

Закрытое акционерное общество  
**«П Л А З М О Ф И Л Ь Т Р»**

**АППАРАТ ДЛЯ ПЛАЗМАФЕРЕЗА  
«ГЕММА»**

ПАСПОРТ  
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ И РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ  
(ФК 340.00.000 ПС)



г. Санкт-Петербург

---

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ</b> .....	<b>3</b>
<b>2. НАЗНАЧЕНИЕ</b> .....	<b>3</b>
<b>3. МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА</b> .....	<b>4</b>
<b>4. КОМПЛЕКТНОСТЬ</b> .....	<b>6</b>
<b>5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ</b> .....	<b>7</b>
5.1. Устройство аппарата.....	7
5.2. Система-магистраль к аппарату «Гемма» .....	13
5.3. Датчики и механизмы аппарата .....	14
5.4. Кнопки аппарата.....	16
5.5. Индикаторы аппарата .....	17
5.6. Режимы работы аппарата .....	18
<b>6. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ</b> .....	<b>20</b>
<b>7. ПОДГОТОВКА АППАРАТА И МАГИСТРАЛИ К РАБОТЕ</b> .....	<b>21</b>
<b>8. РАБОТА АППАРАТА ПО ОДНОИГОЛЬНОЙ СХЕМЕ ПОДКЛЮЧЕНИЯ</b> .....	<b>26</b>
<b>9. РАБОТА АППАРАТА ПО ДВУХИГОЛЬНОЙ СХЕМЕ ПОДКЛЮЧЕНИЯ</b> .....	<b>27</b>
<b>10. ВЫХОД ИЗ ОСНОВНЫХ АВАРИЙНЫХ ОСТАНОВОК</b> .....	<b>29</b>
<b>11. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ</b> .....	<b>31</b>
<b>12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ</b> .....	<b>32</b>
<b>13. ПУСКО-НАЛАДОЧНЫЕ И РЕМОНТНЫЕ РАБОТЫ</b> .....	<b>35</b>
<b>14. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ</b> .....	<b>35</b>
<b>15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ</b> .....	<b>36</b>
<b>16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ</b> .....	<b>37</b>
<b>17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРОДАЖЕ</b> .....	<b>37</b>
<b>18. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ</b> .....	<b>37</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЯ</b> .....	<b>38</b>

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Настоящий паспорт и руководство по эксплуатации предназначены для ознакомления с правилами эксплуатации, технического обслуживания и хранения аппарата для плазмафереза «Гемма» (далее аппарат).

**Запрещается пользоваться аппаратом до ознакомления с паспортом и инструкцией по эксплуатации.**

## 2. НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат предназначен для проведения процедуры мембранного плазмафереза в донорских целях для получения плазмы, аутоплазмы, а также в лечебных целях для детоксикации, иммуно- и реокоррекции.

При работе аппарата применяется система-магистраль к аппарату «Гемма», выпускаемая в двух исполнениях: СМ-ПФ-01 и СМ-ПФ-01 универсальная (далее – магистраль), стерильная, апиrogenная, однократного применения, и плазмофильтр мембранный ПФМ-800 (или ПФМ-500) стерильный, апиrogenный, однократного применения (далее плазмофильтр ПФМ), выпускаемый по ТУ 9444-003-49013468-2007.

Аппарат и магистраль обеспечивают проведение операции плазмафереза как по одноигольной схеме подключения, когда забор и возврат крови производится в одну вену, так и по двухигольной схеме подключения, когда забор крови производится из одной вены, а возврат – в другую.

Аппарат может также использоваться для проведения других процедур эфферентной терапии: гемосорбции, плазмсорбции, изолированной ультрафильтрации, активной инфузии, гемоперфузии, плазмообмена, эритроцитафереза, каскадной плазмофильтрации, селективного плазмообмена, сорбционного лейкоцитафереза, гемофильтрации, оксигенации, электрохимического окисления крови и др.

### **Область применения**

- в практическом здравоохранении на отделениях токсикологии, трансфузиологии, кардиологии, нефрологии, эндокринологии, аллергологии, пульмонологии, онкологии, дерматологии, наркологии, неврологии, реанимации, хирургии; в акушерстве, гинекологии, педиатрии и др.;
- в службе крови, донорстве;
- в военно-полевой медицине, в urgentных случаях и в условиях медицины катастроф (догоспитальный и госпитальный этапы).

---

\* В связи с постоянным совершенствованием конструкции аппарата в текст и рисунки паспорта и руководства по эксплуатации могут вноситься отдельные изменения.

### **Условия применения**

- стационарные, амбулаторные, полевые, «на выезде», помощь на дому;
- температура окружающего воздуха от +10 до +35°C, относительная влажность не более 80% и атмосферное давление (100±4) кПа [(750±30) мм рт.ст.].

## **3.МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА**

3.1. Аппарат позволяет устанавливать расход насоса крови

- в диапазоне от 2 до 50 мл/мин с дискретностью 1 мл/мин,
- в диапазоне свыше 50 до 200 мл/мин с дискретностью 5мл/мин.

Относительное отклонение расхода насоса крови от установленного значения – не более ±10%.

**! - Расход насоса крови есть суммарный расход крови и антикоагулянта**

3.2. Аппарат позволяет устанавливать отношение расхода крови к расходу антикоагулянта в диапазоне от 5 до 25 с шагом 1.

Относительное отклонение соотношения расхода крови к расходу антикоагулянта от установленного значения – не более ±10%.

3.3. Диапазон показаний индикатора давления составляет от 0 до 300 мм рт.ст. с относительной погрешностью ±15%.

3.4. Аппарат при одноигольной перфузии позволяет устанавливать давление крови в магистрали в фазе возврата в диапазоне от 60 до 240 мм рт.ст. с дискретностью 15 мм рт.ст.

Относительное отклонение давления от установленного значения – не более ±10%.

3.5. Аппарат при двухигольной перфузии позволяет устанавливать порог давления крови в магистрали в диапазоне от 60 до 300 мм рт.ст. с дискретностью 15 мм рт.ст.

Относительное отклонение порога давления от установленного значения – не более ±10%.

3.6. Максимальное давление в экстракорпоральном контуре составляет 300 мм рт.ст.

3.7. Аппарат при одноигольной перфузии позволяет устанавливать объем однократного забора крови в дозирующий контейнер магистрали в диапазоне от 3 до 10 мл с дискретностью 1 мл.

Относительное отклонение объема однократного забора крови от установленного значения – не более ±10%.

3.8. Расчетные значения объемов перекачанной крови и антикоагулянта выводятся на индикатор «ОБЪЕМ» в пределах показаний от 0,01 до 9,99 л с шагом 10 мл с точностью ±1 мл.

3.9. Длительность фаз забора и возврата крови при одноигольной перфузии выводится на индикатор «РЕЖИМ» с точностью  $\pm 1$  с.

Максимальная длительность составляет:

для забора крови –  $(240 \pm 5)$  с.

для возврата крови –  $(60 \pm 5)$  с.

3.10. Аппарат обеспечивает включение звуковой и визуальной сигнализации и выключение насосов при следующих нештатных ситуациях:

- при снижении уровня крови в капельнице-ловушке воздуха магистрали относительно расположения датчика уровня аппарата;
- при появлении воздуха в участке магистрали между датчиком воздуха и электромагнитным клапаном аппарата;

После устранения причины возникновения нештатной ситуации работа насосов **автоматически не возобновляется.**

3.11. Аппарат обеспечивает включение визуальной сигнализации и выключение насосов при следующих нештатных ситуациях:

- при смыкании измерительного сегмента магистрали (при вакуумметрическом давлении на входе насоса крови в диапазоне от минус 60 до минус 200 мм рт.ст.);
- при достижении максимальной длительности времени забора или возврата крови при одноигольной перфузии;
- при достижении установленного порога давления.

После устранения причины возникновения нештатной ситуации работа насосов **возобновляется автоматически.**

3.12. Аппарат обеспечивает включение визуальной сигнализации и выключение насосов при следующих нештатных ситуациях:

- при не полностью завинченном винте фиксации защитного стекла;
- в случае ненаполнения дозирующего контейнера магистрали при одноигольной перфузии.

После устранения причины возникновения нештатной ситуации работа насосов **возобновляется после нажатия кнопки «ПУСК».**

3.13. Аппарат работает от сети переменного тока частотой 50 Гц с номинальным напряжением 220 В при отклонениях напряжения сети  $\pm 10$  % от номинального значения.

3.14. Мощность, потребляемая аппаратом при номинальном напряжении сети – не более 60 В·А.

3.15. По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 для изделий класса I типа СF.

3.16. Аппарат обеспечивает непрерывный режим работы в течение не менее 8 ч.

3.17. Средняя наработка на отказ – не менее 5000 ч.

3.18. Средний срок службы до списания аппарата (долговечность) – не менее 5 лет.

3.19. Наружные поверхности аппарата устойчивы к дезинфекции химическим методом по МУ-287-113. Дезинфицирующий агент – раствор перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с 0,5% моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644-96 или раствор хлорамина ТУ 6-01-4689387-16-89.

3.20. Аппарат предназначен для эксплуатации в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от 10 до 35<sup>0</sup>С, относительной влажности не более 80% и атмосферном давлении (100±4) кПа [(750±30) мм рт.ст.].

3.21. Масса аппарата – не более 8 кг.

3.22. Габаритные размеры аппарата – не более 320x200x200 мм.

3.23. Содержание в аппарате драгоценных металлов:

золото - 0,11237 г,

серебро - 0,10712 г.

3.24. Экстракорпоральный контур представляет собой перфузионную систему-магистраль к аппарату «Гемма» (СМ-ПФ-01 или СМ-ПФ-01 универсальная) с массообменным элементом - мембранным плазмофильтром ПФМ-800 (ПФМ-500).

В качестве массообменного элемента могут использоваться другие мембранные или сорбционные устройства.

#### 4.КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки аппарата:

№	Наименование	Кол-во, шт.
1	Аппарат «Гемма»	1
2	Стойка	2
3	Приспособление крепления плазмофильтра ПК-ПФМ	1
4	Система–магистраль к аппарату «Гемма» СМ-ПФ-01	1
5	Плазмофильтр ПФМ-800 (или ПФМ-500)	1
6	Паспорт и руководство по эксплуатации	1

#### Примечание

**Поставляемые магистраль и плазмофильтр служат только для проверки функционирования аппарата.**

По отдельному требованию заказчика в комплект в требуемом количестве могут быть включены:

- Плазмофильтр мембранный ПФМ-800 (или ПФМ-500).
- Система-магистраль к аппарату «Гемма» СМ-ПФ-01 или СМ-ПФ-01 универсальная
- Антикоагулянт.

## 5.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

### 5.1.Устройство аппарата

Общий вид аппарата с установленным на нем экстракорпоральным контуром представлен на рис.1.

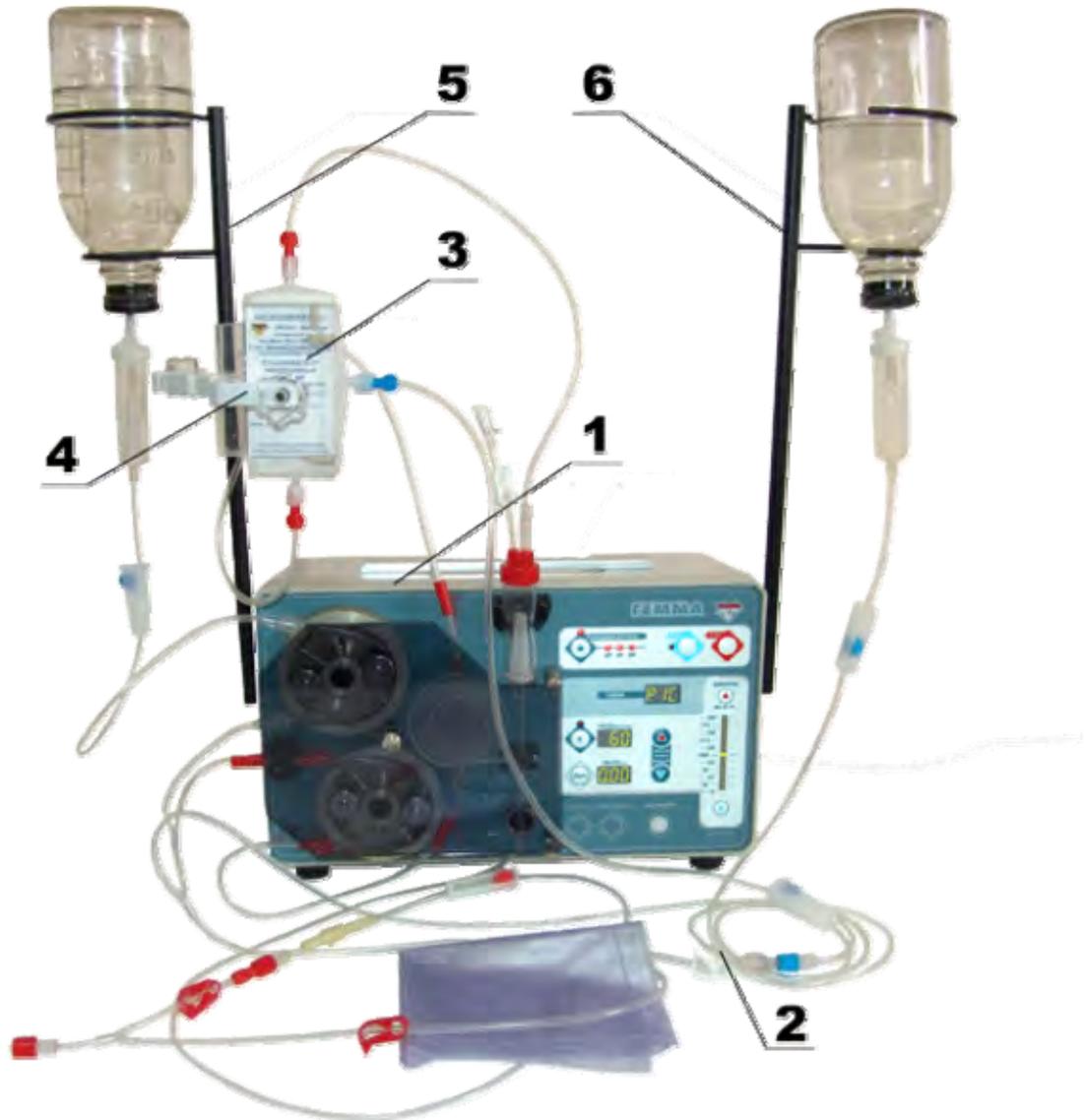


Рис. 1. Общий вид аппарата «Гемма» с экстракорпоральным контуром

- 1 - аппарат «Гемма»;
- 2 - система - магистраль СМ-ПФ-01 к аппарату «Гемма»;
- 3 - мембранный плазмофильтр ПФМ-800;
- 4 - приспособление крепления плазмофильтра ПК-ПФМ;
- 5 - стойка - держатель флакона с антикоагулянтom;
- 6 - стойка - держатель флакона с физиологическим раствором.

