

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; +7 921 916 81 47
E-mail: plasma02@mail.wplus.net
www.plasmafilter.spb.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Плазмофильтр»

_____Басин Б.Я.

«05» апреля 2007 г.

М.П.

**УСТРОЙСТВО
АППАРАТНОГО МЕМБРАННОГО ПЛАЗМАФЕРЕЗА
УАМ-01-«ПФ СПб»**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ФК 332.00.000 РЭ**

Санкт-Петербург

ВВЕДЕНИЕ

Устройство аппаратного мембранного плазмафереза УАМ-01-«ПФ СПб» (в дальнейшем – устройство УАМ-01-«ПФ СПб») предназначено для проведения 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.

Устройство УАМ-01-«ПФ СПб» состоит из плазмофильтра мембранного ПФМ (ПФМ-500 или ПФМ-800), изготавливаемого по ТУ 9444-003-49013468-2007, и трансфузионной аппаратной системы магистралей СА. Общий вид устройства представлен на *рис. 1*.

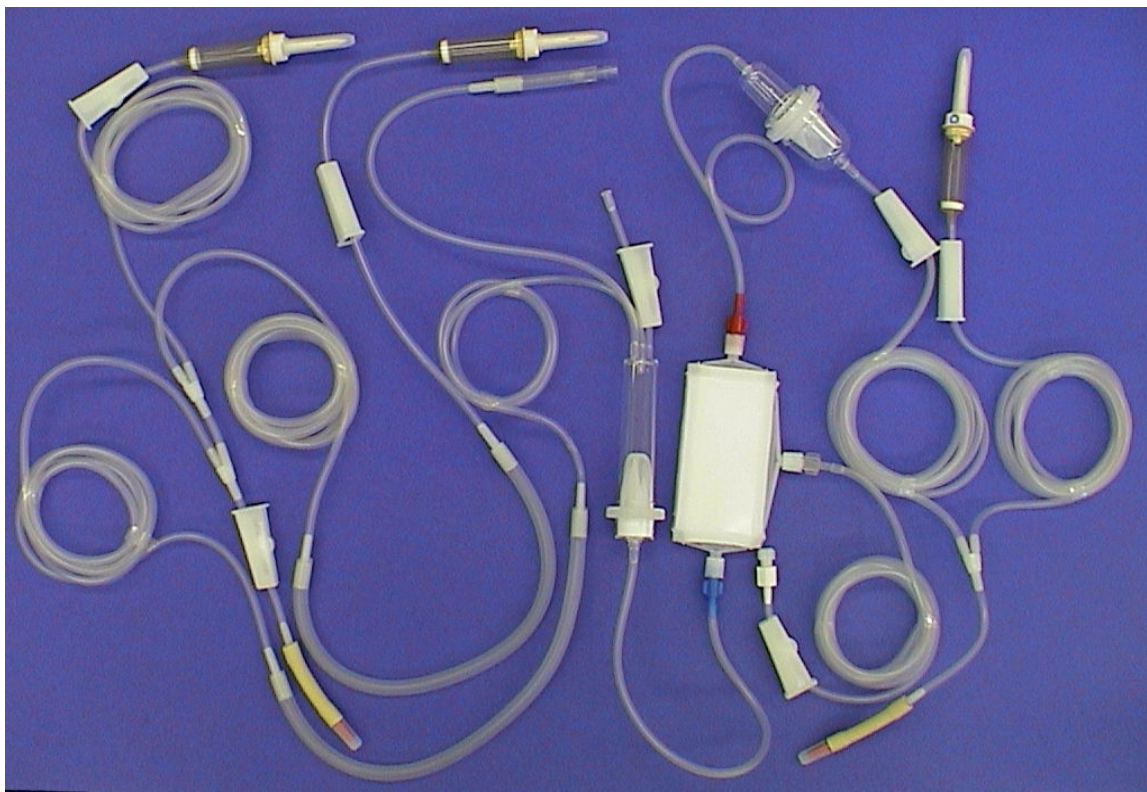


Рис.1. Устройство аппаратного мембранного плазмафереза УАМ-01-«ПФ СПб»

Плазмофильтр мембранный (далее плазмофильтр) предназначен для разделения крови на плазму и эритроцитную массу.

Трансфузионная аппаратная система магистралей СА предназначена 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 устройства осуществляется 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 плазмофильтр.

В настоящей инструкции описана методика проведения мембранного плазмафереза с устройством УАМ-01-«ПФ СПб» с использованием перфузионного блока БП-05.

Данное пособие составлено с учетом того, что врач предварительно изучил устройство и работу на перфузионных блоках БП-05 согласно соответствующей инструкции, прилагаемой к этим аппаратам.

