

PARAVENT PATe

Сопло высокочастотное
ПОКЛОННИК



AEN MEDICAL

Особенности

- активные режимы инпультсии и экспульсии (чистка легких)
- неинвазивные, а также эндотрахеальные применения
- возможность переключения частоты вентиляции с обыкновенной частоты на высокочастотную
- с электронным управлением (питание от сети или внутренний резервный источник питания)
- следующая возможность что это может работать как пневматическое устройство
- возможность вентиляции всего спектра пациентов на одном устройстве

Функции безопасности

Конструкция MGT разработана на принципе так называемого физического безопасного предохранителя, когда номинальному инсультсионному давлению и актуальному соплу в MGT соответствует максимальное вентиляционное давление MGT, что представляет максимально достигаемый уровень избыточного давления в легких и случае нулевого потока газа в легкие (например, в случае постоянного инспирiums, вызванного неисправностью вентилятора). Кроме этой конструкционной страховки, вентилятор имеет встроенную пневматическую систему для непрерывного измерения и оценки давления в трахеальной трубке, что позволяет реализацию следующего страховочного элемента – предохранителя избыточного давления. Этот предохранитель автоматически прекращает вентиляцию или доставку газа в инсультсионную область при превышении предела давления 5 kPa и вызывает акустическую и визуальную тревоги (красный светодиод в поле ALARM (тревога) - позиция 13 на передней панели). Падение давления в эндотрахеальной канюле ниже установленного предела автоматически вызывает активацию следующего инспирiums. Акустическая и визуальная тревоги начинаются с момента превышения предела давления 5 kPa и продолжаются до начала следующего инспирiums. Измерительная линия постоянно полоскается малым потоком. В случае убивки измерительной линии в ней интегрируется давление, которое после превышения 5 kPa прекращает вентиляцию и вызывает тревогу.

AEN MEDICAL

Технические данные

Блоки управления:	давление инсуффляции PIN частота вентиляции F соотношение времени: TI: TE кнопка ручного вдохновения
Будильники	превышены пределы давления низкий уровень резерва
Давление питания	400 kPa \pm 100 kPa
Поток источника давления	min. 50 l/min.
Напряжение питания	12 V DC (внешний адаптер 220 V AC / 12 V DC) Запасной источник – 4 x NiMH тип AA (ход 8 часов при полной зарядке)
Частота	переключаемая : 20 циклов/min \pm 5 % 40 циклов/min \pm 5 % 120 циклов/min \pm 5 % 180 циклов/min \pm 5 %
Соотношение времен Ti : Te	переключаемое : 1:2 \pm 5 % 1:1 \pm 5 % 2:1 \pm 5 % (активировано эксп.сопло для f 120,180 ц/min.)
Изменение инсуфл. давления	0 – 300 kPa min. мониторируется манометром на торцевой панели
Мах. вентиляционная энергия	в зависимости от инсуффляционного давления при инсуффляционном давлении 160 kPa – сопло № I 2,5 kPa сопло № II 4,5 kPa сопло № III 7,0 kPa экспирационное сопло 4,0 kPa
Предел давления	Жесткий: 5 kPa \pm 5 % (статически), время реакции max.120 ms
Применение вентиляции	1) интубация 2) с маской
Показатель вентиляционных давлений	- Весь дыхательный цикл (PAW) для частот f 20 и 40 ц/min. - пик давления в конце инспириума (PIP) для частот f 120 и 180 ц/min.
Габариты ш, в, г	235 x 100 x 250 mm
Масса	4,3 kg
Уровень шума	max. 74 dB
Рабочая среда	температура –10 по + 40 °C влажность max. 80 %

AEN MEDICAL

Классификация

1. Тип защиты от поражения электрическим током:

- внешний адаптер 230V AC / 12V DC (SZ 12/2/100 от компании Enco) класса II.
- при питании от сети от внешнего адаптера 230V AC / 12V DC вся машина соответствует классу II B согласно SN EN60601-1.
- внешний адаптер 230V AC / 12V DC (SZ 12/2/100 от компании Enco) класса II.
- при использовании NiMH батарей в качестве резервного источника питания машина использует внутреннее питание

2. Уровень защиты от поражения электрическим током: машина типа B согласно CSN EN 60601-1

3. Уровень защиты от вредного проникновения воды:

внешний адаптер 230V AC / 12V DC (SZ 12/2/100 и сама машина защита от протекания воды (IPX1) согласно SN EN 60601-1

4. Рабочий режим: машина может использоваться в постоянном режиме.

