

# PARAVENT PATe

Vysokofrekvenčný dýzový ventilátor



**AEN MEDICAL**

# Vlastnosti

- aktívny režim inzulzie a expulzie (čistenie pľúc)
- neinvazívna, ako aj endotracheálna aplikácia
- možnosť prepínania frekvencie ventilácie z konvenčnej na vysokofrekvenčnú
- riadenie elektronicky ( napájanie zo siete alebo využitie interného rezervného zdroja energie )
- ďalšia možnosť použitia ako pneumatické zariadenie
- možnosť ventilácie širokého spektra pacientov na jednom zariadení

# Bezpečnostné prvky

Konstrukcia multidýzového generátora tlaku (MGT) zaisťuje princíp tzv. prvku fyzickej bezpečnosti, to znamená, že okamžitý izolačný tlak a miestna dýza v MGT zodpovedajú maximálnemu ventilačnému tlaku MGT, čo predstavuje maximálnu dosiahnuteľnú úroveň pretlaku v pľúcach, a to aj v prípade nulového prietoku vzduchu kapacity pľúc (napr. v prípade trvalej inspirácie spôsobenej možným rozpadom ventilátora).

Spolu s týmto bezpečnostným prvkom je ventilátor vybavený pneumatickým systémom na nepretržité sledovanie a vyhodnocovanie tlaku na konci endotracheálnej trubice, čo umožňuje realizáciu ďalšieho bezpečnostného prvku - pretlakového bezpečnostného zariadenia. Pretlakové bezpečnostné zariadenie automaticky zastaví proces ventilácie, resp. odpojí prívod vzduchu do izolačného katétra po prekročení limitu tlaku 5 kPa, ktorý následne spustí akustický a vizuálny alarm (červená LED v poli ALARM). Pokles tlaku v endo-tracheálnej trubici pod zvolenú hladinu automaticky iniciuje ďalšiu inspiráciu. Akustický a vizuálny alarm sa zapína od okamihu prekročenia limitu tlaku 5 kPa do začiatku ďalšej inšpirácie. Merací katéter je permanentne vypláchnutý malým prietokom. V prípade upchatia meracieho katétra sa tlak v katétri akumuluje a akonáhle prekročí tlakovú hranicu 5 kPa, prístroj zastaví ventiláciu a spustí alarm.

# Technická špecifikácia

Ovládacie prvky	insuflačný tlak PIN frekvencia ventilácie F pomer dôb $T_I : T_E$ manuálne spínanie inspíria
Alarmy	pri prekročení limitného tlaku nedostačujúci stav zálož.zdroja el.energie
Prietok zdroja tlaku	min. 50 l/min.
Napájacie napätie	1)12V DC (external adapter for 220 V AC / 12 V DC) 2) back-up reserve – 4x NiMH battery size AA (ensures 8 working hours when fully charged) 3) reserve source – pneumatic
Frekvencia	prepínateľná: 20 c/min $\pm$ 5 % 40 c/min $\pm$ 5 % 120 c/min $\pm$ 5 % 180 c/min $\pm$ 5 %
Pomer dôb $T_I : T_E$	prepínateľný: 1:2 $\pm$ 5 %                      1: 1 $\pm$ 5 % 2: 1 $\pm$ 5 % (aktivovaná exp.dýza pre f 120, 180 c/min.)
Zmena insuf. tlaku	0 – 300 kPa min. monitorovaný manometrom na čelnom paneli
Max.ventilačná energia	podľa insuflačného tlaku pri insuflačnom tlaku 160 kPa: - dýza č. I max. 2,5 kPa - dýza č. I I max. 4,5 kPa - dýza č. I II max. 7,0 kPa - expiračná dýza max. 4,0 kPa at
Tlakový limit	pevný : 5 kPa $\pm$ 5 % ( staticky ) , reakčná doba max.120 ms
Dychový objem	na základe frekvencie a ďalších parametrov - použite Brychtovu ventilačnú rovnicu a pozrite si používateľskú príručku Paravent
Aplikácia ventilácie	1) intubačná 2) s maskou
Ukazovateľ vent. tlakov	- celý priebeh dychového cyklu ( PAW ) pre fr. 20 a 40 c/min. - tlaková špička na konci inspíria ( PIP ) pre fr. 120 a 180 c/min.
Rozmery Š, V, H	235 x 100 x 250 mm
Hmotnosť	4,3 kg
Hlučnosť	max. 74 dB
Pracovné prostredie	teplota: -10 až + 40 °C vlhkosť max. 80 %

