

## Автоматизированное устройство для размораживания эритроцитной массы крови

### Аннотация

Представлены результаты разработки автоматизированного устройства для размораживания эритроцитной массы, которое обеспечивает высокую точность поддержания температуры теплоносителя, малое время размораживания (не более 5 мин), а также выполнение требования по мониторингу процесса размораживания.

### Введение

Получение высококачественных безопасных компонентов донорской крови требует строгого соблюдения регламентов производства и использования высокотехнологичного медицинского оборудования.

Одним из наиболее распространенных методов консервирования крови человека является ее фракционирование с последующим замораживанием фракций, что обеспечивает их дальнейшее хранение, однако перед применением необходимо провести размораживание. Существующие на данный момент водяные бани для размораживания продуктов крови и подготовки их к использованию имеют недостатки: длительное время размораживания и низкое качество размораживания криоконсервированных продуктов крови [1]-[5].

Для гарантированного обеспечения соблюдения условий и температурных режимов размораживания продуктов крови необходимо проводить непрерывный мониторинг этого процесса. При возникновении нештатных аварийных ситуаций медицинский персонал должен быть оповещен о случившемся для принятия мер по сохранению компонентов крови.

Среди таких ситуаций можно выделить: выход температуры за заданные пределы по причине выхода из строя системы регулирования устройства или нагревательных элементов, остановку системы перемешивания или циркуляции теплоносителя из-за выхода из строя электродвигателя, протечку теплоносителя из-за разгерметизации, сбой работы таймера, несанкционированный доступ и т. п. [6]-[9]. В условиях крупных медицинских учреждений с большим количеством одновременно работающих устройств проводить мониторинг крайне затруднительно без специальных систем, основанных на современном информационном обеспечении. В случае отсутствия такой системы в помещении с множеством устройств для размораживания должно постоянно находиться несколько человек для наблюдения за устройствами.

Использование централизованной системы мониторинга позволяет решить вышеуказанные проблемы, снизить риск порчи продуктов крови, снизить риск использования испорченных продуктов крови и повысить их качество. При этом для мониторинга необходим один оператор, который может находиться в отдельном помещении отдельно от устройств для размораживания продуктов крови. В процессе размораживания продуктов крови все устройства передают всю необходимую информацию (температуру теплоносителя, время размораживания, частоту перемешивания, информацию обо всех неисправностях) на один персональный компьютер централизованной системы мониторинга. Специальное программное обеспечение обрабатывает полученную информацию, и в случае возникновения нештатной ситуации при необходимости останавливают работу и сообщают о случившемся персоналу, снижая риск порчи продуктов крови. В процессе мониторинга программное обеспечение автоматически производит протоколирование процесса, снижая вероятность использования некачественных или испорченных продуктов крови.

Разработанное авторами и представленное в статье устройство размораживания эритроцитной массы крови обеспечит

снижение потерь, повышение качества, полноценности и безопасности эритроцитной массы, повысит производительность за счет автоматизации процесса размораживания эритроцитной массы как в отечественных учреждениях здравоохранения, так и за рубежом.

### Описание устройства

Отклонение параметров технологического процесса от требуемых при обработке эритроцитной массы приводит к гемолизу эритроцитов. Переливание гемолизированных эритроцитов является причиной посттрансфузионного осложнения III категории (тяжелые, угрожающие жизни) – острого внутрисосудистого гемолиза.

Кроме факторов окружающей среды, оказывающих влияние на ход термообработки эритроцитов, необходимо учитывать, что исходные температуры контейнеров с эритроцитной массой перед началом процесса размораживания могут значительно отличаться в зависимости от их способа замораживания и хранения.

Авторами было разработано устройство для быстрого размораживания криоконсервированной эритроцитной массы в стандартных низкотемпературных полимерных контейнерах.

Устройство представляет собой термостатируемую ванну с теплоносителем (водой), подогретым до температуры +45 °С. Контейнеры с криоконсервированной эритроцитной массой в кассетах размещаются в специальной корзине, которая периодически встряхивается при помощи электропривода, что позволяет существенно снизить время размораживания [2]-[6].

