

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач ГУЗ «Липецкая городская больница скорой медицинской помощи №1

Д. В. Павлюкевич



ГУЗ «Липецкая городская больница скорой медицинской помощи №1»
398035, г. Липецк,
ул. Космонавтов, дом № 39

***Отзыв
по результатам медицинской аprobации
аппарата наркозно-дыхательного "АЭЛИТА"***

Основанием для проведения аprobации наркозно-дыхательного аппарата "Аэлита" является Договор между предприятием-изготовителем аппарата и ГУЗ «Липецкая городская больница скорой медицинской помощи №1» на проведение клинической аprobации вышеупомянутого аппарата.

Наркозно-дыхательный аппарат "Аэлита" ТУ 9444-001-89713017-2011 был представлен предприятием изготовителем - ООО "КБ Медсистем" (г. Воронеж, ул. Челюскинцев, 86). Совместно с аппаратом были представлены его эксплуатационные документы - "Руководство по эксплуатации" и "Паспорт".

Целью проведения аprobации аппарата являлась проверка его эффективности и безопасности в процессе использования в реальных клинических условиях, а также оценка его соответствия медицинским требованиям, предъявляемым к наркозно-дыхательной аппаратуре.

Испытания проводились в отделении анестезиологии-реанимации ГУЗ «Липецкая городская больница скорой медицинской помощи №1» в период 24.02.2014 – 15.04.2014 и продолжаются в настоящее время.

Перед проведением испытаний представителем изготовителя аппарата был

проведен вводный технический инструктаж об особенностях конструкции и правилах технической эксплуатации аппарата, после чего было проверено техническое функционирование аппарата на всех режимах, указанных в "Руководстве по эксплуатации" с использованием имеющихся в отделении анестезиологии контрольно-измерительных приборов (оксиметра, капнографа, волюметра и т. п.).

С использованием испытуемого аппарата "Аэлита" было проведено анестезиологическое обеспечение у 43 пациентов. Пациенты были разного пола, разных возрастов, некоторые имели сопутствующие хронические заболевания (сердечно-сосудистой системы, гастроэнтерологических органов, аллергические реакции и т. д.).

Длительность операций составляла примерно от 1 до 2 часов, причем в течение рабочего дня аппарат иногда использовался 2÷3 раза.

Проведение обезболивания проводилось с применением в качестве анестетика газообразной закиси азота, но в большей части - с использованием жидкого испаряющегося анестетика севофлюрана, наиболее часто используемого в современной анестезии, при этом наркоз осуществлялся по полузащищенному контуру ИВЛ.

Для каждого пациента с учетом его анатомических и физиологических данных устанавливались соответствующие параметры ИВЛ (частота дыхания, объем вдоха, процент концентрации кислорода и анестетика и т. п.), которые в процессе операции при необходимости корректировались аппаратом с целью обеспечения адекватных респираторных гемодинамических и биохимических показателей жизнедеятельности (артериальное давление, пульс, давление в легких, насыщение артериальной крови кислородом, кислотно-щелочные показатели и т. п.). В случаях выхода этих показателей за рамки установленных значений, аппарат подавал соответствующий аварийно-предупредительный сигнал, что позволяло анестезиологу вводить соответствующие корректировки на режимы ИВЛ или наркоза и оперативно стабилизировать ситуацию.

При введении в наркоз успешно использовался имеющийся в аппарате режим вентиляции с ручным управлением, а при выходе из наркоза — режимы вспомогательной вентиляции с откликом на дыхательную попытку пациента, чем обеспечивался адекватный переход пациента на спонтанное дыхание.

В процессе проведения испытаний отказов в работе аппарата не было.

Одна из операций в течение примерно одного часа была проведена при электропитании от внутреннего источника (встроенной батареи аккумуляторов) - имитация отказа общей промышленной сети.

Результаты апробации аппарата «Аэлита»

1. Испытуемый аппарат конструктивно выполнен в виде моноблока. Такое решение обеспечивает аппарату повышенную жесткость и устойчивость, что представляется удобным при эксплуатации.

2. Информационно-управляющая система аппарата выполнена в виде встроенного дисплея с сенсорным экраном, на котором виртуально отображаются все необходимые управляющие элементы, а также выводится графическая и текстовая аварийно-предупредительная сигнализация.

Ни одной управляющей ручки на аппарате нет, а регулировка всех необходимых параметров производится сенсорным способом (прикосновением к соответствующему символу на экране). Это очень удобно для анестезиолога и соответствует современным принципам эргономики, используемым в современных информационно-управляющих системах (справочные терминалы, мобильные телефоны и т. д.).

