

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач БУЗ Воронежской области
«Воронежская городская клиническая больница
скорой медицинской помощи № 1»

Чернов А. В.

« / _____ » 2014 года



ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПО КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ НАРКОЗНО-ДЫХАТЕЛЬНОГО АППАРАТА «АЭЛИТА»

Основание для проведения апробации:

1. Договор между БУЗ ВО «ВГКБСМП № 1» и предприятием-изготовителем ООО «КБ Медсистем» на проведение клинической апробации медицинского аппарата «Аэлита».
2. Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСР 2011/12165, разрешающее использовать наркозно-дыхательный аппарат «Аэлита» в медицинской практике.

Наименование апробируемого изделия:

Аппарат наркозно-дыхательный «Аэлита» ТУ 9444-001-89713017-2011.

С аппаратом представлены эксплуатационные документы: Руководство по эксплуатации и Паспорт.

Предприятие-изготовитель:

ООО «КБ Медсистем», ИНН 3665072071, ОГРН 1093668000260,
имеющее лицензию на производство № ФС-99-03-003276 от 24.10.2012 по адресу:
394006, г. Воронеж, ул. Челюскинцев, 86.

Место проведения апробации:

Отделение анестезиологии-реанимации БУЗ ВО «ВГКБСМП №1», имеющего лицензию № ЛО-36-01-000296 от 05.06.2009 на медицинскую деятельность.

Цель проведения апробации:

Проверка представленного изделия на эффективность и безопасность при использовании его по прямому назначению, а также проверка на соответствие медико-техническим требованиям, предъявляемым к наркозно-дыхательной аппаратуре в реальных условиях отделения анестезиологии-реанимации.

Сроки апробации:

с августа 2013 года по март 2014 года.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Наркозно-дыхательный аппарат «Аэлита» (далее по тексту - «аппарат») представляет собой анестезиологический комплекс, предназначенный для проведения ингаляционной анестезии, а также управляемой и вспомогательной искусственной вентиляции лёгких (ИВЛ) у взрослых пациентов и детей старше 6-ти лет в процессе проведения анестезиологических мероприятий с использованием газообразных и жидких испаряющихся анестезирующих веществ в условиях медицинских учреждений.

Аппарат выполнен в виде моноблока, в верхней части которого находится встроенный информационно-управляющий дисплей с цветным 15-ти дюймовым экраном, на котором виртуально отображаются необходимые управляющие элементы, а также выводится графическая и письменная информация. Ни одной управляющей ручки на аппарате нет, изменение всех необходимых параметров производится сенсорным способом (лёгким прикосновением пальца к соответствующему символу), что очень удобно для врача и соответствует современным принципам эргономики (как на мобильных телефонах или терминалах для оплаты различных услуг и т. п.).

Важным качеством аппарата «Аэлита» является то обстоятельство, что в нём имеются каналы контроля состава дыхательной смеси (% содержания закиси азота, паров жидкого анестетика), контролируется уровень кислорода и углекислого газа на вдохе и на выдохе (с аварийной сигнализацией при выходе соответствующего параметра за установленные пределы). Это обстоятельство существенно повышает безопасность пациента.

По информации от разработчика, подтверждённой проведёнными техническими испытаниями независимого Центра сертификации (г. Москва), а также нашей практикой, аппарат обеспечивает повышенную точность подачи газовых потоков, а также повышенную точность заданной концентрации жидких испаряющихся анестетиков, что очень важно с экономической точки зрения, так как при этом можно снизить расход дорогостоящего анестетика (в нашем отделении используется севофлуран). Очень важно, что в аппарате имеются счётчики: объёма использованного анестетика (с точностью до 0,1 мл), объёма израсходованного кислорода и закиси азота (с точностью до 0,1 л). Насколько нам известно, таких счётчиков нет в большинстве других наркозно-дыхательных аппаратах (в том числе, и в импортных).

В аппарате имеется широкий спектр аварийно-предупредительной сигнализации (в том числе, при, потенциально возможных нарушениях в системе подачи жидкого анестетика), что позволяет врачу оперативно принять соответствующие меры и, таким образом, повысить безопасность проведения анестезии у пациента.

В аппарате имеется встроенный аккумулятор (с автоматической подзарядкой), который позволяет, в случае отсутствия электроэнергии 220 В, продолжить его работу в течение 1 ÷ 1,5 часов (в зависимости от режима ИВЛ и анестезии), что существенно повышает безопасность анестезии для пациента.

Количество основных режимов ИВЛ, обеспечиваемое аппаратом (2 стандартных режима управляемой и 5 режимов вспомогательной ИВЛ) вполне достаточно для проведения всех этапов общей анестезии (индукция в анестезию, поддержание анестезии и выход из анестезии). Имеющиеся «триггерные режимы» с откликом на дыхательную попытку пациента позволяют обеспечить разнообразие различных схем анестезиологического обеспечения оперативных вмешательств.

Обеспечена возможность независимой подачи кислорода при спонтанном дыхании пациента.

Диапазоны основных параметров ИВЛ (минутная вентиляция, частота дыхательных циклов, ПДКВ, потоки дыхательных газов и т. д.) соответствуют стандартному набору этих параметров для аппаратов данного класса.

