



Информационное письмо

лечебно-профилактическим учреждениям, эксплуатирующим аппараты для плазмафереза серии «Гемос-ПФ»

«НПП Биотех-М», разработчик и производитель аппаратов для плазмафереза и гемосорбции серии «Гемос-ПФ», крово- и плазмопроводящих магистралей к ним и гемосорбционных колонок, создал и освоил в серийном производстве новый плазмофильтр марки «Гемос-ПФС» (патенты RU № 2514545 и № 89131).

Приказом Росздравнадзора РФ от 16.07.2013 г., № 3223-Пр/13 (регистр, удостоверение № РЗН 2013/713) плазмофильтр «Гемос-ПФС» разрешен к обращению (производству и применению в медицинской практике) на территории России.

Плазмофильтр предназначен для сепарации крови на плазму и форменные элементы с последующим удалением части плазмы при терапевтическом плазмаферезе с целью детоксикации, иммуно- и реокоррекции, а также для получения плазмы при донорском плазмаферезе.

Плазмофильтр работает с любыми аппаратными и безаппаратными устройствами для фильтрационного плазмафереза.

Плазмофильтр «Гемос-ПФС» имеет новую современную конструкцию, принципиально отличающуюся от импортных полволоконных плазмофильтров, а также отечественных плоскорамных плазмофильтров предыдущего поколения, созданных на основе трековых мембран.

Основным элементом плазмофильтра является мембранный модуль спирального типа, в котором использована композитная мембрана, обладающая лучшим сочетанием параметров для фильтрации плазмы крови по сравнению с трековой мембраной и мембранами полволоконных фильтров.

В спиральном модуле, установленном в прозрачном цилиндрическом корпусе, достигнута большая плотность упаковки мембраны, чем в плоскорамном фильтре. Спиральный модуль является дальнейшим конструктивным развитием плоскорамного модуля, используемого в плазмофильтрах ПФМ-500/800, ПФМ-01-ТТ («Роса») и открывает новые возможности в сепарации крови на плазму и форменные элементы.

Конструкция и внешний вид плазмофильтра схематично показаны на рис.1.



® **Разработчик, производитель и поставщик:** НПП «Биотех-М».

Адрес в интернете: <http://www.gemos.ru>, www.remoc.pf **e-mail:** gemospf@gmail.com

Адрес: 123181, Москва, ул. Маршала Катукова, 5. тел/факс: (495) 758-6522, 750-0847



1. Съемные колпачки. 2. Штуцер выхода деплазмированной крови. 3. Корпус. 4. Модуль мембранный спирального типа. 5. Коллектор плазмы. 6. Штуцер выхода плазмы. 7. Штуцер входа крови. Стрелками показаны направления тока крови и плазмы.

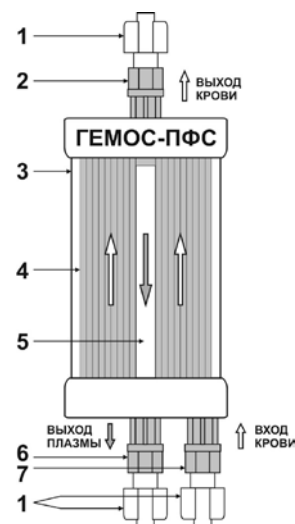


Рис.1. Внешний вид и конструкция плазмофильтра «Гемос - ПФС».

Композитная полимерная мембрана нового поколения, используемая в плазмофильтре, существенно отличается от трековой мембраны плоскосторамных плазмофильтров многими положительными свойствами. В частности, обладает низким поверхностным потенциалом, ярко выраженными гидрофильными свойствами, высокой пористостью, повышенной гемосовместимостью, незначительной адгезией белков и липидов плазмы.

Спиральная конструкция, цилиндрическая форма и новая мембрана плазмофильтра создают следующие преимущества:

- обеспечивают минимальный объем заполнения кровью: 5-7 мл. Осевое расположение всех штуцеров облегчает начальное заполнение физраствором. Воздух вытесняется снизу вверх беспрепятственно, без встряхивания или переворачивания плазмофильтра. Прозрачный корпус обеспечивает полный визуальный контроль за потоками крови, плазмы, наличием воздушных включений.
- позволяют применять в качестве антикоагулянта - гепарин при лечебном плазмаферезе. Отказаться в случае необходимости от антикоагулянта, содержащего натрия цитрат, обязательного при использовании плазмофильтров ПФМ 500/800, ПФМ-01-ТТ («Роса»). Тем самым исключаются возможные цитратные реакции.
- плазмофильтр длительно работает при рекомендованных режимах эксплуатации в течение 3-х и более часов, что позволяет получить несколько литров плазмы.
- начальная производительность плазмофильтра по плазме с течением времени уменьшается незначительно, не более чем на 8 - 12% и длительно, в течение нескольких часов остается на этом уровне.
- плазмофильтр устойчиво работает при низких и высоких давлениях до 250 - 280 мм рт.ст., импульсном кратковременном (<3 сек) давлении до 400 мм рт.ст., при высоких скоростях перфузии крови до 120 мл/мин без проникновения эритроцитов в плазму через поры мембраны.
- наблюдается пониженная концентрационная поляризация, незначительная адсорбция мембраной плазменных белков, меньшее отложение на ее поверхности слоя геля,



® Разработчик, производитель и поставщик: НПП «Биотех-М».