Передняя панель аппарата представлена на рис.2.

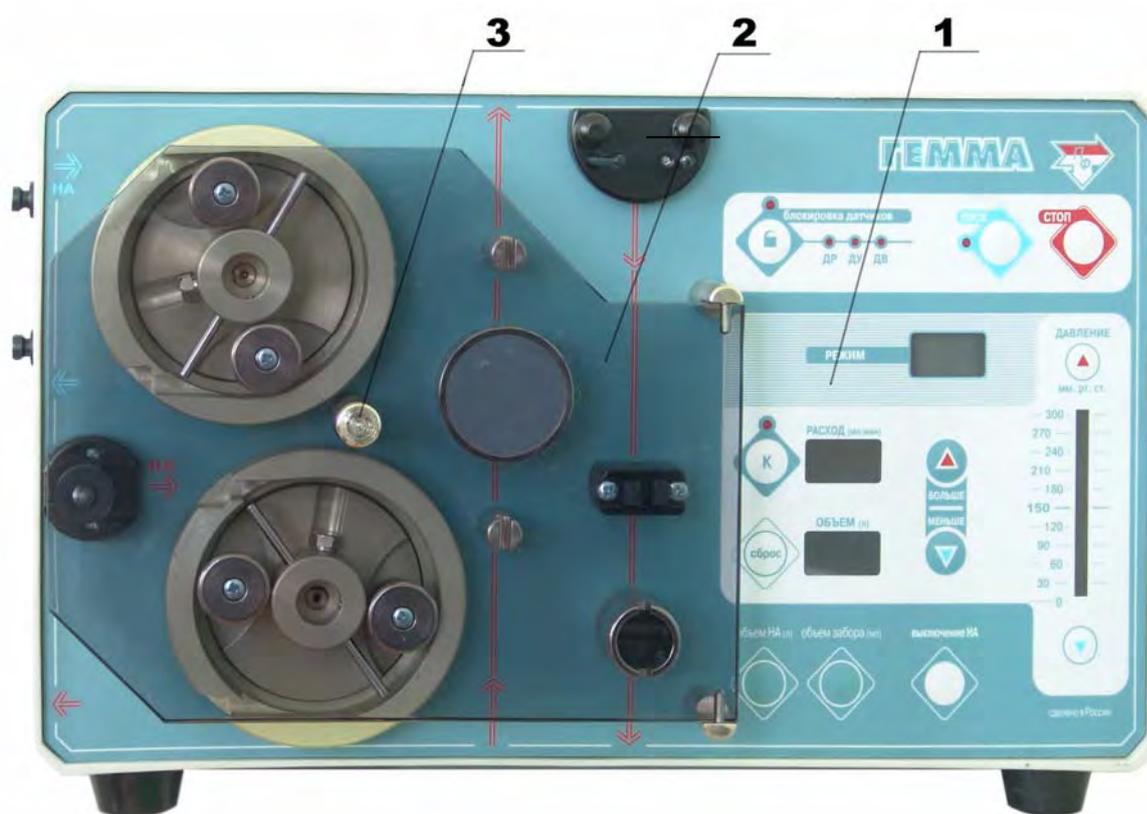


Рис. 2. Передняя панель аппарата

**1** – пульт управления; **2** – защитное стекло; **3** – винт фиксации защитного стекла

На передней панели аппарата расположены роликовый насос крови (далее – насос НК), роликовый насос антикоагулянта (далее – насос НА), датчик разрежения (далее – датчик ДР), датчик уровня крови в капельнице-ловушке воздуха (далее – датчик ДУ), датчик воздуха (далее – датчик ДВ), электромагнитный клапан (далее – ЭК), шток механизма выжима, защитное стекло с фиксирующим винтом, стойки крепления дозирующего контейнера и пульт управления.

На боковых поверхностях аппарата установлены две стойки-держатели.

Насос НК служит для подачи крови и представляет собой перистальтический роликовый насос.

Насос НА служит для подачи антикоагулянта и представляет собой перистальтический роликовый насос.

Исполнительные элементы передней панели аппарата представлены на рис.3.



Рис. 3. Исполнительные элементы передней панели аппарата

**1** – насос крови НК; **2** – насос антикоагулянта НА; **3** – датчик разрежения ДР; **4** – шток механизма выжима; **5** – датчик уровня ДУ; **6** – датчик воздуха ДВ; **7** – электромагнитный клапан ЭК; **8** – датчик фиксации защитного стекла; **9, 10** – стойки крепления дозирующего контейнера.

Пульт управления аппарата представлен на рис.4 и рис.5.

На пульте расположены управляющие кнопочные выключатели (далее – кнопки) и индикаторы.

Кнопки используются в качестве органов управления. Применяются кнопки двух видов:

- нажимные кнопки – включение какой-либо функции происходит только при нажатии и удержании кнопки,
- западающие кнопки – включение при коротком нажатии, а выключение – при повторном коротком нажатии.

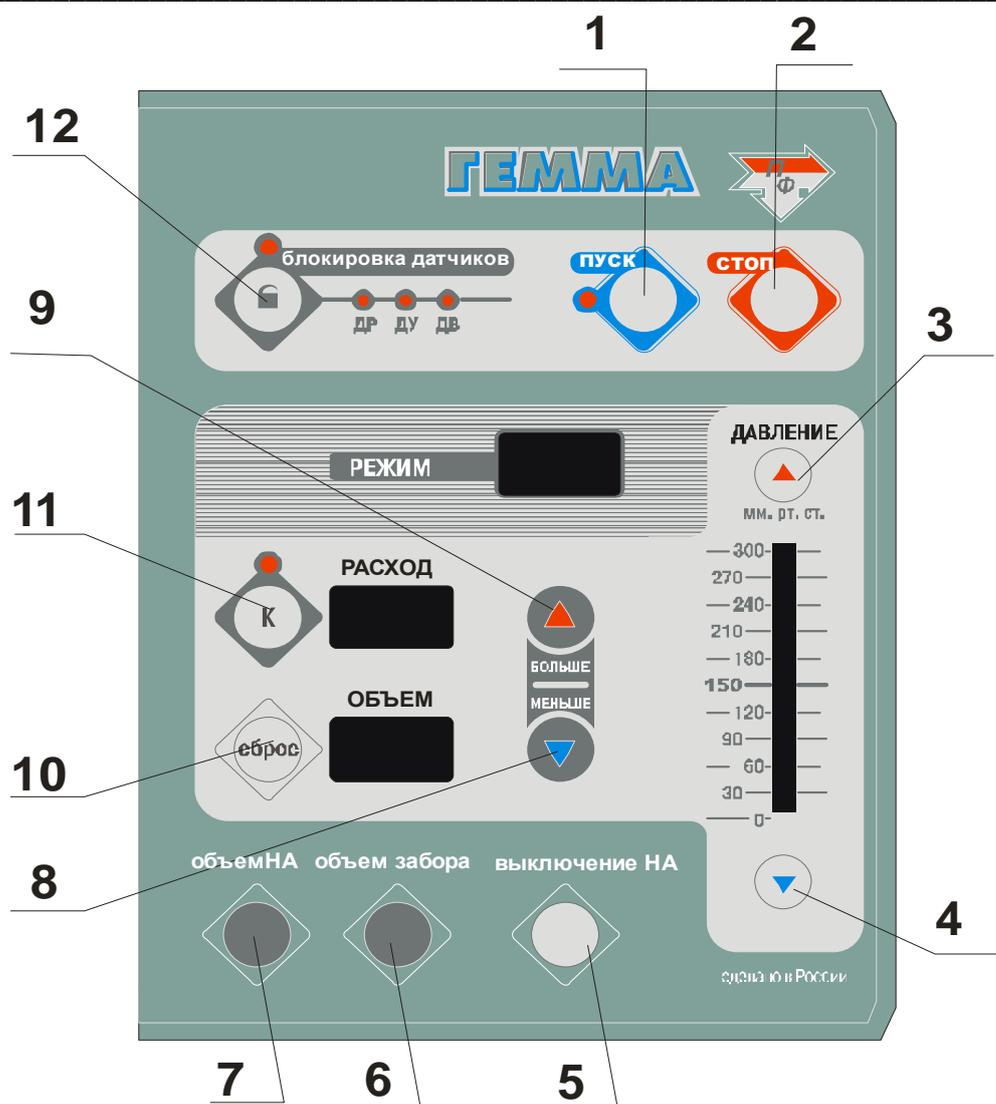


Рис. 4. Кнопки пульта

**1** «ПУСК» – кнопка включения насосов НК и НА; **2** «СТОП» – кнопка выключения насосов НК и НА; **3** «▲-ДАВЛЕНИЕ» – кнопка увеличения порога давления; **4** «▼-ДАВЛЕНИЕ» – кнопка уменьшения порога давления; **5** «ВЫКЛЮЧЕНИЕ НА» – кнопка остановки и пуска насоса НА; **6** «ОБЪЕМ ЗАБОРА» – кнопка индикации и установки подачи заданного объема крови в дозирующий контейнер; **7** «ОБЪЕМ НА» – кнопка переключения показаний индикатора «ОБЪЕМ» с показания объема перекачанной крови на показание объема перекачанного антикоагулянта; **8** «МЕНЬШЕ» – кнопка уменьшения значения выбранного параметра; **9** «БОЛЬШЕ» – кнопка увеличения значения выбранного параметра; **10** «СБРОС» – кнопка сброса показаний объемов крови и антикоагулянта на индикаторе «ОБЪЕМ», также используется при выборе режимов работы; **11** «К» – кнопка переключения показаний индикатора «РАСХОД» с показания расхода насоса НК на показание соотношения расхода насоса НК к расходу насоса НА; **12** «БЛОКИРОВКА ДАТЧИКОВ» – кнопка блокировки датчиков ДР, ДУ, ДВ.

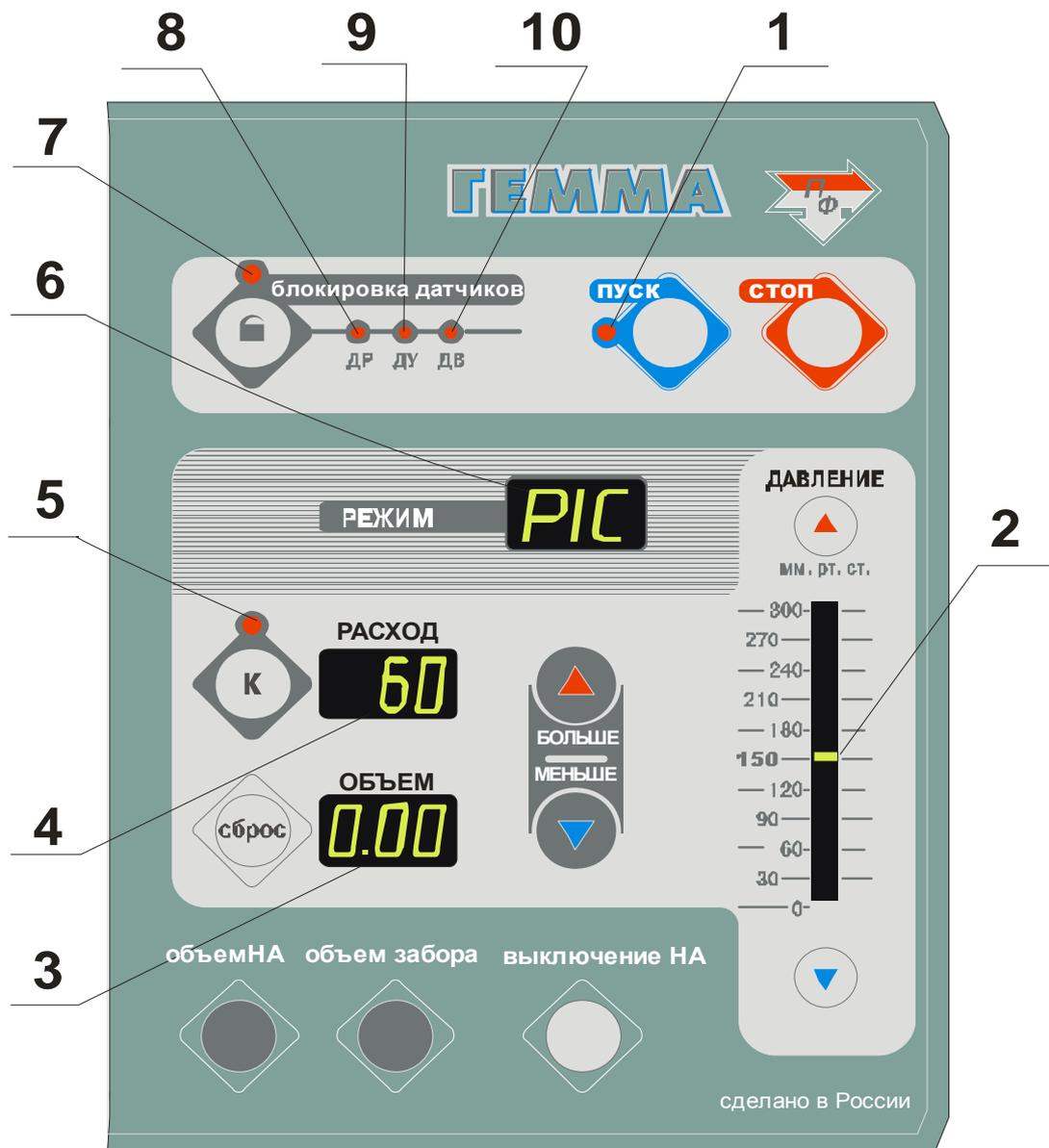


Рис. 5. Индикаторы пульта

1 «ПУСК» – световой индикатор состояния режима «ПУСК»;  
 2 «ДАВЛЕНИЕ» – линейный индикатор установленного порога давления;  
 3 «ОБЪЕМ» – цифровой индикатор объема перекачанной крови, объема перекачанного антикоагулянта и заданного объема крови в дозирующем контейнере;  
 4 «РАСХОД» – цифровой индикатор расхода насоса НК и соотношения расхода насоса НК к расходу насоса НА;  
 5 «К» – световой индикатор включения кнопки «К» на показание соотношения расхода насоса НК к расходу насоса НА;  
 6 «РЕЖИМ» – цифровой индикатор режима работы аппарата, аварийных ситуаций, длительности циклов забора и возврата крови;  
 7 «БЛОКИРОВКА ДАТЧИКОВ» – световой индикатор включения блокировки датчиков ДР, ДУ, ДВ;  
 8 «ДР» – световой индикатор срабатывания датчика ДР;  
 9 «ДУ» – световой индикатор срабатывания датчика ДУ;  
 10 «ДВ» – световой индикатор срабатывания датчика ДВ.

