



УКРАЇНА

(19) UA (11) 50184 (13) U
(51) МПК (2009)
A61M 1/38МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) КОМПЛЕКТ МАГІСТРАЛЕЙ ДЛЯ АПАРАТНОГО АФЕРЕЗУ УНІВЕРСАЛЬНИЙ "ФЕНІКС-АМП"

1

2

(21) u200913053

(22) 15.12.2009

(24) 25.05.2010

(46) 25.05.2010, Бюл.№ 10, 2010 р.

(72) КУРЕНКОВ АНАТОЛІЙ МИКОЛАЙОВИЧ, АНДРЮЩЕНКО АНДРІЙ ВІТАЛІЙОВИЧ, ДОВГАНЬ ОЛЕГ АНАТОЛІЙОВИЧ

(73) КУРЕНКОВ АНАТОЛІЙ МИКОЛАЙОВИЧ, АНДРЮЩЕНКО АНДРІЙ ВІТАЛІЙОВИЧ

(57) Комплект магістралей для апаратного аферезу, що містить привідний і відвідний контури, пастки повітря, який **відрізняється** тим, що у привідний контур магістралі і відвідний контур через трійники врізано додаткові гілки магістралі з конек-

торами для плазмofільтра, вуглецевих сорбентів, сорбентів гідрогелевих, при цьому в забірну гілку магістралі врізають одноразову пластикову кювету для ультрафіолетового опромінення крові, з можливістю включення/відключення кювети на будь-якому етапі операції, в гілку магістралі, яка відходить від інфузійного вузла, врізано додатковий порт, магістраль відведення плазми через трійник розділена на дві гілки: гілка для плазмоексфузії (видалення) із затиском, і з резервуаром для збору плазми, і гілка для плазмосорбції із затиском і конектором для вуглецевого сорбенту, з можливістю проведення реінфузії сорбованої аутоплазми.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме до медичної техніки і може бути використана в стаціонарах, відділеннях реанімації і інтенсивної терапії, токсикологічних відділеннях, в амбулаторно-поліклінічних відділеннях, з метою проведення комплексних операцій екстракорпоральної детоксикації.

Відомі пристрої для обробки крові і реінфузії еритроцитарної маси (Florio G. et al., 1996, Operating instructions C.A.T.®, 1997). Як правило, вони містять магістраль аспірації з роликотримачем, магістраль плазмаферезу і відмивання еритроцитів, яка включає роликотримач, насос, трубопроводи і сепаратор, що виконаний у вигляді центрифуги, а також магістраль реінфузії, що включає контейнер крові і роликотримач насос. Описаний пристрій дозволяє здійснювати в безперервному режимі сепарацію і відмивання еритроцитів з поверненням 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.

Відомий портативний одноканальний апарат для мембранного плазмаферезу ТЕМОС-ПФ" (Войнов В. А., Эффективная терапия. Мембранный плазмаферез. - СПб. Эскулап, 1999, с.204-215).

Принцип роботи апарату "ТЕМОС-ПФ" заснований на імітаційному відтворенні біотехнічних властивостей венозно-клапанного апарату судинної системи людини ("периферичне серце"). Апарат є пристроєм, що містить блок автоматики і блок індикації, а також ємкість для антикоагулянту, ємкість для ізотонічного розчину натрію хлориду, ємкість для збору плазми. До складу апарату входить плазмofільтр із штуцерами для підведення крові для відводу плазми і для відведення еритромаси з еластичним корпусом, на якому ззовні установлений датчик тиску. Пристрій оснащений датчиком повітря в магістралі, а також одноразовою системою магістралей, що включає засіб для відбору і повернення крові, насос, п'ять клапанних пристроїв, повітряну пастку із фільтром, два регульованих і три нерегульовані затиски, роз'ємні сполучення, дві крапельниці і трійник. Причому один з патрубків трійника з'єднаний із засобом для відбору і повернення крові, інший патрубок через перший нерегульований затиск сполучений з вхідним патрубком насоса, а третій патрубок трійника з'єднаний через послідовно розташовані другий нерегульований затиск, датчик повітря і повітряну пастку із штуцером для відведення еритромаси плазмofільтру, ємкість для ізотонічного розчину натрію хлориду і ємкість для антикоагулянту з'єднані із вхідним патрубком насоса, причому кожна через послідовно розташовані крапельницю, регу-

(13) U
(11) 50184
(19) UA

льований затиск і клапанний пристрій, вихідний патрубок насоса з'єднаний із штуцером для підведення крові плазмодіалізатору, штуцер для відведення плазми плазмодіалізатору через третій нерегульований затиск і клапанний пристрій сполучений із ємністю для збирання плазми. Датчики тиску і повітря магістралі електрично пов'язані з блоком автоматики.

