

Закрытое акционерное общество
“ П Л А З М О Ф И Л Ь Т Р ”

198216, Санкт-Петербург, Ленинский пр., 140
тел./факс (812) 376-90-79, тел. (812) 376-90-70
E-mail: plasma02@mail.wplus.net
www.plasmafilter.spb.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Плазмочильтр»

_____ Басин Б.Я.

«05» апреля 2007 г.

М.П.

**П Л А З М О Ф И Л Ь Т Р Ы М Е М Б Р А Н Н Ы Е
О Д Н О К Р А Т Н О Г О П Р И М Е Н Е Н И Я С Т Е Р И Л Ь Н Ы Е
П Ф М - 5 0 0 и П Ф М - 8 0 0**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ФК 330.00.000 РЭ (ФК 331.00.000 РЭ)**

Санкт-Петербург

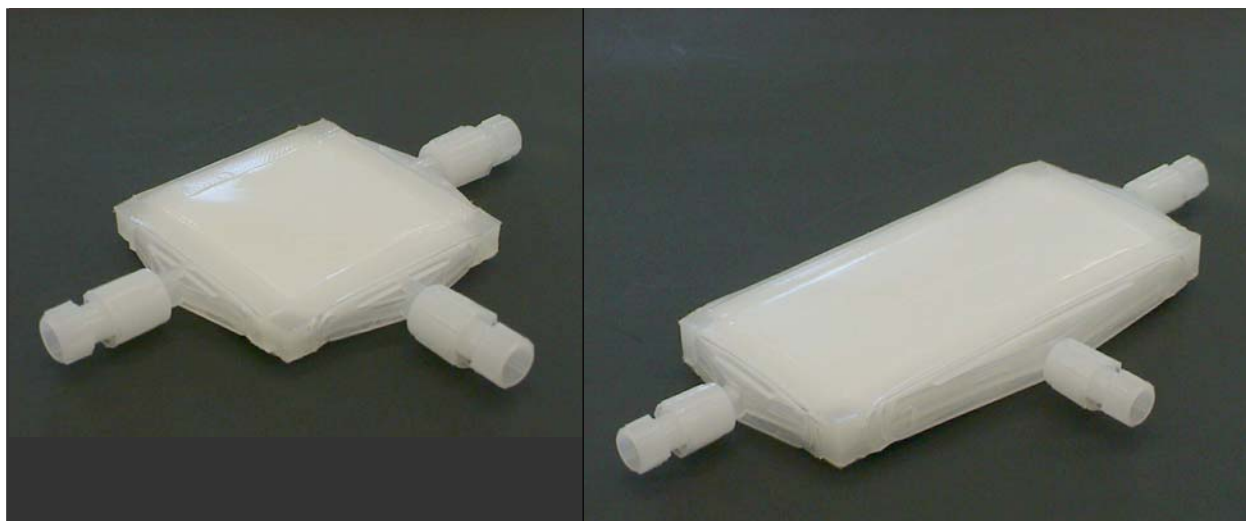
НАЗНАЧЕНИЕ, СОСТАВ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Плазмофильтры мембранные ПФМ (в дальнейшем – плазмофильтры ПФМ) предназначены для разделения крови на плазму и эритроцитную массу при проведении процедуры плазмафереза в донорских целях для получения плазмы и аутоплазмы в учреждениях службы крови, а также в лечебных целях для детоксикации, иммуно- и реокоррекции в практическом здравоохранении на отделениях токсикологии, трансфузиологии, кардиологии, нефрологии, эндокринологии, аллергологии, пульмонологии, онкологии, дерматологии, наркологии, неврологии и др.; в акушерстве и гинекологии, педиатрии, реанимации, хирургии; в условиях клиник, больниц, в службе скорой помощи, в военно-полевой медицине, в urgentных случаях и в условиях медицины катастроф.

Плазмофильтры ПФМ выпускаются в двух типов:

- ПФМ-500;
- ПФМ-800.

Общий вид плазмофильтров ПФМ представлен на *рис.1*.



