

Список литературы:

1. Zaak D., Alexander K., Stepp H. et al. Diagnosis of urothelial carcinoma of the bladder using fluorescence endoscopy // *BJU Int.* 2005. Vol. 96. № 2. PP. 217-222.
2. Алексеев Ю.В., Румянцева В.Д., Шилов И.П., Иванов А.В., Шуმიлова Н.М., Миславский О.В. Перспективы применения иттербиевых комплексов порфиринов в клинической практике // *Лазерная медицина.* 2017. № 2. С. 20-25.
3. Perumal V., Sivakumar P.M., Zarrabi A. et al. Near infra-red polymeric nanoparticle based optical imaging in cancer diagnosis // *Photochem. Photobiol., B: Biology.* 2019. Vol. 199. P. 111630.
4. Ivanov A.V., Rumyantseva V.D., Shchamkhalov K.S., Shilov I.P. Luminescence diagnostics of malignant tumors in the IR spectral range using Yb-porphyrin metallocomplexes // *Laser Phys.* 2010. Vol. 20. № 12. PP. 2056-2065.
5. Gaiduk M.I., Grigoryants V.V., Mironov A.F. et al. Fibre-laser IR-luminescence diagnostics of malignant tumours using rare earth porphyrins // *Photochem. Photobiol., B: Biology.* 1990. Vol. 7. № 1. PP. 15-20.
6. Лощенов В.Б., Стратонников А.А., Волкова А.И., Прохоров А.М. Портативная спектроскопическая система для флуоресцентной диагностики опухолей и контроля за фотодинамической терапией // *Ж. Российского химического общества им. Д.И. Менделеева.* 1998. Т. XLII. № 5. С. 50-53.
7. Установка ЛЭСА-01-БИОСПЕК / www.biospec.ru (дата обращения: 27.04.2020).

Игорь Петрович Шилов,
канд. техн. наук, ведущ. научный сотрудник,
зав. лабораторией,
Леонид Юрьевич Кочмарев,
ст. научный сотрудник,
Евгений Павлович Новичихин,
канд. техн. наук, ведущ. инженер,
сотрудник лаборатории,
ФГБУН «Институт радиотехники
и электроники им. В. А. Котельникова РАН»,
Фрязинский филиал,
г. Фрязино, МО,
e-mail: laserlab@ms.ire.rssi.ru

А.Г. Гудков, В.Ю. Леушин, И.А. Сидоров, С.В. Агасиева, И.О. Порохов,
А.В. Чечеткин, М.И. Лазаренко, Н.А. Ветрова, Г.А. Гудков, В.Г. Тихомиров

Устройства для герметизации полимерных контейнеров с кровью и ее компонентами

Аннотация

Представлены результаты конкурентоспособных разработок устройств для герметизации трубок полимерных контейнеров с кровью и ее компонентами, которые предназначены для применения на станциях переливания крови, подвижных мобильных формированиях при заготовке донорской крови.

Введение

В связи с развитием новых направлений науки и техники, в частности биотехнологии, современной медицинской техники, фармацевтической и пищевой промышленности и т. д., возникает острая необходимость в оборудовании, позволяющем герметизировать в полимерную тару ценные продукты и препараты. Причем в ряде случаев перегрев герметизируемых объектов, например препаратов на основе крови, недопустим. В последние десятилетия в мировой и отечественной практике произошли революционные изменения в технологиях заготовки, переработки и применения донорской крови: отказ от использования цельной крови, переход к селективному производству и применению компонентов и препаратов крови; замена стеклянной и металлической тары на одноразовые полимерные контейнеры; внедрение информационных технологий «закрытых систем», исключающих контакт крови с окружающей средой [1].

