

## Руководство по использованию аппаратов ИВЛ и масок, а также ингаляционному введению лекарственных препаратов при COVID-19

Поскольку в настоящее время во всем мире сохраняется распространение коронавирусной инфекции (COVID-19), Philips старается активно поддерживать систему здравоохранения и медицинских работников, которые доверяют нам, и которым мы помогаем заботиться о пациентах. Поскольку компания Philips является ведущим производителем на рынке медицинских технологий, она располагает широким портфелем продуктов, услуг и решений, способных помочь при подготовке, реагировании и лечении в ходе вспышек вируса такого типа.

Учитывая распространение заболевания, мы осознаем важность наших предложений по лечению респираторных заболеваний для поддержки системы здравоохранения и поставщиков медицинских услуг, а также очень серьезно относимся к вопросу дезинфекции нашей продукции. В настоящем письме мы предлагаем вашему вниманию рекомендации высокого уровня по оптимизации ИВЛ и снижению вероятности нозокомиальной передачи патогена COVID-19 в ходе ИВЛ. Кроме того, представляем методы очистки и дезинфекции наших аппаратов ИВЛ и многоразовых масок для неинвазивной вентиляции для использования несколькими пациентами в стационарных условиях, а также информацию об ингаляционном способе введения лекарственных препаратов.

### **Общие рекомендации по искусственной вентиляции легких:**

1. При рассмотрении возможности применения искусственной вентиляции легких у пациентов с COVID-19 соблюдайте общие принципы лечения острой гипоксемической дыхательной недостаточности.
2. С целью избежания передачи возбудителя COVID-19 во время терапии необходимо придерживаться утвержденных мер инфекционного контроля вашей больницы и политики управления здравоохранения. Рекомендации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и Центров по контролю и профилактике заболеваний США (CDC), которые предусматривают размещение пациентов в изоляторах с отрицательным давлением, а также использование перчаток, халатов и масок лицами, осуществляющими уход за больными [3-4].
3. Если пациенту с гипоксемической дыхательной недостаточностью средней степени тяжести кислород подается через назальную канюлю с высокой скоростью потока (HFNC), на нее следует надевать медицинскую маску с целью снижения вероятности воздушно-капельной передачи вируса. В случае ухудшения клинического состояния пациента обеспечьте своевременную эндотрахеальную интубацию и механическую вентиляцию легких с положительным давлением [8-9].
4. При необходимости рассмотрите:
  - использование маски, охватывающей нос и рот, подходящего размера (или защитного шлема). Менее желательно использование назальных масок и (или) носовых валиков. При

выдохе весь поток воздуха должен быть отфильтрован через порт или трубку дыхательного контура;

- использование аппарата для двухконтурной неинвазивной вентиляции легких с фильтрами на вентиляционных выходах;
  - применение неинвазивного дыхательного контура Philips Respironics с портом выдоха, оснащенный фильтром, для одноконтурного аппарата НИВЛ при использовании устройств ИВЛ Philips в стационарах [11];
  - в случае ухудшения клинического состояния пациента, обеспечьте своевременную эндотрахеальную интубацию и механическую вентиляцию легких с положительным давлением.
5. Если у пациента развивается острая дыхательная недостаточность на фоне подтвержденного или подозреваемого заражения COVID-19, может потребоваться эндотрахеальная интубация и механическая вентиляция легких с положительным давлением [8-10]. Некоторые аппараты ИВЛ Philips предназначены как для неинвазивного, так и для инвазивного использования. К ним относятся аппараты V60<sup>1</sup>, Trilogy 202 <sup>2</sup> и V680<sup>3</sup>. Они могут быть оснащены как портом выдоха с фильтром, так и иметь двухконтурную дыхательную систему (только V680) с фильтрами на патрубках вдоха и выдоха.

Решение о выборе определенного лечения должно приниматься врачом и пациентом с учетом клинического состояния последнего и доступных ресурсов. Важно отметить, что данное руководство не заменяет существующие государственные клинические рекомендации или установленные больничные протоколы, а также соответствует опубликованным рекомендациям и данным, изложенным в медицинской литературе.

#### **Общее руководство по использованию масок в стационарных условиях:**

1. Учитывая высокую частоту заражения COVID-19, мы рекомендуем использовать индивидуальные маски для каждого пациента.
2. В случае применения масок многократного использования для различных пациентов, которые потенциально могут иметь COVID-19, изучите рекомендации по очистке и дезинфекции, приведенные ниже.
3. Важно отметить, что аппараты ИВЛ, вероятно, будут использоваться у нескольких пациентов, поэтому ниже приводятся инструкции по их дезинфекции.

#### **Рекомендации по очистке и дезинфекции аппаратов ИВЛ:**

**Инструкции по очистке аппарата ИВЛ:** Нанесите чистящее средство на мягкую безворсовую ткань или используйте одноразовую салфетку. Ткань или салфетка должны быть хорошо смочены, но так, чтобы с них не капала жидкость. Протрите чистящим средством всю внешнюю поверхность и сенсорный экран аппарата ИВЛ.

#### **Инструкции по дезинфекции аппарата ИВЛ:**

<sup>1</sup> РУ № ФЭС 2011/09352

<sup>2</sup> РУ № ФЭС 2011/09353

<sup>3</sup> РУ № ФЭС 2011/09352

Дата:

Страница: 3

Нанесите дезинфицирующее средство на мягкую безворсовую ткань или используйте одноразовую салфетку. Ткань или салфетка должны быть хорошо смочены, но так, чтобы с них не капала жидкость. Протрите дезинфицирующим средством всю внешнюю поверхность и сенсорный экран аппарата ИВЛ.