Плазмофильтр ПФМ-500

Плазмофильтр ПФМ-800

Рис.1. Плазмофильтры ПФМ

Основным конструктивным элементом плазмофильтра ПФМ (ПФМ-500 и ПФМ-800) является делительный модуль, представляющий собой многокамерное устройство с чередующимися плоскими щелевыми камерами крови и плазмы, разделенными трековой мембраной. В кровяных и плазменных камерах находятся сепараторы, служащие для формирования потоков жидкости в них. Делительный модуль заключается между двумя полимерными пластинами, к которым по периметру привариваются коллекторы для подвода крови и отвода эритроцитной массы и плазмы.

Главным функциональным элементом плазмофильтра ПФМ является плоская трековая мембрана. Поры в мембране образуются при облучении полимерной пленки ускоренными на циклотроне тяжелыми ионами и последующей ее физико-химической обработке. Уникальными функциональными свойствами трековых мембран являются: малая толщина,

цилиндрическая форма и калиброванность пор, высокая селективность фильтрации, отсутствие экстрагируемых веществ, низкая адсорбция растворенных веществ, низкое сопротивление течению фильтруемой среды

В плазмофильтрах ПФМ используется мембрана из полиэтилентерефталатной пленки толщиной 10 мкм, пористостью 6-10 % и размером пор около 0,5 мкм. Цилиндрическая форма пор и гладкая поверхность мембраны существенно снижает травмирующее воздействие на форменные элементы крови и позволяет выдерживать без гемолиза трансмембранное давление до 200 мм рт.ст., что в три раза выше, чем у аналогов с мембранами в виде полых волокон.

Мембранный плазмофильтр ПФМ работает следующим образом: кровь подводится через входной коллектор, распределяется по всем камерам крови и движется по ним тангенциальным потоком вдоль мембраны в направлении выходного штуцера. При этом в камерах крови создается избыточное давление, и часть плазмы через поры мембран фильтруется в плазменные камеры, собирается в коллектор плазмы и выводится из плазмофильтра ПФМ через штуцер отбора плазмы.

Схема плазмофильтра ПФМ в разрезе представлена на *рис. 2*.

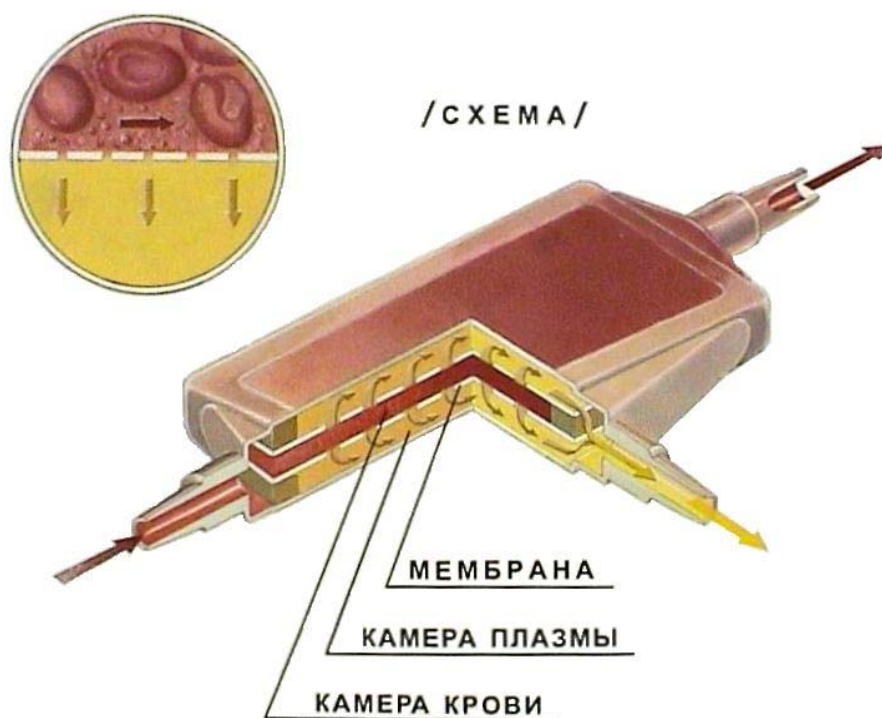


Рис. 2. Схема плазмофильтра ПФМ в разрезе

Конструкция плазмофильтров ПФМ, гидродинамика потоков крови и плазмы, характеристики мембран позволяют свободно проходить через последние всем жидким компонентам крови с большей частью токсинов и некомпетентных веществ и задерживать ее форменные элементы.