Пристрою властиві наступні недоліки. По-перше, невисока надійність у виборі оптимальних параметрів проведення процедури. Цей недолік обумовлений тим, що блок автоматики приймає інформацію тільки від двох датчиків. При цьому інформація від датчика тиску поступає недостатньо достовірною, оскільки тиск в плазмодіалізаторі вимірюється не безпосередньо, а через стінку плазмодіалізатору, що також робить негативний вплив і на якість плазми. Сигнали, що управляють же, від блоку автоматики надходять лише на один виконавчий орган - насос і на блок індикації. По-друге, висока вартість пристрою обумовлена необхідністю застосування п'яти клапанних пристроїв в одноразових магістралях.

Найбільш близьким та обраним за прототип є комплект магістралей полімерних кровопровідних для лікувального і донорського плазмаферезу, одноразового, стерильного «Новопласт-М» (ТУ 9393-046-17121966-2002) КМАП-01, який складається з забірної і зворотної гілки, насосного сегменту, в який за допомогою електромагнітного насоса накачується кров, мішечка для об'ємного дозування антикоагулянту, пастки повітря, і відповідної магістралі плазми.

Пристрій дозволяє здійснювати тільки операцію мембранного електрофорезу в безперервному режимі і видалення плазми. При необхідності в ході операції провести гемосорбцію, плазмосорбцію, виникає необхідність розстерилізації магістралей, введення додаткових перехідників для підключення сорбційних колонок. Також, у випадку включення в операцію ультрафіолетового опромінення крові, необхідне механічне врізання до контуру одноразової пластикової кювети.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення комплексу магістралей для апаратного аферезу Універсальний «Фенікс-АМП», в якому за рахунок додаткових елементів і перехідників досягається розширення функціональних можливостей, які дозволять проводити комплексні операції детоксикації з використанням різноманітних мембранних плазмодіалізаторів, вуглецевих і гідрогелевих гемосорбентів, ультрафіолетове опромінення крові, лазерне неінвазивне опромінення крові, плазмосорбцію, при цьому не порушуючи стерильності екстракорпорального контуру.

Поставлена задача вирішується в комплекті магістралей для апаратного аферезу, який містить привідний і відвідний контури, пастки повітря, згідно з корисною моделлю, у контур привідної магістралі і відвідний контур через трійники врізають додаткові гілки магістралі з конекторами для плазмодіалізатору, вуглецевих сорбентів, сорбентів гідрогелевих, при цьому, в забірну гілку магістралі врізають одноразову пластикову кювету для ультрафіолетового опромінення крові, з можливіс-

тю включення/відключення кювети на будь-якому етапі операції, в гілку магістралі, яка відходить від інфузійного вузла, врізають додатковий порт, магістраль відведення плазми через трійник розділена на дві гілки: гілка для плазмоексфузії (видалення) із затиском, і з резервуаром для збору плазми, і гілка для плазмосорбції із затиском і конектором для вуглецевого сорбенту, з можливістю проведення реінфузії сорбованої аутоплазми.

Дана вдосконалена технологія дозволяє проводити комплексну екстракорпоральну детоксикацію по одноклоновій схемі підключення до пацієнта, при цьому не порушуючи стерильності контуру, і одночасно сполучати плазмаферез, гемосорбцію, плазмосорбцію, ультрафіолетове опромінення крові.

Наявність порту дозволяє використовувати його для промивки катетера, для введення додатково інфузійних розчинів, а так само здійснювати безперервний цикл плазмаферез-плазмосорбція-реінфузія сорбованої аутоплазми.

За рахунок доданих елементів і перехідників, він може використовуватися при операціях детоксикації спільно з мембранними плазмодіалізаторами ПФМ-01-ТТ «РОСА», ПФМ-800, ПФМ-500, з гемосорбентами вуглецевими ДНК-вміщуючими біоспецифічними ГУДС, гемосорбентами гранульованими делігандизуючими (ГСГД), гемосорбентами вуглецевими підвищеної міцності СКН(СКН-1К,СКН-2К), біоспецифічним антипротеїназним гідрогелевим гемосорбентом «Овосорб» з метою проведення гемосорбції, плазмосорбції, а також проведення УФОК (ультрафіолетового опромінення крові на апараті «Ізолюда») за рахунок вбудованої одноразової пластикової кювети.