Аппаратура и инструменты

- Устройство аппаратного мембранного плазмафереза УАМ-01-«ПФ СПб» однократного применения;
- Приспособление для крепления плазмофильтра ПФМ-800 (в дальнейшем приспособление ПК-ПФМ);
- Система перфузионная СП-01, состоящая из перфузионного блока БП-05 с тележкой и насоса Н-01;
- Стерильная укладка с ножницами, тампонами и марлевыми шариками.

Подготовка к работе.

Для проведения плазмафереза с помощью устройства УАМ-01-«ПФ СПб» необходимо предварительно отрегулировать окклюзию перфузионного насоса, поскольку перфузионные блоки БП-05 предназначены для работы с системами магистралей для гемодиализа, имеющими насосные сегменты большего диаметра, чем в магистралах устройства УАМ-01-«ПФ СПб». Каких-либо других изменений, в том числе систем регуляции и контроля перфузии, не требуется. Следует только иметь в виду, что истинная скорость перфузии может составить около 40% от показаний, представленных на контрольной панели.

Инфузионный насос-дозатор антикоагулянта блока БП-05, напротив, предназначен для трубки меньшего диаметра. Однако в его ложе без каких-либо дополнительных изменений можно уложить магистральную трубку подачи антикоагулянта устройства УАМ-01-«ПФ СПб». В этом случае также требуется пересчитывать скорость подачи антикоагулянта: цифра на контрольной панели может составить лишь 30% от истинной скорости.

Подготовить рабочее место для монтажа системы, вскрыть укладку со стерильными принадлежностями.

Проверить срок годности устройства, герметичность индивидуальной тары, комплектность. Распаковать пакеты, извлечь устройство и разложить магистрали на рабочем месте.

Устройство УАМ-01-«ПФ СПб» должно быть использовано сразу после вскрытия упаковки.

При нарушении целостности упаковки и превышении сроков годности изделие применять запрещается.

Монтаж устройства УАМ-01-«ПФ СПб» на перфузионном блоке БП-05 необходимо производить в асептических условиях согласно схеме,

представленной на **рис. 2**. В дальнейшем все ссылки на номера позиций элементов устройства и перфузионного блока даны в соответствии с этой схемой.