В состав разработанного устройства для размораживания эритроцитной массы (УРЭМ) входят следующие основные узлы и модули:

- ванна для теплоносителя;
- система автоматизированного поддержания температуры (САПТ), состоящая из следующих узлов: системы нагревательных элементов (СНЭ), датчика температуры, микропроцессорной системы контроля температуры (МСКТ), коммутатора электропитания;
- система перемешивания компонентов крови (СПКК), состоящая из следующих узлов: корзины для размещения полимерных контейнеров с эритроцитной массой, электропривода с редуктором, узла передачи движения;
- система циркуляции теплоносителя в ванне (СЦТВ), состоящая из следующих узлов: циркуляционного насоса, узла распределения потоков теплоносителя;
- система самодиагностики и аварийной сигнализации (ССАС), состоящая из следующих узлов: датчика уровня теплоносителя в ванне, датчика тока электропривода СПКК, датчика тока циркуляционного насоса СЦТВ, звукового излучателя, узла светоизлучателей;
- система управления и индикации (СУИ), состоящая из следующих узлов: влагозащищенной клавиатуры, влагозащищенного индикатора температуры, таймера, узла светоизлучателей;
- узел электропитания;
- система протоколирования процесса размораживания (СППР).

В состав СППР входят персональный компьютер (далее – ПК) и сканер штрихкода. Сканер штрихкода в соответствии с ГОСТ Р 53420–2009 должен обеспечивать бесконтактное сканирование штриховых кодов полимерных контейнеров с эритроцитной массой; высокую скорость и надежность считывания кода в условиях запотевания и изгиба этикетки полимерных контейнеров с компонентами крови. Программное обеспечение СППР и сканера штрихкода устанавливается на ПК. ПК в составе СППР обеспечивает распечатку протоколов проведения процесса размораживания.

СППР в состав устройства включена для осуществления накопления информации о процессе размораживания каждой партии полимерных контейнеров с компонентами крови с целью ее последующего анализа и выявления причин возникновения реакций или осложнений, возникших у реципиентов в связи с трансфузией донорской крови или ее компонентов.

Технические параметры и характеристики УРЭМ:

- объем ванны размораживателя, л: 100;
- количество одновременно размораживаемых полимерных контейнеров с продуктами крови, шт., не менее: 4;
- объем одного полимерного контейнера, помещаемого в ячейку корзины, мл, не менее: 300;
- время размораживания четырех полимерных контейнеров объемом 300 мл от  $-196$  до  $+10$  °С в заранее нагретой ванне, мин, не более: 5;
- время нагрева воды объемом 100 л от  $+20$  до  $+37$  °С, мин, не более: 35;
- диапазон времени выдержки, устанавливаемого таймером, мин: от 1 до 60;
- автоматическое поддержание температуры воды в ванне, °С: от  $+35$  до  $+90$ ;
- термостатирование в течение заданного времени с точностью поддержания температуры, °С:  $\pm 1$ ;
- индикация текущей температуры теплоносителя с точностью, °С:  $\pm 0,1$ ;
- частота колебаний корзины СПКК, Гц:  $0,9 \dots 1,1$ ;
- амплитуда колебаний корзины СПКК, мм: 20;
- напряжение питания:  $\sim 220$  В, 50 Гц;
- потребляемая мощность, ВА, не более: 7 600;
- габаритные размеры (длина, ширина, высота), мм: 630 x 950 x 480;
- масса без теплоносителя, кг, не более: 50;
- все детали конструкции УРЭМ выполнены из некорродирующих материалов (нержавеющей стали, пластмасс) или из материала с коррозионно-стойким покрытием;
- корзина СПКК съемная;
- световая и звуковая сигнализация окончания процесса;
- световая и звуковая сигнализация отсутствия воды в ванне.

УРЭМ (рис. 1) может поставляться с ноутбуком, на котором осуществляется мониторинг процесса размораживания и обеспечивается формирование базы данных для системы искусственного интеллекта [10].

В экспериментальном образце устройства размораживания эритроцитной массы процесс тепловой обработки был проведен при соблюдении нижеописанных условий. В технологическую камеру объемом 111,5 л, выполненную из нержавеющей стали, в теплоноситель (дистиллированная вода), предварительно нагретый до температуры  $45$  °С (точность поддержания температуры  $\pm 1$  °С по всему объему ванны), были помещены в ячейки корзины 4 полимерных контейнера с эквивалентом эритроцитной массы, предварительно замороженных до температуры  $-190$  °С. В течение всего процесса размораживания корзина совершала возвратно-поступательное движение с частотой колебаний  $1$  Гц  $\pm 10$  %, а производительность циркуляционного насоса не опускалась ниже 20 л/мин. Были заданы следующие параметры регулирования: интегральная постоянная – 65 с, дифференциальная постоянная – 10 с, полоса пропорциональности –  $1,2$  °С/%. При этом фиксировался период времени от момента загрузки в ячейки корзины последнего контейнера с замороженным физиологическим раство-

ром до достижения температурой раствора в полимерных контейнерах значения  $+10$  °С.



