

**Хмелёв В.Н., Титаренко Ю.И, Попова О.В.,**

**Автоматизированный ультразвуковой  
запаиватель полимерных контейнеров с  
препаратами крови**

Реальный прогресс в области здравоохранения во многом связан с совершенствованием деятельности службы крови. Высокая эффективность инфузионно - трансфузионной терапии при многих видах патологии и особенно при выведении организма из терминальных состояний способствовали тому , что развитие службы крови является одним из приоритетных направлений практической медицины .

Широкое применение препаратов крови обуславливает специальные требования и особенности их сбора и хранения. Исключение из технологической цепочки заготовки и переработки крови стеклянной тары и повсеместное применение пластикатной тары (гемоконтейнеров) потребовало перевооружения всей материально-технической базы станций и отделений переливания крови.

Одна из основных проблем материально-технического обеспечения технологии сбора, переработки и хранения препаратов крови связана с необходимостью надежно герметизировать пластикатные контейнеры. В настоящее время эта проблема решается механическим пережатием подводящих к контейнеру полимерных трубок и их фиксации в пережатом состоянии специальными металлическими клипсами. Для реализации такого способа требуется большое количество одноразовых клипс, а качество герметизации зависит от ряда субъективных факторов, таких как квалификация медицинского персонала, качество клипс, создаваемое вручную усилие сжатия, и не всегда отвечает существующим требованиям.

В связи с этим, все более широкое распространение получают аппаратные автоматизированные способы герметизации, основанные на термическом запаивании подводящих полимерных трубок в непосредственной близости (на расстоянии не более 3...5 мм) от гемоконтейнера. Поскольку, при этом, герметизация осуществляется за счет образования термического шва, металлические клипсы не применяются.

Для создания термического шва, т.е. запаивания полимерных трубок, применяются диэлектрические запаиватели типа Nematron 2, Biosealer CR2, Biosealer CR3 и др.[ 1,2,3 ].

Во всех используемых диэлектрических запаивателях в качестве источника энергии, обеспечивающего плавление стенок трубки и образование термического шва, используются высокочастотные генераторы электрических колебаний (диапазоны частот выше 27 МГц, а чаще всего, запрещенный к использованию на территории нашей страны диапазон 43 МГц). Подводимая от них электромагнитная энергия поглощается в металлической пластине, разогревает ее и после механического контакта нагретой металлической пластины с полимерной трубкой происходит плавление ее стенок.

Прилагаемое в момент плавления трубки внешнее механическое давление создает необходимый термический шов и фиксирует его до охлаждения материала трубок после отключения высокочастотного генератора. Все операции проводятся в полуавтоматическом режиме и в течении нескольких секунд (2...5) формируют герметизирующий шов шириной 2 мм в непосредственной близости от гемоконтейнера.

При выполнении термического шва шириной 2 мм (площадью менее 20 мм кв.) мощность потребляемая диэлектрическим запаивателем от сети переменного тока составляет не менее 200вт.

Столь узкий шов приводит к необходимости удаления неиспользуемой системы трубок за термическим швом. При этом жидкие препараты крови из удаляемых трубок попадают на режущий инструмент и окружающие предметы, что приводит к необходимости ужесточения специальных мер защиты персонала, стерилизации инструмента и используемого оборудования.

Очевидно, что отделение гемоконтейнера от неиспользуемой системы трубок должно осуществляться по герметизирующему шву, таким образом, что бы герметически запаянными после разделения оставались как

гемоконтейнер, так и удаляемые системы. Для выполнения этого условия герметизирующий шов должен выполняться шириной не менее 8...10 мм (при этом площадь шва составит не менее 80...100 мм кв.).

Выполнение такого широкого герметизирующего шва с помощью запаивателя диэлектрического типа требует, пропорционального увеличению площади шва, увеличения генерируемой высокочастотной энергии и такого же увеличения механического давления, формирующего шов в процессе герметизации.

Необходимость генерации большей энергии и увеличение сжимающих трубку давлений обуславливает существенное увеличение массогабаритных характеристик и стоимости аппарата, делая сам принцип диэлектрического запаивания не пригодным для практического использования.

Вместе с тем известно, что одним из наиболее эффективных, надежных, малоэнергоемких и наиболее широко используемых для соединения полимерных материалов способов является ультразвуковая сварка [ 4 ].

