



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ПНЕВМОПРИБОР»

142605 г. Орехово-Зуево Московской области,
ул. Урицкого, 67,
тел./факс 8 (496) 415-35-01
8 (496) 415-34-05
8 (496) 423-69-09
e-mail: ozkmps@bk.ru
ozkda@yandex.ru
www.pnevmopribor-oz.ru

ИНН/КПП 5034009106/503401001

ОКПО 13350894
р/с 40702810000000103402
к/с 30101810100000000716
ВТБ 24 (ПАО)
БИК 044 525716
ИНН банка 7710353606
КПП банка 775001001

«УТВЕРЖДАЮ»

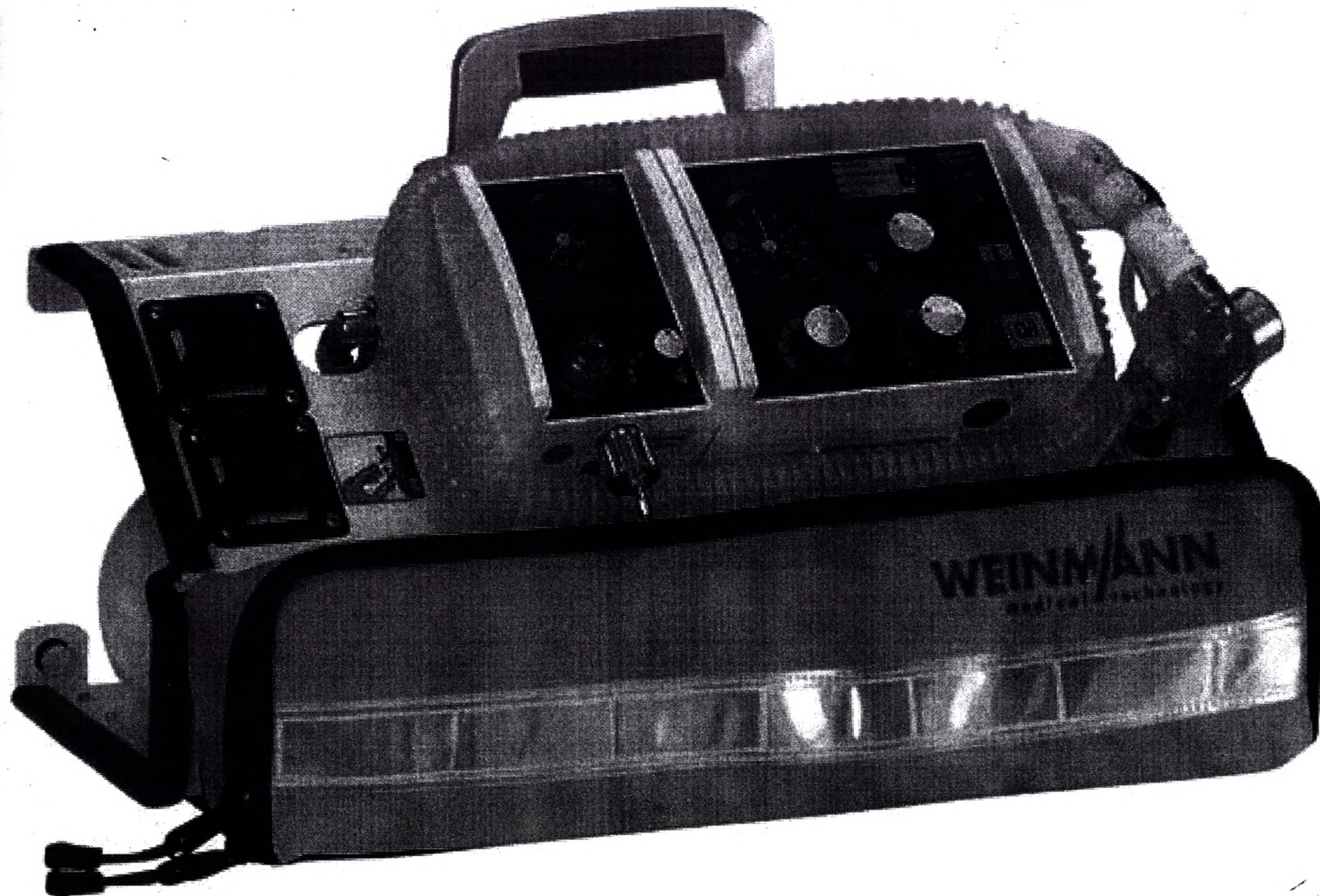
Генеральный директор

ООО «Пневмоприбор»

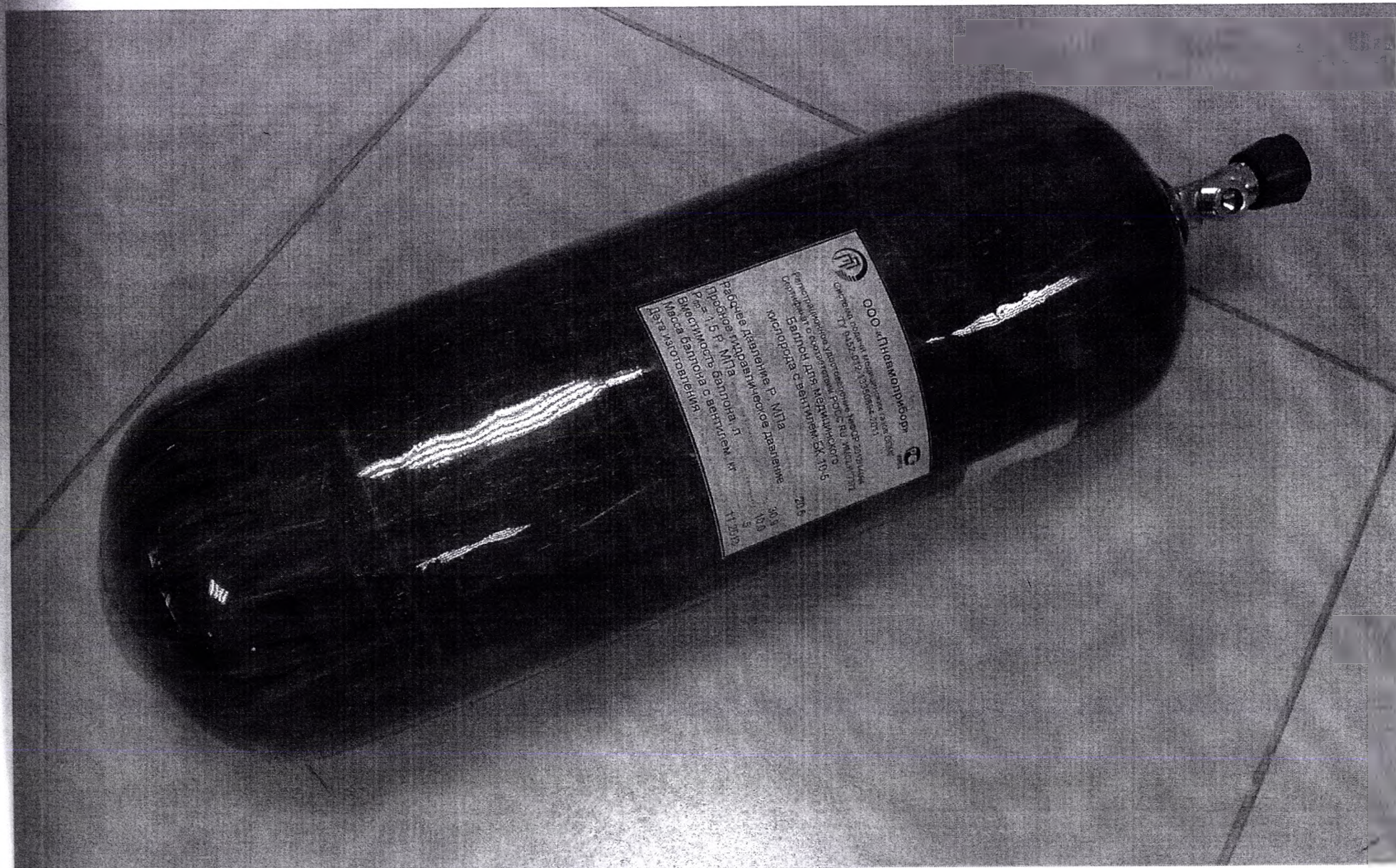
В. Пушков

ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

МОДУЛЬ МЕДИЦИНСКИЙ АВИАЦИОННЫЙ ММА-1 ТУ 9452-014-13350894-2012



Аппараты искусственной вентиляции легких портативные MEDUMAT Easy, MEDUMAT Standart, MEDUMAT Standart a, MEDUMAT Basic-p с принадлежностями, производства фирмы WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG, Германия



Система подачи медицинских газов СПМГ по ТУ 9452-012-13350894-2011 –
 Баллон для медицинского кислорода с вентилем БК-10-5,
 производства ООО «Пневмоприбор», Россия



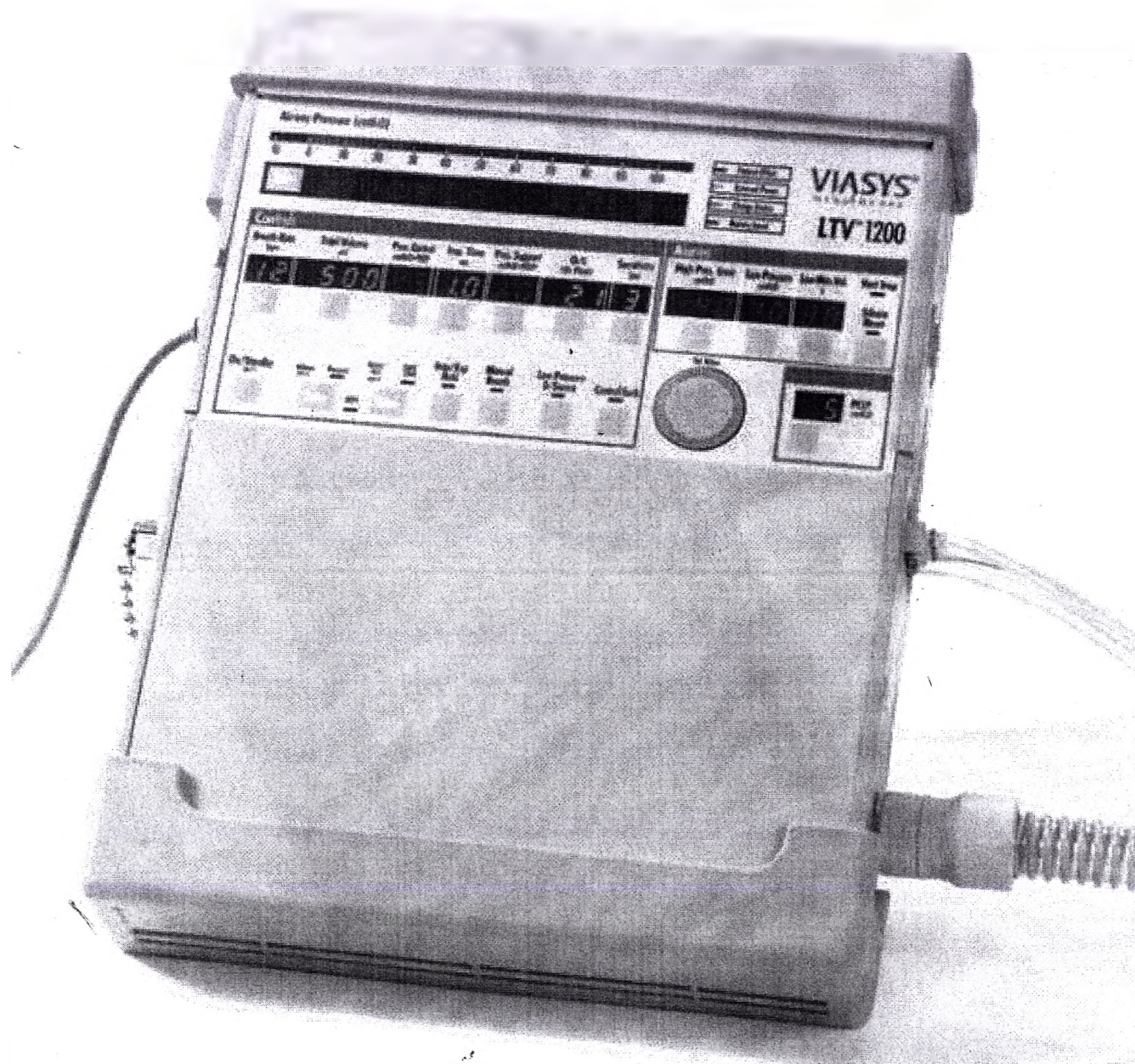
Аппарат искусственной вентиляции легких портативный «МЕДУМАТ ТРАНСПОРТ»
(MEDUMAT TRANSPORT) с принадлежностями,
производства фирмы WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG, Германия



Аппарат портативный ИВЛ «Спасатель-1»-02, производства ООО «Пневмоприбор», Россия



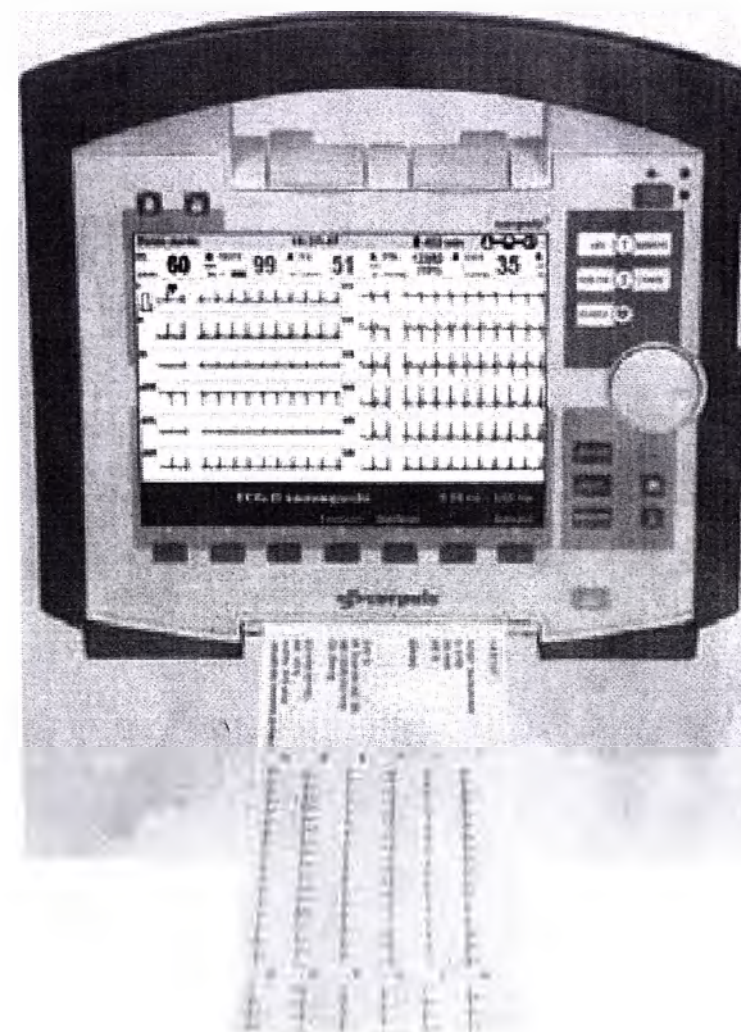
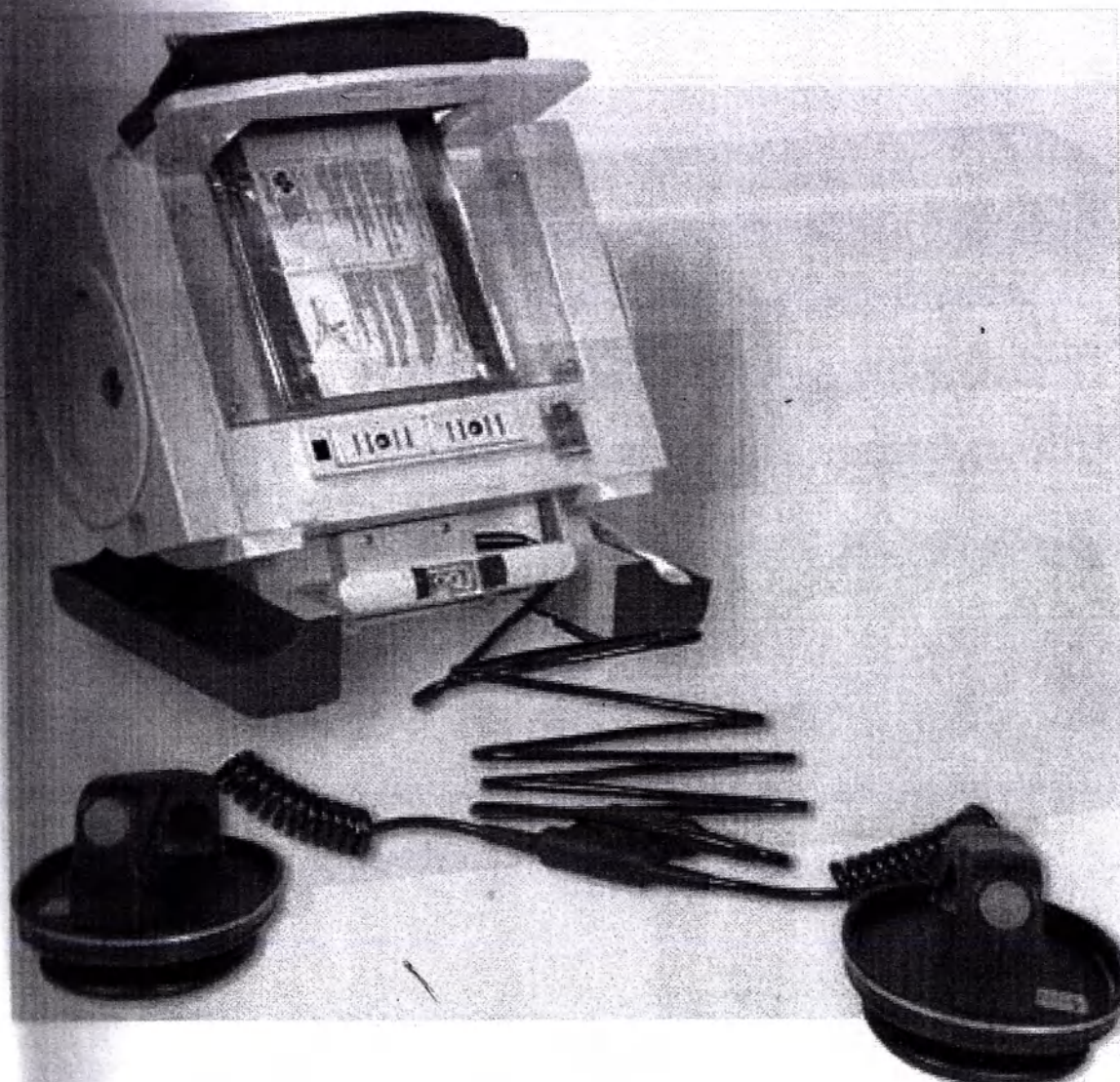
Аппарат портативный ИВЛ «Спасатель-1»-05, производства ООО «Пневмоприбор», Россия



