

6. *Abou Houran M., Yang X., Chen W.* Magnetically coupled resonance WPT: Review of compensation topologies, resonator structures with misalignment, and EMI diagnostics // *Electronics*. 2018. Vol. 7. № 11. P. 45.
7. СП 2.1.3678–20 от 24 декабря 2020 года «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».
8. МедКомплекс АВК – Интернет-магазин медицинской техники и оборудования / <https://www.medcomp.ru/> (дата обращения: 01.04.2022).
9. ГОСТ Р 54148–2010 Воздействие на человека электромагнитных полей от бытовых и аналогичных электрических приборов.
10. International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection et al. Guidelines for limiting exposure to electromagnetic fields (100 kHz to 300 GHz) // *Health Physics*. 2020. Vol. 118. № 5. PP. 483-524.
11. *Dyachkova E.S., Mindubaev E.A.* Exploring the Concept and Assessing Safety of the Wireless Power Transfer in the Operating Room / 2021 IEEE Conference of Russian Young Researchers in Electrical and Electronic Engineering (EIConRus). IEEE, 2021. PP. 2795-2798.

*Екатерина Сергеевна Дьячкова,
магистр 2-го года обучения,
Эдуард Адитович Миндубаев,
канд. техн. наук, доцент,
Арсений Анатольевич Данилов,
канд. физ.-мат. наук, доцент,
Институт биомедицинских систем,
ФГАОУ ВО «Национальный
исследовательский университет «Московский
институт электронной техники»,
г. Москва, г. Зеленоград,
e-mail: frambuesa1234@yandex.ru*

*А.Г. Гудков, В.Ю. Леушин, С.В. Сидоркевич, А.Д. Касьянов, Е.А. Киселева,
С.В. Агасиева, С.В. Чижиков, Г.А. Гудков*

Тромбомиксер для устройства безопасного хранения тромбоцитосодержащих трансфузионных сред

Аннотация

Представлены результаты разработки тромбомиксера для устройства безопасного хранения тромбоцитосодержащих трансфузионных сред с применением систем термостабилизации на основе полупроводниковых термоэлектрических элементов. Показано, что возможно создание условий для безопасного хранения тромбоцитосодержащих трансфузионных сред в условиях их термостатирования при высоких требованиях к точности поддержания температуры и равномерности температуры по объему.

Введение

Тромбоцитосодержащие среды, такие как тромбоцитный концентрат (ТК), представляют собой суспензию жизнеспособных и гемостатически активных тромбоцитов в плазме, приготовленную методом серийного центрифугирования консервированной крови или методом тромбоцитафереза крови одного донора. Обеспечение пациентов ТК является одной из наиболее сложных проблем организации трансфузиологической помощи.

Основными направлениями совершенствования заготовки ТК являются возрастание сложности технологий цитафереза, совершенствование получения ТК из дозы крови. Для получения ТК методом афереза используют два основных метода: аппаратный и дискретный. Отличительной особенностью дискретного метода является выделение тромбоцитов из плазмы, обогащенной тромбоцитами, которая предварительно была получена в ходе дифференцированного центрифугирования в полимерных контейнерах. Аппаратный метод рассматривается как наиболее оптимальный способ заготовки, поскольку ТК, полученные методом афереза, сохраняют должные параметры качества до 5 дней хранения. Длительное время проблема заготовки качественных ТК решалась за счет внедрения стандартного комплекса мероприятий, таких как совершенствование методов селекции доноров, технологий двухэтапного лабораторного скрининга, акцент на аферезных методиках заготовки целевых клеток крови, усиление бактериального контроля, внедрение дополнительных способов обработки компонентов крови после их выделения. Вместе с тем проблема получения функционально полноценных выделенных клеток крови и проблема сохранности этих клеток в течение все-

го периода хранения и после обработки разными методами остается актуальной.

ТК используется при проведении реанимационных мероприятий, лечении онкогематологических заболеваний, проведении кардиологических операций и операций, связанных с большой потерей крови. При этом особенно важным является обеспечение режимов хранения концентрата тромбоцитов, поскольку соблюдение этих режимов гарантирует его качество.

Основная часть

Потенциальные проблемы, возникновение которых возможно при переливании тромбоцитов, заготовленных в 100%-ной плазме и подвергнутых различным методам обработки, побудили к поиску альтернативных решений для получения качественного ТК, что привело к проведению ряда исследований по сравнению методов заготовки и обработки ТК [1]-[10].