Анализ технических возможностей ультразвукового способа сварки применительно к решению проблемы герметизации контейнеров с препаратами крови позволил выявить его несомненные достоинства, к основным из которых относятся:

1. Возможность получения надежного термического шва при температуре, меньшей температуры плавления материала, что позволяет избежать термического разложения материалов в воздухе (т.е. исключить выделение хлора и содержащих его продуктов в атмосферу и препараты крови при герметизации гемоконтейнеров).

2. Возможность повышения качества герметизирующего шва за счет увеличения (в миллионы раз) диффузионного взаимопроникновения материала

стенок трубки, обусловленного знакопеременными механическими напряжениями в ультразвуковом поле высокой интенсивности.

3. Возможность снижения формирующего шов сварочного усилия до значений, значительно меньших предела текучести свариваемого материала, что позволяет значительно снизить массогабаритные и стоимостные характеристики устройства сжатия трубок и обеспечить формирование шва шириной не менее 8...10 мм.

4. Возможность сварки материала, на поверхности которого нанесены жидкие, вязкие и жировые пленки, что позволяет осуществлять герметизацию гемоконтейнеров путем запаивания трубок частично или полностью заполненных препаратами крови.

Выявленные достоинства ультразвукового способа герметизации контейнеров с препаратами крови позволили авторам предложить и разработать ультразвуковой запаиватель модели ЗУЗ - 0,1/44М.

Отличительной особенностью нового запаивателя является полная автоматизация процесса ультразвуковой сварки с одновременным разделением контейнера и полимерной трубки.

Разработанный аппарат показан на фото 1 и содержит следующие блоки и узлы:

1. Блок прижима ( сжатия полимерной трубки )
2. Генератор электрических колебаний
3. Ультразвуковую колебательную систему
4. Устройство регистрации наличия трубки
5. Блок автоматики

Ультразвуковая колебательная система является важнейшим узлом запаивателя. Она служит для преобразования электрической энергии в механическую энергию ультразвуковых колебаний и передачи этой энергии в зону сварки ( т.е. в свариваемый полимерный материал).

Колебательная система выполнена по полуволновой схеме и состоит из



пьезокерамического преобразователя, механического концентратора энергии ультразвуковых колебаний и рабочего инструмента.

Фото 1.

Выбранная конструктивная схема позволила создать колебательную систему длиной менее 60 мм и диаметром 30 мм, обеспечивающую на рабочем инструменте амплитуду колебаний не менее 20 мкм.

Для питания ультразвуковой колебательной системы используется ультразвуковой генератор, преобразующие электрическую энергию

промышленной частоты (50 Гц) в электрическую энергию ультразвуковой частоты (44 кГц) .

Генератор электрических колебаний включает в себя: задающий генератор , предварительный усилитель , усилитель мощности и узел обратной связи, обеспечивающий автоматическую подстройку частоты. Необходимость автоматической подстройки частоты обусловлена изменениями резонансной частоты колебательной системы в процессе сварки из-за повышения температуры и изменения акустической нагрузки.

Для автоматического включения запаивателя и запуска процесса сварки при установке герметизируемой трубки в узел прижима предназначено устройство запуска.

В основу работы устройства положены свойства инфракрасных лучей по разному отражаться от отражающей плоскости, расположенной на обратной стороне прижимной планки и от поверхности полимерной трубки.

Устройство запуска работает следующим образом .

Один из светодиодов излучает инфракрасный луч в направлении обратной стороны прижимной планки, отражается от ее зеркальной поверхности и принимается вторым светодиодом . Зарегистрированный при этом сигнал имеет определенный уровень и фиксируется электронной схемой.. При установке полимерной трубки, обладающей меньшей отражательной способностью, регистрируемый вторым светодиодом сигнал уменьшается, это регистрируется электронной схемой и служит сигналом запуска блока автоматики.

Блок автоматики предназначен для автоматизации цикла сварки и обеспечивает: включение блока прижима, запуск генератора и его работу установленное время , а также удержание трубки в сжатом состоянии на время полимеризации после отключения генератора .

Для создания необходимого усилия сжатия (сварочного усилия ) полимерной трубки служит блок прижима, показанный на фото 2. Узел сжатия выполнен в виде цилиндра внутри которого размещена ультразвуковая колебательная система и само прижимное устройство, обеспечивающее сжатие полимерной трубки и состоящее из прижимной планки, направляющих, крепежной планки, электромагнита и возвратной пружины. Разработанное устройство сжатия создает статическое давление при сварке не менее 160 кг, что обеспечивает надежный герметизирующий шов.

