

Закрытое акционерное общество  
«Холдинговая компания «ТРЕКПОР ТЕХНОЛОДЖИ»

ОКП 944470

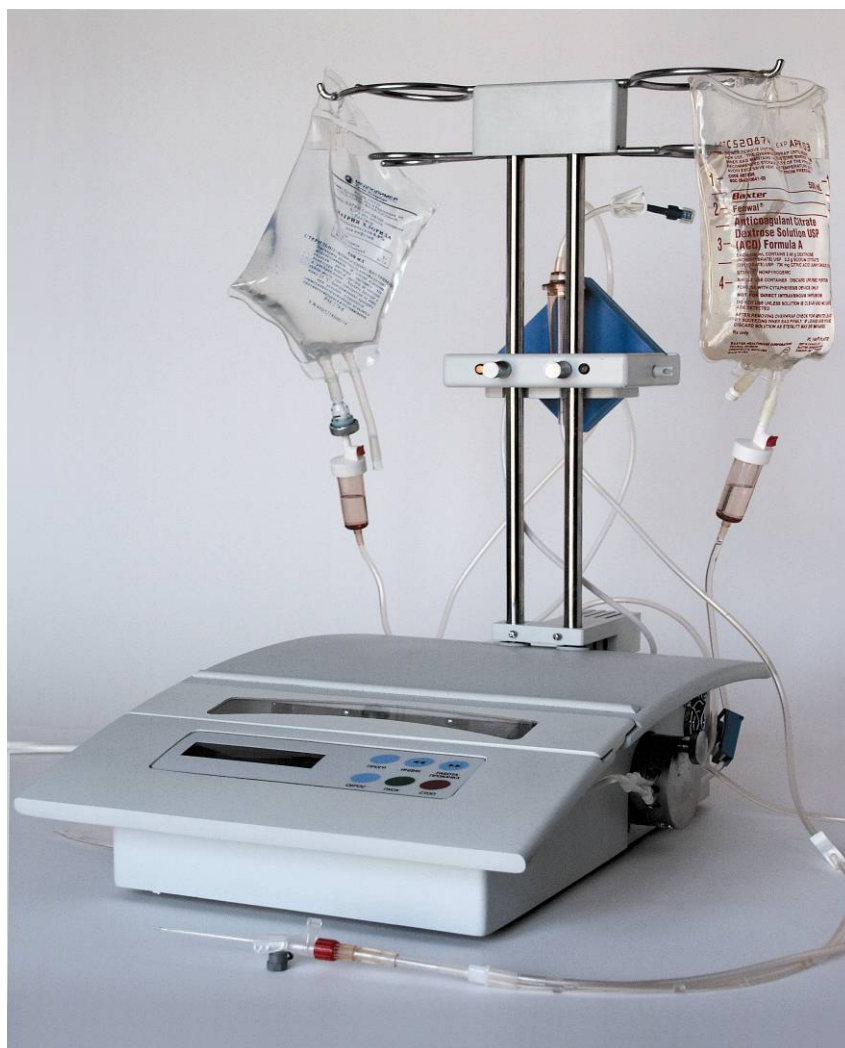
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

С € 0535

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

Торговая марка «ГЕМОФЕНИКС»

ТУ 9444-003-49560207-2002



**Версия 2011-10-03/v-4.7b**

<b>№</b>	<b>Содержание</b>	<b>Стр.</b>
<b>п.п.</b>		
1	Общие указания.....	3
2	Назначение.....	4
3	Комплектность.....	7
4	Устройство и принцип работы.....	8
5	Требования и концепция безопасности.....	18
6	Подготовка аппарата к работе.....	21
7	Порядок работы.....	22
8	Очистка и дезинфекция.....	35
9	Возможные неисправности и способы их устранения.....	36
10	Декларация соответствия.....	37
11	Используемые материалы.....	38
12	Транспортировка и хранение.....	38
13	Утилизация оборудования. Охрана окружающей среды.....	38
14	Техническая информация.....	39
	Приложение 1 Схема установки струбцины на столике под аппарат.....	40
	Приложение 2 Особенности заполнения ЭК при использовании растворов в стеклянных флаконах.....	41
	Приложение 3 Методика проведения биоспецифической гемосорбции с гемосорбентом «Овосорб» на аппарате ГЕМОФЕНИКС.....	42
	Лист заметок.....	45

## 1 Общие указания

### Символы и обозначения



**Внимание, обратитесь к ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ**



**Изделие типа BF**

**1PX1**

**Защищенное от капающей жидкости**



**Раздельный сбор электрического и электронного оборудования**

#### **Версия**

**2010-20-70**

**/v-4.7b**

Это руководство снабжено номером версии. Номер версии изменяется при каждом обновлении руководства в связи с изменением программного обеспечения или технических характеристик оборудования. Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления. Ниже приведены сведения о версии настоящего руководства.

**«2010-20-07» - версия Руководства по эксплуатации аппарата / «v-4.7b» - версия программного обеспечения.**

**О проведении плазмафереза на аппарате для мембранного плазмафереза АПМлд-«ТТ» (далее – аппарат). Вы можете проконсультироваться:**

#### **По работе аппарата:**

Заместитель Генерального директора по качеству – тел.+7 495 783-30-89;

Главный конструктор – тел/факс. +7 495 783-30-89;

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

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

**По ведению процедуры:** Врач-трансфузиолог – тел. +7 495 612-90-22

Уполномоченный представитель в странах Европейского Союза:

«ПЕТЕР ДЕВЕЛОПМЕНТ КОМПАНИ».

Местонахождение уполномоченного представителя в странах Европейского Союза:

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



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

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



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

## 2 Назначение

Аппарат предназначен для проведения мембранного плазмафереза.

Основная функция аппарата – одноигольный мембранный плазмаферез, предназначенный для эфферентной медицины.

Спецификация основной функции аппарата – трубчатый (камерный) насос.

Ограничения в применении – дети до 1 года с массой тела до 10 килограмм.

Диапазон задания давления на выходе перфузионного насоса – от 100 до 250 мм рт.ст. с дискретностью задания – 5 мм рт.ст., при этом отклонение действительных значений давления от заданных во всем диапазоне задания не более  $\pm 10\%$ .

Диапазон контроля давления на входе плазмофильтра – от 0 до 300 мм рт.ст. с пределами допускаемого отклонения  $\pm 10\%$ .

Насос адаптивен вене пациента (работает в ожидающем режиме наполнения насосного сегмента кровью), средний ударный объем выброса насоса –  $(10 \pm 1)$  мл, максимальная частота перемещения прижима насоса не менее 10 ход/мин.

Диапазон контроля объема перекачанного перфузата – от 0 до 9,99 л с пределами допускаемого отклонения  $\pm 10\%$ .

Аппарат может эксплуатироваться при температуре окружающей среды от плюс 15°С до плюс 35°С, относительной влажности от 45 до 75%, атмосферном давлении от 860 до 1060 гПа.

Диапазон контроля времени экстракорпорального очищения крови – от 0 до 9 ч 59 мин с пределами допускаемого отклонения  $\pm 5$  мин за 10 ч работы.

Время непрерывной работы аппарата не менее 10 ч.

Электрическое питание аппарата осуществляется от сети переменного однофазного тока напряжением 230 В с допустимым отклонением от номинального значения  $\pm 23$  В и номинальной частотой питающей сети 50 Гц.

Мощность, потребляемая аппаратом при номинальном напряжении – не более 100 ВА.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2в.

По электробезопасности аппарат выполнен по классу защиты I типа ВF.

Максимальная температура наружных поверхностей аппарата, доступных для прикосновения, при температуре окружающей среды 25 °С, не более 55 °С.

Средняя наработка на отказ не менее 1000 ч.

Средний срок службы аппарата до списания не менее 5 лет.

Среднее время восстановления аппарата не более 4 ч.

Габаритные размеры аппарата, мм, не более:

- без установленной опоры с фильтродержателем

Длина	430
Ширина	320
Высота	120

- с установленной опорой с фильтродержателем

Длина	510
Ширина	320
Высота	770

Масса аппарата не более 13,5 кг (без упаковки).

**Автоматика аппарата обеспечивает:**

Функционирование аппарата в режиме «PROGRAMMING» («ПРОГРАММИРОВАНИЕ») и установку заданного пользователем давления перфузата в магистрали перед ПЛАЗМОФИЛЬТРОМ и включение/отключение блокировки защитной крышки.

Функционирование аппарата в режиме «PUMPING» («ПРОКАЧКА»).

Функционирование аппарата в режиме «WORKING» («РАБОТА»).

Функционирование аппарата в режиме «ALARM» (АВАРИЯ):

- остановку аппарата, выдачу звукового сигнала и сообщения на индикаторе: «АВАРИЯ ОСТАНОВ / Воздух в ловушке» при понижении уровня перфузата в ловушке воздуха ниже уровня держателя плазмофильтра;

- остановку аппарата, выдачу звукового сигнала и сообщения на индикаторе: «АВАРИЯ ОСТАНОВ / Воздух в магистрали» при попадании воздуха в магистраль на участке установки датчика воздуха;

- остановку аппарата, выдачу звукового сигнала и сообщения на индикаторе: «АВАРИЯ ОСТАНОВ / Время забора 100с » при времени забора крови более 100 секунд;

- остановку аппарата, выдачу звукового сигнала и сообщения на индикаторе: «АВАРИЯ ОСТАНОВ / Время возврата 100с » при времени возврата крови более 100 секунд;

- остановку аппарата, выдачу звукового сигнала и сообщения на индикаторе: «АВАРИЯ ОСТАНОВ / Ртек>300 мм рт.ст.» при превышении давления в магистрали более 300 мм рт.ст.;

- остановку аппарата, выдачу звукового сигнала и сообщения на индикаторе: «ГЕМОФЕНИКС НЕ ГОТОВ / Проверь защ. крышку» при незакрытой защитной крышке насоса (кроме состояния отключенной блокировки).

Установку программы аппарата и заданных значений параметров сеанса плазмафереза в исходное состояние при нажатии на кнопку «RESET» («СБРОС»).

Поочередный вывод на индикатор индицируемых параметров при нажатии на кнопку «DISPLAY» («ИНДИК.»).

### 3 Комплектность

Комплектность поставки аппарата представлена в табл. 1.

Таблица 1

№№ пп	Наименование и условное обозначение	Кол-во
1	Аппарат для мембранного плазмафереза АМПлд-«ТТ», АМП.000.000	1 шт.
2	Опора с фильтродержателем (стойка) АМП.010.200	1 шт.
3	Узел фиксации дозирующего мешочка АМП.010.300	1 шт.
4	Вставка плавкая ВП1-1 3А 250В	2 шт.
5	Руководство по эксплуатации АМП.000.000 РЭ	1 экз.
6	Кейс для транспортировки аппарата АМП 050.100	1 шт.
7	Видеофильм учебный	1 шт.
8	Кронштейн держатель АМП.010.410	1 шт.
9	Коробка упаковочная АМП 090.100	1 шт.