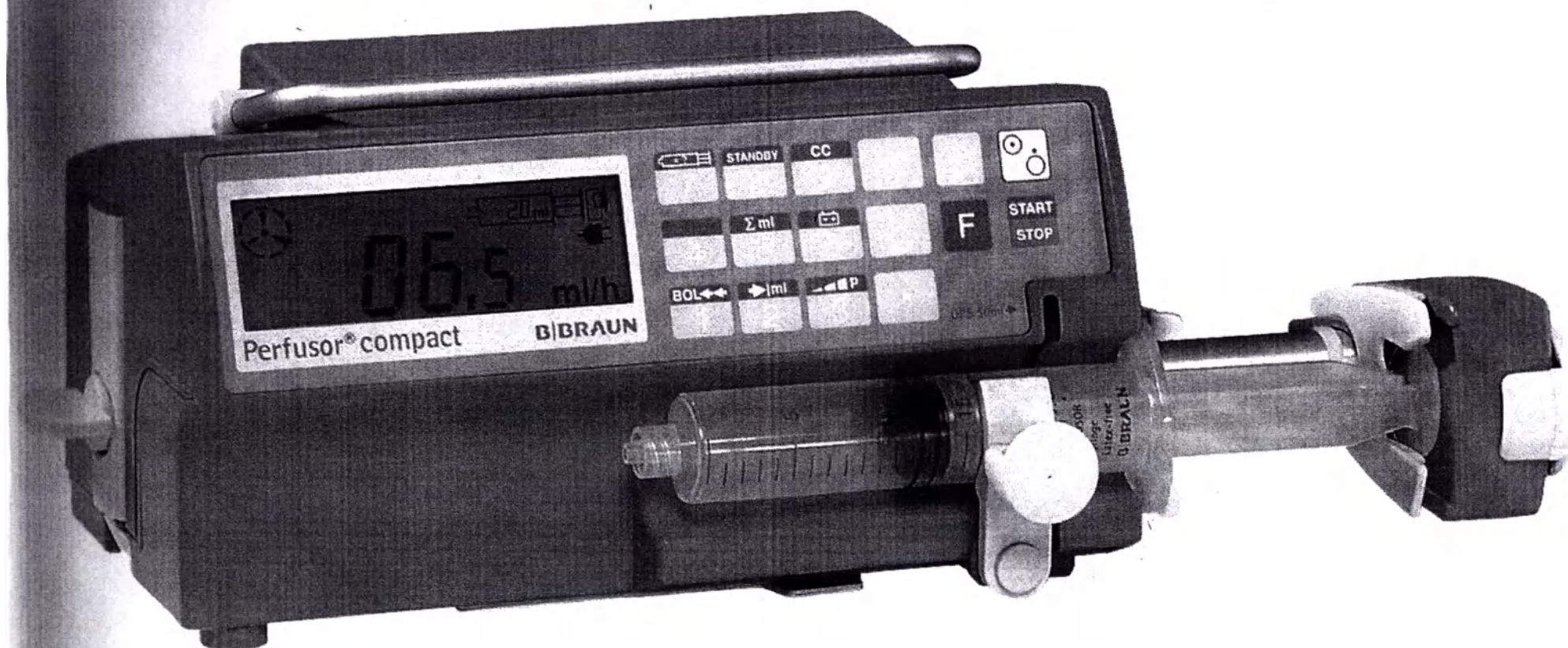
Аппарат искусственной вентиляции легких LTV с принадлежностями, исполнение LTV1200, производства фирмы CareFusion Inc., (Pulmonetic Systems, Inc.), США



Пульсоксиметр для мониторингирования жизненноважных функций пациентов с принадлежностями, вариант исполнения 503 DX, производства фирмы Criticare Systems, Inc., США



Система мониторинга и дефибрилляции CORPULS³ с принадлежностями,
производства фирмы GS Elektromedizinische Geraete G. Stemple GmbH, Германия



Насос инфузионный шприцевой «Перфузор-Комакт» (Perfusor compact) с принадлежностями производства фирмы B. Braun Melsungen AG. Германия



Насос инфузионный шприцевой «Перфузор-Комакт С» (Perfusor compact S) с принадлежностями производства фирмы B. Braun Melsungen AG. Германия



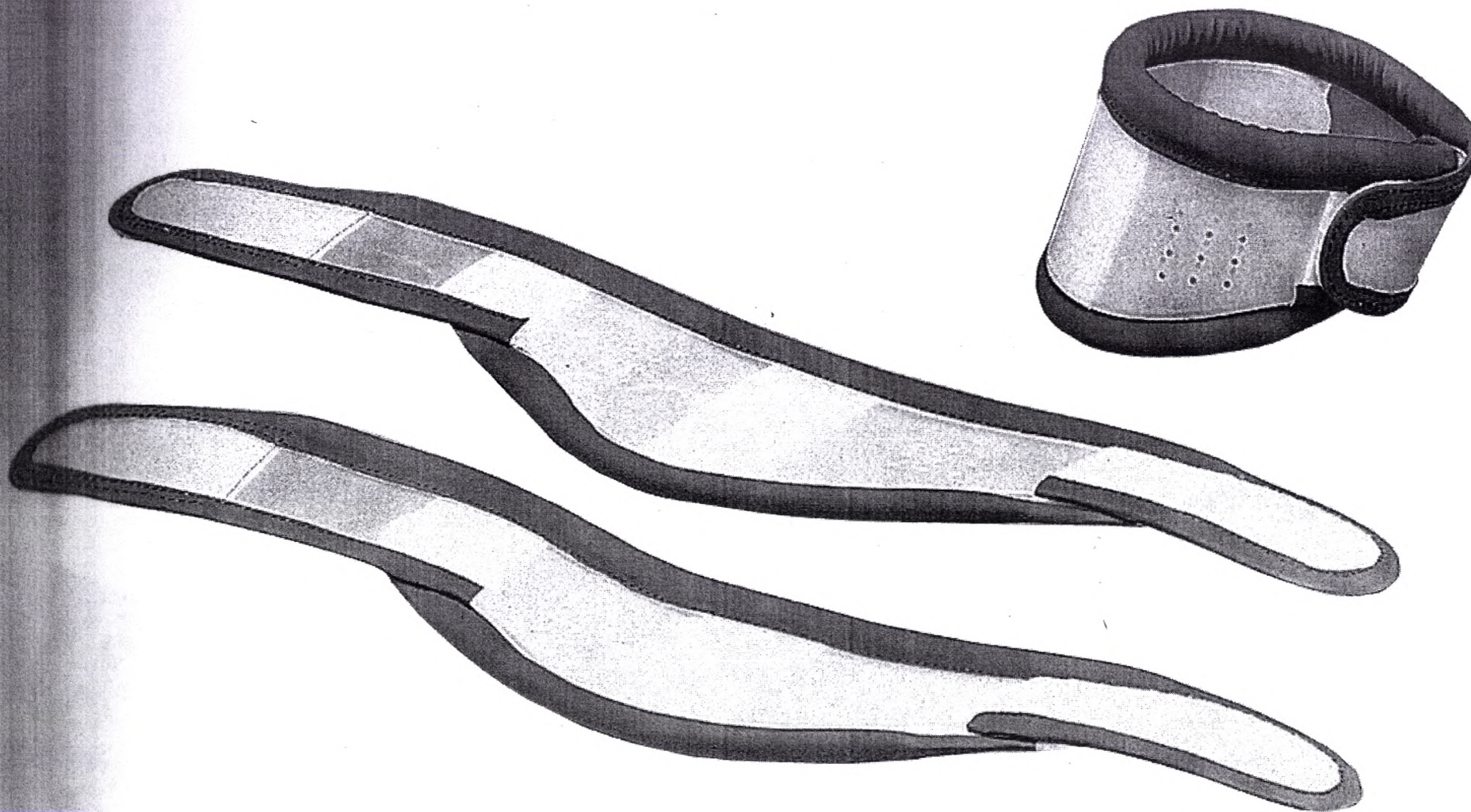
Аспирационный модуль Accuvac Basic электрический медицинский с принадлежностями, производства фирмы WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG, Германия



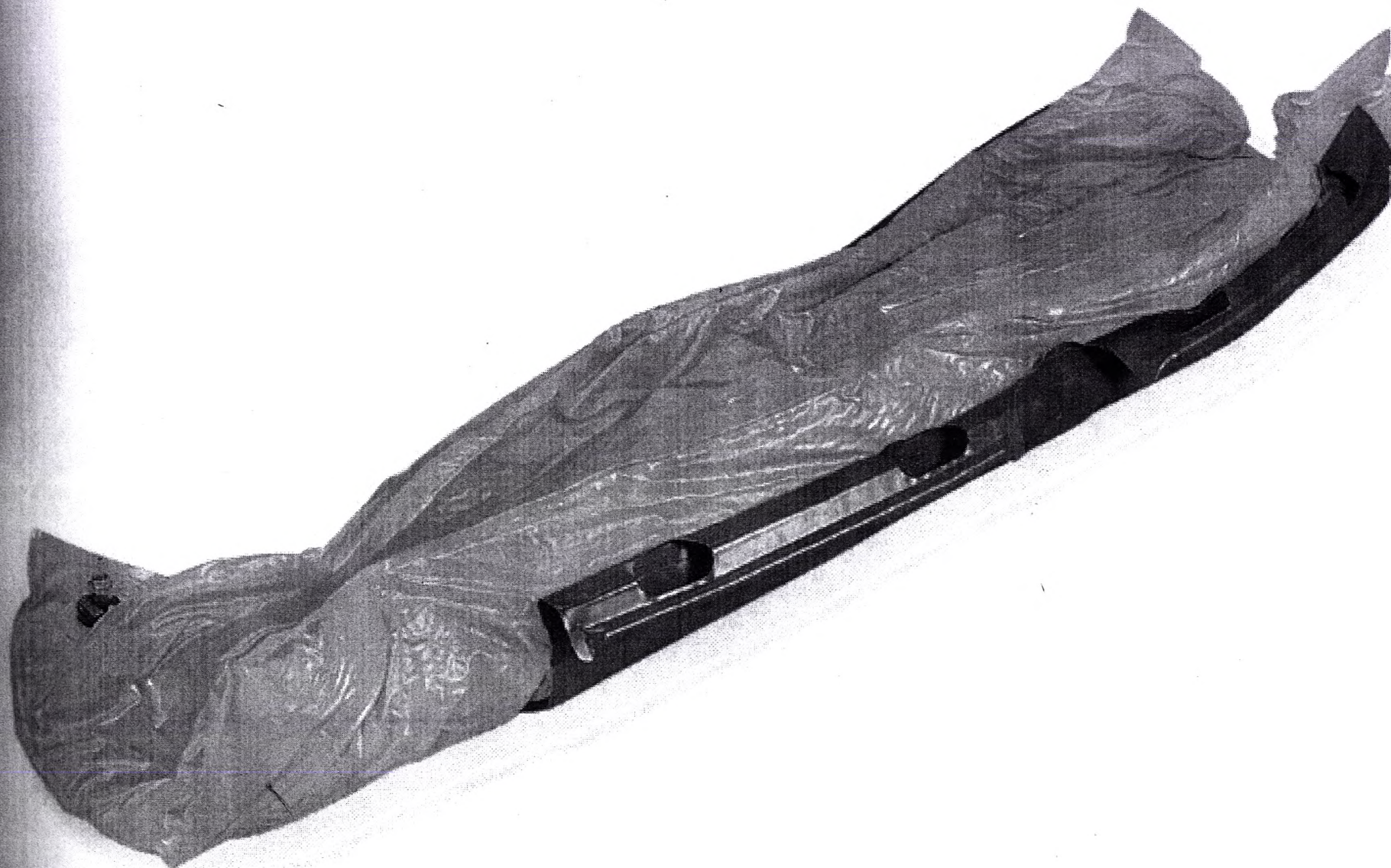
Аспирационный модуль Accuvac Rescue электрический медицинский с принадлежностями, производства фирмы WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG, Германия



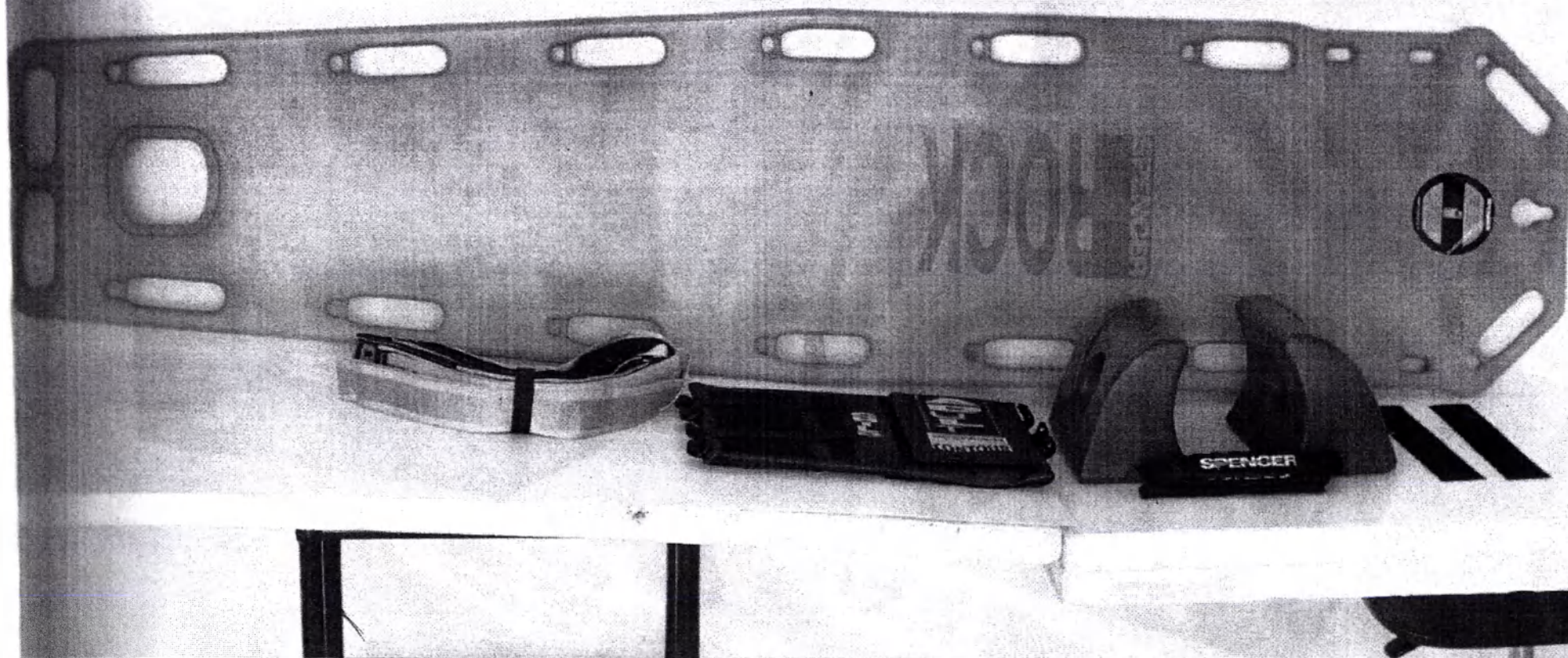
Насосы инфузионные Terumo с принадлежностями, исполнение TE-171,
производства фирмы Terumo Europe N.V., Бельгия



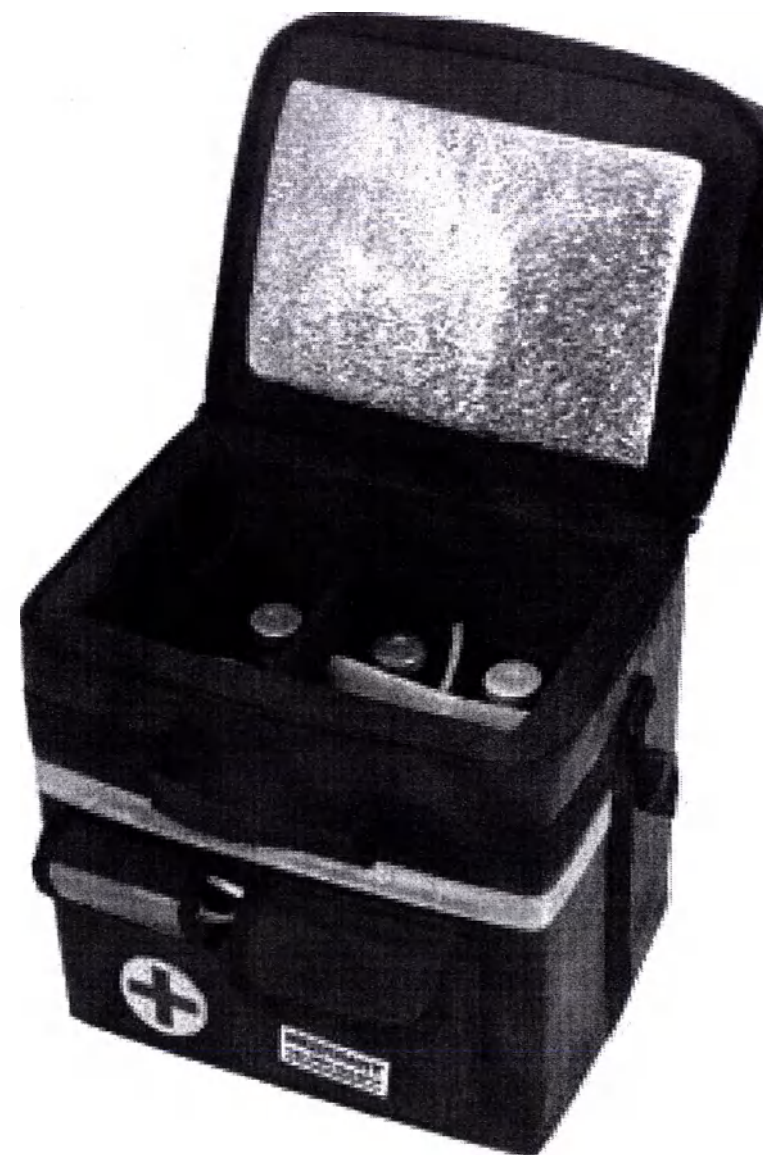
Шины воротниковые медицинские иммобилизационные JEMS, размером S, M, L с руководством по эксплуатации, производства фирмы Spencer Italia s.r.l., Италия



