

ПОДРОБНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Разработка аппарата искусственной неинвазивной вентиляции легких для новорожденных НЕОЛАЙН-1.

1 КРАТКАЯ ИСТОРИЯ СОЗДАНИЯ

По разным оценкам, в родильном зале в проведении первичных реанимационных мероприятий нуждаются от 0.5 до 2% доношенных детей и от 10 до 20% недоношенных и переношенных детей. Ежегодно в России рождаются более 100000 недоношенных детей. Осложнения у них во многом вызваны качеством реанимационных мероприятий и тем, насколько быстро удастся отлучить пациента от аппарата искусственной вентиляции легких.

В 2014 году наше предприятие ПАО «Техприбор» приступило к разработке аппарата искусственной неинвазивной вентиляции легких для новорожденных НЕОЛАЙН-1 (далее по тексту – аппарат). В данном классе нет аппаратов отечественного производства, а основными конкурентами являются: Infant Flow (Vyairе Medical, США), Medinсno (Hamilton Medical, Швейцария), SLE1000 (SLE, Великобритания).

Была поставлена задача, разработать аппарат, который не уступал бы по техническим характеристикам конкурентам, а по функционалу и точности работы превосходил их. Особое внимание при конструировании аппарата было уделено выбору компонентов, конструктивных, схемных и программных решений.

На первом этапе разработки был проведен тщательный анализ имеющихся на рынке импортных аппаратов, компонентов (датчики, клапаны и т.п.) и технических решений. Выбор пропорциональных клапанов и датчиков потока, а также разработанное программное обеспечение, позволили реализовать автоматическую регулировку потока с высокой точностью и компенсацию утечек. Это позволяет с высокой стабильностью поддерживать уровень давления в легких и значительно упрощает работу дыхания. Разработанные алгоритмы позволили определять частоту дыхания при наличии высокого уровня шума сигнала без применения внешних датчиков, что особенно критично при проведении терапии новорожденных с массой тела менее 1000 грамм. Реализованные в аппарате методы вентиляции, позволяют применять его как в палатах интенсивной терапии, так и в родильных залах при проведении первичной реанимации. Это позволит на одном аппарате лечить пациента, начиная с момента отсутствия самостоятельных дыханий до того как он начнет уверенно дышать, и сократить номенклатуру аппаратов в больницах.

Особенно следует отметить возможность применения аппарата с расходными материалами любых известных производителей, прежде всего это касается генераторов потока, что актуально для российских больниц.

На этапе проектирования была освоена технология литья корпусных деталей в силикон, что позволило снизить цену корпуса и сделать ее оптимальной для малой серии. Схемные и программные решения обеспечивают высокий уровень контролепригодности аппарата. Конструкторские решения обеспечивают высокий уровень эргономики аппарата, удобство обслуживания и ремонта.

Данный аппарат успешно прошел технические испытания, документации на аппарат была присвоена литера «О», была проведена предварительная подготовка производства и изготовлена первая партия аппаратов для проведения квалификационных испытаний.

Консультации при разработке аппарата проводили специалисты СПб ГБУЗ «Детская городская больница №1».

Аппарат был показан на прошедшем при поддержке Министерства промышленности и торговли РФ, Министерства здравоохранения РФ, Министерства сельского хо-

зайства РФ и ГК «Ростех» в период с 09 по 11 сентября 2018 года в г. Геленджик ежегодном форуме по биотехнологиям – БИОТЕХМЕД. Аппарат привлек к себе особое внимание министра промышленности и торговли РФ Д.В. Мантурова, первого заместителя министра промышленности и торговли РФ С.А. Цыба, а также большого числа отечественных и зарубежных специалистов.

На сегодняшний момент аппарат по своим характеристикам не имеет конкурентов не только в России, но и за рубежом. Поэтому данный проект особенно актуален в рамках программы импортозамещения в медицинской промышленности РФ. Кроме того, аппарат будет стоить дешевле его зарубежных аналогов.



Демонстрация аппарата Д.В.Мантурову и С.А.Цыбу

2 НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Аппарат искусственной неинвазивной вентиляции легких для новорожденных НЕОЛАЙН-1 (далее по тексту – аппарат) предназначен для проведения респираторной поддержки и ингаляции кислородно-воздушной смесью новорожденных с контролем сатурации и частоты пульса в родильных залах и отделениях реанимации и интенсивной терапии новорожденных родильных домов, детских больниц и перинатальных центров.

