

# Комбинированный Ультразвуковой Запаиватель Гемоконтейнеров

Сергей Н. Цыганок, к.т.н., Роман В. Барсуков, к.т.н., Алексей Н. Сливин,

Алексей Д. Абрамов, *Student Member*, IEEE

*Бийский технологический институт (филиал)*

*ГОУ ВПО Алтайский государственный технический университет им. И.И. Ползунова*

**Аннотация** – Процедура сбора, переработки и хранения препаратов донорской крови в условиях медицинских учреждений связана с необходимостью надежной герметизации гемоконтейнеров. Для решения этой задачи разработан комбинированный ультразвуковой запаиватель, обеспечивающий высокое качество шва шириной около 8 мм. Температура ультразвуковой сварки ниже температуры плавления полимерного материала, исключая выделение вредных веществ в донорскую кровь и окружающую среду.

**Ключевые слова** – Ультразвуковая сварка, гемоконтейнер, комбинированный запаиватель, контейнеры с препаратами крови, ультразвуковой запаиватель, герметизация, термопластичные материалы.

## I. ВВЕДЕНИЕ

**РЕАЛЬНЫЙ ПРОГРЕСС** в области здравоохранения непосредственно связан с совершенствованием деятельности службы донорской крови. Особенно это важно в настоящий момент, когда наблюдается острый дефицит донорской крови. Таким образом, развитие службы донорской крови является одним из приоритетных направлений в медицине.

Повсеместное использование препаратов из донорской крови обуславливает специальные требования и особенности их сбора и хранения. Исключение из технологии стеклянной тары и широкое применение пластиковой тары (гемоконтейнеров) потребовало изменения соответствующей материально-технической базы станций и отделений переливания крови [1].

Распространение получили аппаратурные автоматизированные способы герметизации гемоконтейнеров. Они реализуют термическое запаивание подводящих полимерных трубок в непосредственной близости (на расстоянии не более 3...5 мм) от гемоконтейнера.

Практическую реализацию получил способ герметизации контейнеров для хранения и переработки компонентов крови с использованием диэлектрического запаивателя. Он заключается в нагревании участка подводящей трубки и фор-

мировании термического шва за счет подвода высокочастотной энергии. Осуществляется режим трубки в зоне энергетического воздействия, охлаждение и удержание усилия сжатия до стабилизации термического шва. После происходит отделение неиспользуемую часть подводящей трубки вручную. Для реализации вышеописанного способа применяются диэлектрические запаиватели типа Hematron 2, Biosealer CR2, Biosealer CR3, описанные в работах [3] – [5].

Существенные недостатки диэлектрического способа герметизации обусловлены следующими аспектами.

При формировании сварного шва шириной 2 мм на полимерной трубке диаметром 8 мм площадь сварного шва не превышает 25 мм<sup>2</sup>. При формировании такого сварного соединения диэлектрический запаиватель потребляет не менее 250...300 Вт электрической энергии. Это не является экономически целесообразным. Для формирования сварного шва шириной около 8 мм необходимо затратить гораздо больше электрической энергии [2].

Разделение гемоконтейнера и неиспользуемых подводящих трубок необходимо осуществлять по герметизирующему сварному шву. В противном случае жидкие препараты крови из удаляемых частей контейнеров попадают на режущий инструмент и окружающие предметы. Это приводит к необходимости скорейшего очищения инструмента и стерилизации используемого оборудования, иначе процесс сварки будет невозможен.

Помимо всего прочего, диэлектрические запаиватели являются источниками высокочастотных помех. Это не соответствует требованиям для медицинской электронной техники.

Альтернативным способом формирования сварного соединения в термопластичных материалах, коими является материал гемоконтейнера, является применение механических колебаний ультразвуковой частоты высокой интенсивности.

## II. ПОСТАНОВКА ЗАДАЧИ

Применение новых способов сварки для решения проблемы герметизации контейнеров с препаратами крови позволило выявить несомненные достоинства ультразвукового способа. Ультразвуковое оборудование, практически реализующее указанный способ, рассматривалось в работе [6].

