**АППАРАТЫ ИН «КОЛИБРИ» / ИСПАРИТЕЛИ *АНЕСТЕТИКОВ «МИНИВАП»***

***Краткая инструкция***

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Хирургические отделения больниц и клиник** | | | | | | | |
| Описание: C:\Users\Ави\Desktop\МВ200 МВ20.JPG  Испарители «МИНИВАП-20/I» (справа) и «МИНИВАП-20/S»  из нержавейки или титана (для МРТ) | | C:\Users\Ави\Documents\Фото\Альба\Операция (1).JPG  Испаритель «МИНИВАП-20/S» ВНЕ контура аппарата  МК-110, Япония (челюстно-лицевая операция) | | | | | C:\Users\Ави\Documents\MEDICA 2012\МЕДИКА 2012, Дюссельдорф.JPGИспаритель «МИНИВАП-20/I» на линии вдоха аппарата ИВЛ |
| **Ветеринария** | | | | | | | |
| C:\Users\Ави\Documents\Ветеринария\Нечаев\баран 1а.JPG  Аппарат «Колибри» VOC, испаритель «МИНИВАП-20/I» ВНE дыхательного контура | C:\Users\Ави\Documents\Ветеринария\Нечаев\22.03.2013 005.jpg | | | **Курица 004** | | ***C:\Users\Ави\Documents\Техдокументация\Колибри ВИК до 1 кг\Колибри VIC  рота.jpg***  Аппарат «Колибри» VIC для маленьких животных (до 3 кг), испаритель «МИНИВАП-20/I» ВНУТРИ дыхательного контура | |
| **Военно-полевые условия / Чрезвычайные ситуации / Скорая помощь** | | | | | | | |
| S6300379  Аппарат ИН «Колибри» для неотложной анестезии: | | | S6300410  а – спонтанное дыхание  S6300394  б – ИВЛ мешком Амбу | | Колибри +Бейн    Аппарат ИН «Колибри» с реверсивным контуром Mapleson | | |

**Универсальны** (работа на сжатых газах или атмосферном воздухе с любыми анестетиками по открытому - draw-over, полуоткрытому и полузакрытому дыхательным контурам)

**Эффективны** (обеспечивают 10 МАС и для мышки при расходе газа 0,1 л/мин, и для лошади - при расходе 20 л/мин) и **экономичны** (в 10 раз меньше рабочий минимум и остаток анестетика после слива)

**Миниатюрны** (испаритель «МИНИВАП-20/I» меньше маски)

**Совместимы** с любым аппаратом ИВЛ/ИН и концентраторами О2 (Armed, AirSep)

**Безопасны** (испаритель «МИНИВАП-20/I» работает при любом наклоне)

**Стабильны** при изменении расхода газа (от 0,1 л/мин), температуры и давления

Аппараты предназначены для проведения ингаляционного наркоза (ИН) в хирургических и анестезиологических отделениях **больниц и клиник, а также в военно-полевых условиях, чрезвычайных ситуациях, скорой помощи и ветеринарии.**

*Аппараты выполнены в соответствии с требованиями ТУ 9444 -001-99669174-2016, составленными на основе ГОСТ Р МЭК 60601-2-13-2001 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к анестезиологическим комплексам»,* ***ГОСТ Р ИСО 5358-99 «Аппараты ингаляционного наркоза. Общие технические требования»***

***и F1850-00 «Anesthesia Workstation and Their Component»s.***

**Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06696 от 01.02.2010**

**Декларация о соответствии № РОСС RU.ИМ18Д00129 от 16.09.2016**

**1. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ:**

1.1. При **замене** одного штатного **анестетика** на другой не допускается использования их смеси.

Старый анестетик необходимо **слить и продуть** **испаритель** потоком газа 10 л/мин на максимальной отметке шкалы концентраций при открытом патрубке заливки-слива анестетика до исчезновения запаха (не менее 3 минут).

