

«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник ФГУ "3 ЦВКГ
им. А.А.Вишневого
Минобороны России"
Полковник медицинской службы



С. А. Белякин

«11» августа 2009 года

ПРОТОКОЛ

**о проведении клинических испытаний изделий медицинского назначения:
«Системы интегрального мониторинга «Симона 111» и «Индикатора
активности мозга «Симона 4701», производства ООО «ОКУЛЮС 2000»
Россия**

На основании «Инструкции о порядке проведения клинических испытаний новых образцов медицинской техники и лекарственных средств» ГВМУ МО РФ от 16 апреля 2001 года и разрешения ГВМУ от 21 июля 2009 года № 161/7/2/4704 в период с 28 июля по 11 августа 2009 года на базе госпиталя в центре анестезиологии и реанимации проведены клинические испытания изделий медицинского назначения: «Системы интегрального мониторинга «Симона 111» и «Индикатора активности мозга «Симона 4701», производства ООО «ОКУЛЮС 2000» Россия.

Цель испытаний:

Оценка безопасности, эффективности и возможности применения изделий медицинского назначения: «Системы интегрального мониторинга «Симона 111» и «Индикатора активности мозга «Симона 4701», производства ООО «ОКУЛЮС 2000» Россия в интересах медицинской службы ВС РФ.

Основание для проведения испытаний:

- разрешение ГВМУ от 21 июля 2009 года № 161/7/2/4704

Для проведения клинических испытаний были представлены:

- комплект документов, включающий нормативный документ, справки о изделиях, инструкции по применению, программа проведения клинических испытаний;
- сертификат соответствия: № РОСС RU.ИМ02.В16202; № РОСС RU.ИМ02.В16201 (система сертификации ГОСТ Госстандарт России);
- регистрационное удостоверение: № ФСР 2008/03786; № ФСР 2008/03787 от 15 декабря 2008 года. (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития)

Краткая техническая характеристика испытуемых изделий и их назначение.

«Система интегрального мониторинга «Симона 111»

(в дальнейшем – система) представляет собой диагностический аппаратно-программный комплекс, предназначенный для неинвазивного измерения различных физиологических показателей центральной и периферической гемодинамики, функции дыхания, температуры тела, функциональной активности мозга.

Система предназначена для кратковременного и продолжительного наблюдения пациентов в различных отделениях стационара и поликлиниках. Особенно эффективно ее применение во время хирургических операций под наркозом, в реанимации и интенсивной терапии.

Система может быть использована для наблюдения взрослых и детей.

Система обеспечивает:

- измерение первичных и получение расчетных физиологических показателей, характеризующих центральную и периферическую гемодинамику, функцию дыхания, температуру тела, функциональную активность мозга;
- правление работой в полуавтоматическом и диалоговом режиме;
- отображение на экране монитора всех показателей в табличной и графической формах, а также в виде трендов;
- возможность внесения корректив в результаты измерения и обработки;
- хранение и воспроизведение сведений о пациентах, условиях обследования и результатах измерений;
- имитирование физиологических показателей и различных клинических ситуаций;

- статистическую обработку полученных массивов данных и ретроспективный анализ;
- гибкое управление содержанием и формой итоговых протоколов и медицинских заключений;
- экспорт полученных данных в виде электронных таблиц (формата Excel);
- создание презентационных материалов (PowerPoint 2003).

Измерительные каналы системы:

- канал ЭКГ (электрокардиография);
- канал ФПГ (фотоплетизмография);
- канал НИАД (неинвазивное артериальное давление);
- канал РЕО (реокардиография);
- два канала температуры;
- канал оксиметрии и капнометрии (газоанализатор);
- канал механики дыхания;
- канал ЭЭГ (электроэнцефалография).

Система обеспечивает показ на экране монитора 120 первичных и вычисляемых физиологических показателей.

«Индикатор активности мозга «Симона 4701»

(в дальнейшем – индикатор), представляет собой медицинский диагностический прибор, предназначенный для регистрации и компьютерной обработки электроэнцефалограммы (ЭЭГ) с целью определения функциональной активности головного мозга.

Индикатор предназначен для кратковременного и продолжительного слежения за функциональной активностью головного мозга во время хирургических операций в стационарах различного профиля, в реанимационных отделениях и в палатах интенсивной терапии.

Индикатор полезен для определения уровня гипнотического состояния пациента, глубины наркоза и эффективности обезболивания, а также для определения степени поражения мозга. Индикатор используется у взрослых и детей.

Регистрирующий модуль (РМ) и карманный персональный компьютер (КПК) имеют встроенные аккумуляторы, обеспечивающие непрерывный режим работы в течение не менее 4 часов.