При подаче электропитания на обмотку электромагнита сердечник втягиваясь увлекает за собой планку . Трубка , находящаяся между планкой и рабочим инструментом колебательной системы оказывается под статическим давлением.

На рабочей поверхности планки выполнено режущее устройство, обеспечивающее разделению трубки после выполнения герметизирующего шва.

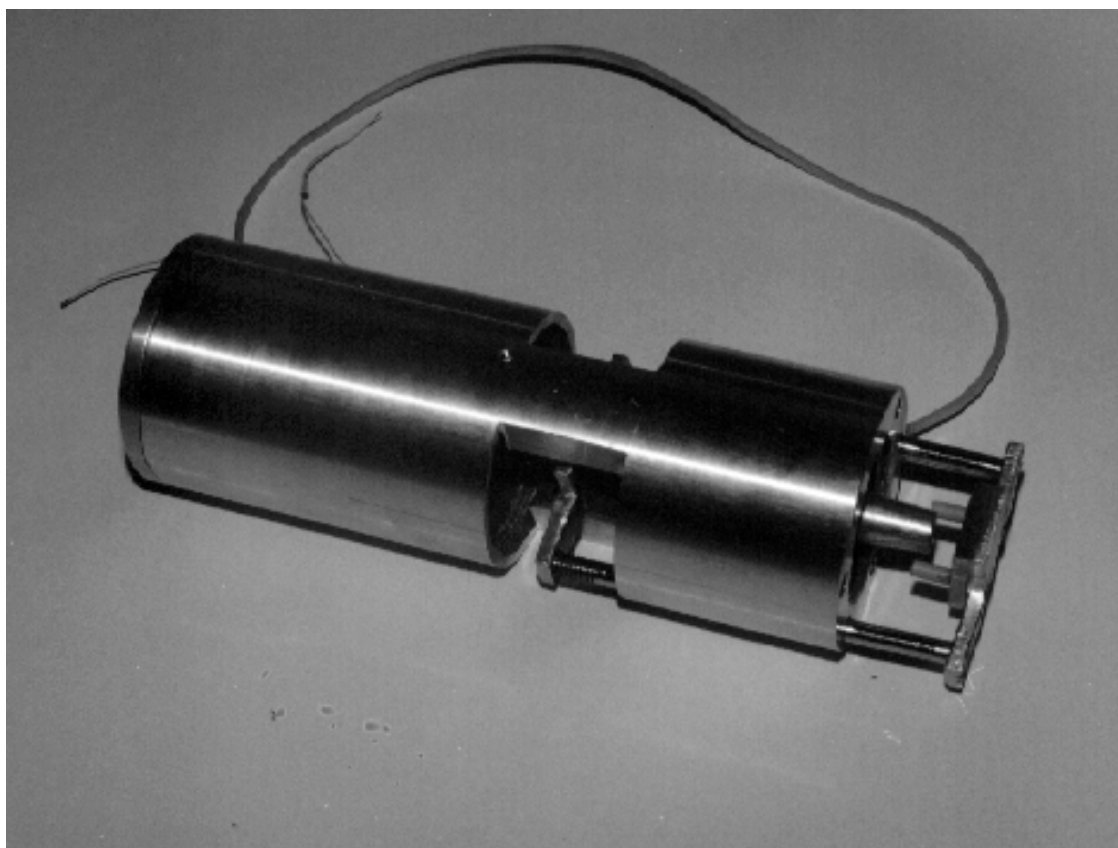


Фото 2.



Разработанный ультразвуковой запаиватель работает следующим образом.

При установке герметизируемой трубки в узел сжатия отраженный от нее инфракрасный луч достигает приемного светодиода и после обработки электронной схемой выдает команду на начало процесса герметизации. При подаче команды на начало процесса герметизации устройство автоматизации включает электромагнит. Шток электромагнита начинает перемещаться, приводя в движение с помощью направляющих прижимную планку. Полимерная трубка при этом перемещается по направлению к рабочему инструменту ультразвуковой колебательной системы.. Создаваемого электромагнитом усилие обеспечивает сжатие полимерной трубки до заданного значения.