# AEN MEDICAL

# Klasifikácia

1. Typ ochrany pred zásahom elektrickým prúdom :
  - externý adaptér 230V AC / 12V DC (SZ 12/2/100 od spoločnosti Enco) je triedy II
  - pri napájaní zo siete externým adaptérom 230V AC / 12V DC celý prístroj je triedy II B podľa normy ČSN EN60601-1
  - pri použití NiMH batérií ako rezervného zdroja napájania, prístroj používa interný napájací zdroj
2. Stupeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom :
  - prístroj je typ B podľa normy ČSN EN 60601-1
3. Úroveň ochrany pred škodlivým prenikaním vody:
  - externý adaptér 230V AC / 12V DC (SZ 12/2/100 a samotný stroj sú chránené proti úniku vody (IPX1) podľa normy ČSN EN 60601-1
4. Pracovný/Operačný režim :
  - prístroj je možné používať v nepretržitej prevádzke
5. Ochrana pred nebezpečenstvom zápalu horľavých anestetických zmesí:
  - prístroj sa nesmie používať v prostredí, kde sú prítomné horľavé anestetické zmesi podľa normy ČSN EN 60601-1.

# Certification

Certifikačný orgán elektrotechnického skúšobného ústavu č. 3004 pre certifikáciu manažérskych systémov, akreditovaný Českým inštitútom pre akreditáciu s. p. s v súlade s ČSN EN ISO / IEC 17021-1 udeľuje certifikáty pre systém manažérstva kvality v súlade s:

- EN ISO 13485: 2015
- ČSN EN ISO 9001:2016

# AEN MEDICAL

# Unikátna technológia

PRAVENT PAT je vysokofrekvenčný dýzový ventilátor navrhnutý pre krátkodobé používanie v urgentnej medicíne, zahrňujúci možnosť ventilácie v konvečných frekvenciách. Je vhodný pri aplikácii urgentnej a kritickej starostlivosti a na prepravu, ako aj na využitie v ostatných medicínskych oblastiach. Táto unikátna technológia, pochádzajúca z bývalého Československa, vyhrala tri zlaté svetoznáme ceny (Japonsko, Holandsko, Česká republika).

## Vysokofrekvenčná pľúcna ventilácia

VFDV je umelá pľúcna ventilácia, pri ktorej sa používajú nadfyziologické frekvencie ventilačných cyklov (frekvencie presahujúce 60 - 80 cyklov / min; v porovnaní s tým sú frekvencie spontánneho dýchania 10 - 40 dychov/min u dospelých a až 60 dychov/min u malých detí) rozdelených do niekoľkých skupín (v závislosti od frekvencie a typu technológie):

1. Vysokofrekvenčná pretlaková ventilácia, frekv. od 60 – 200 c/min
2. Vysokofrekvenčná dýzová ventilácia, použitá frekv. : 80 – 600 c/min
3. Vysokofrekvenčná oscilácia, frekv. presahujúca 600 c/min

## Výhody

Rozlišovacie prvky od iných respiračných produktov (vysokofrekvenčné ventilátory ako aj bežné ventilátory) sú:

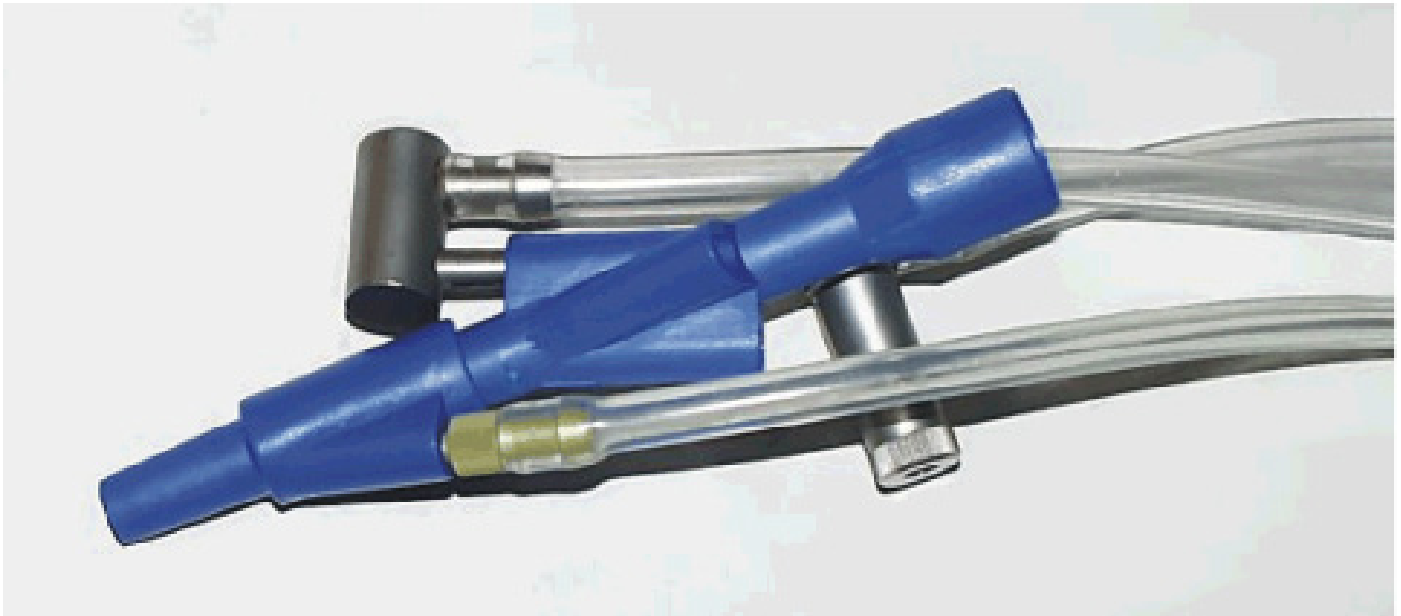
- skutočné výhody vysokofrekvenčného prúdového vetrania (vyššie okysličenie, žiadne rušenie so spontánnym dýchaním atď.)
- zavedenie účinkov impulzie a expulzie (výplach pľúc)
- ventilácia celého hmotnostného a vekového spektra pacientov na jednotlivých ventilátoroch (od novorodencov až po dospelých s nadváhou)
- vetranie na väčšiu vzdialenosť (do 10 - 11 m)

Technológia je založená na viac ako 20 ročných skúsenostiach a výsledkoch testovania VFDV výskumu na klinických a experimentálnych pracoviskách v Česku a na Slovensku.

# AEN MEDICAL

# Multidýzový generátor tlaku (MGT)

Zariadenie je založené na princípe Multidýzového generátora tlaku, ktorého funguje ako generátor konštantného tlaku a vytvárať prúdový pohon. Sada MGT dovoľuje bezpečne a porovnateľne ventilovať celé váhové a vekové spektrum pacientov, vrátane novorodencov.



Sada MGT pozostáva z 8 rozličných veľkostí MGT prispôsobených na endotra-cheálnu trubicu s priemerom od 2,5 do 10 mm (t.j. MGT veľkosti 7 sa pripája na ETT veľkosti  $7 \pm 0,5$ ). Každý MGT je vybavený tromi inspiračnými a jednou expiračnou tryskou a meracím konektorom merací konektor dimenzovaný podľa časti ambuingikulárneho MGT. Výkon ventilátora môže byť zmenený v rozsahu 100% vymenením inspiračnej trysky (I, II, III) bez potreby nastavovania insuflačného tlaku  $P_{in}$ .

