РГБ ОД
13 ИЮН 2000

НИИ МЕДИЦИНСКОГО ПРИБОРОСТРОЕНИЯ
Российской академии медицинских наук

На правах рукописи

БУРЛАКОВ РОБЕРТ ИВАНОВИЧ

ИССЛЕДОВАНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК И РАЗРАБОТКА ОСНОВ ПРОЕКТИРОВАНИЯ НАРКОЗНО-ДЫХАТЕЛЬНОЙ АППАРАТУРЫ

(Специальность N 05.11.17 - медицинские приборы и системы)

Диссертация в форме научного доклада
на соискание ученой степени
доктора технических наук.

Москва 2000 г.

Научный консультант:

• Член-корреспондент Российской академии медицинских наук, доктор технических наук, профессор **В.А. Викторов**

Официальные оппоненты:

• Академик Российской академии медицинских наук, доктор медицинских наук, профессор **А.А. Бунятян**

• Доктор технических наук, профессор **В.Н. Новосельцев**

• Доктор биологических наук, профессор **В.А. Лищук**

Ведущая организация:

• Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники Министерства здравоохранения РФ.

Защита диссертации состоится "_14_"_июня_2000г. в___ часов ___мин на заседании диссертационного совета Д 053.15.13 при **Московском Государственном техническом университете им. Н.Э. Баумана** по адресу:

Москва, ул. 2-я Бауманская, д. 5, тел. 261-17-43.

Ваш отзыв в 1-ом экземпляре просим выслать по указанному адресу.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Московского Государственного технического университета им. Н.Э. Баумана

Диссертация в форме научного доклада разослана "_12_"_мая__2000 г.

• Ученый секретарь
диссертационного совета
д.т.н., проф. Спиридонов И.Н.

Р451.13005,0

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность работы. В настоящее время ингаляционный наркоз (ИН) и искусственная вентиляция легких (ИВЛ) находят все более широкое применение в медицинской практике. Наркозно-дыхательная аппаратура (НДА) входит в оборудование практически любой городской или областной больницы. Она также широко используется в родильных домах, зубоврачебных кабинетах, в поликлиниках и здравпунктах, машинах скорой помощи и самолетах санитарной авиации.

Аппараты ИВЛ применяются в тех многочисленных случаях, когда требуется на более или менее длительный срок заменить или поддержать самостоятельное дыхание пациента в случаях нарушения герметичности грудной клетки, прекращения нормальной деятельности дыхательной мускулатуры или нарушения в управлении последней со стороны центральной нервной системы. Высокая эффективность сделали ИВЛ решающим методом лечения в вышеперечисленных и ряде других случаев.

Аппараты ИН применяются в тех случаях когда во время хирургических вмешательств или терапевтических процедур требуется обезболивание с сохранением или управляемым отключением сознания пациента.

НДА применяется у новорожденных, детей, взрослых пациентов. При этом набор функциональных параметров и их количественные значения могут существенно различаться как для различных условий применения, так и для применения у пациентов определенного возрастного диапазона.

Таким образом круг пациентов, подвергающихся воздействию НДА, достаточно широк, условия, в которых они применяются очень разнообразны.

Проведенные специалистами-медиками (В.Н. Балагин, А.А. Бунятян, Т.М. Дарбинян, А.П. Зильбер, В.Л. Кассиль, В.А. Михельсон, Л.М. Попова, В.М. Юревич и др.) исследования сыграли значительную роль в определении показаний к применению НДА, методов ее использования в огромном разнообразии практических ситуаций. Однако сама аппаратура рассмотрена ими только описательно.

Технические аспекты создания НДА рассмотрены в многочисленных трудах школы ВНИИ медицинского приборостроения (А.С. Перельмутр, М.К. Сомс, Ю.С. Гальперин, Р.И. Бурлаков, А.И. Трушин, В.М. Юревич, и др.). Однако эти труды не претендуют на рассмотрение НДА как класса медицинской техники, каковым она по сути является.

Классические зарубежные работы в области аппаратов ИВЛ и ИН (W.Mushin, L. Rendell-Backer) рассматривают отдельные виды НДА (в основном ИВЛ и ИН) в аспекте описания функциональных и технических характеристик многочисленных моделей аппа-

ратов. В работах J.A и S.E. Dursh и G.A.Jefferson рассмотрены принципы построения отдельных видов аппаратов ИН и ИВЛ.

Между тем устройство НДА достаточно сложно. В ней используются для привода и управления электроэнергия или сжатые газы, в том числе кислород, силовые движущиеся части, прецизионные массо- и теплообменные устройства, многообразные измерительные устройства, а также разнообразные алгоритмы управления. От НДА требуется высокая надежность и большой ресурс работы. Применение НДА в "острых" условиях хирургии, анестезии, реанимации и интенсивной терапии предъявляет к аппаратам специфические требования по организации управления их работой, наличию необходимого минимума средств измерений, аварийной сигнализации, исключению перекрестного инфицирования пациенте через аппаратуру, наличию специальных средств обеспечения безопасности пациента и медицинского персонала. Эти проблемы вызывают необходимость системного анализа и комплексного подхода к созданию и организации производства НДА.

В отечественной практике развитие НДА началось во ВНИИ медицинского приборостроения в 50-х годах. Оно пошло по пути создания оригинальных решений, что диктовалось необходимостью учета отечественных методов лечения, условий эксплуатации и обслуживания НДА.

Происходили взаимодополняющие процессы. С одной стороны появление отечественной НДА позволило оснастить техническими средствами переживающие период становления службы анестезиологии и реаниматологии. С другой стороны развитие новых медицинских направлений выдвигало соответствующие требования к НДА и стимулировало ее постоянное развитие. Расширялись и углублялись требования к НДА, увеличивалось число моделей и их серийность, росло число предприятий и организаций, работающих в данной области. С течением времени это направление выросло в важную отрасль медицинской техники. Совершенствование НДА, обеспечение всего разнообразия областей применения НДА в медицине моделями с соответствующими характеристиками потребовало проведения анализа медицинских и технических требований, отыскания общих закономерностей построения аппаратуры, объективизации методов выбора технических решений, обеспечения единого подхода при испытаниях и сравнении аппаратов, а также решения задачи целесообразного распределения функциональных возможностей аппаратуры в моделях различного назначения.

Цель диссертационной работы состоит

в научном обосновании выбора основных схемных и конструктивных решений НДА и разработке методов выбора и расчета ее функциональных и технических характеристик с

учетом взаимодействия компонентов системы НДА - пациент -оператор - внешняя среда, требований медицинской науки и практики, безопасности пациента и персонала;

в обобщении принципов построения и методов анализа и расчета НДА.

Задачами диссертационной работы являются:

исследование особенностей построения НДА, как составляющей части системы, включающей аппаратуру, пациента, медицинский персонал и внешнюю среду;

исследование и разработка и конструктивных решений НДА, методов выбора и расчета ее функциональных и технических характеристик, методов и средств испытаний и сравнения различных моделей НДА;

исследование и разработка средств обеспечения безопасности пациента и персонала, включая специальные конструкции компонентов НДА и мониторинг результатов взаимодействия НДА и пациента;

реализация результатов исследований через создание системы стандартов и разработку и производство необходимой номенклатуры НДА.

Научная новизна: наиболее существенных результатов, полученных в работе заключается в следующем:

1.В результате исследования биотехнической системы НДА - пациент -оператор - внешняя среда, выявлено функциональное и научно техническое единство аппаратов ИВЛ, аппаратов ИН, мониторных устройств НДА, устройства для дополнительных и специальных функций НДА, сформулированы принципы их интеграции, в результате чего впервые создан класс медицинской техники - наркозно - дыхательная аппаратура.

2. На основе исследования биомеханики дыхания и газообмена при ИВЛ, разработаны принципы организации управления аппаратами ИВЛ оператором, позволяющие обеспечивать, выбор параметров ИВЛ (минутный объем вентиляции, дыхательный объем, частоту дыхания и др.), адекватных текущему состоянию биологического объекта.

3. На основе исследования газообмена и механики дыхания при ИВЛ предложена стохастическая модель управления ИВЛ, учитывающая взаимосвязь значений минутной вентиляции и биологическими параметрами (pCO_2, pO_2 и pH артериальной крови) , характеризующими адекватность ИВЛ, обеспечивающая оптимальные удаление углекислоты из крови и тканей пациента и доставку кислорода в кровь и ткани во время ИВЛ при минимальном отрицательном влиянии ИВЛ на гемодинамику пациента.

4. На основе исследования биотехнической системы НДА - пациент - оператор - внешняя среда сформулированы принципы построения НДА, систематизированы типовые структурные схемы НДА различного назначения, разработаны типовые элементы НДА (генераторы вдоха, разделительная емкость, распределительные устройства, переключающие

механизмы, различные способы переключения фаз дыхательного цикла, виды привода, управления, измерений и сигнализации).

5.На основе исследования условий эксплуатации сформулированы основные критерии безопасности НДА: функциональная безопасность, минимальные наборы контролируемых реакций взаимодействия НДА, пациента и персонала.

Практическая реализация результатов работы заключается:

в прямом применении результатов исследований в практике создания и освоения серийного производства четырех поколений аппаратов ИВЛ и ингаляционного наркоза (ИН), рассчитанных на использование в сети лечебных учреждений различного профиля и мощности. Широкое использование созданных аппаратов (общий выпуск превышает 250 тыс. шт. 49 моделей) и ряда мониторных и вспомогательных устройств обеспечило становление таких новых направлений медицины, как анестезиология, интенсивная терапия и реанимация, способствовал значительному прогрессу хирургии, терапии, скорой помощи;

в формировании отечественной школы научных инженерных и производственных кадров в области НДА. На многих предприятиях (ОАО «Красногвардеец», АО «I МПЗ», ФУГП «ПО Корпус», ООО «Наремед», ООО «МИТК-М») ведется не только освоение производства разработанных во ВНИИМП моделей, но также модернизация выпускаемой продукции и создание новых оригинальных моделей НДА;

в создании нормативно-технической базы для разработки и производства НДА. В комплексе нормативно-технических документов, установлены соответствующие международным стандартам классификация НДА, термины и определения реализуемых НДА медицинских процессов и применяемых режимов и составных частей, количественные требования к функциональным характеристикам НДА и методы их определения в процессе испытаний и сравнения, а так же единые требования к конструкции и размерам наиболее часто употребляемых компонентов НДА, что обеспечило решение большинства проблем безопасности при эксплуатации НДА, при достаточно высоком уровне унификации аппаратуры;

в применении результатов исследований в работах по международной стандартизации. Это позволило своевременно использовать технические решения и принципы построения НДА, закладываемые в международные стандарты в отечественной НДА, вводить в международные стандарты показатели, отражающие отечественный опыт создания и производства НДА, а так же выполнить работы по гармонизации отечественных стандартов с международными, обеспечить соответствие отечественной аппаратуры этим стандартам и создать предпосылки для выхода отечественной НДА на международный

рынок.

в разработке ряда технических решений, применяемых в НДА и ее узлах и компонентах, защищенных 8-ю авторскими свидетельствами, полученными в процессе выполнения работы.

Апробация работы:

Основные результаты работы доложены на международных симпозиумах, съездах и конференциях (Ереван, 1968 г., Москва, 1969 г., Бухарест,1978 г., Дрезден,1980 г., Ташкент, 1983 г., Париж, 1985 г., Бостон, 1989 г.), Всесоюзных симпозиумах, съездах и конференциях (Тбилиси, 1966, Москва, 1970 г., Ташкент, 1975, Москва,1976 г., Ереван,1977 г., Москва, 1977 г., Киев,1977 г., Нальчик, 1978 г., Москва, 1982 г., Москва, 1981г., Москва, 1983 г., Рига, 1983 г., Львов, 1985 г., Москва, 1996 г., Москва, 1999 г.) , на Всемирных конгрессах и съездах (Лондон, 1974, Дублин,1990 г., Рио-де-Жанейро, 1994 г., Венеция,1995 г.).

Публикация материалов.

Содержание диссертационной работы отражено в 80 печатных работах, в том числе в книге "Искусственная вентиляция легких", справочнике по анестезиологии и реаниматологии, учебном пособии для студентов мед. вузов "Анестезиология и реаниматология", 3-х государственных стандартах, 12-ти международных стандартах, гармонизированных в государственные, и 8-ми авторских свидетельствах на изобретения.

I. НАРКОЗНО-ДЫХАТЕЛЬНАЯ АППАРАТУРА

1.Состав наркозно- дыхательной аппаратуры

Наркозно -дыхательная аппаратура (НДА), включает (рис.1):- аппараты ИН;- аппараты ИВЛ;- мониторные устройства аппаратов ИН и ИВЛ; - устройства обеспечения дополнительных функций аппаратов ИН и ИВЛ.

Рассмотрение НДА как составляющей части системы, включающей аппаратуру, пациента, медицинский персонал и внешнюю среду позволяет сделать вывод [62,71,72] о функциональном и научно техническое единстве аппаратов ИВЛ и ИН, мониторных устройств НДА, устройств для дополнительных и специальных функций НДА, сформулировать принципы их интеграции, и говорить о наркозно - дыхательной аппаратуре, как о классе медицинской техники.

2.Аппараты ингаляционного наркоза

Несмотря на то, что аппарат ИН является всего лишь устройством для создания анестезирующих газопаровых смесей и их подачи через дыхательный контур пациенту, сам процесс ИН затрагивает важнейшие системы организма пациента (дыхание, кровообращение, сознание, болевую чувствительность).

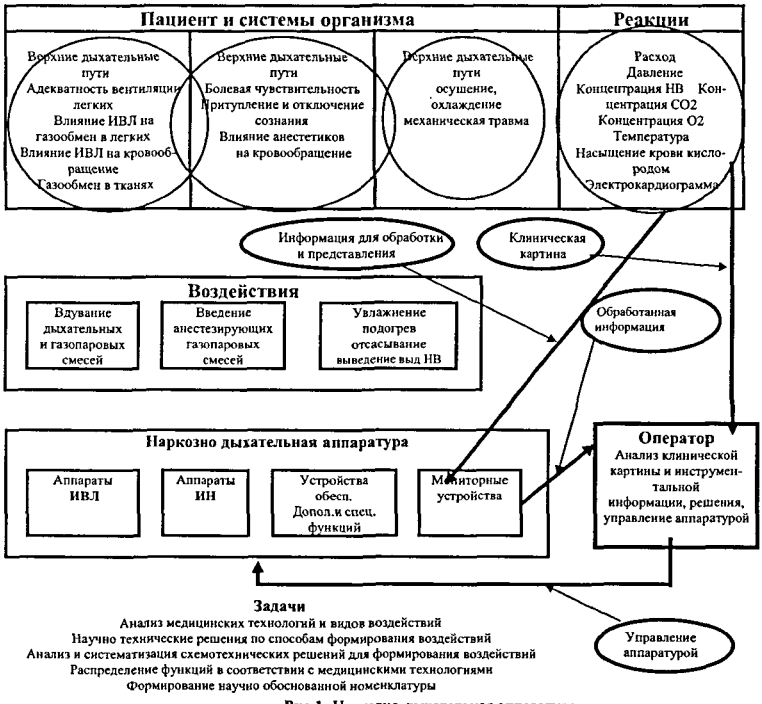


Рис.1. Наркозно-дыхательная аппаратура.