Безопасность применения тромбоцитосодержащих гемотрансфузионных сред обеспечивается следующим показателем, подлежащим обязательной проверке в системе контроля качества ТК: содержание тромбоцитов не менее 200×10^9 в единице. Необходимым условием сохранения жизнеспособности тромбоцитов при хранении является их постоянное перемешивание. Оно должно быть достаточно эффективным, чтобы обеспечить доступ кислорода в течение всего времени хранения, которое при оптимальных условиях может составить 5 дней. ТК должен храниться в специальных газопроницаемых полимерных контейнерах при температуре от +20 до +24 °С и постоянном встряхивании в процессе хранения. Срок хранения тромбоцитов в таких системах составляет до 5 дней, при отсутствии термостатирования срок хранения – 1 сутки. Конку-

рентоспособных технологий и реализующих их устройств российских производителей, обеспечивающих рекомендации ВОЗ, на рынке не представлено. В связи с этим был разработан тромбомиксер для устройства безопасного хранения тромбоцитосодержащих трансфузионных сред, а также были проведены исследования физических процессов безопасного хранения биологических объектов в условиях их термостатирования при высоких требованиях к точности поддержания температуры и равномерности температуры по объему.

Устройство безопасного хранения тромбоцитосодержащих трансфузионных сред выполнено в виде металлического шкафа, в котором размещаются теплоизолированная камера из нержавеющей стали, а также система вентиляции, система регулирования температуры, система сигнализации и регистрации параметров. На передней стороне устройства расположена герметично закрывающаяся дверь с многокамерным прозрачным стеклопакетом, позволяющим контролировать работу размещающегося в нем тромбомиксера, а также отслеживать количество контейнеров с тромбоцитосодержащей трансфузионной жидкостью без открытия двери и нарушения теплового режима. Остальные стенки камеры устройства глухие и выполнены многослойными. Они состоят из листового теплоизоляционного материала, обшитого с двух сторон листами из нержавеющей стали AISI 304. В верхней части камеры располагаются модуль микропроцессорного управления и регистрации режимов безопасного хранения тромбоцитосодержащих трансфузионных сред и источники электропитания, на передней панели – узел индикации и органов управления, органы управления. Влияние тепловыделения от этих электронных блоков считается пренебрежимо малым по отношению к тепловому режиму в полости камеры. Для обеспечения заданного температурного режима устройства в задней стенке камеры установлены две термобатареи на базе термоэлектрических модулей (элементов Пельтье).

Тромбомиксер приводится в действие электродвигателем, соединенным через редуктор и эксцентриковую передачу с подвижной платформой. Мощность тепловых потерь при работе данной системы составляет 6 Вт. Тромбомиксер размещается внутри полости камеры устройства для безопасного хранения тромбоцитосодержащих трансфузионных сред таким образом, чтобы обеспечить свободный доступ охлаждающего воздуха со всех боковых сторон. Тромбомиксер, обеспечивающий заданный режим перемешивания тромбоцитосодержащих сред, имеет следующие параметры и характеристики:

- обеспечивает требования национального и международного регламентов по обеспечению постоянного перемешивания тромбоцитосодержащих трансфузионных сред в процессе их хранения;
- количество полимерных контейнеров с тромбоцитосодержащими средами, размещаемых на платформе тромбомиксера, – 24;
- частота возвратно-поступательного движения платформы тромбомиксера – от 55 до 75 колебаний в минуту с погрешностью измерения не более 2 %;
- все детали конструкции выполнены из некорродирующего материала (нержавеющей стали).

Габаритные размеры тромбомиксера соответствуют внутренним размерам камеры устройства для хранения тромбоцитосодержащих трансфузионных сред. При разработке конструкции были предприняты усилия по уменьшению высоты неподвижного основания с целью увеличения полезного объема для расположения максимально возможного количества съемных поддонов.

Трехмерная компьютерная модель тромбомиксера, обеспечивающего заданный режим перемешивания тромбоцитосодержащих трансфузионных сред, представлена на рис. 1.

В качестве основного конструкционного материала выбрана сталь 12Х18Н10Т. Данный материал обладает высокими прочностными характеристиками и стоек к кислотным, щелочным растворам и другим агрессивным средам. Данное требование предъявляется в связи с необходимостью проведения обработки модуля дезинфицирующими средствами в соответствии с МУ 287-113.