Sada MGT umožňuje :

- bezpečne a porovnateľne ventilovať celé váhové a vekové spektrum pacientov, vrátane novorodencov (600 gramov (predčasne narodené bábätká) až po 140kg (dospelý)
- aplikáciu expulzného a impulzného efektu

# AEN MEDICAL

# Rozsahy použitia

## 1. Ventilácia v kritických prípadoch – urgentná ventilácia

Cieľová skupina:

Rýchla zdravotná pomoc (RZP), kardiopulmonálna resuscitácia (CPR), pôrodná sála, záchranári, pohotovostná ventilácia v prípade výpadku elektrického prúdu alebo poruchy ventilátora v jednotke intenzívnej starostlivosti atď. - zvyčajne v prípadoch, ktoré si vyžadujú okamžitú podporu.

Dôležité výhody:

- uznaný príspevok VFDV ako takej
- implicitnosť a bezpečnosť operácií s Paraventom (výkonnosť stanovená výberom vhodnej endotracheálnej trubice (ETT) a zodpovedajúcej MGT a zodpovedajúca hmotnostnej kategórii pacienta)
- minimálna účasť personálu pri nastavovaní ventilátora
- tiež výhodné vetranie s nepriepustnou ETT

## 2. Transport

Cieľová skupina:

Primárna preprava vyžadujúca podporu ventilácie : RZP

Sekundárny transport/prevoz : Oddelenie anestéziológie a intenzívnej medicíny (ARO), Jednotka intenzívnej starostlivosti (JIS), Patologická novorodenecká jednotka (PNJ) (sekundárny transport vrátane vnútornej oneroentgenológie, vyšetrenia počítačovou tomografiou, operačného sálu atď.)

Dôležité výhody:

- možnosť spontánnej ventilácie, resp. ľahkej ventilácie so superpozíciou VFDV na spontánne dýchanie
- závislosť pacienta od ventilátora je znížená

**AEN MEDICAL**

- žiadna interferencia s ventilátorom
- znižuje potrebu intubácie a relaxácie

### 3. Čistenie dýchacích ciest/ laváž pľúc/ tracheo-bronchiálna toaleta

Významným využitím je dlhšia manipulácia v dýchacích cestách bez potreby prerušenia ventilácie a to hlavne v prípade stavu limitovanej hypoxie.

Režim impulzie (1:2) a expulzie vytvára impulzný a expulzný efekt, ktorý môžeme použiť na :

- čistenie pľúc / tracheo-bronchiálnu toaletu
- aplikáciu medicínskych roztokov (t.j. surfaktant, mukolytikum, liečivé aerosóly, lokálne anestetiká, katecholamíny)
- Programovateľný pohyb / extrakcia cudzích predmetov alebo prekážok v dýchacích cestách (tujých, polotuhých, tekutín)

Cieľová skupina:

RRO, JIS, PNJ, pri výplachu počas konvekčnej ventilácie, pri aplikácii mukolytík, odsávanie, atď.

Dôležité výhody:

Možnosť vykonávania impulzného a expulzného režimu VFDV počas konvekčnej ventilácie - prevládajúca prednosť VFDV pre klinickú prax.

Impulzný režim

- pre aplikáciu mukolytík, liečivých aerosólov, lokálnych anestetík, katecholamínov atď. s použitím lavážneho ventila

