

Холодильное устройство для безопасного хранения компонентов и препаратов крови

Аннотация

Представлено современное медицинское холодильное оборудование для безопасного хранения компонентов и препаратов крови, предназначенное для применения на станциях и в отделениях переливания крови. Приведены его основные параметры, и описан принцип работы.

Введение

К числу наиболее актуальных задач здравоохранения относится совершенствование материально-технической базы службы крови. Так, 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]-[10].

Авторами были разработано холодильное оборудование для безопасного хранения компонентов и препаратов крови.

Основная часть

Широкое внедрение современного медицинского оборудования в практику производственной трансфузиологии позволит в 2...3 раза сократить процент брака гемокомпонентов за счет обеспечения требуемых режимов их хранения и технологического контроля. От технологии обработки крови и ее компонентов и качественных характеристик технических средств, выполняющих соответствующую обработку, зависит качество продукта, что особенно важно [11].

Основным показателем качества приборов, предназначенных для регулирования температурного воздействия на продукты и препараты крови, является точность поддержания заданной температуры препарата в течение определенного времени.

Принципиально важно, что уменьшение отклонений температуры продуктов и препаратов крови от «идеальной» ведет к повышению качества самого продукта и препаратов крови и, как следствие, лечебного процесса на его основе в целом. Таким образом, создание устройств с высокими точностными характеристиками является важной и актуальной задачей, направленной на снижение брака заготовки и хранения крови и повышение эффективности службы крови [12]-[17].

Идеально использовать разные холодильники для хранения: крови, компонентов крови, препаратов крови, образцов крови пациентов и доноров, реагентов для исследований.

При необходимости можно пользоваться одним холодильником для этих целей. В любом случае для хранения предметов, отличных от компонентов для переливания, создают отдельные, четко маркированные отделения.

В холодильнике температура во всех участках должна быть между +1 и +6 °С. Специальный холодильник (хорошо себя зарекомендовала серия таких холодильников «SANYO», Япония) для хранения крови отличается от обычного бытового холодильника по ряду параметров:

- *поддержание стабильной температуры.* Во всех участках температура должна быть между +1 и +6 °С. В обычном холодильнике, согласно законам физики, в нижней части камеры находится холодный воздух, а теплый, как более легкий, поднимается вверх. Наличие вентилятора внутри специального холодильника исключает различие темпера-

тур в различных отделах камеры: воздух постоянно циркулирует внутри холодильника, поддерживая тем самым одинаковую температуру. При этом вентилятор автоматически выключается при открывании двери холодильника. Для поддержания стабильности температуры холодильники «SANYO» оснащены дополнительными внутренними дверцами – отдельными для каждого отсека. При этом изменения (в сторону повышения) температуры при открывании двери минимальны;

- *регистрация температуры.* В бытовых холодильниках колебания температуры не отслеживаются и не регистрируются. Специальные холодильники оснащены регистраторами температуры для контроля температурных изменений, в частности фиксации $e1$ повышения в случае отключения. В современных холодильниках для крови (SANYO MBR-304GR, MBR-1404GR) в регистратор температуры встроена функция работы по кругу, т. е. бумага замкнута в кольцо и возможно ее многократное использование. При этом регистратор температуры имеет несколько скоростей работы: 32, 7, 1 день. Электронное табло показывает температуру в трех точках: внизу, посередине и сверху камеры;
- *аварийная сигнализация.* Должна срабатывать при изменении заданных температурных параметров и отключении электроэнергии. В холодильниках «SANYO» сигнализация представлена звуковым сигналом и мигающей лампочкой. Лампочка сигнализации загорается при открытой двери. Система тревожного оповещения снабжена независимым источником питания (батареей). Существуют специальные контакты для удаленного подключения сигнализации, что позволяет отслеживать бесперебойность работы холодильника на расстоянии (в некоторых учреждениях эти контакты выводят на пульт охраны);
- *ограниченный доступ.* Для исключения доступа посторонних лиц холодильники для хранения крови должны быть заперты (оптимально – встроены замки).

Внутренняя часть холодильника должна быть чистой и хорошо освещенной, а зоны хранения (лучше – разные холодильники) должны быть четко организованы и спланированы для необработанной крови; маркированной крови, пригодной для аллогенного переливания; забракованной крови; крови с истекшим сроком хранения; крови, находящейся на карантинном хранении; аутологичной крови.

Те же требования предъявляются к холодильникам для хранения крови (компонентов, препаратов) вне учреждения службы крови (приемно-эвакуационное, лечебное отделения). В течение всего периода нахождения крови для таких холодильников требуются записи мониторинга температуры. Никогда кровь не должна храниться в «неотслеживаемых» холодильниках.