Модуль состоит из неподвижного основания (рис. 1), подвижной платформы, на которой располагается каркас для установки друг над другом поддонов для полимерных контейнеров с тромбоцитосодержащими трансфузионными средами.

В неподвижном основании располагаются электродвигатель с редуктором, приводящий в движение подвижную платформу, модуль аварийной сигнализации отклонений от заданных параметров с датчиком движения и блок электропитания. На передней панели неподвижного основания располагается кнопка запуска перемещения подвижной платформы, на задней панели – разъемы для подключения к сети электропитания и к камере устройства безопасного хранения тромбоцитосодержащих трансфузионных сред с целью дистанционного управления модулем.

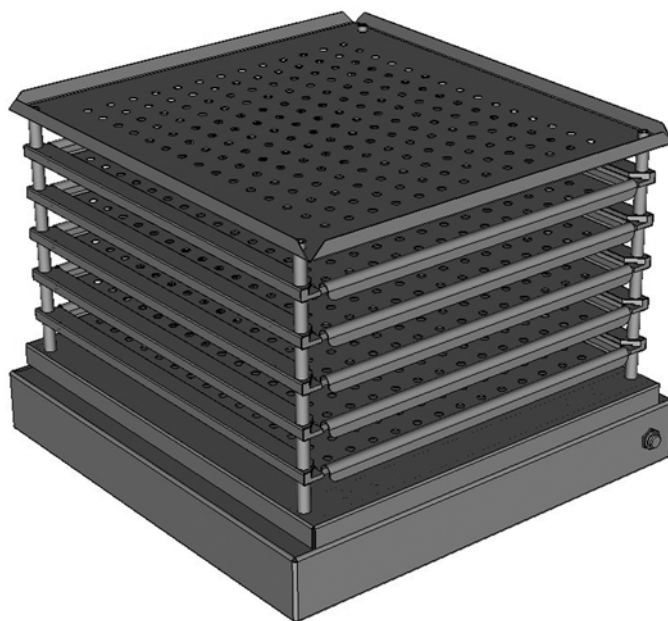


Рис. 1. Трехмерная компьютерная модель электромеханического модуля, обеспечивающего заданный режим перемешивания тромбоцитосодержащих трансфузионных сред (вид спереди)

Неподвижный корпус сделан на 40 мм шире подвижной платформы по ходу ее движения с целью исключения выхода за пределы неподвижного корпуса при ее колебаниях с амплитудой 20 мм. Это позволяет исключить касания и удары подвижной платформы о внутренние стенки камеры устройства при работе модуля, если корпус модуля касается любой стенки камеры устройства. Конструкция каркаса для установки поддонов является наборной из однотипных элементов и состоит из одного поддона и комплекта полозьев и стоек. Все стойки одинаковы и имеют с одной стороны глухое резьбовое отверстие, а с другой – винт, что позволяет их ввинчивать друг в друга. Направляющие полозья с левой и правой стороны одинаковые. Это позволяет избежать ошибок при сборке и вставлять съемные поддоны с любой стороны модуля.

Технические характеристики устройства безопасного хранения тромбоцитосодержащих трансфузионных сред с применением систем термостабилизации на основе полупроводниковых термоэлектрических элементов и информационного обеспечения мониторинга процесса хранения, с которым комплектуется тромбомиксер:

- количество размещаемых контейнеров с концентратом тромбоцитов объемом 350 мл – 24;
- рабочее значение температуры в термостатируемой камере от +21 до +23 °С погрешностью измерений не более 1 %;
- микропроцессорное управление режимами термостатирования, а также регистрация режимов хранения тромбоцитосодержащих трансфузионных сред со стандартным сетевым интерфейсом связи типа Ethernet;
- период хранения данных о параметрах процесса хранения тромбоцитосодержащих трансфузионных сред во внутренней встроенной флэш-памяти – 5 суток;
- световая и звуковая сигнализация аварийных ситуаций (выход температуры в камере за допустимые пределы, открытие двери камеры, отсутствие напряжения электропитания, отсутствие возвратно-поступательного движения платформы тромбомиксера);
- возможность дистанционного контроля параметров процесса хранения концентрата тромбоцитов при помощи компьютера;
- электропитание устройства – сеть переменного тока с частотой 50 Гц и напряжением от 110 до 250 В.