**Примечание:** Расходный материал, плазмофильтр мембранный одноразовый стерильный ПФМ-01-«ТТ» с комплектом кровопроводящих магистралей однократного применения для аппаратного плазмафереза КМАП-01 (далее - плазмофильтр с комплектом магистралей) поставляются отдельно.

На рис. 1 представлен аппарат в кейсе для транспортировки.



1 – аппарат, 6 – опора с фильтродержателем

Рис. 1 Аппарат в кейсе для транспортировки

#### 4 Устройство и принцип работы

Принцип работы аппарата – одноигольный мембранный плазмаферез в стерильном экстракорпоральном контуре однократного применения.

Экстракорпоральный контур (ЭК) однократного применения аппарата содержит плазмофильтр с комплектом магистралей и катетер. Соединения в ЭК с мембранным



плазмофильтром, катетером, датчиком давления аппарата производятся через соединители Луер-Лок.

Конструкция аппарата позволяет при работе плазмофильтра с комплектом магистралей обеспечивать объемное и капельное дозирование антикоагулянта.

На рис.2 дана функциональная схема размещения на аппарате плазмофильтра с комплектом магистралей.

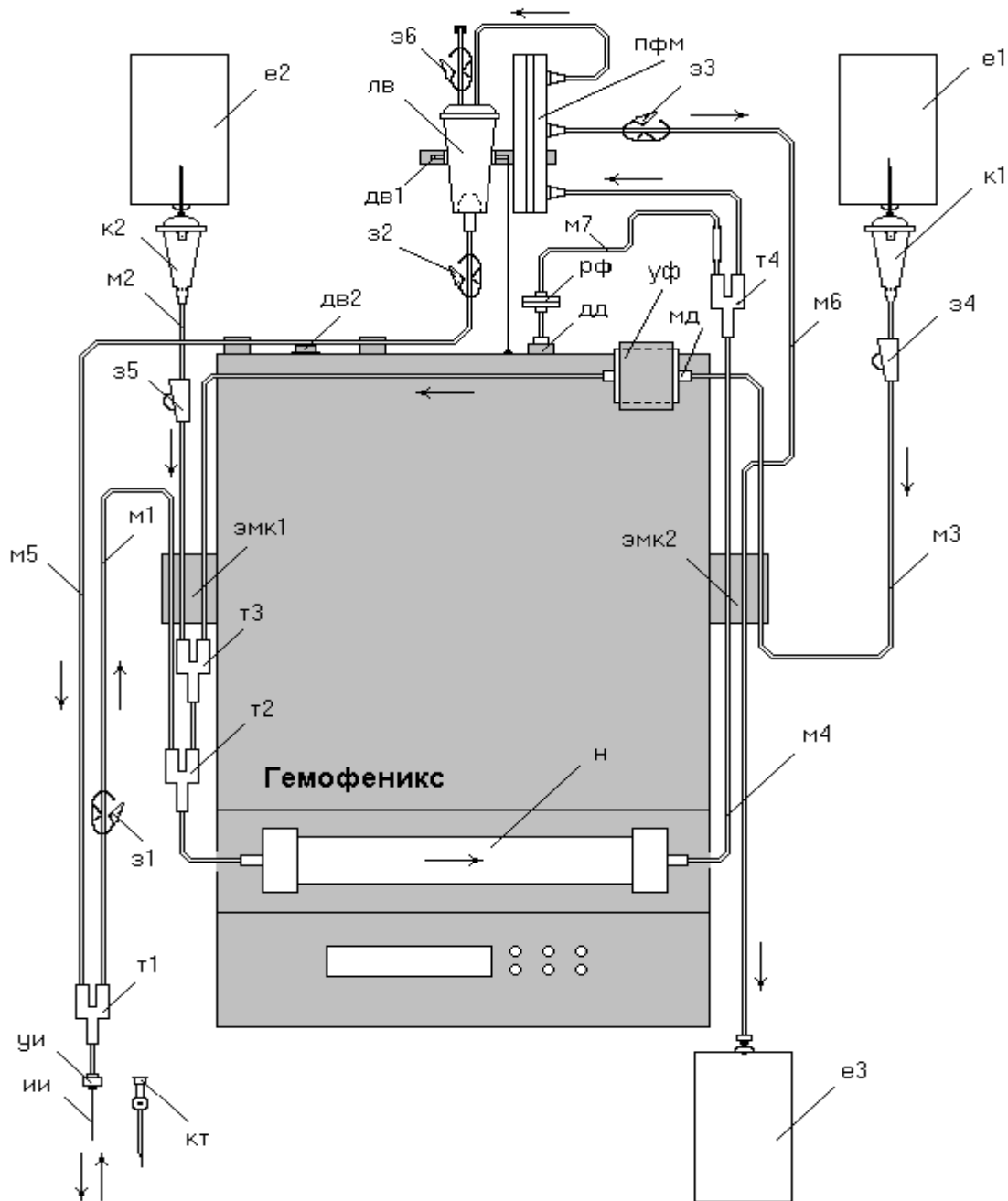
Аппарат с помощью насоса и электромагнитных клапанов создает пульсирующий однонаправленный поток крови в **ЭК**. В фазе «забора» (пережаты ветви магистрали, проходящие через клапан **эмк2**) создается разрежение в насосном сегменте **н** и через катетер происходит забор крови из вены пациента, дозированной дозы антикоагулянта из емкости **е1** и физраствора из емкости **е2** при открытом зажиме **з5** (с помощью роликового зажима **з5** можно капельно дозировать подачу физраствора). В фазе «возврата» (пережаты ветви магистрали, проходящие через клапан **эмк1**) стабилизированная антикоагулянтом кровь проходит через плазмофильтр **пфм** и разделяется на плазму и форменные элементы, последние возвращаются пациенту через тот же катетер в вену, а плазма удаляется в емкость для сбора плазмы **е3**. На аппарате в процессе проведения процедуры плазмафереза и/или по ее окончании можно проводить возмещение удаляемой плазмы плазмозаменителем, например, изотоническим раствором натрия хлорида.

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

Режим «PUMPING» («ПРОКАЧКА») – используется для заполнения **ЭК** изотоническим раствором натрия хлорида.

Режим «WORKING» («РАБОТА») – адаптивный пациенту. В адаптивном режиме с помощью индуктивных датчиков и контроллера со встроенной программой осуществляется непрерывное слежение за динамическими параметрами **ЭК** и подключенной вены. В пределах возможности вены и плазмафереза аппарат максимизирует поток крови через плазмофильтр.

Автоматизация ведения процедуры плазмафереза в режиме «WORKING» («РАБОТА») позволяет врачу полностью сосредоточить внимание на потребностях пациента.



**дв1** и **дв2** – датчики воздуха, **дд** – датчик давления, **е1** – емкость с антикоагулянт, **е2** – емкость с физраствором, **е3** – емкость для сбора плазмы, **з1** – **з6** – зажимы, **ии** – игла инфузионная, **к1** и **к2** – капельницы, **кт** – катетер, **лв** – ловушка воздуха, **м1-м7** – магистральные трубки, **мд** – мешочек дозирующий, **н** – насосный сегмент, **пфм** – плазмофильтр мембранный, **рф** – разделительный фильтр, **т1-т4** – тройники, **уи** – узел инфузионный, **уф** – узел фиксации дозирующего мешочка, **эмк1** и **эмк2** – электромагнитные клапаны.

Рис. 2. Функциональная схема аппарата

## Устройство аппарата.

Общий вид аппарата с установленным на нем **ЭК** представлен на рис.3.

На корпусе аппарата **1** расположены два гнезда **5** для установки опоры **6**, на которой закреплены – фильтродержатель **7** и узел фиксации дозирующего мешочка **27**. С помощью выдвижных крючков **9** на стойках кроме стандартных флаконов можно закрепить мешки с растворами.

Под защитной крышкой **2** находится насосный отсек.

На рис.4 показан насосный отсек для установки насосного сегмента **н**, входящего в комплект магистралей однократного применения.

Панель управления аппаратом состоит из:

- буквенно-цифрового двухстрочного индикатора **4** (рис. 3), на котором отображаются параметры работы аппарата, сообщения о состоянии аппарата, сообщения об аварийных ситуациях, возникающих во время работы аппарата.

- клавиатуры **3**, состоящей из шести кнопок:

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



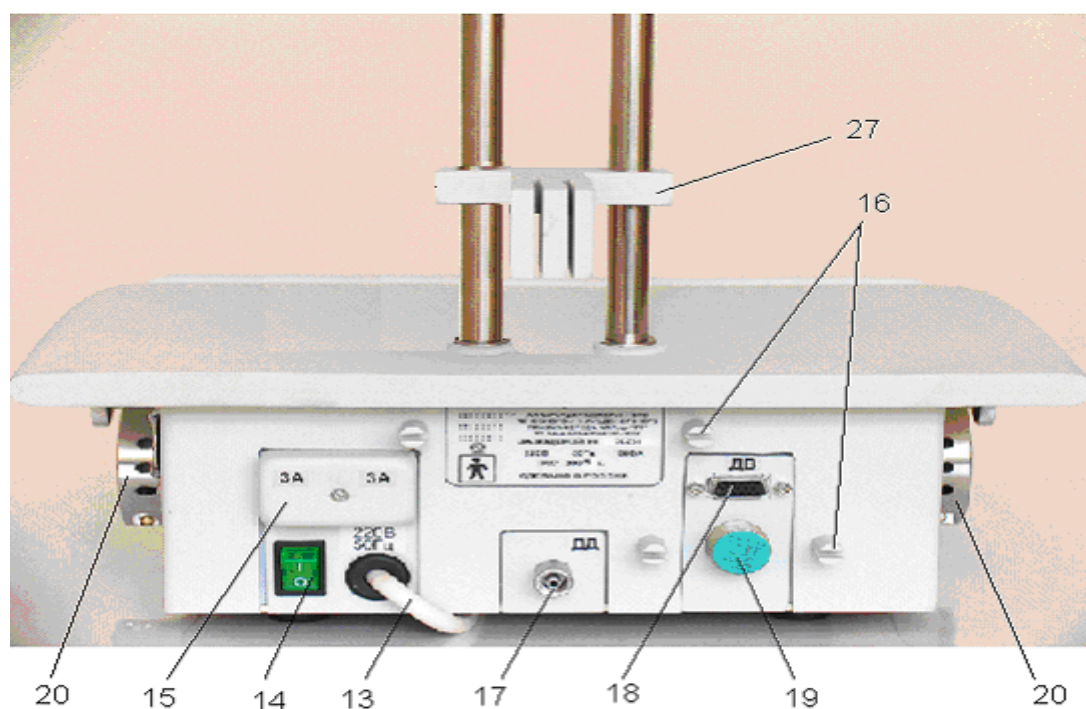
**1** – аппарат, **2** – защитная крышка, **3** – клавиатура, **4** – буквенно-цифровой индикатор, **5** – отверстия для установки опоры с фильтродержателем, **6** – опора, **7** – фильтродержатель, **8** – держатель флаконов, **9** – крючок для крепления мешков с растворами, **16** – направляющая для раскладки магистралей **м7**, **27** – узел фиксации дозирующего мешочка, **28** и **29** – светодиоды индикации режимов работы аппарата.