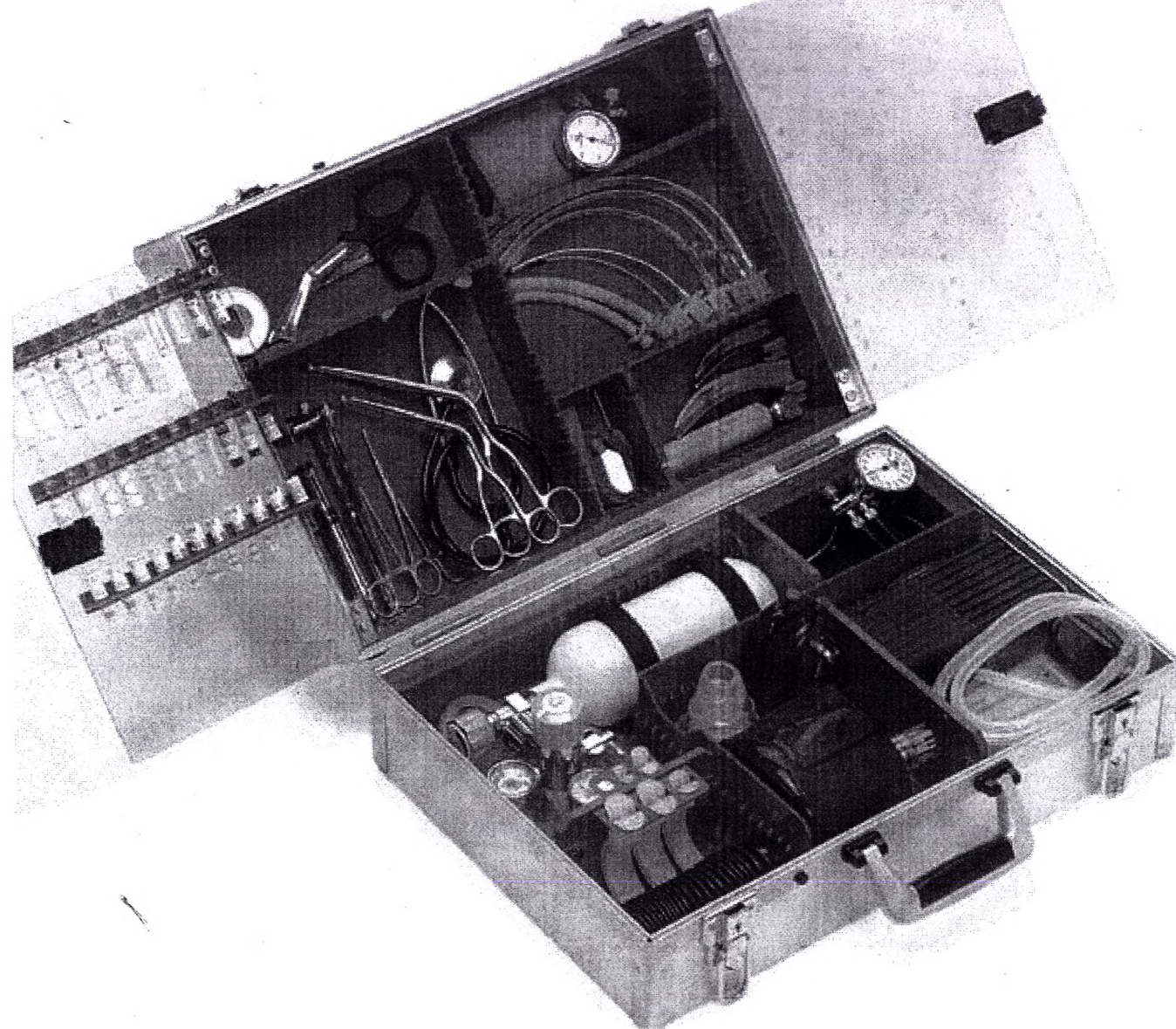
Матрасы вакуумные медицинские для иммобилизации с принадлежностями,
исполнение Nexus, производства фирмы Spencer Italia s.r.l., Италия



Спинная доска «Spencer Rock» с ремнями и иммобилайзером «SPENCERCONTOUR»,
производства фирмы Spencer Italia s.r.l., Италия



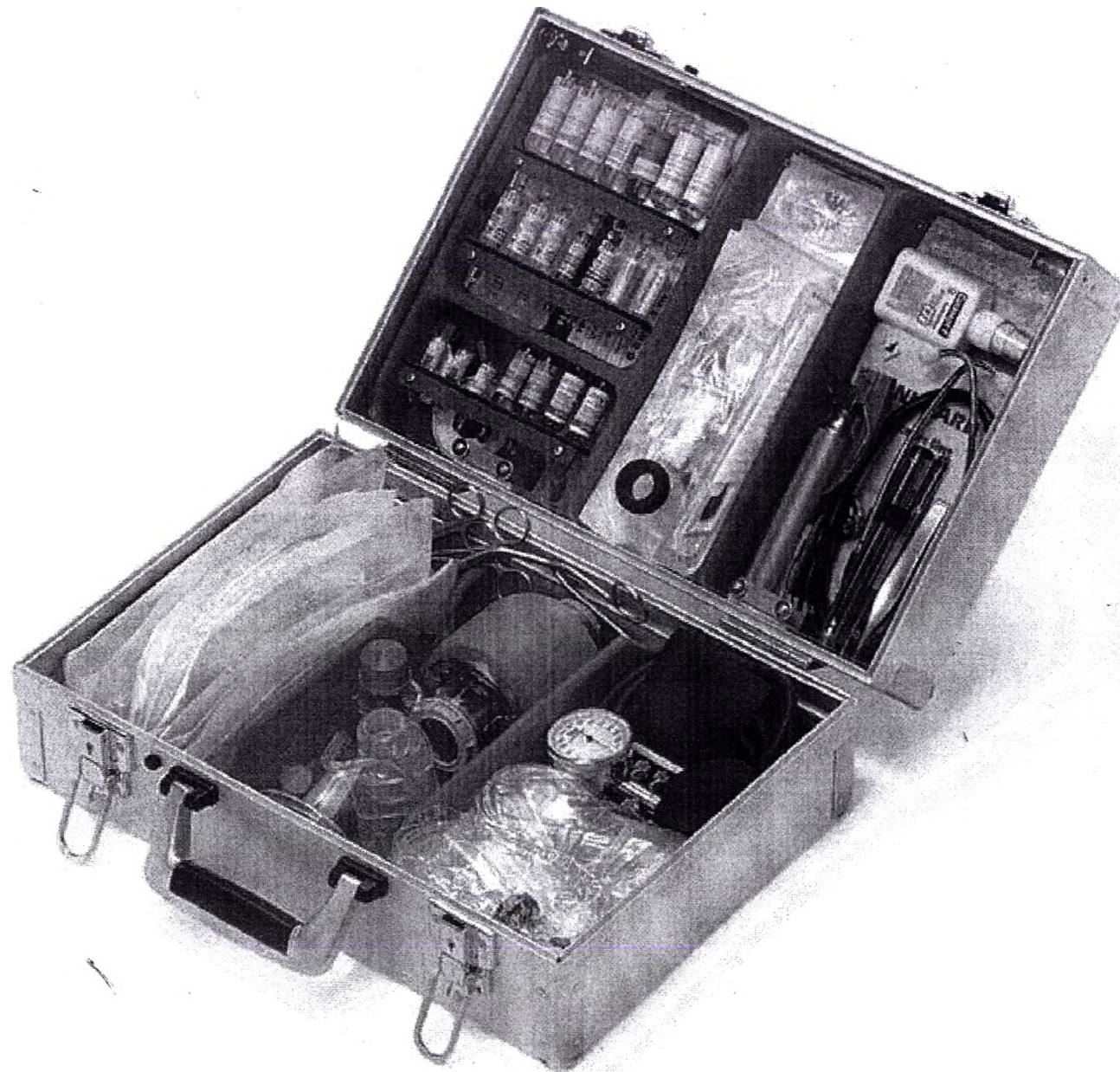
Контейнер термоизоляционный с автоматическим подогревом
и поддержанием температуры инфузионных растворов ТК-«Медплант» по ТУ 9452-009-52777873-2011,
производства ООО «МЕДПЛАНТ», Россия



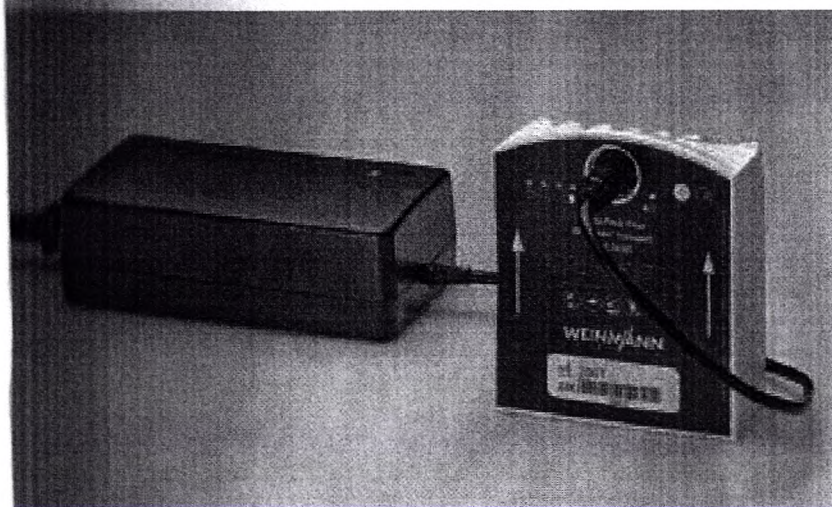
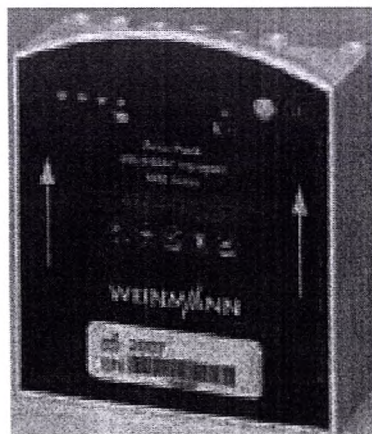
Укладки для экстренного восстановления функции дыхательной системы, исполнение «ULM case II»,
с принадлежностями производства фирмы WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG, Германия



Укладки для экстренного восстановления функции дыхательной системы, исполнение «ULM case I»,
принадлежностями производства фирмы WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG, Германия



Укладки для экстренного восстановления функции дыхательной системы, исполнение «ULM case baby»,
принадлежностями производства фирмы WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG, Германия



Комплект дополнительных аккумуляторных батарей к медицинскому оборудованию



Рис.1

1 - Аппарат ИВЛ портативный MEDUMAT Standart, 2 - Аппарат ИВЛ портативный «Спасатель – 1» -02, 3 - Аппарат ИВЛ портативный «Спасатель – 1» -05, 4 - Баллон кислородный с вентилем БК-10-5 из состава СПМГ, 5 - Спинная доска «Spencer Rock», 6 - Вакуумный матрас «Spencer Nexus», 7 - Насос инфузионный Terumo TE-171, 8- Насос инфузионный шприцевой «Перфузор-Компакт С»



Рис.2

1 - Изотермический изоляционный ТК- «Медплант», 2 - Отсос-аспиратор «Ассивас Rescue», 3 - Спинная доска «Spencer Rock», 4 - Вакуумный матрас
5 - Насос инфузионный шприцевой «Перфузор-Компакт С», 6 - Система мониторингирования и дефибрилляции «сorguls 3», 7 – аппарат ИВЛ LTV1200,
8 - Стул из состава СПМГ



Рис.3

1 - Датчик мониторинга и дефибрилляции «corpuls 3», 2 - аппарат ИВЛ LTV1200, 3- коллектор КНИ-2к из состава СПМГ, 4 - Насос инфузионный шприцевой «Перфузор-1», 5 - Контейнер термоизоляционный ТК- «Медплант», 6 - Отсос-аспиратор «Accuvac Rescue», 7 - носилки, 8 - Насос инфузионный Terumo TE-171

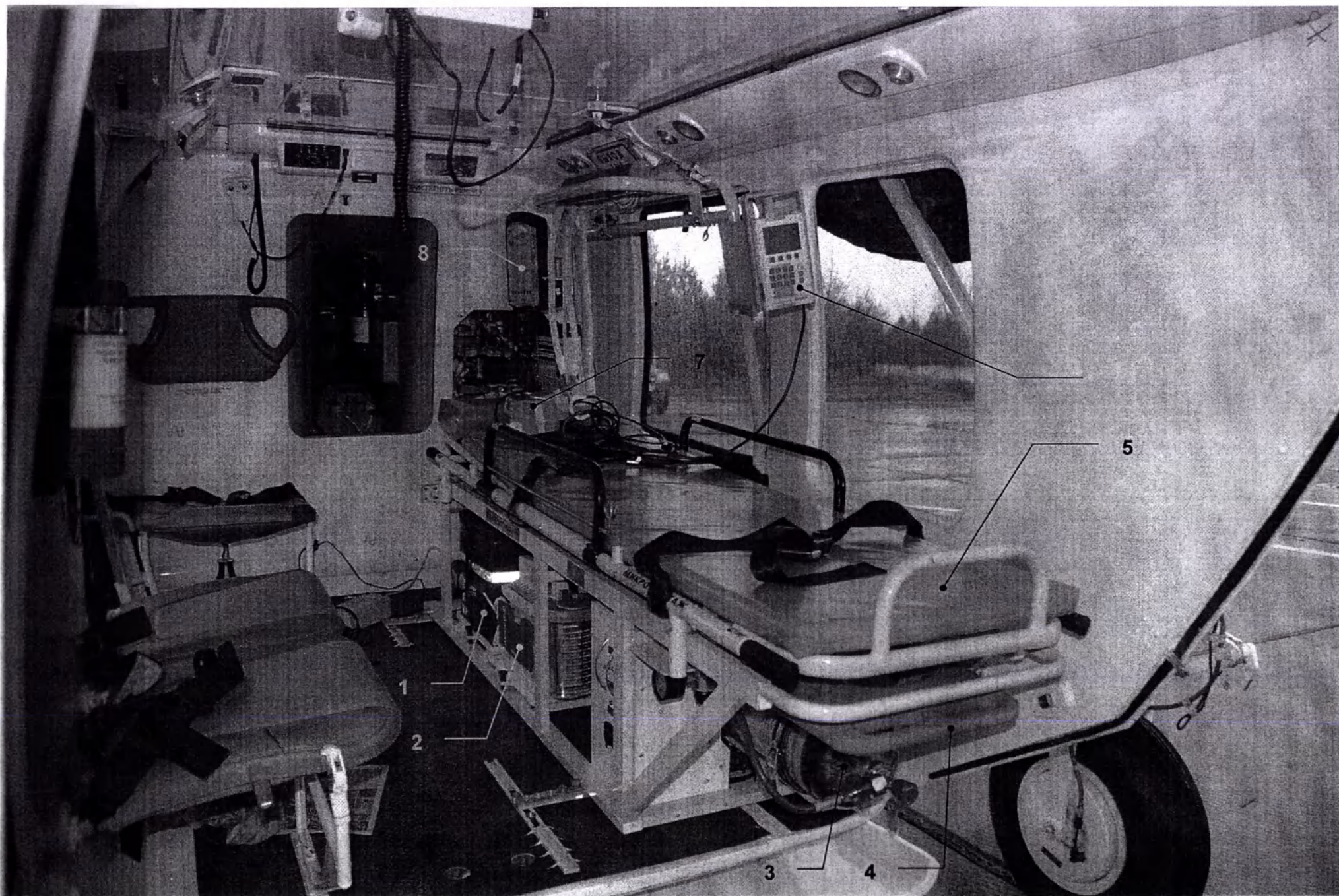


Рис.4

1- Баттлер термоизоляционный ТК- «Медплант», 2- Отсос-аспиратор «Ассивас Rescue», 3- Баллон кислородный с вентилем БК-10-5 из состава СПМГ, 4 - Спинная доска «Rock», 5 – носилки, 6- Насос инфузионный Terumo TE-171, 7 - Насос инфузионный шприцевой «Перфузор-Компакт С», 8 – Система мониторингирования и регистрации corpuls 3



Рис.5

1 - Контейнер термоизоляционный ТК- «Медплант», 2 - Отсос-аспиратор «Ассивас Россия», 3 - Баллон кислородный с вентилем БК-10-5 из состава СПМГ, 4 - Спинная доска «Бережок», 5 - Вакуумный матрас «Spencer Nexus», 6 – Аппарат ИВЛ портативный «MEDUMAT TRANSPORT», 7 – панели для размещения оборудования, 8 - Насос инфузионный шприцевой «Перфузор-Компакт С», 9 - Система мониторингования и дефибрилляции «corpuls 3»

**Приложение №2 к протоколу
№1/18 от 10 мая 2018 г.**

**о проведении клинических испытаний медицинского изделия «Модуль
медицинский авиационный ММА-1 по ТУ 9452-014-13350894-2012» производства
ООО «Пневмоприбор», г. Орехово-Зуево, Московской области, Россия.**

Анализ литературы, обзоров, неопубликованных данных и
сообщений, соотнесенных с предназначенным производителем применением
испытываемого изделия и предполагаемым методом его использования, а также
взаимозаменяемого медицинского изделия

В целях оценки безопасности и клинической эффективности изделия был проведен анализ литературных источников и данных.

В данном анализе литературы произведено суммирование общепринятых точек зрения по безопасности и эффективности использования испытуемого и сравниваемых медицинских изделий.

Сбор данных проводился из открытых источников.

Процесс анализа и оценки представлен ниже

«Передвижные авиационные комплексы медицинского назначения. Нормативно-правовые требования», ФГБУ ВНИИИМТ Росздравнадзора, статья, Интернет.

В данной статье говорится о необходимости развития санитарной авиации, в части применения медицинских модулей различного назначения, приводится алгоритм регистрации, сертификации и технических испытаний.

Таким образом, авторы делают заключение о необходимости детальной разработки вопроса о комплектовании санитарной авиации специализированными медицинскими модулями для эвакуации и оказания помощи пострадавшим.

«Опыт санитарно-авиационной эвакуации пострадавших в чрезвычайных ситуациях авиацией МЧС России с использованием медицинских модулей»; статья; И.А. Якиревич, С.С. Алексанин; «Медико-биологические и социально-психологические проблемы безопасности в чрезвычайных ситуациях», научный рецензируемый журнал; № 2 2014 г.

В данной статье приводится статистический анализ данных применения медицинских модулей (вертолетных и самолетных) в санитарной авиации.

В период с 2008 по 2012 г. с использованием вертолетных и самолетных медицинских модулей эвакуированы 315 пострадавших в ЧС, из них 12 детей и 74 пациента с применением искусственной вентиляции легких. Состояние у 22,5% эвакуированных пациентов было оценено как средней тяжести – тяжелое, у 50,8% - как тяжелое, у 26,7% - как крайне тяжелое.

На примере пожара в развлекательном центре «Хромая лошадь» (г. Пермь) в 2009 г. доказано, что использование медицинских модулей для целей санитарной эвакуации снижает риск летального исхода на догоспитальном этапе в 3,3 раза, на госпитальном – в 2 раза по сравнению с эвакуацией без использования специализированных модулей.

В статье авторы приводят показатели медицинской эвакуации авиацией МЧС России, таблицы сравнения эффективности эвакуации пострадавших при пожаре в городе Перми.

Таким образом, авторы статьи делают вывод о необходимости оснащения медицинскими модулями (вертолетными и самолетными) санитарной авиации с проработкой медико-технических требований и решений по их практическому применению.

