

## Функциональный ряд плазмоекстракторов

### Аннотация

Представлены результаты разработки конкурентоспособного функционального ряда плазмоекстракторов для службы крови, которые предназначены для заготовки компонентов и препаратов крови и созданы на основе инновационных технологий.

### Введение

Анализ тенденций технологического развития практической медицины в мире позволяет заключить, что в существующем ограниченном множестве прикладных направлений науки и техники важную роль играют радиоэлектронные и информационные технологии в медицине. Оказание высокотехнологичной медицинской помощи предполагает внедрение современных технологий в гематологии, онкологии, кардиохирургии, трансплантологии, неотложной хирургии и других областях медицины, что невозможно без применения безопасных, биологически полноценных и клинически эффективных компонентов и препаратов крови. Особенно остро эта проблема встает в экстремальных и чрезвычайных ситуациях [1]-[12].

Вследствие реализации национальных программ по развитию Службы крови и проведению информационно-разъяснительных кампаний увеличилось общее число доноров и число безвозмездных доноров, возросло количество иммунных доноров, доноров плазмы и клеток крови. Положительными тенденциями явились увеличение числа кроводач (на 4,0 %), в том числе от безвозмездных доноров (на 4,7 %); увеличение объема одной кроводачи от безвозмездных доноров (на 1,1 %); увеличение доли плазмы, заготовленной аппаратным аферезом (до 23,6 %); рост объема заготовки эритроцитной массы, обедненной лейкоцитами и тромбоцитами (на 35,2 %); эритроцитной взвеси (на 12,8 %); тромбоцитного концентрата (на 15,7 %); свежезамороженной плазмы (на 0,9 %) и криопреципитата (на 17,0 %) [1]-[4].

Согласно данным от учреждений Службы крови в России, в 2017 году было переработано плазмы на 24 % больше по сравнению с 2007 годом (рис. 1).

Важное значение для развития методов фракционирования донорской плазмы имеют Рекомендации Всемирной организации здравоохранения по производству, контролю и регулированию плазмы человека, предназначенной для фракционирования, принятые в 2005 году.

Адекватно проведенная трансфузионная терапия существенно влияет на выживаемость пациентов, являющихся трансфузионно зависимыми. Поэтому является важной разработкой конкурентоспособного медицинского оборудования, обеспечивающего совершенствование технологии отделения плазмы от эритроцитной массы в процессе разделения крови на компоненты на станциях и в отделениях переливания кро-

ви, гематологических центрах, а также в научно-исследовательских и других медицинских учреждениях. К такому оборудованию относятся плазмоекстракторы, которые предназначены для отделения плазмы от эритроцитной массы в системах полимерных контейнеров, используемых для заготовки и хранения компонентов крови.

### Основная часть

Состояние вопросов донорства, заготовки донорской крови и производства продуктов крови, а также медицинского и технологического оборудования и оснащения, используемого при этом, в значительной степени определяет состояние здоровья населения [1]-[7].

Обычно плазмоекстракторы подразделяют на механические и автоматические (рис. 2).

Механические плазмоекстракторы имеют низкую цену и отличаются простотой конструкции (рис. 2а). Она включает в себя корпус (основание) и механический пресс постоянного давления, воздействующий на контейнер с компонентами донорской крови, полученными в результате ее центрифугирования. При этом один из компонентов крови (плазма) по магистральной трубке перемещается в приемный контейнер.

При их использовании пережим магистральной трубки производится вручную, а перемещение плазмы в приемный контейнер контролируется визуально обслуживающим персоналом в течение всего процесса экстрагирования компонентов крови. При недостаточном контроле в контейнер с плазмой может попасть эритроцитная масса, а это означает, что плазму необходимо перелить обратно в контейнер с цельной кровью и заново провести центрифугирование. Более того, повторный процесс выделения плазмы из цельной крови возможен только в том случае, если в приемный контейнер попало немного эритроцитной массы (капля), в противном случае плазму придется браковать (поскольку приемный контейнер невозможно очистить от большого количества эритроцитной массы, а в конечном продукте – плазме не должно быть эритроцитов).

