

ТЕОРИЯ И КОНСТРУИРОВАНИЕ

А.Г. Гудков, В.Ю. Леушин, И.А. Сидоров, С.В. Агасиева, И.О. Порохов, А.В. Чечеткин, А.Д. Касьянов, В.Н. Лемонджава, Г.А. Гудков, В.Г. Тихомир

Автоматизированное устройство для герметизации полимерных контейнеров с кровью и ее компонентами

Аннотация

Представлены результаты модернизации устройства для герметизации трубок полимерных контейнеров с кровью и ее компонентами методом высокочастотной сварки, позволяющего выполнять герметизацию в автоматизированном режиме. Данное устройство предназначено для применения в организациях службы крови.

Введение

Высокочастотная сварка полимерных материалов нашла широкое применение в медицине [1], [2]. Одним из ее важнейших применений является герметизация полимерных контейнеров для заготовки крови и ее компонентов [3]. В процессе высокочастотной сварки магистралей полимерных контейнеров для заготовки крови и ее компонентов к специализированному устройству предъявляются высокие требования, так как оно должно обеспечивать максимальную изоляцию крови и ее компонентов от воздействия внешней среды. Вследствие этого сварное соединение после проведения процесса должно быть герметично [4]-[14].

Авторами были разработаны устройства для герметизации трубок полимерных контейнеров с кровью и ее компонентами методом высокочастотной сварки их магистралей, которые по техническим характеристикам не уступают импортным аналогам, но при этом имеют более низкую стоимость и тем самым являются более доступными.

Основная часть

В статье [15] авторами были представлены результаты разработки устройств для герметизации трубок полимерных контейнеров с кровью и ее компонентами методом высокочастотной сварки их магистралей «Гекон С» и «Гекон Б». Устройство «Гекон-С» работает при подключении к сети переменного тока и имеет выносное приспособление для ручного запаивания трубок (модификация Р). Устройство «Гекон-Б» имеет аккумулятор и выносное приспособление, предназначенное для ручного запаивания трубок, а также встроенное зарядное устройство, что допускает работу при одновременном заряде аккумулятора от сети. Очевидно, что наличие автономного питания является необходимым условием бесперебойной работы устройства в экстремальных и чрезвычайных ситуациях, поэтому применение устройства «Гекон-Б» для герметиза-

ции полимерных контейнеров для заготовки и хранения крови рекомендуется в тех случаях, когда велика вероятность отключения электроэнергии. Устройство незаменимо при развертывании донорских пунктов в полевых условиях и может с успехом использоваться в подвижных медицинских формированиях [6].

В основе разработанных устройств для герметизации полимерных контейнеров лежит принцип сварки полимерных материалов в высокочастотном электромагнитном поле [5], [9].

Оба разработанных устройства «Гекон С» и «Гекон Б» осуществляют герметизацию трубок полимерных контейнеров при помощи ручного выносного приспособления, которое требует участия медицинского персонала для осуществления контроля окончания процесса сваривания магистралей. Следующим этапом разработки стала модернизация данных устройств для герметизации трубок полимерных контейнеров с кровью и ее компонентами, позволяющая выполнять герметизацию в автоматизированном режиме, а именно разработка устройства с автоматическим отключением свариваемых электродов по окончании процесса, что позволяет снизить нагрузку на медицинский персонал.

На *рис. 1* показана структурная схема автоматизированного герметизирующего устройства полимерных магистралей методом высокочастотной сварки [6].

Автоматизированное устройство для герметизации трубок полимерных контейнеров обладает следующими особенностями: имеет встроенную герметизирующую головку и выносное приспособление для герметизации, а также возможность установки времени сварки в зависимости от диаметра и материала трубки контейнера.

