

Срок испытаний: с 07.05. 2007 г. по 20.06. 2007 г.

Цель испытаний: Проверка представленного изделия на соответствие требованиям утвержденных ТУ на поставку изделия в соответствии с общепринятой методикой.

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 и детей старше 6 лет в процессе проведения анестезиологических мероприятий с использованием газообразных и жидких анестезирующих веществ в условиях отделений анестезиологии медицинских учреждений.

Аппарат может работать по полузакрытому контуру в режиме «mini-flow», а также по полностью закрытому контуру в режиме «по потреблению», в том числе с использованием такого анестезирующего компонента, как ксенон.

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 инжекционную 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.	2 – 25
Максимальное давление вдоха (ограниченное предохранительным клапаном), P _{max} , см вод. ст.	60
Диапазон регулирования потоков медицинских газов через комплекс ИИ (не менее), л·мин ⁻¹	
– для кислорода	0,2 – 10
– для закиси азота	0,2 – 10
– для ксенона	0,05 – 2
Экстренная подача кислорода, л·мин ⁻¹	45 – 75
Корректированный уровень звуковой мощности (не более), дБа	58

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».

Процедура и объем испытаний

Комплекс перед поступлением на испытания в отделении АИР прошел технические испытания и наработал в общей сложности в ходе всех видов испытаний более 900 часов.

В результате проведенных испытаний было установлено соответствие всех заявленных режимов и параметров вентиляции показаниям контрольных приборов в пределах допустимых погрешностей.

С помощью комплекса было проведено анестезиологическое обеспечение у 32 пациентов в возрасте от 53 до 82 лет при операциях по поводу опухолей толстой кишки.

Среди больных были пациенты мужского и женского пола, часть из них имели различную сопутствующую патологию ИБС, ХОБЛ и т. п.

Длительность операций составляла от 40 минут до 4,5 часов.

В ходе анестезиологических вмешательств больным давался комбинированный наркоз с внутривенным введением фентонила и промедола, причем основной упор делался на проведении наркоза в режимах «mini-flow» и «по потреблению».

Концентрация компонентов газонаркологической смеси контролировалась специальным газоанализатором.

У всех больных определялся газовый состав и КЩС артериальной крови, а также P_{aO_2} и уровень pCO_2 , которые находились в пределах физиологической нормы. Минутная вентиляция была в пределах от 3,6 до 8,2 л.мин⁻¹.

Имеющиеся в комплексе режимы «С поддержкой давлением» и «Ручное управление» успешно использовались при введении в наркоз и выведении из него. Встроенный электронный манометр и барограмма отражаемые на дисплее позволяют осуществлять постоянный контроль за давлением в дыхательном контуре.

Результаты испытаний

В ходе испытаний установлено:

1. Комплекс отвечает самым современным требованиям, предъявляемым к аппаратам данного класса, в том числе:

- сенсорная функциональная клавиатура значительно облегчает обучение и использование аппарата мед. персоналом;
- встроенный монитор дыхания обеспечивает полноценный контроль за параметрами вентиляции;
- комплекс устойчив к воздействию электромагнитных помех, создаваемых другой аппаратурой (например, электрокоагулятором и др.);
- выполняет все заявленные режимы работ в полном объеме, укладываясь в заданные параметры.

2. Отличительными особенностями комплекса, выделяющими его на фоне других аппаратов аналогичного класса, являются:

- цифровой способ задания потоков медицинских газов, позволяющий повысить точность дозирования, особенно в области низких потоков;
- автоматическая подача кислорода в дыхательный контур упрощает управление аппаратом и, как следствие, снижает нагрузку на анестезиолога;
- очень «мягкая» механика дыхания;
- низкий уровень шума;
- развитая система аварийно-предупредительной сигнализации (дублируемая в текстовом виде);
- возможность работы комплекса на давлениях подводимых медицинских газов, значительно меньших, чем у аналогов, сохраняя при этом установленные параметры;
- впервые полноценно реализованный на отечественных аппаратах режим «С поддержкой давлением» работает адекватно.

Отказов комплекса в процессе испытаний не зафиксировано.

Замечания и рекомендации

- Предлагается перенести патрубки «Вдох» и «Выдох», а также общее выходное отверстие комплекса на левую панель. Это позволит сократить длину дыхательных шлангов.

- Предлагается увеличить размер отображаемого на дисплее электронного мановакуумметра, отображающего давление в дыхательном контуре, что сделает индикацию давления более наглядной.

- Предлагается снизить уровень давления, при котором срабатывает предупредительная сигнализация о разгерметизации комплекса.

Выводы

Анестезиологический комплекс соответствует всем основным требованиям, предъявляемым к наркозно-дыхательным комплексам, превосходит по своим функциональным свойствам все отечественные аппараты и не уступает лучшим зарубежным аналогам.

Заключение

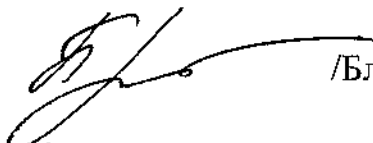
Анестезиологический комплекс можно рекомендовать, с учетом высказанных замечаний и предложений, к использованию в медицинской практике и к промышленному выпуску с целью оснащения ими анестезиологических отделений лечебных учреждений.

Зав. отделением АИР,
к.м.н



/Хачатурова Э. А./

М.н.с. отделения АИР



/Блинова О. В./

М.н.с. отделения АИР



/Савушкин А. В./