После достижения заданного сжатия полимерной трубки устройство автоматизации включает генератор электрических колебаний. Выработанные им электрические колебания поступают на преобразователь колебательной системы, обеспечивающий формирование механических ультразвуковых колебаний. Ультразвуковые колебания концентрируются металлическим стержнем переменного сечения - концентратором и поступают на рабочий инструмент. Колеблющийся с ультразвуковой частотой и амплитудой 20 мкм рабочий инструмент находится в непосредственном контакте с прижимаемой к нему полимерной трубкой. Ультразвуковые колебания рабочего инструмента передаются в стенки трубки.

Полимерный материал трубки характеризуется очень высоким поглощением энергии ультразвуковых колебаний, что обеспечивает очень быстрое размягчение материала стенок трубки. Диффузионные процессы, протекающие под действием ультразвуковых колебаний высокой интенсивности, обеспечивают взаимное проникновение материала противоположных стенок друг в друга при температурах, меньших

температуры плавления полимерного материала. Передача ультразвуковой энергии в полимерный материал осуществляется менее 1 сек. Время ультразвукового воздействия в разработанном запаивателе может регулироваться от 0,2 до 1 сек, что позволяет осуществлять герметизацию контейнеров всех типов (как отечественных, так и зарубежных), имеющих подводящие полимерные трубки диаметром от 3 до 8 мм с толщиной стенки от 0,3 до 1 мм. Этого времени оказывается достаточно для формирования герметизирующего шва шириной до 8 мм. Выполненная на рабочей поверхности прижимной планки режущая пластина обеспечивает разделение загерметизированного контейнера и неиспользуемой в дальнейшем системы трубок. При этом по обе стороны разреза остаются надежные герметизирующие швы шириной не менее 3...4 мм.

После отключения ультразвукового генератора статическое давление сжимающее полимерную трубку сохраняется в течении нескольких секунд для охлаждения герметизирующего шва. По истечении заданного времени, обеспечивающего стабилизацию герметизирующего шва, блок автоматизации отключает электромагнит и переводит его в исходное состояние. При этом планка возвращается в исходное состояние и загерметизированные контейнер и полимерные удаляется из узла прижима.

Таким образом в разработанном ультразвуковом запаивателе только установка герметизируемой трубки осуществляется вручную, а все последующие операции осуществляются в автоматическом режиме.

Созданный ультразвуковой запаиватель модели ЗУЗ - 01/44 М имеет следующие технические характеристики:

#### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Напряжение питания, В	220
Потребляемая мощность, Вт	100
Рабочая частота, кГц	44

Полный цикл герметизации, сек	3
Время УЗ воздействия, сек	0,2...1
Диаметр герметизируемых трубок, мм	3...8
Ширина герметизирующего шва, мм	6...8
Габаритные размеры, мм	300x180x140
Вес, кг не более	7
Время непрерывной работы, ч	8

Опытная эксплуатация ультразвуковых запаивателей в условиях Бийской городской станции переливания крови позволили установить следующее.

1. Ультразвуковой запаиватель модели ЗУЗ -0,1/44М обеспечивает надежную герметизацию полимерных контейнеров всех используемых в практике типов как отечественного, так и импортного производства.

2. Герметизирующие свойства шва, выполненного ультразвуковым запаивателем, не снижаются в условиях длительного хранения при низких температурах. Кроме того, свойства шва не ухудшаются при различных механических воздействиях (перегибах, растяжках и т.п.).

3. Выполнение герметизирующего шва шириной 8 мм, автоматическое разделение загерметизированных гемоконтейнера и подводящих трубок, исключает необходимость дополнительных операций по разрезанию трубок и исключает попадания препаратов крови на инструмент и руки персонала. Это позволяет исключить принятие специальных мер предосторожности.

4. Ультразвуковой запаиватель обеспечивает герметизацию не менее 10 гемоконтейнеров в минуту, что позволяет удовлетворить потребности станций и отделений переливания крови.

Таким образом, эксплуатация разработанного ультразвукового запаивателя модели ЗУЗ - 0,1/44М в условиях станций и отделений

переливания крови позволяет легко решить проблему герметизации полимерных контейнеров на участках забора и переработки препаратов крови.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. HEMATRON 11. Baxter Healthcare Corporation. Техническое описание. 1992 г.

2. BIOSEALER CR2. Baxter Healthcare Corporation. Техническое описание. 1995 г.

3. BIOSEALER CR3. Baxter Healthcare Corporation. Техническое описание. 1995 г.

5. Холопов Ю.В. Ультразвуковая сварка пластмасс и металлов. -Л., Машиностроение, Ленинградское отделение, 1988.