

PARAVENT PATe

高频喷射呼吸机



AEN TRADING

产品特点

- 主动进气和出气模式(肺清洗)
- 非侵入性以及气管内应用
- 能够将通气频率从常规频率切换到高频(HF)
- 电子控制(主电源馈送或内部备用电源)
- 进一步用作气动设备的可能性
- 在单个设备上实现各种类型患者的通气

安全特性

MNJI 的结构确保了物理安全特性原则,这意味着即使在肺部空气流量为零时(例如,呼吸机一旦发生故障而导致永久吸气的情况),MNJI 中的瞬时充气压力及局部喷嘴也能同表示肺部可达到的最大超压水平的 MNJI 的最大通气压力相对应。

除此安全功能外,呼吸机还配备了气动系统,用于持续监测和评估气管内导管的末端压力,从而实现进一步的安全保障——过压保护安全装置。过压保护安全装置会自动停止通气过程,一旦超过 5 kPa 的压力限值,就会分别断开注气导管的供气,随后会开启声光报警(报警区的红色 LED)。气管内导管的压力降到选定水平以下时,会自动激发更多的吸气。声光报警开始于超过 5 kPa 压力限值的瞬间,一直持续到开始进一步吸气。小流量气流会永久冲刷测量导管。一旦测量导管出现堵塞,导管内的压力就会累积,如果超过 5 kPa 的压力限值,设备就会停止通气并启动警报。

技术规格

控制单元	注气压力销 通气频率 F 时间比率: TI: TE 手动吸气按钮
警报	超过压力限值 备用电源低电量
供应压力	最低 50 升/分 1) 12V DC (用于 220 V AC 的外部适配器 / 12 V DC) 2) 备用电源 - 4 节 5 号镍氢电池 (充满电后确保运行 8 小时) 3) 储备能源 - 气动
频率	可调节 20 次/分 $\pm 5\%$ 40 次/分 $\pm 5\%$ 120 次/分 $\pm 5\%$ 180 次/分 $\pm 5\%$
时间比率 Ti:Te	可调节: 1: 2 $\pm 5\%$ (进气模式) 1: 1 $\pm 5\%$ 2: 1 $\pm 5\%$ (出气模式)
Cha	- 300 kPa 最低, 由前端面板上的压力计进行监测
最高通气功率	进气压力为 160 kPa 时: - 喷嘴 I, 最高 2.5 kPa - 喷嘴 II, 最高 4.5 kPa - 喷嘴 III, 最高 7.0 kPa - 呼气喷嘴, 最高 4.0 kPa
压力限值	固定: 5 kPa $\pm 5\%$ (静态), 反应时间最长 120 ms
分钟气量 / 潮气量	基于频率和其他参数的 - - 使用 Brychta 的通气方程式并参考 Paravent 的用户手册/快速参考指南
通气应用	1) 插管 - 气管内, 经气管 2) 面罩 - 无创通气
通气压力表	- 整个呼吸周期 (Paw), 频率为 20 和 40 次/分 - 吸气结束时的峰值压力 (PIP), 频率为 120 和 180 次/分
尺寸	宽 235 x 高 100 x 长 250 mm
重量	4,3 kg
噪音	最高 74 dB
运行环境	温度: -10 - + 40 °C 最大湿度 80%

防护等级

1. 电气事故防护类型:

- 外部适配器 230V AC / 12V DC (由 Enco 公司提供的 SZ 12/2/100) 为 II 类防护
- 根据标准 SN EN60601-1, 当通过外部适配器 230V AC / 12V DC 进行主电源馈送时, 整台设备为 II B 类防护
- 当使用镍氢电池作为备用电源时, 设备使用
- 内部电源

2. 电气事故防护等级: 根据标准 SN EN 60601-1, 此设备为 B 型

3. 有害渗透防护等级

根据标准 SN EN 60601-1, 外部适配器 230V AC / 12V DC (SZ 12/2/100) 以及设备本体为防漏水保护 (IPX1),

4. 运行模式: 机器可在持久运行状态下使用

5. 防止出现易燃麻醉剂混合物的燃烧危险: 根据 SN EN 60601-1 标准, 机器不得在存在易燃麻醉剂混合物的环境中使用。

认证

电工测试协会认证机构第 3004 号管理体系认证, 由捷克认证学会 o. p. s 根据 SN EN ISO / IEC 17021-1 进行认证, 并根据以下标准颁发质量管理体系证书:

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

详情见附件中的证书。

独特技术

Paravent PAT 是一种高频喷射呼吸机,专门针对紧急药物的短期使用而设计,具备在常规频率下进行通气的的能力。它非常适合急症和危症患者的护理和转运,以及特定医疗领域的其他用途。这项独特技术起源于前捷克斯洛伐克,曾获得三项世界知名金奖(日本、荷兰和捷克)。

高频肺部通气

HFV 是一种人工肺部通气方法,使用超生理频率的通气循环(其频率超过 60-80 次/分;成人的自主呼吸频率相比之下为 10-40 次/分,而儿童的自主呼吸频率高达 60 次/分)

(根据频率和技术类型)分为若干组:

- 1.高频正压通气(HFPPV),频率为 60 - 200 呼吸/分
- 2.高频喷射通气(HFJV),适用频率:80 - 600 呼吸/分
- 3.HFO(高频振荡),频率为 600 呼吸/分以上

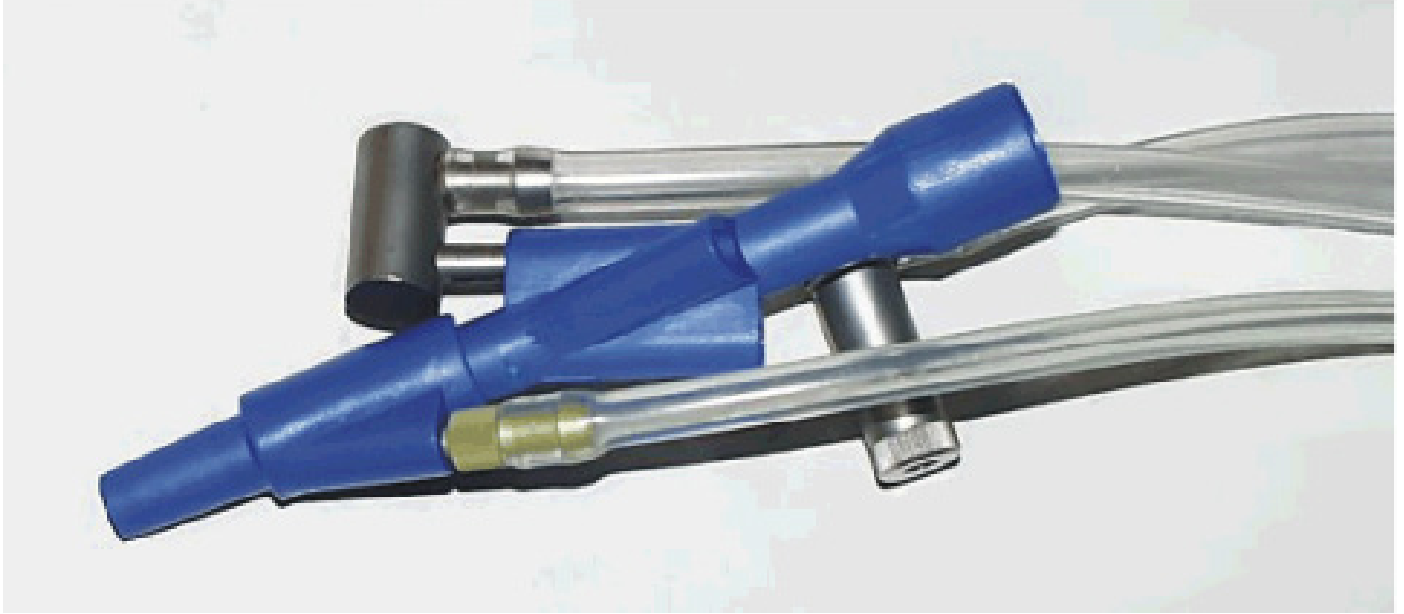
优点

- 与其他呼吸类产品(高频呼吸机以及传统呼吸机)的不同之处在于:
- 具有高频喷射通气的真正优势(更高的含氧量、不干扰自主呼吸等等)
- 进气和出气效果介绍(肺灌洗)
- 单台呼吸机适用于各种体重和年龄段患者的通气(从新生儿到超重成人)
- 较长距离的通气(最远 10-11 米)
- 可以在一台设备上为两名以上患者通气

