

*А.Г. Гудков, В.Ю. Леушин, В.Н. Лемонджава, С.В. Чижиков, С.В. Агасиева,  
И.А. Сидоров, Н.А. Ветрова, И.О. Порохов, В.Д. Шашурин, Г.А. Гудков*

### Автоматизированный комплекс для лейкофильтрации компонентов крови

#### Аннотация

Представлены результаты разработки автоматизированного комплекса, предназначенного для фильтрации гемотрансфузионных сред через специальные фильтры, отслеживания и протоколирования параметров процесса фильтрации, обработки протоколов процесса фильтрации в банках крови, а также на станциях и в отделениях переливания крови.

#### Введение

Актуальность проблемы фильтрации донорской крови в медицинской практике связана с расширением трансфузионной активности на этапах медицинской эвакуации, а также с решением задач трансфузионного обеспечения трансплантаций костного мозга, периферических стволовых клеток, органов и тканей в гематологии, онкологии и трансплантологии [1]-[10].

В настоящее время фильтрация гемотрансфузионных сред (ГТС) осуществляется через специальные фильтры отечественного и зарубежного производства. Фильтр, вне зависимости от марки производителя, должен быть присоединен к штуцеру пластикового контейнера с ГТС. Под действием силы тяжести содержимое контейнера переводится через фильтр в специальный приемный контейнер. Монтаж фильтрующей системы должен проводиться в чистом помещении или в ламинарном потоке воздуха, так как при монтаже системы нарушается герметичность контейнера с ГТС. Фильтрующая система в сборе крепится на стойки для переливания крови или на другие приспособленные устройства и перемещается в помещение с температурой воздуха от +4 до +6 °С. Продолжительность процедуры зависит от марки фильтра и вида ГТС, подвергающегося фильтрации, и может занимать до 1,5 ч. Ускорение процесса фильтрации за счет механического продавливания ГТС через фильтр (например, насосом) не используется из-за возможного повреждения клеток, технических особенностей фильтров, больших объемов ГТС, требующих обработки. По окончании фильтрации ГТС следует процедура удаления воздуха из приемных полимерных контейнеров. При этом не допускается попадание компонентов крови в полимерные трубки (магистраль). После герметизации магистралей проводится этикетирование в соответствии с принятой в учреждении маркировкой. Таким образом, фильтрация ГТС является достаточно трудоемкой частью технологического процесса переработки донорской крови, при котором необходимо сохранение стерильности и температурного режима.

В настоящее время на оснащении службы крови РФ нет технических средств, обеспечивающих строгое выполнение условий фильтрации ГТС, уменьшающих влияние человеческого фактора и облегчающего труд медицинского персонала. Существующие устройства (стойки для переливания крови и др.) не соответствуют требованиям, так как не обеспечивают размещения необходимого количества фильтрующих систем, неустойчивы при перемещении из чистой зоны в холодное помещение.

Авторами был разработан конкурентоспособный с зарубежными аналогами высокотехнологичный автоматизированный комплекс для лейкофильтрации компонентов крови с использованием современных информационных технологий, обеспечивающий существенное повышение безопасности и качества компонентов крови, а также производительности процесса лейкофильтрации.

#### Основная часть

В состав экспериментального образца АК для лейкофильтрации компонентов крови входят: автономная мобильная станция (АС); автоматический экстрактор воздуха из приемных полимерных контейнеров (АЭ); система дистанционного контроля и протоколирования процесса лейкофильтрации (СКП). АС предназначена для размещения фильтрующей системы (ФС) и имеет механизм автоматического подъема ФС при помощи электропривода, работающего посредством аккумуляторной батареи. АЭ предназначена для удаления воздуха из приемных полимерных контейнеров после процесса фильтрации. Также АК может комплектоваться миксером донорской крови, устройством для герметизации трубок полимерных контейнеров с донорской кровью [11]-[14]. СКП предназначена для контроля и регистрации оператором времени начала и окончания процесса лейкофильтрации, а также температуры окружающей среды, при которой осуществляется процесс, накопления информации о процессе лейкофильтрации каждой партии полимерных контейнеров с гемотрансфузионными средами (ГТС) с целью ее последующего анализа и выявления причин возникновения реакций или осложнений, возникших у реципиентов в связи с трансфузией донорской крови или ее компонентов, в случае их возникновения.

Проведя анализ процесса фильтрации компонентов крови, мы сформулировали требования к организации рабочего места для проведения фильтрации: высота столешницы рабочего стола для АС должна составлять 750...900 мм; высота поддона АС для укладки приемных контейнеров фильтрующих систем над уровнем пола должна быть 350...400 мм; высота установки кронштейна АС для подвески контейнеров с компонентами крови в нижнем положении не должна превышать 1200...1500 мм от уровня пола.

