

АКАДЕМІЯ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ

Інститут епідеміології та інфекційних хвороб імені Л.В. Громашевського

ЗАТВЕРДЖЕНО

Заступник директора ІЕІХ по науковій роботі

к.м.н. В.Ф.Марієвський

(підпис)

МП

„ 19 ” вересня 2006 року

ВІДГУК

На клінічні випробування зразка виробу медичного призначення

АПАРАТ КСК-БАРС

ТУ У 33.1-33741869-001:2006, базова модель

виробництва ТОВ „Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація” (ГММКК, м. Київ, Україна) за зверненням ТОВ „Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація” (ГММКК, м. Київ, Україна). Випробування, дозволені за висновком державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 05.03.02-07/32866 від 13.07.2006 р. Міністерства охорони здоров'я України для діагностики та лікування, виробу медичного призначення (ВМП) „АПАРАТ „КСК-БАРС” (ТУ У 33.1-33741869-001:2006, базова модель), надалі - ВМП КСК-БАРС, проведені на базі Інститут епідеміології та інфекційних хвороб імені Л.В. Громашевського.

I	ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ ПРО ОБ'ЄКТ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ	
1	Повна назва ВМП у відповідності з направленням Департаменту	АПАРАТ КСК-БАРС ТУ У 33.1-33741869-001:2006, базова модель
	- виробник ВМП (вказаний у технічному паспорті на ВМП, сертифікаті, а також в іншій супроводжувальній документації)	ТОВ „Глобальна медико-методологічна комп'ютерна корпорація” (ГММКК, м. Київ, Україна) 04205, м. Київ, Оболонський проспект 7, оф. 45. Тел./факс (044) 4649906, 4649912 E-mail: boss@gmmcc.com.ua
	- скорочена назва, яка використовується замість повної (ВМП може не мати скороченої назви)	АПАРАТ КСК-БАРС
	- серія (вказується в тому випадку, якщо характеристика може варіюватися в конкретних межах)	BA, RS
	- призначення, вказане виробником ВМП (призначення в стислій формі, з описом основної функції, яку виконує ВМП)	Для проведення діагностики стану організму, ідентифікацію та визначення області локалізації збудників захворювань і токсинів шляхом порівняння Вайвлет-перетворених власних хвильових

		характеристик пацієнта із еталонними даними та проведення лікування захворювань шляхом дії відкоригованим у необхідних межах сигналом зворотного зв'язку.
	- основний принцип дії, вказаний виробником ВМП	Комплекс спектральної корекції, який складається з реверсивного датчика прийому сигналів хвилястих характеристик досліджуваних об'єктів, блоків еталонної бази даних сигналів, вейвлет-перетворення сигналу, порівняння та аналізу вейвлет-перетвореного сигналу, з еталонною базою даних, корекції і терапії організму, результуючого сигналу, який відрізняється тим, що містить процесор, який перетворює сигнали, що надходять від датчика з аналогової форми в цифрову, а результуючий сигнал подає на датчик в аналоговій формі, а також блок синхронних масштабів, з'єднаний з блоком порівняння й аналізу вейвлет-перетвореного сигналу з еталонною базою даних, блок зворотного зв'язку, з'єднаний з блоком результуючого сигналу, та цей блок, з'єднаний з монітором комп'ютера, оснащеного програмою керування всієї системи. (Деклараційний патент на корисну модель "Комплекс спектральної корекції "БАРС" № 12293 від 16 січня 2006 року)
	- галузь застосування (хірургічна, терапевтична, стоматологічна, діагностична, ін.)	Діагностична, терапевтична
2	Число зразків ВМП, що були використані при проведенні випробувань	Один
II	МЕТА ПРОВЕДЕНИХ ВИПРОБУВАНЬ	
1	Оцінка ефективності ВМП: відповідність зразків продукції медичним вимогам. ВМП відповідає медичним вимогам.	
2	Оцінка наявності побічних ефектів при застосуванні ВМП. Побічних ефектів не виявлено.	
3	Необхідність коригування інструкції із застосуванням ВМП. Необхідності коригування інструкції із застосування, уточнення рекомендацій по використанню ВМП не виявлено.	
4	Оцінка доцільності використання в Україні.	