3. На дисплее аппарата выводится только та информация и только те органы управления, которые необходимы на конкретном установленном врачем режиме ИВЛ. Это предотвращает избыточность информации и облегчает работу врача, позволяя концентрировать внимание только на необходимых управляющих командах.

4. Важной особенностью аппарата "Аэлита" является то обстоятельство, что в нем имеются встроенные каналы индикации капнографии на вдохе и на выдохе, уровня кислорода в дыхательной смеси на вдохе и на выдохе, объема вдоха и выдоха (с аварийной сигнализацией при выходе соответствующего показателя за установленные врачом пределы). Это обстоятельство существенно повышает безопасность пациента и позволяет обходиться без дорогостоящих навесных мониторов.

5. В аппарате реализован достаточно широкий спектр аварийно-предупредительной сигнализации, что позволяет врачу оперативно принимать соответствующие корректирующие меры, и, следовательно, повысить безопасность пациента.

6. В аппарате предусмотрена возможность проведения ИВЛ вручную через аппарат даже при полном отказе электрической системы аппарата, что также повышает безопасность пациента.

7. В аппарате имеется встроенная аккумуляторная батарея (с автоматической подзарядкой), которая позволяет в случае отсутствия электроэнергии 220 В продолжать ИВЛ и наркоз в течение от 1 часа до 1,5 часов, что также положительно влияет на безопасность пациента.

8. Основные режимы ИВЛ, обеспечиваемые аппаратом (управляемые и вспомогательные) вполне достаточны для проведения наркоза, а также в процессе введения в наркоз и в процессе выведения из наркоза.

9. Диапазоны регулирования основных параметров ИВЛ (минутная вентиляция, частота дыхания, ПДКВ и т. д.) соответствуют стандартному набору этих параметров для аппаратов данного назначения.

10. Аппарат обеспечивает высокую точность подачи газовых потоков, а также высокую точность заданной концентрации жидких испаряющихся анестетиков, что очень важно как с точки зрения проведения адекватной анестезии, так и с экономической точки зрения, поскольку при этом можно снизить расход дорогостоящего анестетика (в частности — севофлюрана, реальное расходование было в процессе испытаний доведено до 5 мл / час).

С этой точки зрения наличие в аппарате цифрового счетчика расхода жидкого анестетика является очень актуальным.

11. Аппарат укомплектован монитором пациента «M-7000 Patient Monitor» фирмы «Biolight» (Китай) для мониторинга физиологических параметров пациента, таких как: электрокардиограмма (ECG/HR) по 3 отведениям входа; пульсоксиметрия (SpO_2 / Pulse) в диапазоне $0 \div 100\% / 20 \div 250$ уд/мин; неинвазивное артериальное давление (NIBP) в диапазоне для SYS $30 \div 270$ мм вод. ст. и DIA $10 \div 220$ мм вод. ст., а также температура (TEMP) в диапазоне $0 \div 50$ °C. Монитор пациента имеет цветной высокой яркости TFT ЖК-монитор с диагональю 7 дюймов. Монитор пациента имеет возможность подключения к центральной станции медучреждения, хранит данные об изменениях в течение не менее 72 часов, а также имеет функцию отображения данных об изменениях и графики изменений. Монитор пациента имеет аварийно-предупредительную сигнализацию при выходе параметров за установленные медперсоналом пределы.

При этом на используемый внешний монитор имеются разрешительные документы Росздравнадзора: Регистрационное удостоверение и Декларация о соответствии.

12. Жалоб от пациентов на проведение наркоза посредством испытуемого аппарата, а также на побочные осложнения, не отмечено.

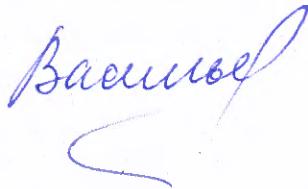
ВЫВОДЫ

1. Наркозно-дыхательный аппарат "Аэлита" соответствует требованиям по эффективности и безопасности, предъявляемым к аналогичным изделиям медицинского назначения.
2. По своим функциональным и эксплуатационным характеристикам аппарат "Аэлита" соответствует современному уровню аналогичной импортной и отечественной аппаратуры.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Наркозно-дыхательный аппарат "Аэлита" можно рекомендовать к использованию в медицинской практике практически во всех клиниках РФ.

Заведующий отделением анестезиологии ГУЗ «Липецкая
ГБ СМП №1»



/Ю.Ю.ВАСИЛЬЕВ/