Высокочастотная сварка полимерных материалов нашла широкое применение в медицине [2]. Одним из ее важнейших применений является герметизация полимерных контейнеров для заготовки крови и ее компонентов [3]. Данный способ высокочастотной сварки используется во всех устройствах для сварки трубок полимерных контейнеров зарубежных производителей [«Baxter» (США), «Therumo» (Япония), «Fresenius» (Германия)]. Однако для большинства российских потребителей основным фактором, ограничивающим приобретение импортного оборудования, является его высокая цена.

Полимерный контейнер представляет собой замкнутую эластичную, герметичную и стерильную систему, главными частями которой являются основная емкость для крови, дополнительные емкости для компонентов и магистрали (соединительные трубки), которые изготовлены из мягкого поливинилхлорида (ПВХ), пластифицированного диоктилфталатом. Для исключения взаимодействия крови с внешней средой и сохранения качества ее компонентов при хранении и транспортировании необходимо герметизировать полимерный контейнер.

Авторами были разработаны устройства для герметизации трубок полимерных контейнеров с кровью и ее компонентами методом высокочастотной сварки их магистралей.

Основная часть

В процессе высокочастотной сварки магистралей полимерных контейнеров для заготовки крови и ее компонентов к специализированному устройству предъявляются высокие требования, так как оно должно обеспечивать максимальную изоляцию крови и ее компонентов от воздействия внешней среды. Вследствие этого сварное соединение после проведения процесса должно быть герметично. Полимерный контейнер, используемый для хранения, транспортирования и переливания крови и ее компонентов, должен обеспечивать: сохранение качества крови и ее компонентов; эффективное и безопасное взятие крови, хранение, разделение крови на компоненты и переливание содержимого; сведение к минимуму заражения, особенно бактериального; отсутствие воздушной эмболии при

взятии и переливании; подключение и переливание посредством устройств для переливания крови; максимальную устойчивость к разрушению и разрыву [4]-[14].

В основе разработанных устройств для герметизации полимерных контейнеров лежит принцип сварки полимерных материалов в высокочастотном электромагнитном поле, который обладает следующими преимуществами: высокочастотное электромагнитное поле воздействует только на материал магистральной трубки полимерного контейнера, что приводит к ее разогреву и сплавлению полимерного материала без нагрева крови, находящейся в контейнере, и без изменения ее состава; формирование сварного шва магистрали производится в условиях компрессии материала трубки при помощи специальных электродов, при этом кровь выдавливается из зоны сварки, что гарантирует стерильность шва; отсутствует контакт персонала с кровью при разделении контейнеров системы или при подготовке проб крови к исследованиям; высокочастотная сварка магистралей обеспечивает высокую однородность полимерного материала в зоне шва и тем самым позволяет сохранить герметичность контейнеров при резком перепаде температур при проведении быстрого замораживания компонентов крови (плазмы) [5], [9].

На рис. 1 показана структурная схема устройства для герметизации полимерных магистралей методом высокочастотной сварки.

Устройство для герметизации полимерных контейнеров состоит из двух основных модулей: генератора-усилителя 3 и приспособления для герметизации 10. Для герметизации контейнера полимерная магистраль помещается между сварочными электродами 16. Далее происходит сжатие полимерной магистрали за счет перемещения электрода в выносном приспособлении для герметизации. При достижении определенного межэлектродного расстояния происходит активация узла запуска 13, который, в свою очередь, посылает команду на задающий генератор 4. Задающий генератор выполнен по трех-