1.2. При работе аппарата **во время транспортирования** заливать **не более 20 мл.**

1.3. **МОНИТОРИНГ** состава дыхательной смеси (анестетик, О2 и СО2), параметров дыхания и сердечно-сосудистой системы осуществляют дополнительным оборудованием.

**2. Подготовка к работе и проверка аппарата**

2.1. **Установите** аппарат на стойке для переливания с помощью кронштейна (**рис.** **6 - 8**) на оптимальном расстоянии от пациента и источника кислорода.

Проверьте правильность СБОРКИ аппарата (наиболее сложная модель - на **рис. 7, 13**).

2.2. **Герметичность** дыхательного контура.

Проверьте плотность соединения элементов дыхательного контура. Закройте предохранительный клапан (см. **рис. 13**, «зеленую шляпку» повернуть по часовой стрелке до упора). Надуйте дыхательный мешок (кислородом через ротаметр или воздухом через тройник пациента). Если аппарат герметичен, мешок не должен быстро спадать (не более 1/3 объема мешка за 1 минуту) при закрытом тройнике и ротаметре.

**Сделайте пару** **выдохов-вдохов** через тройник пациента: при выдохе мешок, присоединенный к адсорберу, наполняется, при вдохе – опорожняется; соответственно открываются однонаправленные клапаны (по указательной стрелке) на линиях выдоха и вдоха.

2.3. **Заливку** **анестетика** производите с помощью шприца (например, 20 мл, в комплект не входит) и гибкой трубки. Наберите в шприц из флакона через трубку необходимое количество анестетика, затем присоедините свободный конец трубки к патрубку заливки-слива (**рис. 1**). При заливке следите за уровнем анестетика по смотровому стеклу– **не превышайте максимальную отметку**.

Для севофлурана предварительно наверните на горловину флакона адаптер анестетика (**рис. 2**), затем наберите в шприц из флакона через трубку необходимое количество анестетика и залейте его в испаритель как в предыдущем случае.

При необходимости повторите заливку анестетика (обычно емкость шприца меньше емкости испарителя) и **закройте** патрубок заливки-слива.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| S6300257  **Рис. 1** | S6300385  **Рис. 2** | Описание: C:\Users\Ави\Desktop\МВ200 МВ20.JPG  **Рис. 3** |

При работе испарителя «МИНИВАП-20/I» (масса 0,4 кг) во время **транспортирования** пациента (носилки, автомашина, вертолет) заливать **не более 20 мл.**

**В случае** **перелива анестетика и его попадания в выходное отверстие испарителя, необходимо продуть испаритель вместе с дыхательным контуром до полного исчезновения запаха (**см. п. **1.1**).

ВНИМАНИЕ: Не забудьте закрыть патрубок заливки и слива анестетика пробкой.

**Слив анестетика** из испарителя производят аналогично заливке с помощью шприца. При этом можно наклонить испаритель в сторону уровнемерного стекла. Отсасывайте анестетик пока его уровень не опуститься до дна. Не более 3 мл анестетика остается в камере испарителя после слива. Слейте использованный анестетик в соответствующий флакон. Закройте обратно патрубок заливки и слива пробкой.

2.4. **Концентрация анестетика**. Требуемое значение шкалы концентраций устанавливают напротив отметки на крышке испарителя. Чтобы **повернуть** шкалу против часовой стрелки от «0», необходимо **нажать кнопку фиксатора** под шкалой.

В особых случаях, при использовании одного испарителя «МИНИВАП» для разных анестетиков необходимо делать поправку шкалы концентраций с помощью пересчетного коэффициента (помните, что при этом вносится дополнительная погрешность).

*Пример 1:*

*- Испаритель МИНИВАП-20/I со шкалой для изофлюрана используют для севофлюрана* ***S****. Тогда все отметки шкалы* ***делят*** *на коэффициент* ***1,5****.*

*Так, на отметке «1» концентрация севофлюрана составит 0,7 об.%, на отметке «6» - соответственно 4 об.%.*

*- Испаритель МИНИВАП-20/S cо шкалой для севофлюрана* ***S*** *используют для изофлюрана* ***I****. Тогда все отметки шкалы* ***умножают*** *на коэффициент* ***1,5****.*

*Так, на отметке «1» концентрация изофлюрана составит 1,5 об.%, на отметке «4» - соответственно 6 об.%.*

При отсутствии газоанализатора, в особых случаях, работоспособность испарителя проверяется по запаху.