«Опыт применения новых отечественных воздушных судов (АН-148 и КА-226) для медицинской эвакуации»; статья; А.С. Попов, И.Я. Якиревич; II Межведомственная научно-практическая конференция «Санитарная авиация России и медицинская эвакуация», 2013 г.

В данной статье рассматривается актуальность проблемы медицинской эвакуации пострадавших на самолетах и вертолетах, не приспособленных для массового вывоза (транспортировки) тяжелых пострадавших.

Авторы статьи подробно рассказывают о применении Модуля Медицинского Вертолетного (ММВ) и Модуля Медицинского Самолетного (ММС) производства ЗАО «Заречье» на самолете ИЛ-76ТД (ММС) и вертолета МИ-8МТВ1 (ММВ).

В статье приводятся статистические данные применения модулей для пациентов пострадавших в результате ДТП (дорожно-транспортных происшествий),

террористических атак и техногенных катастроф как на территории РФ, так и за её пределами. В период с 16 декабря 2008 г. по 2013 г. на ИЛ-76 с применением ММС было выполнено 66 медицинских эвакуаций, на МИ-8МТ с применением ММВ выполнено 9 медицинских эвакуаций, на ЯК-42 с применением медицинского оборудования от ММС выполнено 7 медицинских эвакуаций и на ИЛ-62 с применением медицинского оборудования от ММС выполнено 5 медицинских эвакуаций.

Авторы приводят подробное описание модулей с указанием входящих медицинских приборов и аппаратов.

Учитывая результаты и статистику полетов, авторы приходят к выводу о необходимости применения Модуля Медицинского Одноместного (ММО) для медицинской эвакуации взрослых, детей и новорожденных на воздушные суда МЧС России: самолета Ант-148 и вертолета Ка-226.

По итогам статьи авторы делают вывод о том, что применение ММС, ММВ, ММО при массовой медицинской эвакуации полностью себя оправдывает. Использование медицинских модулей позволяет в полном объеме проводить анестезиологическо-реанимационное пособие, интенсивную терапию, наблюдение и уход за всеми пострадавшими.

Изделия, описанные в вышеуказанных литературных источниках, считаются эквивалентными испытуемому. По этой причине выводы, сделанные на основании испытания эквивалентных изделий, вполне применимы к объекту данной клинической оценки. В доступных источниках содержится достаточное количество данных, позволяющих сделать вывод о безопасности и эффективности данного изделия, на основании соответствующих характеристик его эквивалентов.

Заведующий лабораторией
инновационных медицинских
технологий ФГБУ ВЦЭРМ им. А.М.
Никифорова

Лукьяненко А.Д.

**Приложение №3 к протоколу
№1/18 от 10 мая 2018 г.**

**о проведении клинических испытаний медицинского изделия «Модуль
медицинский авиационный ММА-1 по ТУ 9452-014-13350894-2012» производства
ООО «Пневмоприбор», г. Орехово-Зуево, Московской области, Россия.**

Таблица сравнения технических характеристик медицинского изделия «Модуль медицинский авиационный ММА-1 по ТУ 9452-014-13350894-2012» производства ООО «Пневмоприбор», г. Орехово-Зуево, Московской области, Россия с ранее зарегистрированными медицинскими изделиями: «Модуль медицинский ММ-148.9520.000 по ТУ 9451-003-12963643-2015» производства ООО «Казанский агрегатный завод», г. Казань, Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13780 от 25 марта 2017 г. и «Комплекс медицинский вертолетный – в составе вертолета КА-32А11ВС по ТУ 9451-001-075-44016-2011» производства ОАО «Камов» г. Люберцы, МО, Россия, регистрационное удостоверение ФСР №2012/13522 от 07 июня 2012 г.

Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях

Медицинское изделие «Модуль медицинский авиационный ММА-1 по ТУ 9452-014-13350894-2012» при необходимости может заменяться исходя из клинических показаний эквивалентной продукцией других изготовителей со схожими техническими характеристиками:

- Модуль медицинский ММ-148.9520.000 по ТУ 9451-003-12963643-2015, производства ООО «Казанский агрегатный завод», Россия
- Комплекс медицинский вертолетный - в составе вертолета КА-32А11ВС по ТУ 9451-001-07544016-2011, производства ОАО «Камов», Россия

Параметр медицинского изделия	Наименование медицинского изделия		
Производитель	ООО «Пневмоприбор», Россия	ООО «Казанский агрегатный завод»	ОАО «Камов», Россия
Наименование	Модуль медицинский авиационный ММА-1 по ТУ 9452-014-13350894-2012 В составе:	Модуль медицинский ММ-148.9520.000 по ТУ 9451-003-12963643-2015 В составе:	Комплекс медицинский вертолетный - в составе вертолета КА-32А11ВС по ТУ 9451-001-07544016-2011 в составе:
Состав медицинского изделия	1. Каркас ППТД.6123.001 - 1 шт. 2. Стойка ППТД.6150.001 - 1 шт. 3. Кронштейн для светильника ППТД.6133.001-01 - 1 шт. 4. Панель для размещения медицинского оборудования ППТД.6122.004 - 2 шт. 5. Светильник Power Washer 1490 производства ООО «НПК ЛЕДАРТ», Россия - 1 шт. 6. Преобразователь напряжения ПН-24/12-30 производства ООО «Базис», Россия - 2 шт. 7. Система подачи медицинских газов СПМГ по ТУ 9452-012-13350894-2011, производства ООО «Пневмоприбор», Россия, РУ № ФСР 2012/14094 (1 шт.), в составе: - баллон для медицинского кислорода с вентилем БК-10-5 - 1 шт.; - редуктор кислородный с датчиком давления КР-1Д - 1 шт.; - коллектор исполнения КНИ-2к с индикатором давления и электрокабелем - 1 шт.; - шланг кислородный ШК - 1 шт. 8. Комплект средств перемещения и перевозки пациентов КСПП-ММ по ТУ 9451-009-10660186-2006 производства ООО «НПП	1. Модуль одноместный ММ-148.9520.100 - 1 шт., в составе: 1.1. Носилки 17АЛ.9520.500 - 1 шт., 1.2. Штатив ММС.9520.600 - 1 шт. 1.3. Система подачи кислорода медицинского: 1.3.1. Блок кислородный ММ-148.9520.510 - 2 шт., 1.3.1.1. Баллон металлокомпозитный облегченный RBMK5-165-210, производства ARMOTECH s.r.o., Чехия - 4 шт., 1.3.1.2. Кислородный редуктор, модель OXYWAY Fix III, производства WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH+Co. KG., Германия, РУ № РЗН 2014/1815 - 2 шт. 1.4. Система электроснабжения: 1.4.1. Светильник с пультом управления ММ-148.9520.760 - 1 шт., 1.4.2. Коробка распределительная ММ-148.9520.610 - 1 шт., 1.4.3. Блок аккумуляторный ММ-148.9520.950 - 1 шт., 1.4.4. Блочная розетка, Разъем XLR 3 конт. - 4 шт., 1.4.5. Блочная розетка, Разъем XLR 5 конт. - 1 шт., 1.4.6. Разъемы встроенные в полки	- медицинский модуль серии 2200-016, производства ОАО "Камов", Россия - 1 шт.; - этажерка для размещения медицинского оборудования, 324.06.9410.2200, производства Россия - 1 шт.; - дефибриллятор автоматический MEDUCORE, модель MEDUCORE Easy с принадлежностями, производства фирмы "WEINMANN", Германия - 1 шт.; - система мониторинга пациента SCHILLER PRO Life Care с принадлежностями, производства фирмы "SCHILLER AG", "SCHILLER MEDICAL S.A.S.", "SCHILLER Medizintechnik GmbH", Швейцария, Франция, Англия - 1 шт.; - система мониторингирования и дефибрилляции corpuls3 с принадлежностями, производства фирмы "WEINMANN", Германия - 1 шт.; - приборы портативные отсасывающие ACCUVAC Rescue, ACCUVAC Basic с автоклавируемой емкостью для секрета и креплением на стену, производства фирмы "WEINMANN", Германия - 1 шт.; - аппараты искусственной вентиляции легких портативные MEDUMAT Standard

«Микромонтажмед», Россия, РУ № ФСР 2009/05674, в составе: - носилки мягкие НМ-ММ, модель 0601 - 1 шт. 9. Аппарат искусственной вентиляции легких LTV с принадлежностями, исполнение LTV1200, производства CareFusion, Inc. (Pulmonetic Systems, Inc.), США, РУ № ФСЗ 2010/07779 - 1 шт. 10. Система мониторинга и дефибрилляции cognuls 3 с принадлежностями, производства GS Elektromedizinische Geraete G. Stemple GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2010/07697 - 1 шт. 11. Отсосы-аспираторы электрические медицинские Accuvac Basic и Accuvac Rescue с принадлежностями, производства WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG, Германия, РУ № ФСЗ 2011/1034У 12. Насосы инфузионные Teguto с принадлежностями, исполнение TE-171, производства фирмы Teguto Europe N.V., Бельгия, РУ № ФСЗ 2010/06303 - 1 шт. 13. Матрасы вакуумные медицинские для иммобилизации с принадлежностями, вариант исполнения: матрас вакуумный медицинский для иммобилизации NEXUS, производства Spencer Italia s.r.l., Италия, РУ № РЗН 2015/3068 - 1 шт. 14. Доска спинальная медицинская для транспортировки пациента ROCK PIN с принадлежностями: имобилайзер «SPENCER COUNTER», ремни для фиксации «ROCK STARTS», производства фирмы Spencer Italia s.r.l., Италия, РУ № РЗН 2015/5311 - 1 шт. 15. Укладки для экстренного восстановления функции дыхательной системы, исполнение «ULM case II», с принадлежностями, производства WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG, Германия,

медицинских изделий, 12, В - 3 шт., 1.4.7. Блочная вилка, Разъем XLR 3 конт. - 1 шт., 1.4.8. Электрожгут питания с вилкой РТТ28КУН7Ш11В - 1 шт., 1.5. Комплект медицинских изделий: 1.5.1. Система мониторинга и дефибрилляции cognuls3, производства GS Elektromedizinische Geraete G. Stemple GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2010/07697 - 1 шт., 1.5.2. Электрокардиографы SCHILLER, в исполнении «CARDIOVIT AT 101», производства SCHILLER AG, Швейцария, ergosana gmbh, Германия, РУ № РЗН 2016/3559 - 1 шт., 1.5.3. Отсос-аспиратор электрический медицинский Accuvac Rescue, производства Weinmann Geraete f. Medizin GmbH+Co. KG., Германия, РУ № ФСЗ 2011/10345 - 1 шт., 1.5.4. Насос инфузионный шприцевой «Перфузор Спейс» (Perfusor Space), производства B.Braun Melsungen AG, Германия, РУ № РЗН 2013/905 - 1 шт., 1.5.5. Насосы инфузионные волнометрические «Инфузомат Спейс» (Infusomat Space), производства B.Braun Melsungen AG, Германия, РУ № РЗН 2013/837 - 1 шт., 1.5.6. Контейнер теплоизоляционный с автоматическим поддержанием температуры инфузионных растворов КСТ-«Омнимед», в исполнении КСТ-6-«Омнимед», производства ООО «Проектно-производственный и информационный центр «ОМНИМЕД», Россия, РУ № РЗН 2013/1342 - 1 шт., 1.5.7. Изделия медицинские для иммобилизации пациентов, вакуумный матрас «Nexus», с насосом, производства SPENCER Italia s.r.l., Италия, РУ № РЗН 2015/3068 - 1 шт., 1.5.8. Аппарат искусственной вентиляции легких

a, MEDUMAT Standard, MEDUMAT Basic-p, MEDUMAT Easy, с принадлежностями, производства фирмы "WEINMANN", Германия - 1 шт.; - вакуумный матрас, модель CDK производства фирмы "Spencer", Италия - 1 шт.; - кислородный редуктор OXYWEY Fix с принадлежностями, производства фирмы "WEINMANN", Германия - 1 шт.; - шина для конечностей ECO AIR SPLINT (комплект 4 шт.) с принадлежностями, производства фирмы "Spencer", Италия - 1 шт.; - баллон кислородный БМК -200В-5-2-2-1, ТУ 2296-006-94435572-06, производства ООО «Элина-Т», Россия - 2 шт.; - комплект кислородных шлангов ККШ-32SA, производства ООО «Пневмоприбор», Россия - 1 шт.; - ручной погрузчик носилок зав. № 650005, производства фирмы "SPEKTRUM AEROMED", США - 1 шт.

РУ № ФСЗ 2011/181 - не более 1 шт. (при необходимости). 16. Укладки для экстренного восстановления функции дыхательной системы, исполнение «ULM case III», с принадлежностями производства WEINMANN Emergenc Medical Technology GmbH + Co. KG, Германия, РУ № ФСЗ 2012/12181 - не более 1 шт. (при необходимости). 17. Укладки для экстренного восстановления функции дыхательной системы, исполнение «ULM case baby», с принадлежностями производства WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG, Германия, РУ № ФСЗ 2012/12181 - не более 1 шт. (при необходимости). 18. Аппараты искусственной вентиляции легких портативные MEDUMAT Standard a, MEDUMAT Standard, MEDUMAT Basic-p, MEDUMAT Easy с принадлежностями, производства WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG, Германия, Ру № РЗН 2014/2214 - не более 1 шт. (при необходимости). 19. Аппарат искусственной вентиляции легких портативный "МЕДУМАТ ТРАНСПОРТ" (MEDUMAT TRANSPORT) с принадлежностями, производства WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG, Германия, ру № ФСЗ 2008/02560 - не более 1 шт. (при необходимости). 20. Аппарат портативный ИВЛ «Спасатель -1 »-02, ООО «Пневмоприбор», Россия, РУ № ФСР 2009/06142 – не более 1 шт. (при необходимости). 21. Аппарат портативный ИВЛ «Спасатель - 1»-05, производства ООО «Пневмоприбор», Россия, РУ № ФСР 2009/06142 - не более 1 шт. (при необходимости). 22. Пульсоксиметр для мониторинга жизненно важных функций пациентов с принадлежностями, вариант

LTV, в исполнении: L 1200, производства CareFusion, Inc., (Pulmonetic Systems, Inc.), США, РУ № ФСЗ 2010/07779 - 1 шт., 1.5.9. Насосы инфузионные волуметрические "Инфузомат фмС" (Infusomat fmS), производства B.Braun MELSUNGEN AG, Германия РУ № ФСЗ 2012/13553 - 1 шт., 1.5.10. Аппарат искусственной вентиляции легких портативный «МЕДУМАТ ТРАНСПОРТ» (MEDUMAT TRANSPORT), производства WEINMANN Geraete fuer Medizin GmbH+Co. KG., Германия, РУ № ФСЗ 2008/02560 - 1 шт., 1.6. Принадлежности: 1.6.1. Кейс для хранения медицинского медицинских изделий, производства ООО «Удачная экспедиция», Россия - 2 шт., 1.6.2. Блок питания для проверки работоспособности модуля в лабораторных условиях ММ-148.9520.1200 - 1 шт., 1.6.3. Ручки для переноски модуля ММ-148.9520.1100 - 4 шт., 1.6.4. Чехол ММ-148.9520.2700 - 1 шт., 1.7. Эксплуатационная документация: 1.7.1. Руководство по эксплуатации ММ-148.9520.000РЭ - 1 шт.

исполнения DX, производства Criticare Systems, Inc., США, РУ № ФСЗ 2012/12427 - не более 1 шт. (при необходимости). 23. Насосы инфузионные шприцевые «Перфузор-Компакт», (Perfusor compact) и «Перфузор-Компакт С», (Perfusor compact S) с принадлежностями производства В. Вгаш Melsungen AG, Германия, РУ № ФСЗ 2012/12986 - не более 2 шт. (при необходимости). 24. Шины воротниковые медицинские иммобилизационные, исполнение JEMS, размеры S, с руководством по эксплуатации, производства Spencer Italia s.r.l., Италия, РУ № РЗН 2015/3071 - не более 1 комплекта, (при необходимости). 25. Шины воротниковые медицинские иммобилизационные, исполнение JEMS, размеры E, с руководством по эксплуатации, производства Spencer Italia s.r.l., Италия, РУ № РЗН 2015/3071 - не более 1 комплекта, (при необходимости). 26. Контейнер термоизоляционный с автоматическим подогревом и поддержанием температуры инфузионных растворов ТК-«Медплант» по ТУ 9452-009-52777873-2011, производства ООО «МЕДПЛАНТ», Россия, РУ ФСР 2012/13047 - не более 1 шт. (при необходимости). 27. Паспорт ППТД.4078.003ПС -1 шт. 28. Руководство по технической эксплуатации ППТД.4078.003 РЭ -1 шт. 29. Комплект эксплуатационной документации на комплектующие изделия в соответствии с ППТД.4078.003 ВЭ -1 комплект.

Номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора		ФСР 2012/13780 от 15.2017 бессрочно	ФСР 2012/13522 от 07.06.2012 бессрочно
ОКП/ОКПД2	ОКПД2 32.50.50.000	ОКПД2 32.50.50.000	ОКП 945150
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	26	26	26
Назначение	Модуль ММА-1 предназначен для применения в составе воздушных судов (вертолетов, самолетов) с целью медицинской эвакуации одного носилочного пострадавшего с возможностью оказания медицинской помощи в объеме скорой и специализированной скорой медицинской помощи в чрезвычайных ситуациях, а также при транспортировании пациента между лечебными учреждениями	Модуль медицинский предназначен для применения в составе самолетов типа Ан-148, Sukhoi Superjet 100, вертолета МИ-8 и их модификаций, с целью медицинской эвакуации одного пострадавшего в чрезвычайных ситуациях с целью оказания квалифицированной медицинской помощи с использованием медицинских изделий (медицинских приборов, аппаратов и оборудования), входящих в его состав	Комплекс медицинский предназначен для проведения лечебных мероприятий экстренной медицинской помощи двум пострадавшим, силами реанимационной бригады на вертолете Ка-32А11ВС на догоспитальном этапе
Количество размещаемых пострадавших	Размещение на носилках 1 пострадавшего	Размещение на носилках 1 пострадавшего	Размещение на носилках 1 пострадавшего
Вид климатического исполнения при эксплуатации	У.1.1 по ГОСТ 15150 при температуре эксплуатации от 0°C до плюс 40°C и относительной влажности наружного воздуха до 100%	ТВЗ по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 10°C до плюс 40°C и относительной влажности наружного воздуха до 100%.	ТВЗ по ГОСТ 15150-69
Условия хранения и транспортирования	При температуре от минус 30 °C до плюс 70°C и относительной влажности воздуха до 100%	транспортирования и хранения от 0°C до + 70°C - относительной влажности наружного воздуха до 100%.	При температуре от минус 5 °C до плюс 30 °C
Габаритные размеры	2192x597x1336 мм	1940x724x1436 (1131) мм	Размеры носилок 1229x432 мм

Масса	Масса Модуля ММА-1 с минимальным набором лечебно-диагностического оборудования не более 100 кг. Масса панелей для размещения медицинского оборудования не более 2 кг.	Масса модуля в комплекте с медицинским оборудованием, не более 115 кг	Масса комплекса с медицинским оборудованием не более 166 кг
Масса модуля, без медицинского оборудования	Не более 58 кг	Не более 80 кг	Масса без оборудования 118 кг
Питание	Напряжение питания модуля от бортовой сети постоянного тока (по ГОСТ Р 54073-2010) - от 24,0 до 29,4 В	Напряжение питания модуля от бортовой сети постоянного тока (по ГОСТ Р 54073-2010) - от 24,0 до 29,4 В	Напряжение питания модуля от бортовой сети постоянного тока (по ГОСТ Р 54073-2010) - от 24,0 до 29,4 В
Максимальная потребляемая мощность/ток	Не более 30А	Суммарная мощность, потребляемая одним медицинским модулем, не более, 1000 Вт	-
Крепление на борту воздушного судна	К направляющим профилям на полу	К направляющим профилям на полу	К направляющим профилям на полу с дополнительным креплением к борту
Средний срок службы	До предельного состояния не менее 10 лет (без изделий лечебно-диагностического оборудования)	Не менее 4 лет	Нет данных
Источник информации	Техническая документация заявителя	Из открытых источников	Из открытых источников

Технический директор

ООО «Пневмоприбор»

Яковлев Ю.Е.



