

## **Отличительные особенности аппаратов для плазмафереза и гемосорбции серии «Гемос» от традиционных аппаратов**

Аппараты «Гемос» производства «НПП Биотех-М» (Москва) принципиально отличаются от традиционных двухигольных перфузионных аппаратов и одноигольных аппаратов, работающих в непрерывно-периодическом маятниковом режиме.

Аппараты принадлежат к новому классу пульсационной медицинской техники. В составе аппарата нет травмирующих кровь роликовых, пальчиковых, шприцевых насосов и громоздких центрифуг, механических наружных пережимов трубок и механических клапанов. Одноразовый экстракорпоральный (вне тела) контур (ЭК) аппаратов представляет собой динамическую систему переменного объема, содержащую клапаны, как и реальная венозная сосудистая система. Наиболее близким по конструкции и функции биоаналогам является вена нижних конечностей, содержащая клапаны и находящаяся в окружении мышц. Такая «биоконструкция» при сокращении и расслаблении мышц во время ходьбы обеспечивает однонаправленный пульсирующий поток крови. Ту же функцию выполняет аппарат с ЭК. Объем ЭК периодически изменяется за счет пульсации эластичного одноразового пульсового насоса малого ударного объема. По механической функции этот насос можно уподобить «периферическому сердцу».

ЭК аппарата присоединяют к вене. Образуется объединенный сосудистый контур, состоящий из венозной системы пациента и искусственной «венозной» сосудистой системы аппарата.

В фазу диастолы (рис. 1) насос отбирает из вены 10 или 5 мл крови и направляет в ЭК, общий объем которого равен 40 мл. В фазу систолы (рис. 2) из ЭК в вену насос возвращает кровь, но уже другого качественного состава, чем только что взятую. В вену поступает порция крови, которая в предыдущих циклах контактировала с плазмодифильным, гемосорбционным колонкой или другим исполнительным элементом ЭК.

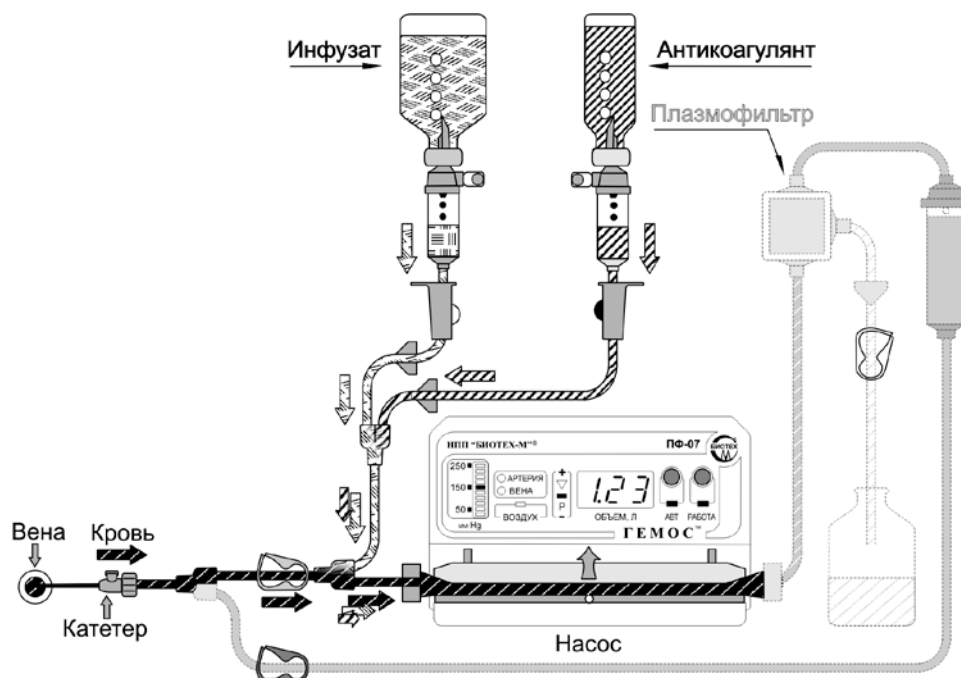


® Разработчик, изготовитель и поставщик: НПП «Биотех-М».