Контроль нуля испарителя. Установите шкалу испарителя на «0», при этом выходящий газ должен быть без запаха.

По мере вращения шкалы испарителя в сторону увеличения концентрации, запах анестетика должен появиться и постепенно усиливаться. Следует ограничиться вдыханием минимального количества паров анестетика (выходной патрубок аппарата держать на расстоянии от носа).

ВНИМАНИЕ**:** При средних и больших расходах газа (4 л/мин и более) и отметках шкалы (2 об.% и более) температура и выходная концентрация испарителя «МИНИВАП-20/I» (масса 0,4 кг, **рис. 3, справа**) уменьшаются вследствие интенсивного испарения анестетика (через 3-5 мин).

Эту особенность должна учитываться при планировании и выборе методики: предпочтительно работать в режиме низкопоточной анестезии.

Испаритель «МИНИВАП-20/S» (**рис. 3, слева**) рассчитан для пациентов с массой до 300 кг и стабильно дозирует анестетики во всем диапазоне шкалы от 0 до 10 об.%.

Таблица 1

**Технические характеристики испарителей «МИНИВАП»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Параметры | «МВ-20/I» | «МВ-20/S» |
| Диапазон концентраций анестетиков (**S,** **I, H или** **E**), об.% | 0-6 | 0-10 |
| Окружающая температура, оС | от +5 до 35 | от +15 до 30 |
| Атмосферное давление, кПа | 70 - 110 | 70 - 110 |
| Расход газов, л/мин | 0,2 - 10 | 0,2 - 20 |
| Сопротивление, мм Н2О при 10 л/мин | ≈20 | ≈10 |
| Объем для анестетика, мл | 40 | 100 |
| Остаток анестетика после слива, мл | 3 | 5 |
| Допустимый угол наклона (при половинном заливе анестетика) | 180о | 90о |
| Масса, кг не более | 0,4 (0,3 из Ti) | 1,5 |
| Вход/выход | 15F/15M | 22F/22M |

**3. Работа аппарата**

3.1. **Открытый контур**.*При* ***спонтанном*** *дыхании*вход испарителя открыт, а выход подключен через нереверсивный клапан и рото-носовую маску к пациенту (**Рис. 4**).

Воздух, вдыхаемый пациентом, насыщается парами анестетика до установленной на шкале испарителя концентрации, а выдыхаемый газ через патрубок нереверсивного клапана отводится из операционного поля в атмосферу.

При **ИВЛ вручную** мешок Амбу подключен к входу испарителя (**Рис. 5)**.

3.2. **Полуоткрытый** дыхательный контур **Маплесона А** (**Рис. 6**, наиболее эффективен при **спонтанном** дыхании) присоединяют к выходу испарителя, а к входу подключают ротаметр кислорода.

Во время выдоха газ «мертвого пространства» проходит вместе с кислородом в дыхательный мешок, а альвеолярный газ с высоким содержанием СО2 стравливается через предохранительный клапан (расположен у маски) в атмосферу. Если установить расход кислорода по ротаметру на треть меньше минутной вентиляции пациента и отрегулировать предохранительным клапаном периодическое наполнение и опорожнение дыхательного мешка без раздувания и слипания, тогда **экономится до трети** расхода анестетиков и кислорода.

3.3. **Полузакрытый контур**, испаритель **ВНЕ** дыхательного контура (**VOC**): часть выдыхаемого газа возвращается в аппарат и очищается в стерилизуемом адсорбере (**Рис. 7**) или в адсорбере Clear-Flo «Intersurgical» (**Рис. 8**) аппарата «Колибри», после чего вдыхается пациентом вместе с новой газовой смесью.