5. Защита от опасности воспламенения горючих смесей анестетиков: Аппарат нельзя использовать в среде, где присутствуют горючие смеси анестетиков, согласно CSN EN 60601-1.

Сертификация

Орган по сертификации Электротехнического испытательного института № 3004 для сертификации систем менеджмента, аккредитованный Чешским институтом в соответствии с SN EN ISO / IEC 17021-1, выдает сертификаты на систему менеджмента качества в соответствии с:

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

Сертификаты смотрите в приложениях.

AEN MEDICAL

Уникальная технология

PARAVENT PAT - это высокочастотный струйный вентилятор, предназначенный для краткосрочного использования в ургентной медицине, включая возможность вентиляции с обычной частотой. Он хорошо подходит для оказания ургентной и неотложной помощи и транспортировки, а также для других целей в определенных медицинских областях. Эта уникальная технология, созданная в бывшей Чехословакии, была удостоена трех всемирно известных золотых наград (Япония, Нидерланды, Чехия).

Высокочастотная вентиляция легких

Высокочастотная вентиляция легких - это искусственная вентиляция легких, при которой используются сверхфизиологические частоты вентиляционных циклов (частоты превышающие 60-80 циклов/мин; для сравнения, частота спонтанного дыхания составляет 10-40 вдохов/мин у взрослых и до 60/мин у маленьких детей.)

разделены на несколько групп (по частотам и типу техники):

1. HFPPV (высокочастотная вентиляция с положительным давлением), част. от 60 до 200 об/мин.
2. HFJV (высокочастотная струйная вентиляция), част. применяется: 80 - 600 с/мин
3. HFO (высокочастотное колебание), частота. более 600 с/мин.

Преимущества

Отличительными особенностями от других респираторных изделий (HF аппаратов, а также обычных аппаратов) являются:

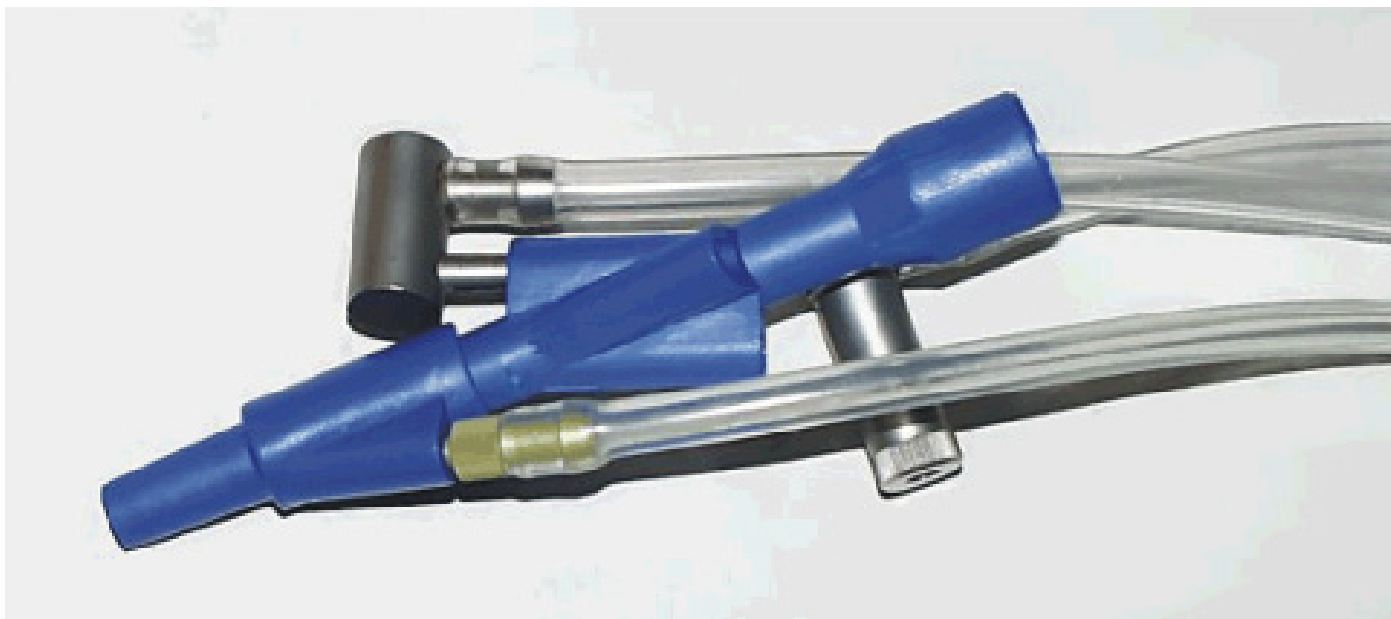
- истинные преимущества высокочастотной струйной вентиляции (повышенная оксигенация, отсутствие помех для самостоятельного дыхания и т. д.)
- введение режимов инпульсии и изгнания (лаваж легких)
- вентиляция всего веса и возраста пациентов на одиночных аппаратах (от новорожденных до взрослых с избыточным весом)
- вентиляция на большом расстоянии (до 10 - 11 м)