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ПНЕВМОПРИБОР»

142605 г. Орехово-Зуево Московской области,
ул. Урицкого, 67,
тел./факс 8 (496) 415-35-01
8 (496) 415-34-05
8 (496) 423-69-09
e-mail: ozkmps@bk.ru, pmp52@mail.ru
ozkda@yandex.ru
www.pnevmopribor-oz.ru

ИНН 5034009106 КПП 503401001
ОКПО 13350894
р/с 40702810000660017104
к/с 30101810600000000184
КБ «ЮНИАСТРУМ БАНК» ООО г. Москва
БИК 044585184

**Документы (материалы), содержащие данные о клиническом применении
медицинского изделия, в том числе обзоры, отчеты о проведенных
научных исследованиях, публикации, доклады, анализ риска применения,
методы применения медицинского изделия,
с приложениями:**

Приложение 1 – «Передвижные авиационные комплексы медицинского назначения. Нормативно-правовые требования», ФГБУ ВНИИИМТ Росздравнадзора, статья, Интернет.

Приложение 2 – «Опыт санитарно-авиационной эвакуации пострадавших в чрезвычайных ситуациях авиацией МЧС России с использованием медицинских модулей»; статья; И.А. Якиревич, С.С. Алексанин; «Медико-биологические и социально-психологические проблемы безопасности в чрезвычайных ситуациях», научный рецензируемый журнал; № 2 2014 г.

Приложение 3 – «Опыт применения новых отечественных воздушных судов (АН-148 и КА-226) для медицинской эвакуации»; статья; А.С. Попов, И.Я. Якиревич; II Межведомственная научно-практическая конференция «Санитарная авиация России и медицинская эвакуация», 2013 г.

С уважением,

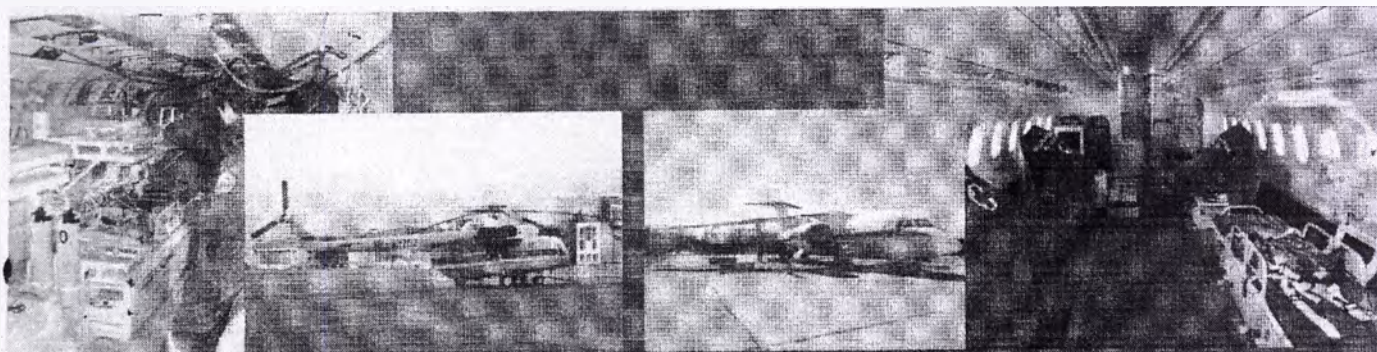
Генеральный директор

А.В. Пушков

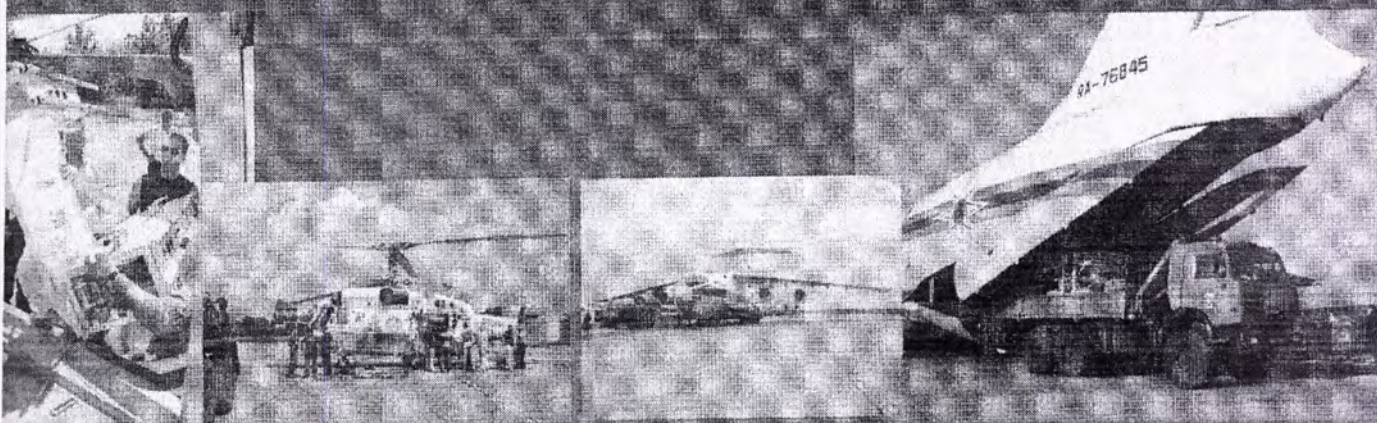
2017 г.

Приложение 1

«Передвижные авиационные комплексы медицинского назначения.
Нормативно-правовые требования», ФГБУ ВНИИИМТ Росздравнадзора,
статья, Интернет.



**Передвижные авиационные комплексы
медицинского назначения.
Нормативно-правовые требования**



ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

Федеральный Закон №323 от 21.11.2011г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

(в ред. Федеральных законов от 25.06.2012 № 89-ФЗ, от 25.06.2012 № 93-ФЗ)

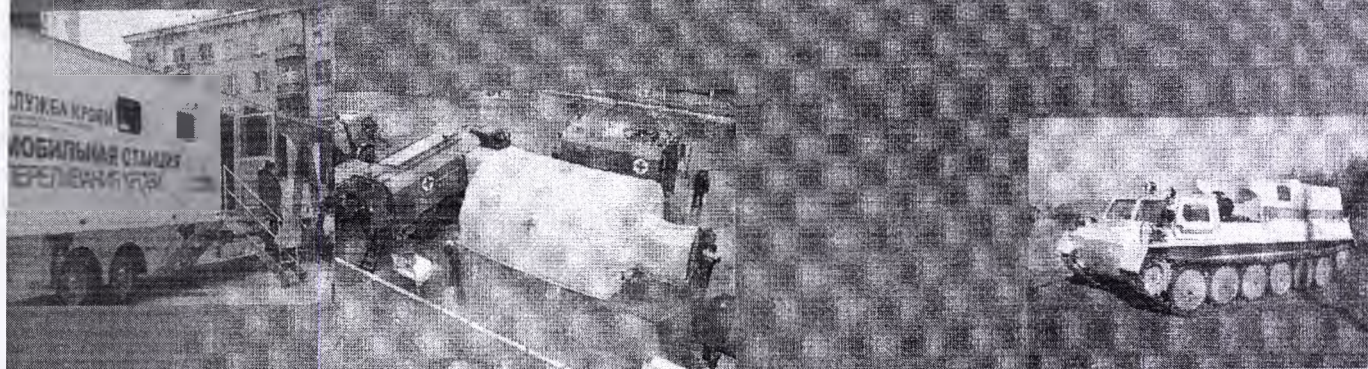
Статья 38 «Медицинские изделия»

1. Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению ...

ГОСТ Р 50444-92

«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

- Медицинские комплексы - совокупность изделий медицинской техники, каждое из которых выполняет определенную частную функцию в системе сложного диагностического, лечебного или профилактического мероприятия.
- Подвижная медицинская установка - транспортное средство с постоянно размещенными в нем медицинскими изделиями, предназначенное для оказания медицинской или санитарной помощи.
- Медицинское оборудование - изделия медицинской техники, предназначенные для обеспечения необходимых условий для пациента и медицинского персонала при диагностических, лечебных и профилактических мероприятиях, а также при уходе за больными.





Федеральный Закон №323 от 21.11.2011г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

(в ред. Федеральных законов от 25.06.2012 N 89-ФЗ, от 25.06.2012 N 93-ФЗ)

Статья 38 «Медицинские изделия»

п. 4. «На территории РФ разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти».

п. 8. В целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводятся оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

Федеральный Закон №323 от 21.11.2011г. «Об основах охраны
здоровья граждан в Российской Федерации»

(в ред. Федеральных законов от 25.06.2012 N 89-ФЗ, от 25.06.2012 N 93-ФЗ)

В соответствии со статьей 38 ФЗ №323 от 21.11.2011г.
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
Правительство Российской Федерации
утвердило Постановлением от 27 декабря 2012 г. №1416
Правила государственной регистрации медицинских изделий.

Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE ON SURVEILLANCE IN HEALTHCARE (ROSZDRAVNADZOR)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
FEDERAL SERVICE ON SURVEILLANCE IN HEALTHCARE (ROSZDRAVNADZOR)

Организации, подведомственные Росздравнадзору, осуществляющие проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для целей государственной регистрации, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»

ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора

2. ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы»
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения»
(ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора)

Технические приёмочные испытания с целью регистрации

Особенности эксплуатации медицинских изделий на борту воздушных судов диктуют обязательные условия электромагнитной совместимости медицинской аппаратуры с бортовыми системами электрооборудования во всех режимах работы бортовых систем и медицинской аппаратуры.

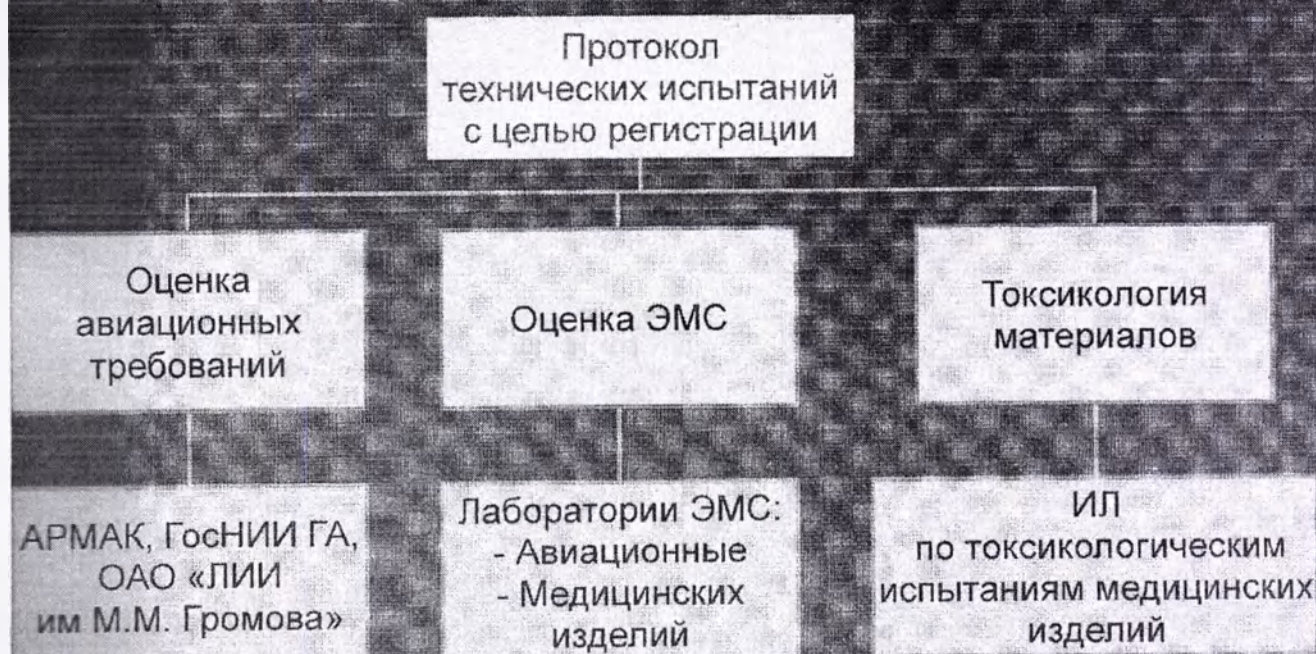
Сопряжение электрических цепей воздушного судна и медицинского модуля (медицинской аппаратуры) должно гарантировать их безопасность и работоспособность.

Влияние эксплуатационных, ударных и вибрационных нагрузок (особенно низкочастотных вибраций, кратных частоте вращения главного винта вертолета) в ряде случаев вызывает изменение характеристик медицинских изделий.

Изменения температуры, внешнего давления, влажности в салоне вертолета более значительные и резкие, чем при эксплуатации в других транспортных средствах.

Применяемые материалы, имеющие длительный контакт с пострадавшим должны обладать устойчивостью к биологическим жидкостям и не оказывать отрицательного воздействия на пациента.

Структура технических испытаний авиационного медицинского комплекса



НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» (классификация, вибропрочность, виброустойчивость, климатика, электропитание и пр.)

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК-601-1-2-93) «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний»

Серия ГОСТ Р ИСО 10993-99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*; Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

МУ 25.1-001-86 Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей

Технические приемочные испытания с целью регистрации

Обязательное условие испытаний – моделирование нагрузок и условий аварийной посадки, при которой размещенное и штатно закрепленное медицинское оборудование не должно увеличивать риск получения дополнительных повреждений пациентам и медперсоналу. По нашему опыту, в ряде случаев в результате испытаний требовалась серьезная доработка медицинских вертолетных модулей или замена отдельных изделий с повторными испытаниями.



6. Заключение.

6.1. Каркас ППТД.6123.001 и стойка ППТД.6150.001 изделия «Модуль медицинский авиационный ММА1 ТУ 9452-014-13350894-2012» были подвергнуты нагружению в соответствии с требованиями п. 7.2.3 КТ-160Д.

6.2. Отмечены небольшой изгиб рамы модуля в продольном направлении и изгиб стойки приборов. Разрушений и повреждения креплений нет.

6.3. Образец «Модуль медицинский авиационный ММА1 ТУ 9452-014-13350894-2012» зав. № 001 предварительные испытания на безопасность разрушения выдержал и соответствует квалификационным требованиям КТ – 160Д.

Технические приёмочные испытания с целью регистрации

Этот этап работ показал, что привлечение уже на этапе технических приёмочных испытаний всех заинтересованных ведомств позволяет значительно снизить финансовые и временные затраты, связанные с высокой стоимостью и сложностью в изготовлении и внесении изменений в конструкцию передвижных комплексов медицинского назначения.

Это особенно остро проявляется в авиационных медицинских комплексах, где наиболее трудно найти компромисс между требованиями, предъявляемыми к оборудованию, устанавливаемому на борту воздушного судна, и требованиями, которым должны соответствовать медицинские изделия для безопасного оказания эффективной помощи пострадавшим.



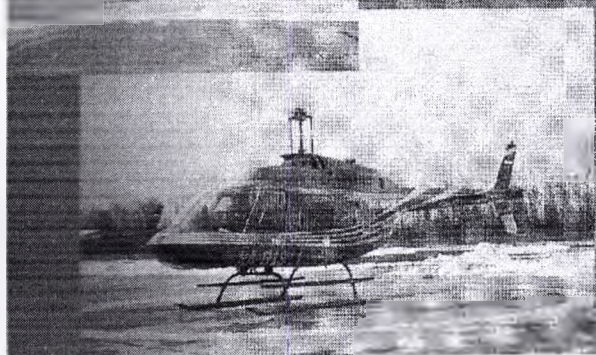
Противоречия между требованиями авиационной безопасности и возможностью оказания эффективной медицинской помощи на борту воздушного судна, аналогичная проблема в скорой помощи.

Поэтому, последние годы, как правило, технические приёмочные испытания проводятся совместно со специалистами ГосНИИ Военной медицины, как медико-техническим институтом Министерства обороны, специалистами ФГУ «Центроспас» и ФГБУ ВЦМК «Защита», как организациями имеющими богатый опыт эксплуатации авиационных медицинских комплексов. Это позволило, не смотря на все трудности, провести полные циклы работ и получить регистрационные удостоверения Росздравнадзора на модули медицинские вертолётные для Ми-8, Ка-32 и модули медицинские самолётные для Ил-76 и Ан-148.



До сих пор одним из серьезных вопросов медицинской авиации остается приобретение региональными государственными и частными структурами самолетов и вертолетов зарубежного производства. В подавляющем большинстве данные воздушные суда оснащены либо в соответствии со стандартами страны, где воздушное судно было произведено или проходило оборудование, либо имеет медицинский салон одного производителя и купленный отдельно комплект медицинского оборудования, зачастую не имеющего документов, подтверждающих возможность его использования на борту.

Такие воздушные суда, не прошедшие оценку безопасности, качества и эффективности комплекса медицинского оборудования, согласно п.4 Статьи 38 Федерального Закона №323 от 21.11.2011г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», не могут иметь обращения на территории Российской Федерации.



Learjet 55 ES-PVT

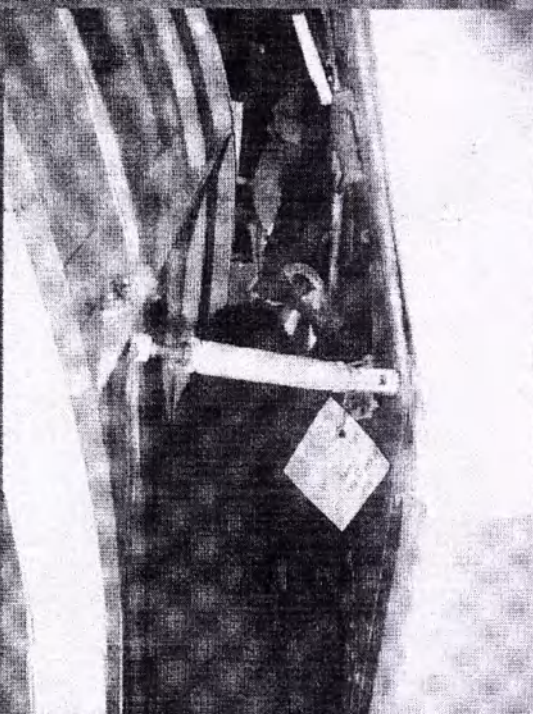
ОБРАЩАЕМ ВАШЕ ВНИМАНИЕ:

... Кроме того, осуществляя поиск компании-перевозчика или медицинской компании, помните! Единственный в России специально оборудованный сертифицированный медицинский самолет находится под управлением медицинской компании «Санитарная Авиация». Любые другие организации, предоставляющие подобные услуги — либо посредники, либо предоставляют не медицинский самолет!

