



РОССИЙСКАЯ АКАДЕМИЯ МЕДИЦИНСКИХ НАУК
ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ РОССИЙСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ХИРУРГИИ
ИМЕНИ АКАДЕМИКА Б.В. ПЕТРОВСКОГО

ГУ РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского РАМН

РОССИЯ, 119991, МОСКВА, ГСП-1, АБРИКОСОВСКИЙ ПЕР., 2,
Телефон: (499) 246-95-63 Факс: (499) 246-89-88 E-mail: nrcs@med.ru
ОКПО 01897601

№

3148

На №

от

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора
по научной работе

ГУ РНЦХ им. академика

Б.В. Петровского РАМН, Москва



Академик РАМН В.А. Сандриков

«__» _____ 2008 г.

ПРОТОКОЛ

Медицинских испытаний

**АППАРАТА СОЧЕТАННОЙ БИЧАСТОТНОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ
TwinStream Universal, производства компании "Carl Reiner", Австрия**

Для проведения медицинских испытаний были представлены:

- 1) Аппарат сочетанной вентиляции легких TwinStream Universal в комплекте
- 2) Модуль кондиционера дыхательных газов для нагрева и увлажнения Humicare 200 TS
- 3) Струйный адаптер для интенсивной терапии, со встроенными измерительными трубками.
- 4) Четырехпросветный катетер (длина 40 см)
- 5) Адаптер

- 6) Клапан PEEP
- 7) Струйный адаптер для SHFJV
- 8) Расходные материалы
- 9) Эксплуатационная документация.

Предложенный для клинических испытаний аппарат предназначен для проведения ИВЛ с нормальной частотой и контролем по давлению, высокочастотной ИВЛ и сочетанной бичастотной ИВЛ. Может использоваться как аппарат высокочастотной или сочетанной бичастотной ИВЛ при операциях на трахее и верхних дыхательных путях, а также во время фибробронхоскопии и в отделениях интенсивной терапии. Уникальной особенностью аппарата является возможность наложения высокочастотной ИВЛ на искусственную вентиляцию легких с контролем по давлению с нормальной частотой дыхания. Ранее такая возможность имела при использовании двух отдельных аппаратов и специальных адаптеров, что не позволяло гарантировать безопасность пациента во время сочетанной ИВЛ. Важность такой вентиляции обусловлена тем, что высокочастотная вентиляция позволяет открыть спавшиеся (коллабированные) альвеолы у пациентов с дыхательной недостаточностью, т. е. является методом рекрутирования (мобилизации альвеол), который осуществляется не как отдельная процедура, а во время традиционной ИВЛ. Кроме того, высокочастотные осцилляции обеспечивают вибромассаж легких, что улучшает пассаж мокроты и способствует очищению тахеобронхиального дерева.

На цветном экране монитора отображаются одновременно два управляющих меню – высокочастотной и ИВЛ с нормальной частотой, а также параметры вентиляции и графики кривых давления, а также пороги включения тревожной сигнализации при выходе измеряемых параметров за установленные пределы. Управление осуществляется с помощью сенсорного экрана. Дисплей эргономичен и прост в эксплуатации. В процессе регистрации отмечена высокая помехоустойчивость сигналов.

Результаты испытаний

Медицинские испытания были проведены с 15 мая по 15 июля 2008г в отделении кардиореанимации Российского Научного Центра Хирургии им. Б.В. Петровского РАМН. За время испытаний был обследован 21 пациент, в том числе 10 повторно. Среди обследованных пациентов были больные с острым повреждением легких (2 пациента) острым респираторным дистресс-синдромом (2 пациента), пневмонией (6 пациентов) и микроателектазированием легочной ткани (11 пациентов). Во всех случаях при переходе с обычной ИВЛ на сочетание ВЧ и

НЧ ИВЛ получено отчетливое улучшение оксигенирующей функции легких, значимое возрастание PaO_2 и насыщения кислородом артериальной крови. Осложнений не получено.

За время испытаний поломок аппарата не было. Прибор прост в управлении, органы управления и индикации в целом удачно размещены и их обозначения хорошо различимы и понятны, что сокращает время обучения работе с прибором. Документация в целом изложена четко и кратко.

Высоких оценок заслуживают дизайн, небольшие вес и размеры аппарата, а также удобный дисплей. Индикация графики и цифровых параметров достаточна для работы при любой освещенности в помещении. В целом аппарат соответствует основным требованиям, предъявляемым к аппаратуре данного класса, удобен в работе и может быть рекомендован к клиническому применению.

Заключение

Испытанный образец **АППАРАТА СОЧЕТАННОЙ БИЧАСТОТНОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ TwinStream Universal** отвечает медицинским и эксплуатационным требованиям, предъявляемым к приборам такого класса. Аппарат может быть рекомендован к использованию в медицинской практике в операционных, отделениях реанимации и интенсивной терапии и блоках интенсивной терапии, а также медицины катастроф.

Руководитель отделения
кардиореанимации и интенсивной терапии
РНЦХ им. академика Б. В. Петровского
доктор медицинских наук, профессор
А.А. Еременко



Ведущий научный сотрудник
кандидат мед. наук



М.А. Бабаев