Технология основана на более чем 20-летнем опыте и результатах тестирования исследований HFJV на клинических и экспериментальных рабочих местах в Чешской Республике и Словакии.

AEN MEDICAL

Мультиструйный генератора давления (MGT)

Устройство основано на принципе Мультиструйного генератора давления (MGT) которое действует как генератор постоянного давления и создает струйную струю. Комплект MGT обеспечивает безопасную и сопоставимую вентиляцию легких у пациентов любого веса и возраста, включая новорожденных.



Набор MGT содержит 8 различных размеров MGT, адаптированных к эндотрахеальным трубкам диаметром от 2,5 до 10,5 мм (т.е. MGT № 7 подходит для ЭТ трубок № 7 ± 0,5). Каждый MGT оснащен тремя инспираторными и одним выдыхательным соплами (соплами) и измерительным соединителем, размер которого соответствует части амбулаторного MGT. Мощность вентилятора можно изменять в диапазоне 100% путем замены инспираторного сопла (I, II, III) без необходимости настройки давления изоляции P_{in}.

Набор MGT позволяет:

- безопасная и сопоставимая вентиляция для всего диапазона веса и возраста пациентов, включая новорожденных (от 600 г (недоношенные дети) до 140 кг (взрослые))
- применение эффектов изгнания и инъекции

AEN MEDICAL

Области применения

1. Вентиляция в критических случаях - ургентная вентиляция.

Целевые пользователи:

Служба неотложной медицинской помощи, сердечно-легочная реанимация, родильное отделение, спасатели, экстренная вентиляция в случае попадания электрического тока или отказа вентилятора в отделении интенсивной терапии и т. д. - как правило, в случаях, требующих немедленной поддержки.

Важные преимущества:

- признанный вклад HFJV как таковой
- применимость и безопасность операций Paravent (эффективность определяется выбором соответствующей эндотрахеальной трубки и соответствующего MGT и соответствует весовой категории пациента)
- минимальное участие персонала в настройке вентилятора
- также выгодная вентиляция с помощью непроницаемой эндотрахеальной трубки

2. Транспорт

Целевые пользователи:

Первичная транспортировка, требующая поддержки вентиляции: EMS

Вторичный транспорт: Отделение интенсивной терапии, Патологическое отделение новорожденных (вторичная транспортировка, включая внутреннюю онероентгенологию, компьютерную томографию, операционную и т. д.)

