

РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ ПОСЛЕДИПЛОМНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

ул. Баррикадная д. 2/1, г. Москва, Д-242, ГСП- 5, 123995
Тел.(095) 252-0901, 252-2104, факс(095) 254-98-05 E-mail: RMAPO-ivc@mtu-net.ru

Утверждаю

Главный врач Клиники

БОУ ДПО РМАПО

Миртениченко А.В.



2007 г.

АКТ

клинических испытаний

анестезиологического комплекса

«Ксена 010»

Испытательная лаборатория:		Клиника Российской медицинской Академии последипломного образования (Клиническая база кафедры анестезиологии и реаниматологии)
Основание для проведения испытаний:		Заявление ООО «Передовые медицинские технологии» исх № 174а-ВМ от 12. 02. 2007 г.
Наименование испытуемого изделия, тип, модель:		Комплекс анестезиологический «Ксена 010»
Разработчик:		ООО «Передовые медицинские технологии»
Срок испытаний:		с 25.01. 2007 г. по 18. 04. 2007 г.
Цель и программа испытаний:		Проверка представленного изделия на соответствие требованиям утвержденным ТУ на

	<p>поставку изделия.</p> <p>Испытания проводились в Клинике Российской Медицинской Академии Последипломного Образования (Клиническая база кафедры анестезиологии и реаниматологии) в соответствии с общепринятой методикой</p>
--	--

Краткое описание и назначение изделия

Комплекс анестезиологический «Ксена 010» (далее по тексту – комплекс) предназначен для проведения ингаляционного наркоза, а также управляемой и вспомогательной искусственной вентиляции легких (далее по тексту ИВЛ) у взрослых пациентов и детей старше 6 лет в процессе проведения анестезиологических мероприятий с использованием газообразных и жидких анестезирующих веществ в условиях отделений анестезиологии медицинских учреждений.

Одной из отличительных особенностей комплекса является возможность использования в качестве анестезирующего компонента такого газа, как **КСЕНОН**, в том числе – при работе по полузакрытому контуру в режиме «mini-flow», а также по полностью закрытому контуру в режиме «по потреблению».

Аппарат ИВЛ, входящий в состав комплекса, имеет следующие режимы работы:

- а) управляемую ИВЛ с контролируемым объемом вдоха;
- б) управляемую ИВЛ с ограничением давления на вдохе;
- в) высокочастотную инъекционную ИВЛ (в варианте HFJV);
- г) вентиляцию с поддержкой давлением;
- д) вентиляцию с переключением фаз дыхательного цикла вручную (Ручное управление).

В состав комплекса входит аккумулятор, который позволяет, в случае отсутствия электроэнергии, продолжить проведение ИВЛ и анестезиологических мероприятий в течении не менее 15 минут.

Основные заявленные технические данные и характеристики приведены в таблице.

Таблица

Наименование характеристики или параметра	Значение характеристики или параметра
Диапазон регулирования минутной вентиляции на режимах ИВЛ, л·мин ⁻¹	3 – 25
Диапазон регулирования частоты вентиляции на режимах ИВЛ, мин ⁻¹	6 – 40
Относительная длительность вдоха в дыхательном цикле на режимах ИВЛ, T _i /T _c , %	33 – 66
Переключение дыхательных циклов	По времени
Управление частотой вентиляции	Автоматическое и ручное
Выдох	Пассивный
Положительное давление в конце акта выдоха, ПДКВ, см вод. ст.	1 – 25
Максимальное давление вдоха (ограниченное предохранительным клапаном), P _{max} , см вод. ст.	60 ± 20
Диапазон регулирования потоков медицинских газов через комплекс ИН (не менее), л·мин ⁻¹	
– для кислорода	0,2 – 10
– для закиси азота	0,2 – 10
– для ксенона	0,05 – 1
Экстренная подача кислорода, л·мин ⁻¹	45 – 75
Корректируемый уровень звуковой мощности (не более), дБа	63

Электропитание комплекса осуществляется от сети переменного тока напряжением 220 ± 20 В, с частотой 50 Гц или от внутреннего источника питания постоянного тока.

Представленные документы:

1. Заявление разработчика ООО «Передовые медицинские технологии»
2. Проект руководства по эксплуатации Анестезиологического комплекса «Ксена 010».
- 3.

Процедура и объем испытаний

Комплекс перед поступлением на испытания в клинику прошел Технические испытания и наработал в общей сложности в ходе всех видов испытаний (в том числе ресурсных) более 750 часов. Перед практическим использованием Комплекса на кафедре анестезиологии и реанимации Российской Медицинской Академии Последипломного Образования была проведена имитационная про-

верка его функционирования на всех заявленных в инструкции по эксплуатации режимах, для чего использовалась механическая модель легких фирмы «Dräger», спирометр «Спиро 01-8В», а также датчики концентрации кислорода и ксенона.

В ходе испытаний была зафиксирована нестабильная работа датчика давления фирмы «Motorola», используемого для индикации наличия сжатого газа в сети (дублиер манометра, постоянно подсоединенного к пневмосети). После замены датчика никаких других отказов не наблюдалось.