Сведения о функциональных характеристиках плазмофильтра ПФМ

Основные функциональные характеристики плазмофильтров ПФМ приведены в табл. 1.

Таблица 1

№ п/п	Характеристика плазмофильтра ПФМ	Тип плазмофильтра ПФМ	
		ПФМ-500	ПФМ-800
1.	Объём начального заполнения, <i>мл</i> , не более	20	25
2.	Скорость потока крови номинальная, <i>мл/мин</i>	50	50
3.	Давление крови на входе в плазмофильтр, <i>мм рт. ст.</i> , не более	90	90
4.	Выход плазмы от входного потока крови, %, не менее	30	30

Плазмофильтры ПФМ являются изделиями однократного применения и сохраняют стерильность, апиrogenность и нетоксичность в течение всего гарантийного срока хранения. Срок годности плазмофильтров ПФМ должен быть не менее 3 лет.

Методы мембранного плазмафереза с использованием плазмофильтра ПФМ

При работе с плазмофильтром ПФМ необходимо соблюдать следующие общие правила:

- обязательно использовать раствор цитрата натрия в качестве антикоагулянта;
- обязательно контролировать давление крови на входе в плазмофильтр;
- для обеспечения нормального функционирования плазмофильтра ПФМ обязательно помещать его в приспособление для крепления плазмофильтра ПК-ПФМ (далее приспособление ПК-ПФМ).

Приспособление ПК-ПФМ служит для фиксации плазмофильтра ПФМ на инфузионной стойке. Приспособление ПК-ПФМ не контактирует с кровью и является изделием многократного применения.

Приспособление выполнено из прозрачного материала, позволяющего контролировать процессы заполнения плазмофильтра и разделения крови. Поставляется по отдельному требованию заказчика. Детали приспособления ПК-ПФМ показаны на *рис. 3*.

Плазмофильтр ПФМ необходимо располагать между пластинами приспособления ПК-ПФМ; винт приспособления закручивать без усилий так, чтобы плазмофильтр удерживался в пластинах только за счет сил трения, без дополнительного прижатия.

Общий вид плазмофильтра ПФМ в зажимном устройстве представлен на *рис. 4*.

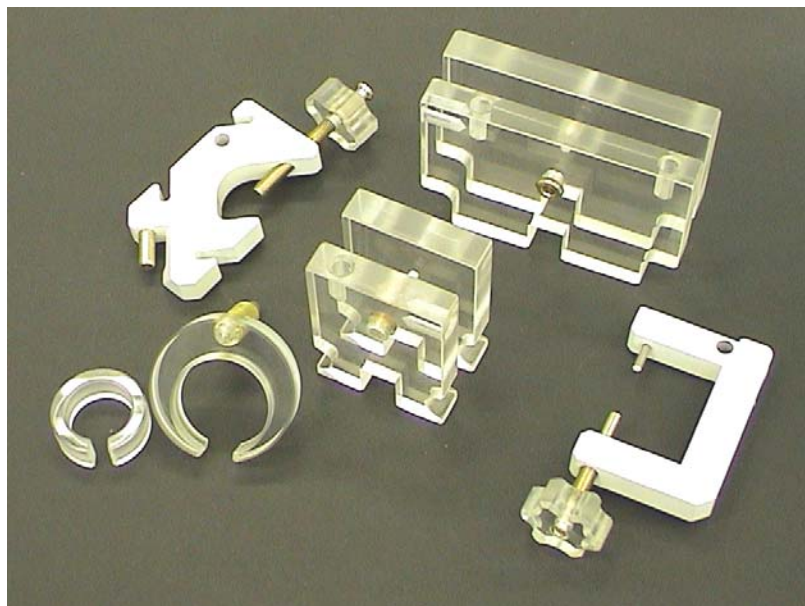


Рис. 3. Детали приспособления ПК-ПФМ



Рис.4. Общий вид плазмофильтра ПФМ в приспособлении ПК-ПФМ

Плазмофильтры ПФМ применяются в составе устройств мембранного плазмафереза, выпускаемых по ТУ 9444-004-49013468-2007, а также с трансфузионными магистралями, имеющими разрешительные документы к использованию в медицинской практике, что дает врачу возможность выбрать оптимальную для конкретного пациента методику.