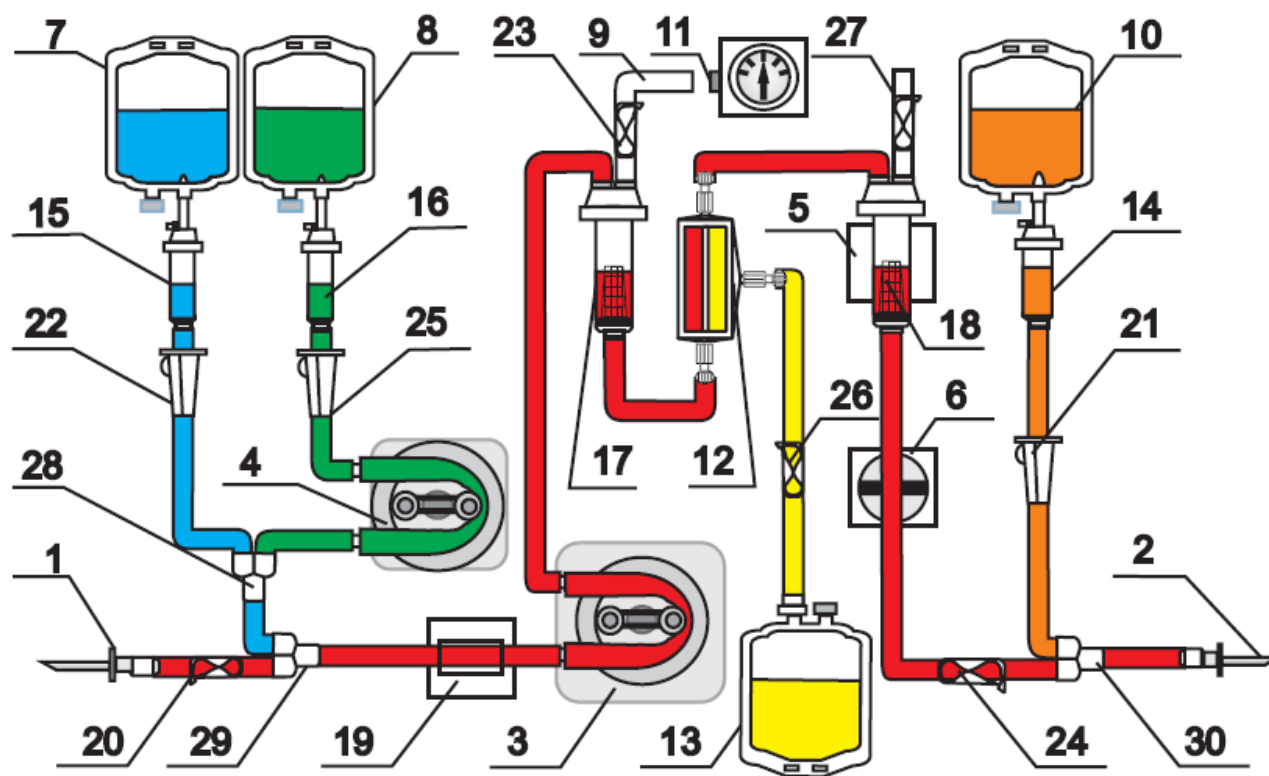


Рис.2. Схема экстракорпорального контура мембранного плазмафереза с перфузионным блоком БП-05.

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

Насосный сегмент магистрали забора крови и магистральную трубку подачи антикоагулянта уложить соответственно в ложа перфузионного насоса **3** и инфузионного насоса-дозатора антикоагулянта **4** с учетом направлений вращения их роликов и потоков по этим трубкам.

В процессе монтажа магистраль забора крови провести через блок контроля давления преднагрузки **19**. Следует иметь в виду, что он также предназначен для более широкой трубки и, чтобы он «реагировал» на степень наполнения более узкой магистрали забора крови при плазмаферезе, требуется вложить дополнительную прокладку толщиной 2-3 мм.

Плазмофильтр ПФМ-800 расположить между крышками приспособления ПК-ПФМ. Закрутить винт приспособления, не прилагая усилий, так, чтобы плазмофильтр удерживался в крышках только за счет сил трения, без дополнительного прижатия. Закрепить приспособление ПК-ПФМ на штанге корпуса блока БП-05.

Плазмофильтр ПФМ-500 закрепить на штанге корпуса блока БП-05 с помощью кронштейна приспособления ПК-ПФМ.

Расположить фильтр-капельницу **18** на линии возврата крови в держателе ловушки воздуха **5** на корпусе блока БП-05, а саму магистраль провести через клапан безопасности **6** на корпусе блока.

Закрывать все зажимы на магистрали.

Подсоединить фильтры-капельницы **14**, **15**, и **16** к емкостям **10**, **7** и **8** с плазмозаменителем, растворами натрия хлорида и натрия цитрата соответственно.

Заполнить экстракорпоральный контур в следующей последовательности:

Заполнить фильтры-капельницы **14**, **15**, и **16** до половины объема плазмозаменителем и растворами натрия хлорида и натрия цитрата соответственно.

Открыть зажимы **20** и **25**. Включить инфузионный насос **4** (обозначен как **INF** на клавиатуре и дисплее блока) согласно инструкции на блок БП-05. Заполнить антикоагулянтной ветвь магистрали до тройника **28** и выключить насос **4**. После этого открыть зажим **22** и заполнить изотоническим раствором натрия хлорида соответствующую ветвь вплоть до иглы **1**. Закрывать зажим **20**.

Снять (срезать) заглушку на участке магистрали **9**, открыть зажим **23**. Включить насос **3** (обозначен как **QI** на клавиатуре и дисплее блока) согласно инструкции на блок БП-05. Заполнить фильтр-капельницу **17** до половины ее объема. Выключить насос **3**, закрыть зажим **23**.

Открыть зажим **27**, включить насос **3** и заполнить камеры крови плазмофильтра **12** и фильтр-капельницу **18** до половины ее объема. Выключить насос **3**, закрыть зажим **27**.

Открыть зажим **26**, включить насос **3** и заполнить камеры плазмы плазмофильтра **12** и магистраль отвода плазмы. Выключить насос **3**, закрыть зажим **26**. Подсоединить магистраль отвода плазмы к емкости для сбора плазмы.

Открыть зажим **24**, включить насос **3** и заполнить участок магистрали до иглы возврата крови **2**. Остановить перфузионный насос **3**, закрыть зажимы **22** и **24**.

Открыть зажим **21** и заполнить ветвь подачи плазмозаменителя до иглы **2**. Закрывать зажим **21**.

С помощью соответствующих кнопок на клавиатуре блока БП-05, установить верхний предел давления на измерителе венозного давления **11** (обозначен на корпусе блока, его клавиатуре и дисплее, как **PV**) или измерителе давления «на входе нагрузки» (обозначен соответственно, как **P**) на уровне **120 мм рт.ст.** При достижении этого давления перфузионный насос **3** будет выключаться, а клапан безопасности **6** перекрывать магистраль возврата крови.