Следует отметить, что даже опытная медсестра не способна заметить очень слабую концентрацию эритроцитов в плазме, поскольку эти клетки имеют малые размеры (порядка 7...8 мкм в диаметре и 1...2,4 мкм толщиной). Однако несмотря на данные недостатки механических плазмоекстракторов они находят пока применение. Плазмоекстрактор крови

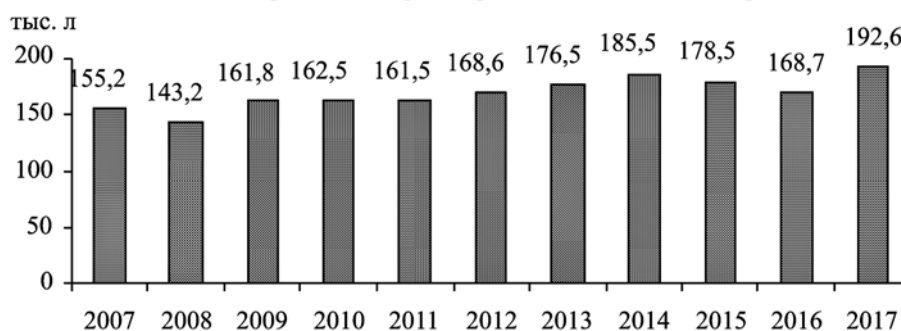


Рис. 1. Объем плазмы, переработанной на препараты в учреждениях Службы крови России в 2007-2017 гг., тыс. л

(механический) прост в эксплуатации и обслуживании, доступен по цене для любых медицинских учреждений, в том числе для выездных бригад по забору крови. Он предназначен для станций и отделений переливания крови, гематологических центров, научно-исследовательских и учебных медицинских учреждений, подвижных медицинских формирований.

ООО «НПИ ФИРМА «ГИПЕРИОН» (Россия) был разработан механический плазмоекстрактор, который имеет следующие основные характеристики плазмоекстрактора: количество циклов сжатия – не менее 15 000; габаритные размеры – 270 × 150 × 290 мм; масса – 4,5 кг; максимальный объем используемых контейнеров для крови – 500 мл.

Ключевой характеристикой устройства, обеспечивающей отделение в полимерных контейнерах плазмы крови от эритроцитной массы, является сила прижатия подвижной пластины к неподвижной пластине –  $(25 \pm 5)$  Н. Уникальность, обеспечивающая конкурентоспособную цену устройства при не уступающих характеристиках, заключается в применении новых принципов комплексной технологической оптимизации при его разработке [1], [2], [4].

Новым шагом в решении проблемы разделения крови на плазму и эритроцитную массу является использование автоматических плазмоекстракторов, обеспечивающих существенное повышение качества заготавливаемой плазмы и эффективности производственного процесса разделения крови на компоненты.

В автоматических плазмоекстракторах обеспечивается постоянный контроль чистоты экстрагируемой плазмы (рис. 2б). Контроль осуществляется оптическим методом при помощи датчика оптической плотности, в качестве которого обычно используется пара светодиодов - фотодиод. Данный метод позволяет обнаружить эритроцитную массу в плазме крови и является более надежным по сравнению с обнаружением данной массы медицинским персоналом. Для обнаружения эритроцитов в плазме необходимо применять короткую длину волны – порядка толщины эритроцита ( $\sim 1$  мкм), однако для сохранности плазмы и эритроцитов желательно, чтобы длина волны излучающего светодиода была как можно больше, поэтому использование светодиода с длиной волны в ближнем ИК-диапазоне является оптимальным.

В состав автоматического плазмоекстрактора входит механический пресс постоянного давления, посредством которого производится экстрагирование плазмы из контейнера с компонентами крови в дополнительный контейнер системы. Пережимание магистральной трубки по окончании процесса экстракции плазмы происходит автоматически после срабатывания оптического датчика, при помощи которого определяется степень поглощения света компонентами крови вблизи трубки, соединяющей два полимерных контейнера системы.

Автоматический плазмоекстрактор обеспечивает возможность позиционирования контейнера относительно оптического датчика в горизонтальной и вертикальной плоскостях для точного определения момента срабатывания механизма пережима трубки.

На рис. 2б представлен автоматический плазмоекстрактор «Гемопресс», разработанный ООО «НПИ ФИРМА «ГИПЕРИОН» (Россия), который пережимает трубку по окончании процесса экстракции плазмы, имеет световую и звуковую сигнализацию окончания процесса экстракции плазмы, прост в эксплуатации и обслуживании, снижает нагрузку на персонал, исключает контакт персонала с кровью.