Рассматриваемое оборудование включало в себя стационарный ультразвуковой запаиватель, предназначенный для герметизации подводящих трубок в непосредственной близости от гемоконтейнера, и ручной запаиватель, предназначенный для герметизации подводящих трубок в любом удобном оператору месте.

Опыт эксплуатации в условиях станций переливаний крови, с одной стороны, подтвердил высокую надежность и качество формируемых сварных швов, а с другой стороны, выявил недостатки и недоработки. В частности, ручной сварочный узел выполнен не эргономичным, имеет большую массу (около 380 грамм). На передней панели стационарного блока расположены такие органы управления, не позволяющие в полной мере осуществить 100%-ю стерилизацию элементов запаивателя, контактирующих с гемоконтейнером и подводящими трубками.

Таким образом, необходимо спроектировать, разработать и создать ультразвуковой комбинированный запаиватель, включающий в себя стационарный и ручной сварочный узлы, исключая выявленные и другие недостатки.

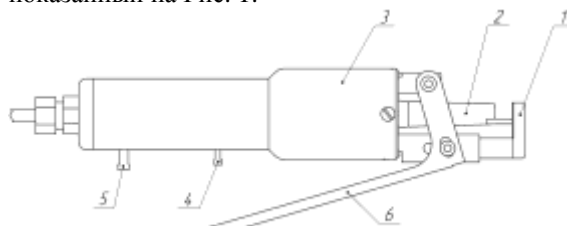
## III. РАЗРАБОТКА РУЧНОГО СВАРОЧНОГО УЗЛА

Процесс ультразвуковой сварки термопластичных материалов реализуется следующим образом. Ультразвуковые колебания излучающей поверхности рабочего инструмента передаются в свариваемый полимерный материал. Подобный материал характеризуется очень высоким поглощением энергии ультразвуковых колебаний, причем степень поглощения пропорционально частоте ультразвукового воздействия [6]. При этом происходит быстрое размягчение свариваемых материалов. Диффузионные процессы, протекающие под действием ультразвуковых колебаний высокой интенсивности, обеспечивают взаимное проникновение материалов друг в друга при температурах меньших температуры плавления полимерного материала. Свариваемые материалы не подвергаются термическому разложению с выделением вредных веществ.

Преобразование электрических колебаний ультразвуковой частоты в механические происходит в ультразвуковой колебательной системе. В качестве электромеханического преобразова-

теля выступают пьезоэлектрические кольца из пьезокерамики марки АРС-841. Для герметизации большинства гемоконтейнеров российского и зарубежного производства необходимо сформировать шов шириной не менее 6...8 мм.

Учитывая требования эргономики и достижения необходимых и достаточных характеристик для формирования надежного герметичного шва в любом месте полимерной трубки, был разработан и создан ультразвуковой сварочный узел, показанный на Рис. 1.



1 – прижимная планка с фиксатором трубки, 2 – концентратор, 3 – рукоятка, 4 – кнопка, 5 – упор, 6 – рычаг

Рис. 1. Ручной сварочный узел

Ручной сварочный узел состоит из преобразователя электрических колебаний в механические ультразвуковые колебания, устройства подачи герметизируемой трубки в зону воздействия ультразвуковой энергии, прижимной планки, на которой выполнено устройство для размещения герметизируемой трубки (фиксатор). Масса ручного сварочного узла (в сборе) равна 200 граммам.

При нажатии на рычаг ручного узла до упора, используя мускульную силу руки оператора, нажимается кнопка, и устройство автоматизации включает генератор электрических колебаний. Выработанные генератором электрические колебания поступают на преобразователь, обеспечивающий формирование ультразвуковых колебаний. Ультразвуковые колебания концентрируются металлическим стержнем переменного сечения – концентратором. Колеблющийся с ультразвуковой частотой и амплитудой 25-30 мкм концентратор находится в непосредственном контакте с прижимаемой к нему полимерной трубкой.

