



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

аппарата 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 К2.22. 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 аппаратом 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 автокалибруется 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 CO_2 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 гипертензии 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 режима 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. Объёмная капнометрия (VCO_2) - измерение и графическое отображение концентрации CO_2 в выдыхаемом газе. Объёмная капнография отражает адекватность вентиляции, газообмена, выделения CO_2 и сердечного выброса.
4. Мониторинг параметров альвеолярной вентиляции - функция объёмной капнометрии с определением параметров: количество углекислоты, выделяемой пациентом VCO_2 , объём функционального мертвого пространства V_d , объём 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.