Трансфузионные системы магистралей предназначены для взятия крови у пациента (донора), подачи ее и трансфузионных сред в плазмофильтр, отвода плазмы из плазмофильтра и возврата эритроцитной массы вместе с кровезаменителями пациенту (донору).

Работа плазмодельтера ПФМ в составе устройства аппаратного мембранного плазмафереза УАМ-01-«ПФ СПб»

Устройство аппаратного мембранного плазмафереза УАМ-01-«ПФ СПб» (далее устройство УАМ-01-«ПФ СПб») состоит из плазмодельтера ПФМ (ПФМ-500 или ПФМ-800) и трансфузионной аппаратной системы магистралей СА.

Работа устройства УАМ-01-«ПФ СПб» может осуществляться на блоках насосов аппаратов типа ПФ-05, ФК-3,5, БП-05 или на отдельных роликовых насосах типа НР-3,5, АТ, УАГ, «Унирол» и др. в замкнутом экстракорпоральном контуре по двухгольной схеме при непрерывном потоке крови через плазмодельтер.

Схема устройства УАМ-01-«ПФ СПб» с использованием перфузионного блока аппарата БП-05 приведена на *рис. 5*.

Перфузионный блок аппарата БП-05 позволяет осуществить, синхронизированную подачу антикоагулянта и крови в плазмодельтер и контролировать давление перфузии. Система аварийного выключения аппарата при превышении заданных параметров давления и при наличии воздушных включений в потоке крови обеспечивает безопасность процедуры в целом.

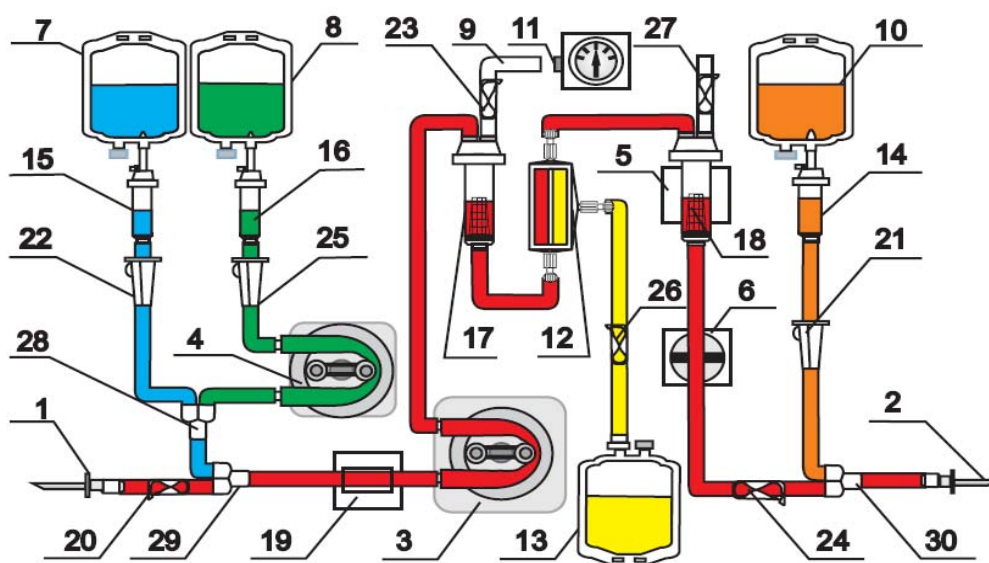


Рис. 5. Схема устройства УАМ-01-«ПФ СПб» на перфузионном блоке БП-05.

1-игла забора крови; 2-игла возврата крови; 3-перфузионный насос; 4-инфузионный насос-дозатор антикоагулянта; 5-держатель ловушки воздуха; 6-клапан безопасности; 7-контейнер с изотоническим раствором натрия хлорида; 8-емкость с раствором натрия цитрата; 9-участок магистрали для соединения с измерителем давления; 10 - контейнер с плазмозаменителем; 11-измеритель венозного давления; 12-плазмодельтер ПФМ; 13-контейнер для сбора плазмы; 14-18-фильтры-капельницы; 19-блок контроля давления преднагрузки; 20-27-зажимы на магистралях, 28-30 - тройники.