Вид аппарата сзади представлен на рис.6



Рис. 6. Вид аппарата сзади

**1** «ВКЛ» - кнопка для включения аппарата; **2** Сетевой шнур, имеющий вилку с защитным заземлением, для подключения аппарата к розетке питания.

На заднюю панель нанесены надписи: наименование предприятия-изготовителя, наименование аппарата, ТУ, 220В, 50Гц, 150 В·А, заводской №, знак сертификации, знак, указывающий на принадлежность аппарата к медицинской технике, допущенной к применению в клинической практике.



## 5.2. Система-магистраль к аппарату «Гемма»

Перфузионная система-магистраль входит в состав аппарата «Гемма», является изделием однократного применения, стерильным, апиrogenным и предназначена для взятия крови у пациента (донора), подачи ее и трансфузионных сред в мембранный плазмофильтр, отвода плазмы из мембранного плазмофильтра и возврата эритроцитной массы вместе с кровезаменителями пациенту (донору) при проведении процедуры плазмафереза.

Схема расположения магистрали в аппарате представлена на рис.7.

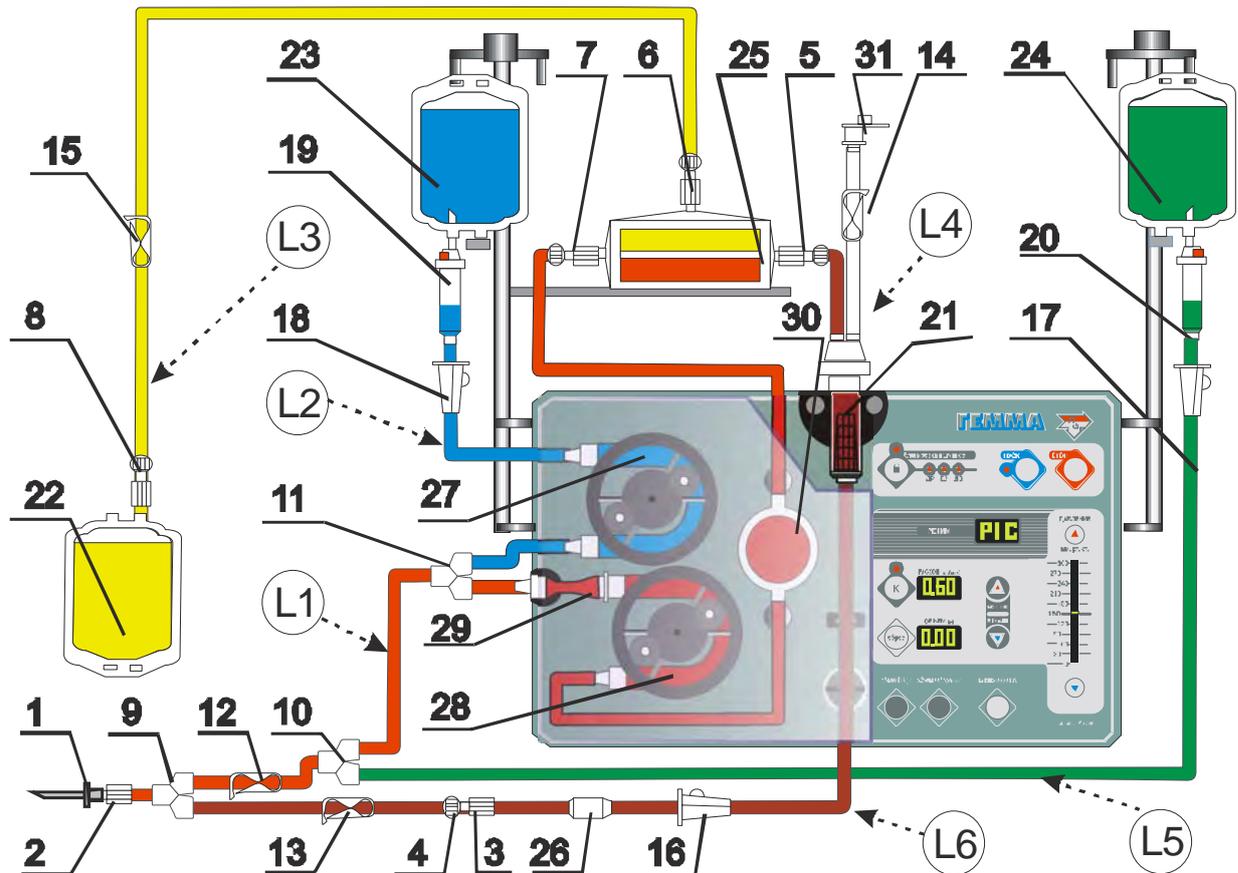


Рис. 7. Расположение магистрали СМ-ПФ-01 в аппарате

1 – игла (катетер) забора/возврата крови; 2, 3 – коннектор для подключения; 4, 5, 6, 7, 8, – коннектор соединительный; 9, 10, 11–тройник; 12, 13, 14, 15 – зажим нерегулируемый; 16, 17, 18 – зажим регулируемый; 19, 20 – капельница; 21 – капельница-ловушка воздуха; 22 – контейнер для сбора плазмы; 23 – контейнер с антикоагулянтом; 24 – контейнер с инфузатом (физраствором); 25 – мембранный плазмофильтр ПФМ-800 (ПФМ-500); 26 – инъекционный узел; 27 – насосный сегмент НА; 28–насосный сегмент НК; 29 – измерительный сегмент; 30 – дозирующий контейнер; 31 – фильтр воздуха; L1 – ветвь забора крови; L2 – ветвь подачи антикоагулянта; L3 – ветвь отвода плазмы; L4 – ветвь выпуска воздуха из капельницы-ловушки; L5 – ветвь подачи инфузата; L6 – ветвь возврата эритроцитарной массы.

Система-магистраль СМ-ПФ-01 универсальная отличается от системы-магистрали СМ-ПФ-01 только наличием дополнительных ветвей, которые позволяют использовать помимо плазмофильтров другие массообменные устройства: диализную колонку, фильтр второго каскада, гемосорбционную колонку, плазмосорбционную колонку и т.п.

### **5.3. Датчики и механизмы аппарата**

Нормальное функционирование аппарата обеспечивается оптическими и электромеханическими датчиками. Датчики расположены на передней панели (рис. 3) и внутри корпуса аппарата.

#### **Датчик разреза ДР**

Датчик ДР – оптический, срабатывает при смыкании измерительного сегмента магистрали, когда разрезание на входе насоса крови (в вене пациента) попадает в диапазон от минус 60 до минус 200 мм рт.ст.

При срабатывании датчика ДР включается и горит индикатор «ДР», происходит остановка насосов крови и антикоагулянта. Звуковой тревожный сигнал не выдается. Работа насосов возобновляется автоматически после того, как давление в магистрали станет выше порогового.

#### **Примечание**

Датчик ДР одновременно является датчиком наличия воздуха во входном участке магистрали, который может попасть в нее в случае:

- негерметичного соединения магистрали с катетером;
- полного опорожнения флакона с антикоагулянтом или физраствором.

Работа насосов возобновляется только после удаления воздуха из входного участка магистрали.

Датчик ДР также срабатывает при замещении крови в измерительном сегменте магистрали прозрачными растворами антикоагулянта и инфузата. Работа насосов возобновляется только после заполнения измерительного сегмента магистрали кровью.

**При начальном заполнении магистрали и при восполнении пациента с использованием насоса НК необходимо блокировать датчик ДР кнопкой « БЛОКИРОВКА ДАТЧИКОВ».**

#### **Датчик уровня ДУ**

Датчик ДУ – оптический, срабатывает, когда кровь в капельнице-ловушке воздуха магистрали опустится ниже контролируемого уровня.

При срабатывании датчика ДУ происходит остановка насосов крови и антикоагулянта, выдается тревожный звуковой сигнал, срабатывает электромагнитный клапан, перекрывая ветвь возврата эритроцитарной массы.

При срабатывании датчика ДУ включается и горит индикатор «ДУ». Срабатывание датчика индицируется сообщением «СБ» (система безопасности) на цифровом индикаторе «РЕЖИМ». Работа насосов автоматически не возобновляется.

#### **Датчик воздуха ДВ**

Датчик ДВ – оптический, срабатывает при появлении воздуха в участке магистрали между датчиком ДВ и электромагнитным клапаном.

При срабатывании датчика ДВ происходит остановка насосов крови и антикоагулянта, выдается тревожный звуковой сигнал, срабатывает электромагнитный клапан, перекрывая ветвь возврата эритроцитарной массы. Работа насосов автоматически не возобновляется.

При срабатывании датчика ДВ включается и горит индикатор «ДВ».

Срабатывание датчика индицируется сообщением «СБ» на цифровом индикаторе «РЕЖИМ».

#### **Датчик заполнения дозирующего контейнера**

Контроль наполнения дозирующего контейнера необходим для исключения возможности работы аппарата в случае негерметичности магистрали.

Датчик заполнения дозирующего контейнера срабатывает в режиме работы аппарата по одноигольной схеме подключения, если в фазе забора дозирующий контейнер не заполнился.

При срабатывании датчика происходит остановка обоих насосов. Работа насосов возобновляется нажатием на кнопку «ПУСК».

Срабатывание датчика индицируется сообщением «ПУС» (пусто) на цифровом индикаторе «РЕЖИМ».

#### **Датчик фиксации защитного стекла**

Датчик представляет собой микровыключатель, расположенный внутри корпуса аппарата и блокирующий работу насосов крови и антикоагулянта при не плотно закрытом защитном стекле.

При срабатывании датчика мигает световой индикатор состояния режима «ПУСК».

#### **Механизм выжима**

Механизм выжима представляет собой электромагнитное устройство со встроенным измерителем давления крови в дозирующем контейнере.

При одноигольной схеме подключения механизм выжима служит для опорожнения дозирующего контейнера и для создания заданного давления в дозирующем контейнере в фазе возврата крови.

При двухигольной схеме подключения механизм выжима не используется, а дозирующий контейнер служит элементом измерения давления в магистрали.

#### 5.4. Кнопки аппарата

**Кнопки «ПУСК» и «СТОП»** – западающего типа, служат для пуска и остановки аппарата (рис.4).

##### Примечание

1) В случае аварийной остановки после нажатия кнопки «СТОП» происходит выход из аварийного режима и выключение тревожного сигнала.

2) В режиме калибровки, при нажатии кнопки «СТОП» в программу управляющего микропроцессора записывается новое калибровочное число.

3) После выбора режима функционирования аппарата нажатием кнопки «СТОП» включается выбранный режим.

**Кнопки «БОЛЬШЕ-▲» и «МЕНЬШЕ-▼»** – нажимного типа, служат для изменения значений задаваемых величин на индикаторе «РАСХОД». При нажатии на эти кнопки происходит соответственно увеличение или уменьшение значения задаваемого параметра.

Работа этих кнопок совместно с другими кнопками описана ниже.

**Кнопки «▲-ДАВЛЕНИЕ» и «▼-ДАВЛЕНИЕ»** – нажимного типа, служат для задания порогового давления.

- в режиме P1C – давление выжима может быть установлено в диапазоне от 60 до 240 мм рт.ст.
- в режиме P2C – пороговое давление в магистрали может быть установлено в диапазоне от 60 до 300 мм рт.ст.

**Кнопка «ОБЪЕМ ЗАБОРА»** – нажимного типа, служит для задания объема забора крови в режиме P1C и его индикации на цифровом индикаторе «ОБЪЕМ». При одновременном нажатии на кнопку «ОБЪЕМ ЗАБОРА» и кнопку «БОЛЬШЕ-▲» или «МЕНЬШЕ-▼» задается объем забора крови в дозирующий контейнер в диапазоне от 3 до 10 мл.

**Кнопка «СБРОС»** – нажимного типа, при кратковременном нажатии служит для обнуления показаний перекачанного объема крови и антикоагулянта цифрового индикатора «ОБЪЕМ».

При нажатии и удержании более 4 с кнопки «СБРОС» аппарат переходит в состояние ВЫБОР РЕЖИМА, после чего, нажимая кнопки «БОЛЬШЕ-▲» или «МЕНЬШЕ-▼», можно выбирать необходимый режим. При нажатии кнопки «СТОП» аппарат входит в выбранный режим и переводится в состояние СТОП.

**Кнопка «БЛОКИРОВКА ДАТЧИКОВ »** – западающего типа (кнопка блокировки), служит для включения – выключения блокировки датчиков ДР, ДУ и ДВ. При включенной блокировке срабатывание датчиков ДР, ДУ, ДВ игнорируется, и работа аппарата не прерывается.

### Примечание

1) Включение кнопки «БЛОКИРОВКА ДАТЧИКОВ » индицируется световым индикатором «БЛОКИРОВКА ДАТЧИКОВ» (датчики ДР, ДУ, ДВ – заблокированы, отключены);

2) Включение работы датчиков ДР, ДУ, ДВ происходит при повторном нажатии кнопки «БЛОКИРОВКА ДАТЧИКОВ » или автоматически через 4 мин работы аппарата, после выхода всех датчиков из аварийного состояния (световые индикаторы гаснут автоматически).

**Кнопка «ОБЪЕМ НА»** – нажимного типа, служит для переключения показаний индикатора «ОБЪЕМ» с показания значения объема крови, перекачанного насосом НК на показание значения объема антикоагулянта, перекачанного насосом НА.

**Кнопка «К»** – западающего типа, служит для переключения показаний индикатора «РАСХОД» с показания расхода насоса НК на показание соотношения расхода насоса НК к расходу насоса НА. Включение кнопки «К» индицируется световым индикатором включения кнопки «К». При этом на цифровой индикатор «РАСХОД» выводится соотношение расхода насоса НК к расходу насоса НА, которое можно менять нажатием кнопки «БОЛЬШЕ-  » или «МЕНЬШЕ-  ».