Мониторинг температуры в холодильнике при отсутствии автоматической регистрации и звуковой сигнализации проводится вручную, 2 раза в сутки через 12 ч, с записью показателей термометра в специальном журнале. Поскольку более теплый воздух поднимается вверх, термометр (датчик) должен быть установлен на верхней полке холодильника. Оптималь-

но погрузить датчик в емкость (стеклянную или пластиковый контейнер), объем которой не превышает минимальный объем хранящегося компонента (обычно 250 мл).

Особые требования к конструкции: полки и ящики из нержавеющей стали; прозрачная дверь с системой подогрева; все конструкции внутри и снаружи из нержавеющей стали; двери снабжены замками и т. д.; полиуретановые изоляторы для лучшего поддержания температуры.

С учетом указанных выше требований было разработано холодильное оборудование, которое по своим параметрам не уступает зарубежным аналогам; его параметры приведены в табл. 1, а внешний вид представлен на рис. 1.

Таблица 1

Параметры разработанного холодильного оборудования

Параметр	Холодильная камера для хранения компонентов крови
Материал рабочей камеры	Нержавеющая сталь
Рабочая среда	Воздух
Диапазон температур, °С	+4...+6
Время непрерывной работы, сут.	30
Протоколируемые события	Температура, открытие двери, пропадание напряжения
Аварийная сигнализация	Есть (световая, звуковая, выдача сигнала на внешний пульт)
Точность температур, °С	± 1



Рис. 1. Холодильная камера для хранения компонентов крови

На рис. 1 показана разработанная холодильная камера для хранения компонентов крови, которая может использоваться на станциях переливания крови, в отделениях переливания крови, в хирургических и реанимационных отделениях больниц и клиник, а также в научно-исследовательских медицинских учреждениях [11].

Основными достоинствами разработанной холодильной камеры являются:

- сигнализация при отключении сети или при открытой двери камеры;

- наличие системы сигнализации о выходе температуры в камере за допустимые пределы;
- встроенный терморегулятор на основе микропроцессора, обеспечивающий высокую точность термостатирования;
- цифровой индикатор текущей температуры в камере;
- встроенная система регистрации временной зависимости температуры в камере с автономным питанием;
- возможность дистанционного контроля температуры при помощи компьютера с последующей распечаткой протокола.

Холодильная камера комплектуется специальными сетчатыми контейнерами с табличками, на которых указаны группы крови.

Заключение

Холодильное устройство для безопасного хранения компонентов и препаратов крови обеспечивает требуемые режимы хранения, зарегистрировано в Российской Федерации и может применяться на станциях переливания крови, в отделениях переливания крови больниц и клиник, в научно-исследовательских медицинских учреждениях.

Исследование выполнено в рамках гранта Фонда содействия инновациям на проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (соглашение № 25ГРЦТС10-D5/56183 от 13 декабря 2019 г.).

Список литературы:

1. Гудков А.Г. Радиоаппаратура в условиях рынка. Комплексная технологическая оптимизация. – М.: САЙНС-ПРЕСС, 2008. 336 с.
2. 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.
3. Гудков А.Г., Леушин В.Ю., Четкин А.В., Лазаренко М.И. Технологии трансфузиологии. – М.: САЙНС-ПРЕСС, 2012. 272 с.
4. Agasieva S.V., Gudkov A.G., Sister V.G., Ivannikova E.M., Leushin V.Y., Bobrikhin A.F. Nonpolluting Technologies for Polymer Welding // Chemical and Petroleum Engineering. 2015. Vol. 51. № 5-6. PP. 46-48.
5. Agasieva S.V., Lemondzhava V.N., Leushin V.Y., Khalapsina T.M., Gorlacheva E.N., Chizhikov S.V., Markin A.V. Automated Systems for Thawing Cryopreserved Blood Components // Biomedical Engineering. 2018. Vol. 51 (6). PP. 385-388.
6. Agasieva S.V., Vetrova N.A., Gudkov A.G., Shashurin V.D., Naraikin O.S., Gorlacheva E.N., Lemondzhava V.N., Gukasov V.M. Technological Optimization of Devices for Safe Storage of Platelet-Containing Transfusion Media // Biomedical Engineering. 2017. Vol. 51 (4). PP. 254-257.
7. Agasieva S.V., Lemondzhava V.N., Leushin V.Y., Khalapsina T.M., Gorlacheva E.N., Chizhikov S.V., Markin A.V. Automated Systems for Thawing Cryopreserved Blood Components // Biomedical Engineering. 2018. Vol. 51 (6). PP. 385-388.
8. Gudkov A.G., Leushin V.Y., Agasieva S.V., Bobrikhin A.F., Gorlacheva 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.
9. Agasieva S.V., Gudkov A.G., Bobrikhin A.F., Gorlacheva E.N., Zelenov M.S., Lemondzhava V.N., Leushin V.Y., Chernyshev A.V., Levchuk M.A., Chizhikov S.V. Modeling of Processes of Storage of Containers with Platelet-Containing Media in Platelet Incubators // Biomedical Engineering. 2017. Vol. 50 (5). PP. 348-351.
10. 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.

