

Отзыв об аппарате ИВЛ Zisline MV350

Аппарат ИВЛ Zisline MV350 находился на апробации в отделении реанимации и интенсивной терапии новорожденных (ОРИТН) ГБУЗ МО Московский областной перинатальный центр в течение 3 месяцев (с 18.11.2023 по 13.02.2024).

За этот период была проведена респираторная поддержка 10 пациентов.

Все пациенты, которым проводилась респираторная поддержка были новорожденные с массой тела при рождении от 1500 до 4000 гр и гестационным возрастом старше 32 недель.

Длительность вентиляции: от одного – до 9 дней. Среднее количество дней инвазивной вентиляции составило 4 дня или 96 часов. Неинвазивные режимы вентиляции максимально использовались в течение 9 суток.

Использовались режимы CMV/PCV, PCV-VG, SIMV-PCV, CPAP+PS, применялись неонатальные неинвазивные режимы nCPAP и nIMV..

Режим адаптивной вентиляции использовался преимущественно для отлучения пациентов от респиратора. Существенная особенность режима состоит в том, что аппарат подстраивается под респираторные потребности (активность) пациента.

Адекватность проводимой респираторной поддержки была подтверждена лабораторными и клиническими данными.

В процессе вентиляции использовались следующие параметры мониторинга – капнография, ауторегуляция показателя сатурации кислородом крови, параметры механики легких – комплайнс, резистанс, эластенс (в режимах инвазивной вентиляции). Наш опыт позволяет утверждать, что аппарат ИВЛ Zisline MV350 позволяет осуществлять респираторную поддержку у новорожденных пациентов с различными врожденными заболеваниями легочной ткани, такими как: синдром дыхательных расстройств у новорожденных, врожденная пневмония, различные аспирационные синдромы.

Аппарат обладает простым, интуитивно понятным интерфейсом.

Наличие трендов предполагает возможность анализа динамики дыхательной активности и механики дыхания пациента в течение 10 суток.

Существенным преимуществом является наличие автоклавируемых проксимального датчика потока для неонатального профиля и адаптера для капнографа прямого потока. В целом аппарат оставляет впечатление надежного и удобного для персонала оборудования и может быть рекомендован для использования в отделениях реанимации и интенсивной терапии новорожденных, в том числе и на третьем уровне оказания медицинской помощи.

Зам. главного врача по педиатрической помощи Петрова А.С.

Зав. Отделением Кондратьев М.В.

Дата 13.03.2024

Отзыв о работе аппарата ИВЛ «TRITON Zisline MV300» ООО «Тритон ЭлектроникС», г. Екатеринбург

Аппарат ИВЛ TRITON Zisline MV300 находился на апробации в ОРИТ ГБУЗ «Детская городская клиническая больница №9 им. Г.Н. Сперанского ДЗМ» в течение 2 месяцев 2023 года.

Для проведения апробации аппарат ИВЛ был предоставлен в полной комплектации с набором расходных материалов. Эксплуатация испытуемого аппарата проводилась в соответствии с руководством пользователя, перед началом было проведено обучение сотрудником ООО «Тритон ЭлектроникС».

За этот период была проведена респираторная поддержка 8 пациентов. Длительность вентиляции составила от 24 часов до 20 дней.

Материал, из которого изготавливается корпус и инструменты аппарата ИВЛ, износостойкий и высококачественный. Благодаря этому он был устойчив к обработке специальными растворами.

Учитывая нозологический профиль пациентов отделения, мы преимущественно используем инвазивные режимы.

Режимы NIV, HF_O2, BiSTEP, CMV/PCV, CPAP+PS использовались для проведения ИВЛ у детей с внебольничными пневмониями, в том числе осложненных экссудативными плевритами, а также ОРДС вследствие ингаляционной травмы, сепсиса. Рутинно использовался дыхательный мониторинг: ЧД, Vt, MV, I:E, Pin, Pcp, PEEP, FiO2, autoPEEP, утечка, растяжимость, капнография. На экране монитора устанавливали графики кривой давления в дыхательных путях, величины потока, петли объем-поток, объем-давление, поток-давление.

