

Федеральное медико-биологическое агентство
Федеральное государственное учреждение здравоохранения

КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА №83

115682, г. Москва, Ореховый, д. 28, тел. 395-61-97, факс 395-64-30



У Т В Е Р Ж Д А Ю

Главный врач
д.м.н., профессор Кузовлев О.П.
(подпись, инициалы и фамилия)

«10» ноября 2010 года

ПРОТОКОЛ

№ 42 от 10 ноября 2010 года

о проведении медицинских испытаний изделия медицинского назначения

ВКВ-01 (аппарат пульмонологический для физиотерапии) производства
компании ОАО НПП «Альфа-Прибор», Россия

В период с 18 октября по 8 ноября 2010 года в пульмонологическом отделении проведены медицинские испытания изделия медицинского назначения ВКВ-01 (аппарат пульмонологический для физиотерапии) производства компании ОАО НПП «Альфа-Прибор», Россия

Цель испытания - оценка возможности применения вышеуказанного изделия в медицинской практике лечебных учреждений на территории Российской Федерации.

1. Основание для проведения испытаний:

– заявка ОАО НПП «Альфа-Прибор»"

- акт технических испытаний № 10-013 от 21 мая 2010 года, выданный Испытательным центром медицинских изделий АНО «Всероссийского

Научно-Исследовательского и Испытательного Института Медицинской Техники»

- протокол на электромагнитную совместимость № 19-05/10, выданный Научно-испытательным центром электромагнитной совместимости «Импульс»

Для проведения испытаний был представлен 1 аппарат пульмонологический для физиотерапии ВКВ-01 в составе производства компании ОАО НПП «Альфа-Прибор», с комплектом технической документации и инструкцией на изделие.

Краткая техническая характеристика испытуемого изделия и его назначение:

Аппарат пульмонологический для физиотерапии ВКВ-01 производства компании ОАО НПП «Альфа-Прибор» предназначен для обеспечения восстановления проходимости бронхиального дерева в результате механического (вибрационного) воздействия на отделение мокроты от стенок бронхов и активизации ее пассажа из дыхательных путей.

Технические характеристики изделия (по паспорту производителя)

1. Технические данные:
 - частота вибрационного воздействия НЧ вибратора, Гц
от 45 до 60,
от 55 до 70,
от 65 до 80;
 - частота вибрационного воздействия ВЧ вибратора, Гц
от 100 до 115, от 125 до 140, от 145 до 160;
 - давление в пневмокамерах компрессионного пояса (три диапазона), бар от 0,5 до 0,7, от 0,8 до 1,0 от 1,2 до 1,4;
 - длительность процедуры, минут 0,5, 1,2, 3, или 10;
4, 5, 7 или 10;
 - время перерыва между сеансами, минут, не менее 5;
 - частота принудительной компрессии, сдавливаний в минуту 10, 12, 14, 16, 18 или 20;
 - время установления рабочего режима после включения, минут, не более 2;
 - ресурсы работы, ч
 - компрессорной станции 1500,
 - НЧ вибратора 1500,
 - ВЧ вибратора 1500;
 - напряжение питания переменного тока частотой (50 ± 1) Гц от 198 до 242;

– мощность потребления, ВА, не более 2500;
 – габаритные размеры и масса основных составных частей аппарата
 приведены в таблице 1.1;

– диапазон рабочих температур окружающего воздуха, °С
 от плюс 10

до плюс 35;

– диапазон температур окружающего воздуха при хранении, °С
 от плюс 5

до плюс 40;

– предельное значение относительной влажности
 при температуре 25 °С, % 80;

– атмосферное давление
 кПа от 86,6

до 106,7,
 мм рт. ст. от

600 до 800;

– степень защиты IP40;

– срок службы аппарата, лет, не менее 8.

Таблица 1.1

Обозначение	Наименование	Масса, кг	Габаритные размеры, мм
АП.104.10.00	Стойка аппарата	90	1140x785x650
АП.104.10.11	Станция компрессорная	30	520x480x280
АП.104.21.00	Пояс компрессионный К.1	0,6	—
АП.104.22.00	Пояс компрессионный К.2	0,7	—
АП.104.23.00	Пояс компрессионный К.3	0,9	—
АП.104.24.00	НЧ вибратор	0,9	—
АП.104.25.00	ВЧ вибратор	0,4	—
АП.104.26.00	Шланг В.3	0,2	L=3000
—	Маска большая взрослая	0,1	—
—	Маска средняя взрослая	0,05	—
—	Датчик потока	0,07	—

2. Технические возможности:

– 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.