точечной схеме на транзисторе типа 2Т904А. Питание задающего генератора и всех усилительных каскадов осуществляется от источника электропитания (аккумулятора) 2, который заряжается от узла зарядки 1. Высокочастотные устройства медицинского назначения должны работать на частоте $f = 40,68 \pm 0,5 \% \text{ МГц}$, поэтому задающий генератор генерирует высокочастотные колебания с частотой $f = 40,68 \pm 0,5 \% \text{ МГц}$. Сгенерированная высокочастотная мощность далее идет на вход буферного каскада 5, служащего для уменьшения влияния мощного усилителя на задающий генератор. Буферный каскад выполнен на транзисторе типа КТ921А. С выхода буферного каскада ВЧ-сигнал подается на предварительный усилитель 6, выполненный на транзисторе КТ931А. С выхода предварительного усилителя мощность поступает на вход выходного усилителя 7, в котором происходит ее усиление до требуемого значения. Выходной усилитель собран на транзисторе типа 2Т980А. С выхода выходного усилителя ВЧ-мощность поступает в приспособление для герметизации 10, в котором индуктивный 11 и система электродов 16 образуют последовательный колебательный контур. Элемент настройки рабочего контура 12 обеспечивает настройку контура в резонанс. Это необходимо для повышения ВЧ-мощности на сварочных электродах до значения, при котором происходит плавление ПВХ. Элемент индикации ВЧ-мощности 14 информирует о том, что ВЧ-мощность подается на сварочные электроды. Время сварки регулируется таймером 9. По истечении определенного времени таймер подает сигнал на ключ 8, который отключает питание с задающего генератора и процесс подачи ВЧ-мощности на рабочие электроды прекращается. Через некоторое время таймер подает команду на элемент индикации окончания процесса сварки (светодиод) 15, который гаснет и информирует о том, что сварной шов сформировался и можно приводить электроды в исходное состояние.

В результате проведения ряда опытно-конструкторских работ были разработаны две модификации отечественных ус-

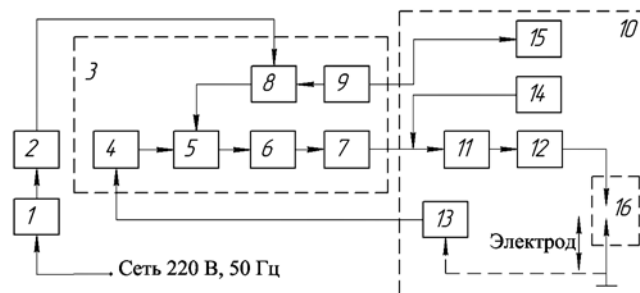
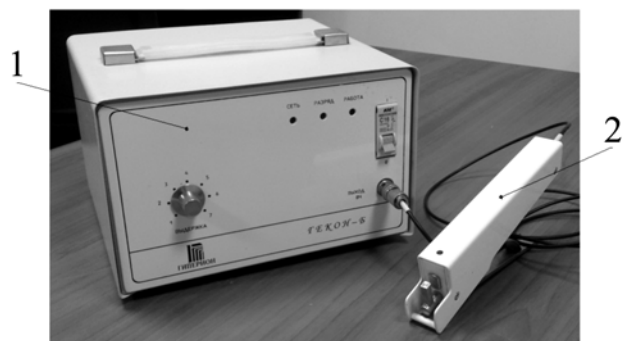


Рис. 1. Структурная схема устройства герметизации полимерных контейнеров методом высокочастотной сварки (пояснения – в тексте)



а)



б)

Рис. 2. Внешний вид устройств «Гекон-С» (а) и «Гекон-Б» (б): 1 – основной блок; 2 – выносное приспособление для герметизации

тройств для герметизации трубок полимерных контейнеров для заготовки и хранения крови: «Гекон-С» и «Гекон-Б» (рис. 2).

Устройства для герметизации полимерных контейнеров обладают следующими особенностями: комплектуются выносными приспособлениями для герметизации; имеется возможность установки времени сварки в зависимости от диаметра и материала магистрали. Устройство «Гекон-С» работает от сети переменного тока. Устройство «Гекон-Б» имеет аккумуляторную батарею, что позволяет ему работать в автономном режиме, а также встроенное зарядное устройство и допускает работу при одновременном заряде аккумулятора от сети. Очевидно, что наличие автономного питания является необходимым условием бесперебойной работы устройства в экстремальных и чрезвычайных ситуациях и когда велика вероятность отключения электроэнергии, а также при работе на подвижных мобильных формированиях бригад по забору донорской крови (500 сварок без подзарядки).