Применения авиации для медицинских целей на территории Российской Федерации в последние десятилетия показывает, что применение в многофункциональных вертолетах и самолётах быстроустанавливаемых на борту специализированных медицинских модулей позволяет существенно повысить экономическую эффективность использования вертолётов и самолётов по сравнению с использованием специализированными медицинскими типа «летающий госпиталь» со стационарно размещённым медицинским оборудованием в специально доработанном салоне.

В связи с этим необходимо обратить внимание и на авиационные медицинские модули известных мировых производителей, которые не сертифицированы для использования на отечественных воздушных судах, но активно продвигаются на отечественный рынок «как есть». Это приводит к необходимости доработки данных модулей (части пневмо- и электроразъёмов, основных крепежных узлов). Как правило, требуется установка дополнительных элементов крепления к борту для исключения резонансных явлений в «неродном» для данного модуля вертолёте или самолёте. В свою очередь, это влечёт за собой дополнительные испытания, разработку новой документации, затраты на которые, как и на последующую процедуру регистрации, ложатся на плечи отечественного оператора данного модуля.

В случае же возникновения любых технических или медицинских нештатных ситуаций, если применяется применение медицинских изделий, не имеющих документов, подтверждающих соответствие данных изделий условиям эксплуатации на борту воздушного судна (по устойчивости к механическим нагрузкам, электромагнитной совместимости и пр.), а также отсутствие у данных медицинских изделий регистрационного удостоверения Росздравнадзора, дающего право на применение в медицинской практике на территории Российской Федерации, возникает ответственность в соответствии с законодательством РФ.



105

Следует также отметить, что не всегда наработанный зарубежный опыт может быть автоматически воспроизведен в наших условиях, хотя в определённых случаях нам помог бы опыт Европы, а где-то – США и Канады. С учётом специфики отечественных условий, по всей видимости, у нас будет выработана своя концепция технического оснащения медицинской авиации Российской Федерации, с учётом унификации с автомобильными, водными и иными транспортными средствами. Унификация парка авиационных транспортных средств.

Медицинским работникам медицинской авиации России необходимо обеспечить условия для проведения всех необходимых медицинских манипуляций, транспортировки и мониторинга пациентов в соответствии с отечественными порядками и стандартами оказания медицинской помощи. Поэтому наши технические требования по медицинскому оснащению, эргономике салона могут отличаться от европейских и американских.

Кроме того, комплект медицинского оборудования авиационного модуля, разработанный специалистами ФГКУ «Центроспас» и ФГБУ ВЦМК «Защита» с учётом отечественной специфики, также отличается от иностранных вариантов комплектации. Данный комплект включен приложением №17 в проект Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи.

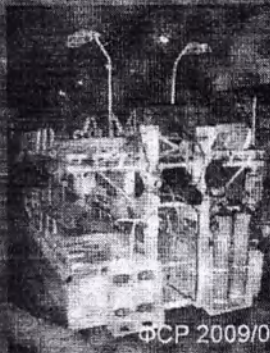
«СТАНДАРТ ОСНАЩЕНИЯ ОТДЕЛЕНИЯ ЭКСТРЕННОЙ КОНСУЛЬТАТИВНОЙ
СКОРОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ БОЛЬНИЦЫ
БОЛЬНИЦЫ СКОРОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, ЦЕНТРА МЕДИЦИНЫ КАТАСТРОФ)»

Отечественные медицинские авиационные модули и комплексы



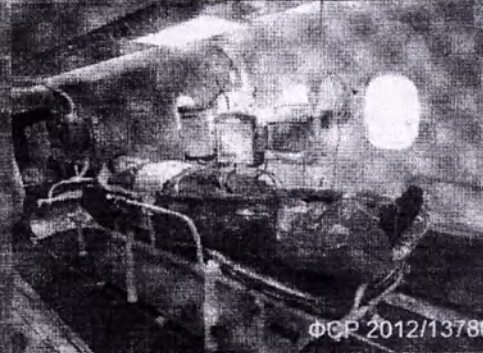
ФСР 2009/05427

Модуль медицинский
самолетный ММВ.9520.000
самолетов типа Ми-8, Ми-17



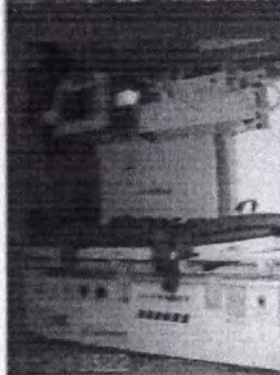
ФСР 2009/05426

Модуль медицинский
самолетный ММС.9520.000
в составе самолета Ил-76

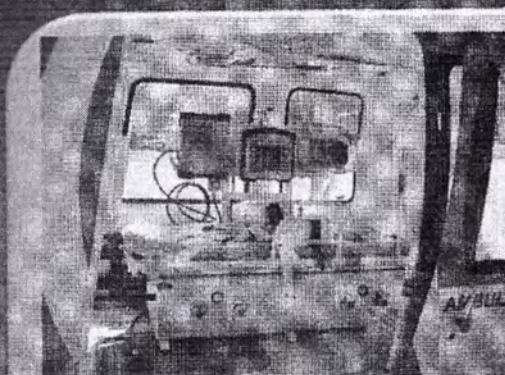


ФСР 2012/13780

Модуль медицинский
ММ-148.9520.000,
в составе самолета типа Ан-148



Комплекс медицинский
самолетный в составе
самолета Ка-32А11ВС



Модуль медицинский
вертолетный
ММ-226.9520.000



Модуль медицинский
авиационный ММА

Ка-226Т

К сожалению, на сегодняшний день, отечественная медицинская промышленность уже имеет технические возможности для производства, но пока не предлагает авиационные средства для транспортировки новорожденных.

Таким образом, вопросы технического оснащения медицинской авиации современными медицинскими вертолетными и самолётными модулями, а также специализированными медицинскими изделиями и комплексами в авиационном исполнении с учетом условий эксплуатации и повышенных требований к безопасности, являются актуальной задачей для отечественной медицинской промышленности.

Возрождение медицинской авиации требует совершенствования нормативной базы с участием всех заинтересованных сторон, таких как ФГКУ «Центроспас», ФГБУ ВЦМК «Защита», ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, ФГБУ Московский НИИ педиатрии и детской хирургии Минздрава РФ, ГосНИИ Военной медицины, ГосНИИ ГА, ГБУ Московской области «Авиационный центр», АРМАК. В качестве аналогии можно привести опыт создания отечественного стандарта на АСМП, в основу которого лег европейский стандарт, адаптированный с учетом требований Минздрава. В разработке участвовали ФГБУ «ВНИИИМТ», ВНИИНМАШ, НАМИ.

Безусловно, также необходимо использовать опыт, накопленный эксплуатирующими организациями, включая коммерческие медицинские структуры, а также производителей медицинской техники. Это должно позволить найти приемлемые технические решения, отвечающие требованиям разрабатываемой нормативной базы, регламентирующей работу медико-технических средств медицинской авиации, и учитывающими специфику регионов.

ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный
институт медицинской техники»
Росздравнадзора



Спасибо за внимание

Приложение 2

«Опыт санитарно-авиационной эвакуации пострадавших в чрезвычайных ситуациях авиацией МЧС России с использованием медицинских модулей»; статья; И.А. Якиревич, С.С. Алексанин; «Медико-биологические и социально-психологические проблемы безопасности в чрезвычайных ситуациях», научный рецензируемый журнал; № 2 2014 г.

ОПЫТ САНИТАРНО-АВИАЦИОННОЙ ЭВАКУАЦИИ ПОСТРАДАВШИХ В ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЯХ АВИАЦИЕЙ МЧС РОССИИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ МОДУЛЕЙ

Государственный центральный аэромобильный спасательный отряд «Центроспас» МЧС России
(Россия, Московская область, г. Жуковский, ул. Менделеева, д. 12);
Всероссийский центр экстренной и радиационной медицины им. А.М. Никифорова МЧС России
(Россия, Санкт-Петербург, ул. Акад. Лебедева, д. 4/2)

Санитарная авиация функционирует в большинстве субъектов России. За последние годы использование санитарной авиации для оказания плановой медицинской помощи снизилось на 30 %. Доля вылетов на ликвидацию медицинских последствий чрезвычайных ситуаций (ЧС), в том числе дорожно-транспортных происшествий, составляет не более 10 %. 77 % пострадавших в ЧС находятся в тяжелом и крайне тяжелом состоянии с сочетанной или комбинированной травмой. Опыт эвакуации пострадавших показал, что при отсутствии специальных авиационных средств медицинского назначения невозможно качественно решить задачу экстренной эвакуации пострадавших. В связи с этим МЧС России совместно с ЗАО «Заречье» были разработаны специальные модули медицинские самолетные (вертолетные), обоснованы к ним медико-технические требования, определено необходимое их оснащение и особенности применения, разработаны программы подготовки медицинского персонала. С 2008 по 2012 г. с использованием самолетных и вертолетных медицинских модулей эвакуированы 315 пострадавших в ЧС, из них 12 детей и 74 пациента с применением искусственной вентиляции легких. Состояние у 22,5 % эвакуированных пациентов было оценено как средней тяжести – тяжелое, у 50,8 % – как тяжелое, у 26,7 % – как крайне тяжелое. На примере пожара в развлекательном центре «Хромая лошадь» (г. Пермь) в 2009 г. доказано, что использование медицинских модулей для целей авиамедицинской эвакуации снижает летальность на догоспитальном этапе в 3,3 раза, на госпитальном – в 2 раза ($p < 0.05$) по сравнению с эвакуацией без использования специализированных модулей.

Ключевые слова: чрезвычайная ситуация, медицина катастроф, медицинская эвакуация, санитарная авиация, медицинский модуль самолетный, медицинский модуль вертолетный, авиация МЧС России.

Введение

Возрастающее количество техногенных катастроф, чрезвычайных ситуаций (ЧС), террористических актов, социальных конфликтов ведет к постоянному увеличению числа тяжело пострадавших, нуждающихся в специализированной медицинской помощи в многопрофильных специализированных учреждениях [1]. Это определяет необходимость срочной медицинской эвакуации пострадавших в расположенные на значительном удалении от места чрезвычайной ситуации федеральные специализированные медицинские учреждения, обладающие мощным потенциалом, специальным оборудованием, передовыми технологиями и высококвалифицированным персоналом для оказания специализированной высокотехнологичной помощи пострадавшим.

Санитарно-авиационная (далее – медицинская) эвакуация должна быть проведена в максимально кратчайшие сроки, в период ее проведения необходимо обеспечить не только под-

держание жизненно важных функций тяжело пострадавших и их мониторинг, но и комплекс лечебно-диагностических процедур с использованием специализированного медицинского оборудования квалифицированным медицинским персоналом [3].

В Российской Федерации сложилась и функционирует система экстренной медицинской помощи пострадавшим на догоспитальном этапе, которая является важной государственной задачей и осуществляется специалистами Всероссийской службы медицины катастроф (ВМСК), службы скорой медицинской помощи, а также силами медицинских специалистов различных министерств и ведомств [4].

В последние годы для медицинской эвакуации тяжело пострадавших в ЧС, в том числе в зарубежных странах, широко привлекается авиация МЧС России, в том числе самолетами. Это определило необходимость обобщения опыта ее работы.

Якиревич Игорь Абрамович – нач. мед. службы Гос. центр. аэромобильного спасат. отряда «Центроспас» МЧС России (140180, Россия, Московская область, г. Жуковский, ул. Менделеева, д. 12);

Алексанин Сергей Сергеевич – д-р мед. наук проф., директор Всерос. центра экстрен. и радиац. медицины им. А.М. Никифорова МЧС России (Россия, Санкт-Петербург, ул. Акад. Лебедева, д. 4/2); e-mail: medicine@arcern.spb.ru.

Материал и методы

В настоящем исследовании использованы архивные данные МЧС России за период 2008–2012 гг. За этот период было совершено 88 906 самолетов-вылетов и эвакуировано 4411 человек. Собраны детальные сведения о 70 вылетах воздушных судов авиации МЧС России с целью медицинской эвакуации 316 пострадавших. Суммарно в эвакуации участвовали 205 врачей, были задействованы 129 медицинских модулей, суммарное время полетов – 319 ч. На рис. 1 представлена карта авиаэвакуационного сопровождения пострадавших в ЧС отрядом «Центроспас» МЧС России в 2013 г.

Проанализированы 316 статистических карт авиамедицинской эвакуации пострадавших. Подробно изучена информация о 107 пострадавших, эвакуированных из г. Перми после пожара в развлекательном центре «Хромая лошадь».

Для анализа медико-статистических данных использовали контент-анализ, расчет параметров вариационного ряда. Статистическую обработку результатов исследования проводили при помощи метода χ^2 .

Результаты и их анализ

В большинстве субъектов России с протяженными территориями предусмотрена санитарная авиация. Авиационный транспорт, используемый для оказания медицинской помощи пострадавшим, включает в себя вертолеты

и самолеты. В последние годы наблюдается тенденция к сокращению использования санитарной авиации для оказания плановой медицинской помощи в среднем на 30 %. Основное применение санитарной авиации – это оказание специализированной помощи, а также первичной медико-санитарной и плановой помощи. Фактически санитарная авиация используется только там, где без нее оказание медицинской помощи населению практически невозможно. Доля вылетов на ликвидацию медицинских последствий ЧС, в том числе и дорожно-транспортных происшествий (ДТП), составляет в среднем не более 10 %, что может быть обусловлено недостаточным числом воздушных судов в регионах. Это связано с тем, что воздушные суда, которые используются для нужд санитарной авиации, в основном арендуются у частных авиапредприятий и не имеют соответствующего медицинского оборудования. Аренда приводит к высокой стоимости летного часа, что резко снижает частоту использования санитарной авиации. Легкие вертолеты, которые могут использоваться для помощи пострадавшим в ДТП и садиться на необорудованные площадки, имеются только в МЧС России и Территориальном центре медицины катастроф Ханты-Мансийского автономного округа.

Санитарная авиация в Российской Федерации существует, однако не обеспечивает необходимые в ней потребности. Снижаются налет часов на воздушных судах, привлекаемых для

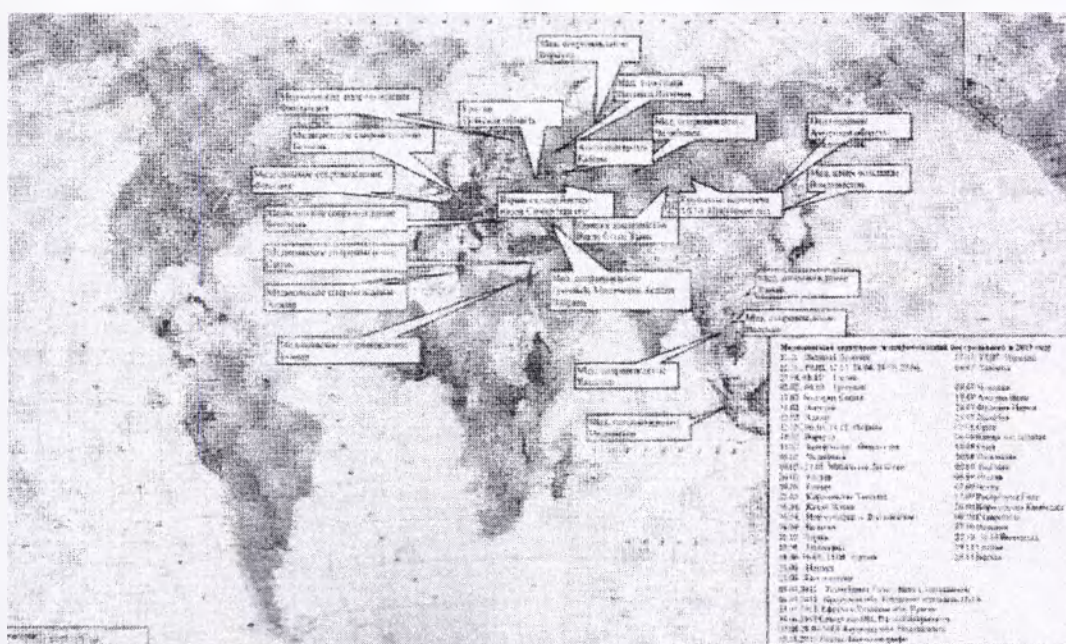


Рис. 1. Карта авиамедицинского сопровождения пострадавших отрядом «Центроспас» МЧС России в 2013 г.

Таблица 1
Показатели медицинской эвакуации авиацией МЧС России

Показатель	Год				
	2008	2009	2010	2011	2012
Число случаев авиамедицинской эвакуации	357	193	190	185	578
Процент медицинских вылетов от общего количества полетов	2,50	1,26	1,13	0,95	2,5
Число эвакуированных пострадавших	356	447	621	1195	1792

нужд здравоохранения, число вылетов, возрастает стоимость летного часа, а соответственно, и стоимость вылета, уменьшается количество обслуженных пациентов, хотя потребность в использовании санитарной авиации неуклонно растет.

Необходимо отметить, что при ЧС большинство пострадавших (77 %) находятся в тяжелом и крайне тяжелом состоянии с сочетанной или комбинированной травмой. Это обуславливает необходимость быстрого прибытия аэромобильной бригады на место ЧС. С другой стороны – подобным пострадавшим не может быть оказана вся необходимая медицинская помощь в полном объеме на месте ЧС. Возникает задача стабилизации состояния пострадавшего на месте ЧС и максимально быстрой доставки его к месту оказания специализированной помощи.

В настоящее время в МЧС России используются следующие воздушные суда: самолеты (Ил-62, Ил-76, Як-42, Бе-200, Ан-74, Ан-3) и вертолеты (Ми-26, Ми-8, Ка-32, Бо-105, Бк-117).

В 2008–2012 гг. авиацией МЧС России совершено 1503 случая медицинской эвакуации, что составляет только 1,7 % от общего числа самолето-вылетов (табл. 1). В этот период были эвакуированы 4411 человек. Отмечается неуклонный рост числа показателя эвакуированных

пострадавших. В целом число эвакуированных пострадавших в 2008–2012 гг. выросло более чем в 5 раз (см. табл. 1).