В основе данного устройства лежит принцип сварки полимерных материалов в высокочастотном электромагнитном поле. Как видно из структурной схемы, высокочастотный генератор и электромагнит подключены к выходу источника электропитания через узел коммутации. Подвижный электрод

подключен к выходу высокочастотного генератора, а неподвижный – соединен с корпусом. Подвижный электрод механически связан с подвижным сердечником электромагнита, который при перемещении обеспечивает сдавливание свариваемых материалов между подвижным и неподвижным сварочными электродами.

При подаче напряжения питания на генератор полимерный материал трубки контейнера, помещенной между электродами, под действием высокочастотного электромагнитного поля разогревается и расплавляется, причем быстро и равномерно.

Блок коммутации состоит из первого реле времени, включенного между источником электропитания и высокочастотным генератором; второго реле времени, включенного между источником электропитания и электромагнитом, и узла запуска, причем управляющие входы первого и второго реле времени подключены к узлу запуска. Выдержка времени второго реле больше, чем выдержка времени первого реле. Необходимая выдержка времени для первого и второго реле времени устанавливается в зависимости от типа материала и толщины запаиваемых трубок. После включения устройства и подачи соответствующей команды с выхода узла запуска на управляющие входы первого и второго реле времени включаются высокочастотный генератор и электромагнит и начинается процесс запаивания трубки. По истечении выдержки времени первого реле высокочастотный генератор отключается и мощность на подвижный сварочный электрод не подается. При этом второе реле времени некоторый промежуток времени остается включенным. По истечении времени выдержки второго реле электромагнит отключается и подвижный и неподвижный сварочные электроды раздвигаются. На этом процесс сварки заканчивается и трубка контейнера вынимается из приспособления для запаивания. Введение дополнительной задержки второго реле времени позволяет повысить качество сварного шва – обеспечить его герметичность, а также увеличить его прочность и долговечность. Специальная форма подвижного электрода обеспечивает формирование на сварном шве трубки насечки, позволяющей легко разделить трубку после герметизации без разрезания.

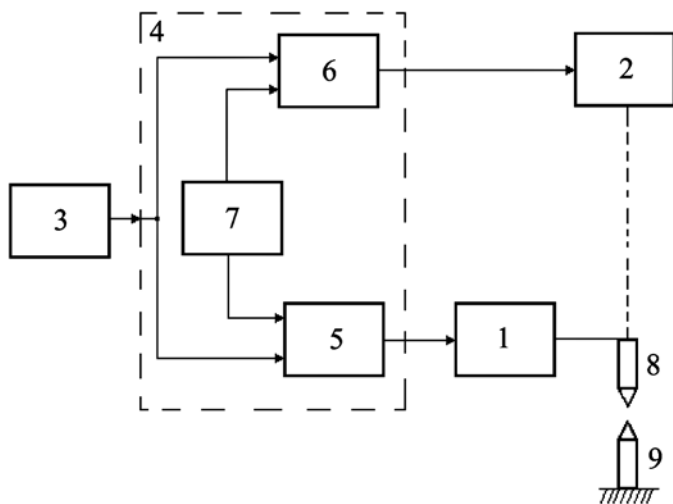


Рис. 1. Структурная схема автоматизированного герметизирующего устройства полимерных магистралей методом высокочастотной сварки: 1 – высокочастотный генератор; 2 – электромагнит с подвижным сердечником; 3 – источник электропитания; 4 – блок коммутации; 5, 6 – первое и второе реле времени; 7 – узел запуска; 8 – подвижный электрод; 9 – неподвижный электрод

Гарантированная минимальная наработка устройства составляет 2 000 ч. В корпусе устройства размещены высокочастотный генератор, блок питания и электронный узел управления процессом запаивания, включающий в себя упомянутый выше узел коммутации, а также первое и второе реле времени [6].

В результате проведения опытно-конструкторских работ было разработано отечественное автоматизированное устройство для герметизации трубок полимерных контейнеров для заготовки и хранения крови «Гекон-С» (модификация А), внешний вид которого представлен на рис. 2.