Адрес в интернете: <http://www.gemos.ru>, www.remoc.pf e-mail: gemospf@gmail.com

Адрес: 123181, Москва, ул. Маршала Катукова, 5. тел/факс: (495) 758-6522, 750-0847

который образуют белки и липиды плазмы, и, как следствие, меньшее засорение пор. Селективность и производительность плазмодифльтра сохраняются на высоком уровне в течение всей процедуры плазмафереза. Вместе с плазмой удаляются патологические метаболиты с молекулярной массой до 2,0 – 3,0 млн. Дальтон. Коэффициент просеивания биомолекул, содержащихся в плазме, достигает 0,95.

- образующийся слой геля не прочно связан с поверхностью мембраны и легко смывается потоком крови, если кратковременно перекрыть выход плазмы из плазмодифльтра или промыть плазмодифiltrator физраствором с антикоагулянтом.

Перечисленные свойства позволяют применять плазмодифiltrator у взрослых и детей, длительно поддерживать его в рабочем состоянии и при необходимости получать значительные объемы качественной плазмы.

В отличие от плазмодифiltratorов на основе трековых мембран серии «ПФМ» («Роса», 500/800) конструкция плазмодифiltratorа «Гемос-ПФС» позволяет выпускать его не только в виде отдельного изделия со штуцерами Луер-Лок по стандарту ISO для присоединения к магистралям любых перфузионных аппаратов, но и встроенным в магистраль к аппарату «Гемос-ПФ». То есть в виде целостного комплекта «Плазмосет™», который стерилизуют при производстве. Такой замкнутый комплект обладает повышенной безопасностью и надежностью. Не требует сборки в стерильных условиях перед процедурой. Комплект представляет собой единое целое, быстро и легко устанавливается на аппарат, экономит время и удобен для врача.

Общий вид аппарата для плазмафереза «Гемос-ПФ» с установленным экстракорпоральным контуром, содержащим магистраль со встроенным в нее плазмодифiltratorом «Гемос-ПФС», представлен на рис. 2.

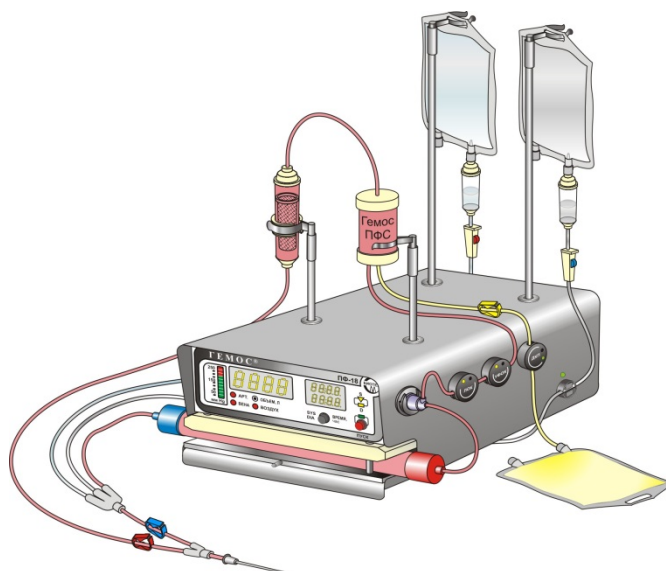


Рис.2. Аппарат для плазмафереза «Гемос - ПФ» (2013 г. выпуска и позже) с установленным экстракорпоральным контуром со встроенным спиральным плазмодифiltratorом «Гемос-ПФС» - расходный комплект «Плазмосет™».



® Разработчик, производитель и поставщик: НПП «Биотех-М».

Адрес в интернете: <http://www.gemos.ru>, www.remoc.pf e-mail: gemospf@gmail.com

Адрес: 123181, Москва, ул. Маршала Катукова, 5. тел/факс: (495) 758-6522, 750-0847

Плазмофильтр работает с аппаратами:

- для плазмафереза: «Гемос-ПФ» (пр-ва «НПП Биотех-М»), «Гемофеникс» (пр-ва «ХК Трекпор технолоджи»), «Гемма» (пр-ва ЗАО «Плазмофильтр»),
- для диализа: фирм «Фрезениус», «Гамбро» и др. аппаратами, которые поддерживают необходимые параметры перфузии.

Кроме того, применение плазмофильтра возможно с использованием роликовых насосов и трансфузионно-инфузионных магистралей от «капельниц», а также без роликовых насосов, в составе магистралей для безаппаратного плазмафереза, проводимого с использованием силы тяжести.

На рисунке 3 представлен вариант расположения экстракорпорального контура на аппаратах «Гемос-ПФ» 2000-2012 гг. выпуска.

