

**МУЗ «Городская больница № 10 г.Тулы»**

300036, г Тула, 18 проезд, д. 104  
ИНН 7104013825/КПП 710401001  
Тел.:(4872) 39-50-51, 22-15-37  
Факс: (4872) 22-18-88  
E-mail: tul.gb10@tula-zdrav.ru

22.09.10 № 9429  
На № \_\_\_\_\_



**УТВЕРЖДАЮ**

Главный врач

МУЗ «Городская больница № 10 г.Тулы»

Л.И. КАМЕНЕВ

«22» 09 2010 г.

**ПРОТОКОЛ № 2 от 20.09 2010 года**  
**медицинских испытаний изделия медицинского назначения**  
**аппарата пульмонологического для физиотерапии ВКВ-01**

Медицинские испытания аппарата пульмонологического **ВКВ-01**, изготовленного предприятием ОАО НПП «Альфа-Прибор» г. Тула, проведены на базе МУЗ «Городская больница № 10 г.Тулы» в отделении пульмонологии и Центре профпатологии в период с 05.07.2010 г. по 17.09.2010 г.

**Цель испытаний** заключается в определении степени воздействия представленного изделия на пациентов, страдающих заболеваниями легких, и оценке его эффективности и безопасности как изделия медицинского назначения при использовании в медицинской практике в лечебных учреждениях Российской Федерации.

Предприятием ОАО НПП «Альфа-Прибор» был предоставлен образец изделия медицинского назначения (аппарат пульмонологический для физиотерапии ВКВ-01) со следующими сопроводительными материалами:

1. Письмо - заявка с реквизитами предприятия.
2. Протокол технических испытаний № 10-013 от 21.05.2010г., выданный Испытательным центром медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ».
3. Протокол испытаний на электромагнитную совместимость № 19-05/10 от 26.05.2010 г., выданный НИЦЭМС «ИМПУЛЬС».
4. Руководство по эксплуатации АП.104.01.00 РЭ.

#### **Назначение изделия**

Аппарат пульмонологический для физиотерапии ВКВ-01 относится к медицинской технике (код 94 4400 по Общероссийскому классификатору продукции) и предназначен для проведения комплексных процедур наружного аппаратного вибрационно-компрессионного воздействия на грудную клетку в условиях специализированных и общетерапевтических стационаров, амбулаторно-поликлинических учреждений, врачебно-физкультурных диспансеров, санаториев, профилакториев и различных центров при лечении заболеваний органов дыхания и на этапах реабилитации пациентов.

Аппарат ВКВ-01 обеспечивает компрессию грудной клетки и создает высокочастотную (ВЧ) или низкочастотную (НЧ) вибрацию, в том числе и над очагом поражения. Основными результатами применения аппарата являются:

- активация пассажа мокроты из дыхательных путей и восстановление проходимости бронхиального дерева в результате вибрационного воздействия;
- активация бронходилатации путем воздействия на рефлексогенные зоны диафрагмы;
- нормализация газообмена и улучшение кровотока плохо вентилируемых отделов лёгких;
- стимулирование процесса регенерации в тканях легких.

#### **Основные технические характеристики изделия:**

- три частотных режима вибрационного воздействия НЧ вибратора: 45...60 Гц, 55...70 Гц, 65...80 Гц;
- три частотных режима вибрационного воздействия ВЧ вибратора: 100...115 Гц, 125...140 Гц, 145...160 Гц;
- три диапазона давления в пневмокамерах компрессионного пояса: 0,5...0,7 бар, 0,8...1,0 бар, 1,2...1,4 бар;
- длительность процедуры - 0,5...10 минут;
- время перерыва между сеансами - не менее 5 минут;
- частота принудительной компрессии (сдавливаний в минуту) 10, 12, 14, 16, 18, 20;
- время установления рабочего режима после включения - не более 2 минут;
- ресурс работы - 1500 ч;

- напряжение питания переменного тока частотой  $(50 \pm 1)$  Гц – 198...242 В;
- мощность потребления, не более 2500 ВА;
- габаритные размеры стойки аппарата 1140x785x650 мм;
- диапазон рабочих температур окружающего воздуха,  $+10...+35^{\circ}\text{C}$
- диапазон температур окружающего воздуха при хранении,  $+5...+40^{\circ}\text{C}$
- предельное значение относительной влажности (при температуре  $25^{\circ}\text{C}$ ) - 80%;
- степень защиты аппарата - IP40;
- срок службы аппарата - не менее 8 лет.

