ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ПОЛУЧЕНИЯ КИСЛОРОДА МЕДИЦИНСКОГО И ЕГО ПРИМЕНЕНИЕ В ВОЕННО-МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

Р. А. Еникеева

ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С. М. Кирова» МО РФ, г. Санкт-Петербург, Россия

USING OF THE NEW TECHNOLOGIES FOR PRODUCING MEDICAL OXYGEN AND APPLICATIONS OF IT IN MILITARY MEDICAL ORGANIZATIONS

R. A. Enikeeva

S. M. Kirov Military Medical Academy the Russian Defense Ministry, Saint Petersburg, Russia

Резюме. Представлена краткая характеристика наиболее распространенных в настоящее время технологий получения кислорода медицинского (КМ) и схем кислородообеспечения медицинских организаций. Приведены критерии, которые создают ограничения или делают перспективным ту или иную технологию и схему для применения в военном здравоохранении. Проведена ретроспективная оценка результатов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (ОКР), проведенных в 2004–2008 гг. и направленных на модернизацию системы обеспечения КМ войскового и госпитального звеньев медицинской службы (МС) Вооруженных сил (ВС) Российской Федерации (РФ). Приведена характеристика технологии короткоциклового безнагревной адсорбции (КБА), а также определены основные блоки, необходимые для создания мобильной установки для получения, накопления (хранения), распределения КМ газообразного 93% на этапах медицинской эвакуации в военно-медицинских организациях. Выявлено, что создание отечественной установки, реализующей технологию КБА, позволит осуществлять получение КМ газообразного 93%, его хранение и доведение до функциональных подразделений военно-медицинских организаций (библ.: 9 ист.).

Ключевые слова: кислород медицинский, короткоцикловая безнагревная адсорбция, мобильная установка для получения, накопления (хранения), распределения кислорода медицинского газообразного 93%, низкотемпературная (криогенная) ректификация.

Стандарт оказания скорой медицинской помощи при острой респираторной недостаточности (ОРН) регламентирует проведение кислородотерапии, которая показана при насыщении кислородом гемоглобина менее 92%, а также при клинических проявлениях гипоксии [1]. ОРН травматической этиологии чаще является медико-санитарным последствием военных действиях или чрезвычайных ситуаций и требует ингаляторного введения лекарственных препаратов и КМ, а также искусственной вентиляции легких в войсковом и госпитальном звеньях МС ВС РФ.

В настоящее время в ВС РФ кислородообеспечение организовано с помощью доставки до потребителя баллонов с газом, полученным в промышленных условиях. «Баллонная» схема является

Summary. Currently known methods of producing medical oxygen are described. The characteristics, that create restrictions or decide if one method is promising or not in the medical service, have been listed. A retrospective evaluation for the results of the science research and technical testing works carried out in the period from 2004 to 2008 in this direction military and hospital echelons of the medical service of the Russian Federation armed forces has been given. The pressure swing adsorption technology has been described. Blocks and components required to create a mobile installation for the production storage and distribution of the 93% oxygen gas at the stages of medical evacuation in military medical organization has been specified. It has been shown that the technical characteristics of the installation and quality of the 93% medical oxygen gas, depends the most on the adsorbent chosen and components of the installation in general. The creation of a domestic installation based on pressure swing adsorption technology allowing 93% medical oxygen gas production, storage and distribution to the functional units in military medicine jrganisations has been established (bibliography: 9 refs).

Key words: bassarena swing adsorption, distribution of gaseous medical oxygen 93%, low temperature (cryogenic) distillation, mobile unit for receiving, storage (storage), oxygen medical.

высокорискованной и не соответствует современным требованиям к оснащению медицинских частей и подразделений. Так, баллонная схема, будучи ограниченной количественно, зависимой от поставок газоснабжающих организаций, от возможности транспортировки баллонов, не обеспечивает достаточного уровня мобильности частей и подразделений, а также не способствует повышению оперативности работы подразделений медицинского снабжения. Выявленные риски возможно минимизировать при получении КМ из неиссякаемых и легкодоступных источников в полевых условиях [2].

Попытки модернизировать систему обеспечения КМ войсковых этапов медицинской эвакуации и военных госпиталей по результатам проведенных

в период с 2004 по 2008 г. научно-исследовательских и ОКР были предприняты. Однако они не привели ни к совершенствованию материально-технической базы, ни к созданию технических средств, позволяющих получать КМ в полевых условиях с помощью валидированного технологического процесса и с получением стандартизованного продуктового газа. И сегодня на оснащении МС отсутствуют средства получения лекарственного средства (ЛС) КМ газообразного 93% [3].