Ультразвуковые колебания концентратора передаются в стенки трубки. Полимерный материал трубки характеризуется высоким поглощением энергии ультразвуковых колебаний, что обеспечивает размягчение материала стенок трубки. После формирования заданного по ширине герметизирующего шва ультразвуковое воздействие автоматически отключается. Статическое давление, сжимающее полимерную трубку, сохраняется в течение нескольких секунд (около 2 сек) для охлаждения герметизирующего

шва. Это действие выполняется, используя мускульное усилие до звукового сигнала.

В завершении процесса необходимо убрать мускульное усилие. При этом прижимная планка возвращается в исходное состояние, и полимерная трубка со сформировавшимся герметизирующим швом удаляется из зоны сварки. Герметизация завершена.

При герметизации контейнера осуществляется надрез трубки в центре герметизирующего шва, что позволяет легко разделить загерметизированный контейнер и удаляемую часть подводящих трубок.

#### IV. РАЗРАБОТКА КОМБИНИРОВАННОГО УЛЬТРАЗВУКОВОГО ЗАПАИВАТЕЛЯ

Применяя опыт разработки предыдущих конструкций ультразвуковых запаивателей и оборудования для ультразвуковой сварки изделий из термопластичных материалов был разработан и создан ультразвуковой комбинированный запаиватель, показанный на Рис. 2.



Рис. 2. Внешний вид ультразвукового запаивателя

Технические характеристики приведены в Табл. I.

ТАБЛИЦА I  
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМБИНИРОВАННОГО УЛЬТРАЗВУКОВОГО ЗАПАИВАТЕЛЯ

Напряжение сети переменного тока, В	220±10%
Частота механических колебаний, кГц	30±2.25
Максимальная потребляемая мощность, Вт	130
Полный цикл герметизации, сек, не более	5
Время ультразвукового воздействия, сек	0.5...3.0
Диаметр герметизируемых трубок, мм	4...8
Ширина герметизирующего шва, мм	8
Вес стационарного блока, кг, не более	8
Вес ручного сварочного узла, грамм, не более	200
Время непрерывной работы, мин	60
Количество непрерывных сварок (с после-	

дующим перерывом 30 мин), не менее	100
------------------------------------	-----

Площадь формируемого сварного соединения составляет 60 мм<sup>2</sup> при максимальной потребляемой мощности в 130 Вт. Это в 5-6 раз меньше чем у диэлектрического запаивателя подобного назначения.

Установка герметизируемой трубки в ультразвуковой запаиватель в стационарный и ручной сварочные узлы осуществляется вручную. Все последующие операции (подача трубки в зону сварки, сжатие трубки, ультразвуковое воздействие, выдержка под оптимальным статическим давлением, снятие давления, отжим и удаление трубки из зоны сварки) осуществляются в автоматическом режиме (для стационарного) и в ручную (для ручного).

Стационарный сварочный узел состоит из преобразователя электрических колебаний в механические ультразвуковые колебания и электромеханического узла. Электромеханический узел подачи герметизируемой трубки в зону воздействия ультразвуковой энергии состоит из электромагнита с перемещающимся штоком, прижимной планки, механически связанной со штоком электромагнита, а на планке выполнено устройство для размещения герметизируемой трубки (фиксатор).

При герметизации пластикового контейнера с препаратом крови при помощи стационарного узла, полимерная трубка устанавливается на прижимной планке в фиксаторе так, чтобы участок, на котором необходимо выполнить герметизирующий шов находился в фиксаторе напротив рабочего окончания.

При нажатии на прижимную планку стационарного узла и ее небольшом перемещении (от 1 мм до 1,5 мм) оператором, устройство автоматизации включает втягивающий электромагнит. Планка с закрепленной в устройстве крепления полимерной трубкой начинает перемещаться по направлению к рабочему инструменту. Создаваемое электромагнитом усилие обеспечивает сжатие полимерной трубки до заданного уровня. После достижения заданного сжатия полимерной трубки устройство автоматизации включает генератор электрических колебаний.