**Кнопка «НА»** – западающего типа, служит для принудительной остановки и пуска насоса антикоагулянта.

Эта функция удобна при заполнении экстракорпорального контура и в фазе восполнения пациента.

При выключении насоса НА индикатор «РАСХОД» принудительно переводится на показание соотношения расхода насоса НК к расходу насоса НА и на нем индицируется «- - -».

При включении насоса НА индикаторе «РАСХОД» принудительно индицируется ранее установленное соотношение.

## 5.5.Индикаторы аппарата

Индикаторы используются для индикации состояния аппарата, текущих и заданных параметров, аварийных состояний. В аппарате используются: цифровые, световые и линейные индикаторы (рис.5).

**Цифровой индикатор «РЕЖИМ»** высвечивает:

- 1) режим работы аппарата
  - P1C – при одноигольной перфузии,
  - P2C – при двухигольной перфузии,
  - 100 – при калибровке.

2) длительность фаз забора и возврата крови в режиме одноигольной перфузии.

При этом после пуска аппарата индикатор переходит в состояние индикации длительности фаз забора и возврата крови автоматически.

3) код аварийной ситуации

- «ПУС» – (пусто) дозирующий контейнер не наполнился;
- «ПОР» – (порог) давление превысило пороговое значение;
- «СБ» – (система безопасности) остановка при срабатывании датчиков ДУ или ДВ.

**Цифровой индикатор «РАСХОД»** высвечивает:

1) установленный расход насоса НК;

2) установленное соотношение расхода насоса НК к расходу насоса НА (при включенной кнопке «К»).

При индикации соотношения расхода насоса НК к расходу насоса НА в первом разряде индикатора высвечивается буква «с».

**Цифровой индикатор «ОБЪЕМ»** высвечивает:

1) значение объема крови, перекачанного насосом НК;

2) значение объема антикоагулянта, перекачанного насосом НА (при нажатой кнопке «ОБЪЕМ НА»);

3) установленный объем однократного забора крови в дозирующий контейнер (при нажатой кнопке «ОБЪЕМ ЗАБОРА») в режиме одноигольной перфузии.

**Линейный индикатор «ДАВЛЕНИЕ»** показывает значение установленного порога давления в дозирующем контейнере. Светящийся столб индицирует уровень текущего давления в дозирующем контейнере.

В режиме одноигольной перфузии установленный порог задает уровень давления крови в дозирующем контейнере в фазе возврата.

В режиме двухигольной перфузии установленный порог задает уровень максимального давления крови в магистрали.

## **5.6. Режимы работы аппарата**

Аппарат «Гемма» представляет собой перфузионный блок с двумя перистальтическими роликовыми насосами крови и антикоагулянта, управляемыми электронными схемами на основе микропроцессора.

Аппарат обеспечивает три режима работы:

- проведение операции плазмафереза по одноигольной схеме подключения;
- проведение операции плазмафереза по двухигольной схеме подключения;
- калибровка.

**Работа аппарата по одноигольной схеме подключения** осуществляется в две фазы следующим образом.

**Фаза забора крови.** Кровь от пациента по ветви забора крови (**L1**, рис.7) через измерительный сегмент (**29**, рис.7), расположенный в датчике разрежения ДР (**3**, рис.3), поступает в насосный сегмент (**28**, рис. 7) насоса НК (**1**, рис.3) и далее в дозирующий контейнер (**30**, рис.7), который, наполняясь, задвигает шток механизма выжима (**4**, рис.3).

Одновременно в заданном соотношении на вход насоса НК с помощью насоса НА (**2**, рис.3) подается антикоагулянт. Соотношение может задаваться в пределах от 5:1 до 25:1. При изменении расхода насоса НК заданное соотношение поддерживается автоматически.

В фазе забора крови электромагнитный клапан ЭК (**7**, рис.3) перекрывает ветвь возврата эритроцитарной массы (**L6**, рис.7), чем исключается возможность возврата крови на вход насоса НК в фазе забора. Объем однократного забора крови, поступающей в дозирующий контейнер (**30**, рис.7), может задаваться от 3 до 10 мл.

**Фаза возврата крови.** После забора заданного объема крови насос НК и насос НА останавливаются, электромагнитный клапан ЭК открывается, шток механизма выжима надавливает на дозирующий контейнер, создавая и поддерживая в нем заданное давление. Давление может задаваться от 60 до 240 мм рт.ст.

Из дозирующего контейнера под заданным давлением кровь поступает в плазмофильтр (**25**, рис.7), в котором происходит отделение плазмы. Плазма по ветви отвода (**L3**, рис.7) выводится из плазмофильтра, в контейнер для сбора плазмы (**22**, рис.7), а эритроцитарная масса через капельницу-ловушку воздуха (**21**, рис.7) по трубке, проходящей через датчик воздуха ДВ (**6**, рис.3) и электромагнитный клапан ЭК (**7**, рис.3), возвращается пациенту (**L6**, рис.7). Используя зажим (**16**, рис.7), можно регулировать длительность выжима дозирующего контейнера за счет создания им сопротивления на выходе из плазмофильтра.

После завершения фазы возврата крови электромагнитный клапан ЭК закрывается, включаются насос НК и насос НА, и цикл работы повторяется.

**Работа аппарата по двухигольной схеме подключения** отличается от описанной выше тем, что кровь подается в аппарат из одной вены пациента, а возвращается пациенту через другую вену.

Коннекторы **4** и **3** (рис.7) разъединены, зажим **13** закрыт, к коннектору **3** подсоединен катетер возврата крови.

В этом случае электромагнитный клапан ЭК постоянно открыт, насос НК и насос НА работают непрерывно. Датчик механизма выжима регистрирует давление на входе в плазмофильтр.

## **6.УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ**

6.1. Эксплуатация аппарата должна проводиться в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

6.2. Эксплуатация аппарата должна проводиться лицами, прошедшими специальную подготовку, имеющими навык работы с электроприборами, при этом необходимо ознакомиться с правилами техники безопасности, действующими на месте эксплуатации аппарата, и соблюдать их.

6.3. Для обеспечения электробезопасности аппарат должен подключаться к сети через розетку с заземляющими контактами, для чего шнур электропитания аппарата снабжен соответствующей вилкой.

6.4. Перед включением аппарата в сеть следует убедиться в отсутствии повреждений изоляции электрошнура и повреждений вилки.

6.5. Категорически запрещается:

- включать аппарат в сеть при отсутствии или неисправности заземления, включать аппарат в розетку, не оборудованную заземляющими контактами;
- включать аппарат в сеть при наличии повреждений изоляции электрошнура или повреждений вилки.

6.6. Перед санитарной обработкой аппарата он должен быть отсоединен от сети.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Процедуры, включающие искусственное кровообращение, связаны с риском потери крови, гемолиза, воздушной эмболии, свертывания крови или риском чрезмерной потери жидкости. Чтобы свести перечисленные риски к минимуму, точно выполняйте указания, описанные в данном руководстве.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Перфузионная система-магистраль к аппарату «Гемма» и стерильные растворы предназначены только для однократного использования.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Несмотря на то, что аппарат работает в автоматическом режиме, оператор должен следить за его работой в течение всей процедуры плазмафереза. Во время процедуры не допускается оставлять пациента без присмотра.

## 7. ПОДГОТОВКА АППАРАТА И МАГИСТРАЛИ К РАБОТЕ

### 7.1. Подготовка аппарата

7.1.1. Распакуйте сумку, извлеките аппарат и комплектующие изделия.

При подготовке аппарата к использованию впервые после его приобретения проверьте соответствие комплектности по разделу 4.

После транспортировки или хранения аппарата в условиях, отличающихся от рабочих, необходимо перед включением выдержать аппарат в рабочих условиях не менее 6 ч.

7.1.2. Произведите дезинфекцию наружных поверхностей аппарата. Протрите наружные поверхности аппарата салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3 % -ном растворе перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа "Лотос". Просушите части, подвергнутые дезинфекции.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Не используйте растворители и абразивные дезинфицирующие вещества.

7.1.3. Установите стойки-держатели растворов (5, 6, рис.1) в фиксаторы, находящиеся на боковых сторонах аппарата.

7.1.4. При подготовке аппарата к использованию впервые после его приобретения произведите регулировку окклюзии роликами насосов НК и НА согласно разделу 12.4 и калибровку насоса НК согласно разделу 12.5.

7.1.5. Установите в левую стойку флакон (контейнер) с антикоагулянтом, а в правую – с физиологическим раствором.

7.1.6. Установите на левую стойку приспособление крепления плазмофильтра ПК-ПФМ.

7.1.7. Подключите аппарат к сети через розетку с заземляющими контактами.

### 7.2. Установка магистрали

7.2.1. Проверьте срок годности плазмофильтра и целостность потребительской тары.

7.2.2. Проверьте срок годности комплекта магистралей и целостность потребительской тары.

7.2.3. Распакуйте пакеты, извлеките плазмофильтр и магистраль, разложите их на рабочем месте.

Плазмофильтр и магистраль должны быть использованы сразу после вскрытия упаковки, при нарушении ее целостности применять изделия запрещается.

7.2.4. Разместите плазмофильтр в приспособлении крепления ПК-ПФМ. Закрутите винт приспособления, не прилагая усилий, так, чтобы плазмофильтр удерживался в крышках только за счет сил трения, без дополнительного прижатия.

7.2.5. Отвинтите винт фиксации защитного стекла (**3**, рис.2) и откиньте защитное стекло (**2**, рис.2) на 180°.

7.2.6. Установка магистрали должна осуществляться в асептических условиях, руководствуясь надписями и стрелками на передней панели аппарата. Вид передней панели с установленной магистралью представлен на рис. 7.

**В дальнейшем все ссылки на номера позиций элементов магистрали, если это не оговорено особо, даны в соответствии со схемой на рис.7.**

7.2.7. Установите в датчик ДР измерительный сегмент **29** магистрали, для чего необходимо его сжать и поместить в паз датчика ДР.

Боковые поверхности измерительного сегмента после его размещения в пазу датчика ДР не должны иметь складок.

7.2.8. Установите насосный сегмент **28** магистрали в насос НК, для чего входной конец насосного сегмента вставьте в прорезь ложа и проверните вручную ротор до полной укладки трубки сегмента вдоль ложа. Вставьте другой конец насосного сегмента в свободную прорезь ложа.

7.2.9. Установите дозирующий контейнер **30** таким образом, чтобы его центр совпадал с центром штока механизма выжима и закрепите подводящий и отводящий участки магистрали в соответствующих стойках **9** и **10** (рис.3) крепления дозирующего контейнера.

7.2.10. Присоедините соединительным коннектором **7**, предварительно сняв заглушки, выход из дозирующего контейнера к штуцеру ввода крови плазмофильтра.

7.2.11. Установите капельницу-ловушку воздуха **21** в держатель датчика уровня ДУ таким образом, чтобы нижний край капельницы-ловушки был чуть выше верхней кромки защитного стекла. Корпус воздушной ловушки должен плотно прилегать к датчику ДУ.

7.2.12. Присоедините соединительным коннектором **5**, предварительно сняв заглушки, свободный конец магистрали, идущей к капельнице-ловушке воздуха, к штуцеру вывода эритроцитарной массы плазмофильтра.

7.2.13. Поместите ветвь возврата эритроцитарной массы **L6** в прорези датчика ДВ и электромагнитного клапана.

7.2.14. Закройте зажим **17** и присоедините, сняв защитный колпачок, иглу капельницы **20** ветви подачи инфузата **L5** к емкости с физиологическим раствором.

7.2.15. Закройте зажим **18** и присоедините, сняв защитный колпачок, иглу капельницы **19** ветви подачи антикоагулянта **L2** к емкости с антикоагулянтом.

7.2.16. Установите насосный сегмент **27** магистрали в насос НА, для чего входной конец насосного сегмента вставьте в прорезь ложа и проверните вручную ротор до полной укладки трубки сегмента вдоль ложа. Вставьте другой конец насосного сегмента в свободную прорезь ложа.

### Примечание

1) Следите за правильным расположением входного и выходного концов насосных сегментов, руководствуясь стрелками, нанесенными налицевую поверхность аппарата.

2) Следите за тем, чтобы насосные сегменты магистрали располагались в ложах соответствующих насосов НК и НА, руководствуясь надписями возле насосов.

7.2.17. Присоедините соединительным коннектором **6**, предварительно сняв заглушки, ветвь отвода плазмы **L3** к штуцеру отвода плазмы плазмофильтра.

7.2.18. Закройте зажим **15** на ветви магистрали отвода плазмы **L3**.

7.2.19. Закройте зажим **14** на ветви выпуска воздуха **L4** капельницы-ловушки воздуха.

### 7.3. Заполнение магистрали

7.3.1. Включите аппарат, нажав кнопку «СЕТЬ» **1** (рис.6) на его задней стенке. При этом аппарат включается в том состоянии, в котором он находился перед его выключением из сети: либо в режиме P1C (плазмаферез по одноигольной схеме подключения), либо в режиме P2C (плазмаферез по двухигольной схеме подключения), а цифровые индикаторы отражают параметры, соответствующие таковым перед выключением аппарата из сети. Если режим не соответствует желаемому, то произведите выбор режима.

7.3.2. Для выбора режима нажмите и удерживайте более 4 с кнопку «СБРОС». Аппарат переходит в состояние ВЫБОР РЕЖИМА. Нажимая кнопку «БОЛЬШЕ-▲» или «МЕНЬШЕ-▼», выберите режим P1C (плазмаферез по одноигольной схеме подключения). Нажмите кнопку «СТОП», при этом аппарат входит в выбранный режим.

7.3.3. Произведите начальные установки, рекомендуемые для заполнения магистрали и для начала работы:

- включите блокировку датчиков, нажав кнопку «БЛОКИРОВКА ДАТЧИКОВ » (индикатор горит);
- установите расход НК – 60 мл/мин, нажимая кнопку «БОЛЬШЕ-▲» или «МЕНЬШЕ-▼»;
- установите порог давления – 150 мм рт. ст., нажимая кнопку увеличения порога давления «▲-ДАВЛЕНИЕ» или кнопку уменьшения порога давления «▼-ДАВЛЕНИЕ»;
- установите объем забора – 10 мл, нажав кнопку «ОБЪЕМ ЗАБОРА» и одновременно нажимая кнопку «БОЛЬШЕ-▲» или «МЕНЬШЕ-▼»;

- установите соотношение антикоагулянта и крови – 1:10, нажав кнопку «К», а затем кнопку «БОЛЬШЕ-▲» или «МЕНЬШЕ-▼». (индикатор показывает «с10»);
- установите начальный объем «000», нажав кнопку «СБРОС».