Основной медицинской задачей, решаемой аппаратурой ИН является управление болевой чувствительностью и сознанием пациента при помощи дозированной подачи в органы дыхания газовых смесей, содержащих газообразные и парообразные анестетики.

Основной научно-технической задачей при создании аппаратов ИН является дозирование состава многокомпонентных смесей, включающих кислород, закись азота, воздух, пары жидких анестетиков (эфира, фторотана, и др .). Состав такой смеси должен стабильно поддерживаться, несмотря на значительные изменения скорости газотока, изменения температуры окружающей среды и анестетика. Во время ИН применяют различные типы дыхательных контуров: реверсивные, частично реверсивные (в том числе маятниковые), нереверсивные, отличающиеся степенью повторного использования для дыхания выдохнутого газа. При осуществлении первых двух контуров необходима регенерация выдыхаемой газовой смеси. Перечисленные требования должны обеспечиваться как при самостоятельном дыхании пациента, так и при ИВЛ.

3.Аппараты искусственной вентиляции легких.

Аппараты ИВЛ - технические средства, необходимые для замещения или поддержки жизненно важной функции организма - вентиляции легких с обеспечением адекватного газообмена применительно к состоянию пациента и его индивидуальным особенностям. Они применяются в случаях когда намеренно, или по причине патологии разрывается естественный контур регуляции дыхания.

Наиболее важная проблема ИВЛ - возможность установки оптимальных режимов вентиляции, отличающихся степенью взаимодействия ИВЛ и самостоятельного дыхания и их многочисленных количественных характеристик. Установленные врачем параметры ИВЛ должны возможно более стабильно поддерживаться в условиях изменения физических параметров органов дыхания, переключения вида дыхательного контура и изменения степени его герметичности. Аппараты ИВЛ также должны обеспечивать подогрев подаваемой газовой смеси, ее достаточное увлажнение и очистку от пыли и бактерий.

4.Мониторные устройства аппаратов ИН и ИВЛ

Помимо перечисленных задач при использовании НДА имеется не менее важная задача качественной и количественной оценки взаимодействия системы аппарат - пациент - оператор. Эта задача решается мониторными устройствами аппаратов ИН и ИВЛ, которые являются одним из основных компонентов обеспечения безопасности пациента.

В результате появления некоторых медицинских методик, реализуемых НДА потребовалось использование мониторной надстройки для реализации соответствующих функций НДА, что приводит к интегрированию мониторных устройств в НДА.

5.Устройства обеспечения дополнительных и специальных функций НДА.

К этому классу техники относится: устройства для проведения ИН у детей, увлажнители дыхательных смесей, устройства для поглощения выдыхаемой газопаровой смеси или ее выведения за пределы операционной.

II. ПРИНЦИПЫ ПОСТРОЕНИЯ И МЕТОДЫ АНАЛИЗА АППАРАТОВ ИВЛ.

1.Исследование особенностей самостоятельной вентиляции и ИВЛ.

Функцией дыхания является доставка к тканям кислорода и удаление из них продукта метаболизма - углекислого газа, в соответствии с изменяющимся потребностям организма . В этом смысле система дыхания (рис 2) включает в себя вентиляцию легких, газообмен в легких между альвеолярным газом и капиллярной кровью, транспорт газов кровью, газообмен между тканями и кровью [Холден Дж.С., Пристли Дж.С. "Дыхание"].

В нормальных условиях дыхание регулируется механизмом, способным в каждый момент времени привести в соответствие потребности организма и интенсивность венти-

ляции и координировать все процессы, участвующие в работе системы дыхания.

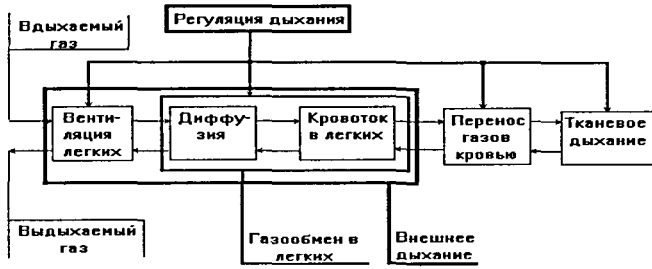


Рис.2. Система дыхания.

Аппараты ИВЛ замещают только одну функцию этой сложной системы: функцию вентиляции легких.

Поскольку во время ИВЛ естественный механизм дыхания нарушен, ее параметры должны быть надлежащим образом выбраны и установлены на аппарате ИВЛ оператором или автоматическим устройством [4,10]

*Во время применения аппарат ИВЛ, оператор, пациент и окружающая среда обра*зуют систему (рис 3) взаимодействующих компонентов [64].

Органы дыхания пациента упрощенно представлены комбинацией газопроводящих дыхательных путей (полость рта и носа, носоглотка, гортань, трахея, бронхи, бронхиолы),множеством эластичных полостей-альвеол, где и совершается газообмен между альвеолярным газом и омывающей альвеолы капиллярной кровью. Стенки дыхательных путей покрыты слизистой оболочкой, которая при нормальных условиях выполняет функции подогрева, увлажнения и очистки. дыхательного газа от инородных тел, а во многих случаях и от бактерий .Во время ИВЛ эти важные функции должны быть полноценно выполнены соответствующими устройствами (увлажнители, бактериальные фильтры и т.п.).

В представленной на рис.3 системе, биологический объект задан статической характеристикой (рис.4), описывающей связь между минутной вентиляцией и способом ее задания и блоками (рис.5), учитывающими газообмен в легких, диффузию газов из легких в кровь и влияние повышенного при ИВЛ внутри легочного давления на кровообращение в малом круге.

Блоки альвеолярной вентиляции MVa, влияния возникновения давления в трахее при вдувании газа в легкие Pt, давления в правом предсердии Рпп и сопротивления

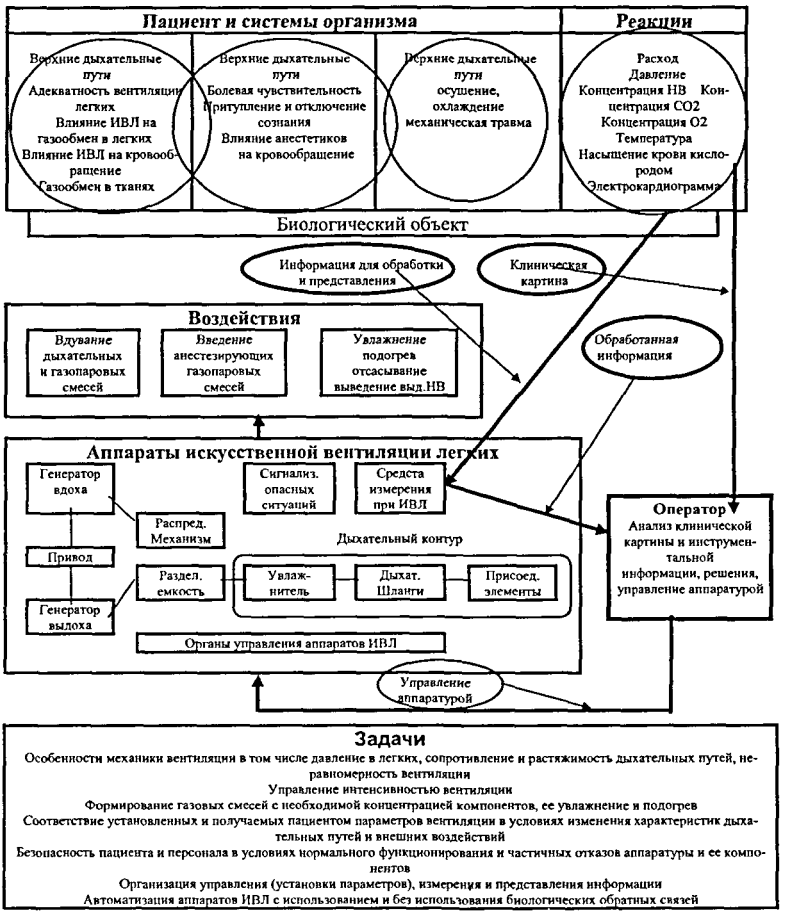


Рис.3. Система «аппарат ИВЛ- пациент - оператор - внешняя среда».

в малом круге кровообращения описываются системой уравнений (1-6) [18].

$$MV = f*Vt \quad (1) \qquad MVa = f*(Vt - Vв) \quad (2)$$

$$Pt = K_1*C*Vt + K_2*R*\frac{dVt}{dt} \quad (3) \qquad Qмк = F_1(Rмк*Pпп) \quad (4)$$

$$Rмк = F_2(Rмк_0*Pt) \quad (5) \qquad Pпп = F_3(Pпп_0*Pt) \quad (6)$$

Где: Где: MV-минутная вентиляция, **MVa-** альвеолярная вентиляция **f**-частота дыхания, **Qмк-** кровоток в легких, **Vt**-дыхательный объем, **C**-эластичность легких и грудной клетки ***Pt***-давление в трахее, **R**-сопротивление дыхательных путей, **Rмк-** сопротивление малого круга, Рпп- давление в правом предсердии, **Ki** -весовые коэффициенты.

Рассмотрение с помощью такой модели взаимодействия аппарата ИВЛ и биологического объекта при ИВЛ позволяют рекомендовать на этой основе способы задания минутной вентиляции при ИВЛ.

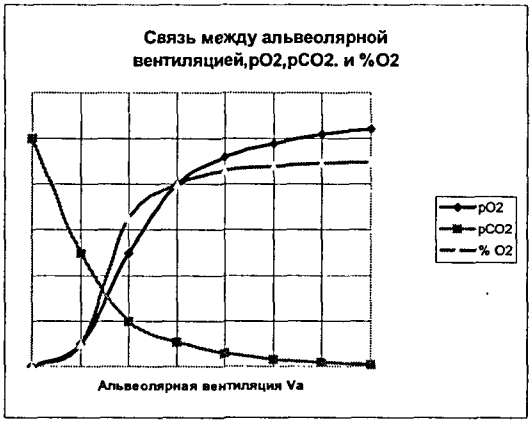


Рис.4.Связь между альвеолярной вентиляцией и pO2, pCO2, и %O2 в артериальной крови

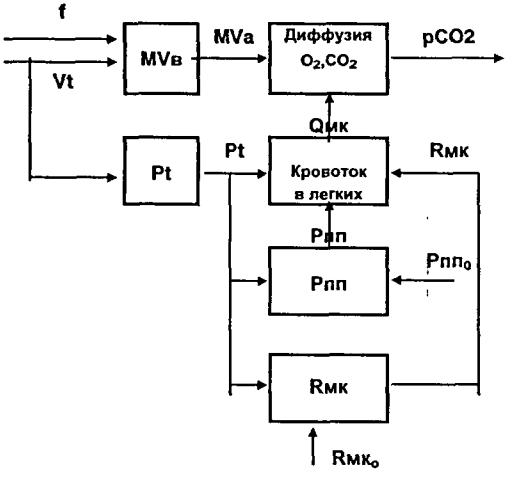


Рис.5. Влияние ИВЛ на гемодинамику

Наиболее простым случаем является сравнение биомеханики ИВЛ и самостоятельного дыхания. [1,12,18]

При самостоятельном дыхании Движущей силой является дыхательная мускулатура грудной клетки и диафрагмы, а нагрузкой - сопротивление дыхательных путей. Давле-

ние в легких определяется расходом газа **W** и сопротивлением дыхательных путей **R**. Поэтому при самостоятельном дыхании небольшое внутри легочное разрежение на вдохе сменяется небольшим же положительным давлением на выдохе.

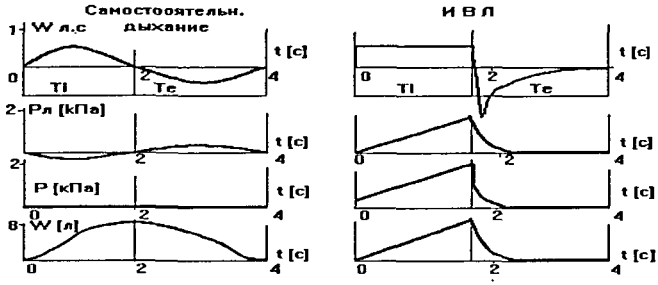


Рис.6.Сопоставление кривых скорости **W**, давления в легких **Рл**, и дыхательного объема **V** при самостоятельном дыхании и ИВЛ

При ИВЛ силой является аппарат ИВЛ а нагрузкой - эластичность легких и грудной клетки и сопротивление дыхательных путей. То есть так называемое "давление во рту" при ИВЛ будет:

$$P(t) = \frac{1}{C} \int_{t}^{0} W(t)\,dt + R\,W(t) \qquad (7)$$

Во время выдоха газ выходит из легких под воздействием накопленной эластическими компонентами энергии, внутри легочное давление снижается по экспоненциальному закону. (рис 4).Поэтому давление при ИВЛ не только противоположно по знаку, но и в десятки раз больше, чем при самостоятельном дыхании, что вызывает известные эффекты отрицательного влияния ИВЛ на кровообращение.

Снижение среднего давления в легких можно обеспечить при соблюдении следующих условий [1]: положительное давление в легких должно поддерживаться только во время введения в легкие требуемого дыхательного объема; скорость вдувания должна быть оптимальной. Чем выше скорость вдувания при заданном дыхательном объеме, тем короче будет время вдоха и тем меньше средне легочное давление; выдох должен осуществляться при минимальном сопротивлении, за исключением тех случаев, когда повышение сопротивления выдоху, создающее положительное давление в конце выдоха имеет терапевтическое значение.