В ходе апробации аппарата хорошо зарекомендовали себя методы неинвазивной вентиляции, особенно высокопоточная оксигенотерапия в лечении гипоксемической дыхательной недостаточности. Методика ВПО достаточно проста в использовании, а также относительно легко переносится пациентами детского возраста.

Встроенные режимы вентиляции и инструменты поддержки принятия решений, а также большой цветной экран, отображающий все необходимые параметры, создают комфортные условия для работы врачей, повышают их эффективность.

С помощью респираторного мониторинга индивидуально подбирали функциональные параметры вентиляции, что существенно облегчало работу врача.

Адекватность проводимой респираторной поддержки была подтверждена респираторным статусом, показателями пульсоксиметрии и анализом газов артериальной крови.

Аппарат ИВЛ оборудован десятками функций, но устроен просто. Разбираться в настройках прибора удобно благодаря большому цветному сенсорному экрану.

Установленный интерфейс позволяет осуществлять настройку режимов ИВЛ по схеме касание-изменение-подтверждение.

В меню собраны все основные элементы управления, которые нужны при работе с пациентами. Врачи интуитивно понимали, как работать с этим аппаратом ИВЛ.

За время апробации не отмечались какие-либо нарушения, технически аппарат собран качественно.

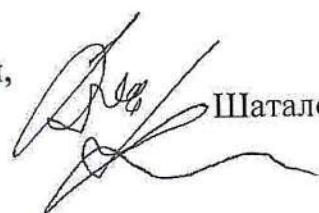
В аппарате представлены дополнительные функции (санация, рекрутмент, регуляция утечки), а также наличие возможности проводить ингаляционную терапию с помощью встраиваемого в контур ингалятора, что является незаменимой опцией у детей с внебольничными пневмониями.

Тренды позволяют анализировать динамику дыхательной активности и механики дыхания пациента в течение 240 часов.

Опыт применения аппарата ИВЛ TRITON Zisline MV300 в ГБУЗ «ДГКБ №9 им. Г.Н. Сперанского ДЗМ» позволяет утверждать, что его можно рекомендовать к использованию в отделениях реанимации и интенсивной терапии детского возраста.

В целом аппарат прост и надежен в эксплуатации, обладает набором функций и режимов аппарата ИВЛ высокого класса.

Заместитель главного врача по медицинской части,
к.м.н., врач анестезиолог-реаниматолог



Шаталов В.Г.



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР АКУШЕРСТВА,
ГИНЕКОЛОГИИ И ПЕРИНАТОЛОГИИ ИМЕНИ АКАДЕМИКА В.И. КУЛАКОВА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

117997, г. Москва, ГСП-7, ул. Академика Опарина, д. 4

Телефон: (495) 438-85-07

Email: secretariat@oparina4.ru
www.ncagp.ru

21.02.2023 № 01-14/166

На № _____ от _____

Отзыв об опыте клинического применения аппарата искусственной вентиляции легких Zisline MV350, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

Аппарат искусственной вентиляции легких Zisline MV350 производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Российская Федерация используется в период с 05.09.2022 по настоящее время в отделении анестезиологии-реанимации и интенсивной терапии новорожденных отдела неонатальной и детской хирургии Института неонатологии и педиатрии ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

По результатам клинического использования аппарата искусственной вентиляции легких Zisline MV350 можно сделать вывод, что данный аппарат может быть рекомендован в качестве оборудования для проведения респираторной терапии у новорожденных и недоношенных детей в отделениях реанимации и интенсивной терапии перинатальных центров и детских многопрофильных больниц.

Полный текст заключения о медико-технических характеристиках аппарата ИВЛ Zisline MV350, выявленных и подтвержденных в рамках использования в условиях отделения неонатального профиля прилагается.

Приложение на 5 листах.