При использовании **стационарного аппарата** входиспарителя «МИНИВАП» соединен с выходом дозиметра, а выход – с дыхательным контуром аппарата (**рис. 9**).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **S6300410**  **Рис. 4** | **S6300535**    **Рис. 6** | Колибри ПЗ VOC  **Рис.** **7** |
| **S6300394**  **Рис. 5** |
| **S6300532**  **Рис. 8** | C:\Users\Ави\Documents\Фото\Альба\МВ200 вне контура.JPG  **Рис. 9** | **C:\Users\Ави\Documents\Фото\Альба\МВ20 внутри контура.JPG**  **Рис.11** |

Вдыхаемая концентрация со временем приближается к концентрации по шкале испарителя **CI** → **CV**.

3.4. **Полузакрытый контур**, испаритель «МИНИВАП» **ВНУТРИ** дыхательного контура (**VIC**).

Когда испаритель **ВНУТРИ** дыхательного контура,пары анестетика вводят в него с максимальной скоростью, пропуская всю дыхательную смесь через испаритель. При этом изменение вдыхаемой концентрации во время индукции представлено на **рис. 10** (без учета поглощения анестетика организмом пациента) и, в зависимости от соотношения подачи кислорода и минутной вентиляции **FO2/MV**, устанавливается на уровне

**CI = CV/[(CV/Cas) + FO2 (1-CV)/ MV(1 - Cas )], (1)**

где **Cas –** концентрация насыщенных паров анестетикa.

Вдыхаемая концентрация может быть **значительно выше!** концентрации по шкале испарителя **CV** при низкой (относительно минутной вентиляции **MV**) подаче кислорода **FO2**.

*Пример 2. При расходе кислорода* ***FO2****= 1 л/мин и минутной вентиляции* ***MV*** *= 5**л/мин**(кривая* ***FO2****/* ***MV = 0,2*** *на* ***рис. 10****)**вдыхаемая концентрация* ***CI*** *на отметке шкалы* ***CV*** *= 5 об.%**достигает**10 об.%!*

ВНИМАНИЕ: **Испаритель ВНУТРИ дыхательного контура требует наличия газоанализатора анестетиков и высокой квалификации анестезиолога!**

При использовании дополнительного стационарного аппаратаиспаритель «МИНИВАП» напрямую подключен к штуцеру 22М на линии вдоха пациента (**рис. 11**, испаритель **ВНУТРИ** контура – кн. **Сидоров В.А. и др. Ингаляционная анестезия в педиатрии. М., 2010, 184 с.**).

**Рис. 10. Изменение вдыхаемой концентрации изофлюрана в аппарате «Колибри» VIC** в зависимости от отношения подачи О2 к минутной вентиляции **FO2/MV** (CV = 5 vol.%; **MV** = **FCircle**= ΔV x f = 0.2х30 = 6 L/min, где ΔV - изменение объема мешка Амбу, L; f – частота, min-1; объем контура аппарата около 1 л)

**3.4.1. Аппарат «Колибри» VIC** для маленьких животных (до 3 кг, **рис. 12**).

Вдыхаемую концентрацию анестетика повышают за счет циркуляции дыхательной смеси через испаритель с помощью мешка Амбу, также установленного внутри дыхательного контура. Такая методика особенно эффективна для пациентов с маленькой минутной вентиляцией.

При этом циркуляцию газа через испаритель можно оценить по частоте и амплитуде сжатия мешка Амбу.

**Методика работы аппарата «Колибри» VIC:**

А - для достижения **максимальной вдыхаемой концентрации анестетика** нужно установить шкалу испарителя на максимум, закрыть предохранительный клапан и с максимальной частотой и амплитудой сжимать мешок Амбу, присоединенный к пациенту (маленький пациент может быть помещен внутрь мешка через съемную крышку).