АС состоит из следующих частей: тележки-основания, позволяющей перемещать устройство из «чистой» зоны в помещение с температурой +4 °С; поддона для укладки приемных контейнеров фильтрующих систем; раздвижной стойки с кронштейном для подвески контейнеров с компонентами крови;

привода для изменения высоты подъема кронштейна с источником питания.

Структурная схема автоматизированного комплекса для лейкофльтрации компонентов крови представлена на рис. 1.

В состав АС входят следующие системы: механизм автоматического подъема ФС при помощи электропривода (МАП); модуль электропитания (МЭ); система контроля начала и окончания процесса лейкофльтрации (СКН); система контроля температуры окружающей среды в процессе лейкофльтрации (СКТ); система самодиагностики и аварийной сигнализации (САС); система управления подъемным механизмом (СУПМ); модуль беспроводной передачи данных (МБПД); мобильная платформа (МП) для размещения систем АС. Поддон МП для укладки приемных контейнеров вмещает 24 контейнера. МАП представляет собой телескопическую конструкцию, внутри которой помещен привод для изменения высоты стойки. Такая конструкция позволяет надежно изолировать детали привода от воздействия дезинфицирующих средств при санитарной обработке устройства и исключает попадание в атмосферу «чистого» помещения посторонних частиц.

Внешний вид автоматизированного комплекса для лейкофльтрации компонентов крови представлен на рис. 2.

АК работает следующим образом. В лабораторном поме-

щении с комнатной температурой размещают АС, АЭ и компьютер со специальным программным обеспечением (ПО). В среду ПО лаборант заходит под своим логином и паролем. В библиотеку ПО вносят при помощи считывателя штриховых кодов данные каждого полимерного контейнера с фильтруемой средой, дату проведения фильтрации партии гемотрансфузионных сред, номер устройства. Партию полимерных контейнеров с фильтруемой средой размещают на крючках кронштейна колонны. Приемные контейнеры располагают на поддонах. АС перевозят в помещение с пониженной температурой. Кнопкой управления колонну выдвигают вверх до конца. Колонна останавливается в крайнем верхнем положении автоматически, когда срабатывает концевой выключатель. После этого электронная система управления, размещенная в корпусе АЭ, устанавливает связь по радиоканалу с ПК с установленным ПО. С магистралей фильтрующих систем снимают зажимы, и начинается процесс лейкофльтрации. Как только трансфузионные среды начнут перетекать из верхних контейнеров в нижние, расположенные на поддонах, электронная система управления АС автоматически распознает время начала фильтрации по изменению показаний датчиков веса, расположенных на раме под опорными ножками поддонов. При этом электронная система управления АС передает команду на ПК о начале процесса