Рис. 3 Общий вид аппарата с установленным на нем плазмофильтром с комплектом магистралей



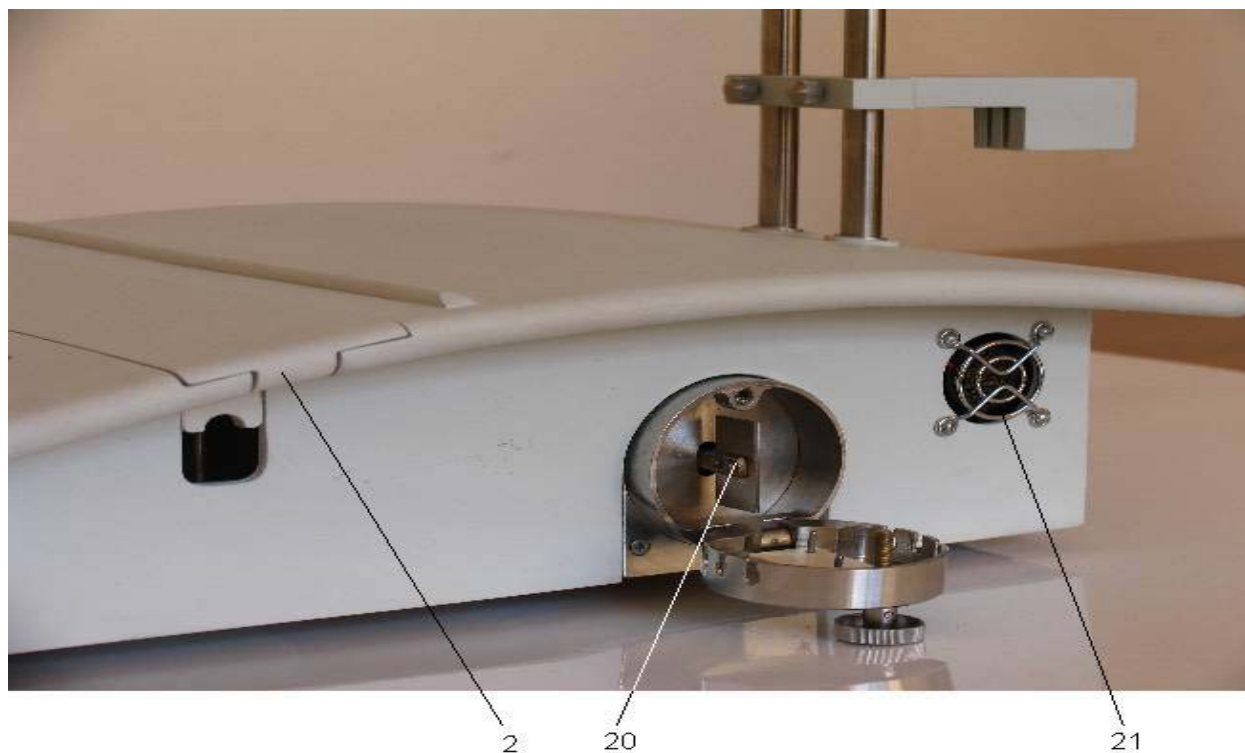
**3** – клавиатура, **10** – прижим, **11** – упор насоса, **12** – насосный отсек

Рис. 4. Вид насосного отсека, панели индикации и управления аппарата



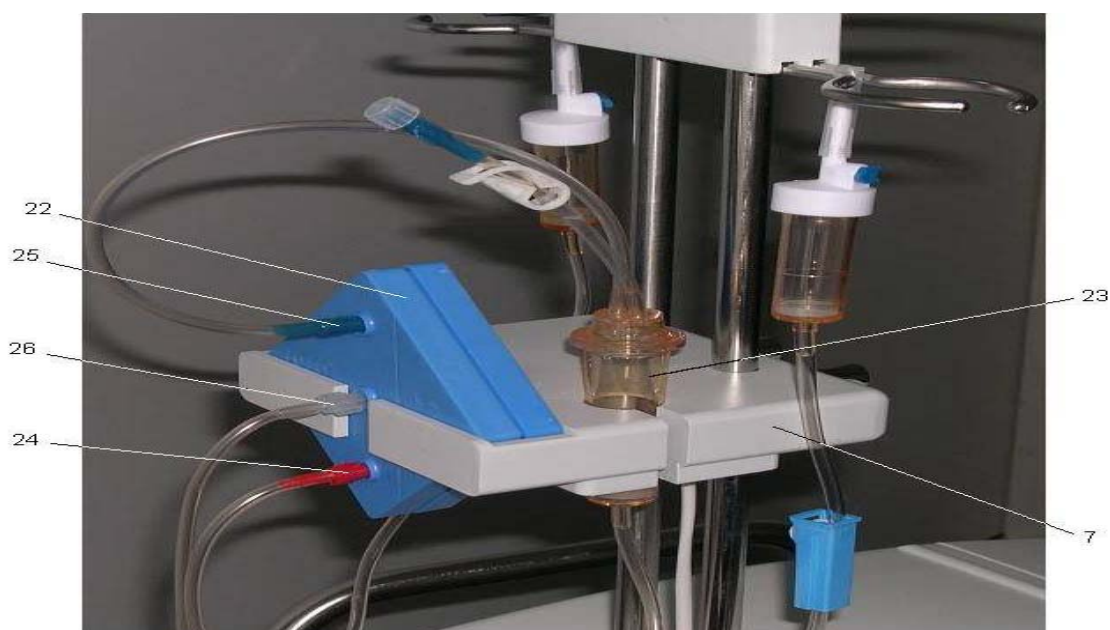
**13** – шнур питания, **14** – выключатель сети 230 В, 50 Гц, **15** – защитная крышка предохранителей, **16** – направляющие для раскладки магистрали, **17** – штуцер датчика давления, **18** – гнездо для подключения разъема ультразвукового датчика воздуха, **19** – емкостной датчик воздуха, **20** – электромагнитные клапаны, **27** – узел фиксации дозирующего мешочка.

Рис. 5. Вид на аппарат сзади.



**2** – защитная крышка насосного отсека, **20** – электромагнитный клапан, **21** – вентилятор охлаждения аппарата.

Рис. 6. Вид на аппарат сбоку



**7** – фильтродержатель, **22** – плазмофильтр, **23** – ловушка воздуха, **24** – входной штуцер для крови, **25** – выходной штуцер для эритроцитарной массы, **26** – штуцер для отвода плазмы.

Рис. 7. Фильтродержатель с установленным на нем плазмофильтром и ловушкой воздуха

На рис.5 показан вид на аппарат сзади. Сетевой выключатель аппарата **14**<sup>15</sup> имеет два положения: «**1**» - соответствует включенному аппарату, «**0**» – выключенному. Под защитной крышкой **15** находятся сетевые предохранители. Штуцер датчика давления **17** предназначен для стыковки с соединителем Луер-Лок магистрали. Для подключения ультразвукового датчика воздуха в ловушке воздуха используется соединитель **18**. Для крепления магистрали на аппарате используются направляющие **16**, в том числе две с двух сторон от емкостного датчика воздуха **19**, контролирующего наличие воздуха в магистрали. Узел фиксации дозирующего мешочка магистрали **27** имеет 2 прорези с зазорами, обеспечивающими подачу антикоагулянта в мл: 1,1 и 0,9 (1,1 мл соответственно равно соотношению антикоагулянта к крови: 1 : 8 – лечебный вариант). Сбоку с двух сторон на корпусе находятся электромагнитные клапаны **20**.

На правой боковой стенке (рис. 6) закреплен вентилятор **21** для охлаждения аппарата.

Привод насоса предназначен для сжатия эластичной трубки насосного сегмента **н** (рис.2) **ЭК** и состоит из электромагнита и прижима. При подаче электрического тока на обмотку электромагнита прижим перемещается в сторону уменьшения размера между упором **11** и прижимом **10** (рис.4), трубка насосного сегмента сжимается и происходит изгнание порции крови из камеры насосного сегмента.

Возвращение прижима в исходное положение и восстановление объема камеры насосного сегмента происходит за счет упругости предварительно сжатых стенок насосного сегмента. Благодаря возникающему разрежению, осуществляется всасывание крови из вены, антикоагулянта и физиологического раствора из флаконов или емкостей в камеру насосного сегмента.

Управление приводом производится микропроцессорным контроллером с встроенной программой по сигналу от датчика давления.

В аппарате используются два электромагнитных клапана **20**, каждый из которых пережимает по три трубки магистрали одновременно. Конструктивно электромагнитный клапан состоит из электромагнита, пластины-пережима, закрепленной на якоре магнита, и крышки-упора. Команда на пережим трубок поступает с микропроцессорного контроллера. Возвращение пластины-пережима в исходное состояние происходит за счет пружины.

Ультразвуковой датчик воздуха предназначен для контроля уровня жидкости в ловушке воздуха. Ультразвуковой датчик расположен в фильтродержателе и соединен с аппаратом через разъем **18**, расположенный на задней стенке аппарата (рис.5).

Датчик воздуха в магистрали **19** (рис.5) предназначен для контроля наличия пузырьков воздуха в магистрали после ловушки воздуха. Датчик емкостного типа, расположен на задней стенке аппарата.

Датчик давления в магистрали предназначен для измерения давления в ЭК перед плазмофильтром и передачи сигнала в контроллер. Датчик расположен внутри аппарата. Для подключения к магистрали на задней стенке аппарата расположен штуцер **17** (рис.5).

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

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

Плазмофильтр с комплектом магистралей предназначен для непрерывной дозированной подачи крови от пациента к плазмофильтру, возврата форменных элементов крови обратно пациенту, подачи в каждую порцию забранной крови требуемого количества антикоагулянта и /или инфузата, плазмозамещения или плазмообмена, введения лекарственных препаратов, а также заполнения **ЭК** инфузионными растворами.