3. Комплект поставки приведен в таблице 1.2.

Таблица 1.2

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
—	- ручка (с комплектом крепежа)	2
—	- 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 Р	Аппарат пульмонологический ВКВ-01. Руководство по эксплуатации	1 экз.
—	Упаковка	1 компл.

Протокол исследования включал применение изделия ВКВ-01 у 25 больных с гиперсекреторными заболеваниями нижних дыхательных путей в течение 5-ти минут 1раз в день ежедневно в течение 10 дней. Проводилась балльная оценка интенсивности кашля, количества выделяемой мокроты и тяжести откашливания мокроты по 5-ти балльной шкале. Кроме того пациентом оценивалась переносимость методики и возникающие побочные эффекты. В качестве контрольной группы выступали 15 пациентов, имеющих сходные клинические характеристики, получавшие стандартную терапию без применения испытуемого устройства. Проводилось сравнение показателей опытной и контрольной групп. Достоверность различий между группами определялась с использованием t-критерия Стьюдента. Различия считались достоверными при $P < 0,05$. Для статистической обработки результатов использовался пакет прикладных программ «Statistica for Windows StatSoft Inc. Версия 6.0».

Медицинские испытания проводились у больных, находящихся на стационарном лечении в пульмонологическом отделении.

В исследование было включено 40 больных с диагнозами:

- ХОБЛ, хронический бронхит – 23
- Пневмония - 13
- Бронхиальная астма – 4
- Бронхоэктатическая болезнь -3

Характеристика больных:

- Возраст 47 ± 11 лет

- Мужчины/ женщины 17/23

Результаты исследования:

Результаты исследования представлены в таблице 1:

	Группа, применявшая ВКВ-01	Контрольная группа	P
Кашель до лечения (баллы)	3,4 \pm 0,8	3,5 \pm 1,0	NS
Кашель после лечения (баллы)	1,6 \pm 0,4	2,1 \pm 0,3	0,04
Количество мокроты до лечения (баллы)	2,7 \pm 1,1	2,5 \pm 0,9	NS
Количество мокроты после лечения (баллы)	1,7 \pm 0,4	1,7 \pm 0,5	NS
Трудность откашливания до лечения (баллы)	3,1 \pm 0,4	3,2 \pm 1,0	NS
Трудность откашливания после лечения (баллы)	1,2 \pm 0,2	1,9 \pm 0,4	0,02

В группе, применявшей устройство ВКВ-01, наблюдалась достоверно большая положительная динамика в отношении интенсивности кашля, облегчения отхождения мокроты. Все пациенты отмечали удовлетворительную переносимость метода. Определенное неудобство доставляет необходимость перестановки вибраторов в процессе проведения процедуры, что требует постоянного присутствия медперсонала .

Выводы по результатам испытаний:

1. Устройство ВКВ-01 производства компании производства компании ОАО НПП «Альфа-Прибор» при включении в комплексное лечение заболеваний, сопровождающихся гиперпродукцией мокроты, помогает экспекторации мокроты и уменьшает выраженность кашля
2. Устройство ВКВ-01 надежно в эксплуатации, за время испытаний неисправностей не отмечено
3. Инструкция по эксплуатации на русском языке, стилистически грамотна, изложение четкое, понятное, доработки не требует

Заключение:

Аппарат пульмонологический для физиотерапии ВКВ-01 производства компании ОАО НПП «Альфа-Прибор», Россия соответствует современным требованиям медицинской практики и может быть рекомендован к регистрации и использованию в лечебных учреждениях на территории Российской Федерации.

Председатель комиссии:



Зам. главного врача по научной работе д.м.н. А.В. Аверьянов

Члены комиссии



Зав. пульмонологическим отделением к.м.н. Турусина Т.А.



Медсестра пульмонологического отделения Зубкова Т.А.