Индикатор обеспечивает экспорт информации на другой персональный компьютер, где можно классифицировать её, проводить анализ и формировать разнообразные формы протоколов исследований.

Индикатор обеспечивает отображение на экране карманного персонального компьютера следующих традиционных показателей активности головного мозга:

Название	Описание	Диапазон значений
<p>BIS Биспектральный индекс</p>	<p>Интегральный показатель, получающийся в результате компьютерной обработки ЭЭГ. При вычислении BIS применяется биспектральный анализ, анализ спектральной мощности и анализ во временной области. При максимальной активности мозга BIS=100, а при отсутствии активности BIS=0.</p>	<p>0 - 100</p>
<p>SEF Верхняя частота спектра ЭЭГ</p>	<p>Верхняя частота спектра ЭЭГ, ниже которой находятся 95% волновых амплитуд, а выше - 5% (SEF95). При максимальной активности мозга SEF=30, а при отсутствии активности SEF=0.</p>	<p>0 – 30 Гц</p>
<p>SR Коэффициент подавления</p>	<p>Часть времени из последних 60 секунд, когда ЭЭГ–сигнал отсутствовал (был подавлен). При максимальной активности мозга SR=0, а при отсутствии активности, когда график ЭЭГ представляет собой изолинию, SR=100.</p>	<p>0 – 100 %</p>
<p>ЭЭГ Электроэнцефалограмма</p>	<p>«Нативная» (необработанная) ЭЭГ – график колебаний биоэлектрических потенциалов головного мозга.</p>	<p>График 25 мм/сек</p>

Результаты испытаний

В ходе испытаний «Системы интегрального мониторинга «Симона 111» установлено:

- руководство по эксплуатации подробно и полно объясняет порядок работы и возможности системы;

- средний медицинский персонал и врачи, использующие в своей практике другое мониторное оборудование и обладающие элементарными навыками работы на персональном компьютере, быстро осваивают работу с системой;
- все элементы системы компактно, прочно и удобно расположены на тележке, что позволяет легко подкатывать систему непосредственно к нетранспортабельному больному;
- большой экран (19") свободно поворачивается в любом направлении, что создает дополнительные удобства при обследовании, особенно в стесненных условиях операционного зала;
- жидкокристаллический экран закрыт стеклом, что позволяет проводить его дезинфекцию традиционными способами;
- все заявленные в руководстве по эксплуатации физиологические показатели центральной и периферической гемодинамики, функции дыхания, температуры тела, функциональной активности мозга удобно отображаются на экране и полностью соответствуют клиническим признакам и одноименным показателям с других диагностических приборов, одновременно и параллельно подсоединенных к пациенту во время испытаний;
- система способна отображать на экране все показатели в табличной и графической формах, а также в виде трендов;
- система позволяет управлять работой в полуавтоматическом и диалоговом режиме;
- система дает возможность вносить коррективы в результаты измерения, а также вводить данные, полученные с других диагностических приборов или лабораторным путем;
- система обеспечивает хранение и воспроизведение сведений о пациентах, условиях обследования и результатах измерений;
- система позволяет проводить имитирование физиологических показателей и различных клинических ситуаций;
- система обеспечивает статистическую обработку полученных массивов данных и ретроспективный анализ;
- система позволяет гибкое управление содержанием и формой итоговых протоколов и медицинских заключений;
- система обеспечивает экспорт полученных данных в виде электронных таблиц (формат Excel);
- система позволяет создание презентационных материалов (PowerPoint 2003).

В ходе испытаний «Индикатора активности мозга «Симона 4701» установлено:

- индикатор компактен, прост в применении, легко переносится и не сложен в освоении его медицинским персоналом;

- руководство по эксплуатации доходчиво и полно объясняет порядок работы и возможности индикатора;
- все заявленные в руководстве по эксплуатации показатели активности мозга удобно отображаются на экране КПК и полностью соответствуют клиническим признакам различных уровней активности головного мозга (гипнотического состояния);
- в индикаторе реализована беспроводная технология передачи информации (BlueTooth) от регистрирующего модуля к КПК;
- индикатор способен работать в автономном режиме (на собственных аккумуляторах) более 4 часов;
- индикатор обеспечивает хранение и воспроизведение результатов исследования;
- индикатор позволяет проводить ретроспективный анализ полученных массивов данных;
- индикатор обеспечивает гибкое управление содержанием и формой итоговых протоколов и медицинских заключений;
- индикатор обеспечивает экспорт полученных данных в виде электронных таблиц.