Рис. 2. Внешний вид автоматизированного устройства для герметизации трубок полимерных контейнеров для заготовки и хранения крови

На передней панели автоматизированного герметизирующего устройства полимерных магистралей методом высокочастотной сварки размещены: рабочий орган встроенного автоматического приспособления для запаивания трубок, ручка регулирования времени запаивания (режимы 1-7), выключатель питания, а также световые индикаторы включения сети и высокочастотного генератора. Выносное приспособление для запаивания трубок представляет собой ручку, подключаемую посредством кабеля к разъему на задней панели устройства [6]. Там же расположен переключатель для перехода от режима автоматического запаивания к ручному.

В табл. 1 приведены основные технические параметры автоматизированного устройства для герметизации полимерных контейнеров.

Таблица 1

Технические параметры автоматизированного устройства для герметизации полимерных контейнеров

Параметр	Значение
Возможный диаметр свариваемой магистрали, мм	2,7...6,5
Время сварки, с	1...7
Потребляемая мощность, Вт, не более	500
Габариты основного блока устройства, мм	300 x 250 x 160
Габариты приспособления для герметизации, мм:	
• в сжатом состоянии	20 x 210 x 25
• в раскрытом состоянии	85 x 210 x 25
Масса основного блока устройства, кг	9,5
Масса приспособления для герметизации, кг	0,32

Устройство успешно прошло приемочные технические, медицинские испытания, зарегистрировано в РФ (регистрационное удостоверение РФ № ФСР 2010/06963 от 01.03.2010 г.) и рекомендовано Министерством здравоохранения России к серийному производству и применению в медицинской практике.

Заключение

Для герметизации полимерных контейнеров для заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компо-

ентов было разработано автоматизированное устройства для герметизации магистралей полимерных контейнеров методом высокочастотной сварки «Гекон-С» модификации А, которое возможно дополнительно комплектовать выносным приспособлением для запаивания (универсальный комплект) и можно использовать либо в режиме автоматизированного запаивания, либо в ручном режиме. Разработанное устройство имеет технические характеристики не хуже импортных аналогов, но при этом более низкую стоимость. Автоматизированное устройство для герметизации полимерных контейнеров «Гекон-С» (модификация А) может быть использовано в организациях службы крови: на станциях переливания крови (в центрах крови), в отделениях трансфузиологии (отделениях переливания крови), плазмоцентрах.

Список литературы:

1. Гудков А.Г. Радиоаппаратура в условиях рынка. Комплексная технологическая оптимизация. – М.: САЙНС-ПРЕСС, 2008. 336 с.
2. Amanat N., James N.L., McKenzie D.R. Welding methods for joining thermoplastic polymers for the hermetic enclosure of medical devices // *Medical Engineering & Physics*. 2010. № 32. PP. 690-699.
3. ГОСТ 31597–2012 Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов однократного применения. Технические требования. Методы испытаний.
4. Verbo V.S., Gudkov A.G., Leushin V.Yu., Murafetov A.A., Popov V.V., Rayevsky S.K. National equipment for blood service // *Gematologiya i Transfusiologiya*. 2008. Vol. 53 (1). PP. 43-44.
5. Гудков А.Г., Леушин В.Ю., Четкин А.В., Лазаренко М.И. Технологии трансфузиологии. – М.: САЙНС-ПРЕСС, 2012. 272 с.
6. Agasieva S.V., Lemondzhava V.N., Leushin V.Y., Khalapsina T.M., Gorlacheva E.N., Chizhikov S.V., Markin A.V. Automated Systems for Thawing Cryopreserved Blood Components // *Biomedical Engineering*. 2018. Vol. 51 (6). PP. 385-388.
7. Chechetkin A.V., Danilchenko V.V., Grigoryan M.S., Makeev A.B., Gudkov A.G., Shchukin S.I. Safe Use of Platelet Concentrate in Blood Service Institutions // *Biomedical Engineering*. 2016. Vol. 50 (2). PP. 75-77.
8. Agasieva S.V., Lemondzhava V.N., Leushin V.Y., Khalapsina T.M., Gorlacheva E.N., Chizhikov S.V., Markin A.V. Automated Systems for Thawing Cryopreserved Blood Components // *Biomedical Engineering*. 2018. Vol. 51 (6). PP. 385-388.
9. Vetrova N.A., Gudkov A.G., Shashurin V.D., Naraikin O.S., Agasieva S.V., Gorlacheva E.N., Lemondzhava V.N., Gukasov V.M. Technological Optimization of Devices for Safe Storage of Platelet-Containing Transfusion Media // *Biomedical Engineering*. 2017. Vol. 51 (4). PP. 254-257.
10. Gudkov A.G., Bobrikhin A.F., Zelenov M.S., Leushin V.Y., Lemondzhava V.N., Marzhanovsky I.N., Chernyshev A.V. Modeling Processes of Storage of Platelet-Containing Transfusion Media in Polymer Containers // *Biomedical Engineering*. 2016. Vol. 50 (3). PP. 214-217.
11. Гудков А.Г., Городецкий В.М., Леушин В.Ю. и др. Оборудование для службы крови // *Нанотехнологии: разработка, применение – XXI век*. 2017. № 2. Т. 9. С. 46-55.
12. Гудков А.Г., Агасиева С.В., Леушин В.Ю. и др. Повышение надежности и качества ГИС и МИС СВЧ. Кн. 1 / Под ред. А.Г. Гудкова и В.В. Попова. – М.: ООО «Автотест», 2012. 212 с.