С учетом сложившейся ситуации и ее негативного влияния на медицинское обеспечение войск (сил) для военного здравоохранения с конца 2016 г. началась ОКР «Разработка технических средств обеспечения кислородом медицинским войсковым и госпитальным звеньев медицинской службы ВС РФ» (шифр «Кислород»). В ее рамках к 2019 г. будет создана мобильная установка для получения, накопления (хранения), доставки, распределения КМ газообразного (индекс изделия — МУПК-КБА-93). Последняя будет смонтирована на автоприцепе в контейнерном исполнении и предназначена для получения из атмосферного воздуха КМ газообразного 93% методом КБА, а также его хранения и доведения до функциональных подразделений в полевых и стационарных условиях [4–6].

Известен факт, что установки для получения КМ с помощью технологии КБА широко используются в различных отраслях, в том числе в гражданском здравоохранении [7, 8]. Однако на сегодняшний день использование генераторов (концентраторов) кислорода, работающих по этой технологии и вырабатывающих кислород, предназначенный для дальнейшего применения в качестве ЛС, является нелегитимным. Об этом свидетельствует письмо Росздравнадзора для руководителей территориальных органов Росздравнадзора по субъектам РФ от 10.09.2014 г. № 01И-1374/14.

На этапах согласования единого сквозного плана создания изделия военной техники ОКР, а также контроля разработки и оценки технического проекта Военно-медицинская академия имени С. М. Кирова, осуществляющая военно-научное сопровождение ОКР, предложила ряд организационных и технико-технологических решений, реализация которых позволит ввести в обращение КМ газообразный 93%, полученный с помощью МУПК-КБА-93, в соответствии с нормами отечественного законодательства.

Следует отметить, что комплекс технико-технологических решений для МУПК-КБА-93 должен обеспечить стабильность не только показателей качества самого изделия военной техники, но и продуктового газа. При этом заложенные на этапе технического проектирования блоки МУПК-КБА-93

создадут предпосылки успешного прохождения предрегистрационных процедур для регистрации КМ в качестве ЛС, а также для регистрации установки МУПК-КБА-93 в качестве изделия медицинского назначения. Так, стесненные полевые условия не предполагают отбора проб КМ газообразного 93% в газоотборники и дальнейшего контроля их качества в условиях лаборатории согласно требованиям Федерального закона об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ [9]. В связи с этим уже на первом этапе ОКР заложена возможность контроля качества продуктового газа в автоматическом режиме с помощью газоанализаторов установки.

Важно, что комплектация установки гарантирует отсутствие в получаемом продукте: ацетилена, масла, водяных паров, газообразных кислот и оснований, а уровень идентифицируемых автоматически примесей будет мониторироваться и отражаться на дисплее. Об отклонении от норм критических показателей работы установки (уровень давления подачи на оконечные устройства, объемная доля кислорода, расход кислорода) будет оповещать сигнализация.

Работа МУПК-КБА-93 предполагается от сети переменного тока с напряжением 380 В, мощностью не более 20 кВт. При этом производительность по получению КМ газообразного 93% (при нормальном давлении) из атмосферного воздуха — не менее 208 тыс. л/сут. Предусмотрено наличие резервных баллонов, смонтированных на рампе, а также возможность заправки стандартных транспортных баллонов.

В стационарных условиях для проведения мероприятий оксигенотерапии достаточно подачи КМ в кислородопровод под давлением 5 бар и далее в централизованную газораспределительную систему. В полевых же условиях необходимы резервное накопление (хранение) КМ, возможность заправки им 2-литровых баллонов от 40-литровых транспортных баллонов, а также наличие универсальной разводки. Исходя из этого в мобильной установке для получения, накопления (хранения), распределения КМ газообразного 93% на этапах медицинской эвакуации в военно-медицинских организациях предусмотрены: блок накопления (хранения), блок заправки, а также универсальная разводка для подачи КМ 20 пациентам.