При этом:

- индикатор «ДР» горит, так как магистраль не заполнена кровью;
- индикатор «ДУ» горит, так как воздушная ловушка не заполнена кровью;
- индикатор «ДВ» горит, так как магистраль не заполнена кровью.

7.3.4. Откройте заглушку и опустите коннектор **2** в стерильную емкость.

7.3.5. Заполните капельницу антикоагулянта **19** до половины объема.

7.3.6. Откройте зажим **18** на ветви подачи антикоагулянта **L2** и заполните ее до тройника **11**, проворачивая вручную ротор насоса НА по часовой стрелке.

7.3.7. Закройте защитное стекло и заверните до упора, но без усилия винт фиксации защитного стекла.

7.3.8. Выключите насос НА, нажав кнопку «ВЫКЛЮЧЕНИЕ НА» (на индикаторе «РАСХОД» индицируется - « - - - »).

7.3.9. Заполните капельницу **20** физиологическим раствором до половины объема.

7.3.10. Откройте зажим **17** на ветви подачи инфузата **L5** и самотеком заполните ее до коннектора **2**.

7.3.11. Закройте зажим **12**.

7.3.12. Нажмите кнопку «ПУСК».

### **Примечание**

В начальной стадии заполнения, пока в магистрали находится воздух, возможна ситуация, когда после фазы забора дозирующий контейнер не наполнился. При этом происходит остановка насосов с индикацией «ПУС» (пусто) на индикаторе «РЕЖИМ». Повторно нажимайте кнопку «ПУСК» и повторяйте пуск насоса НК несколько раз до удаления воздуха.

7.3.13. Заполните капельницу-ловушку воздуха **21** не ниже, чем до уровня верхней кромки аппарата и ветвь возврата эритроцитарной массы **L6**.

#### **Примечание**

Для получения требуемого объема заполнения капельницы-ловушки воздуха

- снимите заглушку с фильтра воздуха **31**,
- откройте зажим **14** на ветви выпуска воздуха **L4**,
- заполните капельницу-ловушку воздуха,
- закройте зажим **14**.

7.3.14. Снимите заглушку с коннектора **8** и опустите его в стерильную емкость.

7.3.15. Откройте зажим **15** на ветви отвода плазмы **L3**.

7.3.16. Заполните ветвь отвода плазмы **L3**.

7.3.17. Закройте зажим **15**.

7.3.18. Нажмите кнопку «СТОП».

7.3.19. Закройте коннектор **2** заглушкой.

7.3.20. Подсоедините контейнер для сбора плазмы **22**.

#### **Примечание**

При начальном заполнении индикатор «ДУ» может погаснуть, а индикаторы «ДР» и «ДВ» обязательно должны гореть.

7.3.21. Закройте зажим **17** на магистрали подачи инфузата **L5**.

7.3.22. Закройте зажимы **13**, **16** и убедитесь, что все зажимы магистрали закрыты.

#### **Примечание**

Для понижения уровня инфузата в капельнице-ловушке воздуха **21** необходимо снять заглушку с коннектора **2**, открыть зажимы **14**, **16**, **13** и слить инфузат через коннектор **2**. Закройте зажимы **14**, **16**, **13** и закрыть коннектор **2** заглушкой.

7.3.23. Включите насос НА, нажав кнопку «ВЫКЛЮЧЕНИЕ НА» (на индикаторе «РАСХОД» индицируется «с 10»).

7.3.24. Аппарат готов к работе и подключению к сосудистой системе пациента через иглу или венозный катетер.

## 8. РАБОТА АППАРАТА ПО ОДНОИГОЛЬНОЙ СХЕМЕ ПОДКЛЮЧЕНИЯ

8.1. Плазмаферез в режиме P1C.

8.1.1. Проведите венепункцию одной из локтевых или центральных вен с введением венозного катетера.

8.1.2. Снимите заглушку с коннектора **2** и подсоедините его к катетеру.

8.1.3. Откройте зажимы **13** и **16** в ветви возврата эритроцитарной массы **L6**.

8.1.4. Откройте зажим **12** в ветви забора крови **L1**.

8.1.5. Сбросьте показания индикатора «ОБЪЕМ» при помощи кнопки «СБРОС».

8.1.6. Убедитесь в правильности выбранных параметров.

### Примечание

В случае необходимости можно изменить следующие начальные установки:

1) Объем однократного забора крови в дозирующий контейнер.

2) Расход насоса НК.

Установка нужного значения расхода насоса НК возможна только при погасшем световом индикаторе «К».

3) Соотношение расхода насоса НК к расходу насоса НА.

Установка нужного значения соотношения возможна только при зажженном индикаторе «К».

4) Давление в дозирующем контейнере в фазе возврата.

8.1.7. Нажмите на кнопку «ПУСК».

При этом происходит синхронный пуск обоих насосов, магистраль начинает заполняться кровью, постепенно гаснут индикаторы «ДР», «ДУ» и «ДВ».

### Примечание

1) Во время работы насосов НК и НА можно регулировать:

- расход насоса НК, при этом синхронно, в соответствии с выбранным соотношением расхода насоса НК к расходу насоса НА, будет изменяться расход насоса НА.

Рекомендуется увеличивать скорость забора крови до тех пор, пока не начнет срабатывать датчик ДР (датчик ДР должен срабатывать не чаще одного – двух раз за один цикл забора). Увеличение скорости забора крови позволит существенно сократить время процедуры;

- соотношение расхода крови к расходу антикоагулянта;
- давление крови в дозирующем контейнере;

- длительность возврата крови, для чего служит регулируемый зажим **16**, находящийся на ветви возврата эритроцитарной массы **L6**.

2) При нажатии кнопки «ПУСК» на индикатор «РЕЖИМ» выводятся длительности циклов забора и возврата крови.

3) Изменение объема забора крови в дозирующий контейнер возможно только в режиме СТОП.

4) Через 4 мин после полного заполнения магистрали кровью автоматически выключается блокировка датчиков ДР, ДУ и ДВ, при этом гаснет световой индикатор «БЛОКИРОВКА ДАТЧИКОВ».

8.1.8. Откройте зажим **15** в ветви отвода плазмы **L3** после заполнения плазмофильтра кровью.

8.1.9. Проводите процедуру плазмафереза в соответствии с медицинскими рекомендациями. В случае необходимости проводите восполнение пациента в соответствии с п. 8.2.

8.1.10. Нажмите на кнопку «СТОП» при завершении процедуры плазмафереза.

8.1.11. Закройте зажимы **12**, **13** и **15**.

8.1.12. Отсоедините ветвь забора крови **L1** от венозного катетера.

8.2. Возмещение плазмы в ходе процедуры

8.2.1. Закройте зажим **15** в ветви отвода плазмы **L3**.

8.2.2. Нажмите на кнопку «СТОП».

8.2.3. Откройте зажим **17** в ветви подачи инфузата **L5**.

8.2.4. Проведите возмещение плазмы в необходимом объеме.

8.2.5. Закройте зажим **17** в ветви подачи инфузата **L5**.

8.2.6. Нажмите на кнопку «ПУСК».

8.2.7. Откройте зажим **15** в ветви отвода плазмы **L3** после заполнения плазмофильтра кровью.

8.2.8. Продолжайте процедуру плазмафереза в соответствии с медицинскими рекомендациями.

## **9. РАБОТА АППАРАТА ПО ДВУХИГОЛЬНОЙ СХЕМЕ ПОДКЛЮЧЕНИЯ**

9.1. Плазмаферез в режиме P2C.

9.1.1. Установите режим работы аппарата P2C.

9.1.2. Проведите венепункцию двух локтевых или центральных вен с введением венозных катетеров.

9.1.3. Убедитесь, что зажимы **13** и **16** закрыты.

9.1.4. Отсоедините коннектор **3** от коннектора **4**.

9.1.5. Подсоедините коннектор **3** ветви возврата эритроцитарной массы **L6** к катетеру.

9.1.6. Откройте зажим **16** на ветви возврата эритроцитарной массы **L6**.

9.1.7. Подсоедините, сняв заглушку, коннектор **2** ветви забора крови **L1** к катетеру.

9.1.8. Откройте зажим **12** на ветви забора крови **L1**.

9.1.9. Откройте зажим **18** на ветви подачи антикоагулянта **L2**.

9.1.10. Сбросьте показания индикатора «ОБЪЕМ» при помощи кнопки «СБРОС».

9.1.11. Убедитесь в правильности выбранных параметров.

### **Примечание**

В случае необходимости можно изменить следующие начальные установки.

1) Расход насоса НК.

Установка нужного значения расхода насоса НК возможна только при погашенном световом индикаторе «К».

2) Соотношение расхода насоса НК к расходу насоса НА.

Установка соотношения возможна только при зажженном индикаторе «К».

3) Значение максимально допустимого давления.

9.1.12. Нажмите на кнопку «ПУСК».

При этом происходит синхронный пуск обоих насосов, магистраль начинает заполняться кровью, постепенно гаснут индикаторы «ДР», «ДУ» и «ДВ».

### **Примечание**

1) Во время работы насосов НК и НА можно регулировать:

- расход насоса НК, при этом синхронно, с выбранным соотношением расхода насоса НК к расходу насоса НА, будет изменяться расход насоса НА. Рекомендуется увеличивать скорость забора крови до тех пор, пока не начнет срабатывать датчик ДР (датчик ДР должен срабатывать не чаще одного раза за один оборот ротора насоса НК), так как это может существенно сократить время процедуры;
- соотношение расхода крови к расходу антикоагулянта;
- уровень максимального давления крови, допустимого в процедуре.

При достижении установленного порога давления происходит остановка обоих насосов, на индикаторе «РЕЖИМ» индицируется «ПОР» (порог). Если давление снижается, происходит повторный автоматический пуск насосов;

- давление крови в плазмофилт্রে можно изменять регулируемым зажимом **16**.

2) Через 4 мин после полного заполнения магистрали кровью автоматически выключается блокировка датчиков ДР, ДУ и ДВ, при этом гаснет световой индикатор «БЛОКИРОВКА ДАТЧИКОВ».

3) Кнопка «ОБЪЕМ ЗАБОРА» в данном режиме не задействована.

9.1.13. Откройте зажим **15** в ветви отвода плазмы **L3** после заполнения плазмофильтра кровью.

9.1.14. Проводите процедуру плазмафереза в соответствии с медицинскими рекомендациями. В случае необходимости проводите восполнение пациента в соответствии с п. 9.2.

9.1.15. Нажмите на кнопку «СТОП» при завершении процедуры плазмафереза.

9.1.16. Закройте зажимы **15**, **12** и **16**.

9.1.17. Отсоедините коннектор 2 ветви забора крови **L1** от катетера.

9.1.18. Отсоедините коннектор **3** ветви возврата эритроцитарной массы **L6** от катетера.

9.2. Возмещение плазмы в ходе процедуры

9.2.1. Закройте зажим **15** в ветви отвода плазмы **L3**

9.2.2. Нажмите кнопку «СТОП».

9.2.3. Откройте зажим **17** в ветви подачи инфузата **L5**.

9.2.4. Проведите возмещение плазмы в необходимом объеме.

9.2.5. Закройте зажим **17** в ветви подачи инфузата **L5**.

9.2.6. Нажмите на кнопку «ПУСК».

9.2.7. Откройте зажим **15** в ветви отвода плазмы **L3** после заполнения плазмофильтра кровью.

9.2.8. Продолжайте процедуру плазмафереза в соответствии с медицинскими рекомендациями.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Несмотря на то, что в аппарате предусмотрена двойная система защиты от попадания воздушных включений в ветвь возврата эритроцитарной массы, **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВЫТЕСНЯТЬ КРОВЬ И ДРУГИЕ ЖИДКОСТИ ИЗ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА АППАРАТА ВОЗДУХОМ!**

## **10. ВЫХОД ИЗ ОСНОВНЫХ АВАРИЙНЫХ ОСТАНОВОК**

Во всех режимах работы аппарата, причины возникновения аварийных остановок и способы выхода из них одинаковы.

При аварийной остановке светится индикация аварийного состояния того датчика, который вызвал остановку, и выдается тревожный звуковой сигнал.

При нажатии кнопки «СТОП» происходит выход из аварийного режима и тревожный сигнал выключается.

Срабатывание датчика ДУ происходит из-за понижения уровня крови в капельнице-ловушке воздуха магистрали, которое может произойти при потере герметичности соединения магистрали с катетером, при опорожнении флакона с антикоагулянтом или по иным причинам.

Срабатывание датчика сопровождается срабатыванием электромагнитного клапана.

На индикаторе «РЕЖИМ» индицируется сообщение «СБ» (система безопасности), зажигается индикатор ДУ.

Устраните причину попадания воздуха в капельницу-ловушку воздуха. Заполните капельницу-ловушку воздуха до уровня верхней кромки аппарата и нажмите кнопку «ПУСК» для продолжения работы.

Срабатывание датчика ДВ происходит при появлении воздуха между датчиком ДВ и электромагнитным клапаном в ветви возврата эритроцитарной массы. Появление воздуха после капельницы-ловушки может возникнуть в случае выхода из строя датчика ДУ, и срабатывание датчика ДВ является второй ступенью защиты ветви возврата эритроцитарной массы.

Срабатывание датчика сопровождается срабатыванием электромагнитного клапана. На индикаторе «РЕЖИМ» индицируется сообщение «СБ» (система безопасности), зажигается индикатор ДВ.

Удалите воздух из ветви возврата эритроцитарной массы. Нажмите кнопку «ПУСК» для продолжения работы.

Срабатывание датчика ДР и остановка насосов может происходить по двум причинам.

1. Разрежение на входе насоса крови попало в диапазон от минус 60 до минус 200 мм рт.ст., т.е. превысило допустимый порог. Работа насосов возобновляется автоматически после того, как разрежение в магистрали станет выше порогового. При частом срабатывании датчика ДР необходимо уменьшить скорость забора крови.

2. Наличие воздуха в измерительном сегменте магистрали. Воздух может попасть в измерительный сегмент в случае потери герметичности соединения магистрали с катетером, или при полном опорожнении флакона с антикоагулянтом или физраствором.

При срабатывании датчика ДР происходит остановка обоих насосов, тревожный сигнал не выдается, загорается индикатор «ДР».