С уважением

Директор Института неонатологии и
педиатрии, профессор, д.м.н.

Зубков В.В.

Исполнитель: Буров Артем Александрович
Тел.: 8 (495) 531-4444, доб.: 3176, a_burov@oparina4.ru

ОТЗЫВ
об опыте клинического применения
аппарату искусственной вентиляции легких Zisline MV350
(ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Российская Федерация)

Аппарат искусственной вентиляции легких Zisline MV350 производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Российская Федерация используется в период с 05.09.2022 по настоящее время в отделении анестезиологии-реанимации и интенсивной терапии новорожденных отдела неонатальной и детской хирургии Института неонатологии и педиатрии ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Аппарат ИВЛ Zisline MV350 представлен в комплектации K2.22. Инсталляция и техническая настройка данного оборудования потребовали минимума времени и были выполнены в течение 15 минут. Аппарат ИВЛ Zisline MV350 имеет своеобразный дизайн корпуса, позволяющий складывать монитор при хранении. Компактный размер и относительно небольшой вес (25 кг) позволяют рассматривать аппарат как вариант транспортного ИВЛ для обеспечения вспомогательной/принудительной вентиляции легких в процессе внутригоспитальной транспортировки. Также возможно использование аппарата ИВЛ в условиях родильного зала при рождении детей с врожденными пороками развития, требующих экспертной ИВЛ с первых минут после рождения.

Начало клинического использования аппаратором ИВЛ Zisline MV350 врачебным и сестринским персоналом отделения потребовало дополнительного обучения и привыкания ввиду непривычного и сложного интерфейса управления.

За почти 6 месяцев клинического использования аппарата ИВЛ Zisline MV350 была проведена искусственная вентиляция легких у 20

новорожденных с врожденными пороками развития (врожденная левосторонняя диафрагмальная грыжа, кистозно-аденоматозная мальформация легкого, секвестр легкого, атрезия двенадцатиперстной кишки) в периоперационном периоде и у 12 детей первого года жизни после этапных оперативных вмешательств на легких, диафрагме и почках, находившихся на лечении отделении анестезиологии-реанимации и интенсивной терапии новорожденных отдела неонатальной и детской хирургии Института неонатологии и педиатрии ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации. В частности, респираторная терапия аппаратом ИВЛ Zisline MV350 проводился у 5 недоношенных детей с врожденными пороками развития сроком гестации 32 - 36 недель. Самый «маловесный» пациент был массой 1200 г с врожденным пороком развития кишечника.

В процессе применения были выявлены следующие достоинства аппарата ИВЛ Zisline MV350:

1. Многофункциональность аппарата ИВЛ, что позволяет использовать его на новорожденных, включая недоношенных с экстремально- и низкой массой тела, и детях старше месяца. При необходимости аппарат ИВЛ может быть передан в «взрослое» отделение анестезиологии и реанимации для проведения респираторной терапии взрослой категории пациентов.
2. Наличие всех необходимых инвазивных и неинвазивных режимов респираторной терапии, включая высокопоточную оксигенотерапию.
3. Инвазивные режимы вентиляции имеют выбор по синхронизации и возможности подключения гарантированного дыхательного объема. Также новинкой в респираторной терапии является возможность автоматического подбора времени вдоха.
4. Неинвазивные режимы респираторной поддержки поддерживают все возможные типы контуров, системы с постоянными переменным

потоком, а также все виды периферических устройств. Хочется отметить, что переход с инвазивной вентиляции легких на респираторную поддержку методом неинвазивной вентиляции легких или СДППД через систему с постоянным потоком занимает 10-15 секунд. При переводе на неинвазивную респираторную терапию методом СДППД через систему с переменным потоком, требуется проведение смена контура и проведение теста контура, которые в общей сложности занимают до 3 минут.