Разработанный автоматический плазмоекстрактор (Россия) имеет следующие технические характеристики:

- напряжение питания, В: 220;
- максимальная потребляемая мощность, Вт: 50;
- сила давления на контейнер с компонентами крови, Н:  $25 \pm 5$ ;
- возможность работы с отечественными пластиковыми контейнерами: имеется;
- возможность работы с импортными пластиковыми контейнерами: имеется;
- габаритные размеры, мм: 330 × 200 × 380;
- масса, кг: 8.

Рассмотрим основные технические характеристики импортного аналога производства Германии (модель «Thrombo FIX 2000», фирма «Me-Elektronik»):

- напряжение питания, В: 115/230;
- максимальная потребляемая мощность, Вт: 10;
- сила давления на контейнер с компонентами крови, Н:  $25 \pm 5$ ;
- возможность работы с отечественными пластиковыми контейнерами: нет;
- возможность работы с импортными пластиковыми контейнерами: имеется;
- габаритные размеры, мм: 142 × 365 × 280;
- масса, кг: 6,8.

Ниже представлены основные технические характеристики другого импортного аналога производства Франции (модель «XP 100», фирма «Jouan»):

- напряжение питания, В: 220;
- максимальная потребляемая мощность, Вт: 20;
- сила давления на контейнер с компонентами крови, Н:  $25 \pm 5$ ;
- возможность работы с отечественными пластиковыми контейнерами: нет;
- возможность работы с импортными пластиковыми контейнерами: имеется;
- габаритные размеры, мм: 320 × 235 × 325 мм;
- масса, кг: 10.

Сравнительный анализ параметров, характеризующих технический уровень разработанного автоматического плазмоек-

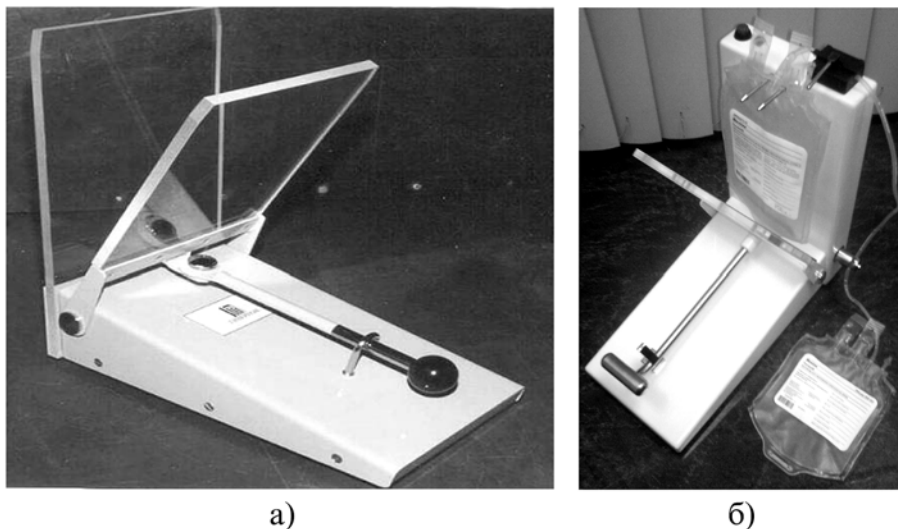


Рис. 2. Устройства для проведения первичного фракционирования донорской крови: а) механический плазмоекстрактор; б) автоматический плазмоекстрактор

страктора, с параметрами его аналогов показывает, что данное устройство для автоматического отделения плазмы от эритроцитной массы не уступает по основным показателям импортным аналогам, а благодаря возможности работы как с импортными, так и с отечественными пластиковыми контейнерами и невысокой цене может широко использоваться в отечественных медицинских учреждениях.

## Заключение

Для отделения плазмы от эритроцитной массы в полимерных контейнерах, применяемых для заготовки и хранения крови, разработаны механические и автоматические плазмоекстраторы. Механические плазмоекстраторы имеют более низкую стоимость и отличаются простотой конструкции. Недостатком механических плазмоекстраторов является то, что при их использовании пережим магистральной трубки производится вручную, а перемещение плазмы в приемный контейнер контролируется визуально, что требует участия обслуживающего персонала в течение всего процесса разделения компонентов крови. Автоматические плазмоекстраторы обеспечивают существенное повышение качества заготавливаемой плазмы и эффективности производственного процесса разделения крови на компоненты.