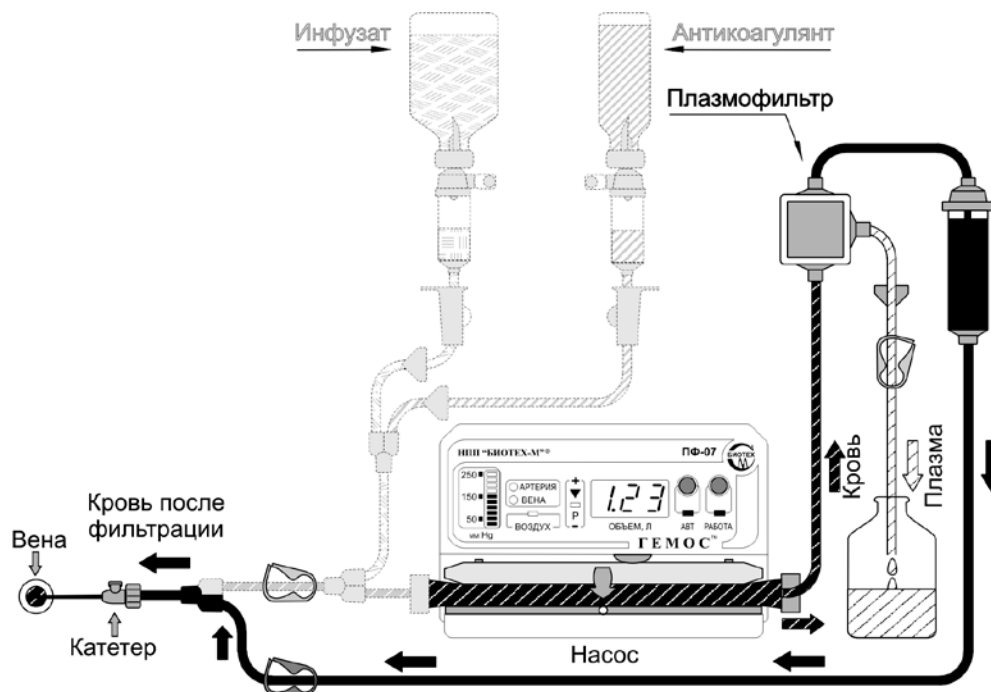
Адрес в интернете: <http://www.gemos.ru>, e-mail: [gemospf@gmail.com](mailto:gemospf@gmail.com)

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

## Схема работы одноигольного аппарата для плазмафереза «Гемос-ПФ»



**Рис.1** Фаза диастолы: эксфузия крови с одновременной стабилизацией антикоагулянтom и дилуцией инфузатом.



**Рис. 2** Фаза систолы: плазмoэксфузия с одновременной реинфузией сгущенной крови.



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

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

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

Каждая порция крови, попавшая в замкнутый петлевой ЭК аппарата, продвигается в одном направлении к плазмодифльтру или гемосорбционной колонке последовательными толчками, чередуя движения и покой. Этот процесс аналогичен движению крови по венам и виден в начале процедуры на фоне прозрачного инфузата, которым заполнен ЭК.