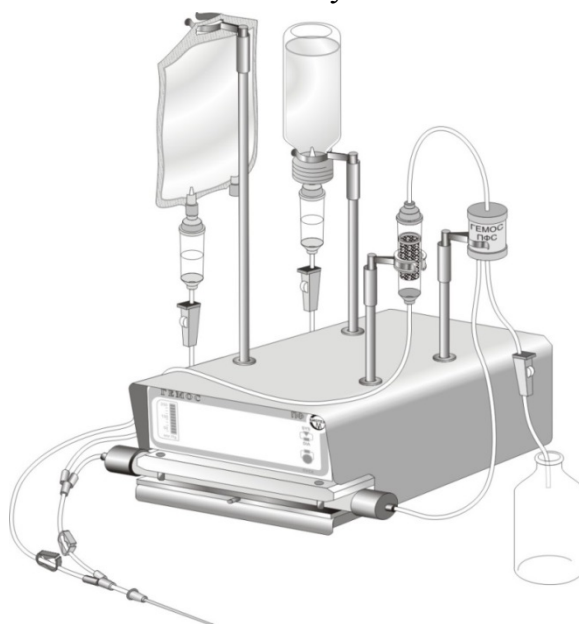


Рис. 3. Вариант установки экстракорпорального контура с плазмофильтром «Гемос-ПФС» (комплект «Плазмосет™») на аппараты «Гемос-ПФ», выпускавшихся до 2012 г.

Заполнение экстракорпорального контура, антикоагуляционная тактика, ведение и завершение процедуры совпадают, в основном, с соответствующими разделами руководства по эксплуатации аппарата «Гемос-ПФ», где описана работа с плазмофильтром «ПФМ-800».

Главная характеристика плазмофильтра «Гемос-ПФС, позволяющая использовать его преимущества», состоит в следующем. Плазмофильтр «Гемос-ПФС» работает как при низких, так и при высоких импульсных давлениях, а также при высоких скоростях перфузии крови до 120 мл/мин.

Плазмофильтр выдерживает высокое импульсное (≤ 3 сек) давление до 400 мм рт.ст. в контуре крови (при трансмембранном давлении ≤ 250 мм рт.ст.) на аппаратах «Гемос-ПФ», имеющих пульсовой насос. Такое же давление используют в диализных аппаратах (искусственная почка), что не приводит к травме крови.



® Разработчик, производитель и поставщик: НПП «Биотех-М».

Адрес в интернете: <http://www.gemos.ru>, www.remoc.pf e-mail: gemospf@gmail.com

Адрес: 123181, Москва, ул. Маршала Катукова, 5. тел/факс: (495) 758-6522, 750-0847

1. Аппараты для плазмафереза «Гемос-ПФ», выпускавшиеся до 2012 г.
(ПФ, ПФ.07, ПФ.09, ПФ.10)

На этих аппаратах с расходным комплектом «Плазмосет™», состоящим из магистрали для плазмафереза «Гемос-МН.ПФ» и плазмофильтра «Гемос-ПФС», можно работать без регулирования давления в контуре крови. Для присоединения вены оптимально использовать малотравматичные узкие в/в катетеры 18 G (зеленый), 20 G (розовый) и 22 G (синий).

При заполнении физраствором ловушки воздуха, расположенной на линии возврата крови, для сглаживания импульсов давления необходимо оставить в ней 0,5 – 1,0 см незаполненного пространства (рис. 4).



Рис. 4. Уровень заполнения ловушки воздуха.

Далее процедуру ведут по стандартным методикам. В среднем за 1 минуту насос (10 мл) аппарата совершает 5-10 пульсаций, что позволяет получить 800 – 1200 мл плазмы в час в зависимости от скорости кровотока в вене, свойств крови пациента и параметров установленного в/в катетера.

Использовать большие катетеры от 17 G (белый) и выше нежелательно, т.к. снижается скорость фильтрации плазмы и больше травмируются вены.

2. Аппараты для плазмафереза серии «Гемос-ПФ», выпускающиеся с 2013 года.
(ПФ.12 – ПФ.20)

Эти аппараты имеют возможность регулирования и контроля давления при использовании расходного комплекта «Плазмосет™», состоящего из магистрали для плазмафереза «Гемос-МН.ПФ.2», снабженной камерой передачи давления, и плазмофильтра «Гемос-ПФС». Воздух из воздушной ловушки удаляют полностью. Давление на входе плазмофильтра устанавливают на уровне 225 – 250 мм рт.ст., если используют в/в катетеры 18 – 22 G, и 150 – 200 мм рт.ст. для в/в катетеров 16 – 17 G.



® Разработчик, производитель и поставщик: НПП «Биотех-М».

Адрес в интернете: <http://www.gemos.ru>, www.remoc.pf e-mail: gemospf@gmail.com

Адрес: 123181, Москва, ул. Маршала Катукова, 5. тел/факс: (495) 758-6522, 750-0847