Ниже перечислены утвержденные методы, соответствующие требованиям ВОЗ и CDC для каждого аппарата искусственной вентиляции легких:

	V60/ V680	Trilogy (T202)	Прежняя версия серий A (BiPAP A30 / BiPAP A40) <sup>4</sup>	Cough Assist (E70) <sup>5</sup>
<b>Очистка</b>	Согласно рекомендациям производителя, моющее средство Intercept от компании Medivators разбавляется в соотношении 1/3 унции (10 мл) средства на галлон теплой водопроводной воды	Неагрессивное бытовое моющее средство	Неагрессивное бытовое моющее средство	
<b>Дезинфекция</b>	Раствор, состоящий из 1 части 5% гипохлорита натрия (дезинфектант), разбавленной в 9 частях деионизированной воды	70% изопропиловый спирт  Хлорсодержащее дезинфицирующее средство бытовое, гипохлорит натрия 8,25%, 1 часть на 10 частей воды	70% изопропиловый спирт.  Хлорсодержащее дезинфицирующее средство бытовое, гипохлорит натрия 8,25%, 1 часть на 10 частей воды	70% изопропиловый спирт  Хлорсодержащее дезинфицирующее средство бытовое, гипохлорит натрия 8,25%, 1 часть на 10 частей воды  Салфетки DisCide

### Информация о фильтрах и контурах аппаратов ИВЛ:

Представленная ниже информация описывает различные фильтры, предлагаемые для использования с нашими аппаратами ИВЛ, а также компоненты контура и спецификации эффективности бактериальных и вирусных фильтров.

### Фильтры, используемые с аппаратами ИВЛ Philips и дыхательными контурами:

PN	Part Description	Manufacturer	BFE/VFE*
C06417	FILTER,BACTERIAL,DISPOSABLE	Vyair (303)	99.9999%
C06418	FILTER,BACTERIA,DISP,CS/50	Vyair (303)	99.9999%

<sup>4</sup> PY № P3H 2013/31

<sup>5</sup> PY № P3H 2015/3318

Дата:

Страница: 4

1135776	Bacterial/Viral Filter 10/pk.	Wilamed/GlobalMed (55004150)	>99%
342077	Bacterial/Viral Filter Box 10	King Systems - Virobac II Mini-Filter (20801B)	>99.99%
1014047	Bacterial/Viral Filter, Dsp Single/Ce	King Systems - Virobac II Mini-Filter (20801B)	>99.99%
CN342077	BACTERIA FILTER BOX 10, China	King Systems - Virobac II Mini-Filter (20801B)	>99.99%
1046860	COUGHASSIST, DISPOSABLE FILTER	King Systems - Virobac II Mini-Filter (20801B) or AG Industries (AG14201)	>99.99%
1128907	Kit, exp bacteria filter, insulated, 20pk	F&P RT020	>99.99%

BFE – эффективность бактериального фильтра. VFE – эффективность вирусного фильтра

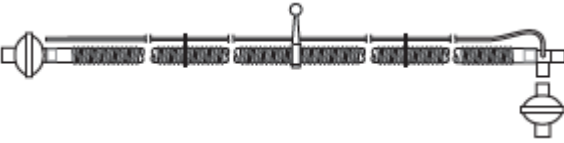

\*Эффективность, указанная в инструкциях по эксплуатации и спецификациях производителя.


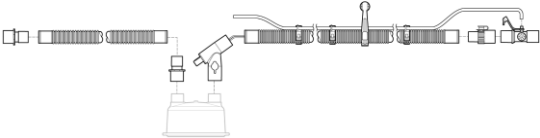
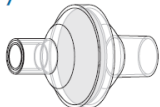
**Примечание:** Не все продукты доступны на всех рынках.

**Примечание:** Тепловлагообменники (ТВО) C06273 и C06274, предлагаемые в качестве дополнительных устройств к нашим аппаратам ИВЛ, НЕ являются фильтрующими. В клинических рекомендациях по COVID-19 рекомендуется использовать ТВО с фильтрующим компонентом. Ни один из бактериальных/вирусных фильтров, упомянутых в настоящем письме, не считается фильтрующим ТВО.

### Контуры и фильтры для использования в стационарных условиях:

Пожалуйста, ознакомьтесь с нижеприведенной информацией и убедитесь, что у вас имеются необходимые контуры и фильтры для использования с аппаратами ИВЛ Philips V60 и Trilogy 202. Не все контуры и фильтры доступны в вашей стране. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному представителю компании Philips или дистрибьютору.