此项技术是基于 HFJV 在捷克共和国和斯洛伐克临床与实验室 20 多年研究的经验和检测结果

多喷嘴喷射器 (MNJI)

该设备基于多喷嘴喷射器 (MNJI) 原理, 起到恒压发生器的作用, 并产生喷射气流。这套 MNJI 设备允许为各种体重和年龄段的患者 (包括新生儿) 提供安全的通气。



该设备基于多喷嘴喷射器 (MNJI) 原理, 起到恒压发生器的作用, 并产生喷射气流。这套 MNJI 设备允许为各种体重和年龄段的患者 (包括新生儿) 提供安全的通气。

这套 MNJI 包含 8 种不同尺寸的 MNJI, 可适配管径为 2.5 至 10.5 mm 的气管内导管 (即 7 毫米 MNJI 适配 7 ± 0.5 毫米的气管)。每台 MNJI 配备了三只吸气喷嘴和一只呼气喷嘴 (喷射) 以及监测接头, 其尺寸根据特定的 MNJI 而定。通过更换吸气喷嘴 (I、II、III), 用户无需调节注气压力, 即可在 100% 的范围内改变呼吸机的性能。

这套 MNJI 设备可以:

- 对各种体重和年龄段的患者提供安全的通气, 包括从 600 克的新生儿 (早产儿) 到最高体重 140 公斤的成人
- 出气和进气效果的应用

应用范围

1.危重病例中的通气模式 - 紧急通气

目标用户：

紧急医疗服务 (EMS)、心肺复苏 (CPR)、产房、救援人员、在危重症护理病房发生电路受潮或呼吸机故障时的备用通气等——通常是需要即时支援的病例。

重要优势：

- HFJV 具有公认效果
- 利用Paravent进行手术的隐蔽性和安全性 (性能取决于选择合适的气管内导管 (ETT) 和相应的 MNJI, 并与患者的体重类别相对应)
- 尽可能减少参与设置呼吸机的医护人员数量
- 有利于通气, 不受未密封 ETT 的影响

2.转运

目标用户：

需要通气支持的一级转运：紧急医疗服务 (EMS)

二级转运：危症护理病房 (CCU)、重症护理病房 (ICU)、病理新生儿病房 (PNU) (二级转运包括肿瘤内科、计算机断层摄影检查、手术室等)

重要优势：

- 当 HFJV 与自主呼吸叠加时, 还可能产生自发通气或加深通气
- 这可以减少患者的焦虑情绪以及降低对呼吸机的依赖
- 不存在对呼吸机的干扰
- 降低了插管和放松的必要性

3.气道清洁/灌洗肺/气管支气管冲洗

尤其在限制氧含量的情况下,能够在气道中进行较长时间操作而不需要中断通气至关重要。

进气(1:2)和出气(2:1)模式创建可用于以下用途的进气和出气效果:

- 洗肺/气管支气管冲洗
- 医疗溶液(如表面活性剂、溶菌剂、治疗性气雾剂、局麻药、儿茶酚胺等)的使用
- 气道中的异物或堵塞物(固体、半固体或液体)的可编程移动/提取

目标用户:

CCU、产房、PNU、ICU 在常规通气期间进行灌洗、粘液溶解、吸痰等

重要优势:

在常规通气过程中可以实现 HFJV 的进气和出气模式——HFJV 对临床实践的主要贡献

进气模式

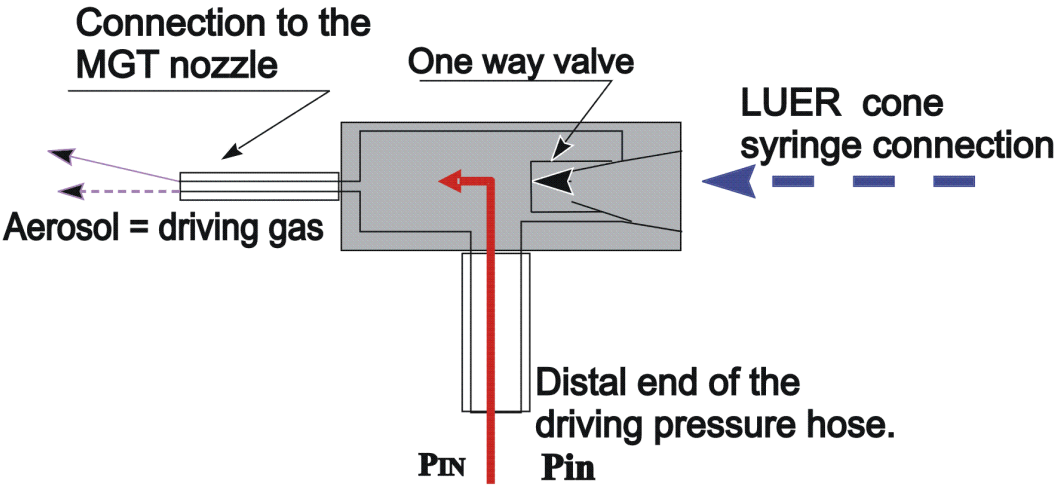
- 适用于使用灌洗阀的粘液剂、治疗性气雾剂、局麻药、儿茶酚胺等

出气模式

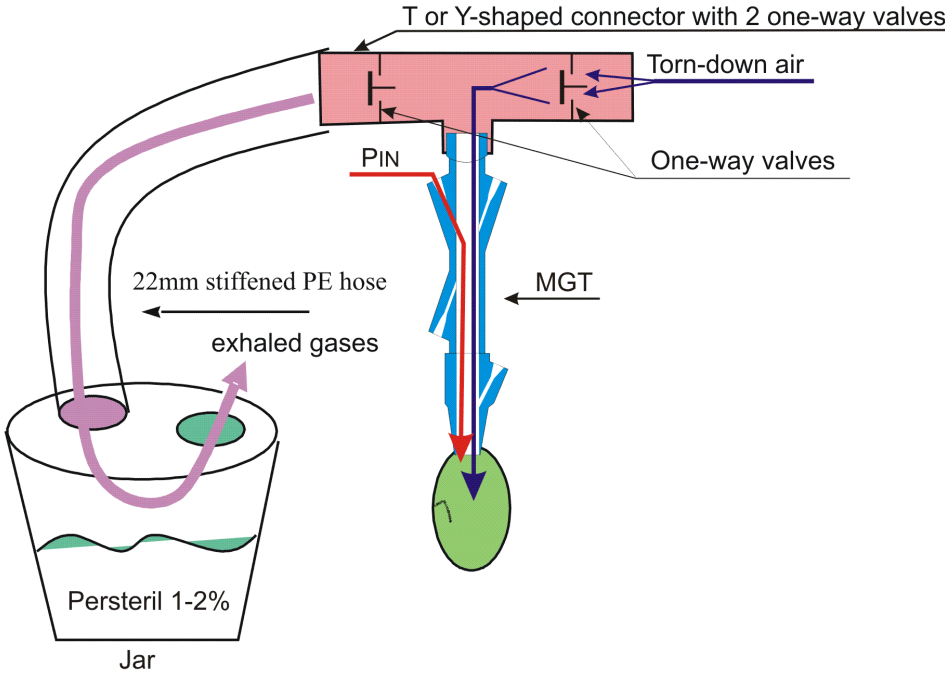
- 用于移位/取出咳痰、异物(污垢、呕吐物等)或来自呼吸道远端的其他堵塞物(在 ET 管积聚,从引流处排除,无粘膜损伤 => 在慢性阻塞性支气管疾病、大量吸入综合症、肺膨胀不全方面具有非常好的效果 -> 显著减少了通气所需时间,并降低了危重患者死亡率

进气和出气模式示例

Scheme of the lavage valve



Expulsion set (aerosol infection preventing) connection scheme .