Плазмофильтр с комплектом магистралей, которые используются и размещаются на аппарате представлены на рис.2 .

Плазмофильтр с комплектом магистралей состоит из:

- плазмофильтра **пфм**
- замкнутой на тройники **т1 – т4** кровопроводящей трубчатой петли с тремя входными ветвями:



- ветвь забора крови у пациента **м1**,
- ветвь физраствора **м2**,
- ветвь антикоагулянта **м3**, и четырьмя исходящими ветвями:
- ветвь подачи крови к плазмофильтру **м4**,
- ветвь возврата эритроцитарной массы пациенту **м5**,
- ветвь отвода плазмы **м6**,
- ветвь датчика давления **м7**.

Ветвь физраствора **м2** включает капельницу **к2** и регулируемый зажим **з5**, а ветвь антикоагулянта **м3** включает капельницу **к1**, регулируемый зажим **з4** и дозирующий эластичный мешочек **мд**. Капельницы **к1** и **к2** универсальны и могут быть подсоединены к флаконам с резиновой пробкой и к пластиковым контейнерам с растворами. Ветви забора крови у пациента **м1** и возврата эритроцитарной массы пациенту **м5** объединены между собой тройником **т1**, третий конец которого снабжен инъекционным узлом, содержащим стыковочный элемент Луер-Лок для подсоединения катетера и инфузионной иглы, используемой для заполнения **ЭК**.

Комплект магистрали содержит насосный сегмент **н** и воздушную ловушку с фильтром **лв**. Ветвь отвода плазмы **м6** соединяется с пластиковым мешком **е3** для сбора плазмы соединением Луер-Лок. Ветвь датчика давления **м7** содержит гидрофобный разделительный фильтр **рф**.

Стыковка системы магистралей с плазмофильтром и аппаратом (штуцер датчика давления) осуществляется также с помощью соединителей Луер-Лок.

В целом система магистралей построена на основе имитационного моделирования венозно-клапанной системы человека, а трубчатый (камерный) насосный сегмент с клапанами и приводом аппарата можно уподобить сердцу.

При работе аппарата объем **ЭК** периодически изменяется: уменьшается в фазе «возврата», когда происходит сжатие камеры насосного сегмента, и возрастает в фазе «забора», когда камера восстанавливает первоначальный объем. Этот изменяемый объем равен 10 мл.

Забор и возврат крови производится через один катетер **кт** (рис.2), но в разные периоды цикла, т.е. кровь в катетере движется в прямом, а эритромаасса – обратном направлениях. Забранная из вены порция крови попадает в петлевой контур, в котором

последовательными толчками, за счет попеременного открытия и перекрытия магистральных трубок в электромагнитных клапанах (**ЭМК**), продвигается только в одном направлении. Кровь достигает плазмофильтра, где из нее удаляется порция плазмы, и уже в виде сгущенной крови на 6 – 7 цикле возвращается в вену. Ветвь физраствора используют на подготовительном этапе (в режиме «PUMPING» («ПРОКАЧКА»)) для заполнения **ЭК** физраствором и по ходу процедуры, если необходимо вводить инфузат).

**ЭМК1** и **ЭМК2** в каждой фазе «забора» или «возврата» поочередно открываются и закрываются, обеспечивая направленное движение крови, антикоагулянта, физраствора и плазмы. В фазе «забора» **эмк1** открыт, а **эмк2** закрыт, при этом кровь из **к1** и физраствор из **е2**, а антикоагулянт из дозирующего мешочка **мд**, всасываются в камеру насосного сегмента **н**, где хорошо перемешиваются, при этом дозировка растворов осуществляется **з5** и **мд** (при полностью открытом зажиме **з4** объем антикоагулянта, поступающий в кровь, соответствует объемам, указанным в обозначении щели, в который вставлен дозирующий мешочек, и может быть равен: 1,1 или 0,9 мл; при желании врач может, используя зажим **з4**, капельно регулировать поступление антикоагулянта и его объем определять визуально путем подсчета капель в капельнице **к1**). Общее количество введенного антикоагулянта и физраствора определяют по делениям на соответствующих флаконах или взвешиванием на безмене (поставляется по индивидуальному заказу) пластиковых контейнеров с растворами до и после процедуры).

В фазе «возврата» **эмк1** закрыт, а **эмк2** открыт, при этом стабилизированная кровь проходит через плазмофильтр под давлением, установленным в аппарате, осуществляя плазмаферез, а эритроцитарная масса возвращается пациенту, одновременно антикоагулянт из **е1** заполняет внутреннюю полость **мд**.

## 5 Требования и концепция безопасности

### Требования безопасности

Аппарат соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety по классу защиты I, тип защиты ВF. Программное обеспечение разработано в соответствии с IEC 60601-1-4. Возможность возникновения опасных ситуаций вследствие ошибок в программном обеспечении сведена к минимуму.



Видами опасности при работе на аппарате являются:

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

Источниками опасности аппарата являются:

- электрическое питание аппарата;
  - движущийся прижим насоса.
- 



В целях исключения поражения обслуживающего персонала электрическим током запрещается:

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



Во избежание поражения движущимся прижимом насоса, при открывании защитной крышки, аппарат прекращает работу, выдает сообщение на дисплей 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.

---



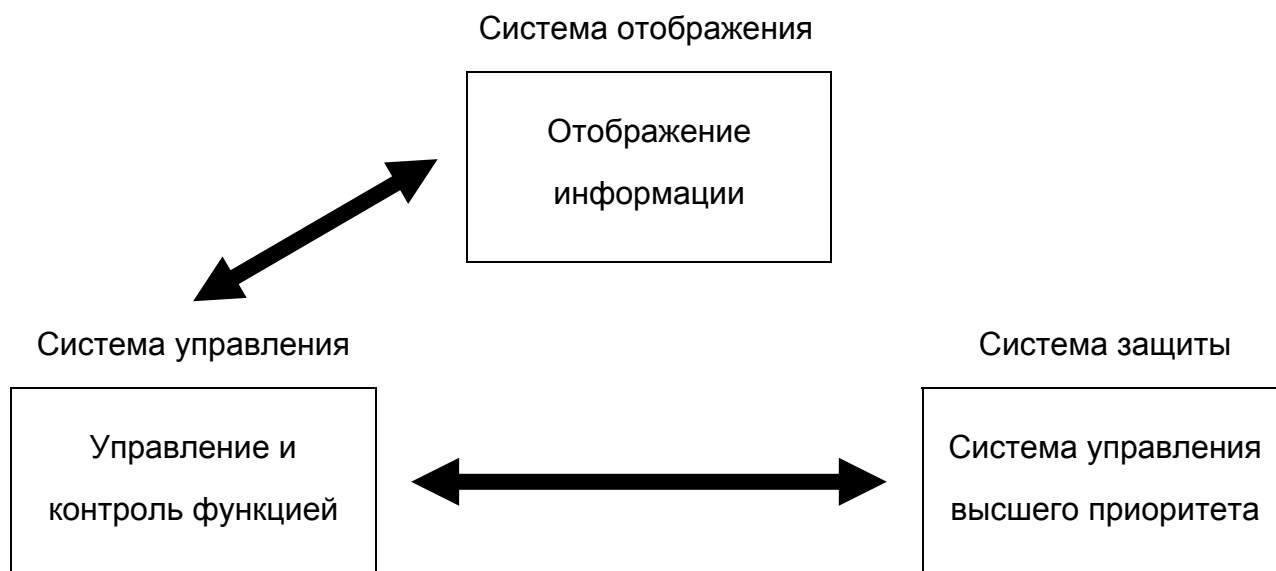
Не производить профилактических работ на аппарате, включенном в сеть.

---

## 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.

Диаграмма



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

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

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

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

## 6 Подготовка аппарата к работе

Для размещения аппарата на месте эксплуатации извлеките аппарат и комплектующие части из упаковочной тары и разместите на столе.

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

Ввод аппарата в действие допускается после выдержки его в условиях помещения не менее 2 часов.

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

- включить аппарат, для чего сетевой выключатель установить в положение «1». На индикаторе должно высветиться: «ТРЕКПОР ТЕХНОЛОДЖИ», затем через 3 секунды – «ГЕМОФЕНИКС ГОТОВ / РАБОТА»;

- однократно нажать клавишу «RESET» («СБРОС»), далее нажать и удерживать клавишу «STOP» («СТОП»). На экране появится табло выбора языка.

- с помощью клавиш «DISPLAY» («ИНДИК.») или «WORKING/PUMPING» («РАБОТА/ПРОКАЧКА») выберите необходимый язык отображения информации на индикаторе.

### Расходные материалы и инструмент

Для проведения плазмафереза необходимо иметь:

Плазмофильтр с комплектом магистралей, венозный катетер (тип: «Браунюля», «Медикат», «Венфлоу» и другие) диаметром 1,4 – 2,0 мм или подключичный катетер с внутренним диаметром 1,0 или 1,4 мм однократного применения, пригодный для подсоединения к коннектору Луер-Лок, флакон или пластикатный контейнер с изотоническим раствором натрия хлорида 0,9% (физраствор) объемом не менее 500 мл., флакон или пластикатный контейнер с цитратным антикоагулянтом объемом не менее 250 мл (цитрат декстроза ACD-A, натрия цитрат 4 % раствор или глюцигр), гепарин, препараты по показаниям, стерильную укладку, содержащую стерильную салфетку, на которой будет производиться сборка **ЭК**, стерильные ножницы, корнцанг, марлевые шарики для спирта, пинцет, спирт, шприцы с иглами, полоски лейкопластыря.

## 7 Порядок работы

### Сборка экстракорпорального контура.

Сборку **ЭК** производят с соблюдением правил асептики на стерильной поверхности манипуляционного столика или салфетки согласно схеме, приведенной на рис.2. При этом следуют правилам работы, принятым в трансфузиологии.

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

Проверить целостность упаковки плазмофильтра с комплектом магистралей и срок годности. Вскрыть упаковки. Выложить плазмофильтр с комплектом магистралей на манипуляционный столик.

Снять защитную крышку насосного отсека **2** (рис.3) и расположить насосный сегмент **н** в насосном отсеке так, чтобы ветвь **м1** (с тремя трубками) располагалась слева, а **м4** – справа, положить защитную крышку на место.

Открыть крышку левого электромагнитного клапана **эмк1** (рис.10) и закрепить в нем ветвь магистрали забора крови **м1**, ветвь магистрали подачи физраствора **м2** и ветвь магистрали подачи антикоагулянта **м3**. Закрыть крышку **эмк1** и завернуть крепежный винт до упора.