Таким образом, комплексный и научно обоснованный подход при создании МУПК-КБА-93 является прецедентным как в военном, так и в гражданском здравоохранении. Достижение поставленной ОКР цели позволит впервые применять КМ, полученный с использованием технологии КБА при проведении кислородотерапии в войсковом и госпитальном звеньях МС ВС РФ.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

1. The order of MH of the Russian Federation from 05.07.2016. № 458 "About the statement of the standard of medical care in acute respiratory failure". Russian (Приказ МЗ РФ от 05.07.2016 г. № 458 «Об утверждении стандарта оказания медицинской помощи при острой респираторной недостаточности»).
2. Miroshnichenko Yu. V., Enikeeva R. A., Cassu E. M. Characterization methods for producing medical oxygen, and prospects of their application in a military health care. Vestn. Ros. voyen.-med. akad. 2016; 2 (54): 157–63. Russian (Мирошниченко Ю. В., Еникеева Р. А., Кассу Е. М. Характеристика способов получения кислорода медицинского и перспективы их применения в военном здравоохранении. Вестн. Рос. воен.-мед. академ. 2016; 2 (54): 157–63).
3. Marasanov R. A., Chirkov, A. I., Vasyagin A. I. In: Technical means of medical service of the Armed forces of the USSR: Handbook. Moscow: Voennoye izdatel'stvo; 1986: 283–90. Russian (Марасанов Р. А., Чирков А. И., Васягин А. И. В кн.: Технические средства медицинской службы Вооруженных сил СССР: Справочник. М.: Военное издательство; 1986: 283–90).
4. Miroshnichenko Yu. V., Enikeeva R. A., Perfilyev A. B., Kassu E. M. Retrospective analysis of national pharmacopoeial articles on medical oxygen. Vestn. Ros. voyen.-med. akad. 2017; 1 (57): 194–7. Russian (Мирошниченко Ю. В., Еникеева Р. А., Перфильев А. Б., Кассу Е. М. Ретроспективный анализ отечественных фармакопейных статей на кислород медицинский. Вестн. Рос. воен.-мед. академ. 2017; 1 (57): 194–7).
5. Miroshnichenko Yu. V., Enikeeva R. A., Perfilyev A. B., Kassu E. M. Standardization of oxygen medical in Russia and abroad. Vestn. Ros. voyen.-med. akad. 2016; 1 (53): 203–6. Russian (Мирошниченко Ю. В., Еникеева Р. А., Перфильев А. Б., Кассу Е. М. Стандартизация кислорода медицинского в России и за рубежом. Вестн. Рос. воен.-мед. академ. 2016; 1 (53): 203–6).
6. Sakanyan E. I., Miroshnichenko Yu. V., Enikeeva R. A., Bichenova K. A., Perfilyev A. B., Kassu E. M. Approaches to harmonization of national and international quality requirements for medical gases. Vestn. Ros. voyen.-med. akad. 2015; 3 (51): 162–5. Russian (Саканян Е. И., Мирошниченко Ю. В., Еникеева Р. А., Биченова К. А., Перфильев А. Б., Кассу Е. М. Подходы к унификации национальных и зарубежных требований к качеству медицинских газов. Вестн. Рос. воен.-мед. академ. 2015; 3 (51): 162–5).
7. Akulov A. K. the oxygen Production of 95 and 99% of air by the method of heatless swing adsorption. SPHERE. Oil & Gas. 2014; 3 (41): 58–62. Russian (Акулов А. К. Производство кислорода 95 и 99% из воздуха методом короткоцикло-вой безнагревной адсорбции. СФЕРА. Нефть и Газ. 2014; 3 (41): 58–62).
8. Müller H. Medical Gases: Production, Applications and safety. Weinheim: Wiley-VCH Verlag GmbH & Co; 2015. 168.
9. The Federal law from 12.04.2010 No. 61-FZ "On circulation of medicines". Russian (Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ

Еникеева Римма Айратовна — канд. фарм. наук, доцент кафедры военно-медицинского снабжения и фармации, ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С. М. Кирова» МО РФ, 194044, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Академика Лебедева, д. 6, конт. тел.: +7(911)0199003, e-mail: rimmaspec@mail.ru

INFORMATION ABOUT AUTHOR

Enikeeva Rimma Airatovna — M. D., Ph. D. (Pharmaceuticals), Assoc. Prof. of Military-medical supply and pharmacy Department, S. M. Kirov Military Medical Academy the Russian Defense Ministry, 6, Akademika Lebedeva str., Saint Petersburg, Russia, 194044, cont. phone: +7(911)0199003, e-mail: rimmaspec@mail.ru