

Новый спиральный плазмофильтр «Гемос®-ПФС» и расходный комплект для плазмафереза «Плазмосет™»



Впервые в мировой практике «Научно-производственное предприятие Биотех-М» разработало и ввело в обращение новый (патенты №№ RU 2514545, 89131) плазмофильтр спиральной конструкции - «Гемос-ПФС», созданный с использованием отечественной фторопластовой мембраны последнего поколения.

Плазмофильтр предназначен для разделения крови на плазму и форменные элементы в лечебных и донорских целях при проведении процедур плазмафереза в медицине и ветеринарии.



Плазмофильтр
"Гемос-ПФС"
в держателе

Ранее были разработаны и нашли медицинское применение половолоконные плазмофильтры зарубежного производства и отечественные плоскорамные плазмофильтры, созданные на основе трековых мембран (ПФМ-800/500, ПФМ-01-ТТ (Роса)).

Современные тенденции в производстве микро- и ультрафильтров состоят в том, что в настоящее время благодаря появлению новых высококачественных мембран, созданию автоматизированных намоточных, сварочных, склеивающих и разрезных устройств массово стали производиться рулонные модули для концентрирования и фильтрации различных жидкостей, например, корпорацией «РМ-Нанотех» и многими зарубежными фирмами.

Рулонные фильтры спиральной конструкции постепенно вытесняют половолоконные и плоскорамные фильтры. Обусловлено это тем, что рулонные фильтры и новые высокопористые композитные мембраны обладают значительными функциональными и экономическими преимуществами. Однако для биологических жидкостей, в частности крови, рулонные фильтры не были созданы.

«НПП Биотех-М», стремясь применить в медицине прогрессивные рулонные конструкции для сепарации крови, в 2010 – 2014 гг. провело НИОКР, которые завершились созданием инновационного продукта - спирального фильтра плазмы крови, разрешенного к обращению Росздравнадзором. Разработав новую конструкцию, оснастку и



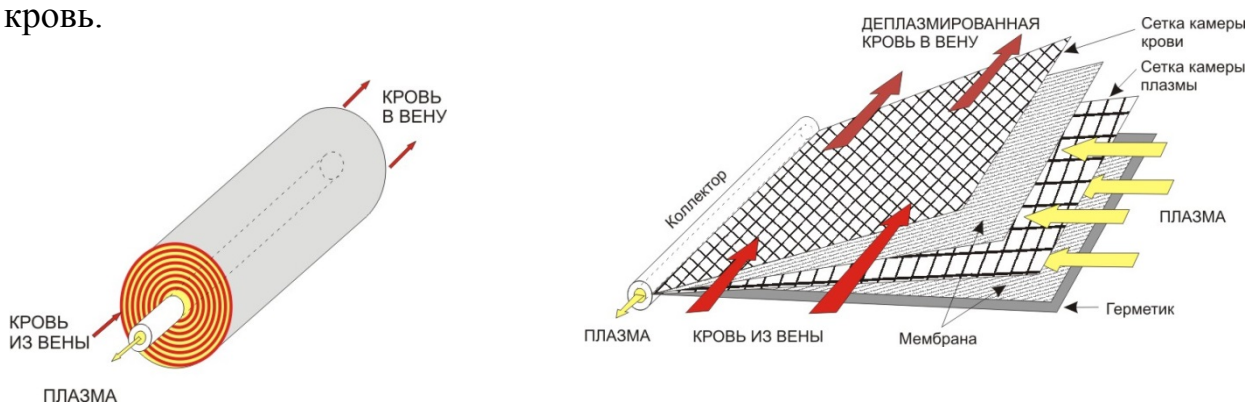
® Разработчик, изготовитель и поставщик: НПП «Биотех-М».

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

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

автоматизированные устройства для сборки плазмофильтров в чистых помещениях, удалось трансформировать уже имеющиеся для водоподготовки рулонные технологии применительно к устройствам для сепарации крови и быстро создать их серийное производство.