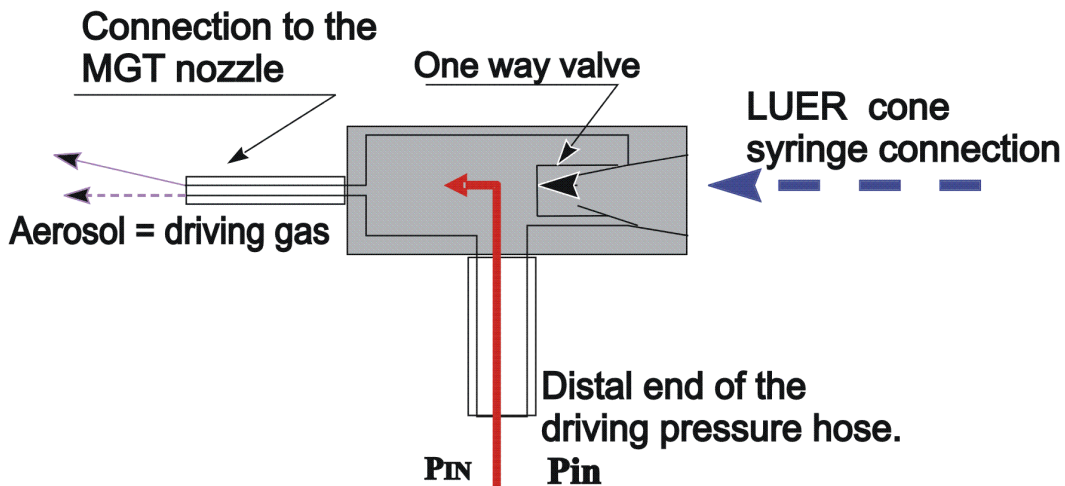
Expulzný režim

- pre mobilizáciu / extrakciu expektorátov, cudzích telies (nečistoty, zvratky atď.) alebo iných prekážok v distálnej časti dýchacích ciest ( nahromadenie v ETT, kde brebieha odsávanie hlienu bez poškodenia => veľmi dobré výsledky pri chronickej bronchopulmonálnej obštrukčnej chorobe, masívnej aspirácii, atelektáze -> výrazne znížená časová potreba ventilácie, nižšia úmrtnosť pacientov kritickej starostlivosti

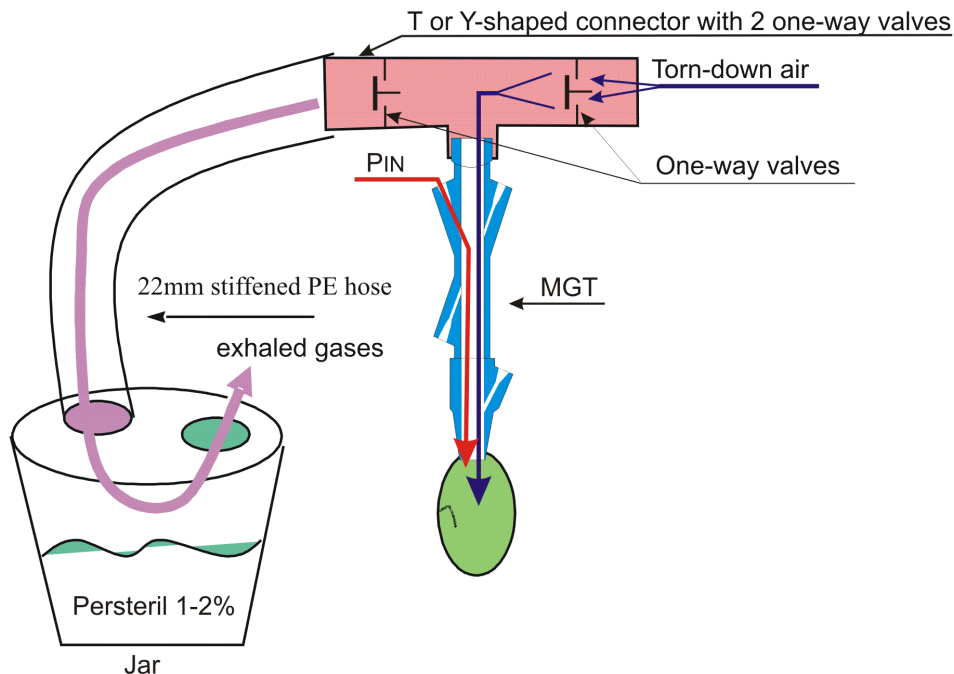


# Príklady režimu impulzie a expulzie

### Scheme of the lavage valve



### Expulsion set (aerosol infection preventing) connection scheme .



## 4. Model urgentnej a intenzívnej starostlivosti

Cieľová skupina:

ARO, JIS, PNJ, Pediatriká JIS

Dôležité výhody:

- ventilácia dýchacích ciest obdobne ako pri pravidelnom dýchaní
- krátkodobá hyperventilácia v prípade intrakraniálnej hypertenzie s výrazným poklesom intrakraniálneho tlaku
- určité prípady stavu hypoxie nereagujúce na manévry konvenčného vetrania
- výmena ventilátorov a dýchacích okruhov atď.