Важные преимущества:

- возможность спонтанной вентиляции, соответственно жесткой вентиляции с наложением HFJV на спонтанное дыхание

AEN MEDICAL

- депрессия пациента и его зависимость от аппарата уменьшается
- отсутствие вмешательства в работу вентилятора
- снижает необходимость интубации и расслабления

3. Очистка дыхательных путей

Конструкция MGT, инсuffляционной системы, включительно лаважного клапана и принцип высокочастотной струйной вентиляции позволяет отсасывание трахеобронхиального дерева, не прекращая вентиляции. В этом случае вводится отсасывающий катетер своим проксимальным концом MGT в интубационную трубку и далее по необходимости, при постоянном или прерывистом отсасывании. Так как отсасывательный катетер ограничивает вентиляционную мощность при более высоких частотах вентиляции, является подходящим при выбранной частоте (частоты 120, 180 ц/м, особенно при продолжительных манипуляциях) повысить вентиляционную мощность или перемещая инспираторный инсuffляционный катетер в MGT в отверстие сопла на одно выше (из I. в II. или из II. в III.), или увеличивая инсuffляционное давление. После окончания отсасывания инспираторный инсuffляционный катетер перемещается в отверстие MGT исходного инспираторного сопла или приспособится инсuffляционное давление.

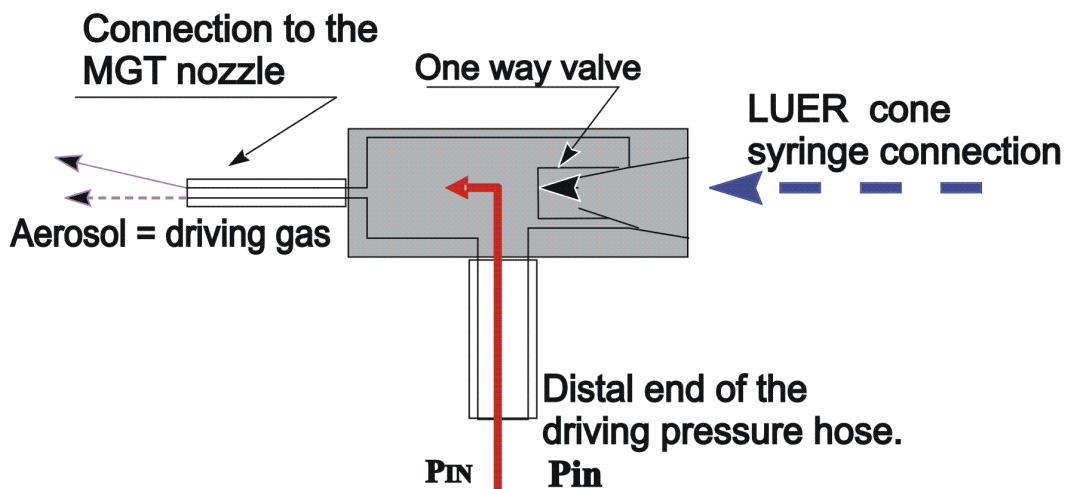
Для активного лаважа дыхательных путей предназначен лаважный клапан инспираторного инсuffляционного катетера и возможности изменения соотношения времен элементом TIME RATIO для осуществления режима так называемого ПРОГРАММИРУЕМОГО ДРЕНАЖА ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ ИМПУЛЬСНЫМ или ЭКСПУЛЬСНЫМ РЕЖИМОМ.