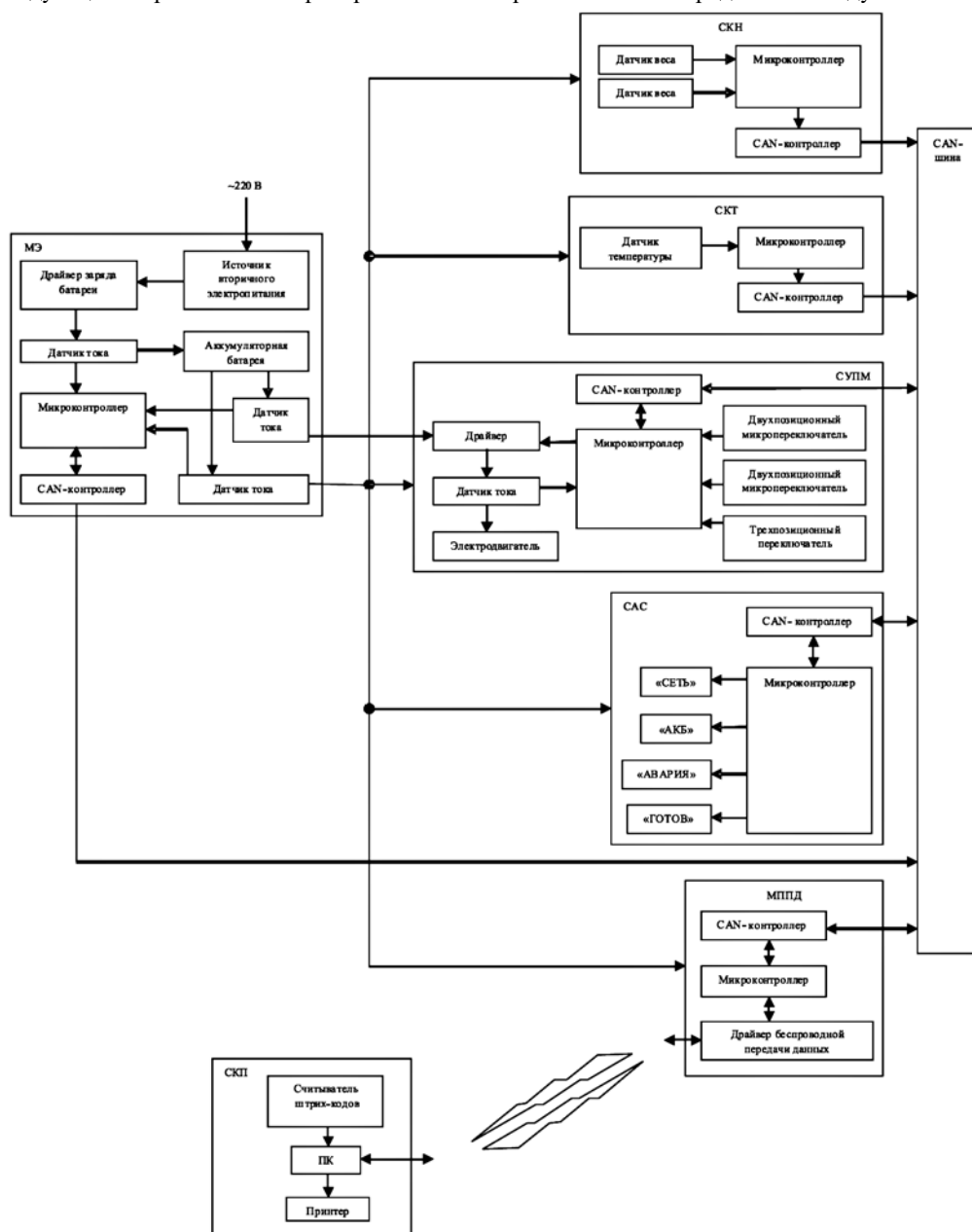


Рис. 1. Структурная схема АК

лейкофильтрации. Также в процессе лейкофильтрации электронная система управления АС передает на ПК данные о текущей температуре помещения, в котором АС расположена. При этом ПО, установленное на ПК, записывает эти данные в базу данных для последующего формирования протокола.

После окончания процесса лейкофильтрации, когда все среды перетекут в приемные контейнеры, расположенные на поддонах, показания датчиков веса перестанут изменяться, что распознается электронной системой АС как момент окончания фильтрации. При этом электронная система управления АС передаст на компьютер по радиоканалу соответствующую информацию, а на мониторе компьютера высветится соответствующее сообщение. Также сработают звуковая и световая сигнализация электронной системы управления АС.

Каждый приемный контейнер помещают между прижимной пластиной и корпусом АЭ. Магистраль полимерного контейнера проводят через оптический датчик, расположенный наверху корпуса, и через автоматическое пережимающее устройство, расположенное на правой стороне корпуса АЭ. Отпускают прижимную пластину, которая начинает выдавливать воздух и трансфузионную среду из приемного контейнера в магистраль. Когда через оптический датчик потечет трансфузионная среда, сработает автоматическое пережимающее устройство. Далее магистраль запаивают или пережимают около соска полимерного контейнера.

Отечественных аналогов разрабатываемого АК в настоящее время не существует. Наиболее известными и продаваемыми на отечественном и зарубежных рынках импортными аналогами АК являются изделия австралийской корпорации «ITL» и английской компании «Kajavida Ltd» (дистрибьютор в Европе – «Oxford MediTech Ltd»), а именно два вида устройств для проведения лейкофильтрации: «Baby Leuko Cart» и «Leuko Cart». Стоит отметить, что существенными недостатками «Leuko Cart» являются сложность конструкции и неудобство технического обслуживания, в частности связанного с необходимостью замены или заправки баллонов со сжатым газом, используемых в системе пневмопривода.



Рис. 2. Опытный образец АК в транспортном положении

## Заключение

Автоматизированный комплекс для лейкофильтрации компонентов крови, разработанный авторами, по своим техническим характеристикам соответствует лучшим зарубежным аналогам («Baby Leuko Cart», «Leuko Cart»), а по функциональным возможностям существенно превосходит их. Он может применяться в организациях службы крови: на станциях переливания крови (центрах крови), в отделениях трансфузиологии (отделениях переливания крови), плазмоцентрах.

