

СРЕДСТВО ЗАЩИТЫ ДЫХАНИЯ, ГЛАЗ И КОЖНОГО ПОКРОВА ГОЛОВЫ МЕДРАБОТНИКОВ ИНФЕКЦИОННЫХ ОТДЕЛЕНИЙ

В. Г. Булыгин, генеральный директор АО «НПО "Тепломаш"»

Д. В. Голубев, главный инженер АО «НПО "Тепломаш"»

Ю. Н. Марр, советник генерального директора АО «НПО "Тепломаш"»

В. К. Спиридонов, врач анестезиолог-реаниматолог БГУЗ «Городская многопрофильная больница № 2»

Проблемы пандемии не могли остаться без внимания разработчиков инженерных систем, в частности, обеспечения качества воздуха, подаваемого вентиляцией, и, что особенно актуально, его обеззараживания. Безопасность от патогенных микроорганизмов и вирусов должна быть обеспечена не только в масштабе зданий и сооружений для находящихся там коллективов. Особое значение приобретают средства индивидуальной защиты органов дыхания медработников инфекционных отделений. Наряду с несомненным различием указанных случаев есть много общих особенностей движения воздушных потоков. Здесь рассмотрены технические аспекты индивидуальной защиты органов дыхания, а также зрения, кожного и волосяного покровов головы медработников при исполнении ими своих профессиональных обязанностей. Предложена конструкция защитного шлема, освоенная в серийном производстве АО «НПО "Тепломаш"».

Основной механизм переноса патогенных микроорганизмов и вирусов —

аэрозоли [1]. Биологические аэрозоли — это субстанция, частицы которой несут на себе жизнеспособные микроорганизмы или токсины. Они возникают в помещениях во время чихания, кашля, разговора, а также в результате уборки помещений. В зависимости от размера частиц различаются четыре фазы биологического аэрозоля: крупнокапельная (диаметр > 100 мкм), мелкокапельная (< 100 мкм), капельно-ядерная (< 1 мкм) и «бактериальная пыль» (частицы в десятки и сотни нанометров).

Кинетика частиц очень разнообразна. Распространение крупнокапельной фазы достигает 3 м. Частицы мелкокапельной фазы (30 мкм и более) медленно оседают, образуя вместе с частицами крупнокапельной фазы «бактериальную пыль». Более мелкие частицы (до 10 мкм) в течение сотых долей секунды подсыхают и превращаются в ядрышки, формируя капельно-ядерную фазу бактериального аэрозоля. Эти частицы являются сложным структурным образованием, содержащим возбудителей инфекции, заключенных в белковую

оболочку, защищающую его от губительного действия факторов окружающей среды.

Скорость оседания частиц мелкокапельной фазы размером менее 10 мкм и частиц капельно-ядерной фазы настолько мала, что постоянные незначительные движения воздуха в помещениях обеспечивают им поддержание во взвешенном состоянии и перенос с потоками воздуха на значительные расстояния.

Величина частиц аэрозоля в каждом конкретном случае определяет глубину их проникновения в дыхательные пути человека и впоследствии — локализацию и тяжесть патологического процесса. Поэтому эффективность фильтрующих средств защиты дыхательных путей оказалась одним из важнейших вопросов. Характерно, что расстояние между волокнами фильтровального материала, как правило, много больше размеров частиц, которые требуют задержания. Механизм их улавливания состоит не в застревании частиц между волокнами, а имеет преимущественно диффузионный характер, т. е. застревание происходит в связи с броуновским движением частиц. Другой эффективный механизм улавливания — притяжение частиц электрическим зарядом, находящимся на волокнах.

В [1] дано описание предлагаемых в РФ защитных медицинских масок и респираторов, характеристики их эффективности в различных эпидемиологических ситуациях. Маски получили широкое распространение как простое и дешевое средство защиты. Однако отсутствие в масках полосы обтюрации исключает герметичное прилегание маски к лицу. Минусом фильтрующей корпус, загрязненный воздух при вдохе попадает в органы дыхания пользователя. В действительности медицинские маски предназначены в первую очередь для того, чтобы уменьшить выделение патогенов из дыхательных путей пользователя и предотвратить инфицирование окружающих. Поэтому для реальной индивидуальной защиты медицинского персонала в [1, 2] рекомендованы респираторы.