Номер продукта	Номер заказа	Описание	Дополнительная информация
1065830 (10 в упаковке)	989805621311	Неинвазивный дыхательный контур с фильтрами основного и выдыхаемого потоков, одноразовым поворотным фильтрующим портом выдоха (FEP), проксимальной линией давления, подвеской и зажимами. Для одноразового использования, 22 мм. 	Полный комплект, состоящий из дыхательного контура и фильтра. Для использования с аппаратами V60 и Trilogy 202. В том числе комплектуется фильтрами основного и выдыхаемого потоков.
1069210 (10 в упаковке)	989805634871	Неинвазивный дыхательный контур с одноразовым поворотным фильтрующим портом выдоха (FEP), проксимальной линией давления, подвеской и зажимами, одноразового использования, 22 мм (фильтры основного и выдыхаемого потоков не поставляются в комплекте). 	Для использования с аппаратами V60 и Trilogy 202. Дыхательный контур не комплектуется фильтрами основного и выдыхаемого потоков. При отдельном заказе фильтров, для каждой упаковки дыхательного контура заказывайте по 2 упаковки фильтров

			342077 (10 в упаковке) для фильтрации основного и выдыхаемого потоков.
1065832 (10 в упаковке)	989805621321	Неинвазивный дыхательный контур с фильтром основного потока, одноразовым поворотным фильтрующим портом выдоха (FEP), проксимальной линией давления, подвеской и зажимами, одноразового использования, 22 мм (фильтр <i>выдыхаемого потока</i> не поставляется в комплекте). 	Для использования с аппаратами V60 и Trilogy 202. Дыхательный контур не комплектуется фильтром выдыхаемого потока. При отдельном заказе фильтров, для каждой упаковки дыхательного контура заказывайте 1 упаковку фильтров 342077 (10 в упаковке) для фильтрации <i>выдыхаемого потока</i> .
1122059	989805653191	Неинвазивный одинарный контур с фильтрующим портом выдоха (FEP) и подогревом, с камерой увлажнения, проксимальной линией давления, для одноразового использования, 22 мм. 	Для использования с аппаратами ИВЛ V60. Дыхательный контур не комплектуется фильтрами основного и выдыхаемого потоков. При отдельном заказе фильтров, для каждой упаковки дыхательного контура заказывайте по 2 упаковки фильтров 342077 (10 в упаковке) для фильтрации <i>основного и выдыхаемого потоков</i> .
342077 (10 в упаковке)	989805609521	Бактериальный/вирусный фильтр (одноразового использования). 	Для использования с аппаратами ИВЛ Philips V60 и Trilogy 202. Фильтры могут быть использованы как с продуктом 1069210, так и 1065832, указанными выше. <i>См. рекомендации по количеству выше.</i> Для 1065830 фильтры НЕ ТРЕБУЮТСЯ.

### Фильтры, входящие в комплектацию аппаратов ИВЛ и аксессуаров для дыхательных контуров

PN	Описание	Используемый фильтр
1062130	Маска назальная Respironics AP111 (с креплением, одноразовая с контуром и фильтром) (AP111 MSK W/HG CRCT FLTR, SU, CRADLES)	King Systems - Virobac II Mini-Filter (20801B)

1062132	Маска назальная Respiroics AP111 (с креплением, одноразовая с контуром и фильтром, 5 шт/упак) AP111 MSK W/HG CRCT FLTR, SU 5PK, CRDLS	King Systems - Virobac II Mini-Filter (20801B)
1065830	Одинарный контур пациента для неинвазивного применения, одноразового пользования CKT FILTER DEP W/FEP FILTER 10PK INTL	King Systems - Virobac II Mini-Filter (20801B)
1065832	Одинарный контур пациента для неинвазивного применения, одноразового пользования CKT FILTER DEP W/FEP 10PK INTL	King Systems - Virobac II Mini-Filter (20801B)
1069210	Одинарный контур пациента для неинвазивного применения, одноразового пользования CIRCUIT DEP w/FEP 10PK INTL	King Systems - Virobac II Mini-Filter (20801B)
1072639	Маска ороназальная Respiroics AF531 (размер S) S AF531 EE LEAK1,CKT 4PT HDG,SU,5 PACK	King Systems - Virobac II Mini-Filter (20801B)
1072640	Маска ороназальная Respiroics AF531 (размер M) M AF531 EE LEAK1,CKT 4PT HDG,SU,5 PACK	King Systems - Virobac II Mini-Filter (20801B)
1072641	Маска ороназальная Respiroics AF531 (размер L) L AF531 EE LEAK1,CKT 4PT HDG,SU,5 PACK	King Systems - Virobac II Mini-Filter (20801B)
1072642	Маска ороназальная Respiroics AF531 (размер S) S AF531 EE LEAK1,CKT,NE CAP STP,SU,5 PCK	King Systems - Virobac II Mini-Filter (20801B)
1072643	Маска ороназальная Respiroics AF531 (размер M) M AF531 EE LEAK1,CKT,NE CAP STP,SU,5 PCK	King Systems - Virobac II Mini-Filter (20801B)
1072644	Маска ороназальная Respiroics AF531 (размер L) L AF531 EE LEAK1,CKT,NE CAP STP,SU,5 PCK	King Systems - Virobac II Mini-Filter (20801B)
1073948	Одинарный контур пациента для неинвазивного применения, одноразового пользования CKT FILTER DEP w/FEP SINGLE, INTL	King Systems - Virobac II Mini-Filter (20801B)
1073949	Одинарный контур пациента для неинвазивного применения, одноразового пользования CKT FILTER DEP w/FEP FILTER SINGLE, INTL	King Systems - Virobac II Mini-Filter (20801B)
1074043	Маска полнолицевая Respiroics PerforMax Philips EE Starter Kit, Base + PMax Su	King Systems - Virobac II Mini-Filter (20801B)
1074044	Маска полнолицевая Respiroics PerforMax Philips EE Starter Kit,Base+ PMax Mu 4hg	King Systems - Virobac II Mini-Filter (20801B)
1074063	Маска полнолицевая Respiroics PerforMax Philips Procedure 5Pack,PMAX SU W/FEP, S	King Systems - Virobac II Mini-Filter (20801B)
1102862	Держатель контура (для вентиляции через загубник) MPV Support System Kit	King Systems - Virobac II Mini-Filter (20801B)
1102866	Контур одноразовый для вентиляции через загубник (10) Circuit, Disposable, 15mm, MPV	King Systems - Virobac II Mini-Filter (20801B)
1122059	Одинарный контур пациента для неинвазивного применения, одноразового пользования CKT,SU-22-NIV,FEP,CHMB,HTD 10PK_WM	King Systems - Virobac II Mini-Filter (20801B)
1127303	Двойной контур пациента с подогревом (10) Circuit, Disp, 22mm, Heated, Dual Limb	Wilamed/GlobalMed (55004150)
1127304	Двойной контур пациента с подогревом (10) Circuit, Disp, 15mm, Heated, Dual Limb	Wilamed/GlobalMed (55004150)
1127306	Двойной контур пациента (10) Circuit, Disp, 22mm, Non-Htd, Dual Limb	Wilamed/GlobalMed (55004150)
1127307	Двойной контур пациента (10) Circuit, Disp, 15mm, Non-Htd, Dual Limb	Wilamed/GlobalMed (55004150)
1132339	Одинарный контур пациента одноразового пользования (10) Circuit, Disp, 15mm, Non-Heated, Passive	Wilamed/GlobalMed (55004150)
1132340	Одинарный контур пациента одноразового пользования (10) Circuit, Disp, 22mm, Non-Heated, Passive	Wilamed/GlobalMed (55004150)
1132341	Одинарный контур пациента одноразового пользования (10) Circuit, Disp, 15mm, Heated, Passive	Wilamed/GlobalMed (55004150)