Рис. 1. Опытный образец УРЭМ

Особый интерес представляют значения времени нагрева теплоносителя УРЭМ, поскольку в результате технологической оптимизации, проведенной на этом этапе, прогнозировалось повышение скорости достижения температурой теплоносителя установленного значения путем увеличения суммарной мощности нагревательных элементов. В результате проведенных испытаний опытного образца УРЭМ установлено, что время нагрева теплоносителя от температуры  $+20$  до  $+37$  °С происходит за 14 мин, что на 6,7 % меньше времени, установленного на стадии экспериментальных исследований экспериментальных образцов УРЭМ. При этом отклонения температуры от заданного значения составляют не более 2,7 %.

Устройство зарегистрировано в РФ (регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСР 2012/13026 от 02.02.2012).

### Заключение

В результате выполнения работы создано устройство для размораживания эритроцитной массы, которое обеспечивает высокую точность поддержания температуры теплоносителя, малое время размораживания, а также выполнение требования по мониторингу процесса. Устройство для размораживания криоконсервированной эритроцитной массы обеспечивает размораживание и нагрев четырех полимерных контейнеров объемом 500 мл с эквивалентами компонентов крови от температуры  $-196$  до  $+10$  °С за время не более 5 мин, а также встряхивание контейнеров с криоконсервированной эритроцитной массой и циркуляцию теплоносителя для ускорения процесса размораживания.

### Список литературы:

1. Lemondzhava V.N., Chechetkin A.V., Gudkov A.G., Leushin V. Yu., Kasianov A.D., Kiseleva E.A. Thermolability of factor VIII in donor fresh frozen blood plasma // Russian Journal of Hematology and Transfusiology. 2021. Vol. 66 (4). PP. 593-609.
2. Robidoux J., Laforce-Lavoie A., Charette S.J., Shevkoplyas S.S., Yoshida T., Lewin A., Brouard D. Development of a flow standard to enable highly reproducible measurements of

- deformability of stored red blood cells in a microfluidic device // *Transfusion*. 2020. Vol. 60. № 60. PP. 1032-1041.
3. *Buchta C., Felfernig M., Hocker P. et al.* Stability of coagulation factors in thawed, solvent/detergent-treated plasma during storage at 4 °C for 6 days // *Vox Sang*. 2004. Vol. 87 (3). PP. 182-186.
  4. *Wensley R., Snape T.* Preparation of improved cryoprecipitated factor VIII concentrate // *Vox Sang*. 1980. Vol. 38 (4). PP. 222-228.
  5. *Wit H.J.C., Scheer G., Muradin J., Does J.A.* Influence of the Primary Anticoagulant on the Recovery of Factor VIII in Cryoprecipitate // *Vox Sang*. 1986. Vol. 51 (3). PP. 172-175.
  6. *Cardigan R., Lawrie A., Mackie I., Williamson L.* The quality of fresh-frozen plasma produced from whole blood stored at 4 °C overnight // *Transfusion*. 2005. Vol. 45 (8). PP. 1342-1348.
  7. *Ang A.L., Wong W.H., Tan J. et al.* Ex vivo haemostatic capacity of plasma upon thawing and beyond: A comparison between fresh frozen plasma (FFP) and frozen plasma prepared from whole blood stored at room temperature up to 24 hours postcollection (RTFP24) // *Vox Sang*. 2019. Vol. 114 (3). PP. 198-206.
  8. *Kuta P., Melling N., Zimmermann R. et al.* Clotting factor activity in fresh frozen plasma after thawing with a new radio wave thawing device // *Transfusion*. 2019. Vol. 59 (5). PP. 1857-1861.
  9. *Platton S., Elegbe O., Bower L. et al.* Thawing times and hemostatic assessment of fresh frozen plasma thawed at 37 °C and 45 °C using water-bath methods // *Transfusion*. 2019. Vol. 59 (11). PP. 3478-3484.
  10. *Varlamov O.O., Chuvikov D.A., Lemondzhava V.N. et al.* A Software Package Supporting Decision Making on the Safety of Thermolabile Blood Components // *Biomedical Engineering*. 2022. Vol. 55 (5). PP. 355-359.