Спиральная конструкция плазмофильтра по сравнению с половолоконной и плоскорамной минимизирует габариты, массу, объем заполнения кровью, площадь ее контакта с мембраной и стоимость плазмофильтра. Кроме того, используемая в фильтре композитная фторопластовая мембрана последнего поколения обладает хорошей гемосовместимостью, обеспечивает высокую скорость фильтрации качественной плазмы без значительного снижения производительности при длительной эксплуатации и возможность работы при высокой скорости перфузии крови и высоком трансмембранном давлении, не травмирующем кровь.



Устройство спирального модуля плазмофильтра «Гемос-ПФС». Слева – в свернутом, справа – в развернутом виде. Стрелками показаны потоки крови и плазмы в модуле.

Плазмофильтр «Гемос-ПФС» представляет собой стерильное, апирогенное изделие однократного применения, выполненное из нетоксичных, гемосовместимых и гипоаллергенных полимерных и эластомерных материалов. Конструкция плазмофильтра позволяет выпускать его в виде отдельного изделия или в виде единого целого с магистралью устройств для плазмафереза.

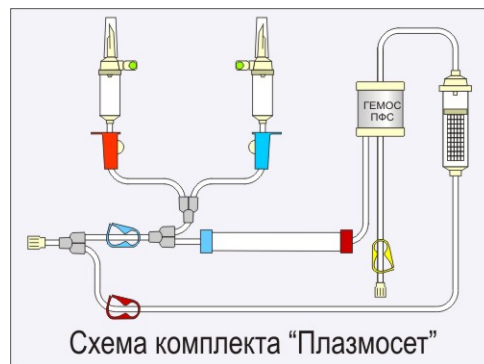
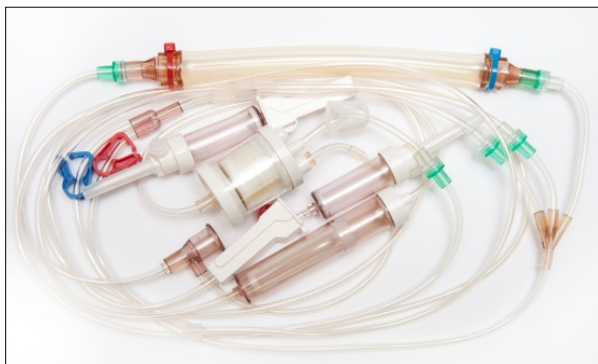
Например, расходный комплект «Плазмосет» к аппарату для плазмафереза «Гемос-ПФ», в котором плазмофильтр и крово-, плазмопроводящая магистраль соединены в чистых производственных помещениях и вместе стерилизованы.



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

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

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



Комплект «Плазмосет»

Такой замкнутый и стерильный комплект, сразу готовый к установке на аппарат, не требует сборки в асептических условиях, обладает повышенной безопасностью применения и рядом других преимуществ. В контуре крови «Плазмосета», находится минимальное количество крови – всего 40 мл. Жесткий корпус фильтра, отсутствие воздушных полостей и малый объем комплекта позволяют работать практически без рециркуляции крови в нем при одноигольном присоединении вены с помощью малотравматичных узких в/в катетеров 18 и 20 G. Стало возможным проводить плазмаферез, используя небольшие вены с низким кровотоком.

Плоскорамные плазмофильтры ПФМ в силу их конструктивных особенностей не выпускаются комплектно - в сборе с магистралью.

Повышенной функциональностью, надежностью и безопасностью обладает и сам спиральный плазмофильтр.



В отличие от плоскорамных фильтров ориентация штуцеров входа и выхода крови и плазмы спирального плазмофильтра совпадает с его осью и направлением потоков крови и плазмы в фильтре. В силу этого отсутствуют застойные зоны, направление тока крови в фильтре не изменяется, воздух в фильтре не задерживается. Заполнение фильтра, процессы вытеснения воздуха и сепарации крови доступны для визуального контроля, т.к. корпус фильтра прозрачен и имеет цилиндрическую форму. Объем заполнения кровью спирального плазмофильтра в 3-4 раза меньше, чем у ПФМ, что существенно для малолетних детей и



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

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

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

применения в ветеринарии.