1132342	Одинарный контур пациента одноразового пользования (10) Circuit, Disp, 22mm, Heated, Passive	Wilamed/GlobalMed (55004150)
1132343	Одинарный контур пациента одноразового пользования (10) Circuit, Disp, 15mm, Non-Heated, Active	Wilamed/GlobalMed (55004150)
1132344	Одинарный контур пациента одноразового пользования (10) Circuit, Disp, 22mm, Non-Heated, Active	Wilamed/GlobalMed (55004150)
1132345	Одинарный контур пациента одноразового пользования (10) Circuit, Disp, 15mm, Heated, Active	Wilamed/GlobalMed (55004150)
1132346	Одинарный контур пациента одноразового пользования (10) Circuit, Disp, 22mm, Heated, Active	Wilamed/GlobalMed (55004150)
1141726	Сервисный комплект Trilogy EVO <sup>6</sup> Service-Trilogy EVO Test Bundle	King Systems - Virobac II Mini-Filter (20801B) or AG Industries (AG14201)

**Примечание:** Не все продукты доступны на всех рынках.

## Рекомендации по очистке и дезинфекции масок многоразового использования в стационарных

### **условиях:**

Нижеприведенные методы дезинфекции одобрены для следующих масок Respironics, используемых несколькими пациентами в стационарных условиях: PerformAtrak, Performax, Performax Pediatric и Total Face Mask. Оголовья для этих масок предназначены только для использования одним, а не несколькими пациентами.

### **Предварительная очистка маски многоразового использования в стационарных условиях**

Соблюдайте все инструкции производителя продуктов предварительной обработки. Любое отклонение от этих инструкций может повлиять на эффективность продукта. Пересмотрите все применимые инструкции, касающиеся дополнительных предупреждений и предостережений.

- Разберите маску в соответствии с прилагаемой **инструкцией по эксплуатации**.
- Очистите маску щеткой с мягкой щетиной, чтобы надлежащим образом удалить налипшие вещества с каждой детали, погружая их при этом в доступное анионное моющее средство (например, MEDIZIME LF, ANIOSYME DD1\*).
- Во время очистки особое внимание следует уделять лункам и углублениям.
- В ходе очистки/дезинфекции можно использовать моющие средства, если это не противоречит инструкции производителя.
- Прополощите маску в 5 литрах воды и высушите ее, избегая попадания прямых солнечных лучей.

### **Инструкции по выполнению дезинфекции высокого уровня для многоразовых масок, используемых в стационарных условиях:**

Рекомендованные методы дезинфекции определены для разных масок (см. таблицу ниже) и утверждены (+) по отношению к определенным маскам и (или) деталям масок. Информацию об исключительных случаях (-) см. в руководстве по эксплуатации.

Важно соблюдать все инструкции производителя дезинфицирующих средств. Любое отклонение от инструкций производителя или использование других веществ, помимо перечисленных в данном

<sup>6</sup> Не доступен в РФ

руководстве, может повлиять на эффективность или срок службы продукта. Пересмотрите все применимые инструкции на предмет наличия дополнительных предупреждений и предостережений.

Перед дезинфекцией, обратите внимание на то, что тканевые материалы (например, оголовье, ремни) **нельзя дезинфицировать** с использованием перечисленных методов. Для каждого пациента **необходимо использовать индивидуальные тканевые детали**.

Перед дезинфекцией маски с заглушкой дыхательного отверстия **откройте или снимите заглушку**.