	Дозволяється використання в медичній практиці українських установ за своїм призначенням.	
III	Завдання проведених випробувань	
1	Виявлення відповідності ВМП своєму медичному призначенню, яке декларується виробником. ВМП відповідає своєму медичному призначенню.	
2	Виявлення відповідності сучасним вимогам до ВМП даного класу, згідно з показниками і критеріями класифікації. ВМП відповідає сучасним вимогам до ВМП для даного класу та критеріям класифікації.	
3	Перевірка відповідності функціональних та експлуатаційних властивостей. ВМП по можливості наслідків відмови відноситься до класу В₃-1 по РД 50-707-91.	
4	Виявлення непередбачених побічних явищ при експлуатації ВМП у вказаних виробником режимах і умовах, оцінка можливості ризику їх виникнення і ступені негативного впливу на людину. Не виявлено.	
5	Відповідність проведених медичних випробувань розробленій програмі. Відповідає.	
IV	ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ ПРОВЕДЕННЯ ВИПРОБОВУВАНЬ	
1	Відповідальні особи за проведення медичних випробувань	
2	Структурні підрозділи, на базі яких проведені випробування	Клініка Інституту епідеміології та інфекційних хвороб імені Л.В. Громашевського
3	Повний перелік офіційної документації на ВМП, що використовувалась при виконанні досліджень (керівництво з експлуатації ВМП або інструкція по роботі для медичного персоналу, керівництво з техніки безпеки при роботі з ВМП, звіт про використанні ВМП в медичній практиці, публікації про ефективність його використання та ін.).	Керівництво з експлуатації ВМП, керівництво з техніки безпеки при роботі з ВМП та публікації про ефективність його використання.
4	Умови, за якими проведені медичні випробування та їх відповідність вимогам виробника і умовам експлуатації ВМП.	Відповідні до загальних умов використання ВМП.
5	Вимоги, що були пред'явлені до кваліфікації, стажу роботи медичного персоналу, а також до його спеціалізації у різних галузях медицини, де може застосовуватися випробуваний ВМП та техніки безпеки в роботі з ним.	Особливих вимог не було.
6	Чи проводилися Замовником спеціальна підготовка медичного персоналу з правил використання ВМП?	Проводилось навчання використання ВМП на практиці.
7	Перелік діючих у медичних закладах вітчизняних та закордонних аналогів ВМП, або інших технічних засобів, характеристики яких порівнювались з характеристиками ВМП, що проходило	Немає.

	випробування.	
8	Чи було передбачено проведення Замовником поточного ремонту, зміни окремих частин, вузлів та агрегатів, які не впливають на основні параметри ВМП у процесі проведення клінічних випробувань?	Не передбачалось.
9	Умови передчасного припинення випробувань: А) Причини, що були пов'язані з хворим пацієнтом: - виявлена побічна дія ВМП; - виявлена побічна реакція на ВМП. Б) Причини, пов'язані з ВМП; В) Обґрунтоване рішення Замовника про припинення випробувань;	Не було.
10	Особливі вимоги до умов проведення випробувань (за наявності)	Не виявлено.
11	Чи була надана потенційним учасникам випробувань інформація про проведення випробувань?	Так.
12	Графік, за яким проводились клінічні випробування	28.08.2006 р. - 18.09.2006 р.
V	ОЦІНКА ЕКСПЛУАТАЦІЙНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ВИРОБУ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ	
1	Основні характеристики ВМП, від яких залежить безпека, економічність, надійність та зручність експлуатації	ВМП безпечний, надійний, економічний та зручний у використанні на практиці.
2	Якість експлуатаційної та супроводжувальної документації (мова, об'єм, глибина, доступність, зручність, графічне оформлення, перелік порад по виявленню та усуненню малих несправностей, а також наявність сучасних засобів в передачі інформації (різноманітні засоби зберігання інформації або даних для комп'ютерної техніки)	Технічна мова експлуатаційної та супроводжувальної документації доступна та зрозуміла. Зауваження відсутні.
3	Загальні експлуатаційні характеристики ВМП	ВМП призначено для проведення діагностики стану організму, ідентифікацію та визначення області локалізації збудників захворювань і токсинів шляхом порівняння Вайвлет-перетворених власних хвильових характеристик пацієнта із еталонними даними та проведення лікування захворювань шляхом дії