Применение данного аппарата позволит повысить клинический эффект во время проведения искусственной вентиляции легких за счет снижения осложнений у недоношенных детей. Это достигается благодаря автоматической регулировке потока с высокой точностью поддержания уровня давления в легких пациента, автоматической компенсации утечек и контролю насыщения тканей кислородом.

2.1 Краткое описание конструкции и состав аппарата

Аппарат представляет собой блок искусственной неинвазивной вентиляции легких, установленный на стойке, оснащенной пятью колесами со стопорами. Такая конструкция обеспечивает удобство перемещения аппарата по больнице и его устойчивую

установку. Аппарат имеет эргономичный конструктив. Он оснащен цветным сенсорным экраном, который обеспечивает удобство управления и наглядное отображение всех параметров. Поворотная ручка с возможностью нажатия дублирует управление с сенсорного экрана и обеспечивает дополнительное удобство и резервирование функций управления. В верхней части аппарата расположен фонарь, обеспечивающий наглядность аварийной сигнализации. В состав аппарата входит пульсоксиметр.



Аппарат, вид спереди

2.2 Основные функции

В аппарате присутствует расширенный мониторинг, графическое отображение параметров вентиляции и встроенный пульсоксиметр, поэтому нет необходимости в использовании дополнительного мониторинга. Расширенные режимы вентиляции поз-

воляют проводить респираторную поддержку, как в палатах интенсивной терапии, так и в родильных залах при проведении первичной реанимации.

Аппарат обеспечивает следующие режимы вентиляции:

- режим подачи увлажненной кислородно-воздушной смеси с возможностью проведения ручной вентиляции легких с ограничением давления;
- режим самостоятельного дыхания с постоянным положительным давлением (nCPAP);
- режим двух уровневой неинвазивной вентиляции (DPAР) с переключением фаз дыхания с заданной частотой и длительностью;
- режим резервной вентиляции (автоматический переход в режим двух уровневой вентиляции с предустановленными параметрами при наступлении апноэ);
- ручной вдох с предустановленными параметрами (в режимах nCPAP и DPAР).

Измеряемые аппаратом параметры:

- поток;
- максимальное давление в дыхательном контуре;
- РЕЕР/nCPAP;
- среднее давление;
- частота дыханий;
- частота самостоятельных дыханий;
- концентрация кислорода;
- сатурация;
- частота пульса.

Графики, выводимые на экран аппарата:

- поток;
- давление;
- фотоплетизмограмма.

2.3 Отличительные особенности аппарата

- Автоматическая регулировка потока, что позволяет более стабильно поддерживать уровень nCPAP и значительно уменьшает работу дыхания;
- автоматическая компенсация утечек;
- наличие резервного режима повышает безопасность пациента в случае возникновения Апноэ;
- графическое отображение потока, давления и фотоплетизмограммы;
- встроенный пульсоксиметр позволяет осуществлять контроль над состоянием пациента (нет необходимости в использовании дополнительного мониторинга);
- запись трендов (FiO₂, SpO₂, PIP, РЕЕР, RR, RRsp) и журнала тревог с возможностью их передачи на внешний носитель и в общепольничную сеть по RS232 и USB;
- ограничение давления при проведении ручной вентиляции по системе АЙРА снижает вероятность баротравмы;
- определение частоты дыхания при наличии высокого уровня шума сигнала;
- возможность регулировки скорости нарастания давления;
- возможность работы с генераторами любого производителя.

3 ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К АППАРАТУ

По безопасности аппарат должен соответствовать ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ IEC 60601-1-8, ГОСТ Р ИСО 80601-2-12, ГОСТ Р ИСО 80601-2-55, ГОСТ Р МЭК 62366, ГОСТ 31513, ГОСТ ISO 9919. По классу защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям класса I согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1, со степенью защиты рабочей части ВF, при степени загрязнения 2 и категории II по перенапряжению при переходных процессах в сети питания. Степень защиты аппарата IP21 согласно ГОСТ 14254.