Аппарат с помощью только одного пульсового насоса, работающего совместно с клапанной системой ЭК, выполняет множество функций: дозирование антикоагулянта и инфузата, эксфузию крови, ее стабилизацию, перфузию, фильтрацию или сорбцию и реинфузию в вену. В традиционных аппаратах те же функции выполняют 3-5 роликовых насосов, работающих совместно или в определенной последовательности под управлением сложного программного обеспечения процессоров аппарата. При этом пульсовой насос работает без окклюзии насосного сегмента и, в отличие от роликовых насосов, где окклюзия обязательна, является самым атравматичным для клеток крови насосом. Кроме того, аппарат «Гемос-ПФ» адаптивно подстраивает параметры перфузии крови в своем ЭК к индивидуальному и переменному венозному кровотоку. Контроллер аппарата постоянно рассчитывает изменяющиеся в течение процедуры параметры гемодинамики объединенной системы: ЭК аппарата – вена пациента. В каждый момент времени, аппарат, сообразуясь с параметрами кровотока в катетеризированной вене, устанавливает наивысшую возможную скорость движения крови в ЭК. Максимальная скорость перфузии крови, в ЭК, которую обеспечивает аппарат – 180 мл/мин. Если задействовать центральную вену с хорошим кровотоком, то при наличии высокопоточного плазмодифльтра, например «Гемос-ПФС\*» аппарат в состоянии обеспечить высокую скорость плазмодиффузии – до 30 – 40 мл/мин. В обычном режиме, работая с периферическими венами достигают  $20 \pm 5$  мл/мин.

Производительность и длительность бесперебойной работы спирального плазмодифльтра «Гемос-ПФС» на аппарате «Гемос-ПФ» больше, чем при использовании традиционных аппаратов. Кажущийся парадокс, почему одноигольный аппарат работает эффективней двухигольных, объясняется следующими биофизическими феноменами. ЭК аппарата со встроенным плазмодифльтром или гемосорбционной колонкой обладает



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

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

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

активно-реактивным гидродинамическим сопротивлением, максимально проявляющимся при переменном токе. Импульсные режимы гемогидродинамики с определенными с фазо-частотными и амплитудно-частотными характеристиками, создаваемые аппаратом «Гемос-ПФ», позволяют использовать резонансные свойства системы и осуществлять выход на максимум производительности.

При одинаковых параметрах перфузии пульсирующий ток крови, создаваемый аппаратов «Гемос-ПФ», предпочтителен для фильтрации и сорбции по сравнению с практически непрерывным потоком крови, который создают роликовые насосы. Кровь взаимодействует с мембранами плазмофильтра или гемосорбентом при импульсном переменном потоке и в покое. Причем в каждом цикле пульсации – систола / диастола – в ЭК создается давление, затем разряжение. Таких режимов нет в традиционных аппаратах. При давлении отфильтровывается плазма. Во время разрежения происходят два процесса. Эксфузия крови из вены в ЭК и одновременно за счет эластичности ЭК возникает небольшой обратный ток плазмы, очищающий поры мембраны, уменьшающий концентрационную поляризацию и восстанавливающий фильтрационную способность плазмофильтра.

Поры мембраны очищаются при каждом ударе пульса, каждые 5-10 сек на протяжении всей процедуры, длящейся 1 – 3 часа. Благодаря знакопеременному давлению и пульсирующему потоку крови в ЭК, повышается эффективность и качество плазмафереза. Аппарат может работать с плазмофильтром «Гемос-ПФС» при повышенном трансмембранном давлении – 200 мм рт.ст. и выше, недостижимом для других плазмофильтров и аппаратов с постоянным током крови, т.к. начинается проскок форменных элементов крови сквозь поры мембраны. Аппарат «Гемос-ПФ» поддерживает установленный уровень трансмембранного давления, независимо от постоянно меняющегося в процессе процедуры гидравлического сопротивления ЭК. Аппарат не создает резких и высоких перепадов давления, используемых в некоторых одноигольных аппаратах с роликовыми насосами и отсечным механическим



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

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

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

клапаном. Такие аппараты травматичны для крови и ограниченно пригодны для фильтрационного плазмафереза. В ЭК традиционных аппаратов все время поддерживается постоянное давление, и фильтрация плазмы со временем снижается, вследствие нарастающей концентрационной поляризации мембраны плазмофильтра и засорения ее пор.

Основные отличия и преимущества аппаратов серии «Гемос» от традиционных аппаратов состоят в преимуществах использования импульсного и переменного гидродинамического тока (давления) по сравнению с использованием постоянного тока (давления). Имеется полная электрогидродинамическая аналогия. Точно так же и электрические приборы, использующие для своей работы импульсный или переменный электрический ток (напряжение), имеют определенные преимущества перед приборами, работающими на постоянном токе (напряжении).