4.危症护理以及重症特别护理型

目标用户：

危症护理病房 (CCU)、重症护理病房 (ICU)、病理新生儿病房 (PNU) 或儿科重症护理病房 (PICU)

重要优势：

- 气道通气模拟周期性呼吸“急救”
- 颅内压显著降低的颅内高压患者的短期高强度通气
- 某些对常规通气动作无反应的缺氧状态病例
- 更换呼吸器及呼吸回路等

5.面罩呼吸型

目标用户：

危症护理病房 (CCU)、重症护理病房 (ICU)、病理新生儿病房 (PNU)

在临床实践中, HFJV-M 是解决心源性和非心源性肺水肿通气问题近乎理想的方法, 广泛应用于胸部创伤、部分呼吸功能不全、更换呼吸机和呼吸回路、类似于周期性呼吸 (ambuing) 的气道通气、某些缺氧状态对常规通气无反应的病例等。

重要优势：

- 无创通气支持
- 快速使用、侵袭性低 => 插管不需要镇静剂或麻醉剂
- 不干扰自主呼吸 (不排除患者的配合)
- HFJV-M 显著减少通气工作 => 在任何急性呼吸衰竭情况中至关重要

6.支气管镜检查/喷射解除支气管造影

支气管镜检查是：

- 改良的支气管镜, 将 MNJI 固定在支气管近端(全程通气)
- 使用更细的 ET 管(尺寸 4-5) 进行插管, 不含导管气囊(足够放置柔性支气管镜)
- 用较大 ET 管和 MNJI 进行插管 -> 经 MNJI 和 ET 管引入支气管树的柔性支气管镜

喷射解除支气管造影是：

- 通过进气模式滴注造影剂(不透射线介质)(形成细小的气道减压充盈)

目标用户：

危症护理病房(CCU)、重症护理病房(ICU)、病理新生儿病房(PNU)、放射医疗

重要优势：

- 最大限度减少造影剂的注射量和可能的并发症
- 进气模式和出气模式灌洗的可能性

7.耳鼻咽喉科和胸外科的特殊应用

双支气管或选择性同步肺通气

- 影响单侧肺部的肺部病变种类很多(肺炎、挫伤、血肿等) => 需要选择性的肺通气, 针对健康和受损的肺部, 将根据其实际情况进行不同的通气
- 能够在支气管-肺手术中实现特定支气管选择性通气

用于喉部的耳鼻咽喉科手术, 使用专门改装的通气仪器进行声门下和声门上的通气。

- 手术区域的清洁
- 手术医生和患者的舒适性
- 提高手术过程中的通气安全

对于特殊的肺部手术, 可以采用同步选择性通气进行开放支气管、肺切除等手术。

8.核磁共振通道特殊检查中的 HFJV

通气问题:通气回路的所有部分必须是非磁性的(通气导管长达 10 米)

Paravent 呼吸机的 HFJV 通过使用 10-11 米长的软管和 MNJI (非磁性), 提供了一种有效的解决方案, 消除了虚拟回路参数发生重大变化的风险

9.其他特殊应用(危症示例)