Импульсный режим

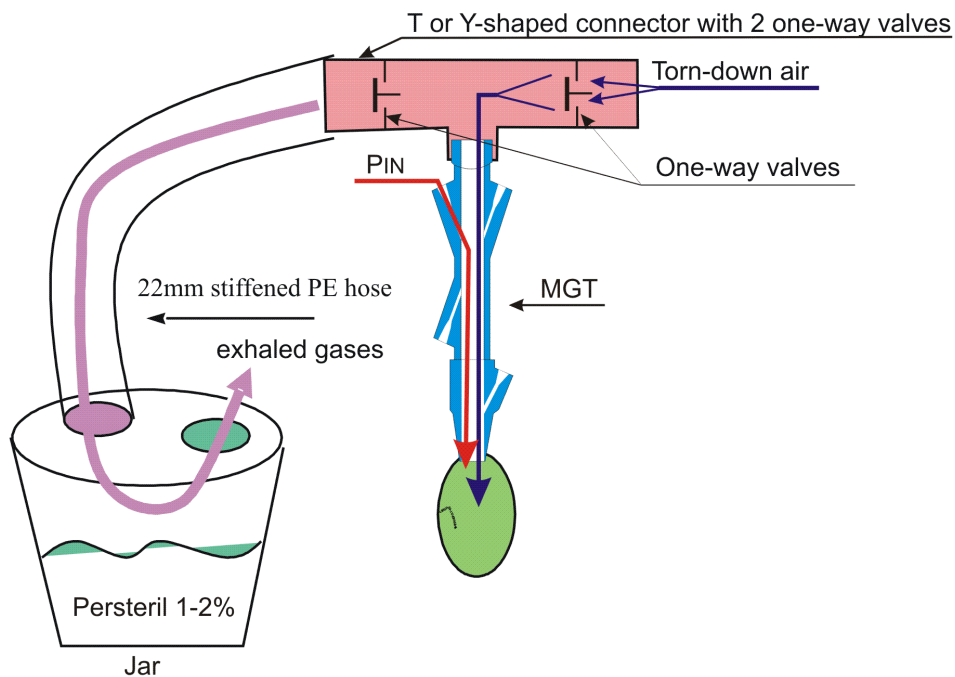
В случае необходимости проведения лаважа дыхательных путей в отверстие лаважного клапана с конусом LUER вводится инъекционный шприц с лаважным раствором. Для введения раствора в дыхательные пути устанавливается импульсный режим посредством выбора соотношения времен 1:2 на элементе TIME RATIO. Медленно непрерывно нажимая на поршень, раствор вводится в инспираторную инсuffляционную линию. Оттуда давлением в инспираторном инсuffляционном катетере через сопло MGT высокой кинетической энергией пучка кислорода распыляется в виде аэрозоли в дыхательные пути. При этом рекомендуем немного повысить вентиляционную мощность, увеличивая инсuffляционное давление примерно на 20%.

Пример режимов

Scheme of the lavage valve



Expulsion set (aerosol infection preventing) connection scheme .



Экспульсный режим

Экспульсный режим возникает при выборе соотношения времен 2:1 на элементе TIME RATIO. В этот момент при выбранной частоте (частоты 120, 180 ц/мин) автоматически активировано экспирационное сопло, ограничивающее возникновение неблагоприятного динамического end-экспирационного избыточного давления в дыхательных путях. При этом режиме является подходящим выбрать уплотнительную манжету интубационной трубки, чтобы лаважем и экспульсным эффектом освобожденные секреты не копились между стенкой трахеи и стенкой интубационной трубки. Освобожденные секреты таким образом поступают в рот пациента, откуда их можно легко отсосать. Отсасывать можно также внутри интубационной трубки и дыхательных путей также в течение вентиляции. При этом режиме является подходящим применять сопло № I из-за неравновесия вентиляционных энергий этого сопла и экспирационного сопла.

При этом режиме могут разбрызгиваться секреты, освобожденные вследствие экспульсного эффекта из проксимального конца MGT, и тем самым заряжается окружающая среда. По этой причине в дополнительном оснащении находится так называемый Y-набор, предназначенный для элиминации заряжения. Соединение клапанов из Y-набора присоединяется конусом F15 к конусу M15 на проксимальном конце MGT, к выходному конусу M22 соединения клапанов присоединяется экспирационный шланг Y-набора. Максимальная длина этого шланга составляет 1,2 м, аэрозоль захватывается на стенках шланга, конец шланга можно установить в сборник отходов или свободно перекрыть тряпкой. **ПРИНЦИПИАЛЬНО КОНЕЦ ШЛАНГА НЕ УБИРАТЬ!**

Персонал должен в течение вентиляции обеспечить проходимость шланга, он не должен убиваться, так как это единственный путь, которым осуществляется экспириум.

4. Модель интенсивной терапии

Целевые пользователи:

Отделение интенсивной терапии, Патологическое неонатальное отделение, Педиатрия.

Важные преимущества:

AEN MEDICAL

- вентиляция дыхательных путей аналогичная на регулярное дыхание
- кратковременная гипервентиляция при внутричерепной гипертензии со значительным снижением внутричерепного давления
- определенные случаи гипоксии, не реагирующие на обычные вентиляционные маневры
- замена вентиляторов, дыхательных контуров и т. д.)