Пульсовой насос аппарата «Гемос-ПФ» с эластичной камерой и двумя встроенным обратными лепестковыми микроклапанами является более физиологичным и щадящим для крови по сравнению с широко распространенным роликовыми насосами, т.к. не имеет трущихся частей, не травмирует кровь и не образует микрочастиц пластикового материала в контуре крови. Реализуемый с помощью такого насоса импульсный ток крови позволяет оптимальным образом использовать малотравматичный и наиболее безопасный одноигольный доступ к периферическим или центральным венам. При этом нет накопительной емкости для отфильтрованной крови. Наличие такой емкости обязательно для одноигольных аппаратов, работающих в маятниковом непрерывно-периодическом режиме, независимо от используемой в них центрифужной или фильтрационной технологии плазмафереза. Например, аппараты Autopheresis-C и Haemonetics PCS-2, США. Накопительная емкость ухудшает параметры аппаратов. По сравнению с аппаратом «Гемос-ПФ» она в 5 раз увеличивает объем заполнения кровью пациента ЭК. Аппарат «Гемос-ПФ» работает без накопительной емкости и за один цикл экфузии – реинфузии, длящийся менее 5 – 10 сек, отбирает из вены 10 мл крови. Традиционные аппараты: 300-400 мл. Кроме того, этот значительный объем крови до



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

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

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

момента реинфузии находится вне организма на 2 порядка дольше: 10 – 15 мин., что небезразлично для стабильности гемодинамики пациента.

Одноигольный портативный аппарат «Гемос-ПФ», адаптивный к венозному дебиту, имеющий минимальный объем ЭК (40 мл), обеспечивает непрерывный пульсирующий ток крови вне организма и практически не вносит искажения в гемодинамику пациента. Последнее свойство снижает круг противопоказаний для проведения операций гемокоррекции (плазмаферез, гемосорбция, плазмосорбция и др.).

Аппарат «Гемос-ПФ» обладает повышенной надежностью благодаря минимальному количеству движущихся частей и соединительных элементов ЭК. Датчики аппарата обеспечивают все элементы безопасности, регламентированные при манипуляциях с кровью.

Кроме того, аппарат «Гемос-ПФ» по сравнению с другими отечественными аппаратами для плазмафереза, работает с закрытым ЭК, который называется «Плазмосет». Этот одноразовый комплект состоит из крово- плазмопроводящей магистрали неразъемно соединенной со спиральным плазмофильтром «Гемос-ПФС» и стерилизованным в заводских условиях. Во время подготовительных процедур, начального заполнения ЭК физраствором и в течение самой процедуры ни одну из частей комплекта «Плазмосет» не открывают и не разъединяют. При этом не используются воздушные разделительные фильтры и в ЭК аппарата «Гемос-ПФ» нет воздушных полостей, например в воздушной ловушке, необходимых для работы датчиков давления или датчиков воздушных включений традиционных аппаратов. Наличие воздуха в таких ЭК повышает тромбогенность процедуры и снижает уровень безопасности. Для работы датчиков давления в ЭК аппарата «Гемос-ПФ» используют современную безвоздушную камеру передачи давления. Воздушные пузырьки детектируются датчиками воздуха непосредственно в кровопроводящих трубках, а не в воздушной ловушке, содержащей большой объем воздуха.

Аппарат «Гемос-ПФ» работает в наиболее щадящем режиме со взрослыми пациентами. Он также наилучшим образом приспособлен для



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

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

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

проведения операций гемокоррекции у малолетних детей, вплоть до новорожденных, пожилых пациентов и больных с нестабильной гемодинамикой, большой кровопотерей, находящихся в тяжелом или критическом состоянии.

Перечисленные отличительные особенности позволяют аппарату «Гемос-ПФ» работать как в обычных, так и в экстремальных условиях, в т.ч. вне стационара, при лечении широкого контингента больных и пострадавших и обширном перечне заболеваний.



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

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

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