#### **Возможности изделия:**

- режимы работы: компрессия, вибрация, компрессия и вибрация одновременно;
- индикация общего времени процедуры;
- индикация режимов работы;
- автоматическая синхронизация компрессии с частотой дыхания пациента;
- принудительное "навязывание" частоты компрессии;
- учет наработки вибраторов и компрессорной станции;
- звуковая индикация нажатия кнопок;
- наружные поверхности стойки аппарата устойчивы к дезинфекции химическим методом по МУ-287-113: 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644-96 или 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16, а также другими средствами, предназначенными для изделий из пластмасс и металла;
- маски и датчик потока устойчивы к дезинфекции химическим методом по МУ-287-113 средством, предназначенным для дезинфекции изделий из силиконовой резины.

#### **Комплектация**

Образец аппарата ВКВ-01 был представлен производителем на медицинские испытания в комплектации согласно эксплуатационной документации, приведенной в таблице.

Обозначение	Наименование	Кол-во, шт.
АП.104.01.00	Аппарат пульмонологический для физиотерапии ВКВ-01 в составе:	
АП.104.10.00	- стойка аппарата	1
АП.104.11.00	- станция компрессорная	1
—	- комплект ключей	1 компл.
<u>Комплект принадлежностей</u>		
АП.104.21.00	Пояс компрессионный К.1	1
АП.104.22.00	Пояс компрессионный К.2	1
АП.104.23.00	Пояс компрессионный К.3	1
АП.104.24.00	НЧ вибратор	1
АП.104.25.00	ВЧ вибратор	1
АП.104.26.00	Шланг В.3	2
<u>Комплект расходных материалов</u>		
—	Маска большая взрослая	10
—	Маска средняя взрослая	10
—	Датчик потока	10

Обозначение	Наименование	Кол-во, шт.
	<u>ЗИП</u>	
АП.104.21.42	Пневмокамера К.1	2
АП.104.22.42	Пневмокамера К.2	2
АП.104.23.42	Пневмокамера К.3	2
	<u>Эксплуатационная документация</u>	
АП.104.01.00 РЭ	Аппарат пульмонологический для физиотерапии ВКВ-01. Руководство по эксплуатации	1 экз.
—	Упаковка	1 компл.

**Испытания** включали применение аппарата ВКВ-01 при лечении исследуемой группы из 53 пациентов без сопутствующей сосудистой и костной патологии: 26 человек (14 муж. и 12 жен.) в возрасте 21-51 год с внебольничной пневмонией среднетяжелого и тяжелого течения, 21 чел. (10 муж., 11 жен.) в возрасте 16-66 лет с персистирующей бронхиальной астмой среднетяжелого и тяжелого течения, 6 чел. в возрасте от 21 до 71 года с бронхоэктатической болезнью. Для оценки результатов была сформирована контрольная группа из 64 пациентов, сопоставимая по полу и возрасту.

**Методика проведения испытаний:** всем пациентам исследуемой группы в подострой фазе заболевания помимо общетерапевтических мероприятий проводилось 10 сеансов вибрационно-компрессионного воздействия ежедневно по одной процедуре продолжительностью 4-10 мин с учетом локализации патологического процесса. В частности в группе больных с *пневмонией* вибрационно-компрессионное воздействие проводилось последовательно высоко- и низкочастотным вибратором над очагом поражения, в группе пациентов с *бронхиальной астмой* использовалось воздействие высокой частотной вибрации на межлопаточную область и по задне-боковым поверхностям грудной клетки в средних и нижних отделах; у пациентов с *бронхоэктатической болезнью* проводилось воздействие высокочастотным вибратором над очагом поражения в комплексе с позиционным положением общей продолжительностью 2-5 мин., с последующим продолжением низкочастотным вибратором – 2-3 минуты.