Выводы

«Система интегрального мониторинга «Симона 111»

представляет собой аппаратно-программный комплекс, в который входит оригинальный электронно-измерительный блок, имеющий в своем составе 8 измерительных модулей:

- модуль ЭКГ (электрокардиография);
- модуль ФПГ (фотоплетизмография);
- модуль НИАД (неинвазивное артериальное давление);
- модуль РЕО (реокардиография)
- модуль температуры (2 канала);
- модуль оксиметрии и капнометрии (газоанализатор);
- модуль механики дыхания;
- модуль ЭЭГ (электроэнцефалография).

Оригинальная компьютерная программа обрабатывает этот огромный поток информации, систематизирует, запоминает и в режиме реального времени выводит на экран в очень удобной для пользователя форме. Пользователь сам выбирает показатели, которые для него наиболее важны в момент исследования и выводит их на экран для наблюдения. В этот момент все остальные показатели сохраняются в архиве и их можно изучать ретроспективно.

Испытания системы показали великолепные функциональные качества. Объединение 8 измерительных модулей в одной системе обеспечивает измерение 120 физиологических показателей. Это позволило во время

испытаний получить очень обширную и глубокую картину состояния жизненно-важных функций пациента, что необходимо:

- для оценки операционно-анестезиологического риска и улучшения состояния пациента в период подготовки к операции;
- для диагностики и оперативной корректировки состояния пациента во время хирургических операций под наркозом;
- для послеоперационного ведения больных, особенно компрометированных сердечно-легочными заболеваниями.

Применение системы в периоперационном периоде не мешает проведению других диагностических и лечебных манипуляций и хирургических операций.

Огромным достоинством системы является наличие метаболога (непрямая калориметрия), что помогает качественно провести энергетическую и пластическую поддержку больного соответственно уровню метаболизма.

Программное обеспечение и лазерный принтер позволяют быстро распечатывать разнообразные формы протоколов в формате А4, что удобно для оформления медицинской документации.

Система дешева в эксплуатации за счет применения отечественных расходных материалов (электроды «Атрилан»).

Применяя данную систему, анестезиологическая бригада становится значительно информированней о состоянии жизненно важных функций пациента, чем при работе с другими известными отечественными и импортными приборами, использующимися в отделениях анестезиологии, реаниматологии и интенсивной терапии.

Индикатор активности мозга «Симона 4701»

представляет собой надежный, простой, удобный в эксплуатации диагностический медицинский прибор, позволяющий в режиме реального времени оценивать уровень активности головного мозга у реанимационных больных и глубину гипнотического эффекта анестезии при использовании как ингаляционных, так и неингаляционных анестетиков.

Индикатор позволяет строго индивидуально подбирать дозу гипнотических препаратов для анестезии, что сокращает расход этих дорогостоящих медикаментов, исключает возможность неконтролируемого пробуждения пациента во время хирургической операции под наркозом, исключает возможность передозировки анестетиков, способствует быстрому пробуждению и активации больного.

Индикатор может использоваться в любых медицинских подразделениях, когда необходимо контролируемое выключение сознания пациента или медикаментозная седация.

Применение индикатора при анестезии создает комфортные условия для пациента, анестезиологической бригады и хирурга.

Применение индикатора в реанимации позволяет объективно следить за эффективностью лечебных мероприятий и динамикой активности головного мозга.

Индикатор дешев в эксплуатации за счет применения отечественных расходных материалов (электроды «Атрилан»).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

На основании проведенных клинических испытаний считаем, что изделия медицинского назначения:

«Система интегрального мониторинга «Симона 111» соответствует всем основным требованиям, предъявляемым к медицинской диагностической аппаратуре, не имеет аналогов в мире, имеет очень удобный пользовательский интерфейс, надежна и дешева в эксплуатации, мобильна;

«Индикатор активности мозга «Симона 4701» соответствует всем основным требованиям, предъявляемым к медицинской диагностической аппаратуре, не уступает зарубежным аналогам, надежен и дешев в эксплуатации, мобилен.

Вышеуказанные изделия могут быть рекомендованы к использованию в медицинской практике в интересах медицинской службы ВС РФ для оснащения рабочего места врача анестезиолога-реаниматолога.

Председатель комиссии:

Заместитель начальника госпиталя
по медицинской части, председатель ЛЭК
полковник медицинской службы,
кандидат медицинских наук

Б.Л. Шкловский

Члены комиссии:

Помощник начальника госпиталя
по научно-методической работе,
начальник НМО, полковник медицинской службы,
профессор, доктор медицинских наук

Ю.Н.Фокин

Начальник центра анестезиологии и реанимации
полковник медицинской службы

С.И. Апвалов

Заведующая научно-методическим отделением
научно-методического отдела, секретарь ЛЭК

О.Н.Шейкина