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

---

Открыть крышку правого электромагнитного клапана **эмк2** (рис.9) и закрепить в нем ветвь подачи крови от насосного сегмента **н** к плазмофильтру **м4** с ответвлением **м7** для измерения давления, которое подсоединяется к штуцеру датчика давления **дд**, при этом расширительную трубку зафиксировать вертикально в специальных направляющих **16** (рис.3).

Мягкий мешочек дозатора **мд** расположить в требуемой щели **уф**, при этом участок магистрали **м3**, идущий от **эмк1**, располагается сверху щели (это обеспечивает направление потока антикоагулянта в **мд** снизу вверх), а другой участок этой ветви разместить в **эмк2**, зафиксировать капельницу **к1** на стойке опоры с фильтродержателем и закрыть роликовый зажим **з4**.

Зафиксировать капельницу для изотонического раствора **к2** на стойке опоры с фильтродержателем и закрыть роликовый зажим **з5**.

Ловушку воздуха **лв** вставить в круглое гнездо фильтродержателя **7** (рис.7) с ультразвуковым датчиком **дв1**, закрыть зажим трубки для отвода воздуха **з6** и зажим **з2**, установленный после ловушки воздуха.

Зафиксировать ветвь, идущую от ловушки воздуха, в двух направляющих **16**, расположенных по обе стороны емкостного датчика воздуха **дв2** (рис.11), проверить плотность прилегания трубки к поверхности датчика.

Закрыть зажим на ветви забора крови **з1**.

На ветви отвода плазмы закрыть зажим **з3**, разместить ее в пазу **эмк2** и подсоединить контейнер для сбора плазмы **е3**, закрепить контейнер на безмене. Закрыть крышку **эмк2** (следить за правильностью укладки трубок) и аккуратно завернуть крепежный винт до упора.

Плазмофильтр **пфм** вставить в соответствующий паз фильтродержателя, расположив штуцер с индексом «in» (красная заглушка) внизу, при этом поток крови в плазмофильтре будет снизу вверх, что обеспечивает надежное удаление воздуха из плазмофильтра.

Снять защитную красную заглушку с нижнего штуцера плазмофильтра (с индексом «in») и заглушку с красного коннектора ветви **м4**, соединить разъем Луер-Лок с осевым нажимом. Снять синюю заглушку с верхнего штуцера (с индексом «out») плазмофильтра и заглушку с синего коннектора ветви **м5**, соединить разъем. Снять белую заглушку со среднего штуцера плазмофильтра (с индексом «plasma out») и заглушку с желтого коннектора отдельной магистрали **м6**, соединить разъем, другой конец этой магистрали соединить с емкостью для сбора плазмы **е3**.

Проверить закрытие всех зажимов магистрали (**з1 – з6**).

Снять защитный колпачок с иглы капельницы ветви антикоагулянта и соединить с емкостью с антикоагулянтом, разместить на правой стойке и заполнить капельницу до половины объема (пластикатные контейнеры **е1** и **е2** крепятся на крючках **9**, которые выдвигаются вверх и фиксируются с помощью



Рис. 9. Расположение ветвей системы магистралей в ЭМК2.

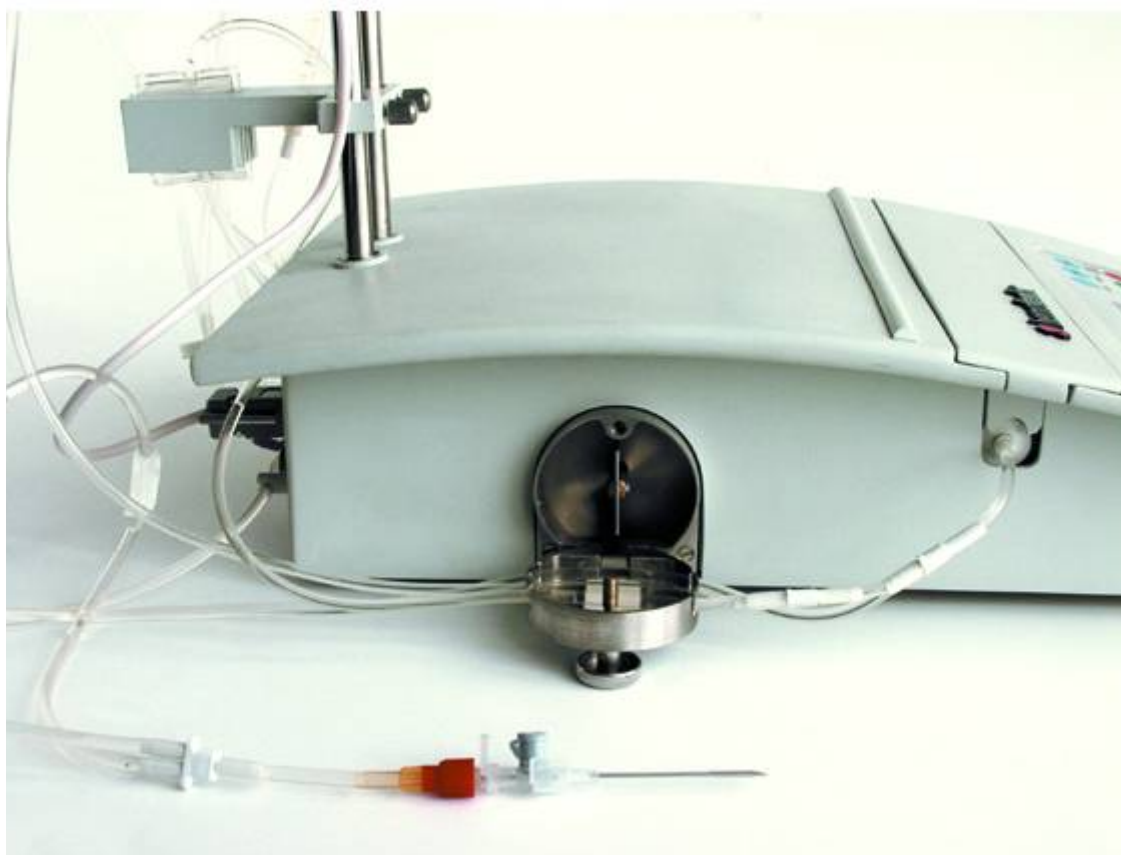


Рис.10. Расположение ветвей системы магистралей в ЭМК1.



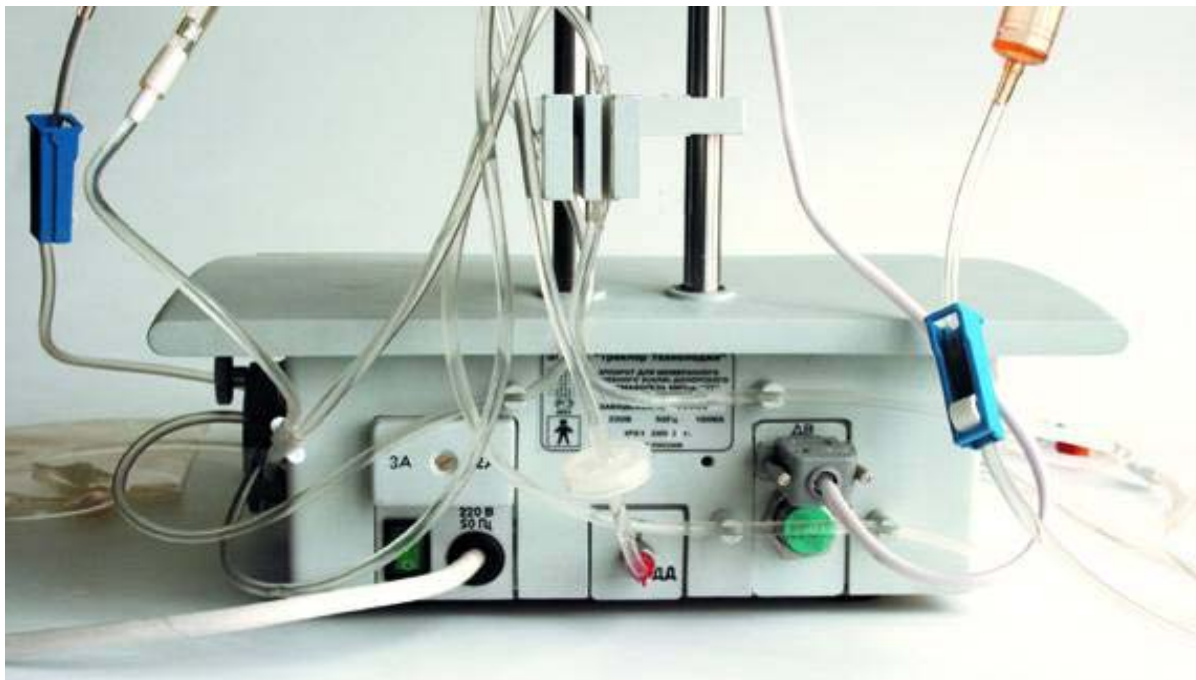


Рис. 11. Вид аппарата сзади с установленным комплектом магистралей

стопорных винтов – простым нажатием на винт обеспечивается их надежная фиксация).

Снять защитный колпачок с иглы капельницы ветви физраствора и соединить с емкостью с изотоническим раствором, емкость разместить на левой стойке и заполнить капельницу до половины объема,

На узел **уи** надеть инфузионную иглу **ии** (входит в комплект магистрали) и подсоединиться к емкости с физраствором **е2**.

Струбцину, которая входит в комплект поставки, закрепить на столике под аппарат (как показано в Приложении 1) и закрепить на ней безмен. На крюк безмена закрепить емкость **е3**.

На этом сборка **ЭК** на аппарате закончена.

### **Заполнение экстракорпорального контура.**

Основная задача при заполнении **ЭК** состоит в максимально полном удалении воздуха из **ЭК**. Допускается его небольшое количество (не более 1 мл) в контуре: мелкие пузырьки в насосном сегменте и верхней части ловушки воздуха. При определенном навыке воздух можно удалить полностью.



Чем больше воздуха осталось в **ЭК** (насосном сегменте, плазмодифльтре или воздушной ловушке), тем меньше будет производительность аппарата из-за рециркуляции крови в **ЭК** за счет демпфирования и уменьшения эффективной фильтрующей поверхности плазмодифльтра.

**1-й этап** заполнения **ЭК** начать **при выключенном аппарате** и снятой защитной крышке.

Снять заглушку с ловушки воздуха и открыть зажим **з6**.