Основное отличие респираторов в том, что они плотно прилегают к лицу, обеспечивая герметичность, и поэтому защищают именно тех, кто их носит. Респираторы очищают воздух, который вдыхает человек, от частиц размером 0,04–1,3 мкм. Полумаски и респираторы для защиты органов дыхания от аэрозолей подразделяются на три класса в зависимости от их фильтрующей эффективности [3, 4]:

FFP1 — с низкой эффективностью (*коэффициент проникания* аэрозоля хлорида натрия (NaCl) не более 22,0%),

FFP2 — со средней эффективностью (не более 8%),

FFP3 — с высокой эффективностью (не более 2%).

Так, например, эффективность фильтрации хлорида натрия при испытаниях респираторов (расход воздушного потока 85 л/мин) должен составлять для респиратора N 95–95,0% (фильтрация частиц 0,3 мкм — 95%), что соответствует эффективности FFP2. Маска-респиратор медицинская KN95 ЭйрСейф 305 NR FFP3 К обеспечивает защиту FFP3, т. е. эффективность 98%,

но клапан выдоха не обеспечивает никакой защиты окружающих от выдыхаемого пользователем воздуха.

Таким образом, при всех достоинствах респираторов с эффективностью FFP3 пользователь-медработник не имеет гарантированной 100%-ной защиты от опасных вирусов, а пациенты никак не защищены от возможных патогенов медработника.

Есть еще один объективный недостаток пассивной защиты: любая маска (респиратор) снижает эффективность дыхания. Это связано с двумя главными факторами: аэродинамическим сопротивлением и увеличением паразитного объема дыхательной системы. По [4] начальное сопротивление воздушному потоку через фильтрующую полумаску с эффективностью FFP3 не должно превышать на вдохе 100 Па при расходе постоянного воздушного потока 30 л/мин, на выдохе — 300 Па при расходе 160 л/мин. Нормируемые сопротивления близки по порядку величин к естественным давлениям при движении воздуха в дыхательном тракте. Так, по [5] во время нормального свободного вдоха альвеолярное давление (разность давлений между альвеолами и гортанью, т. е. атмосферой) снижается примерно до -100 Па. Этого давления достаточно для того, чтобы в легкие во время спокойного вдоха за 2 сек вошло 0,5 л воздуха (расход 15 л/мин). Во время свободного выдоха происходит сдвиг давления в другую сторону: альвеолярное давление повышается примерно до $+100$ Па, при этом за 2–3 сек выдоха из легких выходит 0,5 л воздуха. Заметное увеличение сопротивления происходит при загрязнении маски (по [4] допускается до 2–3 раз). И это уже существенно осложняет работу пользователя.

Об увеличении паразитного объема стоит сказать подробнее. Легкие имеют остаточный объем, в котором смена воздуха при вдохе-выдохе значительно ослаблена. При свободном дыхании влияние этого объема на газообмен в легких не оказывает отрицательного эффекта. Дыхание через фильтрующий материал ухудшает газообмен, поскольку скорость диффузии газов через фильтр меньше скорости воздуха при вдохе-выдохе. Фактически это эквивалентно увеличению паразитного объема и нарушению естественного баланса газообмена. Этот отрицательный эффект тем сильнее, чем больше внутренний объем респиратора. Концентрация углекислого газа при вдыхании может оказаться значительно повышенной по отношению к обычному воздуху (до 0,5% против 0,29%). Это связано с тем, что дыхательный объем — объем выдоха-вдоха при спокойном дыхании — составляет около 0,5 литра, при этом влияние даже 50–100 дополнительных миллилитров существенно и приводит к необходимости дышать глубже, т. е. форсировать дыхание и осложнять физическое состояние работающего в маске пользователя.