Анализ российского рынка устройств для отделения плазмы от эритроцитной массы в полимерных контейнерах позволяет прогнозировать устойчивую тенденцию увеличения спроса на отечественные автоматические плазмоекстраторы, конструкция которых уже позволяет различать эритроциты и тромбоциты. Данное устройство может служить технологическим заделом для разработки более сложного комплекса, аналогом которого является зарубежное оборудование фирмы «Haemonetics» (США).

## Список литературы:

1. *Верба В.С., Гудков А.Г., Леушин В.Ю. и др.* Отечественное оборудование для службы крови // Гематология и трансфузиология. 2008. Т. 53. № 1. С. 43-44.
2. *Гудков А.Г.* Радиоаппаратура в условиях рынка. Комплексная технологическая оптимизация. – М.: «САЙНС-ПРЕСС», 2008. 336 с.
3. *Vetrova N.A., Gudkov A.G., Shashurin V.D., Naraikin O.S., Agasieva S.V., Gornacheva 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.
4. *Гудков А.Г., Леушин В.Ю., Четветкин А.В., Лазаренко М.И.* Технологии трансфузиологии. – М.: «САЙНС-ПРЕСС», 2012. 272 с.
5. *Bobrikhin A.F., Gudkov A.G., Leushin V.Y., Lemondzhava V.N., Petrov V.I., Schukin S.I.* Equipment for Thermal Treatment and Storage of Blood Preparations and Components // Biomedical Engineering. 2015. Vol. 49 (2). PP. 116-119.
6. *Sedankin M.K., Leushin V.Yu., Gudkov A.G., Vesnin S.G., Sidorov I.A., Agasieva S.V., Markin A.V.* Mathematical Simulation of Heat Transfer Processes in a Breast with a Malignant Tumor // Biomedical Engineering. 2018. Vol. 52 (3). PP. 190-194.
7. *Gudkov A.G., Leushin V.Y., Agasieva S.V., Bobrikhin A.F., Gornacheva 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.

8. *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.
9. *Gudkov A.G., Agasieva S.V., Bobrikhin A.F., Gornacheva E.N., Zelenov M.S., Lemondzhava V.N., Leushin V.Y., Chernyshev A.V., Levchuk M.A., Chizhikov S.V.* Modeling of Processes of Storage of Containers with Platelet-Containing Media in Platelet Incubators // Biomedical Engineering. 2017. Vol. 50 (5). PP. 348-351.
10. *Agasieva S.V., Lemondzhava V.N., Leushin V.Y., Khalapsina T.M., Gornacheva E.N., Chizhikov S.V., Markin A.V.* Automated Systems for Thawing Cryopreserved Blood Components // Biomedical Engineering. 2018. Vol. 51 (6). PP. 385-388.
11. *Gudkov A.G., Leushin V.Y., Pozdin S.V., Bobrikhin A.F., Petrov V.I.* A Thermostatting Device for Storage of Thrombocyte-Containing Media // Biomedical Engineering. 2012. Vol. 46 (3). PP. 104-105.
12. *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.

*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 радиоэлектроники и лазерной техники  
МГТУ им. Н.Э. Баумана,  
Светлана Викторовна Агасиева,  
канд. техн. наук, доцент,  
ФГАОУ ВО «Российский  
университет дружбы народов»,  
Сергей Владимирович Чижиков,  
аспирант,  
ФГБОУ ВО «МГТУ им. Н.Э. Баумана»,  
Вахтанг Нодарович Лемонджава,  
начальник конструкторского отдела,  
ООО «НПИ ФИРМА «ГИПЕРИОН»,  
Василий Дмитриевич Шашиурин,  
д-р техн. наук, профессор,  
зав. кафедрой,  
кафедра «Технологии приборостроения»,  
ФГБОУ ВО «МГТУ им. Н.Э. Баумана»,  
Дмитрий Анатольевич Горбачев,  
ст. научный сотрудник,  
НИИ радиоэлектроники и лазерной техники  
МГТУ им. Н.Э. Баумана,  
Григорий Александрович Гудков,  
лаборант,  
ООО «НПИ ФИРМА «ГИПЕРИОН»,  
г. Москва,  
e-mail: ooo.giperion@gmail.com*