Протекающие при этом действия и процессы в полимерной трубке при ультразвуковом воздействии описывались выше.

По истечении заданного времени, обеспечивающего стабилизацию герметизирующего шва, блок автоматизации отключает электромагнит стационарного узла и переводит его в исходное состояние. Таким образом, процесс герметизации в стационарном сварочном узле считается завершенным.

Как было отмечено выше, ультразвуковой комбинированный запаиватель комплектуется двумя ультразвуковыми колебательными системами. Для одинаковой эффективности ультразвукового воздействия при герметизации как на стационарном, так и на ручном блоке необходимым и достаточным условием является идентичность применяемых ультразвуковых колебательных систем. Технологически обеспечить 100% идентичность сложно, поэтому используемые ультразвуковые колебательные системы отличаются по своим параметрам – собственная резонансная частота, коэффициент усиления, емкость пьезоэлектрических элементов, амплитуда колебаний излучающей поверхности.

Таким образом, для учета и компенсации различия в электронном генераторе используется алгоритм идентификации и автоматической настройки на ультразвуковые колебательные системы как стационарного, так и ручного сварочного узлов.

Работа алгоритма заключается в следующем. Первоначально при выборе типа сварочного узла (ручного или стационарного) нажатием кнопки на передней панели электронный генератор осуществляет поиск резонансной частоты выбранной системы и запоминает частоту. Впоследствии при реализации процесса герметизации ультразвуковая сварка осуществляется сразу же, без поиска, на найденной частоте. После отключения ультразвукового воздействия генератор автоматически повторяет поиск резонансной частоты и запоминает новое значение, если оно изменилось. Тем самым происходит подготовка к последующей герметизации. При включении питания по умолчанию выбирается стационарный сварочный узел. Реализация вышеописанного алгоритма позволила увеличить скорость герметизации при нормальном качестве формируемых швов до 10 сварок в минуту.

## VI. ВЫВОДЫ И ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Спроектированный, разработанный и ультразвуковой запаиватель для герметизации пластиковых гемоконтейнеров с препаратами крови прошел успешные испытания в условиях станций переливания крови.

Полученные результаты доказывают эффективность и правильность примененных инженерных и схематических решений, позволяющие получить надежный герметизирующий шов на всех типах трубки диаметром от 4 мм до 8 мм. Качество формируемого шва не ухудшается при наличии посторонних веществ (например, крови, стерилизующего и дезинфицирующего раствора) на внутренних и внешних сторонах подводящей трубки.

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.).

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- [1] Службы крови: приглашение к сотрудничеству. Екатеринбург: Ассоциация ДЕЛРВС, ГМПО «САНГВИС» 1995. 64 стр.
- [2] Патент РФ № 2171669 от 10.08.2001. «Способ герметизации пластиковых контейнеров для хранения и переработки крови».
- [3] HEMATRON 11. Baxter Healthcare Corporation. Техническое описание. 1992 г.
- [4] BIOSEALER CR2. Baxter Healthcare Corporation. Техническое описание. 1995 г.
- [5] BIOSEALER CR3. Baxter Healthcare Corporation. Техническое описание. 1995 г.
- [6] Vladimir N.Khmelev, Alexey N.Slavin, Roman V.Barsukov, Andrey V.Shalunov. Method of Ultrasonic Capsulation of Polymeric Containers for Collection, Storage and Processing of Components of Blood. International Workshops and Tutorials on Electron Devices and Materials EDM'2005: Workshop Proceedings. - Novosibirsk: NSTU, 2005. – p. 86-89
- [7] Хмелев В.Н., Беляков А.В., Бокслер А.И. Ультразвуковой запаиватель контейнеров с препаратами крови. Информационный бюллетень «Новое в трансфузиологии», М., 1996 г., вып. 15, с. 69 - 73.