5. Модель вентиляции маски.

Целевые пользователи:

Отделение интенсивной терапии, Патологическое неонатальное отделение

В клинической практике HFJV-M является почти идеальным способом решения проблем с дыханием при сердечном и некардиальном отеке легких, используется в случаях рекураризации в послеоперационном периоде, при травмах груди, частичной дыхательной недостаточности, замене вентиляторов и дыхательных контуров, вентиляция дыхательных путей аналогичная на регулярное дыхание, некоторые случаи гипоксии, не реагирующие на обычные маневры вентиляции и т. д.

Важные преимущества:

- неинвазивная респираторная поддержка
- быстрое использование и низкая агрессивность => седативные средства при интубации не требуются
- не мешает самостоятельному дыханию (не исключает сотрудничества пациента)
- HFJV-M значительно снижает вентиляцию => это очень важно в ситуациях острой дыхательной недостаточности

6. Бронхография / Струйная бронхография

Бронхоскопия - это:

- модификация бронхоскопии таким образом, что MGT прикрепляется к проксимальному концу тубы (вентиляция в течение всей процедуры)
- при интубации используется тонкая трубка ET (размер 4-5) без манжеты (достаточно места для гибкого бронхоскопа)
- интубация с помощью большой ET-трубки и MGT -> гибкий бронхоскоп, введенный через MGT и ET-трубку в бронхиальное дерево

Струйная бронхография:

установка контрастного вещества (рентгеноконтрастного вещества) в режиме импульсии (создание тонкого облегчения наполнения дыхательных путей)

Целевые пользователи:

Отделение интенсивной терапии, Патологическое неонатальное отделение, Педиатрия, Рентгенология

Важные преимущества:

- минимизирует количество закапываемого контрастного вещества и возможные осложнения
- возможность полоскания в режимах всасывания и вытеснения

7. Специальные применения в отоларингологической хирургии и хирургии грудной клетки

Бибронхиальная или селективная синхронная вентиляция легких

- существует широкий спектр патологий легких, поражающих легкие односторонне (пневмония, синяки, гематомы и т. д.) => Они требуют селективной вентиляции легких, чтобы здоровые и поврежденные легкие
- возможность селективной вентиляции отдельных бронхов при бронхолегочной хирургии

AEN MEDICAL

Для отоларингологической хирургии в области гортани со специально адаптированными инструментами вентиляции для подсвязочной и надгортанной вентиляции.

чистота операционной зоны

комфорт оператора и пациента

повышает безопасность вентиляции во время мероприятия

Для специальной операции легких там возможность синхронной выборочной вентиляции при операциях на открытом бронхе, резекции легкого и т. д.

8. HFJV во время специального обследования в туннелях ядерного магнитного резонанса

Проблема с вентиляцией: все части вентиляционного контура должны быть Вентилятор HFJV от Paravent предлагает эффективное решение проблемы за счет использования шланга длиной 10-11 м и MGT (немагнитного) без риска значительного изменения параметров фиктивного контура.

9. Другие специальные применения (примеры критических случаев)

Применение после приземления, в случаях снижения податливости грудной клетки, при ихтиозе и т. д.

Вентиляция пациентов, которые не могут дышать из-за чрезмерного давления на грудную клетку и живот (применение традиционной вентиляции в этих ситуациях неэффективно (нет места для движений грудной клетки и диафрагмы)

- HFJV очень эффективен, в большинстве случаев обеспечивает удовлетворительный газообмен, позволяя убрать пострадавшего.

Решение критической обструкции верхних дыхательных путей

- сэкономить время, необходимое для подготовки правильной трахеостомии или другого вмешательства

- в качестве альтернативного решения в экстренных случаях введение специальной двухпросветной иглы в трахею с последующей транстрахеальной HFJV

AEN MEDICAL

Приложения

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



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

Pod litem 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 PRÜFANSTALT - TSCHIECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE 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

AEN MEDICAL

KONTAKT

AEN Trading s. r. o.

Nám. 1. mája 18

Bratislava 811 06

Slovakia, Europe

info@aen-medical.com

AEN MEDICAL