2 Формирование основных требований к аппаратам ИВЛ

Основные требования к аппаратам ИВЛ [32,45,1] определяются задачами, решаемыми с их помощью в медицине, местом применения аппаратуры, набором применяемых

Аппараты искусственной вентиляции легких

Формирование параметров					Способы и устройства обеспечения
Наименование параметра	Назначение аппарата				Наименование способов и устройств
	1	2	3	4	
Обязательные функции и параметры					
MV л/мин.	1-50	3-40	1-25		Генератор потока
V_t л.	0,05-2,5	0,2-2,5	0,05-1,5		
f 1/мин.	10-80	10-60			Устр-во перекл.дыхат.циклов
I_e/I_i	до1:3	до 1:2			
P_{max} см.вод.ст.	100		60		Предохранительный клапан
Функции и параметры обеспечения безопасности					
Автономное питание	********	********	********		Аварийный источник питания
Антистат. Дыхат.конт.		********			Спец. материалы .и конструкция
Измерение MV, V_t, O_2	********	********	********		Монитор MV и V_t
Измерение P_{max}	********	********	********	*******	Монитор P_{max} мановакуумметр
Стерилиз..дых.контур	********	********	********		Спец. материалы .и конструкция
Соединения д/конт.<<	********	********	********	*******	Спец. конструкция соединений для O_2, N_2O и воздуха
Невзаимозаменяемые соедин. сж.газов	********	********	********	*******	
Самотестирование	********		********		Система сигнализ.неисправн.
Индивидуальные режимы функции и параметры назначения					
As/CV	********	********	********		Специальный алгоритм или блок
PEEP	********	********	********	*******	Специальный алгоритм или клапан
Sigh	********	********			
SIMV	********	********			Специальный алгоритм или блок
MMV	********				
PS	********				Специальный алгоритм или клапан
CPAP	********	********	********		Специальный алгоритм или блок
BIPAP	********				Специальный алгоритм или блок
ApV	********				
Форма Q	********				
Перекл. По V_t и P_{max}	********	********			Устр-во перекл.дыхат.циклов
Перекл. По V_t			********	*******	
Дополнительное оборудование					
Увлажнитель с подогрев.	********	********			Увлажнитель
Отсасыватель	********	********	********		Отсасыватель
Монитор сост. пациента	********				Монитор

Модели и назначение аппаратов

1	Сложные случаи интенсивной терапии в научных центрах, институтах, клиниках Группа 1 по ГОСТ 18856	3	ИВЛ во время ингаляционного наркоза Группа 3 по ГОСТ 18856
2	«Рутинные» случаи интенсивной терапии в больницах, МСЧ Группа 2 по ГОСТ 18856	4	Кратковременная ИВЛ в скорой помощи и экстремальной медицине Группа 3 по ГОСТ 18856

Обозначения

As	Вспомогательная ИВЛ	ApV	Апнойная вентиляция
CV	Управляемая ИВЛ	Q	Скорость вдувания
PEEP	Положительное давление на выдохе	MV	Минутная вентиляция
Sigh	Искусственный «вздох»	V_t	Дыхательный объем
SIMV	Синхронизированная периодическая ИВЛ	f	Частота дыхания
MMV	Автоматическое поддержание MV	I_e/I_i	Отнош. врем. выд. к врем. вдоха
PS	Поддержка давлением	P_{max}	Макс. давление в дыхат. контуре
CPAP	Самост.дыхание под повыш.давлением	O_2	Концентрация кислорода
BIPAP	Самост.дых. с двумя уровнями повыш. давл.	N_2O	Концентрация закиси азота

Рис.7. Формирование параметров аппаратов ИВЛ

медицинских методик, условиями обеспечения безопасности пациента, оценкой развития медицинских методик.

Как показано выше ИВЛ является сложным процессом, связанным с вмешательством во многие системы организма. Поэтому задачу формирования параметров аппаратов ИВЛ нельзя ограничивать только проблемой транспорта газовой смеси в дыха-

тельные пути пациента.

Многообразие областей применения аппаратов ИВЛ, вытекающее из этого многообразие требований к ним диктует необходимость перспективной номенклатуры аппаратов и их функциональных характеристик, учета постоянно обновляющихся и развивающихся медицинских методик ИВЛ.

При формировании параметров аппаратов ИВЛ и целесообразном распределении их в конкретных моделях аппаратов, в зависимости от назначения и места применения мы выделяли 4 группы функций и параметров: обязательные, обеспечения безопасности, индивидуальные для данной модели, и дополнительные. (рис.7)

Анализ перечисленного комплекса параметров позволяет выбирать основные параметры для конкретной модели аппарата с учетом: уровня медицинского учреждения, где он применяется; вида и продолжительности ИВЛ, обеспечиваются данной моделью аппарата; обеспечения мер безопасности для определенного набора опасных ситуаций, могущих возникнуть в данной сфере применения аппарата; материальных возможностей данной группы медицинских учреждений; возможно высокой степени унификации между моделями аппаратов.

Вопросы формирования необходимой и достаточной номенклатуры периодически рассматривались [22,23,25,31,33,34, 2,35,41,64], но наиболее полно и системно они были решены разработкой и утверждением "Типажа наркозно дыхательной аппаратуры на 1986-1995 г.г." [45]. В типаже установлены перечень необходимой аппаратуры с указанием назначения, области применения, основные функциональные и технические характеристики, разработчики и производители аппаратуры. Определены изделия, подлежащие снятию с производства, разработке и освоению. В части аппаратов ИВЛ "Типаж" включает 28 различных моделей, в том числе создание 12-ти новых при снятии с производства 6-ти устаревших моделей.

3. Классификация аппаратов ИВЛ

Практика создания аппаратов ИВЛ, многообразие областей их применения, разделение труда по созданию и производству аппаратов выявили необходимость разработки их классификации. Эта работа началась с систематизации необходимой и достаточной номенклатуры аппаратов[22,23,25], разработки терминов и определений для аппаратов, их главных компонентов и закончилась утверждением государственных терминологического [36] и стандарта, определяющего требования к аппаратам и методы их технических испытаний [32]. В дальнейшем большинство результатов этих работ через участие автора в деятельности Технического комитета 121 Международной организации по стандартизации (ИСО/ТК 121) было включено в соответствующие международные стандарты [50,51].

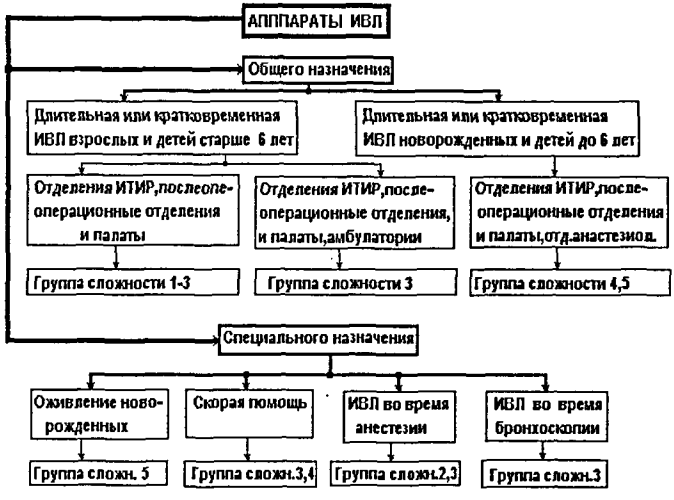


Рис.8. Классификация аппаратов ИВЛ по назначению и месту применения.

Как видно, (рис.8, 9) аппараты ИВЛ - достаточно многообразный класс техники и имеют разветвленную классификацию :

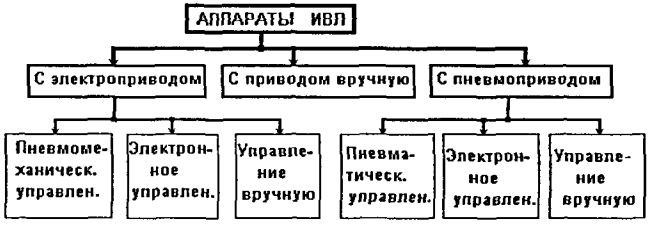


Рис.9. Классификация аппаратов ИВЛ по техническим признакам.

Аппараты ИВЛ с ручным приводом - простые устройства, применяемые в экстренных условиях (спасательные работы, кратковременная транспортировка, полевые условия, отказ электро- и пневмопитания и т.п.). Функции, как правило, простейшие.

Аппараты ИВЛ с пневмоприводом - относительно простые устройства, иногда с автономным питанием, применяемые как правило при кратковременной реанимации, в

послеоперационном периоде, в скорой помощи, при длительной транспортировке, спасательными службами, в полевых условиях и т.п. Функции как правило достаточно развиты, но не максимально возможные.

Аппараты ИВЛ с электроприводом, а последнее время все чаще с электронным управлением и пневмоприводом - широкий класс аппаратуры, применяемый при длительной реанимации (функции наиболее широкие), при наркозе(функции ограничены) и т.п.

Аппараты ИВЛ специального назначения: для применения при бронхоскопии, аппараты для высокочастотной ИВЛ и т.п. В настоящее время в эту группу входят в основном аппараты, позволяющие проведение ИВЛ при значительной степени разгерметизации дыхательного контура.

С точки зрения нормирования параметров аппаратов ИВЛ, набора функциональных характеристик и, следовательно области применения в [32,45] они условно разбиты на 5 групп. Группы 1, 2, 3 - аппараты ИВЛ для взрослых и детей старше 6 лет; группа 4 - аппараты ИВЛ для детей от 1 года до 6 лет; группа 5 -аппараты ИВЛ для новорожденных и детей до 1 года. Несмотря на условность такого разделения дифференциация количественных значений параметров приводит к тому, что это условное деление часто совпадает с классификацией аппаратов по назначению, особенно для аппаратов 1,2,3 групп.

4.Тенденции развития принципов построения и исследование структурных схем аппаратов ИВЛ

Проведенный анализ схемных и конструктивных особенностей, обеспечивающих выполнение медико технических требований к аппаратуре [23,25,27,34,37,41,43,62,64,65] позволил выявить и сформулировать тенденции развития аппаратов ИВЛ :

1. Несмотря на то, что в самой своей основе методика ИВЛ сохраняется, следует отметить тенденцию к увеличению количества регулируемых параметров и расширение диапазона их регулирования. Главное же - появление новых частных методик, особенно связанных с комбинированием самостоятельной и искусственной вентиляции (так называемые режимы "респираторной поддержки");

3.Отечественные особенности эксплуатации аппаратов по прежнему требуют встраивать источник сжатого газа в привод аппаратов для длительной ИВЛ или использовать для привода сжатый кислород или использовать управляемый электропривод.

2. В странах Европы и США для длительной ИВЛ преобладают модели аппаратов с пневмопитанием от внешних источников сжатых газов и электронным управлением, которое выполняет все большее число разнообразных сервисных функций, включая стабилизацию установленных значений параметров за счет введения внутренних для аппарата

обратных связей.

4. Расширяется перечень измеряемых и контролируемых параметров, вычисляемых физиологических показателей, вводится самотестирование и техническая авто диагностика аппаратов и их систем.

5. Одновременно с расширением применения одноразовых компонентов дыхательного контура (как правило внешних по отношению к аппарату), стало обязательным обеспечение устойчивости дыхательного контура к стерилизации, в основном автоклавированием.

Несмотря на функциональное разнообразие аппаратов ИВЛ в их схемах можно выделить типовые узлы [23,1,71] , что позволяет существенно облегчить проектирование и обеспечение функциональных возможностей нового аппарата, а так же выявить характерные "схемные приемы" и рекомендовать их для применения [23,34,37,41,43,70,71] при создании конкретных моделей аппаратов. Типовые схемы аппаратов ИВЛ, конкретизирующие для различных назначения и функциональных возможностей общую структурную схему (рис 3), приведены на рис.7.

У аппаратов для скорой помощи и кратковременной реанимации типична схема (рис 7а) со стабилизированным пневмопитанием, генератором вдоха в виде инжектора и коммутацией дыхательного газа нереверсивным клапаном, обычно самодействующим. Управление в таких аппаратах может обеспечиваться пневматическими или электронными устройствами.

Применение аппаратов ИВЛ во время ингаляционного наркоза требует включения в схему (рис.7б) разделительной емкости, обеспечивающей получение реверсивного дыхательного контура, переключения на выдох по объему путем включения в схему датчиков начального и конечного положения меха. Управление в таких аппаратах также может обеспечиваться пневматическими или электронными устройствами.

Сравнительно малый расход газа в аппаратах для детей и эффективность методик ИВЛ с использованием положительного давления на выдохе и самостоятельного дыхания через аппарат на фоне постоянного положительного давления обусловили распространение аппаратов, построенных по “проточной ” схеме (рис.7в) с установкой управляемого клапана только в линии выдоха и наличием потока газа во время выдоха.

Примером альтернативного решения - использования генератора переменного потока является схема (рис.7г). Особенность такого генератора - возможность непосредственно задавать все временные характеристики дыхательного цикла. С появлением малоинерционных управляемых двигателей эта схема стала перспективной для аппаратов ИВЛ среднего класса сложности, так как она не содержит генератора постоянного потока, яв-

ляющегося обычно дорогим устройством, к тому же создающим шум, подавление которого затруднительно с технической точки зрения.

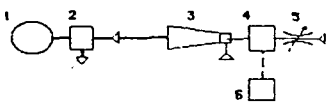


Рис. 7а
Аппараты для скорой помощи с генератором постоянного потока, с пневмо приводом и электронным или пневматическим управлением (Лада, Кокчетав, Пневмат)

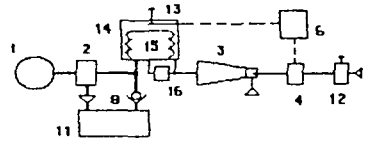


Рис. 7б
Аппараты для наркоза с генератором постоянного потока, с пневмо приводом и электронным или пневматическим управлением (РД-4,Спирон 305,Диана)

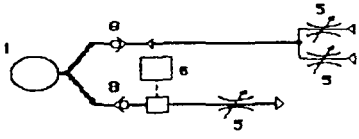


Рис. 7в
Аппараты для реанимации с генератором постоянного потока, с "проточной схемой" (Спирон-412,Респирон-304)

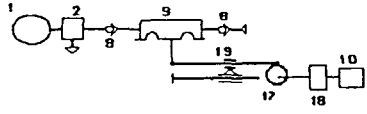


Рис. 7г
Аппараты для реанимации с генератором переменного потока с электроприводом (АНД-2, Вита-1, Авенир)

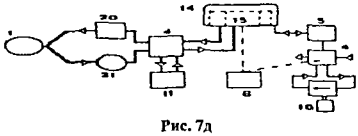


Рис. 7д
Аппараты для реанимации и наркоза с генератором переменного потока с электроприводом с разделительной емкостью (семейство аппаратов РО)

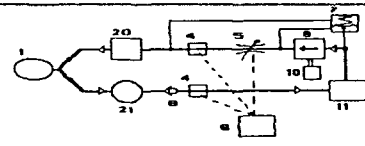


Рис. 7е
Аппараты для реанимации и наркоза с генератором вдоха в дыхательном контуре (семейство аппаратов Спирон, Фаза)

Рис. 10. Структурные схемы аппаратов ИВЛ
1-пациент; 2-нереверсивный клапан; 3-инжектор; 4-распределитель; 5-дроссель; 6-блок управления; 7-стабилизатор перепада давления; 8-обратный клапан; 9-компрессор; 10-электодвигатель; 11-блок формирования состава смеси; 12-стабилизатор пневмо питания; 13-ограничитель хода меха; 14-разделительная емкость; 15-мех; 16-реле разности давлений; 17-устройство управления двигателем; 18-редуктор; 19 подвижной шарнир; 20-увлажнитель; 21-волюметр.

Во всех аппаратах семейства РО применена схема с разделительной емкостью, включающей два концентрически расположенных меха, являющаяся разновидностью генератора переменного потока [70,77]. Она обеспечила возможность использовать второй мех для получения активного выдоха или увеличения дыхательного объема и согласовать нагрузочные характеристики дыхательного контура с характеристиками многоступенчатого компрессора низкого давления. Это обеспечило высокую надежность и простоту эксплуатации аппаратам семейства РО, которые просуществовали более 30 лет и пользуются спросом до сего времени.

Для аппаратов с самыми широкими функциональными характеристиками наиболее приемлема схема (рис. 7е), в которой генератор вдоха непосредственно включен в дыха-

тельный контур, а газораспределение осуществляется безинерционными электронно-управляемыми клапанами. В таких аппаратах требуется высоконапорный генератор вдоха, примером которого может служить безмасляный объемный компрессор с несколькими рабочими камерами.