11. Гудков А.Г., Леушин В.Ю., Лемонджав В.Н. и др. Тепловое проектирование устройства для безопасного хранения тромбоцитосодержащих трансфузионных сред // Биомедицинская радиоэлектроника. 2016. № 3. С. 80-86.
12. Gudkov A.G., Leushin V.Yu., Bobrikhin A.F., Lemondjava V.N., Gornacheva E.N. Development results of the intelligent device for storage of the transfusion environments containing platelets / Proceedings of the 8th International Joint Conference on Knowledge Discovery, Knowledge Engineering and Knowledge Management (IC3K 2016). 2016. Vol. 3. PP. 108-115.
13. Гудков А.Г., Леушин В.Ю., Чететкин А.В. и др. Использование современного оборудования для обеспечения безопасности тромбоцитного концентрата в учреждениях службы крови // Технологии живых систем. 2016. № 4. С. 50-56.
14. Гудков А.Г., Чететкин А.В., Щукин С.И. и др. Обеспечение безопасности использования тромбоцитного концентрата в учреждениях службы крови // Медицинская техника. 2016. № 2. С. 1-3.
15. Agasieva S.V., Gudkov A.G., Korolev A.V., Leushin V.Yu., Plushchev V.A., Sidorov I.A. Development results of the unified receiving module for multichannel medical radio thermographs / CriMiCo 2014 – 24th International Crimean Conference Microwave and Telecommunication Technology, Conference Proceedings. 2014. Article number 6959752. PP. 1045-1046.
16. Agasieva S.V., Bobrikhin A.F., Gudkov A.G., Tsyganov D.I., Gornacheva E.N., Leushin V.Y., Shashurin V.D. Compact Self-contained Cryosurgical Devices // Biomedical Engineering. 2017. Vol. 51. Iss. 2. PP. 120-123.
17. Агасиева С.В., Гудков А.Г., Леушин В.Ю. и др. Устройство для хранения тромбоцитосодержащих трансфузионных сред // Медицинская техника. 2016. № 5 (299). С. 27-29.

*Александр Григорьевич Гудков,
д-р техн. наук, генеральный директор,
Виталий Юрьевич Леушин,
канд. техн. наук, зам. генерального директора,
ООО «НПИ ФИРМА «ГИПЕРИОН»,*

*Светлана Викторовна Агасиева,
канд. техн. наук, доцент,
ФГАОУ ВО «Российский
университет дружбы народов»,
г. Москва,
Александр Викторович Чететкин,
д-р мед. наук, профессор, директор,
Андрей Дмитриевич Касьянов,
канд. мед. наук, ведущий научный сотрудник,
ФГБУ «Российский НИИ гематологии
и трансфузиологии Федерального
медико-биологического агентства»,
г. С.-Петербург,
Игорь Александрович Сидоров,
канд. техн. наук, ст. научный сотрудник,
НИИ РЛ МГТУ им. Н.Э. Баумана,
Вахтанг Нодарович Лемонджав,
начальник конструкторского отдела,
ООО «НПИ ФИРМА «ГИПЕРИОН»,
Наталья Алексеевна Ветрова,
канд. техн. наук, доцент,
МГТУ им. Н.Э. Баумана,
г. Москва,
Владимир Геннадьевич Тихомиров,
доцент,
Санкт-Петербургский государственный
электротехнический университет «ЛЭТИ»
им. В.И. Ульянова (Ленина),
г. С.-Петербург,
Григорий Александрович Гудков,
лаборант,
ООО «НПИ ФИРМА «ГИПЕРИОН»,
Любовь Александровна Лунева,
канд. техн. наук, доцент,
МГТУ им. Н.Э. Баумана,
г. Москва,
e-mail: ooo.giperion@gmail.com*

**ВНИМАНИЮ ПОДПИСЧИКОВ,
РУКОВОДИТЕЛЕЙ СЛУЖБ ИНФОРМАЦИИ И БИБЛИОТЕК!**

**ПРЕДЛАГАЕМ ПОДПИСАТЬСЯ НА ЖУРНАЛ
«МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНИКА»**

НА 2021 ГОД.

В редакции можно оформить и оплатить льготную подписку с любого месяца.

**Стоимость подписки : 1500 руб. – за один номер,
4500 руб. – на первое полугодие 2021 года (3 номера), 9000 руб. – на 2021 год (6 номеров).**

Наши тел.: (495) 695-10-70, 695-10-71.