В результате проведенных испытаний было установлено соответствие всех заявленных режимов и параметров вентиляции показаниям контрольных приборов (в пределах допустимых погрешностей). Все это дало основание перейти к практическому использованию комплекса.

С помощью комплекса «Ксена 010» было проведено анестезиологическое обеспечение у 37 пациентов в возрасте от 40 до 78 лет при операциях по поводу резекции щитовидной железы, а также при операциях по поводу доброкачественных и злокачественных опухолей молочной железы

Среди больных были как мужчины, так и женщины, часть из них имели различную сопутствующую патологию: ИБС, гипертоническую болезнь коронарную недостаточность I - II ст., и т. д.

Длительность операций составляла от 1,5 до 4 часов.

В ходе анестезиологических вмешательств больным давался комбинированный наркоз с внутривенным введением дипривана, тиопентала натрия, фентанила, причем основной упор делался на проведении наркоза кислородо-ксеноновой смесью в режиме «mini-flow».

Концентрация компонентов газонаркотической смеси (кислорода и ксенона) контролировалась в режиме «on line» специальным газоанализатором бинарных смесей производства ЗАО ИНСОВТ (г. С. Петербург).

У всех больных определялся газовый состав и КЦС артериальной крови. При содержании кислорода во вдыхаемой смеси от 28 до 47% P_{aO_2} артериальной крови было на уровне от 80 до 120 мм рт. ст. при частоте дыхательных циклов от

10 до 18 мин⁻¹. Уровень рСО₂ составлял от 28 до 35 мм рт. ст. Минутная вентиляция была в пределах от 5 до 8 л.мин⁻¹.

При введении в наркоз и выведении из него успешно использовался режим вентиляции с ручным управлением. Кроме того, при выходе из наркоза использовался также режим вспомогательной вентиляции «С поддержкой давлением», который обеспечивал адекватный переход пациента на самостоятельное дыхание. В процессе операции постоянно автоматически контролировалось давление в дыхательном контуре по встроенному электронному манометру и барограмме на дисплее.

Результаты испытаний

В ходе испытаний установлено:

- комплекс прост в управлении и не сложен в освоении его мед. персоналом;
- все параметры вентиляции, в том числе давление ИВЛ, индицируются на дисплее комплекса, что очень удобно;
- на экране дисплея отображаются только те параметры и органы управления, которые необходимы именно для выбранного режима ИВЛ, что устраняет избыточность информации и не отвлекает медперсонал излишней символикой;
- использованием в ходе операций электрокоагулятора не отражалось на работе комплекса;
- комплекс создает при работе низкий уровень шума, практически не отвлекающий мед. персонал.
- механика дыхания очень «мягкая», практически полностью отсутствует присущее многим аппаратам жесткое (машинное) дыхание;
- требования к уровню давления подводимых медицинских газов минимальные, что сокращает «остаточный» объем неиспользуемого ксенона;

- в комплексе впервые реализован оказавшийся очень удобным способ дискретного дозирования медицинских газов с цифровым управлением;
- в комплексе впервые реализована функция автоматической подачи кислорода в дыхательный контур, что позволило снизить объем и давление в резервном мешке до минимума, определяемого потребностями пациента и, таким образом, снизить нагрузку на легочную гемодинамику пациента;
- в комплексе впервые для отечественных аппаратов ИВЛ полностью реализован режим вентиляции «С поддержкой давлением»;
- отказов комплекса в процессе испытаний не зафиксировано.

Замечания и рекомендации

Дисплей.

Считаем целесообразным увеличить размер дисплея. Реализация этого предложения позволит более удобно разместить на нем информацию.

Патрубки.

Патрубки «Вдох» и «Выдох» желательно перенести на переднюю или левую панель, что позволит сократить длину дыхательных шлангов и, таким образом, объем дыхательного контура. Патрубки подвода сжатых медицинских газов расположены очень удачно и изменять их расположение не требуется.

Дозируемый поток ксенона.

Предлагается сократить верхний предел дозирования с 2 л/мин до 1 л/мин или даже до 0,8 л/мин, поскольку более высокие значения потоков практически не используются. Реализация этого предложения позволит повысить точность дозирования ксенона при работе по полностью закрытому дыхательному контуру и, кроме того, снизить нижний порог регулирования до 20 – 25 мл/мин.

Выводы

Анестезиологический комплекс «Ксена 010» соответствует всем основным требованиям, предъявляемым к наркозно-дыхательным комплексам, в том числе для работы с ксеноном, превосходит по своим функциональным свойствам все отечественные аппараты и не уступает лучшим зарубежным аналогам.

Комплекс прост в обслуживании и легко осваивается персоналом.

Заключение

Анестезиологический комплекс «Ксена 010» можно рекомендовать, с учетом высказанных замечаний и предложений, к использованию в медицинской практике и к промышленному выпуску с целью оснащения ими анестезиологических отделений лечебных учреждений.

Зав. кафедрой анестезиологии и
реаниматологии ГОУ ДПО РМАПО
д.м.н. проф.



/Молчанов И. В./

Д.м.н., проф. Заслуженный
деятель науки РФ



/Буров Н. Е./

Ассистент кафедры анестезиологии и
реаниматологии ГОУ ДПО РМАПО



/Николаев Л. Л./