После дезинфекции осмотрите все детали на предмет износа или повреждения. Замените все явно поврежденные детали (имеющие разломы, трещины, разрывы и т. д.). Тщательно промойте маску водой и высушите, избегая попадания прямых солнечных лучей. Перед использованием убедитесь, что маска полностью высохла, а также проверьте правильность функционирования клапана, согласно прилагаемой инструкции по эксплуатации. После дезинфекции допускается изменение цвета продукта и появление легкого запаха.

Ниже перечислены утвержденные методы дезинфекции, соответствующие критериям ВОЗ и CDC, по каждому типу многоцветных масок для использования в стационаре:

Продукт	Термический метод					Химический метод						Газовая плазма Sterrad 100S	Автоклав 121 °C в течение 15 минут	Макс. циклов	Примечания (-)	
	70 °C в течение 100 минут	75 °C в течение 30 минут	80 °C в течение 10 минут	90 °C в течение 1 минуты	93 °C в течение 10 минут	Cidex	Cidex OPA	Wavicide	Control III	Anioxyde 1000*	Gigasept FF*					
																Примечания: (-)
PerformaTrak		-		-		-	-	-	-			-		10		Перед дезинфекцией извлеките из рамки подкладку для лба. Для каждого пациента устанавливайте новую подкладку для лба.
PerforMax: (Размеры S/L/XL)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	10/5		Маска может быть обработана в автоклаве гравитационного типа без стерилизационного мешка (максимум 5 циклов). Маска может быть продезинфицирована с любым другим способом (максимум 10 циклов).



PerforMax Pediatric (Размеры: XXS/XS)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	–	10/5	Угловые патрубки с дополнительным выпускным отверстием (EE) не следует дезинфицировать. Их нужно заменять для каждого пациента. Маска может быть обработана в автоклаве гравитационного типа без стерилизационного мешка (максимум 5 циклов). Маска может быть продезинфицирована с любым другим способом (максимум 10 циклов).
Total Face Mask (полнолицевая маска)	–					✓	✓						✓		10	Утверждено при температуре 70 °C в течение только 30 минут.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Все маски многоразового использования Philips доступны в вариантах для индивидуального использования. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному представителю компании Philips или дистрибьютору.

*Действующие активные ингредиенты химических веществ*

- Cidex – 2,4% глутаральдегид
- Cidex OPA – 0,55% орто-фталевого альдегида
- Wavicide – 2,65% глутаральдегид
- Control III – 10% алкилдиметилбензиламмония хлорид, 10% алкилдиметилэтилбензиламмония хлорид
- Anioxyde 1000 – 0,15% надуксусная кислота
- Gigasept FF – 11,0 г янтарного альдегида, 3,0 г диметокситетрагидрофурана
- \* Anioxyde 1000, Aniosyme DD1 и Gigasept FF не доступны для использования в США.

**Руководство по введению ингаляционных препаратов (Respiratory Drug Delivery, RDD):**

Ниже представлена информация об использовании спейсера OptiChamber Diamond<sup>7</sup> (OCD) в рамках протокола Common Canister Protocol, CCP.

**Общая информация по протоколу CCP:**

Цель заключается в том, чтобы использовать индивидуальный дозирующий аэрозольный ингалятор (ДАИ) в качестве однократного ингалятора для нескольких пациентов. Каждому пациенту выдается спейсер для индивидуального использования. В ходе независимого исследования был отмечен возможный 5%-й возрастающий риск перекрестной контаминации при использовании подхода общего баллона.<sup>1,2</sup> Тем не менее, сторонники использования спейсера таким способом заявляют, что

<sup>7</sup> Спейсер OptiChamber Diamond с принадлежностями РУ №РЗН 2013/769 от 10.02.2017

перекрестная контаминация ДАИ маловероятна, если лечебное учреждение строго соблюдает соответствующий протокол.<sup>3</sup> Как показывает опыт, отделения респираторной терапии внедрили ССР вместо индивидуальных ДАИ в целях экономии затрат на лечение. Все больше лечебных учреждений изучают данный вариант ввиду текущего дефицита салбутамола в формате ДАИ. Важно отметить, что протокол ССР обычно не применяется для изолированных пациентов, а также для пациентов, находящихся на механической вентиляции легких.<sup>4</sup> К другой популяции, составляющей исключение, относятся пациенты, перенесшие трансплантацию, пациенты со сниженной иммунной реакцией или те, у которых в анамнезе отмечается муковисцидоз.<sup>5</sup> Односторонний клапан в спейсере Philips не предназначен для удаления контаминации, а компания Philips не исследовала спейсер OCD OptiChamber Diamond на предмет вирусной нагрузки. Таким образом, внедрение протокола ССР требует тщательного рассмотрения с участием всех лиц, принимающих ключевые решения в конкретном учреждении здравоохранения. Стандарты протокола должны оцениваться в отношении требований Объединенной комиссии и центров программ Medicare и Medicaid Services standards по применению и хранению лекарственных средств. Безопасность пациентов, например, подверженность риску внутрибольничной инфекции, должна рассматриваться в первую очередь. Актуальные проблемы, связанные с возникновением новых инфекционных заболеваний (например, COVID-19), дают дополнительные основания для тщательного рассмотрения вопроса, поскольку о риске потенциального распространения вируса известно не так много.

3. Wojciechowski, W., Maddox, H, Moseley, A. Bacterial Surveillance and Cost-Effectiveness of the General Srister Protocol, AARC, декабрь 2001 г.