Для обеспечения полноценного функционирования в схемах аппаратов ИВЛ применяются вспомогательные узлы и блоки различного назначения, например, увлажнители-подогреватели вдыхаемого газа, устройства для профилактики ателектазов, устройства вспомогательного дыхания, в которых также используются решения. [73,74,77] .

III МОДЕЛИРОВАНИЕ ПРОЦЕССА ИВЛ И АВТОМАТИЧЕСКОЕ УПРАВЛЕНИЕ ПРОЦЕССОМ ИВЛ

В нормальных условиях дыхание регулируется механизмом, способным в каждый момент времени привести в соответствие интенсивность вентиляции и потребности организма. Переход со спонтанного дыхания на искусственную вентиляцию легких связан с намеренным, или возникшим по причине патологии разрывом естественных контуров регуляции дыхания. Тем не менее и при ИВЛ необходимо с достаточной точностью отслеживать параметры вентиляции в соответствии с потребностями организма. Эти потребности, как и при спонтанном дыхании, могут значительно изменятся в зависимости от состояния пациента. В связи с этим возникает задача автоматического управления ИВЛ [4,10].

Для решения этой задачи нами проведен анализ существующих систем управления ИВЛ [4,9,10] ,выполнено исследование объекта управления при ИВЛ, предложено его математическое описание в классе стохастических моделей [5,12,13,14,16] ,построена система управления ИВЛ, работоспособная в условиях изменения свойств объекта управления в достаточно широком диапазоне [17,18].

1. Исследование физиологических основ автоматического управления ИВЛ

В процессе исследований обоснована целесообразность управления ИВЛ по pCO_2 артериальной крови [13,14]. Показано, что pCO_2, pO_2 и pH являются параметрами, наиболее близко отражающими адекватность ИВЛ, среди тех, которые доступны измерению в условиях ИВЛ. При этом оказалось [18], что pO_2 и pH артериальной крови можно исключить из рассмотрения в силу физиологических особенностей проведения ИВЛ. С другой стороны поддержание артериального pCO_2 при ИВЛ на необходимом уровне, в известной мере, создает в организме лучшие условия для насыщения крови кислородом, стабилизируя положение кривой диссоциации оксигемоглобина, а так же поддерживает, благодаря наличию буферной системы крови, нормальное значение pH [12,18].

Дополнительно исследование позволило :

-сформулировать метод использования информации о pO_2 для улучшения управления ИВЛ по основному каналу за счет использования существующего в организме звена предварения [14,15,16];

-сформулировать и реализовать косвенный метод уменьшения вредного влияния ИВЛ на гемодинамику пациента, состоящий в уменьшении величины дыхательного объема при ИВЛ за счет непрерывного контроля промывания физиологического мертвого пространства по форме капнограммы при ИВЛ [5,11,18,71].

2. Математическое описание процесса ИВЛ

Анализ существующих моделей и полученного [13,18] экспериментального материала привел к построению стохастической модели канала управления **"вентиляция-pCO_2"** при ИВЛ. Модель задана передаточной функцией вида:

$$W(p) = \frac{L(p_ACO_2)}{L(Vm)} = \left\{ \frac{K}{T1*T2*p^2 + (T1-T3)*p + 1} + \frac{1}{T3*p} \right\} e^{p*t} \qquad (8)$$

и функциями плотности вероятностей:

$$F(K),\ F(T1),\ F(T2),\ F(T3) \qquad (9)$$

где:

p_ACO_2 - изменение альвеолярного pCO_2,выходной величины объекта,

Vm - минутный объём вентиляции, входной величины объекта,

T1,T2,T3,K - величины, постоянные во время одного переходного процесса,

t - время чистого запаздывания,

p - оператор Лапласа.

Экспериментальный материал, отражающий динамические свойства объекта был получен методом нанесения ступенчатых изменений вентиляции [12,13] в двух сериях экспериментов. Первая - на собаках. Здесь удалось получить так же информацию о изменении альвеолярного pO_2 и параметров гемодинамики в зависимости от режима вентиляции. Вторая в условиях оперативного вмешательства у человека. Вентиляция здесь изменялась лишь в тех пределах, при которых p_ACO_2 изменялось на допустимую для человека величину.

Необходимость обработки большого количества экспериментального материала вынудила нас обратиться к машинным методам аппроксимации экспериментальных кривых. При этом, учитывая их значительную зашумленность, был применен метод аппроксимации путем минимизации функционала вида:

$$Q = \sum_{i=1}^{n} (Yp_i - Yэ_i)^2 * F(Yэ_i) \qquad (10)$$

где:

$Yэ_i$ - значение экспериментальной кривой pCO2(t),

Yp_i - значение расчетной кривой pCO2(t),

n - *число точек экспериментальной кривой, по которым ведется расчет,*

Q - значение функционала,

$F(Yэ_i)$ - весовая функция.

Задача нелинейного программирования в пространстве многих переменных, при условии существования ограничений на параметры и зашумленности экспериментальных кривых решалась алгоритм аппроксимации в виде комбинации трех алгоритмов, последовательно минимизирующих (11): перебора , наискорейшего спуска и градиентного метода. Их применение позволило получить функции плотности вероятностей (9) для коэффициентов (8). (рис 11).

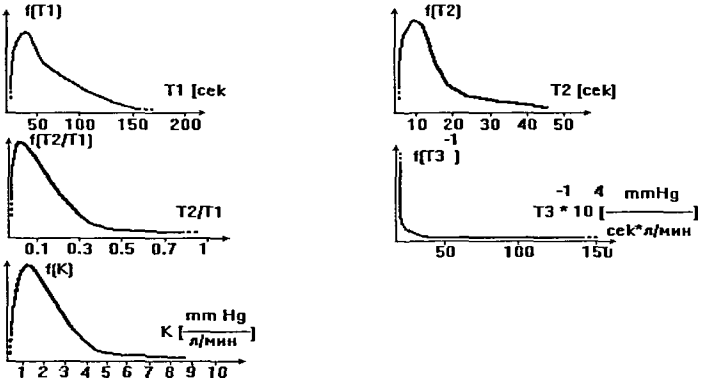


Рис.11. Функции плотностей вероятностей для коэффициентов **T1,T2,T3,K** передаточной функции модели ИВЛ по каналу "**вентиляция - p_ACO_2**"

На основании анализа существующих моделей системы дыхания и обработки экспериментальных данных о каналах "**вентиляция - p_ACO_2**" и "**вентиляция-pO_2**" найдена возможность использования информации о pO_2 в альвеолярном [16,18]. Получена взаимно-передаточная функция от канала "**вентиляция- p_ACO_2**" к каналу "**вентиляция-pO_2**" в виде:

$$W(p) = \frac{L\{p_ACO_2\}}{L\{pO2\}} = \frac{K1}{K2} * \left[\frac{(T1 - T4)*p}{T4*p + 1} + 1\right] \qquad (11)$$

где:

pO_2 - изменение альвеолярного pO_2,выходной величины объекта в канале"**вентиляция-pO_2**",

К2 и Т4 - соответственно коэффициент усиления и основная постоянная времени передаточной функции объекта по каналу "**вентиляция-pO_2**", остальное как в (8).

Очевидно, что связь между этими каналами при ИВЛ можно использовать как реальное дифференцирующее звено с постоянной составляющей, существующее в организме.

В результате обработки экспериментального материала получены функции плотности вероятностей **F(T4) и F(T1/T4)** для коэффициентов, входящих в (11) (рис 12).

Анализ физиологической картины влияния ИВЛ на гемодинамику, а так же анализ результатов экспериментов, предпринятых с целью изучения этого влияния [5,11], позволили получить математическую модель объекта, качественно отражающую влияние ИВЛ на гемодинамику пациента.

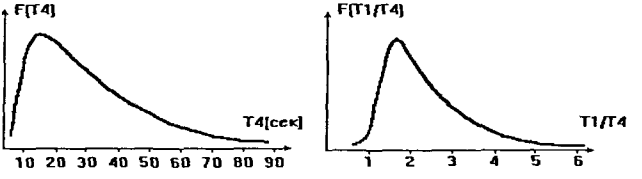


Рис.12. *Функции плотностей вероятностей для коэффициентов* **Т4 , Т1/Т4** *взаимно- передаточной* функции модели ИВЛ от канала "**вентиляция pCO_2**" к каналу "**вентиляция - PO_2**"

Полученная модель позволила разработать систему управления ИВЛ, минимизирующую вредное влияние ИВЛ на гемодинамику пациента путем выбора в каждый момент времени управления ИВЛ минимальной величины дыхательного объема за счет непрерывного контроля "промывания" физиологического мертвого пространства по форме капнограммы при ИВЛ [18,77,78]. При этом обеспечивается получение минимального значения давления конца выдоха при ИВЛ и, следовательно, уменьшение таких вредных факторов влияния ИВЛ на гемодинамику, как уменьшение венозного притока и сдавливание легочных капилляров.

3. Синтез управления ИВЛ

В связи с рядом ценных свойств систем управления класса систем с переменной

структурой (СПС), главным из которых является то, что они хорошо приспособлены для обеспечения инвариантности по отношении к изменению свойств управляемого объекта в широком диапазоне, для синтеза системы управления ИВЛ был выбран именно класс СПС. Задача синтеза системы управления решалась при помощи комбинации методов нелинейного программирования и метода статистических испытаний. Для этого была построена и воспроизведена на ЭВМ стохастическая модель системы управления ИВЛ [15,17,18,78]. Алгоритм, осуществляющий моделирование контура "объект - регулятор", представляет из себя математическую модель объекта в соответствии с (1) и (2), охваченную контуром управления с введением необходимых ограничений и запаздывания. В свою очередь вся эта система охвачена поисковым алгоритмом, предназначенным для вычисления некоторого функционала качества управления с осреднением по множеству наборов параметров объекта и способным влиять на параметры управляющего устройства в направлении изменения функционала к его минимальному значению. Общая форма функционала качества управления была выбрана в виде:

$$M\{J\} = C_1^2 * My_i^2 * \{\int_0^t [Y^2_i(t) + \tau^2 * Y_i^2] * dt\} + C_2 * M_T\{T_\varepsilon\} + C_3 * N(Y_i) \quad (12)$$

где:

C_1, C_2, C_3, τ - настраиваемые весовые коэффициенты,

T_ε - время входа Y_i в зону допустимой статической ошибки регулирования,

Y_i -*совместное решение системы уравнений объекта и контура управления при* **i**-*м* наборе параметров объекта и **i**-ой реализации случайной функции помех,

My_i - оценка математического ожидания по всем Y_i

$N(Y_i)$ -относительное количество явно неудовлетворительных, например неустойчивых, траекторий.

Этот функционал позволяет путем соответствующего задания весовых коэффициентов решать задачу синтеза системы управления для различных медицинских условий.

Использование стандартных методов синтеза системы управления не позволяет организовать вычислительную схему так, чтобы при синтезе имелась возможность удобной замены отдельных блоков модели (объект, блок управления и т.п.).Используя свойства детерминированной части модели нам удалось построить вычислительную схему таким образом, чтобы исключить неудобство замены блоков и на порядок сократить время счета при решении общей задачи. При вычислении решения замкнутой системы мы применили метод раздельного решения уравнений объекта и контура управления с выходом из модели объекта в модель управляющего блока и обратно по цепям обратной связи. При этом на каждом шаге интегрирования правые части соответствующих уравнений за-

давались в виде скачка с последующим нарастанием, а начальные условия полагались равными выходному сигналу объекта или управляющего блока соответственно на предыдущем шаге интегрирования.

$$P(t) = \frac{P(t_i)-P(t_{i-1})}{t_i - t_{i-1}} * t \qquad (13)$$

Тогда можно разрешить уравнение линейной части модели в общем виде при входном воздействии (13) и показать, что решение дифференциального уравнения объекта, соответствующего передаточной функции (8) представляется при постоянном шаге интегрирования алгебраическим выражением вида:

$$Y_i = A_1*Y_{i-1} + A_2* Y'_{i-1} + A_3*F_i + A_4* F'_i \qquad (14)$$

где: .

Y_{i-1} Y'_{i-1}, - начальные условия на i-м шаге(выходной сигнал объекта на (i-1)-м шаге),

F_i - возмущение на i-м шаге (выходной сигнал управляющего блока на i-м шаге,

F'_i - первая разность от F_i,

A_1, A_2, A_3, A_4 - величины, постоянные для всего процесса интегрирования, зависящие только от параметров объекта и шага интегрирования.

Наряду с контурами управления из класса СПС на стохастической модели воспроизводилась работа линейных контуров управления, в том числе работа контура управления, реализованного в существующем аппарате ИВЛ [9]. Результаты моделирования оказались близкими к результатам клинических испытаний существующего аппарата. Это подтверждает хорошую адекватность, достигнутую при моделировании объекта и управляющих контуров.

4. Некоторые вопросы построения управляющего блока

На основе результатов моделирования системы управления ИВЛ построен и испытан аппарат ИВЛ с автоматическим управлением вентиляцией по pCO_2, [18,77,78]. Построенная система управления содержит два контура. Один из них, структура и параметры которого выбраны в классе СПС управляет минутной вентиляцией, воздействуя на частоту дыхания по p_ACO_2 в альвеолярном газе. Другой предназначен для уменьшения вредного влияния ИВЛ на гемодинамику пациента путем поддержания величины дыхательного объема на минимально допустимом уровне. Величина минимально допустимого дыхательного объема определяется при помощи устройства, анализирующего наличие или отсуствие плато на капнограмме, характеризующего достаточность промывания физиологического мертвого пространства.

При построении аппарата был разработан ряд оригинальных блоков, входящих в аппарат и в систему управления [73,74,75,76,78]. Эксплуатация созданных аппаратов подтвердила правильность результатов, полученных при моделировании системы управления ИВЛ [19,20,21].

IV ПРИНЦИПЫ ПОСТРОЕНИЯ И МЕТОДЫ АНАЛИЗА АППАРАТОВ ИН

1.Исследование особенностей ингаляционного наркоза.