Подробно методика мембранного плазмафереза с использованием устройства УАМ-01-«ПФ СПб» и перфузионного блока аппарата БП-05 изложена в руководстве по эксплуатации ФК 332.00.000 РЭ

Работа плазмофильтра ПФМ в составе устройства безаппаратного мембранного плазмафереза УБМ-01-«ПФ СПб»

Устройство безаппаратного мембранного плазмафереза УБМ-01-«ПФ СПб» (далее устройство УБМ-01-«ПФ СПб») состоит из плазмофильтра ПФМ (ПФМ-500 или ПФМ-800), изготавливаемого по ТУ 9444-003-49013468-2007, и трансфузионной безаппаратной системы магистралей СБ с контейнером для крови.

Работа устройства УБМ-01-«ПФ СПб» осуществляется без аппаратуры под действием силы тяжести по одноигольной схеме в замкнутом экстракорпоральном контуре. На стадии эксфузии производится забор крови из вены в контейнер для крови. На стадии реинфузии кровь проходит через плазмофильтр, в котором происходит отделение плазмы, и возвращается в вену.

Схема устройства УБМ-01-«ПФ СПб» приведена на *рис. 6*.

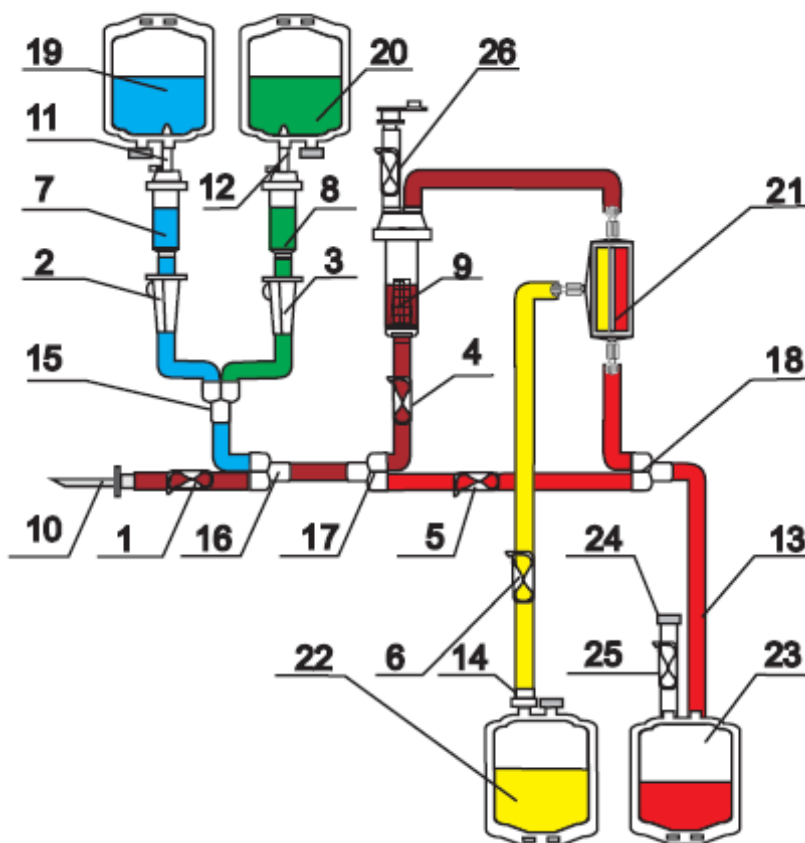


Рис.6. Схема устройства УБМ-01-«ПФ СПб»

1-6, 25, 26 - зажимы; 7-9 - фильтры-капельницы; 10 - игла или венозный катетер; 11 - игла забора изотонического раствора натрия хлорида; 12 - игла забора антикоагулянта; 13 - ветвь магистралей для забора крови; 14 – разъем (игла) выхода плазмы; 15-18 - тройники; 19 - контейнер с изотоническим раствором натрия хлорида; 20 – контейнер с антикоагулянтом; 21 - плазмофильтр ПФМ; 23 - контейнер для забора крови; 22 - контейнер для сбора плазмы; 24 - ветвь для выпуска воздуха.