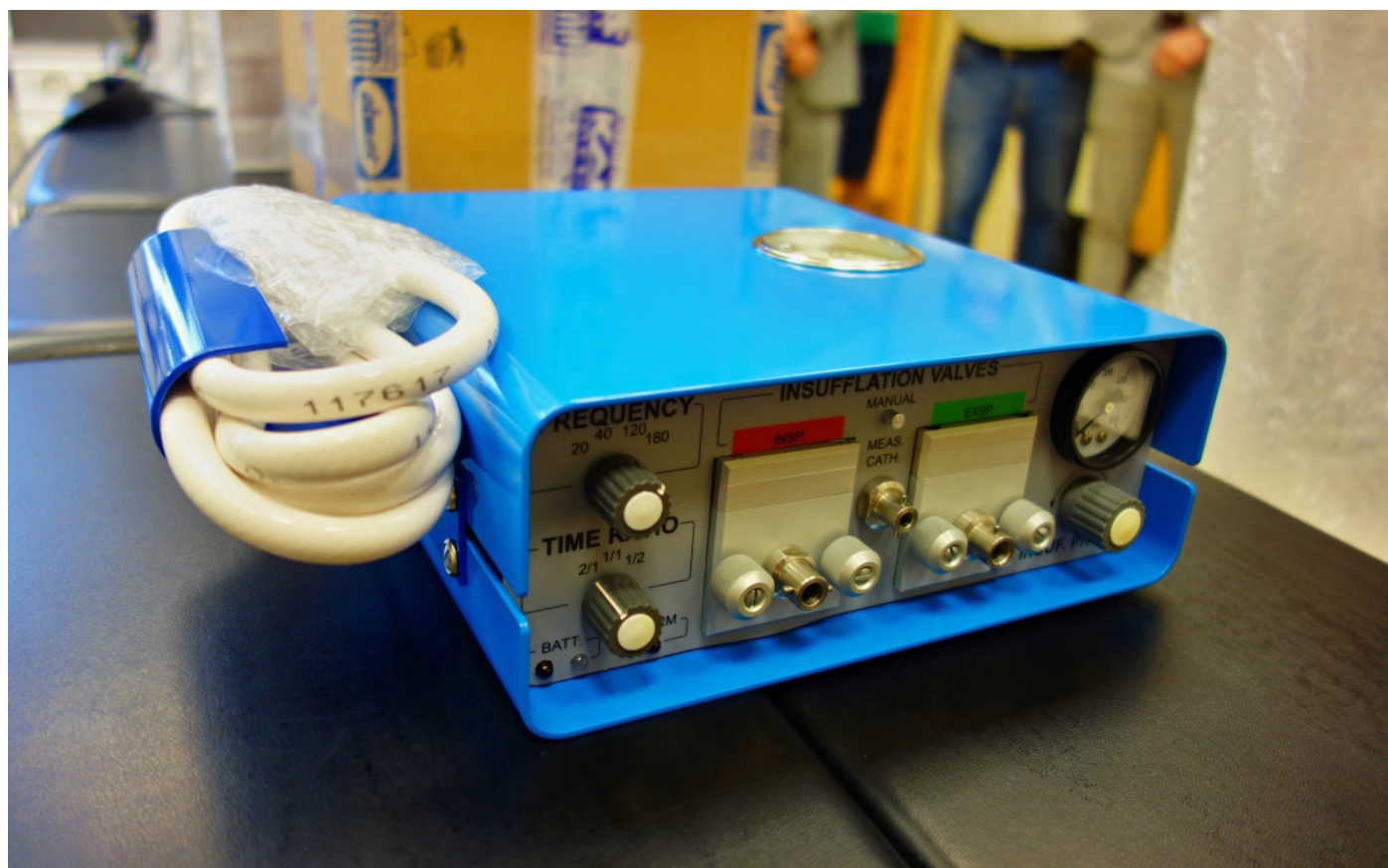
肋骨架顺应性降低、鱼鳞病等病例中, 手术结束后的应用

由于对胸腔和腹部施加过大压力而无法呼吸患者的通气(在这些情况下, 常规通气无效, 胸腔和膈膜无移动空间)

- HFJV 经证明非常有效, 在大多数情况下能确保提供令人满意的气体交换, 从而挽救患者生命

上气道严重阻塞的解决方案

- 为准备适当的气管切开术或其他干预措施争取必要的挽救生命时间
- 作为极端紧急病例中的另一种解决方案, 双腔穿刺针在经气管 HFJV 进入气管的一种特殊应用



联系

AEN Trading s. r. o.
Nám. 1. mája 18
Bratislava 811 06
Slovakia, Europe



附件

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRUFANSTALT - TSCHHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - REPUBLIQUE TCHEQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod líslem 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

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSchechISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - REPUBLIQUE TCHÉQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod lisem 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