Подсоединить конец участка магистрали **9**, идущей от фильтра-капельницы **17**, к измерителю венозного давления **11 PV** или к измерителю давления «на входе нагрузки» **P**.

Убедиться, что все зажимы магистрали закрыты.

Аппарат готов к работе и подключению к сосудистой системе пациента через иглы или венозные катетеры.

Проведение плазмафереза.

Провести венепункцию. Если программой плазмафереза предусмотрена системная гепаринизация, то внутривенно ввести гепарин в дозе 150 *ед./кг* массы тела, и через 5-10 минут можно начинать процедуру.

Перед началом процедуры открыть зажимы **20, 23, 24** и **25**.

Включить одновременно насосы **3** и **4** и отрегулировать выбранное соотношение их скоростей (с учетом упомянутых выше поправок к цифрам на дисплее). Обращаем внимание, что насос **3** является суммирующим, т.е. скорость потока в нем складывается из скорости потока крови и потока антикоагулянта. Скорость перфузии через плазмофильтр подбирается с таким расчетом, чтобы давление перед ним поддерживалось на уровне 80-90 *мм рт.ст.* После заполнения плазмофильтра кровью открыть зажим **26**, что открывает выход плазмы. Зажимом **21** регулируется синхронная подача плазмозамениителя в зависимости от скорости фильтрации.

Принципы возмещения удаляемой плазмы существенно различаются в случаях интенсивной и плановой терапии. В первом случае необходимы большие объемы удаления плазмы, а, учитывая исходную гипопроотеинемию, оптимальной средой для замещения является нативная или свежезамороженная донорская плазма.

При плановом плазмаферезе при целом ряде хронических болезней достаточно удалить около одной трети объема циркулирующей плазмы, а для возмещения использовать лишь кристаллоидные растворы. В большинстве этих случаев, особенно при аллергиях, донорская плазма и другие белковые препараты являются даже противопоказанными.

Завершение процедуры плазмафереза.

После получения запланированного объема плазмы и адекватного плазмозамещения закрыть зажимы **20, 25** и **26**, выключить насос **4**, открыть зажим **22**. При этом происходит вытеснение крови из экстракорпорального контура изотоническим раствором натрия хлорида из емкости **7**. После вытеснения крови из плазмофильтра и магистрали возврата крови остановить насос **3** и отсоединить магистрали от вен пациента.

В заключение отметим, что соблюдение всех правил эксплуатации устройства обеспечивает длительную и стабильную его работоспособность без признаков истощения фильтрационной способности и дает возможность получить до 3-4 л плазмы (при условии адекватного плазмозамещения).

Расчет содержания собственно плазмы в фильтрате

Учитывая такие разные подходы к выбору соотношений потоков антикоагулянта, изотонического раствора натрия хлорида и крови, которые, к тому же, могут и не раз изменяться по ходу плазмафереза, имеет большое значение всегда четко ориентироваться в количестве содержания собственно плазмы в фильтрате.

Рассмотрим структуру и соотношение потоков компонентов крови и антикоагулянта, проходящих через плазмофильтр (*Рис. 3*).

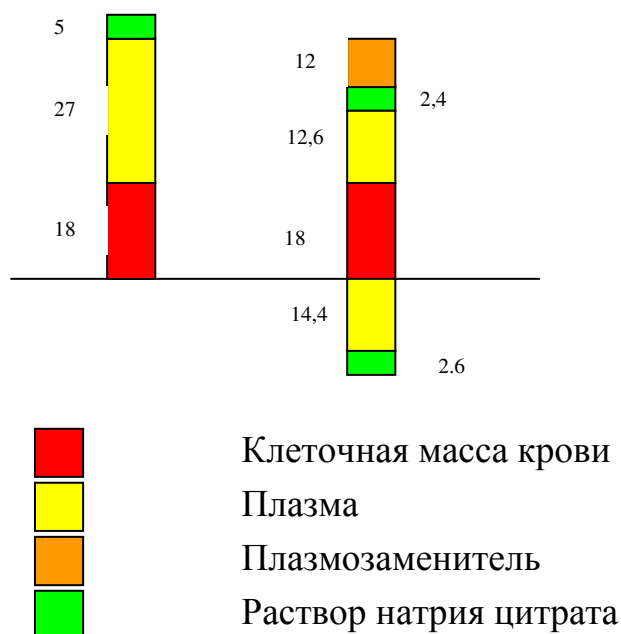


Рис. 3. Соотношение потоков компонентов крови и антикоагулянта при двухгольном мембранном плазмаферезе с постоянным потоком крови через плазмофильтр.