### Список литературы:

1. *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.
2. *Гудков А.Г., Леушин В.Ю., Чететкин А.В., Лазаренко М.И.* Технологии трансфузиологии. – М.: САЙНС-ПРЕСС, 2012. 272 с.

3. *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.
4. *Goryanin I., Karbainov S., Shevelev O., Tarakanov A., Redpath K., Vesnin S., Ivanov Y.* Passive microwave radiometry in biomedical studies // *Drug Discovery Today*. 2020. Vol. 25. PP. 757-763.
5. *Vesnin S.G., Sedankin M.K., Ovchinnikov L.M., Gudkov A.G., Leushin V.Yu., Sidorov I.A., Goryanin I.I.* Portable Microwave Radiometer for Wearable Devices // *Sensors and Actuators A: Physical*. 2021. Vol. 318. Art. № 112506.
6. *Гудков А.Г.* Радиоаппаратура в условиях рынка. Комплексная технологическая оптимизация. – М.: САЙНС-ПРЕСС, 2008. 336 с.
7. *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.
8. *Agasieva S.V., Lemondzhava V.N., Leushin V.Y., Khalapsina T.M., Gornacheva 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. *Agasieva S.V., Lemondzhava V.N., Leushin V.Y., Khalapsina T.M., Gornacheva E.N., Chizhikov S.V., Markin A.V.* Automated Systems for Thawing Cryopreserved Blood Components // *Biomedical Engineering*. 2018. Vol. 51 (6). PP. 385-388.
10. *Gudkov A.G., Leushin V.Y., Agasieva S.V., Bobrikhin A.F., Gornacheva E.N., Lemondzhava V.N., Aparnikov A.N.* A Device for Storage of Platelet-Containing Transfusion Media // *Biomedical Engineering*. 2016. Vol. 50 (5). PP. 325-327.
11. *Гудков А.Г., Городецкий В.М., Леушин В.Ю. и др.* Оборудование для службы крови // *Нанотехнологии: разработка, применение – XXI век*. 2017. Т. 9. № 2. С. 46-55.
12. *Gudkov A.G., Leushin V.Y., Agasieva S.V., Bobrikhin A.F., Gornacheva 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.
13. *Gudkov A.G., Leushin V.Yu., Sidorov I.A., Agasieva S.V., Chizhikov S.V., Lemondzhava V.N., Shashurin V.D., Gornachev D.A., Gudkov G.A.* A Functional Line of Plasma Extractors // *Biomedical Engineering*. 2021. Vol. 54. Iss. 5. PP. 350-353.
14. *Gudkov A.G., Leushin V.Yu., Sidorov I.A., Agasieva S.V., Porokhov I.O., Chechetkin A.V., Lazarenko M.I., Vetroya N.A., Gudkov G.A., Tikhomirov V.G.* Devices for Sealing Polymer Containers with Blood and its Components // *Biomedical Engineering*. 2021. Vol. 54. PP. 376-379.

*Александр Григорьевич Гудков,*  
д-р техн. наук, генеральный директор,  
*Виталий Юрьевич Леушин,*  
канд. техн. наук, зам. генерального директора,  
*Вахтанг Нодарович Лемонджав,*  
начальник конструкторского отдела,  
*ООО «НПИ ФИРМА «ГИПЕРИОН»,*  
*Сергей Владимирович Чижиков,*  
аспирант,  
кафедра «Технологии приборостроения»,  
*ФГБОУ ВО «МГТУ им. Н.Э. Баумана»,*  
*Светлана Викторовна Агасиева,*  
канд. техн. наук, доцент,  
кафедра «Нанотехнологии и микросистемная техника»,  
*ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»,*  
*Игорь Александрович Сidorov,*  
канд. техн. наук, ст. научный сотрудник НИИ РЛ,  
*ФГБОУ ВО «МГТУ им. Н.Э. Баумана»,*  
*Наталья Алексеевна Ветрова,*  
канд. техн. наук, доцент,  
кафедра «Технологии приборостроения»,  
*ФГБОУ ВО «МГТУ им. Н.Э. Баумана»,*  
*Игорь Олегович Порохов,*  
канд. техн. наук, начальник сектора,  
*АО «ЦНИРТИ им. акад. А.И. Берга»,*  
*Василий Дмитриевич Шацури,*  
д-р техн. наук, профессор, зав. кафедрой,  
кафедра «Технологии приборостроения»,  
*ФГБОУ ВО «МГТУ им. Н.Э. Баумана»,*  
*Григорий Александрович Гудков,*  
лаборант,  
*ООО «НПИ ФИРМА «ГИПЕРИОН»,*  
г. Москва, e-mail: ooo.giperion@gmail.com