



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **40957** (13) **U**
(51) МПК (2009)
A61B 5/00
A61B 10/00
A61B 17/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) АПАРАТ РЕІНФУЗІЇ, ПЛАЗМАФЕРЕЗУ ТА ГЕМОДИЛЮЦІЇ

1

2

(21) u200814747

(22) 22.12.2008

(24) 27.04.2009

(46) 27.04.2009, Бюл.№ 8, 2009 р.

(72) СИВОВОЛОВ ВІКТОР БОРИСОВИЧ, UA,

ЛИХМАН ВІКТОР МИКОЛАЙОВИЧ, UA,

ТКАЧУК ОЛЕКСІЙ ЮРІЙОВИЧ, UA

(73) ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ЗАГАЛЬНОЇ ТА НЕВІДКЛАДНОЇ ХІРУРГІЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ", UA

(57) Апарат реінфузії, плазмаферезу і гемодилуції, який містить магістраль аспірації, стабілізації і

первинної фільтрації крові, яка включає наконечник з отворами, двопросвітний трубопровід, вакуум-аспіратор, ємність зі стабілізатором крові і контейнер резервування крові з фільтром; магістраль плазмаферезу, яка включає роликовий насос, трубопроводи і сепаратор; магістраль реінфузії, яка включає контейнер крові і роликовий насос, який відрізняється тим, що сепаратор виконаний у вигляді мембранного фільтра, а також додатково введена магістраль гемодилуції, яка включає трубопровід і ємність для плазмазаміщувача.

Корисна модель стосується медичної техніки і може бути використана на госпітальному етапі лікування при операціях, які супроводжуються масивною крововтратою, для компенсації останньої.

Відомі пристрої для обробки крові і реінфузії еритроцитарної маси [див., наприклад, Florio G. et al., 1996, Operating instructions C.A.T.®, 1997]. Як правило, вони містять магістраль аспірації з роликовим насосом, магістраль плазмаферезу і відмивання еритроцитів, яка включає роликовий насос, трубопроводи і сепаратор, що виконаний у вигляді центрифуги, а також магістраль реінфузії, що включає контейнер крові і роликовий насос.

Описаний пристрій дозволяє здійснювати в безперервному режимі сепарацію і відмивання еритроцитів і повернення їх в судинне русло пацієнта. До його недоліків слід віднести високу вартість і її технічну складність. Апарат непридатний в ситуаціях, коли є протипоказання до інтраопераційної інфузії, оскільки неможливе підтримання необхідного об'єму крові у зв'язку з її інфікуванням гноєм або вмістом кишечника.

Найбільш близьким до корисної моделі є пристрій для реінфузії еритроцитарної маси типу «Cell Saver», що його описано в статті Bernstein H.H., Rosenblatt M.A., Getles M., et al. The ability of the Haemonetics 4 Cell Saver System to remove tissue factor from blood contaminated with amniotic fluid (см. Anesth. Analg. -1997. - V.85.- P.831-833).

Він містить магістраль аспірації, стабілізації і первинної фільтрації крові, яка включає наконечник з отворами, двохпросвітний трубопровід, вакуум-аспіратор, ємність зі стабілізатором крові і контейнер резервування крові з фільтром; магістраль плазмаферезу, яка включає роликовий насос, трубопроводи і сепаратор; магістраль реінфузії, яка включає контейнер крові і роликовий насос.

Сепаратор виконаний у вигляді центрифуги. У складі пристрою є також блоки управління.

Апарат «Cell Saver» дозволяє провести збирання крові із операційної рани, її сепарацію і реінфузію еритроцитарної маси. Але його недоліком є монофункціональність, яка дає можливість зібрати глобулярний об'єм крові, що підтримує тільки кисневий режим організму. Але в умовах гострої масивної крововтрати дефіцит часу не дозволяє проводити плазмаферез і підтримання необхідного об'єму крові при цих обставинах стає проблематичним.

Крім того, слід відзначити достатню конструктивну складність пристрою за рахунок наявності в його складі центрифуги.

В основу корисної моделі поставлене завдання створення пристрою спрощеної конструкції з розширеними функціональними можливостями, які дозволяють здійснювати підтримання необхідного об'єму крові як в планових, так і в критичних умовах.

(13) **U**
(11) **40957**
(19) **UA**

Поставлене завдання вирішується тим, що в апараті реінфузії, плазмафереза і гемодилуції, який містить магістраль аспірації, стабілізації і первинної фільтрації крові, яка включає накінецьник з отворами, двохпросвітний трубопровод, вакуум-аспіратор, ємність зі стабілізатором крові і контейнер резервування крові з фільтром; магістраль плазмафереза, яка включає роликовий насос, трубопроводи і сепаратор; магістраль реінфузії, яка включає контейнер крові і роликовий насос, згідно з корисною моделлю сепаратор виконаний у вигляді мембранного фільтра, а також додатково введена магістраль гемодилуції, яка включає трубопровод і ємність для плазмазамішувача.

Виконання сепаратора у вигляді мембранного плазмафільтра дозволяє спростити конструкцію пристрою.

Введення магістралі гемодилуції дає можливість розширити функціональні можливості пристрою.

Заявнику невідоме поєднання в одному пристрої засобів збирання і повернення в судинне русло як еритроцитарної, так і цільної крові, яке дозволяє при необхідності поповнити належний об'єм крові за рахунок гемодилуції.

Приклад конкретного виконання корисної моделі ілюструється кресленням, на якому зображено блок-схема пристрою.