ПРОЦЕДУРА АПРОБАЦИИ

Перед проведением непосредственно клинической апробации было проверено техническое функционирование аппарата на всех заявленных в «Руководстве по эксплуатации» режимах, с использованием модели лёгких и имеющихся в наличии в отделении контрольно-измерительных приборов (волюметра, газоанализатора, капнометра, пульсоксиметра и т. п.). Кроме того, перед началом клинических работ, была проведена непрерывная «обкатка» аппарата в течение суток (для проверки надёжности работы). В результате проверки было установлено соответствие всех режимов и параметров вентиляции показаниям контрольных приборов (в пределах допустимых погрешностей), что дало основание перейти к практическому использованию аппарата в отделении анестезиологии-реанимации. При этом для страховки, рядом с испытываемым аппаратом всегда находился дублирующий (действующий) аппарат - анестезиологический комплекс «Фаза-23».

С использованием испытываемого аппарата «Аэлита» было проведено 362 анестезиологических обеспечения оперативных вмешательств у пациентов в возрасте от 15 до 89 лет.

Проводились следующие операции: остеосинтезы костей таза, верхних и нижних конечностей, позвоночника, трепанация черепа, краниопластика, эндопротезирование тазобедренного сустава, лапаротомии и лапароскопии.

Среди пациентов были как мужчины, так и женщины, примерно 50 % из них имели сопутствующую патологию сердечно-сосудистой, дыхательной, мочевыделительной и других систем и органов.

Длительность операций составляла от 1 до 6 часов. Как правило, с помощью аппарата в течение одного дня проводилось без перерывов от 2 до 4 операций.

Общая анестезия проводилась с использованием закиси азота (по полуоткрытому контуру), с применением жидкого испаряющегося анестетика севофлюрана (по полузакрытому контуру), а также в их комбинации с введением

внутривенных анестетиков (тиопентал натрия, кетамин, пропофол). За счёт стандартного манипулирования на аппарате соответствующими параметрами (объём минутной вентиляции, частота дыхания, концентрация анестетика и т.д.) во всех случаях удавалось в процессе ИВЛ и анестезии обеспечивать у пациентов адекватные респираторные, гемодинамические и биохимические показатели (давление в дыхательных путях, артериальное давление, частота пульса, насыщение гемоглобина крови кислородом, показатели биохимического состава крови и т.п.). Когда респираторные параметры выходили за установленные пределы, аппарат подавал соответствующий сигнал, что позволяло анестезиологу своевременно провести соответствующую корректировку (изменить частоту дыханий, или объём вдоха, или концентрацию анестетика и т. п.).

При введении в анестезию успешно использовался режим вентиляции с ручным управлением, а при выходе из анестезии - режим вспомогательной вентиляции с откликаньем и синхронизацией с дыхательной попыткой пациента, что обеспечивало адекватный переход пациента на самостоятельное дыхание.

После выхода пациента из анестезии до момента транспортировки его в отделение с помощью специального кислородного канала аппарата через дыхательную маску обеспечивалась дозированная подача кислорода в течение 10 -15 минут.

Во всех случаях использования жидких анестетиков (севофлурана) было отмечено очень экономное его расходование, которое, практически совпадало с теоретически рассчитанным расходом. Учитывая довольно высокую стоимость анестетиков, наличие в испытуемом аппарате цифрового счётчика расхода анестетика представляется очень полезным.

В процессе апробации аппарата отказов, вызвавших необходимость перехода на альтернативную аппаратуру, не наблюдалось.

Была проведена одна общая анестезия в течение 1 часа при питании только от встроенных аккумуляторов.

На экране аппарата нет излишней информации, так как на каждом режиме отображаются только те параметры и функции, которые необходимы для работы в выбранном режиме. Это обстоятельство облегчает работу анестезиолога, не отвлекая его на анализ избыточной информации.

Аппарат прост в управлении и в освоении его медицинским персоналом.
Специфических жалоб от пациентов на проведение анестезии с помощью испытуемого аппарата не поступало. Побочных реакций и осложнений не отмечено.

ВЫВОДЫ

1. Наркозно-дыхательный аппарат «Аэлита» соответствует основным требованиям по эффективности и безопасности для изделий медицинского назначения, предъявляемым к подобным аппаратам.
2. По своим функциональным и эксплуатационным характеристикам испытуемый аппарат превосходит все известные нам отечественные аналогичные аппараты (в частности - анестезиологический комплекс «Фаза-23», производимый ОАО «Уральский приборостроительный завод», г. Екатеринбург).
3. Аппарат «Аэлита» в целом соответствует уровню импортных наркозно-дыхательных аппаратов такого класса (в частности - аппарату «*Dräger Fabius Plus*», Германия), а по критерию «цена/качество» - даже превосходит их.
4. Существенных замечаний к испытуемому аппарату в процессе испытаний не выявлено.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Наркозно-дыхательный аппарат «Аэлита» можно рекомендовать к использованию в медицинской практике с целью оснащения им отделений анестезиологии-реанимации лечебных учреждений районного, городского и областного масштаба.

Заведующий отделением
анестезиологии-реанимации
БУЗ ВО «Воронежская городская клиническая
больница скорой медицинской помощи № 1»

Левин Я. И.

Левин
Завед. отд. реанимации