Именно поэтому среди причин, мешающих применению респиратора, были особо выделены **невозможность дыхания (26,5%) и затруднение дыхания (64,7%)** [1]. Если исходить из того, что врачам и среднему медицинскому персоналу приходится работать в «красной зоне» до двенадцати часов подряд, то «затруднение дыхания» — едва ли не основная причина отрицательного отношения к респираторам. Имеется и другая причина — респиратор не

обеспечивает надежной герметичной защиты глаз, причем такой защиты, которая исключала бы запотевание и допускала использование очков, корректирующих зрение пользователя.

Эти причины потребовали пересмотра концепции общей защиты головы медицинских работников. Наиболее подходящим решением оказались известные модели активного типа средств индивидуальной защиты (СИЗ) немедицинского назначения, в которых отфильтрованный наружный воздух принудительно подается вентилятором в подшлемное пространство, например, [8–11].

Характерно, что за год до выхода СП 1.3.3118-13 [2] был выпущен национальный стандарт [6], который как раз и посвящен фильтрующим СИЗОД в виде шлема или капюшона с принудительной подачей воздуха вентилятором. Выход стандарта неслучаен, поскольку в это же время на ОАО «Суксунский оптико-механический завод» разрабатывалось и осваивалось производство именно таких СИЗОД [7] для техники, строительства, химии и фармакологии. Здоровоохранение упоминается в [7] только в связи с работами в лабораториях и дезинфекцией.

Очевидны преимущества решений с принудительной подачей воздуха:

- более высокий уровень защиты органов дыхания, чем у респираторов с воздушной фильтрацией;
- вентилятор с питанием от батареи пропускает воздух через фильтр, что не создает дополнительного сопротивления дыханию пользователя;
- исключается влияние паразитного объема;
- поддержание избыточного (повышенного) давления во внутришлемном пространстве обеспечивает высокую надежность защиты;
- постоянный поток воздуха охлаждает голову, что создает больший комфорт для пользователя;
- свободно сидящие головные уборы обеспечивают защиту без необходимости плотного прилегания к лицу.

Широкий ряд подобных моделей немедицинского назначения выпускается американской фирмой 3М [8]. Системы, работающие от аккумуляторной батареи, втягивают воздух через фильтр или картридж для защиты органов дыхания пользователя, как, например, 3М Versaflo TR-315 со шлемом М-306. В зависимости от выбранной системы вентилятор может быть установлен на поясе или на голове. Такие СИЗОД стоят очень дорого — в диапазоне от \$1500 до \$2500.

Фильтрующая вентиляторная система индивидуального пользования BioVYZR [9] защищает, в том числе, от вирусов, однако предназначена для комфортных путешествий, перемещений в общественном транспорте, пребывания в людских скоплениях. По своим размерам и конфигурации эта система непригодна для работы врачей и медперсонала.

Защитный операционный шлем Stryker T5 [10] имеет систему внутренней вентиляции. Шестискоростной вентилятор установлен в задней части шлема. Воздух фильтруется через специальный материал накидки, надетой поверх

шлема. Согласно рекламной информации [10], защитный операционный шлем — это максимальная защита хирурга от биологических тканей и жидкостей пациента во время операции. Отсутствие бактериально-вирусных фильтров на всасывании вентилятора делает шлем малоприспособленным для использования в инфекционных отделениях.

Защитный шлем MicroClimate Air [11] фактически находится в стадии разработки. Первая модель предназначена исключительно для путешествий, хотя фирма планирует расширить его применение на сферы образования и здравоохранения. Встроенный вентилятор подает отфильтрованный воздух внутрь шлема, поддерживая в нем избыточное давление. Однако вопросы фильтрации и качества тканевой накидки, по словам фирмы, требуют дополнительной доработки.

Отечественные немедицинские СИЗОД, предлагаемые ОАО «Суксунский оптико-механический завод» [7], имеют исполнения с блоком подачи воздуха, закрепленным на поясе вместе с аккумулятором, и блоком, надеваемым на шею. В первом случае блок соединяется со шлемом в задней его части традиционным гибким гофрированным шлангом. Во втором случае шланг отсутствует.