Работа насосов возобновляется только после удаления воздуха из измерительного сегмента магистрали.

### **Примечание**

Датчик ДР может сработать при вытеснении крови в измерительном сегменте магистрали прозрачными растворами (физиологическим, антикоагулянтом). В этом случае нажмите кнопку « БЛОКИРОВКА ДАТЧИКОВ» (заблокируйте датчики) и после вытеснения прозрачного

раствора кровью разблокируйте датчики нажатием кнопки « БЛОКИРОВКА ДАТЧИКОВ».

Срабатывание датчика заполнения дозирующего контейнера происходит в режиме работы аппарата по одноигольной схеме подключения, если в фазе забора контейнер не заполнился.

При срабатывании датчика происходит остановка обоих насосов. Работа насосов автоматически не возобновляется. Срабатывание датчика индицируется сообщением «ПУС» (пусто) на индикаторе «РЕЖИМ».

При проведении плазмафереза, - устраните причину негерметичности и нажмите кнопку «ПУСК».

В режиме заполнения (п.7.3)- повторно нажмите кнопку «ПУСК».

При достижении давления в магистрали установленного порогового значения в режиме P2C происходит остановка обоих насосов, и на индикаторе «РЕЖИМ» индицируется «ПОР» (порог). При снижении давления, происходит автоматический пуск насосов. Если остановки происходят слишком часто, то необходимо либо снизить расход насоса НК, либо поднять величину порогового давления.

При достижении максимальной длительности времени забора или возврата крови при одноигольной перфузии происходит остановка обоих насосов, и на индикаторе «РЕЖИМ» индицируется максимальная длительность времени забора «60» или возврата «240» крови.

Превышение длительности времени забора крови может происходить в результате несоответствия скорости забора крови и возможностью вены пациента. В этом случае необходимо проверить проходимость катетера и отрегулировать скорость забора крови.

Превышение длительности времени возврата крови может происходить в результате тромбирования либо вены пациента, либо плазмофильтра. В этом случае необходимо промыть соответственно вену пациента, либо плазмофильтр.

## **11. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ**

11.1. При нажатии кнопки «ПУСК» насосы НК и НА не вращаются. Наиболее вероятной причиной является не полностью завинченный винт фиксации защитного стекла. В этом случае мигает световой индикатор «ПУСК».

Завинтите винт до упора и повторно нажмите кнопку «ПУСК».

11.2. После заполнения магистрали кровью не гаснет индикатор «ДР».

Наиболее вероятной причиной является неправильная установка измерительного сегмента.

Проверьте установку измерительного сегмента, обратив особое внимание на то, чтобы боковые поверхности измерительного сегмента после его размещения в пазу датчика ДР не имели бы складок. После устранения причины неисправности нажмите кнопку «ПУСК».

11.3. После заполнения магистрали кровью не гаснет индикатор «ДУ».

Наиболее вероятной причиной является неплотное прилегание корпуса капельницы-ловушки воздуха к лицевой поверхности датчика ДУ. Проверьте установку капельницы-ловушки воздуха. После устранения причины неисправности нажмите кнопку «ПУСК».

11.4. После заполнения магистрали кровью не гаснет индикатор «ДВ».

Наиболее вероятной причиной является неправильная установка магистральной трубки. Проверьте установку магистральной трубки. После устранения причины неисправности нажмите кнопку «ПУСК».

## **12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

12.1. Порядок технического обслуживания.

12.1.1. При проведении технического обслуживания необходимо выполнять указания мер безопасности, приведенные в разделе 6.

12.2. Очистка датчиков ДР, ДУ и ДВ.

12.2.1. Оптические линзы излучателей и приемников датчиков ДР, ДУ и ДВ закрыты прозрачными пластиковыми линзами.

Эти линзы должны очищаться изопропиловым спиртом или мягким мылом, нанесенным на салфетку без ворсинок. После очистки протрите линзы насухо с помощью ткани без ворсинок.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

В конструкции датчиков предусмотрен паз для фиксации одноразовой трубки. Для чистки пазов необходимо использовать только теплую воду и салфетки без ворсинок.

Линзы оптических датчиков необходимо содержать в полной чистоте, не допускать попадания каких-либо частиц (например, порошка от перчаток) в паз, это может привести к ложному срабатыванию датчиков.

Не используйте растворители или абразивные вещества, которые могут нарушить прозрачность линз.

В случае попадания на линзу чистящих растворов, в т.ч. этилового спирта, необходимо немедленно удалить их салфеткой без ворсинок, смоченной теплой водой, а затем тщательно вытереть. Высыхание же

чистящего раствора на линзе может привести к образованию на ней непрозрачной пленки.

### 12.3. Очистка насосов НК и НА.

12.3.1. Если кровь или растворы попали на поверхность ложа насоса, необходимо его очистить следующим образом:

- снимите вращающуюся часть насоса (ротор). Для снятия ротора с оси привода необходимо отвинтить на один оборот винт крепления ротора ключом на 7 мм и потянуть ротор на себя;
- очистите поверхность ложа дезинфицирующими растворами, не содержащими растворителей и абразивных материалов;
- установите ротор на ось привода, для чего необходимо продвинуть ротор по оси до упора и завинтить винт крепления ротора крутящим моментом не более 2Нм.

### 12.4. Регулировка окклюзии роликов насоса НК и насоса НА.

Регулировка окклюзии роликов насоса НК и насоса НА осуществляется одинаково и производится в следующих случаях:

- при получении новой партии магистралей, так как в разных партиях толщина стенок насосного сегмента может отличаться;
- в случае если точность работы насоса НК и насоса НА вызывает сомнение;
- в случае использования насосных сегментов не из магистрали, указанной в разделе 5.2.

12.4.1. Откройте крышку защитного стекла.

12.4.2. Присоедините к входу и выходу насосного сегмента отрезки магистральной трубки длиной 600 – 800 мм.

12.4.3. Установите насосный сегмент в насос, для чего входной конец насосного сегмента вставьте в прорезь ложа и проверните ротор до полной укладки сегмента вдоль ложа. Вставьте другой конец насосного сегмента в свободную прорезь ложа.

12.4.4. Опустите свободные концы магистральной трубки в сосуд с водой емкостью не менее 100 мл.

12.4.5. Заполните насосный сегмент водой, проворачивая ротор насоса вручную.

12.4.6. Остановите ротор в положении, когда один из роликов находится приблизительно в середине рабочей части ложа.

12.4.7. Окрутите отверткой винт крепления ролика на три-четыре оборота и, потянув за зубчатое колесо на себя, выведите ролик из зацепления с фиксатором. При повороте зубчатого колеса уровень окклюзии будет изменяться.

12.4.8. Вращая зубчатое колесо, установите избыточный уровень окклюзии.

12.4.9. Приподнимите свободный конец входной магистральной трубки так, чтобы уровень водяного столба в трубке находился выше оси насоса на 400 – 500 мм.

12.4.10. Вращая зубчатое колесо, установите минимальный уровень окклюзии, при котором не происходит опускания столба воды в магистральной трубке.

12.4.11. Надавите на зубчатое колесо и введите его в зацепление с фиксатором.

12.4.12. Закрутите фиксирующий винт до упора.

12.4.13. Аналогично произведите регулировку окклюзии второго ролика, провернув ротор на пол-оборота.

### **Примечание**

Избыточный уровень окклюзии повышает:

- травму крови;
- нагрузку на электродвигатель насоса;
- износ насосного сегмента.

### 12.5. Калибровка насоса НК

Калибровка насоса НК проводится в следующих случаях:

- после регулировки окклюзии;
- при получении новой партии магистралей, так как в разных партиях внутренние диаметры насосных сегментов могут незначительно отличаться друг от друга;
- в случае если точность работы насоса НК и насоса НА вызывает сомнение;
- в случае использования насосных сегментов не из магистрали, указанной в разделе 5.

12.5.1. Откройте крышку защитного стекла.

12.5.2. Присоедините к входу и выходу насосного сегмента отрезки магистральной трубки длиной 600 – 800 мм.

12.5.3. Установите насосный сегмент в насос, для чего входной конец насосного сегмента вставьте в прорезь ложа и проверните вручную ротор до полной укладки сегмента вдоль ложа. Вставьте другой конец насосного сегмента в свободную прорезь ложа.

12.5.4. Опустите свободные концы магистральных трубок в сосуд с водой емкостью не менее 200 мл.

12.5.5. Заполните насосный сегмент и отрезки магистрали водой, проворачивая ротор насоса вручную.

12.5.6. Закройте защитное стекло и заверните до упора, но без усилия винт фиксации защитного стекла.

12.5.7. Включите аппарат в сеть.

12.5.8. Переведите аппарат в состояние ВЫБОР РЕЖИМА и установите на индикаторе «РЕЖИМ» режим «100» кнопками «БОЛЬШЕ-▲» или «МЕНЬШЕ-▼».

12.5.9. Опустите свободный конец магистрали с выхода насоса НК в мензурку объемом 100 – 200 мл;

12.5.10. Нажмите кнопку «ПУСК». Насос начнет перекачивание жидкости и автоматически остановится. На индикаторе «ОБЪЕМ» появится число «100», показывая, что программа выполнила перекачку 100 мл в соответствии с предыдущей калибровкой.

12.5.11. Измерьте объем жидкости в мензурке.

12.5.12. Произведите корректировку калибровки в случае, если измеренный объем отличается от 100 мл более чем на 2 мл. Для этого, установите на индикаторе «ОБЪЕМ» действительный объем, измеренный мензуркой, используя кнопки «БОЛЬШЕ-▲» или «МЕНЬШЕ-▼».

12.5.13. Нажмите кнопку «СТОП». При этом в программу управляющего микропроцессора запишется новое калибровочное число.

### **Примечание**

1) Калибровка насоса НА происходит автоматически одновременно с калибровкой насоса НК.

2) Калибровку насоса НК можно повторить, нажав кнопку «ПУСК».

3) Во время работы насоса НК, в режиме калибровки, остановить его можно, только выключив аппарат из сети кнопкой «СЕТЬ».

4) Калибровку не осуществить, если внутренний диаметр насосного сегмента выходит за допустимые пределы (4,5 – 5,5 мм).

## **13. ПУСКО-НАЛАДОЧНЫЕ И РЕМОНТНЫЕ РАБОТЫ**

Аппарат поставляется полностью готовым к непосредственному применению, не требует монтажных и пуско-наладочных работ.

Ремонт и регулировка аппарата производится на предприятии-изготовителе. Ввиду малой массы и габаритов потребитель может переслать аппарат по почте для ремонта. Если ремонт производится в течение гарантийного срока, предприятие-изготовитель компенсирует почтовые расходы.

## **14. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

14.1. Правила хранения и транспортирования аппарата

14.1.1. Аппарат следует хранить в отапливаемых складских или других приспособленных для хранения помещениях при температуре окружающего воздуха от 1 до 40<sup>0</sup>С и относительной влажности воздуха не более 80 %.

Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию или порчу аппарата.

14.1.2. Аппарат следует транспортировать в упаковке предприятия-изготовителя, в закрытом транспорте в диапазоне температур от -50 до +50°C.

14.2. Правила хранения и транспортирования магистралей

14.2.1. Магистрали в упакованном виде транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

После транспортирования в условиях отрицательных температур магистрали в транспортной таре должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

14.2.2. Магистраль в упаковке предприятия-изготовителя следует хранить в отапливаемых складских или других приспособленных для хранения помещениях при температуре окружающего воздуха от 1 до 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %.

При хранении ящики с магистралями должны укладываться по высоте, обеспечивающей их целостность.

## **15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ**

Предприятие-изготовитель гарантирует нормальную работу аппарата и соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации в течение 12 месяцев. Начало исчисления гарантийного срока: – дата ввода аппарата в эксплуатацию, но не позднее 3-х месяцев со дня его приобретения.

Срок службы аппарата – 5 лет.

---

## 16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат для плазмафереза «Гемма» заводской № \_\_\_\_\_  
соответствует техническим условиям ТУ9444-002-49013468-2006 и признан  
годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

\_\_\_\_\_

личная подпись

\_\_\_\_\_

расшифровка подписи

\_\_\_\_\_

число, месяц, год

## 17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРОДАЖЕ

Аппарат для плазмафереза «Гемма» заводской № \_\_\_\_\_

продан: «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г.  
дата продажи

МП

штамп торгующей организации

## 18. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Аппарат для плазмафереза «Гемма» заводской № \_\_\_\_\_

введен в эксплуатацию «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г.

\_\_\_\_\_

подпись ответственного лица

\_\_\_\_\_

расшифровка подписи

\_\_\_\_\_

штамп организации владельца

## ПРИЛОЖЕНИЯ

### Антикоагулянтная тактика

Для проведения мембранного плазмафереза с плазмофильтром ПФМ-800 (ПФМ-500) необходимо к потоку крови добавлять раствор натрия цитрата. Даже при полной системной гепаринизации больного и дозе 300 ед./кг массы тела сопротивление потоку крови в плазмофильтре начинает возрастать с первых же минут перфузии. Это происходит потому, что гепарин не является «полным» антикоагулянтом - он предотвращает все фазы свертывания крови, кроме первой - возбуждения и агрегации тромбоцитов. Даже в свежегепаринизированной крови происходит лавинообразное формирование тромбоцитарных микроагрегатов. Микроагрегаты адгезируются в узких камерах крови плазмофильтра, несмотря на блокаду дальнейших фаз коагуляции. Это создает дополнительное препятствие кровотоку.

Цитрат натрия является более «полным» антикоагулянтом, поскольку он блокирует и эту первую фазу коагуляции крови. Поэтому он и нашел свое главное применение для консервации донорской крови. Использование его в качестве антикоагулянта при мембранном плазмаферезе обеспечивает стабильную работу плазмофильтра в течение трех и более часов и дает возможность получить до 3-4 л плазмы за один сеанс. Тем не менее, применение умеренной системной гепаринизации в дозе 150 ед./кг массы тела (в случаях, когда нет противопоказаний к гепарину) позволяет вдвое сократить дозу натрия цитрата, по сравнению с принятой при консервации крови. Использование же 4% раствора натрия цитрата вместо глюгицира, который содержит лишь 2,2 % натрия цитрата, позволяет дополнительно уменьшить объем добавляемого антикоагулянта. Лучше сориентироваться в выборе оптимального соотношения потоков может помочь таблица.