Основной научно-технической задачей при создании аппаратов ИН является точ-

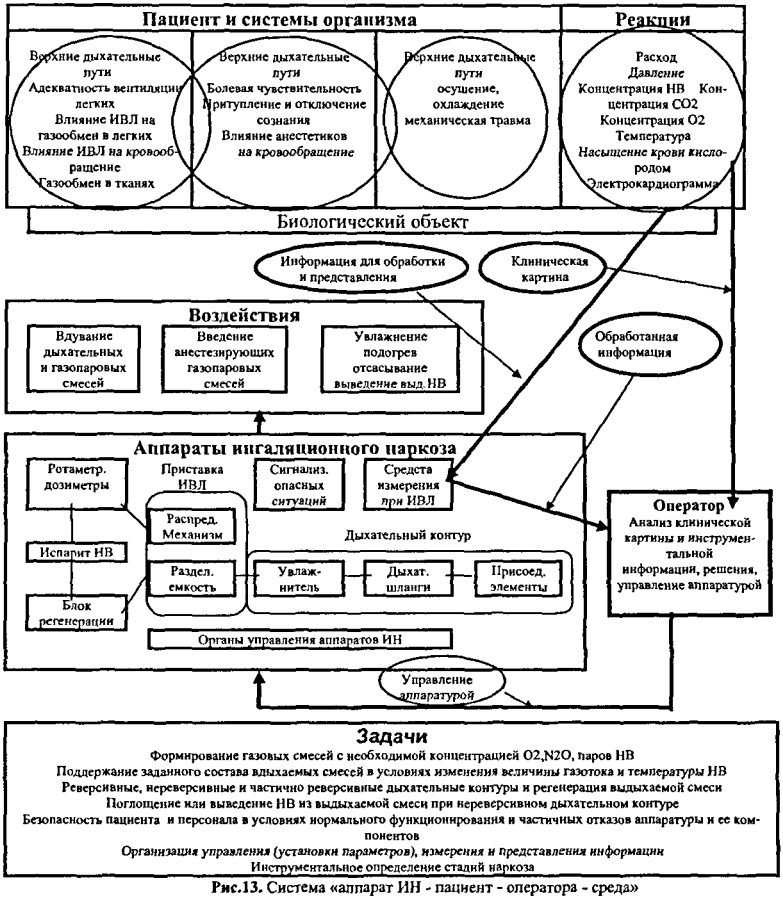


Рис.13. Система «аппарат ИН - пациент - оператора - среда»

ное дозирование состава сложных многокомпонентных смесей, включающих кислород, закись азота, воздух, пары жидких анестетиков различной химической природы (эфира,

фторотана, трихлорэтилена и др.). Заданный состав такой смеси должен стабильно поддерживаться, несмотря на значительные изменения скорости газотока, а главное изменения температуры окружающей среды и анестетика. Во время ИН применяют различные типы дыхательных контуров: реверсивные, частично реверсивные (в том числе маятниковые), нереверсивные, отличающиеся степенью повторного использования выдохнутого газа. При осуществлении первых двух контуров необходима регенерация выдыхаемой смеси. Перечисленные требования должны обеспечиваться как при самостоятельном дыхании пациента, так и при ИВЛ.

Аппарат ИН оператор, пациент и окружающая среда образуют систему взаимодействующих компонентов [1,18,72] (рис 13).

В представленной на рис.13 системе биологический объект задан статической характеристикой, описывающей связь между минутной вентиляцией и способом ее задания (рис.4) и блоками учитывающими газообмен в легких, диффузию газов из легких в кровь, влияние повышенного при ИВЛ внутри легочного давления на кровообращение в малом круге и влияние НВ на кровообращение. (рис.14).

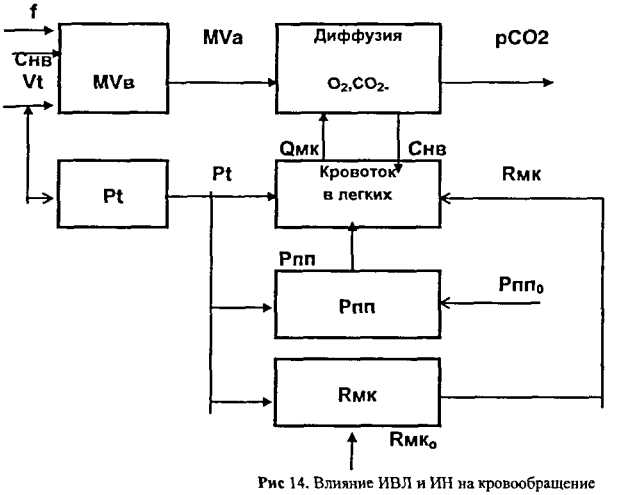


Рис 14. Влияние ИВЛ и ИН на кровообращение

Блоки альвеолярной вентиляции MVa, влияния возникновения давления в трахее при вдувании газа в легкие Pt, влияния вдыхаемых НВ на кровообращение, давления в правом предсердии Рпп и сопротивления в малом круге кровообращения описываются системой уравнений (15-20), [18].

$$MV = f*Vt \quad (15) \qquad MVa = f*(Vt - Vв) \quad (16)$$

$$Pt = K_1*C*Vt + K_2*R*\frac{dVt}{dt} \quad (17) \qquad Qмк = K_3*F_1(Rмк*Pпп) + K_4*F3(Cив) \quad (18)$$

$$Rмк = K_5*F_2(Rмк_0*Pt) + F_4(Cив) \quad (19) \qquad Pпп = F_3(Pпп_0*Pt) \quad (20)$$

Где: **MV**-минутная вентиляция, **MVa**- альвеолярная вентиляция **f**-частота дыхания, **Qмк**- кровоток в легких, **Vt**-дыхательный объем, **C**-эластичность легких и грудной клетки **Pt**-давление в трахее, **R**-сопротивление дыхательных путей, **Сив** - концентрация НВ, **Rмк**- сопротивление малого круга, Рпп- давление в правом предсердии, **Ki** -весовые коэффициенты.

Рассмотрение с помощью такой модели взаимодействия аппарата ИН и биологического объекта при ИН позволяют рекомендовать на этой основе способы задания выбираемых оператором режимов ИН. .

2. Формирование основных требований к аппаратам ИН.

Основные требования к аппаратам ИН [25,26,29,30,31,32,33,34,35,45,47,49,60] определяются местом их применения в здравоохранении, медицинскими методиками проведения ИН, условиями обеспечения безопасности пациента и персонала во время ИН.

При формировании параметров аппаратов ИН и целесообразном распределении их в конкретных моделях аппаратов, в зависимости от назначения и места применения мы выделяли 4 группы функций и параметров: обязательные, обеспечения безопасности, индивидуальные для данной модели, и дополнительные. (рис.15)

Анализ перечисленного комплекса параметров позволяет выбирать основные параметры для конкретной модели аппарата с учетом: безусловного обеспечения необходимых мер безопасности; сложности и продолжительности хирургических операций, обеспечиваемых аппаратурой; уровня медицинского учреждения, где он применяется; особенностей системы газоснабжения; возможно высокой степени унификации между моделями аппаратов.

Вопросы формирования необходимой и достаточной номенклатуры периодически рассматривались [25,29,31,32,33,34,35,36,45,49,64], но наиболее полно и системно они были решены разработкой и утверждением "Типажа наркозно-дыхательной аппаратуры на 1986-1995 г.г." [45]. В типаже установлены перечень необходимых аппаратов с указанием назначения, области применения, основных функциональных и технических характеристик. Определены изделия, подлежащие снятию с производства, разработке и освоению. В части аппаратов ИН типаж включает 12 различных моделей, создание 6-ти новых и снятие с производства 4-х устаревших моделей.

Аппараты ингаляционного наркоза

Формирование параметров				Способы и устройства обеспечения
Наименование параметра	Назначение аппарата			Наименование способов и устройств
	1	2	3	
Обязательные функции и параметры				
$C_{нв}$ %				
Диэтиловый эфир	15-20		-	Испарители анестетиков высокого и низкого сопротивления
Галотан	4-6	2-5	-	
Трихлорэтилен	1,5-3	0,8-1,5		
Q л/мин				Ротаметрические дозиметры медицинских газов
кислород	12	-		
закись азота	10	-		
N_2O %		40-75	-	Выбор соотношения расходов
Экстренная подача O_2	45-75	100	-	Устройство экстренной подачи O_2
P_{max} см.вод.ст.				Предохранительный клапан
Для взрослых и детей > 6 лет	30-80	30	-	
Для детей < 6 лет	40-100	30	-	
R_{exp} см.вод.ст.				Требования к конструкции и проходным сечениям дыхательного контура
Для взрослых и детей > 6 лет, Q=10 л/мин	1,5			
Для детей < 6 лет, Q=10 л/мин	0,8			
Функции и параметры обеспечения безопасности				
Автономное питание	********	********	********	Аварийный источник питания
Антистат. Дыхат.конт.	********	********	********	Спец. материалы .и конструкция
Измерение MV, V_t, O_2	********	********		Монитор MV и V_t
Измерение P_{max}	********	********	********	Монитор P_{max} мановакуумметр
Стерилиз. дых.контур	********	********		Спец. материалы .и конструкция
Соединения д/конт.<<	********	********	********	Спец. конструкция соединений
Невзаимозаменяемые соединения в линиях подведения сжатых газов	********	********	********	Спец. конструкция соединений для O_2, N_2O и воздуха
Самотестирование	********			Система сигнализ. неисправн.
Блокировка подачи N_2O	********	********		Спец. блок в линии подачи N_2O
Автоматическое подкл. Резерва O_2	********	********		Спец. блок в линии подачи O_2
Индивидуальные режимы функции и параметры назначения				
As/CV	********			Специальный алгоритм или блок
PEEP	********	********	********	Специальный алгоритм или клапан
SIMV	********			Специальный алгоритм или блок
MMV	********			
CPAP	********	********		Специальный алгоритм или клапан
Перекл. По V_t	********	********	********	Устр-во перекл. дыхат. циклов
Дополнительное оборудование				
Увлажнитель с подогрев.	********			Увлажнитель с подогрев.
Отсасыватель	********	********	********	Отсасыватель
Монитор сост. пациента	********			Монитор сост. пациента

Модели и назначение аппаратов

1	Сложные случаи анестезии в научных центрах, институтах, клиниках Группа 1 по ГОСТ 18856	2	«Рутинные» случаи анестезии в больницах, МСЧ Группа 2 по ГОСТ 18856
3	Кратковременная анестезия в скорой помощи и экстремальной медицине Группа 3 по ГОСТ 18856		

Обозначения

As	Вспомогательная ИВЛ	**CPAP**	Самост.дыхание под повыш.давлением
CV	Управляемая ИВЛ	$C_{нв}$	Концентрация НВ во вдыхаемой смеси
PEEP	Положительное давление на выдохе	O_2, N_2O	Концентрации кислорода и закиси азота
SIMV	Синхронизированная периодическая ИВЛ	P_{max}	Макс. давление в дыхат. контуре
MMV	Автоматическое поддержание MV	R_{exp}	Потеря давления в линии пассивного выдоха

Рис.15 Формирование параметров аппаратов ИН

3. Классификация аппаратов ИН

Практика создания аппаратов ИН , многообразие областей их применения, выявили необходимость разработки их классификации. (рис.16). Эта работа началась с система-

тизации необходимой и достаточной номенклатуры аппаратов [22, 23, 25], разработки терминов и определений для аппаратов, и их компонентов, и закончилась утверждением государственных терминологического [34] и стандарта, определяющего требования к аппаратам и методы их технических испытаний [32].

В дальнейшем большинство результатов этих работ через участие автора в деятельности Технического комитета 121 Международной организации по стандартизации (ИСО/ТК 121) было включено в соответствующие международные стандарты [47,48, 51,52].

Рис.16 Классификация аппаратов ИН

В зависимости от способа подачи газовой смеси в дыхательный контур аппараты ИН подразделяются [32,36,51] на: Аппараты ИН непрерывного потока с испарителями высокого сопротивления - ИН. Они чаще всего используются для проведения анестезии по реверсивному или нереверсивному дыхательному контуру.

Аппараты ИН непрерывного потока с испарителями низкого сопротивления. Они используются для проведения анестезии по нереверсивному, чаще открытому контуру из-за отсутствия сжатых газов (военно-полевые условия, скорая помощь, медицина катастроф).

Аппараты ИН прерывистого потока, чаще всего используются для проведения анальгезии при сохраненном дыхании пациента во время кратковременных специальных процедур или родов (стоматология, акушерство, гинекология, и т. п.

4 . Некоторые вопросы измерения глубины ИН

При современном наркозе большое значение приобретает проблема объективного контроля глубины анестезии и поддержания ее на определенном уровне в процессе операции. В работах (В. Мицкене 1970 г., И.С.Жорова и др. 1970 г, Н.Э.Рабиновича, М.А.Собакина, В.М.Юревича 1964 г.) стадии наркоза путем оценивались по среднему числу экстремумов ЭЭГ. При клинической апробации устройств для автоматической индикации и поддержания стадий наркоза было замечено несоответствие между заданной стадией и клинической картиной. Одной из причин такого несоответствия является тот факт, что в основу этих устройств были положены параметры ЭЭГ, которые имеют для различных больных большой разброс от стадии, к стадии.

Мы попытались [79] найти другие параметры ЭЭГ для оценки глубины наркоза фторотаном, как одним из наиболее распространенных анестетиков, и дать сравнительную оценку информативности новых и известных параметров ЭЭГ.

Электроэнцефалограмма записывалась во время операции в стадиях наркоза: **I** - стадии анальгезии, **III1** - первом уровне хирургической стадии , **III2**- втором уровне хирургической стадии. Стадия наркоза определялась квалифицированным анестезиологом по основ*ным наиболее достоверным клиническим признакам*

Использовались следующие оценки статистических функций ЭЭГ, отражающие амплитудно-частотные свойства ЭЭГ:

-дисперсия ЭЭГ

$$D_x = \sum_{i-1}^{N} (X_i - M_x)^2 \qquad (21)$$

где X_i - дискретные величины ЭЭГ на интервале **T**;

M_x - среднее значение ЭЭГ на интервале **T**;

N - число отсчетов ЗЭГ на интервале **T;**

-нормированная автокорреляционная функция ЭЭГ:

$$R(z) = \frac{K(z)}{K(0)} \qquad (22)$$

Где z=0, 1, 2, ..., $z_{макс}$,

$$K(z) = \frac{1}{N - z_{макс}} \sum_{i=0}^{N - z_{макс}} (X_i - M_x) (X_i + z - M_x) \qquad (23)$$

$z_{макс}$ -максимальный сдвиг автокорреляционной функции;

- и нормированная спектральная плотность ЭЭГ:

$$S (\nu \Delta\omega) = \frac{\Delta t}{\pi} \sum_{z=0}^{z_{макс}} R(z\Delta t) \cos(z \Delta t \nu \Delta\omega), \qquad (24)$$

где:

Δt - интервал квантования по времени;

$\Delta\omega$ - разрешающая способность спектральной плотности.

Результаты машинной обработки ЭЭГ приведены на рис. 17,18. Как видно, автокорреляционные функции и спектральные плотности имеют ярко выраженные особенности на различных стадиях наркоза.