Для авиамедицинской эвакуации широко применяются вертолеты Ми-8, в меньшей степени Ка-32, а в последнее время практически не используется легкий вертолет Бо-105. Среди самолетного парка основная масса всех эвакуаций приходится на воздушные суда Ил-62, Ил-76 и Як-42. Причем самолетами Ил-62 производится массовая эвакуация людей из очагов ЧС, а самолетами Як-42 и Ил-76 – медицинская эвакуация.

Отсутствие в большинстве субъектов специализированных авиационных транспортных средств для эвакуации пострадавших обусловило актуальность разработки требований к специализированным медицинским модулям, которые могут устанавливаться в любые самолеты и вертолеты, снижая смертность на догоспитальном этапе. Актуальность разработки подобных модулей также была связана с тем, что в ходе ликвидации последствий различных ЧС, как правило, возникает необходимость проведения авиамедицинской эвакуации пострадавших в специализированные лечебные учреждения, расположенные за пределами зоны ЧС.

Ранее эвакуация пострадавших в необорудованном авиационном транспорте осуществлялась либо на носилках, либо в реанимобиле, который загружался в транспортный самолет Ил-76. Отсутствие медицинского оборудования в первом случае сильно снижало качество оказания помощи на догоспитальном этапе и увеличивало смертность пострадавших. Во втором случае резко возрастала стоимость эвакуации. Кроме того, для взлета и посадки Ил-76 могут использоваться только специализированные аэродромы, что ограничивает возможности его применения. Опыт эвакуации пострадавших

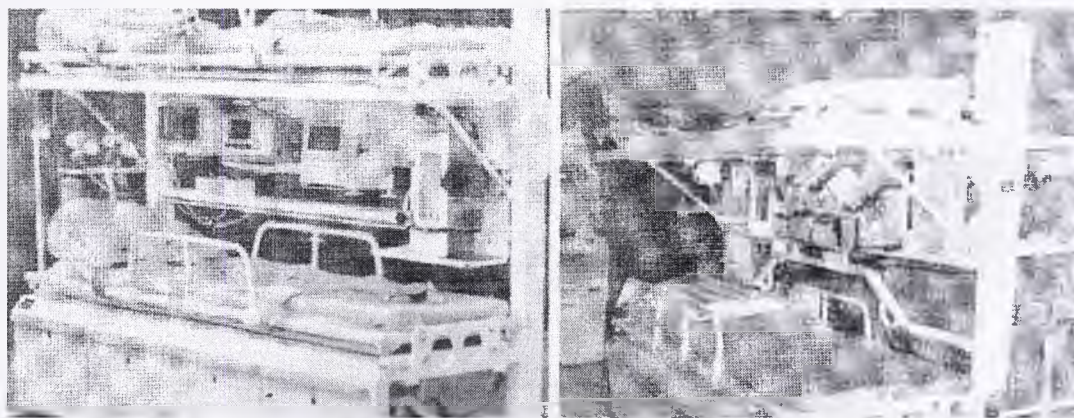


Рис. 2. Модуль медицинский самолетный (слева) и вертолетный (справа).

силами отряда «Центроспас» показал, что при отсутствии специальных авиационных средств медицинского назначения невозможно качественно решить задачу по экстренной эвакуации пострадавших с использованием серийных воздушных судов типа Ил-76 и Ми-8 без создания соответствующих условий для размещения пациентов и эффективной работы медицинского персонала. На рис. 2 представлены фото медицинских модулей.

Первоначально прорабатывались различные варианты доработки санитарного автотранспорта для транспортировки в Ил-76, создания специальных реанимационных блоков в виде авиационных контейнеров, внутри которых в различных вариантах возможно разместить реанимационные места (модули) и носилки для лежачих больных. Однако технически этот проект оказался нереализуем. Поэтому совместно с Всероссийским центром медицины катастроф «Защита» было решено сформировать специальные реанимационные модули, которые можно достаточно легко и быстро смонтировать в самолете или вертолете, используя штатные места креплений Ил-76 и Ми-8. Был разработан модуль медицинский самолетный (ММС), предназначенный для санитарно-авиационной эвакуации 4 пострадавших, устанавливаемый в самолет Ил-76, и модуль медицинский вертолетный (ММВ), предназначенный для эвакуации 2 пострадавших, устанавливаемый в вертолет типа Ми-8.

Были проведены наземные испытания разработанных модулей, которые определи возможность их воздушных испытаний после некоторой доработки. Было показано, что разработанные модули хорошо обеспечивают задачу санитарно-авиационной эвакуации пострадавших на серийных воздушных судах. На загрузку,

установку и монтаж 1 модуля на борт воздушного судна требуется в среднем 20 мин. Уровень освещенности, пространство для работы и обзор достаточны для выполнения всех манипуляций и процедур в течение всего полета. Погрузка пострадавших через рампу осуществляется легко, пути подхода – оптимальные. На 1 пострадавшего при наличии достаточного количества персонала при погрузке в среднем затрачивается около 2 мин. Перевод оборудования в рабочее состояние, фиксация пациента на месте, подключение пациента к медицинским аппаратам занимают меньше 5 мин. Эргономика рабочего места на ММС превосходит все существовавшие до этого варианты. Выгрузка пациентов, демонтаж аппаратуры, отключение и демонтаж модулей производятся без технических трудностей за 30 мин на 1 ММС. На рис. 3 показана авиамедицинская эвакуация пострадавших с использованием самолетных медицинских модулей.

Разработанные медико-технические требования к модулям ММС и ММВ, включающие требования к объему и виду специализированной медицинской помощи, составу медицинского оборудования, средств и медикаментов, а также медико-тактические и технические решения по их испытанию для санитарно-авиационной эвакуации пострадавших в чрезвычайных ситуациях силами авиации МЧС России, нашли отражение в приказе МЧС России от 29.12.2008 г. № 837 «О принятии на снабжение в системе МЧС России модулей медицинских вертолетных, модулей медицинских самолетных».

ММС и ММВ используются для эвакуации пострадавших силами МЧС России с 2008 г. Наряду с этим, сохраняется эвакуация пострадавших без использования специализированных средств. С декабря 2008 г. по январь 2013 г.



Рис. 3. Авиамедицинская эвакуация пострадавших с использованием самолетных медицинских модулей (<http://www.centrospas.ru/>).

выполнена 71 медицинская эвакуация пострадавших с применением модулей медицинских самолетных, из них на самолете Ил-76 – 53 случая.

Эвакуированы 315 пациентов в возрасте от 1,5 до 59 лет, из них 12 детей и 74 пациента с применением искусственной вентиляции легких. Закрытую черепно-мозговую травму с массивным поражением опорно-двигательного аппарата, минно-взрывной травмой, огнестрельными ранениями, ожоговым шоком и ожоговой болезнью имели 75 % пострадавших. Состояние у 22,5 % эвакуированных пациентов было оценено как средней тяжести – тяжелое, у 50,8 % – как тяжелое, у 26,7 % – как крайне тяжелое. Как правило, медицинская эвакуация крайне тяжелых больных и пострадавших детей и взрослых пациентов осуществлялась из областных и районных больниц в Москву для оказания им высокотехнологичной медицинской помощи в специализированных стационарах.

Анализ эффективности использования медицинских модулей был проведен на примере пожара в г. Перми (2009 г.). При сравнении эффективности эвакуации пострадавших с и без применения медицинских модулей (табл. 2) оказалось, что использование медицинских модулей для целей медицинской эвакуации снижает летальность на догоспитальном этапе в 3,3 раза, на госпитальном – в 2 раза ($p < 0,05$).

Исходя из полученного опыта работы, было сделано заключение о том, что применение ММС и ММВ при массовой медицинской эвакуации полностью оправдано. Во время полетов обеспечиваются щадящая транспортировка пострадавших, полное мониторинговое наблюдение и соблюдение преемственности лечебного процесса. С применением медицинских моду-

лей существенно улучшилось качество массовой медицинской эвакуации крайне тяжелых пострадавших и сократилось время доставки из очага поражения в специализированные стационары для оказания им высокотехнологичной медицинской помощи. В настоящее время медицинские модули имеются во всех субъектах России (табл. 3).

Однако использование модулей невозможно без медицинского персонала [2]. С нашей точки зрения, оптимален следующий состав медицинской бригады: на 1 медицинский модуль самолетный (4 пострадавших) – 1 врач-анестезиолог-реаниматолог, 2 медицинских сестры-анестезистки. В состав медицинской бригады, осуществляющей эвакуацию на нескольких модулях, необходимо включать врача-хирурга общей профиля (или врача-травматолога) и операционную сестру, а также врачей по профилю травмы – комбустиолога, нейрохирурга и др. Для координации с МЧС России, представителями местных органов власти и лечебно-профилактических учреждений страны в составе бригады необходимо иметь старшего врача.

Разработанные с нашим участием в МЧС России медицинские модули имеют специальную комплектацию и оснащены современным медицинским оборудованием и средствами. Это определяет необходимость обучения медицинского персонала аварийно-спасательных формирований особенностям, правилам и порядку их использования. Для этих целей разработана программа повышения квалификации медицинского персонала МЧС России, участвующего в санитарно-авиационной эвакуации пострадавших в ЧС. Указанная программа повышения квалификации прошла апробацию в ходе тактико-специальных учений по санитарно-авиационной эва-

Таблица 2
Сравнение эффективности эвакуации пострадавших при пожаре в г. Перми, n (%)

Способ эвакуации	Всего	Погибли на борту воздушного судна	Доставлены живыми	Погибли в стационарах	Выписаны на реабилитацию
С медицинским модулем	49	1 (2,0)	48	10 (20,4)	38
Без медицинского модуля	58	4 (6,8)	54	22 (40,7)	32
Всего	107	5 (4,7)	102	32 (31,4)	70

Таблица 3
Формирования и учреждения МЧС России, имеющие модули медицинские самолетные (вертолетные)

Региональные центры и подразделения МЧС России	Число медицинских модулей	Число пострадавших, которых можно эвакуировать одновременно
Дальневосточный	2	4
Приволжский	1	2
Северо-Западный	2	4
Сибирский	5	10
Уральский	1	2
Южный РЦ	2	4
Отряд «Центроспас»	2	4
Всего	15	30

вакуации пострадавших в ЧС в период сборов руководящего состава медицинских подразделений МЧС России на базе Всероссийского центра экстренной и радиационной медицины им. А.М.Никифорова МЧС России в 2010 г.

Кроме того, стало очевидным, что необходимо информационно-аналитическое обеспечение медицинской эвакуации пострадавших из зоны ЧС с использованием авиации МЧС России [5]. Следует отметить, что во всех субъектах России созданы и функционируют «Информационные (информационно-аналитические) центры управления в чрезвычайных ситуациях», а головным является «Национальный центр управления кризисными ситуациями МЧС России». Указанные центры не решают задачи информационной поддержки оказания экстренной медицинской помощи пострадавшим в ЧС. Необходимо, чтобы эти центры также решали следующие вопросы для оптимизации пострадавших при ЧС на догоспитальном этапе:

- создание баз данных с результатами оказания экстренной медицинской помощи пострадавшим на этапе медицинской эвакуации на основе разработанной нами «Карты авиамедицинской эвакуации пострадавшего»;

- экспертная оценка качества оказания медицинской помощи пострадавшим в ЧС на этапе авиамедицинской эвакуации.

Эти данные должны выступать в качестве своеобразных информационных модулей общей системы экстренной медицинской помощи пострадавшим. При этом важно, чтобы используемая на разных уровнях и этапах информация отвечала ряду общих требований. Среди них следует отметить принципы адекватности информации, ее объективности и точности, релевантности, структурированности информации, ее доступности, своевременности и непрерывности.

Следует отметить, что авиамедицинская эвакуация пострадавших становится современным высокотехнологичным процессом [2, 3, 5]. Новый уровень работы требует совершенно новой специфической учетно-отчетной документации, соответствующей целям и задачам эвакуации, в том числе для возможности информационно-аналитического обеспечения экстренной медицинской помощи пострадавшим в ЧС.

Перспективными направлениями совершенствования санитарно-авиационной эвакуации пострадавших в ЧС с использованием авиации, с нашей точки зрения, являются:

- широкое внедрение сил и средств авиации, ММС и ММВ в практику эвакуации тяжело пострадавших в ЧС;

- внедрение систем телемедицины для информирования медицинского персонала стационара, принимающего пострадавших в ЧС, необходимыми сведениями о состоянии жизненно важных функций пострадавших, тяжести и особенностях его повреждений и оказываемой медицинской помощи, включая передачу визуализированной и цифровой медицинской информации;

- разработка системы (блока) подъема пострадавшего на борт воздушного судна в вертикальном положении с поворотом носилок по оси самолета для оптимального расположения пострадавшего;

- создание тренажеров, в том числе виртуальных, и симуляционных центров для обучения медицинского персонала порядку и правилам оказания помощи пострадавшим с использованием модулей ММС и ММВ;

- доукомплектование ММС и ММВ инновационным медицинским оборудованием, включая портативный цифровой рентгеновский аппарат, ультразвуковой сканер, портативный аппарат для мембранной экстракорпоральной оксигенации тяжело пострадавших.

Выводы

В последние годы отмечается снижение случаев использования санитарной авиации в России в среднем на 30 %. Доля авиамедицинского сопровождения пострадавших из зон чрезвычайных ситуаций и дорожно-транспортных происшествий составляет не более 10 %. Указанное обусловливается недостаточным числом воздушных судов в регионах, а их аренда частных авиапредприятий приводит к высокой стоимости летного часа, и к тому же эти воздушные суда не имеют соответствующего медицинского оборудования.

Разработаны и внедрены в авиационные подразделения региональных центров МЧС России медицинские модули для самолетов и вертолетов, способствующие авиамедицинской эвакуации тяжело больных и пострадавших в чрезвычайных ситуациях. На примере пожара в развлекательном центре «Хромая лошадь» (г. Пермь) в 2009 г. доказано, что использование самолетных и вертолетных медицинских модулей для целей медицинской эвакуации снижает летальность на догоспитальном этапе в 3,3 раза, на госпитальном – в 2 раза ($p < 0,05$) по сравнению с эвакуацией без использования специализированных модулей.

Организационно-методическое обеспечение эффективного использования модулей медицинских самолетных (вертолетных) включает ме-

дико-технические требования на их разработку, комплекс специального медицинского оборудования и медико-технических решений по их практическому применению и информационно-аналитическое обеспечение, а также требования к квалификации медицинского персонала и программы повышения его квалификации.

Литература

1. Акимов В.А., Воробьев М.И. Безопасность жизнедеятельности. Безопасность в чрезвычайных ситуациях природного и техногенного характера. – М.: Феникс, 2008. – 592 с.
2. Борисенко Л.В., Гармаш О.А., Попов А.В. Медицинская эвакуация с применением авиационного транспорта и ее роль в службе медицины катастроф // Медицина катастроф. – 2011. – № 1. – С. 10–14.

роф // Медицина катастроф. – 2011. – № 1. – С. 10–14.

3. Гончаров С.Ф. Проблемы организации и оказания медицинской помощи пострадавшим в догоспитальном периоде // Врач скорой помощи. – 2008. – № 1. – С. 26–30.

4. Губайдуллин М.И., Сафин Р.Я., Зарков С.И. Дефекты оказания медицинской помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях на госпитальном этапе (обзор отечественной и зарубежной литературы) // Вестн. Юж.-Урал. гос. ун-та. Сер.: Образование, здравоохранение, физ. культура. – 2010. – № 19 (195). – С. 84–88.

5. Гулин А.Н., Гончаров С.Ф., Гармаш О.А. Пути развития системы экстренной консультативной медицинской помощи и медицинской эвакуации (санитарной эвакуации) в Российской Федерации // Медицина катастроф. – 2012. – № 3. – С. 41–44.

Mediko-biologicheskie i sotsial'no-psikhologicheskie problemy bezopasnosti v chrezvychaynykh situatsiyakh [Medical-Biological and Socio-Psychological Problems of Safety in Emergency Situations]. 2014. N 2. P. 5–12.

Yakirevich I.A., Aleksanin S.S. Opyt sanitarno-aviatsionnoy evakuatsii postradavshikh v chrezvychaynykh situatsiyakh aviatsiy EMERCOM of Russia s ispol'zovaniem meditsinskikh moduley [Experience of medical evacuation of injured in emergencies using aircrafts of Russian Emercom]

Central state airmobile search and rescue team «Tsentrspas», EMERCOM of Russia
(140180, Russia, Moscow region, Zhukovsky, Mendelev Str., 12);

The Nikiforov Russian Center of Emergency and Radiation Medicine, EMERCOM of Russia
(194044, Russia, Saint-Petersburg, Academica Lebedeva Str., 4/2)

Yakirevich Igor' Abramovich – Medical Director of Central state airmobile search and rescue team "Tsentrspas", EMERCOM of Russia (140180, Russia, Moscow region, Zhukovsky, Mendelev Str., 12);

Aleksanin Sergey Sergeevich – Dr of Med. Sc. Prof., Director of Nikiforov Russian Center of Emergency and Radiation Medicine, EMERCOM of Russia (194044, Russia, St. Petersburg, Academica Lebedeva Str., 4/2); e-mail: medicine@arcem.spb.ru.

Abstract. Air medical service operates in most regions of Russia. Over the past years, the use of air medical service to provide routine medical care has decreased by 30 %. Percentage of flights to eliminate health consequences of emergency situations (ES), including traffic accidents, is not more than 10 %. Experience of evacuation of injured has shown that without special aviation medical devices it is impossible to adequately solve the problem of emergency medical evacuations. In this regard, the Russian Emergencies Ministry together with ZAO (closed corporation) «Zarechie» has developed special medical aircraft (helicopter) modules, along with justification of their medical and technical requirements; their necessary equipment and application characteristics were determined, training programs for medical staff were developed. 77 % of ES victims are in severe and extremely severe condition, with concomitant or combined injuries. From 2008 to 2012, using helicopter and aircraft medical modules 315 ES injured were evacuated, including 12 children and 74 patients with the use of mechanical ventilation. Condition of 22.5% of evacuated patients was considered as moderate or severe, 50.8% – as severe, 26.7% – as extremely severe. By example of a fire in the entertaining center called «Lame Horse» (Perm, 2009) it has been demonstrated that the use of medical modules for air medical evacuation reduced mortality rate 3.3 times at prehospital stage and 2 times at the hospital stage ($p < 0.05$) in comparison with the evacuation without the use of specialized modules.

Keywords: emergency, disaster medicine, medical evacuation, air medical service, aircraft medical unit, helicopter medical unit, Russian EMERCOM aircraft.

References

1. Akimov V.A., Vorob'ev M.I. Bezopasnost' zhiznedeyatel'nosti. Bezopasnost' v chrezvychaynykh situatsiyakh prirodnogo i tekhnogennogo kharaktera [Life Safety. Security in emergency situations of natural and manmade origin]. Moskva, 2008. 592 p. (In Russ.)
2. Borisenko L.V., Garmash O.A., Popov A.V. Meditsinskaya evakuatsiya s primeneniem aviatsionnogo transporta i ee rol' v sluzhbe meditsiny katastrof [Medical evacuation using air transport and its role in disaster medicine service]. Meditsina katastrof [Disaster medicine]. 2011. N 1. P. 10–14. (In Russ.)