Подробно методика мембранного плазмафереза с использованием устройства УБМ-01-«ПФ СПб» изложена в руководстве по эксплуатации ФК 333.00.000 РЭ

Работа плазмофильтра ПФМ в составе устройства безаппаратного мембранного плазмафереза УБМ-01-«ПФ СПб» для работы со шприцем

Устройство безаппаратного мембранного плазмафереза УБМ-01-«ПФ СПб» для работы со шприцем (далее устройство УБМ-01-«ПФ СПб» для работы со шприцем) состоит из плазмофильтра ПФМ (ПФМ-500 или ПФМ-800), изготавливаемого по ТУ 9444-003-49013468-2007, и трансфузионной безаппаратной системы магистралей СБ для работы со шприцем.

Работа устройства УБМ-01-«ПФ СПб» для работы со шприцем осуществляется без аппаратуры с использованием шприца по одноигольной схеме в замкнутом экстракорпоральном контуре. На стадии эксфузии производится забор крови из вены в шприц. На стадии реинфузии кровь проходит через плазмофильтр, в котором происходит отделение плазмы, и возвращается в вену.

Схема устройства УБМ-01-«ПФ СПб» для работы со шприцем приведена на *рис. 7*.

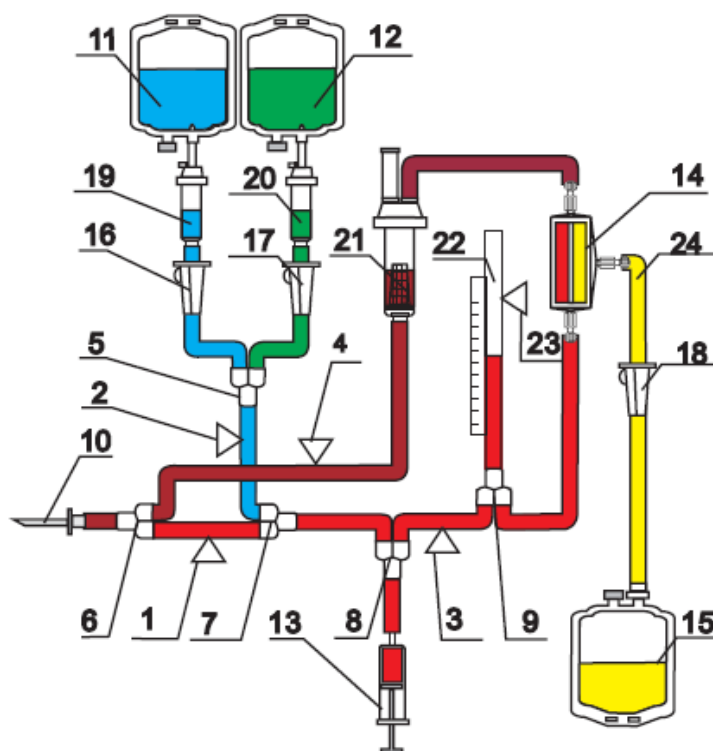


Рис.7. Схема устройства УБМ-01-«ПФ СПб» для работы со шприцем

1-4–места пережатия магистралей зажимами Бильрота, 5-9-тройники, 10-инъекционный узел, 11-емкость с изотоническим раствором натрия хлорида, 12-емкость с антикоагулянтом, 13- шприц, 14-плазмофильтр ПФМ, 15-емкость для сбора плазмы, 16-18-зажимы на магистралях 19-21-фильтры-капельницы, 22-участок магистралы для измерения давления, 23-место пережатия «магистралы-манометра» зажимом Бильрота, 24-магистраль забора плазмы.