Пристрій містить вакуум-аспіратор 1, що з'єднаний з робочим накінецьником 2 з отворами, а також з двохпросвітною магістраллю 3 аспірації і стабілізації крові. Канал 4 магістрати 3 зв'язаний з ємністю 5 для стабілізатора, а канал 6 магістралі 3 - з контейнером 7 для збирання крові. Контейнер 7 оснащений фільтром 8 для первинної фільтрації крові з рани поєднаний через магістраль 9 плазмафереза з роликовим насосом 10, мембранним плазмафільтром 11 і ємністю 12 для плазмазамішувача. Контейнер 13 для реінфузії через магістраль 14 пов'язаний з ємністю 15 для відходів. Пристрій містить магістраль 17 реінфузії, роликовий насос 18, стандартної ємності 19, а також магістраль 20 гемодилуції, протиємболічний блок 21. Він оснащений розходометром 22, наприклад, електромагнітного типу. До складу пристрою входять також оклюзатори I, II, III, IV, V, V, VI, які розміщені на відповідних магістралях.

Пристрій працює наступним чином. Збирання крові із рани, стабілізація і первинна фільтрація відбувається за допомогою вакуум-аспіратора 1, при включенні якого кров із рани надходить до робочого накінецьника 2 з отворами, що з'єднаний з двохпросвітною магістраллю 3 збору і стабілізації крові. Крізь один канал 4 магістралі 3 із ємності 5 зі стабілізатором під впливом розрізнення до рукоятки робочого накінецьника 2 надходить стабілізатор крові, а крізь інший канал 6 всмоктується кров із рани, яка перемішується із стабілізатором. Стабілізована таким чином кров надходить до контейнера 7 збирання крові, що оснащений фільтром 8. За допомогою цього фільтра 8 відбувається первинна фільтрація крові із рани, при цьому оклюзатори I, II і V перекривають відповідні магістралі.

Мембранний плазмаферез резервованої крові здійснюється за рахунок транспортування стабілі-

зованої крові із контейнера 7 по магістралям 9 роликовим насосом 10 до мембранного плазмафільтра 11. Притому для оптимізації процесу плазмафереза кров із рани розводять плазмазамішувачем, який надходить із додаткової ємності 12 у магістраль 9 плазмафереза. В мембранному плазмафільтрі високої продуктивності здійснюється сепарація крові: відмиті еритроцити надходять із мембранного плазмафільтра 11 в контейнер 13 для реінфузії, а рідка частина крові по магістралі 14 - в ємність 15 для відходів, при цьому оклюзатори I і II відкривають, III і V перекривають відповідні магістралі.

Реінфузія еритроцитарної маси здійснюється із контейнера 13 реінфузії самопливом, при відокремлюванні, за допомогою системи переливання крові.

В апаратному варіанті реінфузія еритроцитарної маси із контейнера 13 відбувається при включенні роликового насоса 18 по магістралі 17 реінфузії, притому реінфузія еритроцитарної маси здійснюється у суміщенні з розведенням її плазмазамішувачем, який надходить із стандартної ємності 19 по магістралі 20 гемодилуції. При цьому оклюзатори III, IV та VI відкривають, а оклюзатор V закриває відповідні магістралі.

В умовах масивної гострої крововтрати, при дефіциті часу, який виключає проведення плазмаферезу, рятівним заходом є реінфузія цільної крові із рани після первинної фільтрації в контейнері 7 збирання крові. Функція здійснюється роликовим насосом 18 в автономному режимі при відкриванні оклюзаторами V і VI і перекриванні оклюзаторами II, III, IV відповідних магістралей. При цьому продовжується резервування крові, максимально зменшуючи термін повернення крові в судинне русло.

При неможливості швидкого повернення крововтрати, протипоказаннях для реінфузії, а також для зниження втрати циркулюючих еритроцитів використовують допоміжну функцію пристрою - гемодилуцію. Зазначена функція реалізується за рахунок транспорту плазмазамішувача із стандартної ємності 19 за допомогою роликового насоса 18 по магістралям 20, 17 гемодилуції і реінфузії відповідно у судинне русло. При цьому оклюзатори IV і VI відкривають, а III і V - перекривають відповідні магістралі. Можливе проведення гемодилуції в автономному режимі, а також одночасно з резервуванням крові і плазмаферезом.

В оснащенні апарату важлива роль приділяється протиємболічному пристрою 21, наприклад, фотоелектричного типу, який здійснює протиємболічний захист і захист від перевищення тиску в магістралі 17 реінфузії. Функція здійснюється включенням роликового насоса 18, оклюзією термінального відділу магістралі 17 реінфузії оклюзатором VI при відкриванні відповідної магістралі оклюзатором VII для збросу сегменту крові, яка переливається, в ємність 24 для відходів. Розходометром 22 вимірюють об'ємну швидкість по магістралі 17 реінфузії і фіксують загальну кількість уведеної рідини. Управління режимами роботи пристрою при включенні вакуум-аспіратора і роликових насосів здійснюється зовнішнім пережиман-

ням або відкриванням відповідних магістралей оклюзаторами, які відкриваються при поданні на обмотки напруження.

Можливе застосування теплообмінника і вимірювання температури рідини, яка переливається, датчиком в термінальному відділі магістралі реінфузії (на схемі не позначено).

Таким чином, запропонований пристрій спрощеної конструкції у порівнянні з прототипом (за рахунок вилучення центрифуги). Цей пристрій дозволяє проводити збирання, фільтрацію, плазма-

фerez гемодиліюцію, реінфузію еритроцитарної маси і цільної крові в автономних і комбінованих режимах, тобто дозволяє здійснювати підтримання необхідного об'єму крові як в планових, так і в критичних умовах. Це в свою чергу, дає можливість в значній мірі вирішувати проблему відновлення масивної інтраопераційної крововтрати і економити значні об'єми донорської крові. Слід також підкреслити, що використання пристрою дозволяє суміщувати дискретну та безперервну обробку крові.