На передней панели устройства размещены ручка регулирования времени сварки (режимы 1...7), выключатель питания, а также световые индикаторы включения сети и высокочастотного генератора. Выносное приспособление для герметизации представляет собой ручку, подключаемую посредством кабеля к разъему на задней панели устройства.

При подаче напряжения питания на высокочастотный генератор полимерный материал трубки контейнера, помещенной между электродами, под действием высокочастотного электромагнитного поля разогревается и расплавляется, причем достаточно быстро и равномерно.

В табл. 1 указаны основные технические параметры устройств для герметизации полимерных контейнеров.

Таблица 1

Технические параметры устройства герметизации полимерных контейнеров

Параметр	Значение
Возможный диаметр свариваемой магистрали, мм	2,7...6,5
Время сварки, с	1...7
Потребляемая мощность, ВА, не более	500
Габариты основного блока устройства, мм	240 x 250 x 160
Габариты приспособления для герметизации, мм:	
• в сжатом состоянии	20 x 210 x 25
• в раскрытом состоянии	85 x 210 x 25
Масса основного блока устройства, кг	9
Масса приспособления для герметизации, кг	0,32

Применение в высокочастотном генераторе транзисторов с большим коэффициентом запаса по мощности позволяет не ограничивать число циклов сварки в единицу времени. Это число на практике определяется производительностью работы персонала. Гарантированная минимальная наработка устройства составляет 2 000 ч.

Специальная форма подвижного электрода в выносном приспособлении для герметизации обеспечивает формирование на сварном шве трубки насечки, позволяющей легко разделить трубку после герметизации без разрезания.

Разработанные устройства успешно прошли приемочные технические испытания во ВНИИМП-ВИТА (г. Москва), медицинские испытания в ФГБУ НМИЦ гематологии Минздрава России (г. Москва), ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ» (г. Москва), ФГБУ «ГВКГ им. Н.Н. Бурденко» (г. Москва). Устройства для запаивания трубок полимерных контейнеров для заготовки и хранения крови «Гекон-С» и «Гекон-Б» зарегистрированы в РФ (регистрационное удостоверение РФ № ФСР 2010/06963 от 01.03.2010 г.) и рекомендованы Министерством здравоохранения России к серийному производству и применению в медицинской практике.

Заключение

Для герметизации полимерных контейнеров для заготовки, хранения, транспортирования крови и ее компонентов разработаны устройства для герметизации магистрали полимерных контейнеров методом высокочастотной сварки. Разработанные в двух модификациях устройства имеют более низкую стоимость, чем зарубежные аналоги, однако по техническим параметрам им не уступают. Формируемое сварное соединение обладает устойчивостью к разрушению и разрыву, исключает контакт персонала медицинских учреждений с кровью. Наличие аккумуляторной батареи позволяет применять устройства в полевых условиях, а также выездными бригадами по забору донорской крови. Устройства «Гекон-С» и «Гекон-Б» применяются в центрах крови, на станциях переливания крови, в отделениях и пунктах переливания крови, отделениях трансфузиологии.

Список литературы:

1. Гудков А.Г. Радиоаппаратура в условиях рынка. Комплексная технологическая оптимизация. – М.: САЙНС-ПРЕСС, 2008. 336 с.
2. Amanat N., James N.L., McKenzie D.R. Welding methods for joining thermoplastic polymers for the hermetic enclosure of medical devices // Medical Engineering & Physics. 2010. № 32. PP. 690-699.
3. ГОСТ 31597–2012 Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов однократного применения. Технические требования. Методы испытаний.
4. Verba V.S., Gudkov A.G., Leushin V.Yu., Murafetov A.A., Popov V.V., Rayevsky S.K. National equipment for blood service // Gematologiya i Transfusiologiya. 2008. Vol. 53 (1). PP. 43-44.
5. Гудков А.Г., Леушин В.Ю., Четветкин А.В., Лазаренко М.И. Технологии трансфузиологии. – М.: САЙНС-ПРЕСС, 2012. 272 с.
6. Гудков А.Г., Леушин В.Ю., Жибург Е.Б. и др. Вопросы герметизации полимерных контейнеров для заготовки и хранения крови и ее компонентов // Биомедицинские технологии радиозлектроники. 2003. № 1. С. 59-63.
7. Chechetkin A.V., Danilchenko V.V., Grigoryan M.S., Makeev A.B., Gudkov A.G., Shchukin S.I. Safe Use of Platelet Concentrate in Blood Service Institutions // Biomedical Engineering. 2016. Vol. 50 (2). PP. 75-77.
8. Agasieva S.V., Lemondzhava V.N., Leushin V.Y., Khalapsina T.M., Goralcheva E.N., Chizhikov S.V., Markin A.V. Automated Systems for Thawing Cryopreserved Blood Components // Biomedical Engineering. 2018. Vol. 51 (6). PP. 385-388.
9. Гудков А.Г., Кошеваров Г.А., Леушин В.Ю. Устройства герметизации полимерных контейнеров для заготовки крови // Радиопромышленность. 2002. № 3. С. 8-16.
10. Gudkov A.G., Bobrikhin A.F., Zelenov M.S., Leushin V.Y., Lemondzhava V.N., Marzhanovsky I.N., Chernyshev A.V. Modeling Processes of Storage of Platelet-Containing Transfusion Media in Polymer Containers // Biomedical Engineering. 2016. Vol. 50 (3). PP. 214-217.
11. Гудков А.Г., Городецкий В.М., Леушин В.Ю. и др. Оборудование для службы крови // Нанотехнологии: разработка, применение – XXI век. 2017. № 2. Т. 9. С. 46-55.
12. Гудков А.Г., Агасиева С.В., Леушин В.Ю. и др. Повышение надежности и качества ГИС и МИС СВЧ. Кн. 1 / Под ред. А.Г. Гудкова и В.В. Попова. – М.: ООО «Автотест», 2012. 212 с.
13. Gudkov A.G., Leushin V.Y., Agasieva S.V., Bobrikhin A.F., Goralcheva E.N., Lemondzhava V.N., Aparnikov A.N. A Device for Storage of Platelet-Containing Transfusion Media // Biomedical Engineering. 2017. Vol. 50 (5). PP. 325-327.

14. Гудков А.Г. Комплексная технологическая оптимизация СВЧ устройств / Материалы 17-й Международной крымской конференции «СВЧ-техника и телекоммуникационные технологии (КрыМиКо'2007)». – Севастополь, 2007. Т. 1. С. 521-522.

Александр Григорьевич Гудков,
д-р техн. наук, генеральный директор,
Виталий Юрьевич Леушин,
канд. техн. наук, зам. генерального директора,
ООО «НПИ ФИРМА «ГИПЕРИОН»,
Игорь Александрович Сидоров,
канд. техн. наук, ст. научный сотрудник,
НИИ РЛ МГТУ им. Н.Э. Баумана,
Светлана Викторовна Агасиева,
канд. техн. наук, доцент,
ФГАОУ ВО «Российский университет
дружбы народов»,
Игорь Олегович Порохов,
канд. техн. наук, начальник сектора,
АО «ЦНИРТИ им. акад. А.И. Берга»,
г. Москва,