*Пример 3. Если сжимать мешок Амбу объемом 300 мл с частотой 10 циклов/мин, то циркуляция газа через испаритель составит около 2 л/мин (0,2л х10 мин-1), тогда вдыхаемая концентрация* ***CI*** *в**контуре объемом около 1 л**достигнет****10 об.%*** *на отметке шкалы* ***CV*** *= 6 об.%**при подаче 0,5 л/мин воздуха (с помощью второго мешка Амбу,* ***рис. 12а****) или кислорода через ротаметр (****рис. 12б****)****,*** *согласно уравнению* ***(1)*** *и* ***рис. 10*** *(соотношение* ***FO2/MV*** *=0,25).*

Обычно приходится дополнительно подавать кислород или воздух в дыхательный контур аппарата из-за **негерметичности** подсоединения маски к пациенту - животному даже при закрытом предохранительном клапане.

Б - для уменьшения вдыхаемой концентрации нужно уменьшить концентрацию по шкале испарителя и циркуляцию газа в контуре.

*Пример 4. На отметке шкалы* ***CV*** *= 1 об.%**вдыхаемая концентрация**в предыдущем примере составит* ***CI*** *=2 об.%. Если уменьшить частоту циркуляции до 5 циклов/мин, то вдыхаемая концентрация дополнительно снизится до1,3 об.%.*

В *-* для прекращения подачи анестетика пациенту шкалу испарителя нужно установить на нуль, открыть полностью предохранительный клапан и, продувая дыхательный контур аппарата, не меньше 10 раз сжать мешок Амбу, одновременно подавая в контур не менее 2 л/мин кислорода или воздуха.

Эта простая манипуляция одновременно **предотвратит гипоксию и гиперкапнию пациента!**

*Пример 5. Масса пациента 1 кг (метаболическая потребление около 4 мл /мин О2), объем дыхательного контура 1 л. Тогда 10 одновременных нажатий обоих мешков Амбу объемом 300 мл обеспечит трехкратную промывку дыхательного контура объемом 1 л (подача в контур 10 х 0,3 = 3 л воздуха с его одновременной циркуляцией).*

*При этом концентрация О2 в контуре не меньше 15 об.% (РаО2 = 114 мм рт.ст.),а СО2 - не больше 5 об.% (РаСО2 = 38 мм рт.ст.), ср. табл. 16 с. 81 кн.* ***Ветеринарная анестезиология. Нечаев А.Ю. и др. 2010****.*

На маленьких и средних отметках **CV** шкалы испарителя, когда относительная подача кислорода **FО2 / FCircle** ≥ 0.5, вдыхаемая концентрация прямо пропорциональна минутной вентиляции (циркуляции)

**CI ≈ CV MV(1 - Cas )/FO2 , (1а)**

где **MV = FCircle.**

|  |  |
| --- | --- |
| C:\Users\Ави\Documents\Техдокументация\Колибри ВИК до 1 кг\IMG_20161213_190706.jpg  **а – со вторым мешком Амбу для подачи воздуха** | **C:\Users\Ави\Documents\Техдокументация\Колибри ВИК до 1 кг\Колибри VIC  рота.jpg**  **б – с ротаметром, адсорбером (вертикальный Амбу) и предохранительным клапаном** |

**Рис. 12. Аппарат «Колибри» VIC** для маленьких животных (до 3 кг)

3.5. При использовании **аппарата ИВЛ** его тройник со шлангами вдоха и выдоха вставляют в контур аппарата ИН вместо дыхательного мешка.

3.6. **Замена отработанного адсорбента** (цветоиндикация «белый → фиолетовый», см. [www.b-medical.ru](http://www.b-medical.ru) или [www.intersurgical.ru](http://www.intersurgical.ru)).

Вынуть из силиконовой канистры (см. **Рис. 7, 13**) верхний тройник с сеткой, высыпать из канистры отработанный адсорбент через отверстие 22 мм, засыпать свежий адсорбент и вставить обратно тройник с сеткой.

При проведении низкопоточной анестезии целесообразно **применять адсорбент LoFloSorb «Intersurgical», предотвращающий образование токсичных СО и Compound A**.