Известны шлемы медико-биологического назначения с принудительной подачей воздуха, разработанные ООО «Лаборатория Технологической Одежды» (г. Миасс Челябинской обл.) [12]. Шлем дает возможность находиться в среде, где существует риск заражения опасными биологическими агентами (рассчитан на II — IV группы патогенности). Внутреннее пространство защищено положительным давлением воздуха, который подается фильтровентиляционной установкой. Изделие имеет избыточные конструктивные элементы крепления к туловищу, неудобное размещение аккумулятора, невозможность работать в очках, корректирующих зрение, отсутствует уплотненный вывод трубки фонендоскопа.

Учитывая проблемные места существующих защитных устройств, авторский коллектив с участием АО «НПО "Тепломаш"» разработал медицинский шлем с принудительной подачей вентилятором подготовленного обеззараженного воздуха. Одна из моделей сконструирована в виде цельного устройства на голове пользователя. Фото врача, защищенного этим шлемом, представлено на рис. 1. Другая модель выполнена с отдельным портативным блоком подготовки и подачи воздуха в шлем через гибкий воздуховод. Блок размещается на поясе или за спиной пользователя. Гибкий воздуховод подводится к шлему со стороны затылка, не ограничивает поля зрения и практически не мешает движениям головы пользователя во время работы. Обе модели запатентованы. Проблема обтюрации подшлемного пространства решается посредством создания избыточного давления и избыточного расхода воздуха, подаваемого вентилятором. Эффективность бактериально-вирусной фильтрации предлагаемых моделей не ниже 99,99%. Продолжительность непрерывной работы не менее восьми часов. Безопасность и комфортное состояние пользователя в течение 8–10 часов подтверждено на 30 шлемах в эксплуатационных испытаниях цельно сконструированного устройства врачами и

медсестрами в Городской многопрофильной больнице № 2 Санкт-Петербурга. Испытания проводились с мая 2020 по январь 2021 года. В аномально жаркие месяцы (июнь-июль 2021 года) костюм с шлемом использовался в «красной зоне» «Городской больницы Святого Великомученика Георгия» (СПб) при оказании помощи пациентам с коронавирусной инфекцией COVID-19, преимущественно в отделении реанимации и операционном блоке. Полностью подтвердились все преимущества предложенного средства защиты в сравнении со штатной комплектацией респиратором и герметичными очками. Устройство шлема в составе костюма хирургического по рис. 1 схематично представлено на рис. 2, 3. На голове пользователя размещен шлем 1 с лицевым щитком 2 и тканевой накидкой 3 (капюшоном). Пользователь облачен в халат хирургический 4. На рис. 3 тканевая накидка не показана. Блок подготовки воздуха 5 установлен на каркасе 6. В воздушном тракте блока подготовки расположен вентилятор с электродвигателем. Вентилятор всасывает воздух через дисковый электростатический фильтр 7, установленный в гнездо 8, и поддерживает избыточное давление в подшлемном пространстве, обеспечивая расход, превышающий величину, необходимую для фазы вдоха. Посредством специального адаптера конструкция допускает использование фильтров от аппаратов искусственной вентиляции легких. Воздушный тракт блока подготовки связан воздуховодом 9 с подшлемным пространством таким образом, что струя из воздуховода направлена на панель лицевого щитка 2. Направление потока воздуха сверху вниз вдоль лица полностью соответствует аэродинамике вдоха и выдоха через ноздри. При вдохе формируется затекание воздуха в ноздри, характерное для локализованного стока, т. е. из окружающего пространства. Поэтому приток свежего воздуха сверху вдоль носа и щек стимулирует подпитку стока. Напротив, выдох формирует сильную струю, направленную из ноздрей вниз, что также совпадает с общим направлением потока во внутришлемном пространстве. Это обеспечивает благоприятную аэродинамику, температуру и влажность воздуха под шлемом. Растекание воздушного потока в подшлемном пространстве вдоль лба создает равномерное распределение скорости потока в области глаз. Все вместе поддерживает комфортное ощущение органов зрения, исключает возможность запотевания лицевого щитка, а также очков, корректирующих зрение пользователя (если они используются).