4. Cohen MR, Smetzer JL. Shared metered dose inhalers: is cross-contamination avoidable? Hosp Pharm 2009;44:546-8

5. Smith T. Inpatient inhaler program puts savings in the can. UCH Insider 2012;5:1

Устройства для введения ингаляционных препаратов, например, такие как OptiChamber Diamond, относятся к категории средств индивидуального использования и к ним предоставляются инструкции по очистке, а не дезинфекции. В случае, если устройство не может быть очищено в соответствии с инструкциями по эксплуатации для использования одним пациентом, рекомендуется выбор одноразового приспособления. Данные устройства не предназначены для использования несколькими пациентами. Ниже мы прилагаем подробную схему очистки из инструкции по эксплуатации спейсера OptiChamber Diamond.

Спейсер OptiChamber Diamond	Дополнительный способ очистки для применения в клинических условиях
<p>Еженедельно: В течение минуты прополощите детали в теплой мыльной воде с жидким моющим средством. Оставьте их в воде в течение минимум 10 минут (маски: полощите в теплой мыльной воде в течение 2 минут или замочите на 10 минут). Промойте теплой водой, встряхните и высушите на воздухе. Не обрабатывайте паром и не кипятите.</p>	<p>Описанный ниже способ не заменяет процедуры, описанные в инструкции по эксплуатации OptiChamber Diamond.</p> <p>Процедура:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Разберите спейсер OptiChamber Diamond: снимите защитный колпачок и снимите наконечник. Если используется маска, снимите также и ее.</li> <li>2. Замочите OptiChamber Diamond на 30 минут в 3% растворе перекиси водорода (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).</li> <li>3. Промойте устройство под чистой проточной водой и встряхните для удаления избытка влаги. Тщательно высушите все части перед сборкой.</li> </ol>

Результаты испытаний бионагрузки показали, что погружение OptiChamber Diamond в 3%-й раствор перекиси водорода (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) приводит к снижению количества бактерий на 99,978% <sup>7</sup>, что достаточно для его очистки.

Кроме того, согласно анализу материала, такая процедура очистки не оказывает нежелательного влияния на ожидаемый срок службы продукта.

*Примечание: данный способ не применим к маскам LiteTouch, он подходит непосредственно для спейсера OptiChamber Diamond.*

6. Engineering report: OptiChamber Diamond Justification for cleaning using hydrogen peroxide Report n° PT248ST002R

7. PR-520.1R Version A 'OptiChamber Diamond and AeroChamber Plus Z-Stat Anti-static Valved Holding Chamber (VHC): Disinfection Procedure – 3% Hydrogen Peroxide

## **Часто задаваемые вопросы пациентов об ИВЛ, масках для стационарного использования и ингаляционном введении препаратов при COVID-19**

**Вопрос 1: Как следует очищать и дезинфицировать устройства для искусственной вентиляции легких?**

Ответ 1: Следуйте алгоритму действий, указанному в разделе «Очистка и дезинфекция» в руководстве по эксплуатации устройства. Используйте только те чистящие и дезинфицирующие средства, которые указаны в руководстве.

**Вопрос 2: Есть ли какие-либо новые рекомендации в отношении применения устройств ИВЛ у пациентов с COVID-19?**

Ответ 2: В настоящее время никаких изменений не планируется, но по мере необходимости и с учетом новой информации обновления будут предоставляться.

**Вопрос 3: Что следует делать, если протоколы инфекционного контроля, принятые в моей больнице, требуют использования чистящих и дезинфицирующих средств, которые не входят в рекомендованные компанией Philips списки?**

Ответ 3: Пожалуйста, предоставьте рекомендованные компанией Philips списки чистящих и дезинфицирующих средств в отдел инфекционного контроля больницы. Сообщите медицинским работникам, что использование средств, не входящих в списки, рекомендуемые компанией Philips, может повредить пластик, привести к образованию трещин и потребовать замены устройства.

**Вопрос 4: Что необходимо предпринять, если аппарат ИВЛ используется у пациента с COVID-19 без установки надлежащих фильтров?**

Ответ 4: Для предотвращения инфицирования пациента или аппарата ИВЛ всегда используйте бактериальный фильтр основного потока на отверстия выпускного отверстия маски пациента и в соответствующих случаях на патрубке выдоха. Не используйте аппарат ИВЛ без установки соответствующего воздухоочистительного фильтра. Фильтры, не утвержденные компанией Philips, могут снизить качество работы системы. В случае заражения пути газообмена аппарата ИВЛ, использование фильтров может обеспечить защиту пациента и медицинского работника. В качестве альтернативы аппарат ИВЛ можно поместить на карантин, и только потом повторно его использовать. За дополнительной информацией обратитесь в отдел инфекционных

заболеваний вашей больницы. Для аппаратов ИВЛ Trilogy EV300<sup>8</sup>, используемых за пределами США, можно выполнить замену пути газообмена, а также провести процедуру дезинфекции. Для получения информации о продуктах, которые можно обработать с помощью метода дезинфекции путей газообмена, посетите сайт компании Keredusy: [https://www.medizinservice-sachsen.de/en/files/kr1000\\_liste\\_validate\\_en.pdf](https://www.medizinservice-sachsen.de/en/files/kr1000_liste_validate_en.pdf). Компания Philips не делает никаких заявлений относительно эффективности метода компании Keredusy при заражении COVID-19 или другого типа. Компания Philips также не может гарантировать, что такой процесс не повредит материалы аппаратов ИВЛ.