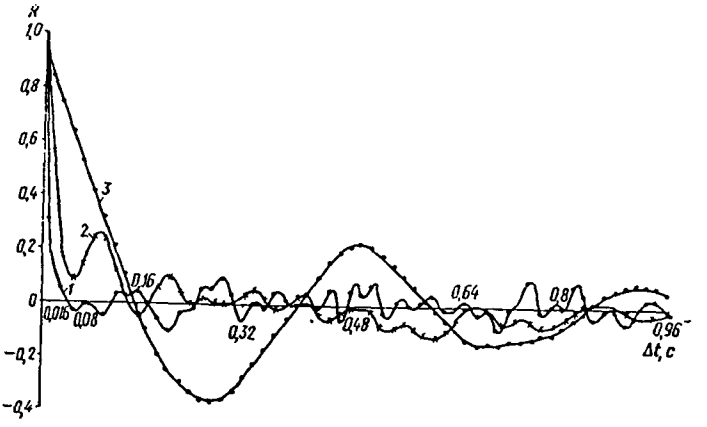


Рис.17. Кривые автокорреляционных функций ЭЭГ для I_1, III_1 и III_2 стадий наркоза (1, 2, 3 - соответственно)

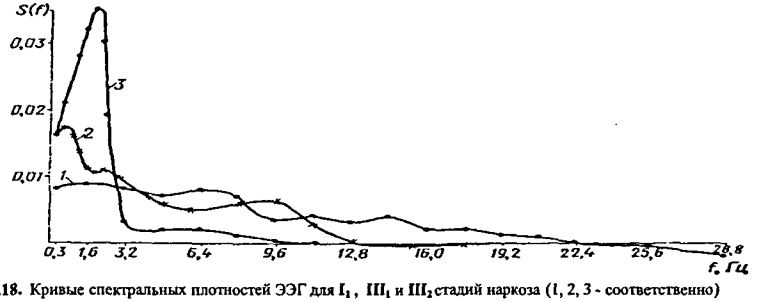


Рис.18. Кривые спектральных плотностей ЭЭГ для I_1, III_1 и III_2 стадий наркоза (1, 2, 3 - соответственно)

Для количественной оценки изменения автокорреляционной функции и спектральной плотности ЭЭГ для разных стадий наркоза, использовались следующие параметры этих статистических функций: -значение автокорреляционной функции при времени сдвига $\Delta\omega$ =0, 016 с; - частота на уровне нормированной спектральной плотности - 0, 005; - значение суммарной интенсивности спектральной плотности в полосе частот 0,3 –3 Гц ;

На основе вышеуказанных соображений было разработано и испытано устройство для оценки глубины наркоза [79]. Результаты его испытаний показали хорошее совпадение теоретических и экспериментальных данных.

V ИССЛЕДОВАНИЕ ВОПРОСОВ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МОНИТОРИНГ НДА

1. Формирование основных требований к мониторам НДА

Основные требования к мониторному обеспечению НДА [2,8,22,28,8,45,49,67,77] определяются медицинскими методиками проведения ИН и/или ИВЛ и требованиями обеспечения безопасности пациента и персонала во время ИН и/или ИВЛ.

При формировании основных требований для мониторных устройств НДА и целесообразном распределении параметров в конкретных, в зависимости от назначения и места применения [29,32,45,53,57] мы выделяли те же группы параметров, что и для аппаратов ИВЛ и ИН. Результаты использования такого подхода приведены при формировании основных требований аппаратов ИН и ИВЛ (Рис.7 и 15).

2. Классификация мониторных устройств НДА

Практика создания мониторных устройств для аппаратов НДА выявила необходимость разработки их классификации.(рис.19).

Рис.19. Классификация мониторных устройств НДА.

Эта работа началась с систематизации необходимой и достаточной номенклатуры аппаратов [22, 23, 25, 28], разработки терминов и определений для аппаратов, их главных компонентов , и закончилась утверждением терминологического государственного стандарта [36]. В дальнейшем большинство результатов этих работ че рез участие автора в

деятельности Технического комитета 121 Международной организации по стандартизации (ИСО/ТК 121) было включено в соответствующие международные стандарты [47,50, 53,57,58,59] (рис 19).

3.Исследование вопросов повышения помехоустойчивости мониторинга в НДА.

Во время ИН и ИВЛ необходима информация о действительном значении ряда параметров вентиляции, среди которых важную роль играют дыхательный объем и минутная вентиляция легких. В настоящее время приборы для измерения этих параметров входят в большинство аппаратов ИН и ИВЛ.

В [67,68] рассмотрен ряд алгоритмических решений, использованных в мониторе дыхательного объема с одним из самых распространенных в приборах этого типа первичных преобразователей расхода - турбинным расходомером. Большинство этих решений представляет интерес, в качестве подходов к формированию алгоритмов работы мониторов, применяемых с аппаратами ИН и ИВЛ.

Преобразователь представляет коаксиальную плосколопастную турбину с двумя лопастями. Закрутка потока воздуха осуществляется при помощи направляющих аппаратов. Лопасть турбины изготовлена из титановой фольги для достижения высоких динамических характеристик турбины. Лопасть пересекает световой поток оптопары и таким образом формирует выходной сигнал расходомера. Расходомер установлен в линии выдоха аппарата ИВЛ. Выходным сигналом расходомера является последовательность импульсов напряжения, частота следования которых в статическом режиме прямо пропорциональна объемному расходу газа, проходящего через расходомер, а количество импульсов - объему выдыхаемого газа. Микропроцессор обрабатывает входной сигнал и рассчитывает дыхательный объем, частоту дыхания и минутную вентиляцию легких.

Основные осложнения, возникающие при измерении турбинным преобразователем расхода параметров ИВЛ, показаны на рис.20- 23.

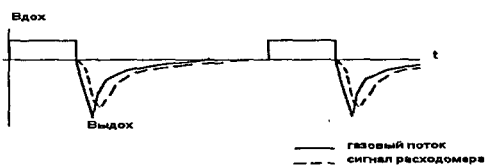


Рис 20. Нормальный режим ИВЛ.

При нормальном режиме ИВЛ параметры вентиляции и динамические характеристики расходомера соотносятся так, что при различных бронхиальном сопротивлении и растяжимости легких пациента, не удается получить линейное соответствие между потоком дыхательного газа и выходным сигналом турбинного расходомера. (Рис.20)

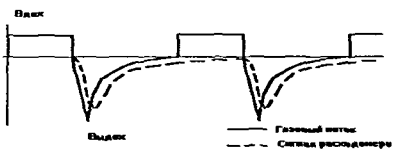


Рис.21. Турбина не успевает остановиться к началу следующего выдоха.

При высокой частоте дыхания параметры вентиляции и динамические характеристики расходомера соотносятся так, что турбина не успевает остановиться к началу следующего выдоха. (Рис.21)

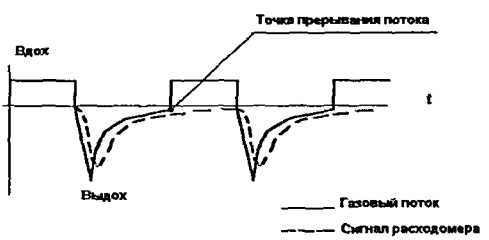


Рис 22. Прерывание потока выдоха в начале вдоха.

При некоторых соотношениях режима ИВЛ и параметров легких, например, при повышенном сопротивлении дыхательных путей и относительно высокой частоте дыхания, вдох начинается в момент, когда скорость выдоха еще достаточно высока. (Рис.22)

Иногда на плохо отрегулированных аппаратах или при недостаточно герметичном соединении аппарата с пациентом, сохраняющим самостоятельное дыхание, возможны задержки перекрытия линии выдоха в начале фазы вдоха. или «ложный выдох» .(Рис. 23.)

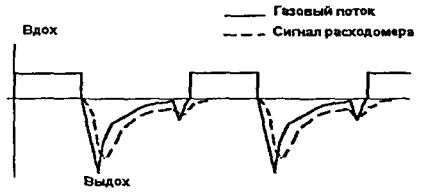


Рис.23. "Ложный выдох" при неисправном аппарате ИВЛ.

Эти и другие задачи приводят к необходимости применения специальных алгоритмических мер по распознаванию таких ситуаций для исключения абсурдных результатов измерений и ложных срабатываний тревожной сигнализации.

Варианты алгоритмических решений:

а) Преодоление ситуации нарушения линейного соответствия между потоком дыхательного газа и выходным сигналом турбинного расходомера при высокой частоте дыхания производится при помощи кусочно-линейной аппроксимации градуировочной характеристики.

Типичные результаты экспериментов [68] по определению влияния величины дыхательного объема на коэффициент преобразования К показаны на рис.24.

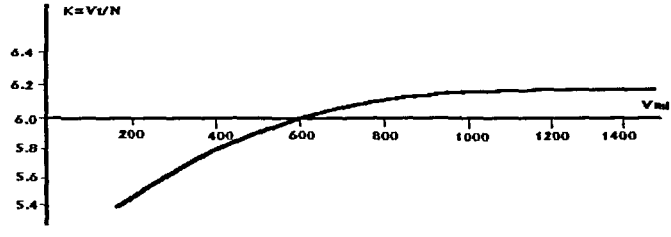


Рис.24. Зависимость коэффициента преобразования от дыхательного объема при постоянной частоте вентиляции 20 л/мин.

Как видно, коэффициент преобразования существенно переменен при малых значениях дыхательного объема и становится практически постоянным при дыхательных объемах более 1 л. Физический смысл найденной закономерности по видимому состоит в том, что при уменьшении дыхательного объема увеличивается доля свободного выбега в общем количестве оборотов турбины расходомера за дыхательный цикл.

Использовалась кусочно-линейная аппроксимация полученной нелинейной градуиро-

вочной характеристики. В диапазоне измеряемых дыхательных объемов от 0.2 до 1.5 литров производилось градуировочной характеристики разбиение на четыре участка.

Применение кусочно - линеаризованной градуировочной характеристики позволило повысить точность измерения дыхательного объема в условиях ИВЛ до 5%.

b) Определение момента начала выдоха.

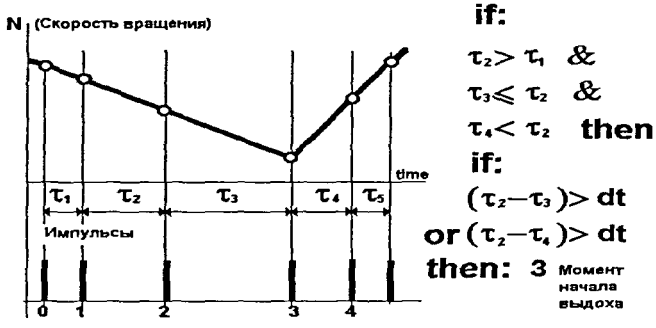
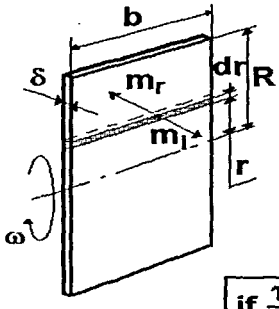


Рис.25. Определение момента начала выдоха.

Наилучший практический результат был получен [68] при использовании алгоритма (рис.25), общая идея которого заключается в формировании скользящего "окна", в котором в реальном масштабе времени анализируется соотношение четырех последовательных временных интервалов (периодов). Критерием начала дыхательного цикла является уменьшение "третьего" или "четвертого" периода относительного "второго" на величину не менее некоторого фиксированного значения **DT**, причем "первый" период должен быть меньше "второго". При выполнении этих условий за начало дыхательного цикла принимается момент появления "третьего" импульса.

Этот алгоритм показал свою работоспособность на частотах дыхания до 200 циклов в мин., т.е. даже на режимах высокочастотной ИВЛ.

c) Вращение турбины по инерции после прекращения действия воздушного потока вносит существенные искажения в измерение дыхательного объема. Особенно это сказывается на режимах, при которых прекращение потока газа в линии выдоха происходит внезапно, образуя крутой и интенсивный "задний фронт". Для того чтобы предотвратить эти искажения мы ввели специальную характеристику, названную нами "индикатор наличия потока" (рис.26), вычисляемую в режиме в реальном масштабе времени во время измерения параметров ИВЛ. "Индикатор наличия потока" рассчитывается исходя из уравнения моментов, действующих на турбину при свободном выбеге. **Мазр + Мин = 0**



$$m_r = C_x \frac{\rho_a (\omega r)^2}{2} b \cdot dr \cdot r$$

$$M_r = C_x \frac{\rho_a \omega^2 b R^4}{4}$$

$$m_l = \frac{d\omega}{dt} r^2 \cdot \rho_m \cdot b \cdot \delta \cdot dr$$

$$M_l = -\frac{2}{3} \cdot \frac{d\omega}{dt} \cdot R^3 \cdot \rho_m \cdot b \cdot \delta$$

$$C_n = \frac{3}{16} \cdot \frac{\rho_a}{\rho_m} \cdot \frac{R}{\delta} \cdot \frac{C_x}{\pi}$$

$$n = \frac{n_0}{1 + C_n \cdot n_0 t}$$

if $\frac{\tau_i}{\tau_{i-1}} > e^{C_n}$ then "Поток отсуствует"

Рис.26. "Индикатор наличия потока"

Полученное соотношение позволяет определить вращается ли лопасть турбинного расходомера под действием потока или по инерции, и позволяет при помощи несложных вычислений существенно повысить точность измерения дыхательного объема.

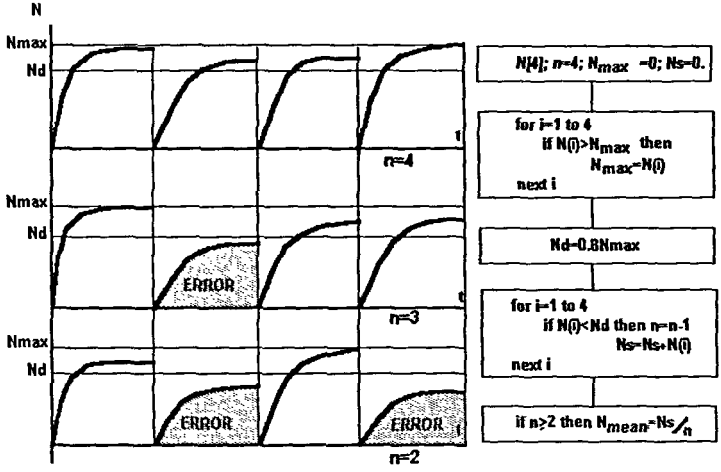


Рис.27. Измерение среднего значения дыхательного объема.

d) Для устранения влияния помех и случайных факторов на результаты измерения па раметров ИВЛ, в основном режиме работы прибора использован (рис.27) специальный алго ритм осреднения измеряемых параметров (минутной вентиляции дыхательного объема

частоты дыхания) за четыре дыхательных цикла.

Смысл алгоритма заключается в следующем: из выделенных четырех дыхательных циклов находится дыхательный цикл с максимальным объемом (максимальным количеством импульсов **Nmax**); дыхательные циклы, объем которых выпадает из диапазона **(1-0.8) Nmax,** считаются "ошибочными"; если количество "ошибочных" дыхательных циклов превысило два, то считается, что происходит переходный процесс (перенастройка) аппарата ИВЛ. В этом случае вычислений не производится, а на табло появляется специальная индикация; если количество "ошибочных" дыхательных циклов превысило более двух, то вычисление параметров дыхания производится как среднее значение из дыхательных циклов, признанных "удачными".

Такой алгоритм позволяет существенно повысить точность измерений и помехоустойчивость прибора.

е) В процесс задания допустимых границ изменения дыхательного объема для включения тревожной сигнализации мы ввели их полуавтоматическую установку).

Этот алгоритм работает следующим образом. Оператор после включения прибора устанавливает желаемый режим вентиляции на аппарате ИВЛ и включает сигнализацию. В момент нажатия клавиши устанавливаются допустимые границы изменения дыхательного объема +/- 20% от величины измеренной в момент нажатия клавиши. Для изменения установки необходимо изменить режим вентиляции и вновь нажать клавишу включения сигнализации. С этого момента будут установлены новые допустимые границы изменения дыхательного объема, равные +/-20 % от новой установленной величины дыхательного объема.