		відкоригованим у необхідних межах сигналом зворотного зв'язку.
	- комплектація ВМП	Апарат КСК-БАРС, в тому числі: - Персональний комп'ютер - 1 од. - Блок комутації та пасивного захисту БАРС 941149.001 - 1 од. - Електрод БАРС 943111.001 - 1 од. - Блок живлення БАРС 436231.001 - 1 од. - Кабель з'єднувальний БАРС 949418.001 - 1 од. - Пакет програм "ЕКСПЕРТ" (CD) БАРС 722021.002 - 1 од. - Керівництво з експлуатації БАРС 941149.001 КЕ - 1 од. - Паспорт БАРС 941149.001 ПС - 1 од.
	- час, необхідний для приведення ВМП в робочий стан	Час, необхідний персональному комп'ютеру для запуску операційної системи.
	- зручність стерилізації та дезінфекції ВМП, або його складових частин.	Передбачено тільки використання одноразових серветок для кожного пацієнта, який працює з електродом. Іншої стерилізації та дезінфекції ВМП разом з його складовими частинами не потребує.
	- зручність розбирання ВМП та його складових частин (якщо це передбачено технічними умовами)	Не передбачено.
	- можливість стикування і з'єднання ВМП з іншим медичним обладнанням для максимально повного та зручного використання всього наявного в медичних закладах обладнання.	Цілоком і повністю стикується через персональний комп'ютер з іншим обладнанням.
	- витратні матеріали, що використовуються у ВМП, наскільки часто та зручно здійснювалася їх заміна.	Одноразові серветки для електрода, який бере в руку пацієнт.
4	Гранично допустимий рівень навантаження на ВМП (в годинах безперервної роботи, кількість процедур та ін.)	Безперервна робота ВМП регламентується технічними можливостями персонального комп'ютера згідно з паспортними даними Виробника ПК.
5	Кількість пацієнтів, які обстежувалися на протязі дня (не повинна перевищувати встановлених норм).	Не перевищує.
6	Ергономічність ВМП (загальна характеристика, дизайн, розміщення органів управління, органів виводу візуальної, звукової та іншої інформації, якість та зручність розміщення функціональних написів та умовних позначень).	Ергономічність ВМП, дизайн, візуалізація написів та кнопок, розміщення органів управління, органів виводу візуальної, звукової та іншої інформації, якість та зручність розміщення функціональних написів та умовних

		позначень типова для ПК.
7	Можливість та зручність транспортування ВМП в межах медичного закладу та за його межами (в робочому, в частково або повністю зібраному стані), а також габаритні розміри ВМП.	Транспортування ВМП в межах медичного закладу та за його межами відповідає умовам транспортування та зберігання апарату ГОСТ 20790. Проблем не виявлено, оскільки ВМП має малі розміри та вагу.
8	Яких санітарних та гігієнічних нормативів дотримувалися в процесі проведення випробовувань?	Відповідає вимогам ДСанПіН 3.3.2.007-98, СП № 1042-73, СНиП 11-4-79 „Общесоюзных норм допускаемых промышленных радиопомех” (нормы 8-72)
9	Чи проводилися метрологічні випробування у відповідності до „Закону про метрологію та метрологічну діяльність”?	Не було необхідності
10	Можливі наслідки при відмові ВМП в процесі його роботи для пацієнтів.	Негативних наслідків не зафіксовано.
11	Можливі наслідки при відмові ВМП в процесі його роботи для персоналу.	Негативних наслідків не зафіксовано.
12	Засобі захисту медичного персоналу та пацієнтів, що використовувалися в разі виникнення негативної побічної дії при експлуатації ВМП.	Не потребує.
VI	Об'єм та склад клінічних випробувань	
1	Види захворювань, для діагностики та лікування яких використовувався ВМП	Терапевтичні види.
2	Особливі умови проведення клінічних випробувань (якщо вони існували)	Немає.
3	Кількість дослідних та контрольних нозологічних груп пацієнтів, які брали участь ц випробуваннях.	Дві групи.
3.1	Кількість пацієнтів у групі	30 хворих
3.2	Які аналоги даного ВМП використовувалися під час проведення випробовувань з метою порівняння результатів досліджень (якщо використовувалися)	Не використовувалися
4	Критерії включення пацієнтів у групи (вікові, статеві, за ступенем важкості стану і т.п.)	Не було
4.1	Протипоказання до включення пацієнтів у групу (вказати)	Немає
5	Критерії формування груп пацієнтів	При поступленні хворого до медичного закладу та пацієнти на лікуванні у стаціонарі
6	Перелік лікувальних та діагностичних маніпуляцій для кожної групи пацієнтів	Повне обстеження
7	Кількість (тривалість) маніпуляцій або процедур в кожній групі (якщо це мало значення для даного ВМП)	Відповідно із Керівництвом з експлуатації ВМП