Соотношения потоков антикоагулянта и крови

Концентрация раствора натрия цитрата	С гепарином	Без гепарина
2,2% раствор натрия цитрата (глюгицир)	1:8	1:4
4% раствор натрия цитрата	1:16	1:8

Однако окончательный выбор соотношения потоков крови и цитрата натрия в каждом случае надо решать индивидуально. Так, при гиперкоагуляции (протромбиновый индекс свыше 100%, фибриноген свыше 40 г/л, число тромбоцитов свыше  $250 \times 10^6$ /л) дозу натрия цитрата следует повысить; при гипокоагуляции (протромбиновый индекс менее 60%, фибриноген менее 10 г/л, число тромбоцитов менее  $100 \times 10^6$ /л) дозу цитрата можно уменьшить.

## Режим гемогидродинамики

На сопротивление потоку крови в камерах плазмофильтра влияет не только тромбообразование, но и вязкость крови. Основной причиной повышения вязкости является повышенный объем клеточной массы в единице крови (исходный гематокрит свыше 45-50%). На вязкость влияют также нарушения агрегатного состояния крови, макроглобулинемия, криоглобулинемия, парапротеинемия, гиперпротеинемия (миеломная болезнь, болезнь Вальденстрема).

В случаях повышенной вязкости нет нужды увеличивать дозу натрия цитрата. Необходимо просто дополнительно разбавить кровь, т.е. создать «преддилюцию», добавив к потоку крови и антикоагулянта еще и изотонический раствор натрия хлорида из емкости **24** (рис.7), которая использовалась для первичного заполнения экстракорпорального контура. В этот раствор целесообразно добавить гепарин (5000 ед. на 400 мл), который компенсирует потерю с удаляемой плазмой ранее внутривенно введенного гепарина и его естественную инактивацию, что обеспечит более равномерный уровень системной гепаринизации в течение всего периода плазмафереза. В этих случаях к потоку крови требуется добавить изотонический раствор натрия хлорида в соотношении от 1:8 до 1:20. Этот поток регулируется капельной подачей раствора зажимом **17** на соответствующем участке магистрали. Добавление изотонического раствора натрия хлорида особенно необходимо в случаях использования более концентрированного (4%) раствора натрия цитрата вместо глюцира.

Номинальной скоростью потока крови через плазмофильтр является 60 мл/мин, при которой сопротивление потоку составляет 60-80 мм рт.ст. Однако основной задачей врача-перфузиолога является не поддержание какой-то заранее выбранной скорости перфузии, а обеспечение оптимальных условий гемогидродинамики, главным показателем которых является давление в магистрали крови перед плазмофильтром.

Следует иметь в виду, что давление перед плазмофильтром еще не является трансмембранным давлением (ТМД). Последнее складывается из разницы давлений в камерах крови и плазмы. При этом давление в магистрали перед плазмофильтром определяет давление в камерах крови. В камерах плазмы может создаваться даже отрицательное давление при расположении емкости для сбора плазмы ниже уровня плазмофильтра. Таким образом, оптимальное ТМД 150 мм рт.ст. может быть достигнуто как при давлении 150 мм рт.ст. перед плазмофильтром и расположении емкости для сбора плазмы на одном уровне с ним, так и при давлении 80 мм рт.ст. перед плазмофильтром и расположении емкости для сбора плазмы на уровне на 1 м ниже плазмофильтра (в последнем случае в камерах плазмы создается отрицательное давление около 70 мм рт.ст.).

Таким образом, поддержание оптимального ТМД является основным условием мембранного плазмафереза. Снижение его нежелательно, так как

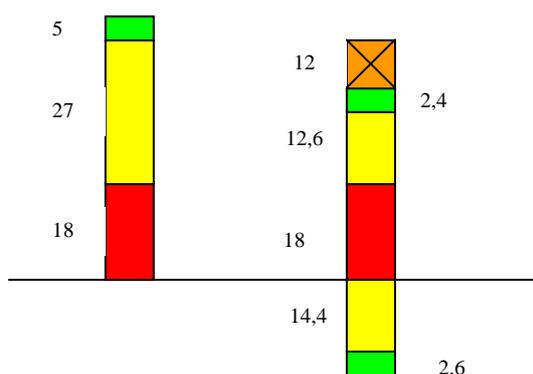
уменьшается производительность фильтрации, повышение же чревато и травмой крови и «проскоком» ее форменных элементов через поры мембраны в плазму.

При превышении ТМД значения 150-160 мм рт.ст. (максимально допустимого значения) могут появиться признаки проскока форменных элементов (розоватое окрашивание фильтрата), а при ТМД свыше 220-250 мм рт.ст. в крови и фильтрате может появиться свободный гемоглобин, как признак гемолиза.

### Расчет содержания собственно плазмы в фильтрате

Учитывая такие разные подходы к выбору соотношений потоков антикоагулянта, изотонического раствора натрия хлорида и крови, которые, к тому же, могут и не раз изменяться по ходу плазмафереза, имеет большое значение всегда четко ориентироваться в количестве содержания собственно плазмы в фильтрате.

Рассмотрим структуру и соотношение потоков компонентов крови и антикоагулянта, проходящих через плазмочувствительный фильтр (Рис. 8).



	Клеточная масса крови
	Плазма
	Плазмозаменитель
	Раствор натрия цитрата

Рис. 8. Соотношение потоков компонентов крови и антикоагулянта при двухгольном мембранном плазмаферезе с постоянным потоком крови через плазмочувствительный фильтр.

На данном графике в качестве примера анализируется случай при исходном гематокрите 40%, суммарном потоке через плазмочувствительный фильтр 50 мл/мин, соотношении потока натрия цитрата к потоку крови 1:9. Истинный поток крови при этом составляет 45 мл/мин, а поток раствора натрия цитрата - 5 мл/мин. В свою очередь, поток крови также делится на поток форменных элементов - 18 мл/мин и плазмы - 27 мл/мин.

Соотношение потоков компонентов крови и антикоагулянта, поступающих в плазмофильтр, показано на левом столбике.

После прохождения через плазмофильтр фильтрат отделяется со скоростью 17 мл/мин, т.е. около 34% от поступающего потока. В жидкой части исходного потока через плазмофильтр антикоагулянт составил 15,6% (5 из 32). Такое же соотношение остается и в фильтрате, откуда можно вычислить содержание антикоагулянта в фильтрате - (2,6 из 17).

Соотношение потоков компонентов крови и антикоагулянта, поступающих в вену пациента, показано на правом столбике выше горизонтальной линии. Соотношение потоков в фильтрате показано на правом столбике ниже линии.

Цифры соответствуют объемной скорости каждого из указанных потоков в мл/мин.

В верхней части столбика остался неизменным глобулярный объем, жидкая же часть состоит из остатка плазмы и антикоагулянта, в таком же соотношении, как и в фильтрате. Всего в фильтрат перешло более половины (53,3%) плазмы. Дефицит возвращаемого объема составил 12 мл/мин, который восполнен плазмозаменителем.

Таким образом, если известен процент растворов антикоагулянта и натрия хлорида в жидкой части крови, а следовательно, и в фильтрате, то легко рассчитать количество удаленной собственно плазмы. Так, при 15% примеси в одном литре фильтрата будет находиться 850 мл собственно плазмы больного.

Однако далеко не всегда сохраняется выбранная степень разбавления крови от начала и до конца процедуры плазмафереза. Поэтому возможна и иная методика расчета. Для этого необходимо определить концентрацию общего белка в крови больного в начале и в конце процедуры, а также в смешанном объеме фильтрата и использовать следующую формулу:

$$V_{пл} = \frac{P_{\phi} \times 2}{P_{исх} + P_{кон}} \times V_{\phi}$$

где:

$V_{пл}$  — объем плазмы в фильтрате;

$V_{\phi}$  — объем фильтрата;

$P_{исх}$  — содержание белка в крови в начале процедуры;

$P_{кон}$  — содержание белка в крови в конце процедуры;

$P_{\phi}$  — содержание белка в фильтрате.

Так, например, если содержание белка в крови в начале процедуры составляло 70 г/л, а в конце — 57 г/л, и в фильтрате — 54 г/л при объеме последнего 1000 мл, то, подставив соответствующие значения в приведенную формулу, получим объем удаленной собственно плазмы пациента 850 мл.

### **Показания к мембранному плазмаферезу**

При реанимации и критических состояниях показаниями являются:

- - респираторный дистресс-синдром, массивная пневмония;
- - септический, ожоговый, травматический шок;
- - отравления, инфекционные болезни;
- - тяжелые интоксикации при острых воспалительных заболеваниях органов брюшной и грудной полостей.
  
- Хронические болезни:
- - аллергии (бронхиальная астма, нейродермит);
- - аутоиммунные болезни (фиброзирующие альвеолиты, системная красная волчанка);
- - ревматоидный полиартрит, васкулиты, грануломатозы;
- - токсикозы беременных, резус-конфликты;
- - хронииотоксикации (производственные, экологические, лучевые, медикаментозные);
- - наркомания, алкоголизм.

### **Противопоказания к мембранному плазмаферезу**

#### **Абсолютные противопоказания:**

- - необратимые повреждения головного мозга и других жизненно важных органов;
- - неостановленное кровотечение.

#### **Относительные противопоказания:**

- - повышенная кровоточивость или высокий риск кровотечений (к примеру, при «стрессорных» язвах или эрозиях в желудочно-кишечном тракте). Однако, возможно проведение операции, но без использования гепарина;
- - нестабильная гемодинамика. Однако, плазмаферез также возможен под «прикрытием» допамина или иных симпатомиметиков или кардиостимуляторов;
- - гипопроотеинемия. Однако, плазмаферез возможен при условии синхронного замещения удаляемого объема донорской плазмой, белковыми препаратами или коллоидными плазмозаменителями;
- - острые респираторные или кишечные инфекции (плановый плазмаферез возможен через 2-3 недели после выздоровления);
- - менструация.

---

## Эффективность использования метода

В реаниматологии и при критических состояниях простота и безопасность методики с использованием аппарата «Гемма» позволяет проводить операции обменного плазмафереза прямо в отделениях интенсивной терапии по ургентным показаниям. Массивный мембранный плазмаферез с синхронным замещением удаляемого объема донорской плазмой обеспечивает не только выведение токсичных веществ как эндо-, так и экзогенного происхождения, но и более быстрое и стойкое восстановление иммунных механизмов защиты с нормализацией функций жизненно важных органов. В конечном итоге этим достигается перелом в течении заболеваний, выздоровление с меньшим риском остаточных явлений и хронизации патологических процессов.

Так, при респираторном дистресс-синдроме, осложняющем течение острых воспалительных заболеваний органов брюшной и грудной полостей, на 30-40% сокращается длительность нахождения больных в отделениях интенсивной терапии и в стационаре в целом, на 50% сокращается расход дорогостоящих медикаментов, на 20% снижается летальность.

При аутоиммунных болезнях выведение аутоантител и иммунных комплексов позволяет замедлить прогрессирование органических поражений органов-мишеней, добиться более стойкой и длительной ремиссии, на 40% снизить дозировки гормонов и цитостатиков.

При аллергиях мембранный плазмаферез позволяет также быстрее купировать астматические состояния и добиться более стойкой ремиссии с меньшим уровнем поддерживающей медикаментозной терапии, отказаться от гормональных препаратов.

В заключение необходимо подчеркнуть, что соблюдение всех правил эксплуатации аппарата «Гемма» обеспечивает длительную и стабильную его работоспособность. Плазмофильтр ПФМ-800 (ПФМ-500) дает возможность получить до 3-4 л плазмы (при условии адекватного плазмозамещения).

Использование недорогих и надежных плазмофильтров ПФМ-800 (ПФМ-500), простота и безопасность описанной методики с аппаратом «Гемма» делают процедуру мембранного плазмафереза доступной для самой широкой сети лечебных учреждений.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**№ ФСР 2011/11110**

от 22 июня 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

**ЗАО "Плазмочильтр",**  
**Россия, 198216, Санкт-Петербург, Ленинский проспект, д.140**

и подтверждает, что изделие медицинского назначения  
(изделие медицинской техники)  
**Аппарат для плазмафереза "Гемма" и система-магистраль СМ-ПФ-01**  
**к аппарату "Гемма" по ТУ 9444-002-49013468-2006**  
**в следующей комплектации (см. приложение на 1 листе):**

производства

**ЗАО "Плазмочильтр",**  
**Россия, 198216, Санкт-Петербург, Ленинский проспект, д.140**

класс потенциального риска 26

ОКП 94 4490

соответствующее комплекту регистрационной документации

**КРД № 16086 от 05.05.2011**

приказом Росздравнадзора от 22 июня 2011 года № 3586-Пр/11  
разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской  
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития

Е.А. Тельнова



013428

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**№ ФСР 2011/11110**

Лист 1

1. Аппарат - 1 шт.;
2. Стойка - 2 шт.;
3. Приспособление для крепления плазмочилтра ПК-ПФМ - 1 шт.;
4. Система-магистраль СМ-ПФ-01 к аппарату «Гемма» - 1 шт.;
5. Система-магистраль СМ-ПФ-01 к аппарату «Гемма» универсальная - 1 шт.;
6. Плазмочилтр мембранный ПФМ-800 (ПФМ-500) - 1 шт.



Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития



Е.А. Тельнова

22 июня 2011 года

001890

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р 259  
 ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ME95.H00259

Срок действия с 09.08.2011 по 08.08.2014

№ **0491909**

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** рег. № РОСС RU.0001.11ME95.ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ  
 АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ  
 "НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦИИ МЕТРОЛОГИИ  
 ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ (СЕРТИФИКАЦИИ) "ТЕСТ-С.-ПЕТЕРБУРГ", Российская Федерация, 190103,  
 С-Петербург, ул. Курляндская, д.1, тел. (812) 2441258, факс (812) 5750098, http://www.spbtest.ru.

**ПРОДУКЦИЯ** Аппарат для плазмафереза "Гемма"  
 и система - магистраль СМ-ПФ-01 к аппарату "Гемма" в следующей  
 комплектации (приложение, бл. 0095442). ТУ 9444-002-49013468-2006.  
 Серийный выпуск.

КОД ОК 005 (ОКП):

94 4490

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

ГОСТ Р 50444-92 (Р.р. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005,  
 ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р ИСО 10993-1-09, ГОСТ Р ИСО 10993-5-09,  
 ГОСТ Р ИСО 10993-9-09, ГОСТ Р ИСО 10993-10-09, ГОСТ Р ИСО 10993-11-09,  
 Сборника РММ по токсиколого-гигиеническим исследованиям  
 полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения МЗ РФ

КОД ТН ВЭД России:

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** ЗАО "ПЛАЗМОФИЛЬТР". ИНН: 7805114677. Адрес: 198216, Санкт-Петербург,  
 Ленинский пр-т, д. 140.