## 5. Model ventilácie cez masku

Cieľová skupina:

ARO, JIS, PNJ, v klinickej praxi, VFDV – M je takmer ideálny spôsob riešenia ventilačných problémov pri srdcovom a nekardiálnom pľúcnom edéme, ktorý sa používa v prípade re - kurarizácie v pooperačnom období, pri úrazoch hrudníka, čiastočnej respiračnej nedostatočnosti, výmene ventilátorov a dýchacích okruhov, ventilácii dýchacích ciest analogicky pravidelné „dýchanie“ v dychu, určité prípady stavu hypoxie nereagujúce na manévry konvenčného vetrania atď.

Dôležité výhody:

- neinvazívna ventilačná podpora
- rýchla apliácia a nízka agresivita => bez potreby sedatív alebo anestézie pri intubácii
- neruší spontánne dýchanie (nevylučuje spoluprácu pacienta)
- VFDV-M významne znižuje ventilačné práce => rozhodujúce v situáciách akútneho respiračného zlyhania

## 6. Bronchoskopia / bronchografia

Bronchoskopia je :

- úprava bronchoskopu tak, aby bol MGT pripojený k proximálnemu koncu tubusu (ventilácia počas celého zákroku)
- intubácia pomocou tenšej ET trubice (veľkosť 4-5) bez manžety (dostatok priestoru pre flexibilný bronchoskop)
- intubácia s väčšou ET trubicou a MGT -> flexibilný bronchoskop zavedený cez MGT a ET trubicu do bronchiálneho stromu

Bronchografia je:

- instilácia kontrastnej látky (nepriehľadné médium) pomocou impulzného režimu (vytvorenie jemnej reliéfnej výplne dýchacích ciest)

Cieľoví používatelia:

ARO, JIS, PNJ, Rentgenológia

Dôležité výhody:

- minimalizuje množstvo nakvapkanej kontrastnej látky a možné komplikácie
- možnosť výplachu v režimoch vstrekovania a vypudzovania

## 7. Špeciálne aplikácie v otolaryngológii a hrudných operáciách

Bi-bronchiálna alebo selektívna synchronná ventilácia pľúc

- existuje celá škála pľúcnych patológií ovplyvňujúcich pľúca jednostranne (zápal pľúc, pomliaždenie, hematóm atď.) => toto vyžaduje selektívnu pľúcnu ventiláciu tak, aby boli zdravé a poškodené pľúca vetrané odlišne podľa ich skutočného stavu
- možnosť selektívnej ventilácie jednotlivých priedušiek počas broncho-pľúcnej chirurgie

Na otolaryngologickú chirurgiu v oblasti hrtana so špeciálne upraveným ventilačným prístrojom na subglotickú a supraglotickú ventiláciu.

- čistota operačnej oblasti
- pohodlie obsluhy a pacienta
- zvyšuje bezpečnosť ventilácie počas akcie

Pre špeciálnu pľúcnu chirurgiu možnosť synchronnej selektívnej ventilácie pri operáciách na otvorený bronchus, resekciu pľúc atď.