Микропроцессорное управление устройством осуществляет протоколирование следующих параметров: температуру внутри рабочего объема с интервалом 1 мин; наружную температуру с интервалом 15 мин; время и продолжительность открытия двери; состояние тромбомиксера (время и продолжительность остановки); состояние сети (время и продолжительность отключения); прочие ошибки (время и номер).

На рис. 2 представлен внешний вид устройства безопасного хранения тромбоцитосодержащих трансфузионных сред с установленным в нем тромбомиксером.

Заключение

В результате выполненной работы был разработан тромбомиксер для безопасного хранения тромбоцитосодержащих трансфузионных сред. Тромбомиксер обеспечивает заданный режим перемешивания тромбоцитосодержащих сред, что позволяет обеспечить доступ кислорода в течение всего времени хранения, которое при оптимальных условиях может составить 5 дней, и таким образом сохранить жизнеспособности тромбоцитов.

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. *Gudkov A.G., Leushin V.Yu., Bobrikhin A.F., Lemondjava V.N., Gorlacheva 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. № 3. PP. 108-115.
4. *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.
5. *Wensley R., Snape T.* Preparation of improved cryoprecipitated factor VIII concentrate // Vox Sang. 1980. Vol. 38 (4). PP. 222-228.
6. *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.
7. *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.



Рис. 2. Устройство безопасного хранения тромбоцитосодержащих трансфузионных сред с установленным в нем тромбомиксером

8. *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.
9. *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.
10. *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.

*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,
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»,
Сергей Владимирович Чижиков,
аспирант,
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*

А.А. Гавришев, Н.В. Гавришева

Новые технологические подходы к организации работы медицинского персонала при проведении аускультации пациентов с COVID-19

Аннотация

В настоящее время, исходя из эпидемиологической ситуации по COVID-19, актуальным является внедрение методов обследования пациентов, уменьшающих или исключаяющих вероятность заражения медицинского персонала. В статье проведен аналитический обзор новых технологических подходов к организации работы медицинского персонала при проведении аускультации пациентов с COVID-19. Установлено, что в мире уже начата разработка и апробация данных технологий. Исходя из этого видится целесообразным их повсеместное широкомасштабное внедрение в медицинскую практику.

Введение

В настоящее время, в соответствии с нормативными документами [1], проведение аускультации является одним из обязательных физикальных обследований при диагностике и лечении пациентов с коронавирусной инфекцией (COVID-19). Она позволяет достаточно просто и эффективно проводить неинвазивные исследования пациентов с поражением легких, сердца. Однако аускультация пациентов с COVID-19, как и другие диагностические исследования, например ультразвуковая диагностика, эхокардиография, электрокардиография, пульсоксиметрия и некоторые другие [2], [3], относятся к ситуациям с высоким риском заражения COVID-19 медицинского персонала из-за невозможности соблюдать безопасное расстояние между пациентом и медицинским работником. В связи с этим во время всех процедур, связанных с оказанием помощи больным с признаками ОРВИ, с подозрением на COVID-19 или подтвержденным (вероятным) случаем, медицинским работникам в обязательном порядке следует использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ) для обеспечения как своей безопасности, так и безопасности пациента [4], [5]. Однако, несмотря на принимаемые меры защиты от COVID-19, статистика показывает [6]-[9], что немалая часть известных случаев заражения COVID-19 приходится на медицинских работников,

непосредственно контактировавших с пациентами с COVID-19 во время выполнения своих трудовых обязанностей.

Проведенный авторами анализ источников показывает [10]-[39], что одной из самых сложных проблем при аускультации пациентов с COVID-19 является невозможность провести классическую аускультацию из-за того, что медицинские работники при работе в защитных костюмах с капюшонами и защитными очками просто не могут вставить оловы стетоскопа в уши, не нарушая герметичность СИЗ. Кроме того, отсутствие единой методики безопасной аускультации для пациентов с COVID-19 и необходимого для ее проведения оборудования затрудняет проведение диагностики и лечения пациентов с COVID-19, вынуждая медицинский персонал приспособливаться для решения указанных проблем [2], [3], [10]-[39]: использовать свой медицинский опыт; использовать специальные шкалы, например NEWS; опираться исключительно на дорогостоящие и вредные для здоровья пациентов методы обследования (рентген, КТ) и т. д. Исходя из этого исследование новых технологических подходов к организации работы медицинского персонала при проведении аускультации пациентов с COVID-19 является актуальной научной и практической задачей [2], [3], [10]-[39].

Целью данной статьи является аналитический обзор новых технологических подходов к организации работы медицин-