3. Goncharov S.F. Problemy organizatsii i okazaniya meditsinskoj pomoshchi postradavshim v dogospital'nom periode [Problems of organizing and providing medical assistance to victims during prehospital period]. *Vrach skoroy pomoshchi* [Emergency Physician]. 2008. N 1. P. 26–30. (In Russ.)
4. Gubaidullin M.I., Safin R.Ya., Zarkov S.I. Defekty okazaniya meditsinskoj pomoshchi postradavshim v dorozhno-transportnykh proisshestviyakh na gospital'nom etape (obzor otechestvennoi i zarubezhnoi literatury) [Defects in the treatment of injured in road accidents during hospital stay (review of domestic and foreign literature)]. *Vestnik Yuzhno-Ural'skogo gosudarstvennogo universiteta. Seriya: Obrazovanie, zdravookhranenie, fizicheskaya kul'tura* [Bulletin of the South Ural State University. Series: Education, health, physical culture]. 2010. N 19. P. 84–88. (In Russ.)
5. Gulin A.N., Goncharov S.F., Garmash O.A. Puti razvitiya sistemy ekstremnoi konsul'tativnoi meditsinskoj pomoshchi i meditsinskoj evakuatsii (sanitarnoi evakuatsii) v Rossiiskoi Federatsii [Ways of development of the system of emergency medical care and medical (sanitary) evacuation in the Russian Federation]. *Meditsina katastrof* [Disaster medicine]. 2012. N 3. P. 41–44. (In Russ.)

Приложение 3

«Опыт применения новых отечественных воздушных судов (АН-148 и КА-226) для медицинской эвакуации»; статья; А.С. Попов, И.Я. Якиревич; II Межведомственная научно-практическая конференция «Санитарная авиация России и медицинская эвакуация», 2013 г.

ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ НОВЫХ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ВОЗДУШНЫХ СУДОВ (АН-148 И КА-226) ДЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ ЭВАКУАЦИИ

Попов А.С., Якирев И.А.

«Центроспас» МЧС России

Москва, Россия

Актуальность проблемы и пути решения

В ходе ликвидации медико-санитарных последствий различных чрезвычайных ситуаций (ЧС) постоянно возникал вопрос о массовой эвакуации пострадавших на специализированную госпитальную базу. Медицинская эвакуация пострадавших проводилась на самолетах и вертолетах, не приспособленных для массового вывоза (транспортировки) тяжелых пострадавших. В ИЛ-76 ставилось 3 реанимационных автомобиля и транспортировалось 3 пострадавших. При применении ТСО пострадавшие располагались на стандартных носилках и не обеспечивались надлежащим реанимационным и мониторинжным оборудованием.

Выполняя распоряжение Министра МЧС России С.К. Шойгу в октябре 2007 года к работе по созданию модуля приступила группа инженеров ЗАО «Заречье» КВЗ и врачи ФГУ «Центроспас» МЧС России.

К концу 2007 года специалистами ЗАО «Заречье» были сконструированы два вида модулей. Модуль Медицинский Самолетный (ММС) предназначен для медицинской эвакуации 4 пострадавших на базе ИЛ-76. Модуль Медицинский Вертолетный (ММВ) предназначен для медицинской эвакуации 2 пострадавших на базе вертолета МИ-8.

С целью проведения наземных и летных испытаний ММС на базе самолета ИЛ-76ТД и ММВ на базе вертолета МИ-8МГВ1 была создана межведомственная комиссия, в состав которой вошли специалисты ФГУ «Центроспас» МЧС России, УА и АСТ МЧС России, ФГУ «ВЦМК «ЗАЩИТА» Минздрава России, ФГУ «ГосНИИИ ВМ МО РФ», ФГУ «ВНИИИМТ».

Модуль Медицинский Вертолетный (ММВ)

Габаритные размеры ММС: 2400 × 900 × 1600, вес 180 кг. Модуль рассчитан на 2 пострадавших, расположенных на двух уровнях.

Модуль Медицинский Самолетный (ММС)

Габаритные размеры ММС: 2400 × 1900 × 1800, вес 80 кг. Модуль рассчитан на 4 пострадавших, расположенных на двух уровнях. На нижнем уровне

располагаются пострадавшие крайне тяжелой, тяжелой или средней степени тяжести. На верхнем ярусе располагаются пострадавшие тяжелой или средней степени тяжести. На внутренних панелях модуля фиксируется оборудование для мониторинга и проведения интенсивной терапии. В ее состав входят:

1. Монитор «SHILLER» (НИАД, ЧСС, ЧДД, Ps, T °C) – 2 – (1)*;
2. Дефибрилятор-монитор «ZOLL-M» – 2 – (1)*;
3. Пульсоксиметр «Criticare 503 DX» – 4 – (2);
4. Отсосы-аспиратор «Accuvac Rescue» – 4 – (2);
5. Аппарат ИВЛ «Pulmonetic LTV-1000» – 2 – (1);
6. Переносной аппарат ИВЛ «LIFE-BASE mini II» – 2 – (1);
7. Шприцевой дозатор «Terumo TE-33 I» – 2 – (1);
8. Устройство для подогрева растворов «SAHARA» – 1 – (1);
9. Система подачи кислорода – баллоны «Weinmann WM 1825» с редукторами и шлангами (20 литров, 150 кг/см²) – 2 + 2.

* – в моделях ММС и ММВ, принятых в эксплуатацию с ноября 2009 года, произведена замена на комплекс «Corpus 3».

Средства транспортной иммобилизации крепятся между стойками модулей, в их состав входят:

1. Комплект вакуумных шин для взрослых – 2 – (1);
2. Комплект вакуумных шин для детей – 2 – (1);
3. Комплект шейных шин-воротников для взрослых – 2 – (1);
4. Комплект шейных шин-воротников для детей – 2 – (1);
5. Щит пластиковый с ремнями фиксации с фиксатором головы – 2 – (1);
6. Вакуумный матрас и насос «Spenser Nexus» – 2 – (1).

В нижних отсеках располагаются укладки реанимационные, медикаментозные сумки «Paramedic box» с наборами медикаментов и инфузионных растворов, сумки перевязочные «ULM case Dressing» с наборами стерильных перевязочных средств и белья.

В соответствии с Государственным контрактом № 27.2.1.5.3 от 24.06.2008 были проведены специальные наземные и летные испытания ММС и ММВ.

В ходе испытаний проверена работоспособность медицинской аппаратуры в штатных и нештатных условиях, выявлены конструктивные особенности модулей.

На основании специальных летных испытаний была разработана технология установки модулей, правила их эксплуатации и регламент технического обслуживания модулей и медицинской аппаратуры. В 2011 году выпущены методические рекомендации по применению и эксплуатации ММС и ММВ, как руководство к действию в структурных подразделениях МЧС России.

Преимущества ММС и ММВ

1. Мобильность – перевозиться автотранспортом и устанавливаться в салонах воздушных судов: Ил-76, Ми-26, Ми-8.
2. Универсальность – размещение любого необходимого оборудования для лечения пострадавших различной степени тяжести, надежная фиксация медицинского оборудования непосредственно на модуле, эксплуатация оборудования в автономном режиме и от бортовой электросети воздушного судна.

14 декабря 2008 года после завершения специальных летных испытаний ММС и ММВ были приняты на снабжение в систему МЧС России.

В результате эксплуатации ММВ и ММС постоянно совершенствуются, творческий подход медицинской службы ФГКУ «Центроспас» МЧС России воплощается коллективом ЗАО «Заречье» КВЗ. Отметим, что оперативная готовность МС ФГКУ «Центроспас» МЧС России не снижается.

Материалы и методы

С 16 декабря 2008 г. по настоящее время на ИЛ-76 с применением ММС было выполнено 66 медицинских эвакуаций, на Ми-8 МТ с применением ММВ выполнено 9 медицинских эвакуаций, на Як-42 с применением медицинского оборудования от ММС выполнено 7 медэвакуаций и на ИЛ-62 с применением медицинского оборудования от ММС выполнено 5 медэвакуаций. При ликвидации медико-санитарных последствий ЧС проводилась массовая эвакуация с применением ММС и ММВ авиацией МЧС России 247 пострадавших и раненных. Массовые медицинские эвакуации проводились у трех основных групп пострадавших:

- пострадавшие в дорожно-транспортных катастрофах (Государство Израиль, Арабская Республика Египет, Социалистическая Республика Вьетнам, Республики Польша, Гурция, Королевство Таиланд, Доминиканская Республика, Королевство Бельгия), где преобладала механическая травма;
- пострадавшие после террористических атак (Республика Ингушетия, «Невский экспресс», Ре-

спублика Алания – Северная Осетия), ведущей патологией являлась минно-взрывная травма, огнестрельные и осколочные ранения, осложненные шоком;

- пострадавшие в результате техногенных катастроф (взрыв метана на шахте «Распадская», взрывы бытового газа в частном секторе в Республике Алания – Северная Осетия и Чеченской Республике, пожары в Перми, Волгограде, Грозном, обрушение здания в Ингушетии, авиакатастрофы в Петрозаводске и Ярославле), где преобладала ожоговая болезнь с термонингальной травмой и отравлением продуктами горения.

Проведено 17 массовых авиационно-медицинских эвакуаций. Эвакуировано 227 пациентов (возраст от 8 месяцев до 59 лет), из них: 20 детей. На ИВЛ эвакуировано 63 пострадавших. Количество эвакуированных – от 3 до 25 пострадавших на одном борту.

На Ми-8 с применением ММВ проводились медицинские эвакуации крайне тяжелых больных детей и взрослых пациентов из зон ликвидации ЧС, областных и районных больниц в Москву для оказания им высокотехнологической медицинской помощи в специализированных стационарах. Эвакуировано 27 пациентов (возраст от 3,5 до 57 лет), из них 22 взрослых и 5 детей. На ИВЛ эвакуировано 7 пострадавших.

Подавляющее большинство (232 из 254) составляли пострадавшие в тяжелом и крайне тяжелом состоянии с сочетанной или комбинированной травмой: 3ЧМТ имели 75% пострадавших с массивным поражением опорно-двигательного аппарата, минно-взрывная травма, огнестрельные ранения, ожоговый шок и ожоговая болезнь с термонингальной травмой. В полете пациентам проводились: постоянный мониторинг (ЭКГ, ЧСС, ЧДД, SatO₂, T °C), оксигенотерапия, ИВЛ, ингаляция кислородом, анальгезия и седация, интенсивная и противошоковая терапия, а также перевязки ран.

География перелетов: Африка, Ближний Восток, Россия (Ингушетия, Калининград), Индокитай и Латинская Америка потребовала длительного пребывания пациентов на эшелоне с ММС (от 2,5 до 20 часов) и с ММВ (до 3,5 часов). Подготовка медицинской бригадой пострадавших к полету занимала от 30 минут до 18 часов.

При использовании ММС предлагается следующий расчет медицинского персонала. На один ММС (4 пострадавших) – 1 врач анестезиолог-реаниматолог, 2 медсестры и 1 психолог. Один врач является старшим врачом координатором по работе с администрацией ЛПУ, откуда проводится эвакуация пострадавших. Он отвечает за подготовку пострадавших к эвакуации и транспортировку их на борт самолета.

Общее состояние пациентов при осмотре медицинско-эвакуационной бригадой в ЛПУ оценивалось по шкале Глазго (уровень нарушения сознания), шкале APACHE II (оценка тяжести общего состояния) и шкале SOFA (клинико-лабораторные исследования).

Данные медицинские комплексы – ММВ и ММС приняты на вооружение и эксплуатируются поисково-спасательными подразделениями МЧС России: ФГКУ «Центроспас», Северо-Западный РПСО, ВЦЭРМ (г. Санкт-Петербург), Южный РПСО, Сибирский РПСО (г. Красноярск), Дальневосточный РПСО (г. Хабаровск), Приволжский РПСО (г. Нижний Новгород), Уральский РПСО (г. Екатеринбург), а так же ЦМК Свердловской области. Всего в эксплуатации в системе МЧС России находится на данный момент 10 ММС и 15 ММВ. Сотрудники медицинских служб региональных центров проходят подготовку по работе и техническому регламенту в ФГУ «Центроспас» МЧС России.

Во время проведения медицинско-спасательных операций применялись различные виды «танDEMов» на основе ММС и ММВ: ИЛ-76 и МИ-8 (Шахта «Распадская»); МИ-8 и БО-105 (Тверь–Жуковский–Москва), с полным сохранением преемственности и этапности медицинской эвакуации.

Учитывая результаты и статистику полетов, мы пришли к выводу, что до 50% составляют одиночные авиационно-медицинские эвакуации выполняемые авиацией МЧС России на ИЛ-76 с применением ММС и Як-42 без модульной системы эвакуации. В данной ситуации встает вопрос о экономической целесообразности использования ИЛ-76 для медицинской эвакуации одного или двух пострадавших. Был поставлен вопрос о создании Модуля Медицинского Одноместного (ММО) для медицинской эвакуации взрослых, детей и новорожденных на воздушные суда МЧС России: самолета Ант-148 и вертолета Ка-226. Предложены были различные модели медицинских модулей: «Spectrum Aeromed», «Transfair», «Med-Pac» и ЗАО «Заречье». Представленные модули по медицинской составляющей фактически равноценны, но возникает вопрос об их техническом и гарантийном обслуживании.

Центров технического обслуживания модулей «Transfair» и «Med-Pac» на территории России нет, выполнение контрактов на поставку модулей не предусматривает дальнейшего технического обслуживания во время их эксплуатации. «Spectrum Aeromed» имеет представительство в России. У данных компаний реализован ряд успешных проектов на воздушных судах: KC-135, Dornier Jet 328, Cessna 501 and 505 Series, Piper Navajo PA-31 Series, Bce проекты не имеют многолетнего патентного, они только медицинские и высокотехнологичные. Результаты реализации проекта модуля «Spectrum Aeromed» на

Ка-32 оказались неудачным из-за трудностей в эксплуатации, связанных с внесенными изменениями в конструкторские особенности модуля и заправкой кислородом основного баллона. Самолеты и вертолеты авиации МЧС России являются многофункциональными воздушными судами. В итоге выбор был сделан в пользу российского производства. Этому выбору послужили следующие критерии:

1. Многопрофильное применение авиации МЧС России – пожаротушение, перевозка гуманитарной помощи, переброска спасателей и тяжелого спасательного оборудования и техники, проведение массовых эвакуаций при ликвидации медико-санитарных последствий ЧС. Установка и демонтаж модуля должна быть быстрой и проводиться силами борт-инженеров воздушных судов авиации МЧС России.
2. Прямое взаимодействие ФГКУ «Центроспас» МЧС России и УА и АСТ МЧС России с ЗАО «Заречье» КВЗ позволяет быстро решать вопросы по модернизации существующих ММВ и ММС, без снижения оперативной готовности на экстренную медицинскую эвакуацию пострадавших.
3. Наличие собственного производства и Центра технического обслуживания медицинских модулей на территории Российской Федерации.
4. Единая конструктивная концепция ММС и ММВ при медицинской эвакуации позволяет существенно сокращать время «промежуточной» эвакуации из вертолета в самолет и обратно, при массовой эвакуации пострадавших.

Базовая модель одноместного модуля предназначена для эксплуатации на вертолете Ка-226 и самолете Ант-148.

Модуль Медицинский Одноместный (ММО)

Габаритные размеры ММО: 2000 × 740 × 1450 мм. Вес 300 кг. Модуль рассчитан на 1 пострадавшего. На внутренней панели модуля фиксируется оборудование для мониторинга и проведения интенсивной терапии. В ее состав входят:

1. Система мониторингирования и дефибриляции «Corpuls 3» (ИИАД, ЧСС, ЧДД, Ps) – 1;
2. Пульсоксиметр «Criticare 503 DX» – 1;
3. Отсосы-аспиратор «Accuvac Rescue» – 2;
4. Аппарат ИВЛ «Pulmonetic LTV-1200» – 1;
5. Переносной аппарат ИВЛ «LIFE-BASE mini 11» – 1;
6. Шприцевой дозатор «B Braun» – 2;
7. Система подачи кислорода – баллоны «Weinmann WM 1825» с редукторами и шлангами (5 литров, 150 кг/см²) – 4.

Средства транспортной иммобилизации крепятся за стойку модуля, в их состав входят:

1. Комплект вакуумных шин для взрослых – 1.
2. Комплект вакуумных шин для детей – 1.

3. Комплект шейных шин-воротников для взрослых – 1.
4. Комплект шейных шин-воротников для детей – 1.
5. Щит пластиковый с ремнями фиксации с фиксатором головы – 1.
6. Вакуумный матрац и насос «Spenser Nexus» – 1.

В состав модуля входят укладки реанимационные, медикаментозные сумки «Paramedic box» с наборами медикаментов и инфузионных растворов, наборы стерильных перевязочных средств и белья.

Транспортируется и хранится в сложенном состоянии. В самолете Ант-148 транспортируется в нижних грузовых отсеках.

На сегодняшний день в эксплуатацию вводится борт Ант-148 с 6-ю одноместными модулями и вертолет Ка-32. К концу 2013 года в эксплуатацию будет введен борт Ант-148 с 8 одноместными модулями.

Выводы

- Применение ММС и ММВ при массовой медицинской эвакуации полностью себя оправдало. Во время полетов обеспечивается шадящая транспортировка пострадавших, полное мониторинговое наблюдение и соблюдена преемственность лечебного процесса. Использование ММС и ММВ позволяет в полном объеме проводить анестезиологическо-реанимационное пособие, интенсивную терапию, наблюдение и уход за всеми крайне тяжелых пострадавших.

- Для успешной работы на борту в составе МЭБ необходимо иметь ответственного старшего врача (координация с НЦУКС, представителями местных органов власти и ЛПУ). Состав на ММС: 1 врач анестезиолог-реаниматолог и 2 медицинские сестры анестезистки. При необходимости включать в состав МЭБ профильных врачей: травматологов, нейрохирургов, камбустиологов. Состав на ММ: 1 врач анестезиолог-реаниматолог и 1 фельдшер (медицинская сестра анестезистка).
- Использование ММС и ММВ при медицинской эвакуации должно проводиться обученным медицинским и инженерно-техническим персоналом, для чего необходимо продолжать разработку соответствующих регламентов, методических рекомендаций и руководств по эксплуатации и организации практического обучения работы с ММС и ММВ.
- Прямое взаимодействие ФГКУ «Центроспас» МЧС России, УА и АСТ МЧС России и ЗАО «Заречье» КВЗ позволяет быстро решать вопросы по модернизации ММВ и ММС, без снижения оперативной готовности на экстренную медицинскую эвакуацию пострадавших.
- Единая конструктивная концепция ММС, ММВ, ММ-148 и ММ-226 при медицинской эвакуации позволяет существенно сократить время «промежуточной» эвакуации из вертолета в самолет и обратно, при массовой эвакуации пострадавших.

Для свежих идей

Пронумеровано, прошито и скреплено
печатью на 123

(*Смолякова Л.Г.*) листах
Начальник административного отдела

Смолякова Л.Г.