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** ЗАО "ПЛАЗМОФИЛЬТР". ОКПО: 49013468, ИНН: 7805114677. Адрес:  
 198216, Санкт-Петербург, Ленинский пр-т, д. 140. Телефон (812) 376-9070, факс (812) 376-9079.

**НА ОСНОВАНИИ** протокола испытаний № 23068-11-СИЦ от 08.08.2011,  
 акта отбора от 05.08.2011 ИЛ НП "СИЦ", рег. № РОСС RU.0001.21ME95;  
 протокола испытаний № 2 от 01.04.2011, акта отбора от 05.03.2011  
 ИТЦМИ ФГУН "Институт токсикологии", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ16;  
 регистрационного удостоверения Росздравнадзора № ФСР 2011/11110 от 22.06.2011;  
 заявки-декларации от 08.08.2011 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** Место нанесения знака соответствия:  
 на изделие, на этикетке (упаковке), на сопроводительной технической документации. Схема сертификации: 3.



Руководитель органа

*(Signature)*  
подпись

С.Н.Богданова

инициалы, фамилия

Эксперт

*(Signature)*  
подпись

П.Ю.Струве

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ 0095442

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС RU.ME95.H00259

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ЗАО "ПЛАЗМОФИЛЬТР" Адрес: 198216, Санкт-Петербург, Ленинский пр-т, д. 140	
94 4490	Аппарат для плазмафереза "Гемма" и система - магистраль СМ-ПФ-01 к аппарату "Гемма" в следующей комплектации:	
	- аппарат, 1 шт.;	
	- стойка, 2 шт.;	
	- приспособление для крепления плазмoфильтра ПК-ПФМ, 1 шт.;	
	- система магистраль СМ-ПФ-01 к аппарату "Гемма", 1 шт.;	
	- система магистраль СМ-ПФ-01 к аппарату "Гемма", универсальная, 1 шт.;	
	- плазмoфильтр мембранный ПФМ-800 (ПФМ-500), 1 шт.	



Руководитель органа

*[Signature]*  
ПОДПИСЬ

С.Н.Богданова

Эксперт

*[Signature]*  
ПОДПИСЬ

П.Ю.Стрuve

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАО "ПЛАЗМОФИЛЬТР"

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принимающей декларацию о соответствии

зарегистрировано: Инспекцией ФНС по Кировскому району Санкт-Петербурга,  
рег. № 1027802720780, ОКПО 49013468, ИНН 7805114677

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

198216, Санкт-Петербург, Ленинский пр-т, д. 140, телефон (812) 376-9070, факс (812) 376-9079

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Б.Я. Басина

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

### заявляет, что

Аппарат для плазмафереза "Гемма" и система - магистраль СМ-ПФ-01 к аппарату "Гемма",  
в следующей комплектации: аппарат, 1 шт.; стойка, 2 шт.; приспособление для крепления  
плазмодифльтра ПК-ПФМ, 1 шт.; система магистраль СМ-ПФ-01 к аппарату "Гемма", 1 шт.; система  
магистраль СМ-ПФ-01 к аппарату "Гемма" универсальная, 1 шт.;  
плазмодифiltr мембранный ПФМ-800 (ПФМ-500), 1 шт.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая по ТУ 9444-002-49013468-2006

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора/контракта, накладная)

Код ОК 005-93 (ОКП): 94 4490

Код ТН ВЭД России:

### соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Р.р. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005,  
ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р ИСО 10993-1-09, ГОСТ Р ИСО 10993-5-09,  
ГОСТ Р ИСО 10993-9-09, ГОСТ Р ИСО 10993-10-09, ГОСТ Р ИСО 10993-11-09,

Сборника РММ по токсиколого-гигиеническим исследованиям

полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения МЗ РФ

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

### Декларация принята на основании

сертификата соответствия РОСС RU.ME95.H00259 от 09.08.2011

Органа по сертификации электрооборудования АНО "НТЦ стандартизации, метрологии,  
подтверждения соответствия (сертификации)", рег. № РОСС RU.0001.11ME95;

протокола испытаний № 23068-11-СИЦ от 08.08.2011, акта отбора от 05.08.2011

ИЛ НП "СИЦ", рег. № РОСС RU.0001.21ME95;

протокола испытаний № 2 от 01.04.2011, акта отбора от 05.03.2011

ИТЦМИ ФГУН "Институт токсикологии", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ16;

регистрационного удостоверения Росздравнадзора № ФС 2011/11110 от 22.06.2011

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 09.08.2011

Декларация о соответствии действительна до: 08.08.2014



*Handwritten signature of B.Ya. Basina*

подпись

генеральный директор  
Б.Я. Басин

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ  
АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ  
"НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦИИ МЕТРОЛОГИИ  
ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ (СЕРТИФИКАЦИИ) "ТЕСТ-С.-ПЕТЕРБУРГ"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Российская Федерация, 190103, С-Петербург, ул. Курляндская, д.1, тел. (812) 2441258, факс (812) 5750098,  
<http://www.spbtest.ru>

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ME95 выдан Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 09.08.2011, регистрационный номер декларации РОСС RU.ME95.Д00546

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

С.Н.Богданова

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



The image shows a Russian License Certificate (Лицензия) issued by the Federal Service for Supervision in the Sphere of Healthcare and Social Development. The certificate is green with a decorative border and a central emblem. It contains the following information:

Серия ФС 0022233

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

**ЛИЦЕНЗИЯ**

№ **ФС-99-03-002883** от « **21** » мая **2012** г.

На осуществление  
(указывается лицензируемый вид деятельности)

**деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники**

Виды работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности, в соответствии с частью 2 статьи 12 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»:  
(указывается в соответствии с перечнем работ (услуг), установленным положением о лицензировании соответствующего вида деятельности)

**Согласно приложению (ям) к лицензии**

Настоящая лицензия предоставлена: (указывается полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма юридического лица, фамилия, имя и (в случае если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, наименование и реквизиты документа, удостоверяющего его личность)

**Закрытое акционерное общество "Плазмофильтр"**  
**ЗАО "Плазмофильтр"**

Основной государственный номер юридического лица (индивидуального предпринимателя) (ОГРН) **1027802720780**

Идентификационный номер налогоплательщика **7805114677**

Место нахождения и места осуществления лицензируемого вида деятельности (указываются адрес места нахождения (место жительства – для индивидуального предпринимателя) и адреса мест осуществления работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности)

**Место нахождения:**

**198216, г. Санкт-Петербург, Ленинский проспект, д.140**

**Адреса мест осуществления деятельности согласно приложению(ям)**

Настоящая лицензия предоставлена на срок:

бессрочно

до « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ г.

(указывается в случае, если федеральными законами, регулирующими осуществление видов деятельности, указанных в части 4 статьи 1 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», предусмотрен иной срок действия лицензии)

Настоящая лицензия предоставлена на основании решения лицензирующего органа – приказа (распоряжения)

от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ г. № \_\_\_\_\_

Настоящая лицензия переоформлена на основании решения лицензирующего органа – приказа (распоряжения)

от « **21** » **мая 2012** г. № **2405-Пр/12**

Настоящая лицензия имеет 1 приложение (приложения), являющееся ее неотъемлемой частью на 1 листах.



Врио руководителя  
Федеральной службы

**Е.А. Тельнова**

(подпись уполномоченного лица) (Ф.И.О. уполномоченного лица)



Серия ФС 0038234

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

1

ПРИЛОЖЕНИЕ № \_\_\_\_\_  
к лицензии № ФС-99-03-002883 от « 21 » мая 2012 г.

на осуществление  
**деятельности по производству и техническому обслуживанию (за  
исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для  
обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального  
предпринимателя) медицинской техники**

выданной (наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы (Ф.И.О. индивидуального предпринимателя))  
**Закрытое акционерное общество "Плазмофильтр"**

адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, выполняемые работы, оказываемые услуги  
В части производства медицинской техники, на объекте(ах) по адресу(ам):  
198216, г. Санкт Петербург, Ленинский пр., д. 140, лит. Ж, пом. 1-Н, 2-Н  
Номенклатура производимой медицинской техники:

Аппарат для плазмафереза "Гемма" и система-магистраль СМ-ПФ-01 к аппарату "Гемма" по ТУ 9444-002-49013468-2006, № ФСР 2011/11110;  
Плазмофильтры мембранные однократного применения стерильные ПФМ-500 и ПФМ-800 по ТУ 9444-003-49013468-2007, № ФСР 2007/00292;  
Устройство аппаратного мембранного плазмафереза однократного применения стерильное УАМ-01-"ПФ СПб" по ТУ 9444-004-49013468-2007, № ФСР 2007/00294;  
Устройство безаппаратного мембранного плазмафереза однократного применения стерильное в двух исполнениях: УБМ-01-"ПФ СПб" и УБМ-01-"ПФ СПб" для работы со шприцем по ТУ 9444-004-49013468-2007, № ФСР 2007/00292.

---

 **Врио руководителя  
Федеральной службы**  
(подпись уполномоченного лица)

 **Е.А. Тельнова**  
(Ф.И.О. уполномоченного лица)

Приложение является неотъемлемой частью лицензии



Закрытое акционерное общество  
«П Л А З М О Ф И Л Ь Т Р »

198216, Санкт-Петербург, Ленинский пр., 140  
тел./факс (812) 376-90-79, тел. (812) 376-90-70  
моб. тел. +7 921 916 84 47

Гарантийный талон № 1  
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока  
аппарата для плазмафереза «Гемма»  
ТУ 9444-002-49013468-2006

Заводской № \_\_\_\_\_

Изготовлен «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
заполняется заводом-изготовителем

Продан «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

---

штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию: «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Отправлен в гарантийный ремонт: «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Руководитель  
организации владельца:

\_\_\_\_\_ ( )  
подпись

МП

---

штамп организации владельца

Предприятие-изготовитель ЗАО «Плазмофильтр»

Отремонтирован «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Генеральный директор  
ЗАО "Плазмофильтр":

\_\_\_\_\_ (Басин Б.Я.)  
подпись

МП



Закрытое акционерное общество  
«П Л А З М О Ф И Л Ь Т Р »

198216, Санкт-Петербург, Ленинский пр., 140  
тел./факс (812) 376-90-79, тел. (812) 376-90  
моб. тел. +7 921 916 84 47

Гарантийный талон № 2  
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока  
аппарата для плазмафереза «Гемма»  
ТУ 9444-002-49013468-2006

Заводской № \_\_\_\_\_

Изготовлен «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
заполняется заводом-изготовителем

Продан «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

---

штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию: «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Отправлен в гарантийный ремонт: «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Руководитель  
организации владельца:

\_\_\_\_\_ ( )  
подпись

МП

---

штамп организации владельца

Предприятие-изготовитель ЗАО «Плазмофильтр»

Отремонтирован «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Генеральный директор  
ЗАО "Плазмофильтр":

\_\_\_\_\_ (Басин Б.Я.)  
подпись

МП

## ИНФОРМАЦИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ

Предприятие-разработчик ЗАО «Плазмофильтр» выпускает серию «аппаратных» и «безаппаратных» устройств для плазмафереза на базе мембранных плазмофильтров ПФМ-800 (ПФМ-500) для различных клинических ситуаций:

1 Устройство аппаратного мембранного плазмафереза однократного применения стерильное, УАМ-01-«ПФ СПб», работающее с серийной трансфузионной аппаратурой (роликовые насосы) по двухигольной схеме. Используются блоки насосов аппаратов типа ПФ-0,5, БП-05 (возможно проведение процедуры даже на одном перфузионном насосе типа НР-3,5; АТ и др.). Устройство позволяет отделять более 1 л плазмы в час;

2 Устройство безаппаратного мембранного плазмафереза однократного применения стерильное УБМ-01-«ПФ СПб», выпускаемое в двух исполнениях:

- с плазмофильтром и магистралью в сборе с контейнером для крови однократного применения, стерильное, работающее по одноигольной схеме. Для проведения процедуры плазмафереза с этим устройством не требуется никакого источника питания, а используется только обычная трансфузионная прикроватная стойка;
- с плазмофильтром и магистралью в сборе для работы со шприцем однократного применения, стерильное, для проведения плазмафереза по одноигольной схеме у детей и новорожденных.

## **Протезы сетчатые для герниопластики с антимикробными свойствами (ПСГА)**

С 2006 года фирма производит новые изделия медицинского назначения: протезы сетчатые для герниопластики с антимикробными свойствами в комплекте с антимикробным шовным материалом.

Протезы ПСГА предназначены для пластики без натяжения апоневротическо-мышечных дефектов тканей (хирургия грыж живота, закрытие дефектов после удаления опухолей, повреждения грудной и брюшной стенки, другие дефекты мягких тканей), при этом обеспечивается профилактика послеоперационных раневых инфекционных осложнений; особенно эффективны для лиц с высоким риском инфицирования послеоперационной раны. Фиксация протезов осуществляется шовным материалом с антимикробными свойствами, прилагаемым в комплекте с протезом.

Используются в общей и военно-полевой хирургии, "медицине катастроф", в хирургических отделениях больниц и клиник, в специализированных герниологических отделениях.

Импантированный ПСГА удерживает ткани в фиксированном положении и служит каркасом для врастания соединительной ткани. ПСГА укрепляет мягкие ткани и придает им дополнительную прочность во время и после заживления. Благодаря антимикробным свойствам в области хирургического вмешательства не возникает воспалительных реакций с присоединением инфекций, а также не происходит отторжение ПСГА через нагноение с течением времени. Существенным фактором является то, что антимикробный эффект сохраняется свыше 5 суток после имплантации протеза. Кроме того, стабилизированное высокодисперсное серебро в виде нанокластеров, содержащееся в полимерном покрытии, предотвращает формирование микробной биопленки.

ПСГА выпускаются следующих типоразмеров, см:

10x15, 15x15, 15x30, 30x30

Основными преимуществами ПСГА перед существующими аналогами являются его противовоспалительные, противовоспалительные, а также антимикробные свойства широкого спектра действия, и более низкая цена.

**198216, Санкт-Петербург, Ленинский пр., 140**

**тел./факс (812) 376-90-79, тел. (812) 376-90-70**

**моб. +7 921 916 81 47**

**E-mail: [plasma02@mail.wplus.net](mailto:plasma02@mail.wplus.net)**

**[www.plasmafilter.spb.ru](http://www.plasmafilter.spb.ru)**