Подробно методика мембранного плазмафереза с использованием устройства УБМ-01-«ПФ СПб» для работы со шприцем изложена в руководстве по эксплуатации ФК 334.00.000 РЭ

Работа плазмодельтера ПФМ на аппарате «Гемма»

Аппарат «Гемма» (ТУ 9444-002-49013468-2006) представляет собой перфузионный блок с двумя синхронизированными перистальтическими роликовыми насосами - крови и антикоагулянта. Экстракорпоральный контур состоит из плазмодельтера ПФМ и трансфузионной системы-магистрали СМ-ПФ-01 к аппарату «Гемма» (далее-система-магистраль СМ-ПФ-01), выпускаемая по ТУ 9444-002-49013468-2006.

Аппарат позволяет проводить плазмаферез как по двухигольной схеме, когда забор крови производится из одной вены, а возврат – в другую, так и по одноигольной схеме, когда забор и возврат крови производится в одну вену, при этом полностью отсутствует рециркуляция. Аппарат обладает широким диапазоном регулирования потока крови и соотношения потоков антикоагулянт-кровь. Давление на входе в плазмодельтер может задаваться в широких пределах. Осуществляется контроль венозного вакуумметрического давления в магистрали забора крови. Наличие датчика контроля уровня в фильтре-капельнице крови, датчика воздушных включений, электромагнитного клапана безопасности и микропроцессорной системы управления обеспечивает безопасность проведения плазмафереза на аппарате «Гемма».

Схема работы плазмодельтера ПФМ с системой-магистралью СМ-ПФ-01 на аппарате «Гемма» по одноигольной схеме показана на *рис. 8*.

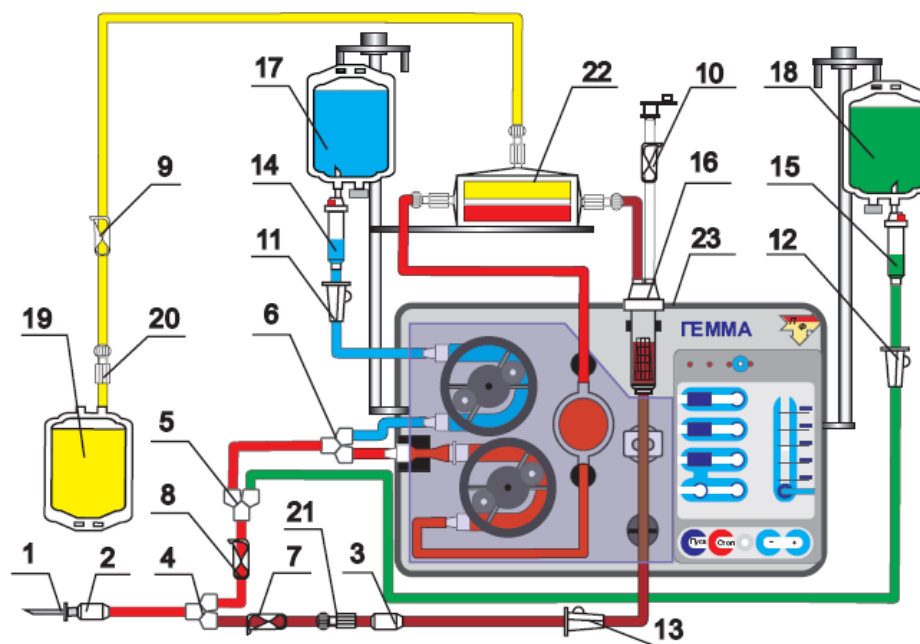


Рис. 8. Схема работы плазмодельтера ПФМ с системой-магистралью СМ-ПФ-01 на аппарате «Гемма» по одноигольной схеме.

1-игла или венозный катетер; 2-3-инъекционные узлы; 4-6-тройники; 7—13-зажимы; 14-16-фильтры-капельницы; 17-контейнер с антикоагулянтном; 18-контейнер с изотоническим раствором натрия хлорида; 19-контейнер для сбора плазмы; 20-21-коннекторы; 22-плазмодельтер ПФМ; 23- аппарат "Гемма"

Подробно методика мембранного плазмафереза на аппарате «Гемма» с системой-магистралью СМ-ПФ-01 изложена в паспорте на аппарат ФК 340.00.000 ПС

Работа плазмофильтра ПФМ на аппарате «Гемос-ПФ»

Аппарат «Гемос-ПФ» представляет собой насос желудочкового типа.