3.7. **Расход жидкого анестетика** во время индукции и поддержания анестезии рассчитывают из соотношения

**V ≈ kA (С1 F1 τ1 + С2 F2 τ2)**, **(2)**

где для севофлюрана **kS = 0,055**; для изофлюрана **kI = 0,051**; **τ1, τ2** – длительность индукции и поддержания анестезии соответственно.

Стандартные примеры расхода севофлюрана и изофлюрана приведены ниже.

Таблица 2

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **CS**, об.% | | **FG** , л/мин | **τ1** , мин | | **τ2** , мин | | **(τ1 + τ2)**, час | | | |
| 2 | 5 | 30 | 60 | 0.5 | 1 | 2 | 3 |
| S | 8 | 6 | 5.3 |  |  |  | 8.5 | 12 | 18.5 | 25 |
| 2 | 1 |  |  | 3.3 | 6.6 |
| I | 5 | 6 |  | 7.7 |  |  | 11 | 15 | 21.5 | 28.5 |
| 1.5 | 1.5 |  |  | 3.4 | 6.9 |

*Пример 6. Индукция изофлюраном при концентрации* ***5 об.%*** *и расходе кислорода* ***6 л/мин*** *продолжалась* ***5 мин****, а во время операции (****60 мин****) средняя концентрация была на уровне* ***1,5 об.%*** *при среднем расходе кислорода* ***1,5 л/мин****.*

*Тогда общий расход изофлюрана составил, согласно таблице 2, около* ***15 мл*** *(7,7 + 6,9 = 14,6).*

3.8. Порядок **сборки аппарата «Колибри» полузакрытого контура** со стерилизуемым адсорбером - согласно **рис. 13** (см. раздел 2.1 и аналогичный **рис. 7**).

****

1 – испаритель 5 – предохранительный клапан

2 – ротаметры 6 – тройник с маской

3 – адсорбер (стерилизуемый) 7 – клапан вдоха («стрелка» к тройнику)

4 – мешок 8 – клапан выдоха («стрелка» к адсорберу)

**Рис. 13. Аппарат ИН «Колибри» полузакрытого контура**

**4. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)**

4.1. Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям распространяющихся на него нормативных документов при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировании.

4.2. Гарантийный срок эксплуатации аппарата (не позднее 6 месяцев со дня отгрузки устройства потребителю) - 2 года со дня продажи.

Гарантийный срок элементов дыхательного контура (мешки, клапаны, шланги и т.п.) - согласно их паспортам.

4.3. В случае отказа аппарата или его неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, владелец должен направить в адрес предприятия-изготовителя:

- дефектную ведомость;

- паспорт аппарата с отметкой о продаже;

- неисправный аппарат (при необходимости).

Отправка производится за счет изготовителя.

4.4. Отправка и ремонт изделия производится изготовителем за счет владельца в случае:

- эксплуатации аппарата с нарушением требований настоящего РЭ;

- нарушения пломб изготовителя;

- отказа в послегарантийный период.

**5. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ**

Аппарат ингаляционного наркоза портативный «Колибри»

заводской номер\_\_\_\_\_\_\_\_соответствует техническим условиям ТУ 9444-001-99669174-2016 и признан годным для эксплуатации.

#### Дата выпуска \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

М.П. (Подпись лиц, ответственных за приемку)

**Разработчик ООО «НПФ «МИНИВАП» - Москва;+(499) 907 2872,** [**aleberlin@mail.ru**](mailto:aleberlin@mail.ru) **(www.minivap.net)**

**Изготовитель ООО «МИТК-М» - Москва, 1-я ул. Бухвостова 12/11;+(495) 962 0175**

**(**[**www.mitk-m.ru**](http://www.mitk-m.ru)**)**

Полный текст «Руководство по эксплуатации аппарата ИН «Колибри»

размещен на сайте [**www.minivap.net**](http://www.minivap.net) (раздел **Модели**, п. **7**)