**Вопрос 5: Насколько эффективен бактериальный фильтр вдыхаемого воздуха (особенно в отношении вирусных инфекций, таких как COVID-19)?**

Ответ 5: Бактериально-вирусный фильтр The King Systems Corporation Virbac II® имеет оценку эффективности более 99,99%. Однако специального исследования фильтра в отношении патогена COVID-19 не выполняли.

**Вопрос 6: Обеспечивает ли фильтрация выдыхаемого воздуха пациента 100% очищение от вирусов и бактерий?**

Ответ 6: Несмотря на то, что выдыхаемый газ эффективно фильтруется (эффективность > 99,99%) через порт выдоха, в местах неплотного прилегания подкладок маски к коже большинство масок пропускают некоторое количество выдыхаемого газа.

**Вопрос 7: Как часто следует заменять бактериальный фильтр?**

Ответ 7: Частота и сроки замены фильтра зависят от его использования и пациента. Рекомендуется менять фильтр между пациентами и через регулярные промежутки времени (или как указано производителем).

**Вопрос 8: Как следует очищать и дезинфицировать маски при условии их использования несколькими пациентами в стационарных условиях?**

Ответ 8: Следуйте приведенному выше алгоритму действий в разделе «Очистка и дезинфекция» или инструкции по эксплуатации продукта. Используйте только те чистящие и дезинфицирующие средства, которые указаны в инструкции.

**Вопрос 9: Следует ли ожидать новых рекомендаций по использованию многоразовых масок в стационарных условиях для пациентов с COVID-19?**

Ответ 9: На сегодняшний день обновлений не запланировано.

**Вопрос 10: Что следует делать, если протоколы инфекционного контроля, принятые в моей больнице, требуют использования чистящих и дезинфицирующих средств, которые не входят в рекомендованные компанией Philips списки?**

Ответ 10: Компания Philips протестировала многоразовые маски с использованием веществ и методов дезинфекции, перечисленных выше. Мы не рекомендуем использовать какие-либо другие методы очистки/дезинфекции. Любое отклонение от инструкций производителя или использование других веществ, помимо перечисленных в данном письме/инструкции по эксплуатации, может повлиять на эффективность или срок службы продукта.

---

<sup>8</sup> Не доступен в РФ

Пожалуйста, предоставьте рекомендованные компанией Philips списки чистящих и дезинфицирующих средств в отдел инфекционного контроля больницы. Сообщите медицинским работникам, что использование средств, не входящих в списки, рекомендуемые компанией Philips, может повредить пластик, привести к образованию трещин и потребовать замены устройства.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Все маски многоразового использования Philips доступны в вариантах для индивидуального использования. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному представителю компании Philips или дистрибьютору.

**Вопрос 11: Могу ли я использовать больничные дезинфицирующие салфетки для многоразовых масок Philips/Respironics, используемых в стационарных условиях?**

**Ответ 11:** Прочтите полную инструкцию по эксплуатации, в которой указано: не используйте отбеливатель, спирт, а также чистящие растворы, содержащие отбеливатель, спирт, а также кондиционирующие или увлажняющие средства.

**Вопрос 12: Могу ли я повторно использовать оголовье и крепление Capstrap для других пациентов?**

**Ответ 12:** Не пытайтесь чистить оголовья/крепления или подкладки из пеноматериала. Перед использованием устройства другим пациентом замените оголовья/крепления (или всю маску, если подкладки из пеноматериала или оголовья/крепления загрязнены).

**Вопрос 13: Какие маски предлагает компания Philips для использования у пациентов с COVID-19?**

**Ответ 13:** Компания Philips предлагает широкий спектр одноразовых масок для предотвращения распространения инфекции. К ним относятся полнолицевые, ороназальные и назальные маски для взрослых и детей, а также назальные канюли. Компания Philips имеет небольшой ряд многоразовых масок, которые можно очищать/дезинфицировать<sup>1</sup>.

Индивидуальные маски предназначены только для одноразового использования и последующей утилизации, а не дезинфекции или очистки после использования пациентом. Компания Philips-Respironics не может гарантировать сохранение технических характеристик после дезинфекции одноразовой маски.

Тип продукта	Название продукта	Для использования одним пациентом	Для многократного использования
Полнолицевая маска	PerforMax <sup>2</sup>	✓	✓
Ороназальная маска	AF421	✓	Нет
	AF541	✓	Нет
	AF531	✓	Нет
	AF811	✓	Нет
	PerformaTrak <sup>2</sup>	✓	✓
Носовая маска	Contour Deluxe	✓	Нет
Назальная канюля	AC611	✓	Нет
	AP111	✓	Нет
Маски для детей	PN841	✓	Нет
	PerforMax Pediatric	✓	Нет
	PerformaTrak	✓	Нет

1. Полную инструкцию см. в руководстве по очистке/дезинфекции масок. Соблюдайте все инструкции производителя продуктов предварительной обработки. Любое отклонение от этих инструкций может повлиять на характеристики продукта. Пересмотрите все применимые инструкции, касающиеся дополнительных предупреждений и предостережений.
2. Чтобы убедиться, что вы заказываете необходимую одноразовую или многоразовую модель маски, проверьте номера товара.