13. Gudkov A.G., Leushin V.Y., Agasieva S.V., Bobrikhin A.F., Gorlacheva E.N., Lemondzhava V.N., Aparnikov A.N. A Device for Storage of Platelet-Containing Transfusion Media // *Biomedical Engineering*. 2017. Vol. 50 (5). PP. 325-327.
14. Vyuginov V.N., Gudkov A.G., Dobrov V.A., Leushin V.Y., Meshkov S.A., Popov V.V. Account of inheritable characteristics in terms of complex technological optimization of MMIC / CriMiCo 2011 – 2011 21st International Crimean Conference: Microwave and Telecommunication Technology. Conference Proceedings. Article № 6069119. P. 709.
15. Гудков А.Г., Леушин В.Ю., Сидоров И.А., Агасиева С.В. и др. Устройства для герметизации полимерных контейнеров с кровью и ее компонентами // *Медицинская техника*. 2020. № 6. С. 4-7.

Александр Григорьевич Гудков,
д-р техн. наук, генеральный директор,
Виталий Юрьевич Леушин,
канд. техн. наук, зам. генерального директора,
ООО «НПИ ФИРМА «ГИПЕРИОН»,
Игорь Александрович Сидоров,
канд. техн. наук, ст. научный сотрудник,
НИИ РЛ МГТУ им. Н.Э. Баумана,
Светлана Викторовна Агасиева,
канд. техн. наук, доцент,
ФГАОУ ВО «Российский
университет дружбы народов»,
Игорь Олегович Порохов,
канд. техн. наук, начальник сектора,
АО «ЦНИРТИ им. акад. А.И. Берга»,
г. Москва,
Александр Викторович Четкин,
д-р мед. наук, профессор, директор,
Андрей Дмитриевич Касьянов,
канд. мед. наук, ведущий научный сотрудник,
ФГБУ «Российский НИИ гематологии
и трансфузиологии Федерального
медико-биологического агентства»,
г. С.-Петербург,
Вахтанг Нодарович Лемонджава,
начальник конструкторского отдела,
Григорий Александрович Гудков,
лаборант,
ООО «НПИ ФИРМА «ГИПЕРИОН»,
г. Москва,
Владимир Геннадьевич Тихомиров,
канд. техн. наук, доцент,
Санкт-Петербургский государственный
электротехнический университет
«ЛЭТИ» им. В.И. Ульянова (Ленина),
г. С.-Петербург,
e-mail: ooo.giperion@gmail.com