*Александр Григорьевич Гудков,*  
*д-р техн. наук, профессор,*  
*кафедра «Технологии приборостроения»,*  
*ФГБОУ ВО «МГТУ им. Н.Э. Баумана»,*

*генеральный директор,*  
*ООО «НПИ ФИРМА «ГИПЕРИОН»,*  
*Виталий Юрьевич Леушин,*  
*канд. техн. наук, зам. генерального директора,*  
*Вахтанг Нодарович Лемондзжава,*  
*начальник конструкторского отдела,*  
*ООО «НПИ ФИРМА «ГИПЕРИОН»,*  
*г. Москва,*  
*Сергей Владимирович Сидоркевич,*  
*д-р мед. наук, директор,*  
*Андрей Дмитриевич Касьянов,*  
*канд. мед. наук,*  
*руководитель группы контроля качества,*  
*Елена Анатольевна Киселева,*  
*канд. мед. наук, зав. отделением переливания крови,*  
*ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России*  
*(Санкт-Петербург),*  
*г. С.-Петербург,*  
*Светлана Викторовна Агасиева,*  
*канд. техн. наук, доцент,*  
*кафедра нанотехнологий*  
*и микросистемной техники,*  
*ФГАОУ ВО «Российский университет*  
*дружбы народов»,*  
*Василий Дмитриевич Шаурун,*  
*д-р техн. наук, профессор, зав. кафедрой,*  
*Сергей Владимирович Чижиков,*  
*аспирант,*  
*кафедра «Технологии приборостроения»,*  
*Евгения Николаевна Горлачева,*  
*канд. эконом. наук, доцент,*  
*кафедра «Промышленная логистика»,*  
*ФГБОУ ВО «МГТУ им. Н.Э. Баумана»,*  
*г. Москва,*  
*e-mail: ooo.giperion@gmail.com*

**А.П. Кулешов, А.С. Бучнев, О.Ю. Есипова, Г.П. Иткин, А.А. Дробышев**

## Генерация пульсирующего потока в роторных насосах

### Аннотация

Предложен метод генерации пульсирующего потока, который реализуется при помощи самоуправяемого устройства, установленного во входной магистрали роторного насоса вспомогательного кровообращения. Конструкция представляет собой цилиндр с эластичной подвижной мембраной из полипропилена. Данное устройство обеспечивает в режиме сопульсации полное открытие просвета входной магистрали в систолической фазе. В диастолической фазе происходит уменьшение просвета входной магистрали. Сравнительная оценка работы насосов без пульсатора и с пульсатором проводилась на гидродинамическом стенде с моделированием условий сердечной недостаточности. Получены высокие значения пульсации (30...40 мм рт. ст.) относительно неппульсирующего режима (12 мм рт. ст.). Проведены расчеты требуемой толщины эластичной мембраны.

### Введение

Насосы неппульсирующего потока (ННП) оказались намного предпочтительнее насосов пульсирующего потока (НПП), что связано с их габаритами, энергетическими и эксплуатационными преимуществами. ННП более надежны, что способствует лучшей стабильности кровообращения и хорошему проценту выживаемости пациентов с застойной сердечной недостаточностью (СН) [1]-[3]. Тем не менее длительное применение ННП также имеет ряд осложнений, связанных с малой амплитудой пульсации потока в этих насосах. Их применение часто сопровождается рядом осложнений, таких как желудочно-кишечное кровотечение, артериовенозная мальформация,

аортальная недостаточность и др. [4], [5]. Ретроспективный анализ показал участвовавшее число случаев тромбоза насосов, меньшей разгрузки левого желудочка, одной из причин чего является мало пульсирующий поток. Важность генерации пульсирующего потока не только для имплантируемых, но и для экстракорпоральных систем кратковременной механической поддержки кровообращения, включая системы сердечно-легочного обхода, показана в работах [6]-[9].

Мы предлагаем усовершенствованный метод генерации пульсирующего потока, который является модификацией ранее предложенного. Данный метод предполагает увеличить эффективность ННП и стать альтернативой методу кардиосинхронизированной модуляции оборотов импеллера, кото-