

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам клинической апробации наркотно-дыхательного аппарата «Аэлита»

На клиническую апробацию в БУЗ ВО «Воронежская областная клиническая больница №1» был представлен серийный наркотно-дыхательный аппарат «Аэлита», серийный номер 0012 (далее по тексту – аппарат), разрешённый к использованию в медицинской практике Росздравнадзором РФ.

Аппарат был изготовлен Воронежским ООО «КБ Медсистем», имеющим лицензию на производство данного изделия. Изготовитель вместе с аппаратом представил соответствующие разрешительные документы (Регистрационное удостоверение №ФСР 2011/12165; Декларацию соответствия стандартам № РОСС RU.ИМ38.Д00021; Лицензию на производство №ФС-99-03-003276 от 24.10.2012; Технические условия ТУ 9444-001-89713017-2011; Паспорт АНД1.00-01.000ПС; Руководство по эксплуатации АНД1.00-01.000РЭ).

Апробация аппарата проводилась на базе отделения анестезиологии-реанимации БУЗ ВО «ВОКБ №1» в период с января по июнь 2014 года.

Аппарат представляет собой анестезиологический комплекс, предназначенный для проведения ингаляционного наркоза, а также управляемой и вспомогательной искусственной вентиляции лёгких у взрослых пациентов с использованием газообразных (закись азота) и жидких испаряющихся анестетиков (севофлюран, галотан, изофлюран) в условиях стационарных лечебных учреждений.

Важным положительным качеством аппарата является то, что в нём имеются встроенные каналы анализа и контроля параметров дыхательного газа (распознавание типа анестетика, замер объёмной концентрации закиси азота, концентрации CO_2 , концентрации O_2 , концентрации паров жидких анестетиков), а также монитор замера и индикации физиологического состояния пациента (пульсоксиметрия, артериальное давление, ЭКГ, температура), с аварийной сигнализацией при выходе соответствующего показателя за установленные пределы. Это обстоятельство существенно облегчает работу анестезиолога и повышает безопасность пациента.

Отличительной особенностью аппарата является то, что на нём нет ни одной рукоятки управления, а установка и изменение всех необходимых параметров производится сенсорным способом (лёгким прикосновением к соответствующему символу на 15-ти дюймовом цветном дисплее). Кроме того, на экране дисплея отражаются только те символы и параметры, которые необходимы на данном, установленном врачом режиме работы. Это обстоятельство устраняет избыточность информации, отвлекающей анестезиолога, и тем самым, облегчает его работу.

Основные режимы ИВЛ, обеспечиваемые аппаратом (два стандартных и пять вспомогательных режимов) вполне достаточны для проведения общей анестезии, в том числе имеются «триггерные» режимы с откликом на дыхательную попытку пациента.

Важным качеством аппарата является возможность проведения ИВЛ по полужакрытому контуру (режим «Lowflow»), что позволяет существенно снизить расход дорогостоящих анестетиков.

Диапазон регулирования основных параметров ИВЛ и анестезии (минутная вентиляция, частота и соотношение дыхательных циклов, ПДКВ, потоки дыхательных газов, концентрация анестетиков и т.д.) соответствуют стандартному набору и значению этих параметров для аппаратов данного класса.

Аппарат имеет широкий набор аварийно-предупредительной сигнализации (более 50-ти позиций), что позволяет анестезиологу оперативно принимать соответствующие меры в нестандартных ситуациях и, таким образом, обеспечить безопасность проведения анестезии у пациента.

В аппарате имеется встроенная аккумуляторная батарея (с автоматической подзарядкой), которая позволяет в случае несанкционированного отключения электроэнергии 220 В продолжать работу в течение одного часа.

Очень важно то, что в аппарате имеются счётчики объёма использованного во время операции жидкого анестетика (с точностью до 0,1 мл), а также объёма израсходованного кислорода и закиси азота (с точностью до 0,1 л).

Важным качеством аппарата является также наличие в нём системы активной эвакуации отработанных дыхательных газов за пределы

операционной, что снижает загрязнённость воздуха в операционной и облегчает условия работы медперсонала.

С использованием аппарата за период апробации проведено более 250 операций (по поводу резекции щитовидной железы, на паращитовидных железах, по поводу опухолей надпочечников и т.д.).

Проводилось ежедневно по 4-5 операций.

Анестезия проводилась как закисью азота в комбинации с внутривенными анестетиками, так и в сочетании закиси азота и севофлюрана, по полужакрытому контуру.

Учитывая высокую точность дозирования анестетиков, обеспечиваемую аппаратом, удавалось обеспечивать адекватную анестезию с очень малым расходом кислорода (поток 400 мл/мин) и, соответственно, очень малым расходом севофлюрана (5,5 мл/час). Это очень важно как для пациента (минимизация вредных последствий воздействия анестетиков), так и с экономической точки зрения (экономия дорогостоящих анестетиков типа севофлюран).

За счёт стандартного манипулирования на аппарате соответствующими параметрами (объём минутной вентиляции, частоты дыханий, ПДКВ и т.п.) 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.д.).

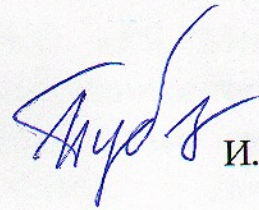
В случае, когда респираторные показатели выходили за установленные пределы, аппарат подавал предупредительный сигнал, что позволяло анестезиологу своевременно провести соответствующую корректировку параметров (изменить частоту дыханий, или объёма вдоха, или концентрацию анестетиков и т.п.).

Аппарат прост в управлении и освоении медицинским персоналом.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Наркозно-дыхательный аппарат «Аэлита» соответствует всем основным требованиям, предъявляемым к современным подобным аппаратам, и может быть рекомендован к использованию в лечебных учреждениях городского и районного уровня.

Зав. отделением анестезиологии и реанимации БУЗ ВО «Воронежская областная клиническая больница №1»,
Главный внештатный анестезиолог-реаниматолог Воронежской области



И. М. Губкин

Врач анестезиолог-реаниматолог



Г. В. Гавриленко