Устройства выпуска воздуха 10 выполнены в виде двух окон со сменными дисковыми фильтрами для очистки выдыхаемого пользователем воздуха. Внутри блока подготовки находится также компактная аккумуляторная батарея на восемь часов непрерывной работы.

Оголовье шлема имеет гибкие тяги 11, охватывающие голову и ограничивающие смещение от индивидуально установленного положения средства на голове по трем степеням свободы независимо от ориентации головы относительно силы гравитации. Конструкция оголовья позволяет варьировать комфортный наклон лицевого щитка к лицу пользователя, т. е. относительно несущего каркаса в процессе работы. Размеры и форма щитка обеспечивают удобное положение корректирующих зрение очков на лице

руками пользователя, контактирующего с ними через тканевую накидку капюшона. Капюшон 3 имеет уплотняющий поясok в области шеи, а также уплотнительный вывод для встроенных приборов и инструментов, необходимых пользователю в процессе работы, например, трубки фонендоскопа. Подпружиненные ушные наконечники фонендоскопа расположены внутри капюшона и устанавливаются в уши или переводятся в свободное положение руками пользователя, контактирующего с ними через тканевую накидку капюшона.

С целью производства защитного шлема на АО «НПО "Тепломаш"», проведены работы по организации специальных участков, их техническому и технологическому оснащению. Так, детали каркаса оголовья и блока подготовки печатаются на 3D-принтере. Заготовки тканевой накидки вырезаются на лазерных столах.

Защитный шлем активного действия (с подачей воздуха вентилятором) имеется только в одном медицинском изделии номенклатурного перечня [13] — «Костюм хирургический изолирующий» (код вида медицинского изделия 181360). Поэтому шлем был включен в состав костюма. Приказом Росздравнадзора от 6 апреля 2021 № 2816 зарегистрировано медицинское изделие «Костюм хирургический изолирующий ТМВ по ТУ 32.50.50-001-43993201-2021 производства ООО "Тепломаш М" (Россия)», регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13904.

АО «НПО "Тепломаш"» продолжает работы над совершенствованием шлема, приданием ему дополнительных пользовательских качеств, расширением сфер применения. В настоящий момент подана на регистрацию модель костюма хирургического изолирующего со шлемом медицинским защитным ШМЗ. Разрабатывается шлем общего назначения защитный ШОЗ, который можно использовать в транспорте дальнего и местного сообщения, в образовательных учреждениях, в офисах.

Заключение

Таким образом, в АО «НПО "Тепломаш"» разработано, испытано в больницах современное надежное средство защиты дыхательных путей, глаз и кожного покрова головы медработников, полностью удовлетворяющее жестким требованиям их длительного пребывания в инфекционных, хирургических, реанимационных отделениях больниц. На базе этой разработки АО «НПО "Тепломаш"» предлагает облегченную модификацию устройства со степенью обеззараживания 98–99% для работы персонала за пределами «красной зоны», которые могут быть использованы административным персоналом больниц и клиник, водителями медицинского автотранспорта, полицией, работниками служб инженерного обеспечения и другими служащими, подверженными опасности заражения.

