

Генеральному директору
ООО «ГМК «КИЛЬ»
Киму Андрею Андреевичу

Уважаемый Андрей Андреевич!

ФГБУ "Главный военный клинический госпиталь имени академика Н.Н. Бурденко" Министерства обороны Российской Федерации сообщает, что медицинское оборудование Аппарат искусственный вентиляции лёгких «Ритм», в варианте исполнения 200 производства ООО «ТМТ», Россия, в период с 07.10.2020 по 23.11.2020 года эксплуатировался и тестировался в отделениях реанимации и интенсивной терапии при респираторной поддержке пациентам различного профиля.

По результатам исследования были сформулированы следующие выводы:

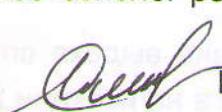
- В аппарате успешно реализованы все заявленные режимы вентиляции легких, зарекомендовал себя как удобный в использовании, надежный аппарат искусственной вентиляции легких с наличием стандартных (VC, PC, CPAP, PS, BiPPV) и интеллектуальных (AdVent) режимов вентиляции.
- Наличие высокопроизводительной встроенной турбины позволяет использовать «Ритм-200» в стационарах без централизованной подачи сжатого воздуха, а в сочетании со встроенным аккумулятором, аппарат востребован при транспортировке пациентов с любым видом нарушения дыхания внутри стационара и в медицинском транспорте.
- Несомненным плюсом данного аппарата являются наличие ультразвукового датчика кислорода, не требующего калибровки и замены, а также заявленная возможность использования в условиях магнитного поля до 1,5 Тесла (последняя возможность не исследовалась ввиду отсутствия данных об апробации аппарата заводом изготовителем и высоком риске повреждения дорогостоящего магнитного томографа).
- Аппарат зарегистрирован как транспортный для наземной транспортировки.
- фирма изготовитель находится в России, имеет технические представительства во всех регионах страны, что облегчает сервисное обслуживание.
- При клиническом использовании аппарата Ритм 200 выявлены следующие особенности, которые в дальнейшем целесообразно учесть при модернизации аппарата:
 - 1 Конструктивные.
- расположение клапана выдоха вплотную к нижней поверхности аппарата – при расположении аппарата на постели при транспортировке происходит закрытие

клапана выдоха, обтурация экспираторного контура, что требует соответствующего, не всегда доступного расположения аппарата при транспортировке в связи с угрозой блокирования выдоха (необходимо указать данную особенность в руководстве по эксплуатации);

- управление – отсутствует механическое дублирование управлением (как в аппаратах ИВЛ аналогичного класса дублирование сенсорного управления с помощью ручки-манипулятора). Этот аспект может иметь значение при «залипании» управляющей кнопки или повреждении экрана;
- ручка манипулятор – вариант исполнения не вполне удобен для захвата и манипуляции пальцами, при настройке параметров может «проскачивать» нужное значение регулируемого параметра;
- в процессе клинического использования выявлена неисправность клапана выдоха: на инспираторную попытку пациента, дыхательный объем не подавался, вспомогательный вдох отсутствовал, в результате чего развивалась десинхронизация пациента с аппаратом, рост АутоПДКВ (оперативно прибывшим инженером выполнена замена клапана выдоха с устранением недостатка «на месте»);
 - Необходима регулярная (раз в месяц или чаще) обработка датчика потока: на фоне появление конденсата работа датчика потока нарушается.
 - 2 Интерфейс.
 - Вариант исполнения шрифтов требует приближения к аппарату вплотную для считывания параметров, особенно у врачей старшей возрастной группы;

В период работы аппарата опробованы контролируемые и вспомогательные режимы ИВЛ. Аппарат отвечает заложенным техническим характеристикам. Режимы высокопоточной и неинвазивной вентиляции, ввиду отсутствия соответствующих пациентов, оценены врачебным и сестринским персоналом «на себе», замечаний и нареканий к работе этих режимов нет.

Результаты проведенной апробации позволяют сделать вывод о том, что Аппарат искусственной вентиляции легких «РИТМ-200» соответствует основным требованиям, предъявляемым к аппарату ИВЛ высокого класса и может составить достойную конкуренцию как отечественным, так и лучшим зарубежным аналогам.

Начальник ЦАРРИТ – главный анестезиолог-реаниматолог
ГВКГ им. акад. Н.Н. Бурденко
полковник медицинской службы  В. Стец

23.11.20 г.