Александр Викторович Чететкин,
д-р мед. наук, профессор, директор,
ФГБУ «Российский НИИ гематологии
и трансфузиологии Федерального
медико-биологического агентства»,
г. С.-Петербург,
Михаил Иванович Лазаренко,
д-р мед. наук, зав. КДЦ,
городская клиническая больница № 1
им. Н.И. Пирогова,
Наталья Алексеевна Ветрова,
канд. техн. наук, доцент,
МГТУ им. Н.Э. Баумана,
Григорий Александрович Гудков,
лаборант,
ООО «НПИ ФИРМА «ГИПЕРИОН»,
г. Москва,
Владимир Геннадьевич Тихомиров,
канд. техн. наук, доцент,
Санкт-Петербургский государственный
электротехнический университет «ЛЭТИ»,
им. В.И. Ульянова (Ленина),
г. С.-Петербург,
e-mail: ooo.giperion@gmail.com

Ю.А. Атисков, В.А. Хачатрян, Э.Т. Назаралиева, А.Я. Маликов, В.П. Ризнич

Монитор краниоспинального комплайнса

Аннотация

Количество заболеваний, требующих непрерывного нейромониторинга основных показателей краниоспинальной системы, возрастает с каждым годом. Ретроспективный анализ результатов мониторинга внутричерепного давления (ВЧД) позволил создать оригинальную технологию оценки величины и динамики краниоспинального комплайнса при патологии ликворообращения, включающую в себя способ количественной оценки краниоспинального комплайнса по амплитуде пульсовых колебаний ВЧД, аппаратное решение предложенного способа в виде медицинского технически завершеного прибора – монитора краниоспинального комплайнса «Нейроком», а также приемы применения технологии для различных приложений в нейрохирургии и нейрореанимации.

Важность мониторинга для получения количественной оценки значения внутричерепного давления (ВЧД), параметров ликворообращения (ЛО), биомеханических свойств краниоспинальной системы (БМС КСС) и их динамики при лечении больных с острыми церебральными повреждениями не вызывает сомнений [1], [2]. При этом открытым и обсуждаемым вопросом является лишь выбор методологии мониторинга и его клиническая значимость [2], а также вопрос доступности аппаратной поддержки. Особые требования к воспроизводимости и точности оценки указанных выше параметров на сегодняшний день практически полностью исключают из широкой клинической практики методы их неинвазивной оценки [3], [4], оставляя золотым стандартом методы прямого инвазивного измерения ВЧД и ликворного давления (ЛД) [3]. Однако и эти методы используются с большой осторожностью. Это связано не только с их травматичностью и высоким риском осложнений, но, в большей степени, с крайне ограниченным перечнем прогностических параметров, определяющих показатель «риск/эффективность». Прогностически значимыми параметрами мониторинга ВЧД принято считать в первую очередь текущее среднее значение ЛД и его динамику [1], [4]. Эти функции с высокой точностью выполняют практически все современные мониторы ВЧД, такие как «Spiegelberg» ком-

пании «GmbH&Co», «LiquoGuard» компании «MoellerMedical» (Германия), «CODMAN ICP EXPRESS» компании «J and J» (Великобритания), «Camino» компании «IntegraNeuroScience» (Франция). Среди российских приборов интересное решение представлено в виде прибора ИиНД 500/75 «Тритон».

Расширяющийся за последние годы перечень заболеваний, при которых необходимы измерение и мониторинг ВЧД [5], [6], делает актуальной задачу увеличения диагностической и прогностической значимости для нового поколения специализированных мониторов. Основным направлением в решении этой задачи стала интеграция в медицинскую технику компьютерных вычислительных возможностей, позволяющих осуществить поиск и внедрение более эффективных прогностических параметров в функционал классических схем мониторинга. Например, в форме сигнала, получаемого при мониторинге ВЧД, содержится гораздо больше информации, чем в усредненном ВЧД [1], [7]. В частности, амплитуда колебаний ВЧД на частоте пульса коррелирует со значением упругости мозга, являющейся обратной величиной к краниоспинальному комплайнсу [1], [3], [8], [9]. А оценка значения и динамики краниоспинального комплайнса как параметра, отражающего текущее состояние компенсаторных механизмов регуляции внутричерепного содержимого для поддержания постоянного