На данном графике в качестве примера анализируется случай при исходном гематокрите 40%, суммарном потоке через плазмофильтр 50 мл/мин, соотношении потока натрия цитрата к потоку крови 1:9. Истинный поток крови при этом составляет 45 мл/мин, а поток раствора натрия цитрата - 5 мл/мин. В свою очередь, поток крови также делится на поток форменных элементов - 18 мл/мин и плазмы - 27 мл/мин.

Соотношение потоков компонентов крови и антикоагулянта, поступающих в плазмофильтр, показано на левом столбике.

После прохождения через плазмофильтр фильтрат отделяется со скоростью 17 мл/мин, т.е. около 30% от поступающего потока. В жидкой части исходного потока через плазмофильтр антикоагулянт составил 15,6% (5 из 32). Такое же соотношение остается и в фильтрате, откуда можно вычислить содержание антикоагулянта в фильтрате - (2,6 из 17).

Соотношение потоков компонентов крови и антикоагулянта, поступающих в вену пациента показано на правом столбике выше горизонтальной линии. Соотношение потоков в фильтрате показано на правом столбике ниже линии.

Цифры соответствуют объемной скорости каждого из указанных потоков в мл/мин.

В верхней части столбика остался неизменным глобулярный объем, жидкая же часть состоит из остатка плазмы и антикоагулянта в, таком же соотношении, как и в фильтрате. Всего в фильтрат перешло более половины (53,3%) плазмы. Дефицит возвращаемого объема составил 12 мл/мин, который восполнен плазмозаменителем.

Таким образом, если известен процент растворов антикоагулянта и натрия хлорида в жидкой части крови, а, следовательно, и в фильтрате, то легко рассчитать количество удаленной собственно плазмы. Так, при 15% примеси в одном литре фильтрата будет находиться 850 мл собственно плазмы больного.

Однако далеко не всегда сохраняется выбранная степень разбавления крови от начала и до конца процедуры плазмафереза. Поэтому возможна и иная методика расчета. Для этого необходимо определить концентрацию общего белка в крови больного в начале и в конце процедуры, а также в смешанном объеме фильтрата и использовать следующую формулу:

$$V_{пл} = \frac{P_{\phi} \times 2}{P_{исх} + P_{кон}} \times V_{\phi}$$

где:

- $V_{пл}$ — объем плазмы в фильтрате;
- V_{ϕ} — объем фильтрата;
- $P_{исх}$ — содержание белка в крови в начале процедуры;
- $P_{кон}$ — содержание белка в крови в конце процедуры;
- P_{ϕ} — содержание белка в фильтрате.

Так, например, если содержание белка в крови в начале процедуры составляло 70 г/л, а в конце — 57 г/л, и в фильтрате — 54 г/л при объеме последнего 1000 мл, то, подставив соответствующие значения в приведенную формулу, получим объем удаленной собственно плазмы пациента 850 мл.

Показания к мембранному плазмаферезу

При реанимации и критических состояниях показаниями являются:

- респираторный дистресс-синдром, массивная пневмония;
- септический, ожоговый, травматический шок;
- отравления, инфекционные болезни;
- тяжелые интоксикации при острых воспалительных заболеваниях органов брюшной и грудной полостей.

Хронические болезни:

- аллергии (бронхиальная астма, нейродермит);
- аутоиммунные болезни (фиброзирующие альвеолиты, системная красная волчанка);
- ревматоидный полиартрит, васкулиты, грануломатозы;
- токсикозы беременных, резус-конфликты;
- хронические интоксикации (производственные, экологические, лучевые, медикаментозные);
- наркомания, алкоголизм.

Противопоказания к мембранному плазмаферезу

Абсолютные противопоказания:

- необратимые повреждения головного мозга и других жизненно важных органов;
- неостановленное кровотечение.

Относительные противопоказания:

- повышенная кровоточивость или высокий риск кровотечений (к примеру, при «стрессорных» язвах или эрозиях в желудочно-кишечном тракте). Однако, возможно проведение операции, но без использования гепарина;
- нестабильная гемодинамика. Однако, плазмаферез также возможен под «прикрытием» допамина или иных симпатомиметиков или кардиостимуляторов;
- гипопротеинемия. Однако, плазмаферез возможен при условии синхронного замещения удаляемого объема донорской плазмой, белковыми препаратами или коллоидными плазмозаменителями;
- острые респираторные или кишечные инфекции (плановый плазмаферез возможен через 2-3 недели после выздоровления);
- менструация.