Открыть роликовый зажим **з4**, антикоагулянт самотеком начнет заполнять ветвь **м3**. Как только антикоагулянт достигнет насосного сегмента **н**, **обязательно закрыть зажим з4** (это позволит избежать заполнения **ЭК** антикоагулянтом). Открыть зажимы **з1** и **з2** и после удаления воздуха в ветвях **м1** и **м5** – закрыть эти зажимы. Открыть роликовый зажим **з5** для заполнения ветви **м2**, насосного сегмента **н**, (для лучшего удаления воздуха из насосного сегмента, приподнимать правый край насосного сегмента, не вынимая его полностью из насосного отсека, продолжить заполнение **ЭК** физраствором, при этом обеспечить свободное прохождение воздуха по насосному сегменту (если необходимо, можно слегка постукивать по нему и изгибать вверх правый конец). После заполнения насосного сегмента опустить его в насосный отсек и продолжить заполнение плазмодифльтра **пфм** и ловушки воздуха **лв**, закрыть зажимы **з5** и **з6** (и в том случае, если не удастся заполнить самотеком систему полностью). На этом заканчивается 1-й этап заполнения **ЭК** и дальнейшее заполнение продолжить **насосом** аппарата.

**2-й этап** заполнения **ЭК**.

Включить аппарат, для чего сетевой выключатель установить в положение «1». На индикаторе высветится: «ТРЕКПОР ТЕХНОЛОДЖИ», затем через 3 секунды – «ГЕМОФЕНИКС ГОТОВ / РАБОТА» и должен засветиться желтым светом левый светодиод **28** (рис.3).

Отключить блокировку защитной крышки, для чего нажать кнопку «PROGRAMMING» («ПРОГР») 2 раза. На индикаторе высветится: «БЛОКИРОВКА ЗАЩ. КРЫШКИ» / ОТКЛЮЧИТЬ? - >>». Нажав кнопку «>>», отключаем блокировку защитной

крышки (блокировка восстановится после нажатия кнопки «RESET» («СБРОС»)) или повторного нажатия «PROGRAMMING» («ПРОГР») 2 раза, на индикаторе высветится: «БЛОКИРОВКА ЗАЩ. КРЫШКИ» / ВКЛЮЧИТЬ? - >>»).

Открыть зажимы **з1** и **з2**, нажать кнопку «WORKING/PUMPING» («РАБОТА/ПРОКАЧКА»), затем кнопку «START» («ПУСК») и продолжить заполнение **ЭК** физраствором с последовательным вытеснением воздуха из всех его элементов (при заполнении **ЭК** на короткое время открыть зажим **з3** до появления жидкости из плазмофильтра и заполнения магистрали **м6**).

Во время заполнения магистрали, плазмофильтра и ловушки воздуха допускается изменять положение элементов системы магистрали для более быстрого и полного вытеснения воздуха: приподнимать правую сторону насосного сегмента, для окончательного удаления воздуха из ловушки **лв** нужно закрыть зажим **з2** и открыть зажим **з6** до появления жидкости из трубки ловушки, после чего закрыть зажим **з6** и открыть зажим **з2** и т.д.

После того, как убедитесь, что **ЭК** полностью заполнен, нажать кнопку «STOP» («СТОП») – аппарат должен перейти в режим «ОСТАНОВ» и на индикаторе должно высветиться на 3 сек «ОСТАНОВ», затем «ГЕМОФЕНИКС ГОТОВ / РАБОТА», (допускается незначительное количество мелких пузырьков). При наличии большого количества воздуха в насосном сегменте повторить вытеснение воздуха из **ЭК** как указано выше. Закрывать защитную крышку, включить блокировку защитной крышки, нажав кнопку «RESET» («СБРОС»).

В режиме «WORKING» («РАБОТА») проверить правильность установки датчиков воздуха (при работе в режиме «PUMPING» («ПРОКАЧКА») светодиоды (**эмк1** и **эмк2**) попеременно горят оранжевым светом, при работе в режиме «WORKING» («РАБОТА») - зеленым).

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

### **Проверка герметичности экстракорпорального контура**

В исходном положении при проверке зажимы **з1** – **з5** закрыты, игла введена во флакон с физраствором.

Нажать кнопку «PROGRAMMING» («ПРОГР»), аппарат перейдет в режим программирования давления перед плазмодифильтром. На индикаторе высветится: «ПРОГРАММИРОВАНИЕ» (верхний ряд), «Руст.=XXX мм рт.ст.» (нижний ряд). Установить с помощью кнопок «<<» и «>>» давление 250 мм рт.ст., затем нажать кнопку «PROGRAMMING» («ПРОГР») 2 раза – аппарат перейдет в режим «WORKING» («РАБОТА»).

Нажать кнопку «START» («ПУСК»).

Аппарат должен начать работу в режиме «WORKING» («РАБОТА»). На индикаторе будет высвечиваться текущее давление: «Тзабора = Ххсек / Твозвр Ххсек.».



Наблюдать, не появятся ли капли физраствора на **плазмодифильтре** и на всех соединениях **ЭК**.

Открыть зажим **з2** и после сжатия насоса (Ртек.=0 мм рт.ст.) начнется фаза «ЗАБОРА», закрыть зажим **з2**.



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»), аппарат перейдет в режим программирования давления перед плазмодифильтром. На индикаторе высветится: «ПРОГРАММИРОВАНИЕ» (верхний ряд), «Руст.=XXX мм рт.ст.» (нижний ряд). Установить с помощью кнопок «<<» и «>>» давление 150 мм рт.ст., затем нажать кнопку «PROGRAMMING» («ПРОГР») 2 раза – аппарат перейдет в режим «WORKING» («РАБОТА»). Открыть зажимы **з1** и **з2**.

Нажать кнопку «START» («ПУСК»)

Аппарат должен начать работу в режиме «WORKING» («РАБОТА»). На индикаторе будет высвечиваться текущее давление: «Тзабора = Ххсек / Твозвр Ххсек.», дать аппарату поработать некоторое время (5-10 мин). **Обратить внимание** на расширительную трубку, идущую к датчику давления: при работе аппарата с давлением 150 мм рт.ст. жидкость не должна подниматься выше 1/2 этой трубки, если это имеет

место и уровень постепенно поднимается, что возможно из-за негерметичного соединения магистрали **м7** с **дд**, необходимо нажать кнопку «STOP» («СТОП»), наложить зажим на эту магистраль, отсоединить коннектор с **дд**, наполнить шприц воздухом и, приоткрыв зажим, вытеснить жидкость из этой магистрали через гидрофобный фильтр **ГФ** (бактерицидный), после чего коннектор **плотно** соединить со штуцером **дд** и повторно провести проверку работы аппарата в режиме «WORKING» («РАБОТА»).

Закрыть все зажимы и выключить аппарат.

### **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 150 Ед/кг. Наложить зажим на обе 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.

Через 5 мин поддуть манжету тонометра на плече выше венопункции до уровня 20 – 25 мм рт.ст. и перекрыть зажимом выход воздуха из манжеты.

Открыть зажимы **з1**, **з2** и **з4**. Вена подключена к **ЭК**.

Включить аппарат, для чего сетевой выключатель установить в положение «**1**». На индикаторе должно высветиться: «ТРЕКПОР ТЕХНОЛОДЖИ», затем через 3 секунды – «ГЕМОФЕНИКС ГОТОВ / РАБОТА»

Нажать кнопку «START» («ПУСК»).

Аппарат должен начать работу в режиме «WORKING» («РАБОТА»). На индикаторе будет высвечиваться: «Тзабора = Ххсек / Твозвр Ххсек.».

Стандартно плазмаферез (при хорошей вене и катетере G-16) протекает достаточно быстро: 600мл плазмы получают за 40 мин (давление 150мм рт.ст., Тзабора = 3 – 4 сек, Твозврата = 6 – 8 сек). Подробная информация по ведению процедуры дана в книге В.А. Воинова «Мембранный плазмаферез» - рекомендации для врачей.

- Если в процессе работы аппарат остановился, звучит аварийный сигнал и на дисплее высветилось: «АВАРИЯ ОСТАНОВ / Воздух в ловушке» - значит из контура было плохо удалено воздух или имеет место подсос воздуха в месте соединения штуцеров

плазмодифильтра и коннекторов магистрали, необходимо, не выключая аппарата, открыть зажим **36** и шприцом из ловушки «отсосать» 2 – 4 мл крови с пузырьками воздуха, после чего закрыть зажим **36**, проверить надежность соединения плазмодифильтра с магистралью и нажать кнопку «START» («ПУСК»).

- Если в процессе работы аппарат остановился, звучит аварийный звуковой сигнал и на дисплее высветилось: «АВАРИЯ ОСТАНОВ / Воздух в магистрали» - значит, во время процедуры, скорее всего, отошла трубка от датчика воздуха **дв2**. Необходимо, не выключая аппарата, проверить надежность установки этой трубки и, одновременно, отсутствие в ней воздуха.

- Если в процессе работы время Твозврата  $\geq 15$  сек (при Тзабора = 4 – 6 сек), целесообразно поднять рабочее давление (например, сделать 200 мм рт.ст.), в этом случае увеличится скорость возврата и плазмодифильтр будет работать в оптимальном режиме (для этого необходимо нажать кнопку «STOP» («СТОП») и использовать режим программирования, как описано выше).

После установки нового давления нажмите кнопку «START» («ПУСК») – аппарат начнет работу в фазе возврата перфузата и на индикаторе высветится: «Тзабора = Ххсек / Твозвр Ххсек.».

- Если в процессе работы нажать кнопку «DISPLAY» («ИНДИК.») – на индикаторе высветится: «Р тек.=XXX мм рт.ст./ Р уст.=YYY мм рт.ст.). Значение «Р тек.» должно изменяться.

Если повторно нажать кнопку «DISPLAY» («ИНДИК») – на индикаторе высветится: «Т сеанса тек.=X:XX / V сеанса тек.=X,XX л» и т.д.

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

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

- При значительном возрастании гидравлического сопротивления плазмодифильтра, сопровождающемся урежением «пульса» насоса из-за удлинения фазы «возврата» с одновременной подачей 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 пульсаций насоса (можно с подачей антикоагулянта – при открытом **34**) вернуться в исходное состояние, произведя обратные действия. Продолжить процедуру.

В случае повторения ситуации следует увеличить подачу антикоагулянта.

### **Проведение плазмозамещения**

При одноигольной методике плазмафереза на аппарате невозможно проводить синхронное добавление плазмозаменителя (если не канюлировать для этого другую вену). Поэтому нормальный режим работы сопровождается постепенно нарастающим дефицитом возвращаемого объема, что требует особой тактики его периодического возмещения плазмозаменителями (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 (самотеком из емкости).