Перечисленные методы реализованы в электронных волюметрах для взрослых и детей для НДА и показали вполне удовлетворительные результаты при эксплуатации в реальных клинических условиях.

VI ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ И СПЕЦИАЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ НДА

При формировании основных требований для устройств, выполняющих дополнительные и специальные функции НДА и целесообразном распределении параметров в конкретных, в зависимости от назначения и места применения [29,32,45,54,55] мы выделяли те же группы параметров, что и для аппаратов ИВЛ и ИН. Результаты использования такого подхода приведены при формировании основных требований аппаратов ИН и ИВЛ (Рис.7 и 15).

На рис.29 приводим классификацию устройств, обеспечивающих дополнительные и специальные функции НДА, сложившуюся в процессе создания НДА к настоящему времени.

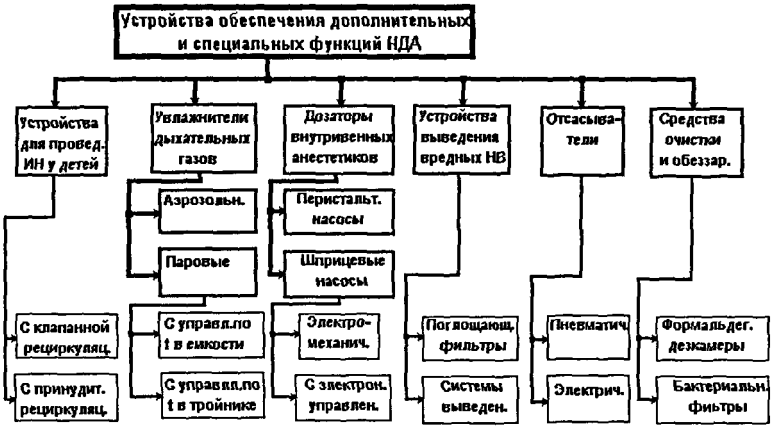


Рис 29.Классификация устройств обеспечения дополнительных и специальных функций НДА.

VII РЕАЛИЗАЦИЯ ОСНОВНЫХ ПРИНЦИПОВ ПОСТРОЕНИЯ НДА ЧЕРЕЗ СИСТЕМУ СТАНДАРТОВ И КООРДИНАЦИЮ РАЗРАБОТОК И ПРОИЗВОДСТВА НДА

Для такого широкого класса техники, как НДА, большое значение имеет создание комплекса нормативных документов, устанавливающих единые и соответствующие научно-техническому уровню требования к качеству НДА. В связи с этим работа в области стандартизации была проведена в следующих направлениях [26,60,61,63]:

- Установление единой классификации НДА, терминов и определений для основных медицинских процессов, реализуемых НДА, а также основных частей, узлов и блоков НДА [32,36,51], что позволяет однозначно понимать характеристики аппаратуры;

- Установление единых количественных требований к параметрам существующей и перспективной НДА, а также единых методик испытаний для количественного определения таких требований [32,47,50]. Для метрологического обеспечения стандартизуемых методик пришлось выполнить ряд работ по созданию и метрологической аттестации испытательного оборудования: моделей легких, средств для измерения пульсирующих давлений и расходов, средств для измерения постоянных расходов кислорода и закиси азота без применения самих измеряемых сред [39].

- Установление единых требований к конструкции и размерам компонентов НДА, [30,48,52]. Это предотвратило возможные опасности для пациента, возникающие в результате использования в одной клинике аппаратуры с компонентами, изготовленчыми разными производителями;

- Работы в ИСО/ТК 121 "Оборудование для наркоза и аппаратура искусственного дыхания" обеспечили своевременное использование технических решений, из международных стандартов, и введение в международные стандарты показателей, отражающих отечественные достижения в данной области техники и следовательно соответствие отечественной аппаратуры к требованиям международных стандартов.

- Гармонизация отечественных стандартов в области НДА с международными и Европейскими стандартами с целью создания нормативной базы для выхода производителей отечественной НДА на международные рынки.

- Установление требований к материалам, комплектующим изделиям, компонентам для НДА через механизм программ комплексной стандартизации и координация разработок и производства НДА и ее компонентов

VIII ПРАКТИЧЕСКАЯ РЕАЛИЗАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЙ.

1.Применении результатов исследований в практике создания и освоения серийного производства позволило создать четыре поколения аппаратов ИВЛ и ИН (Таблица 1), рассчитанных на использование в сети лечебных учреждений различного профиля и мощности. Широкое использование созданных аппаратов (общий выпуск превышает 250 тыс. шт. 49 моделей) и ряда мониторных и вспомогательных устройств обеспечило становление таких новых направлений медицины, как анестезиология интенсивная терапия и реанимация.

2. Результаты исследований использованы при разработке и организации производства четырех поколений НДА во ВНИИМП, на ЛПО "Краснгвардеец", 1-м Московском приборостроительном заводе, ПО "Корпус", Воронежском механическом заводе, Кокчетавском заводе кислородно-дыхательной аппаратуры, Ставропольском заводе "Нептун", а так же на ряде малых предприятий.

При этом на многих предприятиях ведется не только освоение производства разработанных во ВНИИМП моделей, но также модернизация выпускаемой продукции и создание новых оригинальных моделей НДА. Это говорит о формировании отечественной школы научных инженерных и производственных кадров в области НДА.

3. Выполненные исследования позволили создать нормативно-техническую базу для разработки и производства НДА. В комплексе нормативно-технических документов, установлены единая классификацию НДА, термины и определения реализуемых НДА медицинских процессов, единые количественные требования к потребительским параметрам НДА и методы их определения в процессе испытаний разрабатываемой и выпускаемой продукции, а так же единые требования к конструкции и размерам наиболее часто употребляемых компонентов НДА, что обеспечило решение большинства проблем безопасности при эксплуатации

НДА, при достаточно высоком уровне унификации аппаратуры.

Таблица 1

Поколение аппаратов	Аппараты ИН		Аппараты ИВЛ	
Первое 60-е годы	«Полинаркон-2» «Полинаркон-2П» «Наркон-2» «НАПП-2»	(1,5) (1,5) (1,5) (1,5)	РО-2 РО-3 РОА-1 «Вита-1» АНД-2	(1) (1) (1) (1) (3)
Второе 70-е годы	«Полинаркон-4» «Полинаркон-5» «Наркон-Д» «Трингал»	(1,5) (1,5) (1,5) (1,5)	РО-5 РО-6 РОА-2 РД-4 «Лада» «Млада» «Фаза» (2 модели) «Вдох» «Кокчетав» «Спирон-501»	(1) (1,3,5) (1) (1) (2) (2) (4) (4) (1,6) (1)
Третье 80-е годы	«Полинаркон-6» «Полинаркон-7»	(1,9) (1)	«Спирон-201» «Спирон-303» «Спирон-305» «Спирон-402» «Спирон-601» «ДАР-03» «Фаза-5» «РО-9Н»	(1,9) (1,5) (1,5) (1,9) (1,5) (2) (4) (1,3)
Четвертое 90-е годы	«Полинаркон-11» «Полинаркон-12» «Анастасия» «Полинаркон-Вита» «Полинаркон-Вита Д» «Наркон-6»	(1) (1,5) (1) (1) (1) (1,9)	«Спирон-502» АДР-1200 АДР-125 «Диана» «Спирон-412» «Вентар» «Авенир» (2 модели)	(1,10) (1,7) (1,5) (1,8) (1,9) (4) (1,9)

В скобках указаны разработчики и изготовители аппаратуры

1. ВНИИМП
2. НПО «Аврора»
3. 1-й МПЗ
4. КБ «Химавтоматика»
5. ЛНПО «Красногвардеец»
6. Завод КДА (г. Кокчетав)
7. Малое предприятие МИТК
8. Малое предприятие «Изаремед»
9. ПО «Корпус»
10. Завод «Нептун»

4. Применение результатов исследований в работах по международной стандартизации позволило своевременно использовать технические решения и принципы построения НДА, закладываемые в международные стандарты в отечественной НДА, вводить в международные стандарты показатели, отражающие отечественный опыт создания и производства НДА, а так же выполнить работы по гармонизации отечественных стандартов с международными, обеспечить соответствие отечественной аппаратуры этим стандартам и создать предпосылки для выхода отечественной НДА на международный рынок.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Диссертация обобщает результаты работ автора, выполненных на протяжении более чем 30 лет для решения важной научно-технической проблемы исследования функциональных характеристик и разработки основ проектирования наркозно дыхательной аппаратуры.

Основные результаты и выводы

1.В результате исследования биотехнической системы НДА - пациент -оператор - внешняя среда, выявлено функциональное и научно техническое единство аппаратов ИВЛ и ИН, мониторных устройств НДА, устройств для дополнительных и специальных функций

НДА, сформулированы принципы их интеграции, в результате чего впервые создан класс медицинской техники - наркозно - дыхательная аппаратура.

2. На основе исследования биомеханики дыхания и газообмена при ИВЛ, разработаны принципы организации управления аппаратами ИВЛ, позволяющие оператору обеспечивать, выбор параметров ИВЛ (минутный объем вентиляции, дыхательный объем, частоту дыхания и др.), адекватных текущему состоянию биологического объекта.

3. На основе исследования газообмена и механики дыхания при ИВЛ предложена стохастическая модель управления ИВЛ, учитывающая взаимосвязь значений минутной вентиляции и биологическими параметрами (pCO2, pO2 и pH артериальной крови) , характеризующими адекватность ИВЛ, обеспечивающая оптимальные удаление углекислоты из крови и тканей пациента и доставку кислорода в кровь и ткани во время ИВЛ при минимальном отрицательном влиянии ИВЛ на гемодинамику пациента.

4. На основе исследования биотехнической системы "НДА - пациент - оператор - внешняя среда" сформулированы принципы построения НДА, систематизированы типовые структурные схемы НДА различного назначения, разработаны типовые элементы НДА (генераторы вдоха, разделительная емкость, распределительные устройства, переключающие механизмы, различные способы переключения фаз дыхательного цикла, виды привода, управления, измерений и сигнализации).

5.На основе исследования условий эксплуатации сформулированы основные критерии безопасности НДА: функциональная безопасность, минимальные наборы контролируемых реакций взаимодействия НДА, пациента и персонала.

6. На основе анализа условий эксплуатации НДА, как составляющей части системы, включающей аппаратуру, пациента, медицинский персонал и внешнюю среду сформулированы технические требования к НДА, разработаны методы и средства их испытаний, а так же принятые Минздравом предложения по научно-обоснованной номенклатуре НДА.

7. Результаты исследований реализованы в практике создания и освоения серийного производства четырех поколений аппаратов ИВЛ и ингаляционного наркоза (ИН), рассчитанных на использование в сети лечебных учреждений различного профиля и мощности. Широкое использование созданных аппаратов (общий выпуск превышает 250 тыс. шт. 49 моделей) и ряда мониторных и вспомогательных устройств обеспечило становление таких новых направлений медицины, как анестезиология, интенсивная терапия и реанимация, способствовал значительному прогрессу хирургии, терапии, скорой помощи.

8. Результаты исследований реализованы в виде комплекса нормативно-технических документов, где установлены соответствующие международным стандартам единая классификация НДА, термины и определения реализуемых НДА медицинских процессов и приме-

няемых режимов и составных частей, единые количественные требования к функциональным характеристикам НДА и методы их определения в процессе испытаний и сравнения, а так же единые требования к конструкции и размерам наиболее часто употребляемых компонентов НДА, что обеспечило решение большинства проблем безопасности при эксплуатации НДА, при достаточно высоком уровне унификации аппаратуры.

9. Выполненные исследования явились основой для формирования отечественной школы научных инженерных и производственных кадров в области НДА. На многих предприятиях (ОАО «Красногвардеец», АО «I МПЗ», ФУГП «ПО Корпус», ООО «Наремед», ООО «МИТК-М») ведется не только освоение производства разработанных во ВНИИМП моделей, но также модернизация выпускаемой продукции и создание новых оригинальных моделей НДА.

РАБОТЫ, ОПУБЛИКОВАННЫЕ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Бурлаков Р.И. , Гальперин Ю.Ш., Юревич В.М. Искусственная вентиляция легких. Принципы, методы, аппаратура. -М.: Медицина, 1986. –240с.

2. Бурлаков Р.И., Юревич В.М. Аппаратура, инструменты и оборудование для анестезии, реанимации, интенсивной терапии. Техника безопасности при их эксплуатации//Справочник по анестезиологии и реаниматологии/Под редакцией А.А. Бунятяна. - М.: Медицина, 1982. - С. 108-124.

3. Бурлаков Р.И., Юревич В.М. Правила эксплуатации наркозно-дыхательной аппаратуры//Анестезиология и реаниматология: Учебное пособие для студентов мед. вузов/Под редакцией О.А. Долиной. -М.: Медицина, 1998. - С.37-38.

4. Бурлаков Р.И. К постановке задачи автоматического управления искусственной вентиляцией легких//Сборник трудов СЗПИ .Кибернетика. - 1966.- №3 - С.68-71.

5. Некоторые эффекты влияния эпантола на гемодинамику/ Р.И. Бурлаков, Г.И. Серегин, А.Л. Тверской и др.//Материалы 11 пленума правления Всесоюзного общества анестезиологов и реаниматологов. – Тбилиси, 1966. С.39-40.

6. Бурлаков Р.И., Гальперин Ю.Ш., Петрова Л.Н. Аппарат для искусственной вентиляции легких//Новости медицинской техники: Труды ВНИИМИО- 1966. - Вып. 1. -С.40-47.

7. Бурлаков Р.И., Гальперин Ю.Ш., Петрова Л.Н. Новый аппарат для искусственной вентиляции легких РО-3//Медицинская промышленность СССР- 1966 . -№ 4. -С. 46-51.

8. Бурлаков Р.И., Юшкин А.В. Прибор для измерения среднего давления и частоты дыхания при искусственной вентиляции легких//Новости медицинского приборостроения: Труды ВНИИМП- 1968. - Вып. 3. - С.121-126.

9. Бурлаков Р.И., Гальперин Ю.Ш., Кацуба М.Н. Об автоматическом управлении искусственной вентиляцией легких//Новости медицинского приборостроения: Труды ВНИИМП - 1968. -Вып. 3. -С.33-38.

10. Биологическое управление искусственным дыханием и кровообращением/Р.И.Бурлаков, А.С.Перельмутр, В.Н.Дмитриев и др.//Биологическое управление. Человек и автоматические системы: Труды международного симпозиума по техническим и биологическим проблемам управленния, г.Ереван. 1968г. -М., 1970. -С.288-308.

11. Влияние эпантола на гемодинамику/Р.И. Бурлаков, В.И. Бородулин, Г.И. Серегин и др.//Тезисы докладов международном на симпозиуме по эпантолу. – М., 1969. -С.28-29.

12. К построению математической модели канала вентиляции легких/Р.И. Бурлаков, Т.М. Дарбинян, Г.И. Серегин и др.//Экспериментальная хирургия и анестезиология. -1969. -№ 6. -С. 14-17.