Сутність корисної моделі пояснює схема, Фіг. де зображений запропонований пристрій.

Пристрій, що заявляється, містить інфузійний порт 1, трійники 12-11, затискачі 12-27, пластикову одноразову кювету 28 для УФОК, насосний сегмент 29, роликові затискачі 30-31, крапельниці 32, 33, резервуар 34, для ізотонічного розчину, резервуар 35 для антикоагулянту, резервуар 36 для збору плазми, дозатор антикоагулянту 37, гідрофобний фільтр 38, датчик тиску 39, мембранний плазмодіалізатор 40, пастка для повітря 41, гілка 42 привідна для плазмаферезу, гілка привідна 43, для гідрогелевого сорбенту, 44 - привідна гілка для вуглецевого сорбенту; 45 - відвідна гілка для плазмодіалізатору; 46 - відвідна гілка для вуглецевого сорбенту; 47 - відвідна гілка для гідрогелевого сорбенту; 48 - відвідна магістраль плазми; 49 - гілка, що приводить до сорбційної колонки; 50 - сорбційна колонка; 51 - зворотна гілка сорбційної колонки; 52 - повітровід повітряної пастки 41; 53 - додатковий порт для інфузії розчинів, плазми, промивки катетера, сорбенту.

Магістраль забору крові і повернення еритроцитарної маси (Фіг.) забезпечує безперервний дозований забір крові від пацієнта через інфузійний порт 1 через привідну гілку магістралі 42 до плазмодіалізатору 40, при потребі через привідну гілку 43 магістралі для гідрогелевого сорбенту, і через привідну гілку 44 магістралі для вуглецевого сорбенту, та повернення формених елементів крові

назад до пацієнта через відвідні гілки: відвідна гілка магістралі до плазмofільтру 45, відвідна гілка магістралі до вуглецевого сорбенту 46, відвідна гілка магістралі до гідрогелевого сорбенту 47. Всі гілки магістралей підключають до плазмofільтру і сорбційних колонок через конектори типу «Луер лок». Резервуар для антикоагулянту 35, крапельниця 33, роликовий затискач 31 і дозуючий пристрій 37 подають в кожну порцію забраної крові необхідну дозовану кількість антикоагулянту, резервуар для фізіологічного розчину 34, крапельниця 30, і роликовий затискач 30 - подають фізіологічний розчин. Додатковий порт 53 використовують для додаткового введення інфузійних розчинів та промивки катетера.