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

- установить плазмозамещающий раствор вместо емкости **e2**,
- не останавливая аппарат, перекрыть зажимы **31** линии забора крови и **34** линии подачи антикоагулянта (если присутствие цитрата в ЭК не желательно) и открыть зажим **35** линии подачи плазмозаменителя,
- при подходе плазмозаменителя к плазмофильтру перекрыть зажим **33** линии отвода плазмы,
- после введения всего запланированного объема закрыть зажим **35** и открыть зажимы **31** и **34**; после заполнения плазмофильтра кровью вновь открыть зажим **33**.

**Безаппаратный режим** (капельное введение).

- не останавливая аппарат, перекрыть зажимы **31** линии забора крови и открыть зажим **35** линии подачи плазмозаменителя,

- при подходе плазмозаменителя к плазмофильтру перекрыть зажим **33** линии отвода плазмы,
- при подходе плазмозаменителя к вене пациента перекрыть зажимы **32** и **34**,
- нажать кнопку «STOP» («СТОП») и открыть зажим **31**,
- начался процесс введения плазмозаменителя (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 плазмофильтра 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 (или глюцидир) добавляют к крови в соотношении 1 : 8 (1,1 мл – на узле фиксации дозирующего мешочка) при умеренной системной гепаринизации крови пациента: 150 Ед/кг массы тела. 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 не являются абсолютными и в некоторых случаях требуют коррекции.

При исходном сгущении крови (гематокрит выше 50%) целесообразно также добавлять 4 – 6 капель физраствора одновременно с антикоагулянтом,

а при анемии (гематокрит ниже 35 %) и гипокоагуляции объем цитрата может быть уменьшен до соотношения 1:10 (0,9 мл – на узле фиксации дозирующего мешочка).

### **Окончание процедуры**

По получении необходимого количества плазмы, определяемого по делительной шкале пакета (флакона) или взвешиванием пластикового мешка (флакона), произвести следующие действия. Остановить аппарат, нажав кнопку «STOP» («СТОП»).



Закрывать зажимы **з1**, **з3** и **з4**, капельница **к2** должна быть заполнена физраствором на 70% , открыть зажим **з5** 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 введения крови из **ЭК** (около 10 пульсаций насоса) и введения требуемой порции физраствора, после чего остановить аппарат, нажав кнопку «STOP» («СТОП»), закрыть зажимы **з2** и **з5**.

Отсоединить катетер от **ЭК**.

Вынуть катетер и наложить давящую асептическую повязку. Процедура для пациента закончена.

Не нарушая целостности магистрали вынуть из аппарата **ЭК**.

Отработанную систему магистралей вместе с плазмодом фильтром утилизировать в установленном порядке с соблюдением мер безопасности.

### **Сигналы аварии, возникающие при работе аппарата**

Сигналы аварии, возникающие при работе аппарата до команды «START» («ПУСК»): при отсутствии команды К2 (насосный сегмент не распрямился полностью), процесс останавливается и на индикаторе высветится: «ГЕМОФЕНИКС НЕ ГОТОВ/ НЕТ ИСХОДНОГО СОСТОЯНИЯ НАСОСА». Поправить положение насосного сегмента до появления на индикаторе сообщения: «ГЕМОФЕНИКС ГОТОВ. РАБОТА».

Сигналы аварии, возникающие при работе аппарата после команды «START» («ПУСК»):

- при наличии воздуха в ловушке раздаётся звуковой сигнал, процесс останавливается и на индикаторе высветится: «АВАРИЯ ОСТАНОВ./ ВОЗДУХ В ЛОВУШКЕ», светодиод в фильтродержателе загорается красным светом. Необходимо нажать кнопку «STOP» («СТОП») и устранить воздух из ловушки (если визуально воздух в ловушке отсутствует – поправить ловушку воздуха);

- при наличии воздуха в магистрали звучит звуковой сигнал, процесс останавливается и на индикаторе высветится: «АВАРИЯ ОСТАНОВ./ ВОЗДУХ В МАГИСТРАЛИ», светодиод в фильтродержателе загорается красным светом. Необходимо нажать кнопку «STOP» («СТОП») и устранить воздух из магистрали.

- при снятии верхней защитной крышки звучит звуковой сигнал, процесс останавливается и на индикаторе высветится: «ГЕМОФЕНИКС НЕ ГОТОВ/ ПРОВЕРЬ ЗАЩ. КРЫШКУ», светодиод в фильтродержателе загорается красным светом. Необходимо поправить защитную крышку, нажать кнопку «STOP» («СТОП») и затем кнопку «START» («ПУСК») для возобновления процесса.

- при времени Тзабора или Твозврата больше 20 секунд звучит прерывистый звуковой сигнал и на индикаторе высвечивается: «ВНИМАНИЕ! /ВРЕМЯ ЗАБОРА/ВОЗВРАТА > 20 сек», а при времени Тзабора или Твозврата больше 100 секунд звучит непрерывный звуковой сигнал, процесс останавливается и на индикаторе высветится: «АВАРИЯ ОСТАНОВ/ ВРЕМЯ ЗАБОРА (ВОЗВРАТА) 100 с», светодиод в фильтродержателе загорается красным светом. Необходимо нажать кнопку «STOP» («СТОП») и проверить катетер в вене и магистраль на предмет перегиба.

- при превышении текущего давления Ртек. Больше 300 мм рт.ст., процесс останавливается и на индикаторе высветится: «АВАРИЯ .ОСТАНОВ. /

Р тек. > 300 мм.рт.ст.» , светодиод в фильтродержателе загорается красным светом. Необходимо нажать кнопку «STOP» («СТОП») и затем кнопку «START» («ПУСК») для возобновления процесса. При повторном останове необходимо прервать процедуру и проконсультироваться с изготовителем.

- при текущем давлении Ртек. Менше 50 мм рт. ст., процесс не останавливается и на индикаторе высветится: «Р тек.< 50 мм рт.ст.» и через 20 сек звучит прерывистый звуковой сигнал. Необходимо нажать кнопку «STOP» («СТОП») и проверить герметичность установки разделительного фильтра **рф** (наличие жидкости в его полости возможно при неплотном завинчивании ветви магистрали на датчик давления **дд** – при наличии жидкости необходимо заменить магистраль). Если в **рф** отсутствует жидкость процедуру можно продолжить (иногда это явление наблюдается при работе аппарата на физрастворе, при переходе на кровь этот сигнал исчезает).

## Противопоказания

Необходимо учитывать общие противопоказания для экстракорпоральной детоксикации.



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

---

## 8 Очистка и дезинфекция

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

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



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

---

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

## 9 Возможные неисправности и способы их устранения

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

## Declaration of conformity

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

### Authorised representative

«PETER DEVELOPMENT COMPANY» LTD

**BULGARIA**  
**Burgas 8000, Burgas District;**  
**Burgas Municipality;**  
**Lazur Municipal District,**  
**11 Aboba Street, floor 4**

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

### Applied harmonized standards:

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

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

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

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

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

**Certificate Number(s):** RQ102011-II

**Start of CE-Marking:** 20.07.2010



\_\_\_\_\_  
 Signature

## 11 Используемые материалы

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

## 12 Транспортировка и хранение



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



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

Допустимые условия для транспортировки и хранения аппарата:

- температура окружающей среды от -40°C до +70°C;
- относительная влажность от 10% до 100%, включая конденсацию;
- атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

## 13 Утилизация оборудования. Охрана окружающей среды

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

Директива № 2002/96/ЕС требует, чтобы владельцы избавлялись от ненужного прибора, доставляя его в местный центр сбора Отходов Электрического и Электронного Оборудования (WEEE) или возвращали его продавцу при покупке, и при любых обстоятельствах запрещает выбрасывать прибор вместе с бытовыми отходами.

Этой директивой устанавливаются штрафы за незаконное выбрасывание таких отходов.



Знак справа (перечеркнутый мусорный контейнер) на маркировке аппарата указывает, что отходы электрического и электронного оборудования должны собираться отдельно.

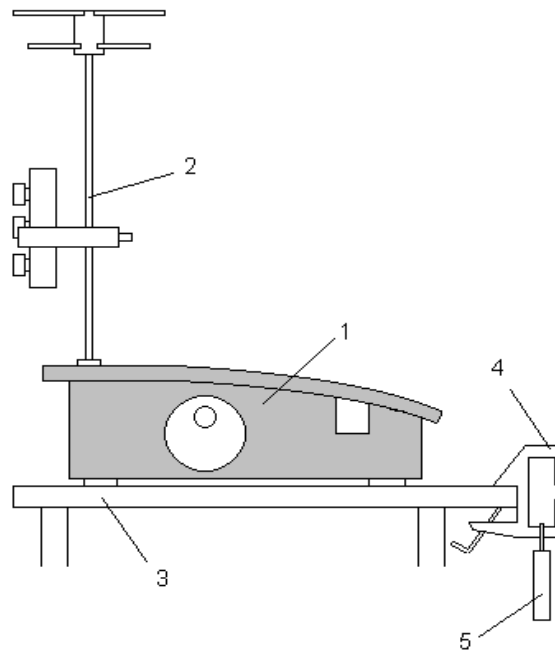
## 14 Техническая информация

### Технические характеристики

Класс защиты	I тип ВФ
Класс риска	2b
Питание	Переменный однофазный ток 230 В $\pm$ 23В
Частота питающей сети	50 Гц
Мощность, потребляющая аппаратом, не более	100 В·А
Плавкие предохранители	ВП1-1 3А 250В
Уровень звуковой мощности при работе, не должен превышать	50 дБА
Уровень предупредительного звукового сигнала, не должен превышать	70 дБА
Температура окружающей среды	+15°C...+ 35°C
Температура наружных частей аппарата, не более	+55°C
Габариты аппарата (д/ш/в), не более	Без опоры: 430 x 320 x 120 мм. С опорой: 510 x 320 x 770 мм.
Масса аппарата без упаковки, не более	13,5 кг.

### Этикетка





**Схема установки трубки на столике под аппарат**  
 1 – аппарат «ГЕМОФЕНИКС», 2 – опора с фильтродержателем,  
 3 – столик, 4 – трубка, 5 – безмен.



## Особенности заполнения ЭК при использовании растворов в стеклянных флаконах

**1-й этап** заполнения ЭК начать при выключенном аппарате и снятой защитной крышке.

Снять заглушку с ловушки воздуха и открыть зажим **з6**.

Открыть воздушный клапан на капельнице **к1** (открытие этого клапана обязательное условие правильной работы аппарата – не будет заброса крови во флакон с антикоагулянт, т.к. при закрытом воздушном клапане при вытекании жидкости во флаконе создается разрежение, которое препятствует заполнению дозирующего мешочка со стороны клапана **эмк2**, а со стороны клапана **эмк1** создается попеременное давление-разрежение, которое создает условие для продвижения крови во флакон).