**Вопрос 14: Какие методы может использовать медицинский работник с целью минимизации утечки выдыхаемого воздуха во время неинвазивной вентиляции?**

Ответ 14: Выберите маску, не предусматривающую преднамеренного выхода (либо со стандартным угловым патрубком (SE), либо с угловым патрубком с дополнительным выпускным отверстием 1 (EE). При использовании контура с клапаном выдоха добавьте фильтр/фильтры для дополнительной защиты (см. выше дополнительную информацию о фильтре в разделе «Часто задаваемые вопросы», а также номера деталей и их описание в таблице ниже). Отрегулируйте маску, чтобы минимизировать утечку.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Носовые маски допускают непроизвольную утечку воздуха из ротовой полости пациента, поэтому они не являются оптимальным выбором для пациентов с COVID-19.

**Вопрос 15: Проводила ли компания Philips какие-либо исследования, чтобы доказать, что ингаляционный клапан предотвращает перекрестную контаминацию?**

Ответ 15: Нет. Спейсеры OCD, как и все остальные клапанные камеры, разработаны для проведения ингаляционной терапии. Таким образом, в проведенных нами исследованиях изучалось ингаляционное введение лекарственных средств. Односторонний клапан спейсера предотвращает попадание в него воздуха и, таким образом, защищает аэрозоль от воздействий. Он не предназначен для исключения заражения. Мы не исследовали спейсер OCD на предмет вирусной нагрузки.

**Вопрос 16: Сколько нозокомиальных инфекций может возникнуть вследствие применения ССР?**

Ответ 16: В ходе независимого исследования был отмечен возможный 5%-й возрастающий риск перекрестной контаминации при использовании протокола общего баллона.<sup>1,2</sup>

1. Dunlew CL, Rau JL, Roman SB. Surveillance of reservoir cross-contamination with multiple patient MDI use. Abstract presentation at the December 1997 ASHP Midyear Meeting in Atlanta, GA.

2. Hinson D, Rau JL. Incidence of contamination of metered-dose inhaler canisters when used with multiple patients using spacer devices. Abstract presentation at the December 1997 ASHP Midyear Meeting in Atlanta, GA.

## Ссылки

1. Respiratory care committee of Chinese Thoracic Society. Zhonghua Jie He He Hu Xi Za Zhi. [Expert consensus on preventing nosocomial transmission during respiratory care for critically ill patients infected by 2019 novel coronavirus pneumonia]. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32077661>, 2020 Feb 20;17(0):E020.
2. World Health Organization (WHO). Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (2019-nCoV) infection is suspected: Interim guidance. [https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/clinical-management-of-novel-cov.pdf?sfvrsn=bc7da517\\_2](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/clinical-management-of-novel-cov.pdf?sfvrsn=bc7da517_2), WHO reference number: WHO/nCoV/Clinical/2020.3, January 28, 2020.
3. World Health Organization (WHO). Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: Interim guidance. <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1266296/retrieve>
4. Interim Clinical Guidance for Management of Patients with Confirmed Coronavirus Disease (COVID-19). Centers for Disease Control. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/clinical-guidance-management-patients.html>
5. Xiaobo Yang\*, Yuan Yu\*, Jiqian Xu\*, Huaqing Shu\* et al. Clinical course and outcomes of critically ill patients with SARS-CoV-2 pneumonia in Wuhan, China: a single-centered, retrospective, observational study. Lancet Respir [https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(20\)30079-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(20)30079-5/fulltext), Feb 24, 2020. pii: S2213-2600(20)30079-5. doi: 10.1016/S2213-2600(20)30079-5.
6. Rello J, Tejada S, Userovici C, Arvaniti K, Pugin J, Waterer G. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): A critical care perspective beyond China. Anaesth Crit Care Pain Med. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2352556820300333?via%3Dihub>, Mar 3, 2020. pii: S2352-5568(20)30033-3. doi: 10.1016/j.accpm.2020.03.001
7. Guan WJ, Ni ZY, Hu Y, Liang WH, et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China. N Engl J Med. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32109013>, 2020 Feb 28. doi: 10.1056/NEJMoa2002032.
8. Josh Farkas. COVID-19. Internet Book of Critical Care (IBCC), [https://emcrit.org/ibcc/covid19/#noninvasive\\_respiratory\\_support](https://emcrit.org/ibcc/covid19/#noninvasive_respiratory_support), March 2, 2020.
9. David S. Hui, Benny K. Chow, Thomas Lo, et al. Exhaled air dispersion during high-flow nasal cannula therapy versus CPAP via different masks. Eur Respir J. <https://erj.ersjournals.com/content/53/4/1802339.long>, 2019; 53: 1802339 [https://doi.org/10.1183/13993003.02339-2018].

10. Basem M. Alraddadi, Ismael Qushmaq, et al. Noninvasive ventilation in critically ill patients with the Middle East respiratory syndrome. *Influenza Other Respir Viruses*. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/irv.12635>, 2019; 13:382–390.
11. (<https://www.usa.philips.com/healthcare/product/HCNOCTN113/respironics-niv-filter-circuit/overview>)
12. Frank Diamond. Best Approach to Disinfecting Surfaces Amid Novel Coronavirus Outbreak, *Infection Control Today*, <https://www.infectioncontroltoday.com/environmental-services/best-approach-disinfecting-surfaces-amid-novel-coronavirus-outbreak>, February 10, 2020.
13. Richard Lowe. Select Effective Disinfectants for Use Against the Coronavirus That Causes COVID-19. *Infection Control Today*, <https://www.infectioncontroltoday.com/environmental-services/select-effective-disinfectants-use-against-coronavirus-causes-covid-19>, February 26, 2020.