Экстракорпоральный контур состоит из плазмофильтра ПФМ и кровопроводящей магистрали «Гемос-МН.ПФ». Роль желудочка выполняет эластичная силиконовая трубка со встроенными клапанами, входящая в состав магистрали. Аппарат обеспечивает автоматическое регулирование параметров плазмафереза, капельное дозирование подачи антикоагулянта, несколько уровней защиты пациента.

Аппарат работает по одноигольной схеме подключения.

Схема работы плазмофильтра ПФМ с кровопроводящей магистралью «Гемос-МН.ПФ» на аппарате «Гемос-ПФ» приведена на *рис. 9*.

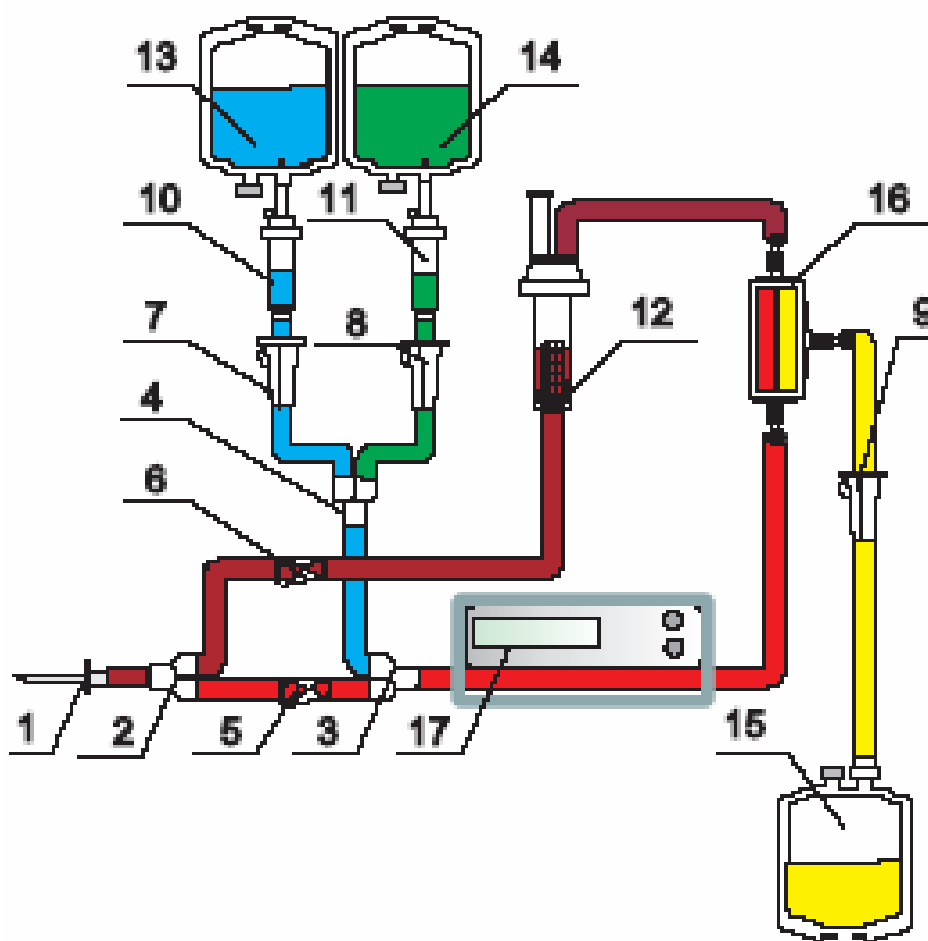


Рис.9. Схема работы плазмофильтра ПФМ с кровопроводящей магистралью «Гемос-МН.ПФ» на аппарате «Гемос-ПФ».

1-инъекционный узел; 2-4-тройники; 5—9-зажимы; 10-12-фильтры-капельницы; 13-контейнер с изотоническим раствором натрия хлорида; 14-контейнер с антикоагулянтom; 15-контейнер для сбора плазмы; 16-плазмофильтр ПФМ; 17- аппарат «Гемос-ПФ»

Подробно методика мембранного плазмафереза на аппарате «Гемос-ПФ» с кровопроводящей магистралью «Гемос-МН.ПФ» изложена в паспорте на аппарат БТМ 00.03.000 ПС