В контрольной группе традиционную терапию сочетали с ручным массажем.

**Оценка результатов** исследуемой и контрольной групп проводилась по следующим критериям:

- а) динамика клинических признаков заболевания:
  - субъективных (кашель, количество выделяемой мокроты);
  - объективных (аускультативная картина в легких);
- б) результаты инструментальных исследований: сатурация, капнография, спирография, рентгенография органов грудной клетки.

Исследование проводилось до начала применения аппарата ВКВ-01 в 1-й день пребывания в стационаре, на 3-4, 8-9 и 13-14 день пребывания в стационаре. Кроме того оценивалась переносимость воздействия аппарата ВКВ-01 и регистрировались возникшие побочные эффекты.

### **Результаты испытаний**

В группе больных с *пневмонией*, получавшей вибрационно-компрессионное воздействие с низкочастотной вибрацией, на 3-5 дней раньше произошло восстановление структуры легочного рисунка, у 80% исследуемых произошло полное восстановление вентиляционной функции легких, у 20% рестриктивные изменения уменьшились с 3 до 1 степени (в контрольной группе рестриктивные изменения исчезли к концу лечения только у

68%, в 22% уменьшились до 1 степени, в 10% случаев сохранились стойкие умеренные рестриктивные изменения 1 ст.). Параметры газов крови к 7–9 дню заболевания увеличились на 5-8% по сравнению с контрольной группой.

В группе больных с *бронхиальной астмой* отмечена нормализация параметров газов крови у 70% больных на 4-5 сутки лечения, в контрольной группе – только у 55% к этому сроку. При анализе спирограмм выявлено увеличение минутной объемной скорости на уровне мелких и средних бронхов после 5-6 процедуры (на 12% больше, чем в контрольной). Улучшение дренажной функции бронхов отмечено у всех пациентов исследуемой группы и только у 75% – в контрольной группе.

У пациентов с *бронхоэктатической болезнью* отмечено сокращение сроков проявления воспалительного процесса (уменьшение количества отделяемой мокроты и ее гнойности) в исследуемой группе на 5 день госпитализации, в контрольной – на 7-8 день. Улучшение аускультативной патологической симптоматики выявлено к концу первой недели лечения, а в контрольной группе лишь к 9-11 дню.

### **Выводы**

1. Аппарат пульмонологический для физиотерапии ВКВ-01 компании ОАО НПП «Альфа-Прибор» при включении в комплексное лечение пневмоний, бронхиальной астмы и бронхоэктатической болезни приводил к улучшению дренажной функции легких, вентиляционной функции.
2. Побочные эффекты воздействия аппарата на пациентов за время проведения испытаний не выявлены.
3. За время проведения испытаний сбоев в работе аппарата ВКВ-01 не наблюдалось.
4. Руководство по эксплуатации написано доступно для обслуживающего персонала медицинских учреждений.

### **Заключение**

Аппарат пульмонологический для физиотерапии ВКВ-01 компании ОАО НПП «Альфа-Прибор», Россия, показал позитивную динамику влияния на дренажную и вентиляционную функцию легких и может быть рекомендован к применению в медицинских учреждениях в условиях специализированных и общетерапевтических стационаров, амбулаторно-поликлинических учреждений, врачебно-физкультурных диспансеров, санаториев, профилакториев и различных центров при лечении заболеваний органов дыхания и на этапах реабилитации пациентов.

Зам. главного врача по ОМР

МУЗ «Городская больница №10 г.Тулы», главный  
внештатный специалист профпатолог департамента  
здравоохранения Тульской области

И.В. Панова

Заведующий пульмонологическим отделением  
МУЗ «Городская больница №10 г.Тулы»,  
Городской пульмонолог

Ю.А. Смирнов