

# 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»**  
Проректор ГОУ ДПО РМАПО по научной  
работе и международному сотрудничеству



## ОТЗЫВ

### на аппарат ингаляционного наркоза портативный «Колибри» на основе мини-испарителя «МИНИВАП»

Согласно направлению № 03-562 с / 0329 от 24.08.06 Управления регистрации лекарственных средств и медицинской техники, кафедры анестезиологии и реаниматологии на базе клинической больницы № 83 ФМБА и Клиники ГОУ ДПО РМАПО с апреля 2007 г. по сентябрь 2009 г. провела клинические испытания опытного образца аппарата ингаляционного наркоза портативного «Колибри» (мини-испарители «МИНИВАП-20» № 15 для изофлорана и фторотана, №20 для севофлорана и энфлюрана). Дополнительно в марте 2007 были проведены испытания указанных опытных образцов с использованием модели легких человека, а также дозиметра медицинских газов, дыхательного блока и монитора (газоанализатора) наркозных аппаратов фирм Drager (модели Primus, ), Ohmeda и Stephan, Ксена - 010.

#### Основные технические данные аппарата

Диапазон концентраций анестетиков (изофлорана, севофлорана, фторотана-галотана или энфлюрана), об.%.....0-3 («Колибри-А»), 0-4 («Колибри-К») Окружающая температура, °С.....от +5 до 35  
Атмосферное давление, кПа.....от 70 (3 км над уровнем моря) до 110  
Расход газов (постоянный или пульсирующий), л/мин.....от 0,5 до 10  
Соппротивление испарителя, мм Н<sub>2</sub>О при 10 л/мин, не более...12 (20)  
Допустимый угол наклона .....180°  
Остаток анестетика на фитилях после слива, мл.....3 (5)  
Масса, кг: - аппарата «Колибри-А» в футляре-укладке  
с 2 испарителями «МИНИВАП-20», не более.....5  
- испарителя «МИНИВАП-20».....0,3

#### Результаты испытаний

Перед клинической апробацией были проведены испытания указанных опытных образцов в реальных условиях операционной, с использованием модели легких человека, мониторов аппаратов фирм Drager, Ohmeda, Stephan и газоанализатора Riken.

Клинические испытания опытных образцов при ингаляционной анестезии и оперативных вмешательствах (эндокринологических, урологических, кишечно-полостные, неотложная хирургия) длительностью от 1 до 8 часов проведены у 162 взрослых больных. При этом мини-испаритель «МИНИВАП-20» устанавливался как вне, так и внутри дыхательных контуров различных зарубежных (Drager, Ohmeda, Stephan) и отечественных («Полиаркон-

12», Ксена - 010) моделей аппаратов ИН. В первом случае ингаляционный наркоз проводился по методике "Low & Mini-Flow Anesthesia" при расходе газов от 0,2 (закрытый контур) до 2 л/мин, преимущественном использовании севофлюрана, контроле вдыхаемой и выдыхаемой концентрации анестетиков, а также стандартных клинических параметров больных.

Проведенные испытания подтвердили заявленные разработчиком основные технические данные опытных образцов: портативность, стабильность дозирования мини-испарителя (главной части аппарата ИН) при различных расходах газа начиная от 0,2 л/мин, универсальность и экономичность по газам и анестетикам.

Благодаря низкому сопротивлению и стабильности дозирования, испаритель «МИНИВАП-20» оказался релевантным практически для любого аппарата ИН и ИВЛ. С помощью стандартных переходников испаритель подключают между клапаном и шлангом вдоха (внутри дыхательного контура) или, посредством специальных разъемов, между дозиметром и дыхательным контуром. Причем, в первом случае анестезиолог в течение 5-10 секунд регулирует вдыхаемую концентрацию анестетика по шкале испарителя (как в draw-over анестезии), но при этом необходимо делать поправку на рециркуляцию газовой смеси.

Таким образом, обеспечивается эффективное проведение ингаляционной анестезии по любой современной методике (включая "Low & Mini-Flow Anesthesia") при существенном уменьшении габарита-массы испарителя (в 20 раз) и расхода дорогого анестетика на пропитку фитилей (3 мл вместо 60-70 мл).

Выявленные недостатки:

- мелкая воронка для залива анестетика (увеличена в процессе испытаний);
- неудобно «читать» шкалу при подключении испарителя к клапану вдоха (для удобства оцифровка шкалы в дальнейшем продублирована на ее боковой части).

Указанные недостатки устранены в процессе испытаний.

#### **Выводы:**

- 1 – Новые аппараты и испарители по своей портативности, стабильности дозирования, универсальности по газам и анестетикам, экономичности превосходят мировые аналоги.
- 2 - Аппарат «Колибри» позволяет проводить наркоз по любой современной методике, а его испаритель «МИНИВАП-20» совместим с любым аппаратом ИН и ИВЛ.
- 3 – При установке испарителя внутри дыхательного контура количественно определяется вдыхаемая концентрация с учетом рециркуляции газовой смеси.
- 4 - При установке испарителя «МИНИВАП-20» (низкого сопротивления) вне дыхательного контура обеспечивается ингаляционная анестезия по методике «Low & Mini-Flow Anesthesia» в полузакрытом и закрытом дыхательном контурах.
- 5 – Актуальны дальнейшие исследования и разработка специальных экологических и экономичных методик и модификаций мини-аппаратов ИН (мини-испарителей) для полузакрытого и закрытого дыхательных контуров (см. п.п. 3-4).

Заведующий кафедрой Анестезиологии  
и Реаниматологии Российской медицинской  
академии последипломного образования, профессор

И.В. Молчанов

Профессор кафедры, Заслуженный деятель науки РФ

Н.Е. Буров

Доцент кафедры

Л.Л. Николаев