Плазмофильтр «Гемос-ПФС» имеет присоединительные элементы Луер-Лок, выполненные по международному стандарту ISO. Совместим с магистралями любых отечественных («Гемос-ПФ», «Гемофеникс», «Гемма») и импортных перфузионных аппаратов, роликовых насосов, а также безаппаратных гравитационных устройств для плазмафереза.

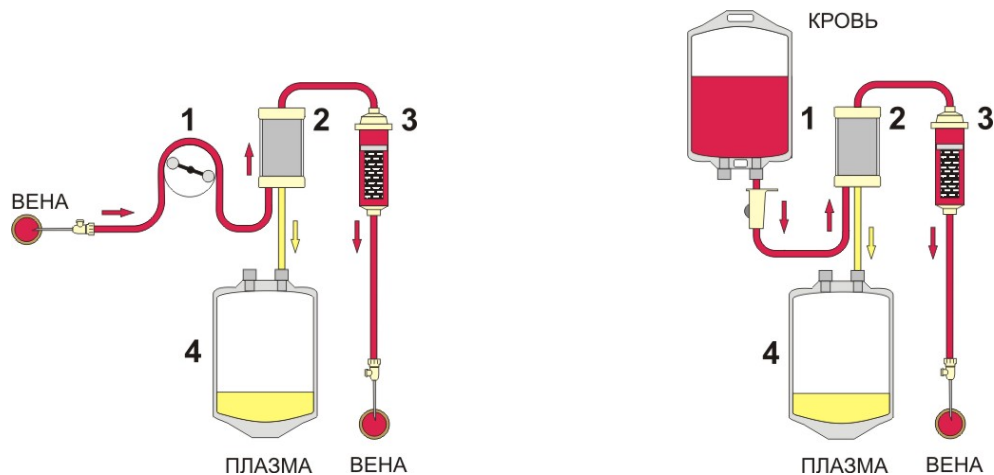


Схема присоединения плазмофильтра «Гемос-ПФС» к аппаратной (слева) и безаппаратной (справа) магистрали
1. Насос / контейнер с кровью. 2. Плазмофильтр. 3. Ловушка воздуха. 4. Контейнер с плазмой.

Новый спиральный плазмофильтр «Гемос-ПФС» по совокупности функциональных и экономических параметров превосходит половолоконные и плоскорамные плазмофильтры предыдущего поколения.

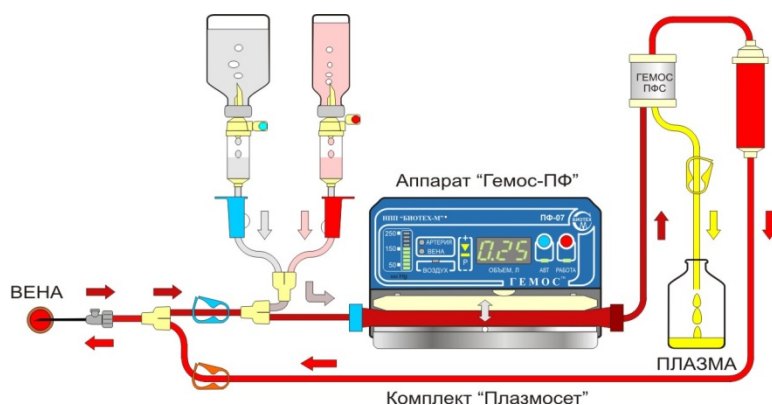


Схема одноигольного плазмафереза на аппарате "Гемос-ПФ".

Установлен комплект «Плазмосет™» со спиральным плазмофильтром «Гемос-ПФС»

Все медицинские изделия: спиральный плазмофильтр «Гемос®-ПФС» (патенты №№ RU 2514545, 89131), комплект «Плазмосет™» (патент № RU 2491100) и аппарат для плазмафереза «Гемос-ПФ» (патент № RU 2491100) разрешены Росздравнадзором к применению в медицинской практике (РУ № РЗН 2013/713 от 16.07.2013 г., № ФСР 2009/06469 от 18.03.2010 г.) и выпускаются серийно.



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

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

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