13. Материалы к построению алгоритмов автоматического управления искусственной вентиляцией легких/Р.И. Бурлаков, Т.М. Дарбинян, Г.И. Серегин и др.//Сборник актуальных проблем анестезиологии. –Львов, 1969. -С.16-22.

14. О модели биологического объекта, адекватной задаче управления/Р.И. Бурлаков, Г.И. Серегин, А.В. Юшкин, А.Л . Тверской //Медицинская техника -1970. -№ 4. -С. 6-12.

15. Бурлаков Р.И., Юшкин А.В. Управление искусственной вентиляцией легких как системой со случайными параметрами//Тезисы докладов на Всесоюзном симпозиуме по биокибернетике -М., 1970. -С.144-145.

16. Бурлаков Р.И., Юшкин А.В. Построение математической модели ИВЛ в адекватной для управления форме//Новости медицинского приборостроения-1970.-Вып. 2. -С.51-57.

17. Бурлаков Р.И., Юшкин А.В. Управление искусственной вентиляцией легких как системой со случайными параметрами//Кибернетика в медико-биологичекских исследованиях. -М., 1971. -С.221-224.

18. Бурлаков Р.И. Оптимизация управления искусственной вентиляцией легких: Диссертация на соискание ученой степени кандидата технических наук. -М., 1971. -144 с.

19. Autamatic control of artificial pulmonary ventilation in intensive care following cardiac surgery/Р.И. Бурлаков, Т.М. Дарбинян, Г.И. Серегин и др.//Тезисы докладов 1-го Всемирного конгресса по интенсивной терапии. –Лондон, 1974. -С.321-329.

20. Об автоматическом управлении искусственным дыханием/Р.И. Бурлаков, Т.М. Дарбинян, Г.И. Серегин и др.//Труды 1 Всесоюзного съезда анестезиологов и реаниматологов. –Ташкент, 1975. -С.102-104.

21. Автоматическое управление искусственной вентиляцией легких/Р.И. Бурлаков, Т.М. Дарбинян, Г.И. Серегин и др.//Труды 1-го Всесоюзного съезда анестезиологов и реаниматологов. - М., 1976 . -С.76-82.

22. Бурлаков Р.И., Юревич В.М.. Рациональные основы технического оснащения анестезиологической службы//Медицинская техника -1976. -№ 5. -С.7-11.

23. Аппаратура для ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Достижения и перспективы/Р.И.Бурлаков, Ю.Ш.Гальперин, А.И.Трушин и др.//Медицинская техника -1977. - № 5. -С.32-37.

24. Бурлаков Р.И., Трушин А.И. Об опыте работы 121-го комитета ИСО "Оборудование для анестезии и медицинские дыхательные аппараты"//Основные направления работ по международной стандартизации в рамках СЭВ, ИСО, МЭК. :Тезисы докладов Всесоюзного семинара. – Киев, 1977. С.42-44.

25. Бурлаков Р.И. Состояние и перспективы развития наркозно-дыхательной аппаратуры//Медицинская техника в повышении эффективности здравоохранения: Тезисы докладов всесоюзной научно-технической конференции. -М., 1977. -С.112-113.

26. Бурлаков Р.И. Международная стандартизация наркозно-дыхательной аппаратуры//Новости медицинской техники: Труды ВНИИМП - 1978. -Вып. 2. -С.100-105.

27. Аппаратура для анестезиологии и ее клиническое применение/Под редакцией Р.И. Бурлакова –М.: ВНИИМП, 1978. -128 с..

28. Бурлаков Р.И., Юревич В.М.. Системы автоматической обработки информации в анестезиологии и реанимации//Материалы 5-го пленума правления Всесоюзного общества анестезиологов и реаниматологов. -Нальчик, 1978. -С.49-51.

29. Бурлаков Р.И., Гальперин Ю.Ш., Трушин А.И. Требования международных стандартов к безопасности наркозно-дыхательной аппаратуры//Материалы 5-го пленума правления Всесоюзного общества анестезиологов и реаниматологов -Нальчик, 1978. -С.52-53.

30. ГОСТ 24264-80 (СТ СЭВ 1454-78) Соединения конические дыхательного контура аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Конструкция и размеры/Р.И. Бурлаков, Ю.Ш. Гальперин, А.И. Трушин -М.: Госстандарт СССР, 1980. -10 с.

31. Бурлаков Р.И., Сомс М.К. Аппаратура для анестезии и реанимации с автономными источниками энергии//Материалы совещания специалистов стран-членов СЭВ. –Дрезден, 1980. -С.17-19.

32. ГОСТ 18856-81 (СТ СЭВ 2586-80) Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Общие технические требования. Методы испытаний/Р.И. Бурлаков, Ю.Ш. Гальперин, С.Е. Ксандрова и др. -М.: Госстандарт СССР, 1981. -31 с.

33. Бурлаков Р.И., Юревич В.М. Комплекс технических средств для оснащения рабочего места анестезиолога в операционной//Медицинская техника. -1981. -№ 1. -С.6-10.

34. Бурлаков Р.И., Гальперин Ю.Ш., Трушин А.И. Аппараты искусственной вентиляции легких и ингаляционного наркоза. Состояние и перспективы//Медицинская техника. 1981. - № 1. -С.24-28.

35. Аппаратура ИН и ИВЛ для амбулаторий и поликлиник/Р.И.Бурлаков, Ю.Ш.Гальперин, А.И Трушин и др.//Комплексное оснащение лечебно-диагностических процессов в поликлиниках различного уровня: Тезисы докладов Всесоюзной конференции. -М., 1982. -С.72-78.

36. ГОСТ 17807-83 (СТ СЭВ 3929-82) Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Термины и определения/Р.И.Бурлаков, Ю.Ш.Гальперин, О.Н.Максимова и др. -М.: Госстандарт СССР, 1984. -32 с.

37. Бурлаков Р.И., Гальперин Ю.Ш. Информационные и управляющие устройства в аппаратах искусственной вентиляции легких//Применение вычислительной техники в медицине: Труды Советско-Французского симпозиума - Ташкент, 1983. –С.89-93.

38. Некоторые вопросы биомеханики малого круга кровообращения/Р.И. Бурлаков, П.С. Кантор, Н.А. Супер и др.//Тезисы докладов 4-ой Всесоюзной конференции по биомеханике. – Рига, 1983. -С.101-106.

39. Методические указания. Ротаметры поверочной расходомерной установки. Методика поверки/Р.И. Бурлаков, А.И. Трушин, А.А. Черкасова и др. -М.: Госстандарт СССР, 1984. -11 с.

40. Бурлаков Р.И., Гальперин Ю.Ш., Ксандрова С.Е. Стандартизация наркозно-дыхательной аппаратуры//Аппаратура для анестезиологии и реаниматологии. Клиническое применение: Труды ВНИИМП. -1984. -С.36-39.

41. Наркозно-дыхательная аппаратура. Принципы формирования основных требований/Р.И. Бурлаков, Ю.Ш. Гальперин, П.С. Кантор и др.//Применение вычислительной техники в медицине: Труды Советско-Французского симпозиума. -Париж, 1985.-С.17-21.

42. Бурлаков Р.И., Гальперин Ю.С., Ксандрова С.Е.. Стандартизация наркозно-дыхательной аппаратуры //Новости медицинского приборостроения. -1985.- Вып.6. -С.62-66.

43. Аппаратура для анестезиологии и реаниматологии. Клиническое применение./Под редакцией Р.И. Бурлакова: -М.: ВНИИМП, 1984. -46 с.

44. Бурлаков Р.И., Трушин А.И. Современное состояние применения пневмоавтоматики в медицинском приборостроении//Тезисы доклада на 15-ом Всесоюзном совещании по пневмогидроавтоматике. –Львов, 1985. -Т. 1. -С.83-84.

45. Типаж наркозно-дыхательной дыхательной аппаратуры на 1986-1995 гг./ Р.И. Бурлаков, Ю.Ш. Гальперин, А.И. Трушин, В.М. Юревич -М.: Минприбор, 1986. -82 с.

46. Бурлаков Р.И., Трушин А.И. Современное состояние применения средств пневмоавтоматики в наркозно-дыхательной аппаратуре//Пневматические системы управления биологическими объектами: Тезисы доклада на 3-ем научно-техническом семинаре. -Пушкино М.О., 1986. -С.77-78.

47. International standard ISO/IS 5358. Anaestetic mashines for use with humans. -Geneve, 1986. -22c.

48. International standard ISO/IS 5356-1 Anaestetic and respiratory equipment. Conical connectors . Part 1. Cones and socets. -Geneve, 1998. -6c.

49. Современное состояние и тенденции развития наркозно-дыхательной аппаратуры. Научный обзор/Р.И. Бурлаков, Ю.Ш. Гальперин, А.И. Трушин и др. -М.: ВНИИМП, 1987. -32 с.

50. International standard ISO/IS 5369 Lung ventilators for medical use. -Geneve, 1987. -28c.

51. International standard ISO/IS 4135Anaesthesiology - Vocabulary. -Geneve, 1999. 35c.

52. International standard ISO/IS 5359 Low pressure flexible connecting assembly for use with medical gas system. -Geneve, 1999.-12c.

53. International standard ISO/IS 7767 Oxigen analysers for monitoring patient breathing mixtures.Safety requirements. -Geneve, 1988.-14c.

54. International standard ISO/IS 8185. Humidifieres for medical use. Safety requirements. -Geneve, 1988. 18c.

55. International standard ISO/IS 8835-3 Anaestetic gas scaveging sistems. -Geneve, 1997. -9c.

56. International standard ISO/IS 10079 Medical suction equipment. Safety requirements. Part 1.Electricaly powered suction equipment. Part 2.Non-electrical manually powered suction equipment. Part 3.Non-electrical suction equipment powered from a vacuum or pressure sourse. -Geneve, 1989.-14c.

57. International standard ISO/IS 9703-1(2,3) Specification for worning signals for equipment used in anaestesia and intensive care theatre. -Geneve, 1999. -25c.

58. International standard ISO/IS 9918 Capnometers for use with humans. Safety requiremrnts. -Geneve, 1993. -8c.

59. International standard ISO/IS 9919 Pulse oximeters for medical use. Safety requirements. -Geneve, 1990. -8c.

60. Бурлаков Р.И., Рыбаков И.Ф.. Наркозно-дыхательная аппаратура. Основные параметры//1-ый Всемирный конгресс по стандартизации в медицинской технике. -Дублин, 1990. -С.W16-W19.

61. Бурлаков Р.И., Губенко В.Г., Рыбаков И.Ф. Стандартизация в области медицинской техники в СССР//1-ый Всемирный конгресс по стандартизации в здравоохранении. – Дублин, 1990. -С.W4-W8.

62. Бурлаков Р.И., Гальперин Ю.Ш., Трушин А.И.. Некоторые вопросы разработки и реализации комплекса аппаратуры ИН и ИВЛ//Новости медицинской техники. -1991. Вып.5. -С.28-31.

63. Бурлаков Р.И., Гальперин Ю.Ш., Улыбин В.И. Стандартизация аппаратов для искусственной вентиляции легких и ингаляционного наркоза в России//Медицинская техника. –1996. -№ 1. -С.15-18.

64.Создание и производство наркозно-дыхательной аппаратуры на основе системно-комплексного подхода/Р.И. Бурлаков, В.А. Викторов, Ю.Ш. Гальперин и др.//Медицинская техника. -1996. -№ 1. -С.9-15.

65. Бурлаков Р.И., Гальперин Ю.Ш. Состояние и перспективы разработки и производства аппаратов искусственной вентиляции легких//Биомедприбор-96: Тезисы докладов конференции с международным участием. М., 1996. -С.93-94.

66. Бурлаков Р.И., Трушин А.И. Состояние и перспективы развития разработки и производства аппаратов ингаляционного наркоза в России//Медицинская техника. -1995. -вып. 4. -С.89-91.

67. Бурлаков Р.И., Гальперин Ю.С., Стерлин Ю.Г. Основные функциональные требования и принципы построения мониторных устройств для аппаратуры искусственной вентиляции легких и ингаляционного наркоза//Медицинская техника. -1995. -вып. 3. -С.32-35.

68. Improving algorithms for the volume monitor with turbine flowmeter/Burlakov R.I., Galperin Y.S., Maklygim A.N. and other//3-rd Europien conference for engineering and medicine. -Florence, (Italy), -1995. -P.S68-S74.

69. Бурлаков Р.И., Викторов В.А., Трушин А.И. Разработка и организация производства нескольких поколений пневмоэлектрической наркозно-дыхательной аппаратуры//Пневмогидроавтоматика-99: Тезисы пленарного доклада на Всероссийской конференции с международным участием. -М., 1999. -С.18-19.

70. Бурлаков Р.И., Гальперин Ю.Ш., Трушин А.И. Состояние и перспективы развития наркозно-дыхательной аппаратуры//Медицинская техника –1999. -№1. -С.6-12.

71. Бурлаков Р.И., Гальперин Ю.Ш. Системный подход к разработке медицинской техники на примере аппаратов искусственной вентиляции легких//Биомедприбор-96: Тезисы

докладов на международной конференции по биомедицинскому приборостроению. –М., 1996.-С.4-5.

72. Бурлаков Р.И., Трушин А.И. Разработка и создание производства аппаратуры для ингаляционного наркоза и комбинированной анестезии на основе системно-комплексного подхода.//Биомедприбор-96: Тезисы докладов на международной конференции по биомедицинскому приборостроению. –М., 1996. -С.15-17.

73. А.С. №240943 (СССР). Устройство для контроля временных параметров искусственной вентиляции легких/Р.И. Бурлаков, Ю.Ш. Гальперин, И.К. Горлин и др.//Б.И. -1969. -№ 13.

74. А.С. №215440 (СССР). Устройство для профилактики ателектазов при искусственном дыхании/Р.И. Бурлаков, Ю.Ш. Гальперин., И.К. Горлин и др.//Б.И. -1968. -№ 13.

75. А.С. №277869 (СССР) Усилитель постоянного тока/ Р.И. Бурлаков, А.В. Юшкин//Б.И. -1970. -№25.

76. А.С. №288844 (СССР). Индикатор среднелегочного давления и частоты дыхания/Р.И.Бурлаков, Ю.Ш.Гальперин//Б.И. -1971. -№ 1.

77.А.С. №550476 (СССР). Аппарат для искусственной вентиляции легких/Бурлаков Р.И., Гальперин Ю.Ш., Горлин И.К. и др.//Б.И. -1972. -№ 27.

78.А.С. №367865 (СССР). Аппарат для искусственной вентиляции легких с автоматическим управлением/Р.И. Бурлаков, М.Н. Кацуба, А.В. Юшкин и др.//Б.И. -1973. -№ 9.

79. А.С. №459235 (СССР). Устройство для контроля глубины наркоза/Р.И. Бурлаков, А.Н. Прохоренко, А.М. Соколова и др.//Б.И. -1975. -№ 5.

80. А.С. №858825 (СССР). Генератор потока газа аппарата искусственной вентиляции легких/Р.И. Бурлаков, И.Б. Криштул, Б.В. Смоляров и др.//Б.И. -1980. -№ 15.

Подписано к печати «27» 04 2000 г. Зак. 176. Объем 2,0 п.л. Тираж 100 экз.
Типография ЗАО «ВНИИМП-ВИТА