

Департамент здравоохранения города Москвы

Государственное бюджетное учреждение города Москвы «Станция скорой и неотложной медицинской помощи им. А.С. Пучкова»
Департамента здравоохранения города Москвы

Утверждаю:

Главный врач

ГБУ «ССиНМП им. А.С. Пучкова»

ДЗ города Москвы



_____ 2026 г.

ОТЧЕТ

о результатах опыта применения медицинского изделия «Монитор СО₂ портативный реанимационный МиниКап с принадлежностями» у пациентов реанимационного профиля при проведении аппаратной ИВЛ врачами анестезиологами-реаниматологами специализированных выездных бригад скорой медицинской помощи анестезиологии и реанимации Государственного бюджетного учреждения «Станция скорой и неотложной медицинской помощи им. А.С. Пучкова» Департамента здравоохранения города Москвы.

г. Москва
2026

В соответствии с распоряжением ГБУ «ССиНМП им. А.С. Пучкова» от 31.03.2026 № 6-р «О применении портативного монитора CO₂ «МиниКап» врачами анестезиологами-реаниматологами» и на основании договора от 27.03.2026 № 4, заключенного с ООО «Медплант», в период с 01.04.2026 по 29.05.2026 выполнено пилотное клиническое исследование по эффективности и безопасности применения портативного реанимационного монитора CO₂ «МиниКап» (далее – Устройство).

Апробация проведена при участии врачей анестезиологов-реаниматологов специализированных выездных бригад анестезиологии и реанимации подстанции скорой медицинской помощи № 26.

Проведён анализ 68 случаев применения медицинского изделия. Оценка проводилась по 10 критериям по шкале от 1 до 5, а также фиксировались замечания и клинические наблюдения.

Цель работы:

Оценка эффективности и безопасности применения портативного реанимационного монитора CO₂ «МиниКап» у пациентов реанимационного профиля.

1. Условия применения:

- пациенты с жизнеугрожающими состояниями, которым проводилась аппаратная искусственная вентиляция легких (далее – ИВЛ);
- работа в условиях выездной бригады СМП, включая:
 - оказание скорой медицинской помощи на месте вызова;
 - медицинскую эвакуацию, в том числе межстационарные переводы.

Оценка проводилась в соответствии с разработанной Анкетой, где определены следующие критерии по интерпретации результата в баллах:

- 1 – не соответствует ожиданиям/неприемлемо,
- 2 – слабо соответствует, затрудненное использование /неудовлетворительно,
- 3 – частично соответствует, есть недостатки, но использование возможно/удовлетворительно,
- 4 – соответствует ожиданиям с незначительными замечаниями/хорошо,
- 5 – полностью соответствует ожиданиям /отлично.

2. Результаты оценки по ключевым критериям

2.1. Время готовности к работе.

В этом разделе специалистам было предложено оценить скорость включения, прогрева, выхода на режим измерений в условиях urgentных клинических ситуаций. Оценки «1» и «2» установлены в **51%** случаев (35 из 68), оценки «4» и «5» – **32%** (22 из 68), средний балл – **2,8** из 5.

Данный критерий признан критическим недостатком. В условиях выездной бригады СМП длительный прогрев и инициализация прибора перед началом измерений неприемлемы. Устройство требует значительного времени для подготовки к использованию.

2.2. Удобство применения устройства.

В этом разделе оценивались эргономика, интуитивность интерфейса: Оценки «4» и «5» – **96%** (65 из 68 случаев), средний балл – **4,1** из 5. Врачи-

специалисты оценили устройство как удобное для применения, с интуитивно понятным интерфейсом, применение не требует специальной подготовки.

2.3. Достоверность и клиническая адекватность измерений.

Специалистам предлагалось дать субъективную оценку соответствия показаний устройства клинической ситуации. В 67 из 68 случаев – показатели EtCO₂ и частоты дыхания соответствовали ожидаемым. В одном случае зафиксировано расхождение со значениями капнометрии в боковом потоке другого медицинского оборудования на 5–6 единиц.

Таким образом, практически во всех клинических ситуациях устройство демонстрировало ожидаемую точность измерений. Единичный случай расхождения требует проверки калибровки конкретного экземпляра.

2.4. Стабильность измерений при транспортировке пациента.

Врачи анестезиологи-реаниматологи оценивали стабильность показаний при транспортировке пациента, находящегося на ИВЛ – при вибрации, тряске, перемещении. Оценки «4» и «5» выставлены в 96% случаев, средний балл – 4,5 из 5, из чего следует, что устройство демонстрирует высокие показатели стабильности при измерениях.