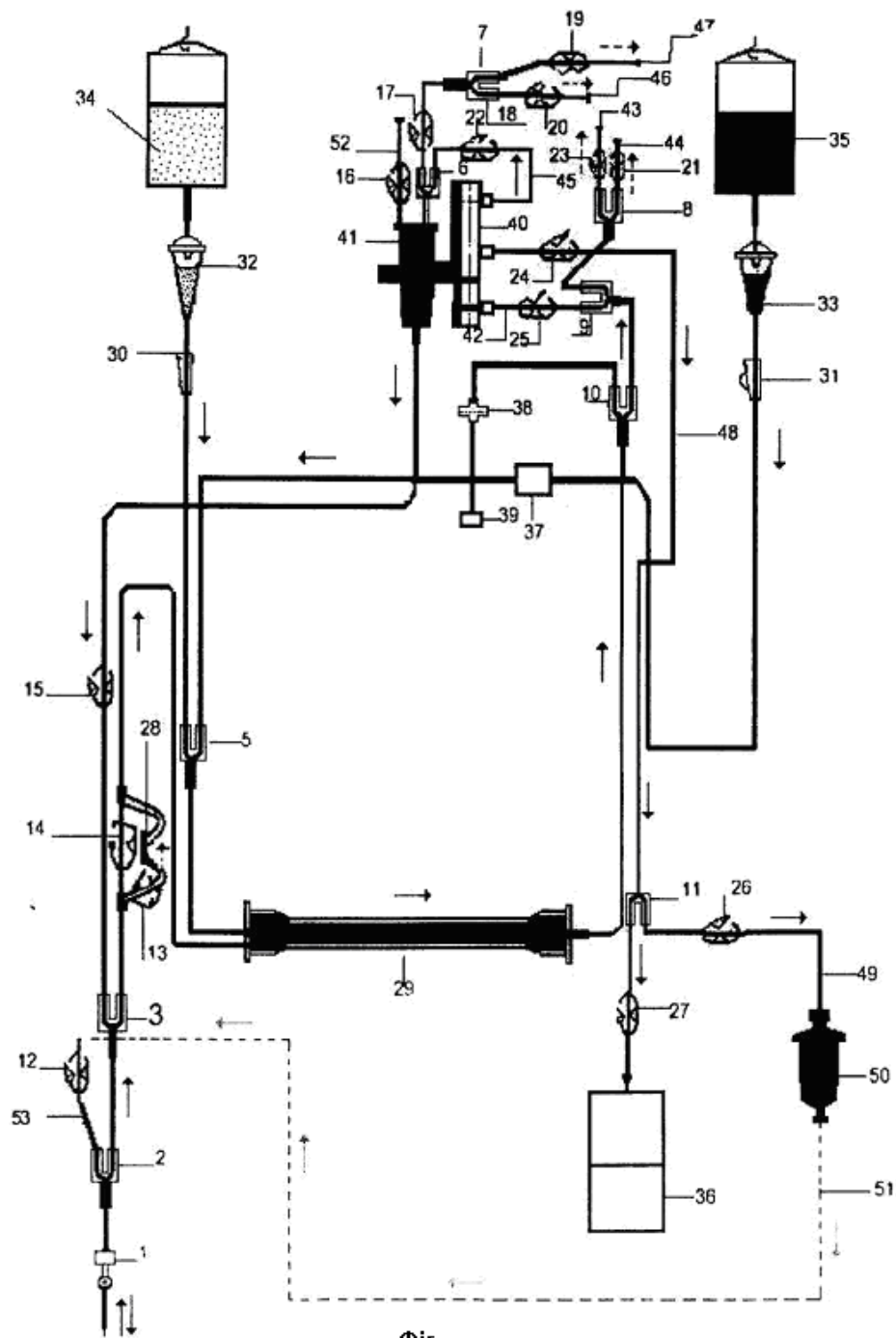
Насосний сегмент 29 забезпечує створення вакууму усередині магістралі (при цьому відбувається всмоктування крові із вени пацієнта, антикоагулянту і фізіологічного розчину з пляшок або контейнерів, підключених через крапельниці 32 і 33) і тиску (при цьому еритроцитарна маса повертається у вену пацієнта). Для створення тиску насосний сегмент 29 стискається магнітним насосом, вбудованим в апарат типу «АМплд-ТТ», насосний сегмент 29 при наповненні кров'ю пацієнта та сумішшю антикоагулянту і фізіологічного розчину - відновлює свою форму завдяки своїм еластичним властивостям. Всі гілки магістралей перекривають або відкривають за допомогою затискачів 12-27. Вивід повітря з повітряної пастки 41 здійснюється за допомогою повітроводу 52 повітряної пастки 41.

Конектор 39 під'єднується до апарату типу «АМплд-ТТ» з метою контролю тиску крові, при цьому гідрофобний фільтр 38 запобігає попадання крові до датчика тиску 39.

При необхідності проведення ультрафіолетового опромінювання еритроцитарної маси, затискач 13 відкривається, і еритроцитарна маса починає проходити через одноразову пластикову кювету 28, яка встановлена на забірній гілці магістралі, при цьому затискач 14 закривається.

Магістраль відбору плазми 48 за допомогою трійника 11 розділяється три гілки - привідна гілка 49, яка йде до вуглецевого сорбенту 50, гілка, яка повертає плазму пацієнту 51 і приєднується до додаткового порту 52, та гілка магістралі, що з'єднується з резервуаром для ексфузованої плазми. Якщо плазму необхідно повертати пацієнту, то перекривається затискач 27, а затискач 26 відкривається, а якщо потрібно видаляти плазму в резервуар для плазми 36, то затискач 26 перекривається, а затискач 27 відкривається.

Таким чином, запропонований пристрій за рахунок доданих елементів і перехідників дозволяє проводити одночасно проточний мембранний плазмаферез, гемосорбцію на вугільних і антипротеїназних сорбентах, плазмсорбцію на вугільних сорбентах, проведення УФОК (ультрафіолетового опромінювання крові), з можливістю під час операції перемикання (відключення) сорбентів, плазмofільтрів, кювети УФО, при цьому не порушуючи стерильності екстракорпорального контуру.



Фіг.