## 8. VFDV počas vyšetrenia MRI

Problém ventilácie : všetky časti ventilačného okruhu musia byť nemagnetické (ventilácia s trubicami dlhými až 10 m)

Ventilátor VFDV od Paravent ponúka efektívne riešenie použitím 10 - 11 m dlhej hadice a MGT (nemagnetického) bez rizika výraznej zmeny parametrov fiktívneho obvodu

## 9. Ostatné špeciálne aplikácie (príklady kritických prípadov)

### **Aplikácia po páde, v prípadoch deformity hrudného koša, v ichtyóze a pod.**

Ventilácia pacientov, ktorí nemôžu dýchať z dôvodu pôsobenia extrémneho tlaku na hrudník a brucho (použitie konvenčnej ventilácie je v týchto situáciách neúčinné (žiadny priestor pre pohyby hrudníka a bránice)

- HFJV proves very effective, ensures satisfactory gas exchange in majority of cases enabling bringing off the victim

### **Riešenie kritickej obštrukcie horných dýchacích ciest**

- získať čas na záchranu života potrebný na prípravu správnej tracheostómie alebo iného zákroku
- ako alternatívne riešenie v extrémnych núdzových prípadoch sa nasadila špeciálna bi-lumenová ihla do priedušnice s nasledujúcou trans-tracheálnou VFDV

# AEN MEDICAL

Prílohy:

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC  
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHHECHISCHE REPUBLIK  
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE DESSAIS - REPUBLIQUE TCHEQUE  
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod lisem 129/2, 171 02 Praha 8 - Troja

The Electrotechnical Testing Institute Certification Body No 3004 for certification of management systems, accredited by the Czech Accreditation Institute, o.p.s. in accordance with ČSN EN ISO/IEC 17021-1, grants the

CERTIFICATE

No.: 8180090

for the Quality Management System in accordance with

EN ISO 13485:2015

to the Firm

ELMET, spol. s r.o.

Nádražní 889, 535 01 Přelouč, Czech Republic

in localities: -

because it ascertained that the Quality Management System of the Firm in localities and processes:

Production and service of active medical devices - general active medical devices

complies with all requirements of the above mentioned Standard documented by the Report No.: 801566-01 of 22.08.2018

The validity of the Certificate is limited till: 30.08.2021

The Certified Organization is subject to annual check-ups carried out by the Certification Body. Any change within the organization concerning the certification shall be followed up and approved by the Electrotechnical Testing Institute. The validity of this Certificate may be suspended or cancelled in the event of non-compliance with the Standard on the basis of which the Certificate was issued.

Certificate granted: 31.08.2018

Prague

Mgr. Miroslav Sedláček  
Head of Certification Body



Stamp



801566-01

AEN MEDICAL

# ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC  
ELEKTROTECHNISCHE PRUFANSTALT - TSCHECHISCHE REPUBLIK  
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÈQUE  
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod lísem 129/2, 171 02 Praha 8 - Troja

Certifikační orgán EZÚ pro certifikaci systémů managementu č. 3004, akreditovaný Českým institutem pro akreditaci, o.p.s.  
podle ČSN EN ISO/IEC 17021-1, uděluje

## CERTIFIKÁT

č.: 8180091

na systém managementu kvality podle

### ČSN EN ISO 9001:2016

firmě

## ELMET, spol. s r.o.

Nádražní 889, 535 01 Přelouč, Česká republika

v lokalitách: -

neboť shledal, že její systém managementu kvality v lokalitách a procesech:

**Elektrovýroba, kovovýroba**

splňuje všechny požadavky výše uvedené normy, což je doloženo zprávou č.: 801566-02 ze dne 28.08.2018

Platnost certifikátu je omezena do: 30.08.2021

Certifikovaná organizace podléhá každoroční kontrole certifikačního orgánu. Každá změna v organizaci, týkající se certifikace, podléhá evidenci a schválení Elektrotechnickým zkušebním ústavem. Platnost tohoto certifikátu může být pozastavena nebo zrušena v případě porušení shody s normou, na základě které byl vystaven.

Certifikát udělen 31.08.2018

V Praze dne

Mgr. Miroslav Sedláček  
Vedoucí certifikačního orgánu



801566-02

# AEN MEDICAL

# Kontakt:

AEN Trading s. r. o.

Nám. 1. mája 18

Bratislava 811 06

Slovakia, Europe

[info@aen-medical.com](mailto:info@aen-medical.com)

**AEN MEDICAL**