5. Zisline MV350 имеет цифровой проксимальный датчик потока с возможностью измерения дыхательного объема с точностью 0,1 мл. Датчик автоклавируется в стандартных режимах.
6. Встроенный генератор потока, благодаря чему аппарат не зависит от источника сжатого воздуха и может использоваться в помещении без оборудованной подачи централизованного сжатого воздуха или необходимости подключения компрессора. Также работа ИВЛ гарантирована от любых источников кислорода – при необходимости возможна работа от кислородного концентратора.
7. Прибор имеет встроенную батарею, обеспечивающую работу до 4 часов. Также аппарат Zisline MV350 может использоваться для транспортировки внутри учреждения.
8. Упрощает работу при респираторной терапии у новорожденных и детей возможность проведения расширенного мониторинга пациента, включающего стресс-индекс, индекс респираторного усилия пациента, работа дыхания пациента, сопротивление выдоху и динамический комплайнс.
9. При рутинной работе с новорожденными с врожденными пороками развития в периоперационном периоде на искусственной вентиляции легких отмечаем качество работы капнографа с функцией мониторинга концентрации CO₂ в прямом потоке, который показал минимальные погрешности по показателям (проводилась проверка показателей по сравнению данным КОС), что позволило врачу подбирать параметры

респираторной поддержки без необходимости частых заборов анализов КОС крови.

10. В тоже время модуль сатурации использовался только при работе с новорожденными с легочной гипертензией для мониторинга разницы пре- и постдуктальной сатурации одновременно с монитором пациента.
11. При работе с аппаратом ИВЛ Zisline MV350 врачебным и сестринским персоналом отделения отмечается практически бесшумная работа аппарата ИВЛ, что достаточно важно в формировании лечебно-охранительного режиме отделения реанимации и интенсивной терапии новорожденных.

К сожалению, в рамках работы с новорожденными были недоступны следующие необходимые функции аппарата ИВЛ при проведении респираторной терапии:

1. Проведение маневра рекрутмента легких в автоматическом режиме.
2. Модуль газоанализа с функцией оценки метаболизма, включающий работу метода непрямой калориметрии, без использования расходных материалов и обеспечивающий непрерывное измерение: потребления пациентом кислорода (VO_2), выработки пациентом углекислого газа (VCO_2), коэффициента дыхания (RQ), расхода энергии (REE).
3. Объемная капнография (VCO_2) - измерение и графическое отображение концентрации CO_2 в выдыхаемом газе. Объемная капнография отражает адекватность вентиляции, газообмена, выделения CO_2 и сердечного выброса.
4. Мониторинг параметров альвеолярной вентиляции - функция объемной капнографии с определением параметров: количество углекислоты, выделяемой пациентом VCO_2 , объем функционального мертвого пространства Vd , объем альвеолярной вентиляции $Valv\ min$.
5. Расчет параметра сердечного выброса (по Фику) - расчет параметра сердечного выброса (CO) на основе данных модуля мониторинга параметров альвеолярной вентиляции.

6. Режим адаптивной вентиляции iSV - интеллектуальная адаптивная вентиляция с автоматическим поддержанием заданной минутной вентиляции и автоматическим подбором параметров вентиляции в зависимости от респираторной активности пациента.

На наш взгляд, необходимо предусмотреть включение этих функций в следующих версиях программного обеспечения аппарата ИВЛ Zisline MV350.

Сервисное обслуживание аппарата ИВЛ Zisline MV350 не требовалось за время работы. Производителем организована современная и круглосуточная служба технической поддержки.

По результатам клинического использования аппарата ИВЛ Zisline MV350 можно сделать вывод, что данный аппарат может быть рекомендован в качестве оборудования для проведения респираторной терапии у новорожденных и недоношенных детей в отделениях реанимации и интенсивной терапии перинатальных центров и детских многопрофильных больниц.

Директор Института неонатологии и
педиатрии, профессор, д.м.н.



Зубков В.В.

Заведующий отделением анестезиологии-
реанимации и интенсивной терапии новорожденных
отдела неонатальной и детской хирургии
Института неонатологии и педиатрии, к.м.н.



Буров А.А.