2.5. Устойчивость к артефактам и внешним воздействиям.

В этом разделе давалась оценка устойчивости показаний к внешним воздействиям, способным повлиять на корректную работу устройства, таким как движение пациента, скопления влаги, секрета в дыхательном контуре и устройствах обеспечения проходимости дыхательных путей. Оценивались также и ложные срабатывания сигнала тревог.

Оценки «4» и «5» – 99% случаев, средний балл составил 4,6 из 5. Устройство сохраняет стабильность показаний при всех видах транспортировки, устойчиво к внешним воздействиям, что делает его полностью пригодным для работы в санитарном автомобиле и при проведении медицинской эвакуации.

2.6. Энергообеспечение и автономность.

При оказании скорой медицинской помощи пациентам с urgentными клиническими состояниями исследовалась надежность и время работы от аккумулятора, а также скорость заряда. Оценки «4» и «5» установлены в 100% случаев, средний балл – 4,9 из 5.

Время автономной работы полностью соответствует заявленным характеристикам и покрывает потребности выездной бригады СМП в рамках одного вызова любой длительности, включая межстационарные переводы пациентов на ИВЛ.

2.7. Качество и удобство визуализации данных.

Специализированные выездные бригады анестезиологии и реанимации применяли устройство при различных погодных условиях на открытых пространствах, в разное время суток и в помещениях с оценкой визуализации показаний на экране при разном освещении. Оценки «4» и «5» установлены

в 93% случаев применения, однако, в 5 анкетах (7,4%) специалисты оценили данный параметр на «1».

Это указывает на наличие проблем с читаемостью экрана при определенных условиях (яркий солнечный свет).

2.8. Скорость срабатывания тревожной сигнализации.

В клинических ситуациях, когда EtCO₂ выходил за рамки референсных интервалов выездные бригады оценивали своевременность оповещения. Оценки «4» и «5» были установлены в 96% случаев. Средний балл составил 4,8 из 5. Таким образом, тревожная сигнализация срабатывает своевременно при критических изменениях EtCO₂, апноэ и разгерметизации контура.

2.9. Простота дезинфекции и технического обслуживания.

После оказания медицинской помощи бригады СМП проводили дезинфицирующую обработку устройства для дальнейшего использования. Предложено оценить удобство и простоту этой процедуры.

Оценки «4» и «5» были установлены в 88% случаев, средний балл – 4,7 из 5. Большинство врачей отметили приемлемую возможность быстрой обработки. Однако имеются единичные низкие оценки (оценка «1» – 1 случай, оценка «3» – 7 случаев), что может быть связано с отсутствием четкого регламента обработки датчика в условиях выездной бригады СМП.

2.10. Совместимость с существующим оборудованием

Бригады скорой медицинской помощи оснащены различными аппаратами ИВЛ. Требовалось выяснить совместимость устройства с существующим медицинским оборудованием и дыхательными контурами, фильтрами и эндотрахеальными трубками нескольких производителей.

В 97% случаев установлены оценки «4» и «5», средний балл – 4,9 из 5.

Устройство легко интегрируется в существующие медицинские изделия, применяющиеся при респираторной поддержке пациентов, не требует дополнительных переходников, что очень важно для работы выездной бригады скорой медицинской помощи.

3. Заключение.

По итогам клинической апробации монитора CO₂ портативного реанимационного «МиниКап» в условиях работы специализированных выездных бригад анестезиологии и реанимации скорой медицинской помощи установлено следующее:

- Устройство обладает высокой клинической ценностью при условии, что оно уже находится в рабочем режиме: стабильность, точность, автономность, совместимость и эргономика реализованы на высоком уровне.

- Основной недостаток устройства – длительное время выхода на режим измерений (прогрев, инициализация) более 1 мин.) – существенно ограничивает применение в urgentных ситуациях. При уменьшении времени готовности к измерению устройство может стать оптимальным инструментом для контроля EtCO₂ в клинической практике выездных бригад скорой медицинской помощи.

- Устройство может быть **рекомендовано** для использования в условиях оказания скорой медицинской помощи клинических ситуациях, где время на подготовку не является критическим. Для экстренных вызовов, требующих немедленного подключения, устройство **имеет ограничения к применению**.

Заместитель главного врача
по медицинской части, к.м.н.

 Г.А. Бузановский

Заместитель главного врача
по медицинской части

 В.С. Шупов

Заведующий организационно-
методическим отделом СМП,
к.м.н., доцент

 В.А. Кабанов

03.06.2026 г.