Открыть роликовый зажим **з4**, антикоагулянт самотеком начнет заполнять ветвь **м3**. Как только антикоагулянт достигнет насосного сегмента **н**, обязательно закрыть зажим **з4** (это позволит избежать заполнения ЭК антикоагулянт).

Открыть воздушный клапан на капельнице **к2** (открытие этого клапана обязательное условие правильной работы аппарата – не будет заброса крови во флакон с физиологическим раствором – смотри выше).

Открыть зажимы **з1** и **з2** и после удаления воздуха в ветвях **м1** и **м5** – закрыть эти зажимы. Открыть роликовый зажим **з5** и далее, как описано ранее на стр. 34 – 35.

Если при заполнении ЭК не был закрыт зажим **з4**, который препятствует попаданию антикоагулянта в ЭК, то может создаться условие, при котором этот антикоагулянт будет поступать в стеклянный флакон **е2**, что приведет к повышению внутри его давления более 150 мм рт.ст., которое продавит воздушный клапан капельницы **к2** и может привести к остановке работы насоса (насосного сегмента **н**) в режиме возврата.

**УТВЕРЖДЕНО**

Приказом № 15 от 04 июля 2008 г.  
Генеральным директором  
ЗАО «ТРЕКПОР ТЕХНОЛОДЖИ»  
Терентьевым В.А.

**МЕТОДИКА**

**проведения биоспецифической  
гемосорбции с гемосорбентом  
«Овосорб»  
на аппарате «ГЕМОФЕНИКС»**

Для проведения биоспецифической гемосорбции на аппарате «ГЕМОФЕНИКС» используются:

- держатель колонок ММГ с биоспецифическим антипротеиназным гидрогелевым гемосорбентом «ОВОСОРБ» (не входит в комплект аппарата),
- магистраль КМАП-01 «Новопласт-М»,
- биоспецифический антипротеиназный гидрогелевый гемосорбент «ОВОСОРБ» в массообменном модуле для гемосорбции (ММГ) (далее гемосорбент) (регистрационное удостоверение выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2008/01100 от 26.02.2008),
- переходники (одноразовые – поставляются с гемосорбентом).

Сборка экстракорпорального контура проводится согласно рис. 13, таким же образом, как и для мембранного плазмафереза, за исключением того, что плазмофильтр заменяется гемосорбентом и не используется ветвь для забора плазмы. Для подсоединения колонки к ветвям магистрали используются специальные переходники **п1** (красная маркировка) и **п2** (синяя маркировка) одноразового применения, которые обеспечивают герметичное соединение элементов по типу Луер-Лок.

В период подготовки к процедуре следует выполнять указания изготовителя сорбционной колонки по объёму её отмывания изотоническим раствором натрия хлорида, гепаринизации, а также общей антикоагулянтной тактики. Обращается внимание и на целесообразность предварительного согревания сорбционной колонки и используемых растворов, а также максимально возможное удаление воздушных пузырьков из сорбционной колонки.

Помимо ветви от резервуара **м2** с изотоническим раствором натрия хлорида, целесообразно заполнить и ветвь для антикоагулянта **м3**, через которую можно дозировано подавать как раствор с антикоагулянтом (изотонический раствор с гепарином или раствор натрия цитрата), так и раствор натрия гипохлорита. Целесообразность последнего особенно возрастает при проведении гемосорбции в практике интенсивной терапии и реанимации, поскольку натрия гипохлорит, как метод непрямого электрохимического окисления крови, усиливает сорбционный и

детоксикационный эффект колонки, обладает антисептическими свойствами и снижает адгезивную активность тромбоцитов. Последнее снижает риск тромбирования («спекания») колонки и позволяет использовать меньший уровень системной гепаринизации.

При наличии противопоказаний к системной гепаринизации из-за опасности внутреннего кровотечения из эрозий и «стрессорных» язв желудочно-кишечного тракта или из других источников, гепарин полностью исключается и базовым антикоагулянтом может быть использован раствор натрия цитрата в сочетании с раствором натрия гипохлорита.

Заполнение экстракорпорального контура изотоническим раствором натрия хлорида проводится с учётом необходимости слива его наружу для отмывания сорбента. Поэтому на инфузионном узле **уи** на протяжении этого периода остаётся неснятой заглушка, что не исключает возможности истечения жидкости из неё. Вытеснение воздуха из гемосорбента в ММГ проводится снизу-вверх, что требует перевернуть ее выходным штуцером (синяя маркировка) вверх, до полного удаления воздуха. После этого гемосорбент в ММГ устанавливается в свое рабочее положение выходными штуцерами красный - вверх, синий - вниз и производится отмыв гемосорбента.

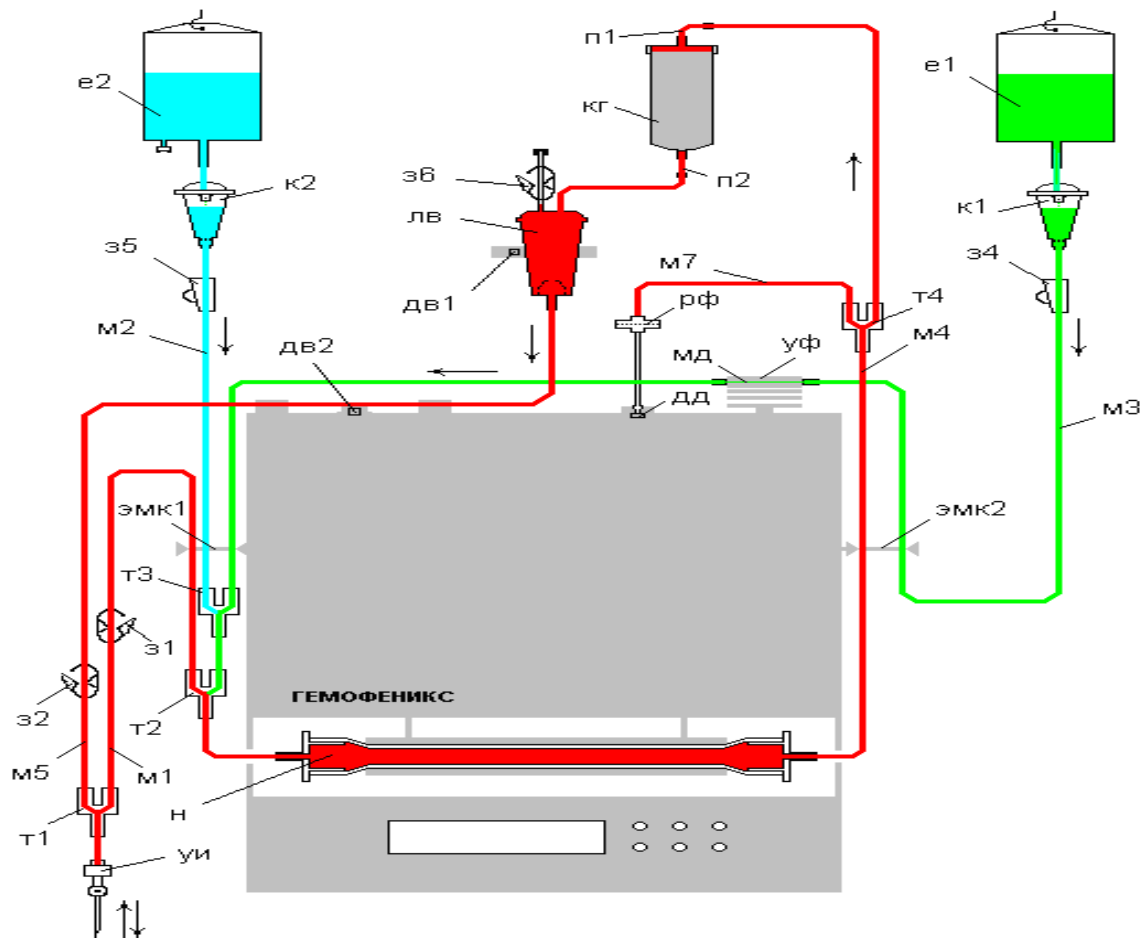
После выполнения программы промывания гемосорбента в ММГ инфузионный узел с помощью иглы подсоединяется к резервуару **е2** с изотоническим раствором натрия хлорида, в который вводится 10.000 Ед гепарина и проводится рециркуляция внутри контура с гепаринизацией сорбента и окончательным удалением воздуха из остальных участков магистрали.

Проведение гемосорбции на аппарате «ГЕМОФЕНИКС» в режиме «WORKING» («РАБОТА»), как и завершение её с вытеснением крови из экстракорпорального контура, не отличается от процедуры мембранного плазмафереза.

Преимуществом проведения гемосорбции на аппарате «ГЕМОФЕНИКС» является не только одноигольный тип подключения, но и прерывистый характер продвижения крови через сорбционную колонку с остановками на период забора крови. Именно в эти моменты происходит более полная и эффективная адсорбция молекул, подлежащих удалению, на активированных поверхностях сорбента. Предпочтительная скорость перфузии на аппарате «ГЕМОФЕНИКС» в режиме «Работа» составляет от 20 до 60 мл/мин., что требует перепрограммирования на уровне давления перед колонкой в диапазоне 150 – 100 мм рт.ст. (t забора + t

возврата = 10 сек.). (Руководство по эксплуатации на изделие, раздел: «Проверка герметичности экстракорпорального контура»).

Показания к гемосорбции возникают не только для более активной детоксикации при интенсивной терапии и реанимации, но и при проведении планового курса мембранного плазмафереза в случаях, когда имеются признаки обострения каких-то заболеваний с явлениями эндотоксикоза, или поражения кожи (нейродермит, псориаз, трофические язвы или некрозы при окклюзионных заболеваниях сосудов нижних конечностей и т.п.). Во всех этих случаях плановой эфферентной терапии остаётся базовый курс из четырёх сеансов мембранного плазмафереза, к которому добавляется 1-2 сеанса гемосорбции.



**Рис. 13** Схема экстракорпорального контура гемосорбции на аппарате «ГЕМОФЕНИКС»

ГЕМОФЕНИКС – аппарат, **дв1** и **дв2** – датчики воздуха, **дд** – датчик давления, **е1** – емкость с антикоагулянтом, **е2** – емкость с физраствором, **з1-з5** – зажимы, **к1** и **к2** – капельницы, **кг** – колонка гемосорбционная, **лв** – ловушка воздуха, **м1-м7** – магистральные трубки, **мд** – мешочек дозирующий, **н** – насосный сегмент, **п1** и **п2** – переходники, **рф** – разделительный фильтр, **т1-т4** – тройники, **уи** – узел инфузионный, **уф** – узел фиксации дозирующего мешочка, **эмк1** и **эмк2** – электромагнитные клапаны.