Литература

1. Голубкова А. А., Сисин Е. И. Маски и респираторы в медицине: выбор и использование. 2011. (Электронный ресурс.) Режим доступа: <https://docplayer.ru/28267752-Golubkova-a-a-sisin-e-i-maski-i-respiratory-v-medicine-vybor-i-ispolzovanie.html> (дата обращения 01.08.2020).
2. Санитарно-эпидемиологические правила СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I — II групп патогенности (опасности)». М. — 2014.
3. ГОСТ 12.4.294-2015 ССБТ. Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Полумаски фильтрующие для защиты от аэрозолей. Общие технические условия.
4. ТР ТС 019/2011 — О безопасности средств индивидуальной защиты.
5. Движение воздуха в легких. Плевральное и альвеолярное давление. (Электронный ресурс.) Режим доступа: <https://meduniver.com/Medical/Physiology/845.html> MedUniver (дата обращения 25.05.2021).
6. ГОСТ 12.4.234-2012 ССБТ. Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Фильтрующие СИЗОД с принудительной подачей воздуха, используемые со шлемом или капюшоном. Общие технические требования. Методы испытаний. Маркировка.
7. ОАО «Суксунский оптико-механический завод» РОСОМЗ®. (Электронный ресурс.) Режим доступа: https://rosomz.ru/upload/uf/dab/_2020_1.pdf (дата обращения 10.10.2020).
8. Средства индивидуальной защиты фирмы 3М. (Электронный ресурс.) Режим доступа: https://www.3m.com/3M/en_US/company-us/all-3m-products/~/3M-White-Respirator-Hood-BE-10-3-Formerly-522-01-11R03-Regular-3-EA-Case/?N=5002385+3294776201&preselect=3293786499&rt=rud&wt.z_ch=Literature&wt.z_cp=PSA_Matrixes&wt.z_mt=PDF&utm_medium=redirect&utm_source=vanity-url&utm_campaign=PSA_Matrixes_41116_24 (дата обращения 01.08.2020).
9. Персональное защитное устройство BioVYZR. (Электронный ресурс.) Режим доступа: <https://www.vyzrtech.com/> (дата обращения 10.10.2020).
10. Защитный операционный шлем Stryker T5. (Электронный ресурс.) Режим доступа: http://www.osteoline.ru/products/zashchitapersonala/zashchitnyyoperatsionnyys_hlemssystemoyventilyatsiit5/ (дата обращения 10.10.2020).
11. Шлем MicroClimate Air. (Электронный ресурс.) Режим доступа: <https://fb.ru/post/gadgets-and-gizmos/2020/9/23/247826> (дата обращения 10.10.2020).
12. Каталог LAMSYSTEMS. (Электронный ресурс.) Режим доступа: Головные уборы — Лаборатория технологической одежды (lamsystems-lto.ru) (дата обращения 10.12.2020).
13. Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам, утвержденная приказом Министерства здравоохранения Российской

Федерации от 6 июня 2012г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».



Рис. 1. Фотография врача в костюме хирургическом со шлемом

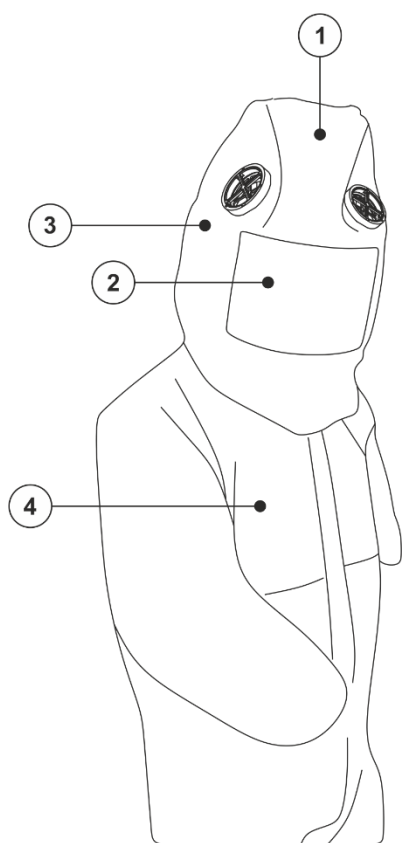


Рис. 2. Шлем на голове пользователя в костюме хирургическом:

*1 — шлем; 2 — лицевой щиток; 3 — тканевая накидка-капюшон;
4 — халат*

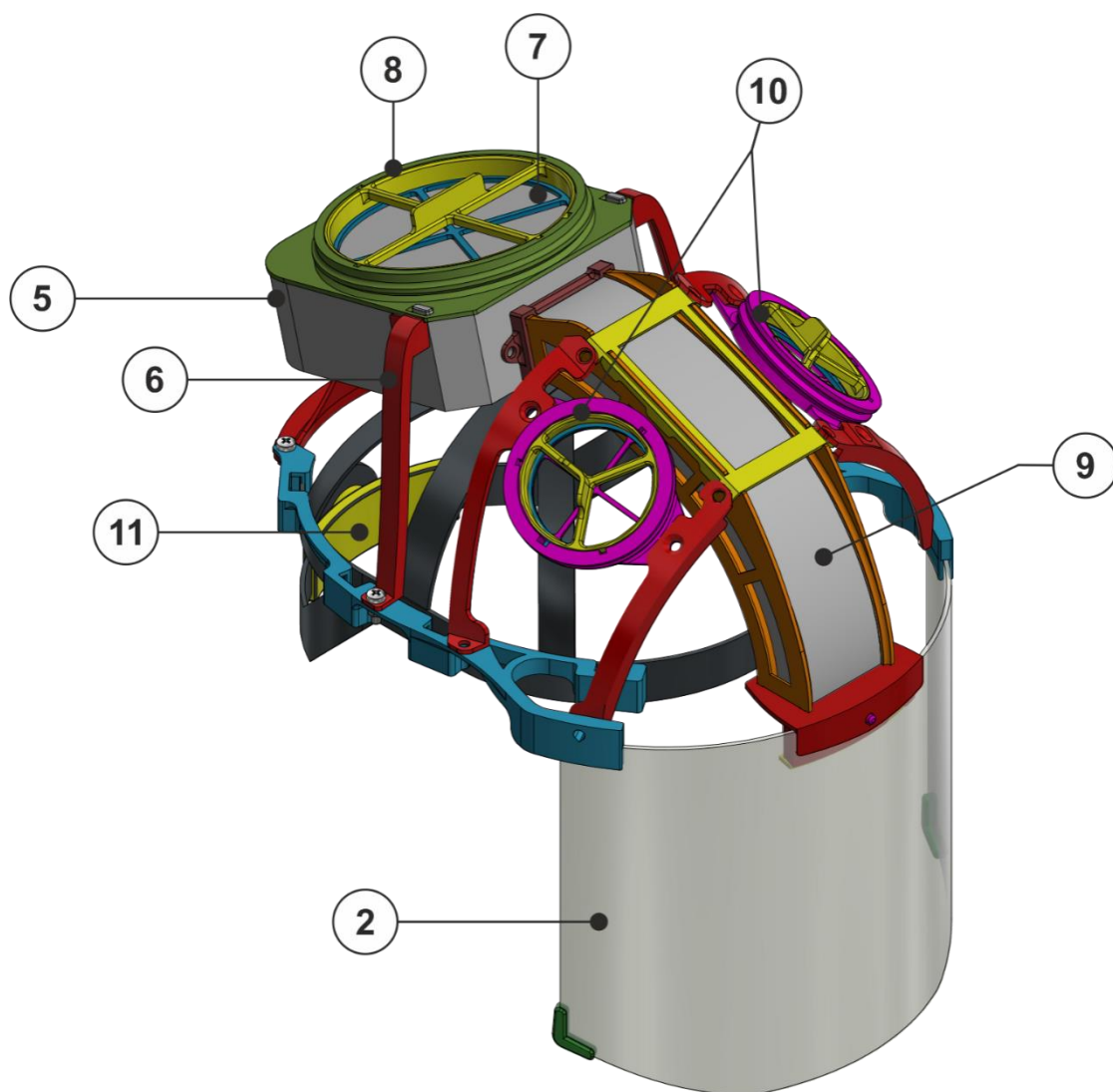


Рис. 3. Общий вид шлема (без тканевой накладки):

- 2 — лицевой щиток; 5 — блок подготовки и подачи воздуха;
6 — каркас шлема; 7 — место под установку дискового фильтра;
8 — гнездо под фильтр; 9 — воздуховод; 10 — устройства выпуска воздуха;
11 — гибкие тяги оголовья*