

«УТВЕРЖДАЮ»
НАЧАЛЬНИК
ФГБУ «З ЦВКГ им. А. А. Вишневого»
МИНОБОРОНЫ РОССИИ
ГЕНЕРАЛ-МАЙОР МЕДИЦИНСКОЙ СЛУЖБЫ



А. ЕСИПОВ

20 апреля 2021 г.

Отзыв.

Основание: Разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на введение клинических испытаний медицинского изделия от 04.12.2020 г. №869/2020 г. на основании приказа Росздравнадзора от 04.12.2020 г. № 11445.

Общие сведения: Аппарат ингаляционный BreezeLite по ТУ 26.60.13-006-36017358-10 (РУ №РЗН 2020/131333 от 30.12.2020 г., производства ООО «ИнертГаз Медикал», Россия) представляет собой специализированное изделие для проведения ингаляций кислородом или гелий-кислородными газовыми смесями с возможностями их подогрева при ведении из гипоксических состояний и заболеваниях, сопровождающихся гипоксией.

В период с 11.01.2021 по 11.03.2021 г. в ФГБУ «ЗЦВКГ им. А. А. Вишневого» МО РФ была проведена апробация аппарата ингаляционного BreezeLite на базе отделения реанимации и интенсивной терапии и пульмонологического отделения с целью определения возможности использования методики ингаляций гелий-кислородными смесями к клинической практике.

Аппарат ингаляционный BreezeLite применялся на этапе госпитальной реабилитации в комплексной терапии поражения лёгких, вызванного новой коронавирусной инфекцией SARS-CoV-2. Ингаляция гелий-кислородной смесью ГелиОкс (ТУ 20.11.11-001-36017358-2019, производства ООО «ИнертГаз Медикал», Россия) осуществлялась через лицевую маску, соединенную с подогревателем газов. Газовая смесь заранее сформирована в баллоне в необходимой для лечебного процесса пропорции кислород-гелий 70/30 или 79/21%.

Ингаляции гелий-кислородной смеси в пропорции 70/30 проводились у пациентов, перенесших новую коронавирусную инфекцию в тяжелой форме с поражением легких не менее КТ3-КТ4, с сохранением дыхательной недостаточности 2 степени (SpO₂ от 85 до 90%) с постоянной потребностью в инсуффляции увлажненного кислорода.

Ингаляции выполнялись в общей программе реабилитационных мероприятий по следующей схеме: первая ингаляция выполнялась в течении, как правило, 5 минут с температурой смеси 50-60 °С, затем длительность ингаляции увеличивалась до 10 минут с температурой газовой смеси 65-70 °С не менее 3 раз в сутки на протяжении 5-7 дней.

Переносимость процедур хорошая, так как на вдох пациенту гелий-кислородная смесь поступает при температуре не более 55 °С, что исключает риск ожога дыхательных путей. После ингаляций у пациента до 5-6 часов уменьшалась потребность в кислороде, увеличивался индекс оксигенации на 50-60 единиц от исходного уровня, субъективно отмечалось уменьшение сухого, непродуктивного кашля. Каких-либо отрицательных побочных эффектов при использовании методики нами выявлено не было.

Заключение: аппарат ингаляционный BreezeLite позволяет проводить терапевтические процедуры гелий-кислородными смесями на безопасном уровне, достаточно прост и удобен в эксплуатации, мобилен, востребован в госпитале.

Главный терапевт ФГБУ «З ЦВКГ им. А. А. Вишневого» МО РФ
к.м.н., полковник м/с

А. Прохорчик

Начальник 15 пульмонологического отделения
полковник м/с

С. Передернин