Аппарат при эксплуатации должен быть устойчивым к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 согласно ГОСТ 15150.

Аппарат должен обладать устойчивостью к механическим воздействиям при эксплуатации, соответствующим требованиям к изделиям группы 2 согласно ГОСТ Р 50444.

Программное обеспечение должно соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р МЭК 62304 (класс B).

По электромагнитной совместимости аппарат должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

По уровню радиопомех аппарат должен соответствовать группе 1 классу А согласно ГОСТ Р 51318.11.

Аппарат должен быть снабжен устройствами сигнализации согласно ГОСТ IEC 60601-1-8.

Аппарат и его части должны отвечать требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности серии стандартов ГОСТ Р ISO 10993, ГОСТ Р 52770.

Соответствие аппарата требованиям ГОСТ было подтверждено результатами технических испытаний, проведенных НП «Сертификационный испытательный центр».

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

Технические характеристики аппарата, были подтверждены результатами технических испытаний, проведенных НП «Сертификационный испытательный центр».

Аппарат имеет следующие характеристики:

Диапазон установки потока, л/мин	от 1 до 20
Диапазон установки максимального значения избыточного давления в дыхательном контуре, см вод.ст.	от 5 до 40
Диапазон установки максимального рабочего давления в дыхательном контуре, см вод.ст.	от 3 до 12
Диапазон установки ПДКВ/СРАР, см вод.ст.	от 2 до 11
Диапазон установки концентрации кислорода, % об.	от 21 до 100
Диапазон установки частоты вентиляции, 1/мин	от 1 до 120
Диапазон установки T _{выс.} , с	от 0,2 до 3,0
Диапазон установки времени апноэ, с	от 5 до 60

Диапазон установки частоты дыхания, 1/мин	от 1 до 120
Диапазон измерения давления в дыхательных путях, см вод.ст.	от 0 до 40
Диапазон измерения частоты дыхания, 1/мин	от 0 до 120
Диапазон измерения концентрации кислорода, % об.	от 21 до 100
Диапазон измерения значений SpO ₂ , %	от 0 до 100
Диапазон измерения значений частоты пульса, уд./мин.	от 25 до 240
Электропитание	200-240В, 50-60 Гц, max 120ВА
Давление питающих газов : кислород, бар воздух, бар	2,5-6 2,5-6
Вес (без стойки и увлажнителя), кг	8

5 ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ КВАЛИФИКАЦИОННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

Одними из самых сложных требований по стойкости к внешним воздействующим факторам (ВВФ) являются требования по электромагнитной совместимости (ЭМС). За счет примененных схемных решений при проектировании электронных модулей, а также конструкции жгутов, удалось пройти испытания по ЭМС с существенным запасом по требованиям без экранирования пластмассового корпуса и без применения навесных фильтров.

Чтобы обеспечить необходимое по ГОСТ время работы аппарата от автономного источника питания был применен легкий литий-ионный аккумулятор совместно с энергоэффективными схемными решениями, позволившими обеспечить время непрерывной автономной работы до 3 часов (требование по ГОСТ не менее 45 минут).

Без применения специальных уплотнительных элементов удалось обеспечить соответствие аппарата требованиям степени защиты IP21 и при этом реализовать легко-разборность конструкции и использование сенсорного экрана.

6 ДОСТИГНУТЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ОПЫТНО-КОНСТРУКТОРСКОЙ РАБОТЫ

При опытно-конструкторской работе по созданию аппарата достигнуты следующие результаты:

- впервые был разработан отечественный аппарат искусственной неинвазивной вентиляции легких для новорожденных экспертного класса;
- аппарат реализует все современные методы вентиляции, применяемые в данном классе аппаратов, с высокой точностью и надежностью, поэтому его можно применять как в палатах интенсивной терапии, так и в родильных залах при проведении первичной реанимации;
- удобство обслуживания и ремонта;
- работа от генераторов потока разных производителей;

- соответствие аппарата заявленным техническим характеристикам, требованиям безопасности и требованиям электромагнитной совместимости подтверждено актом № 30105549-18-СИЦ от 24 октября 2018 года оценки результатов технических испытаний медицинского изделия, проведенных НП «Сертификационный испытательный центр».