8	Перелік та кількість біологічних речовин, тканин, препаратів, бактеріальних культур і т.п., використаних під час випробувань	Немає
9	Чи враховані посередні суб'єктивні оцінки (суб'єктивні оцінки пацієнта, якості медичного зображення на екранах, швидкості відновлення інформації і т.п.) по великій шкалі	Враховані
10	Можливість та доцільність використання даного ВМП у діагностиці та (або) лікуванні разом з іншими ВМП	Можливе використання ВМП у медичній практиці із іншими ВМП без обмежень.
11	Методики, що використані для оцінки ефективності та безпечності даного ВМП (клінічні, інструментальні, лабораторні, морфологічні, променеві, статистичні і т.д.)	Клінічні
12	Методики, за якими проведена статистична обробка результатів випробувань	Середньоквадратичний аналіз
13	Нормативні документи, що визначали регламент проведення даного клінічного випробування	Програма медичних випробувань
14	Які поправки (рекомендації) по формуванню алгоритму клінічних випробувань були внесені з метою отримання об'єктивної інформації в короткі терміни:	Не було
	- відносно перевірки властивостей ВМП;	Не було
	- відносно ефективності реалізації притаманних йому, на погляд Виробника, діагностичних та лікувальних властивостей;	Не було
	- відносно наявності непередбачуваних Виробником впливів та їх дії, як в позитивну, так і в негативну сторону;	Не було
15	Термін, протягом якого були проведені клінічні випробування в обсязі, наведеному вище.	28.08.2006 р. - 18.09.2006 р.
VII	РЕЗУЛЬТАТИ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ	
1	Результати клінічних, лабораторних, інструментальних, морфологічних, променевих, статистичних і т.д. досліджень	ВМП може застосовуватися для діагностики та лікування інфекційних та інших терапевтичних захворювань
2	Недоліки та труднощі в експлуатації ВМП, виявлені під час проведення досліджень	Не виявлені
3	Побічні ефекти, виявлені при експлуатації ВМП, та ступінь їх негативного впливу на організм людини: А) Серйозні:	Не виявлені

	<ul style="list-style-type: none"> - що можуть привести до смерті; - що загрожують життю та здоров'ю пацієнтів; - що потребують госпіталізації або збільшення строків госпіталізації; - що приводять до інвалідності; - що призвели до вродженої аномалії (вади розвитку); <p>Б) Несерйозні (що не відносяться до вище вказаного);</p> <p>В) Очікувані (прогнозовані);</p> <p>Г) Непередбачені (небажані реакції організму добровольця, природа або вираження яких не відповідають інформації по ВМП).</p>	
4	<p>Шкала, за якою оцінені дослідником побічні ефекти:</p> <p>5 балів – не відмічено побічних ефектів;</p> <p>4 бали – спостерігалися тимчасові побічні ефекти, що не спричиняли серйозних проблем у пацієнта і не вимагали припинення випробовувань;</p> <p>3 бали – відмічались побічні ефекти, що мали вплив на пацієнта, але не вимагали припинення випробовувань;</p> <p>2 бали – мав місце значний негативний вплив на стан пацієнта, що вимагав припинення випробовувань;</p> <p>1 бал – побічний ефект, що вимагав припинення випробування і застосування додаткових медичних заходів.</p>	5 балів
VIII	ВИСНОВКИ	
1	Діагностика або лікувальна ефективність ВМП	ВМП сприяє підвищенню ефективності та якості діагностики стану хворого, допомагає лікарю ефективніше підібрати необхідні медикаменти чи процедури, дозволяє започатковувати процедуру лікування пацієнта негайно після виявлення вражених спектрів тих чи інших органів.
2	Відповідність ВМП своєму медичному призначенню	ВМП відповідає своєму медичному призначенню.
3	Зручність використання ВМП	ВМП зручний для використання медичним персоналом.
4	Доцільність використання ВМП в лікувально-діагностичних закладах України	ВМП доцільно використовувати в медичній практиці лікувально-діагностичних закладів України.

Випробування, дозволеного за висновком державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 05.03.02-07/32866 від 13.07.2006 р. Міністерства охорони здоров'я України для діагностики та лікування, виробу медичного призначення (ВМП) „АПАРАТ „КСК-

БАРС” (ТУ У 33.1-33741869-001:2006, базова модель), надалі - ВМП КСК-БАРС, проведені на базі Інститут епідеміології та інфекційних хвороб імені Л.В. Громашевського.

ВМП КСК-БАРС призначений для проведення діагностики стану організму, ідентифікацію та визначення області локалізації збудників захворювань і токсинів шляхом порівняння вайвлет-перетворених власних хвильових характеристик пацієнта із еталонними даними та проведення лікування захворювань шляхом дії відкоригованим у необхідних межах сигналом зворотного зв'язку.

Конструкторське виконання ВМП КСК-БАРС безпечне для експлуатації в звичайних в екстремальних умовах та відповідає вимогам СН 3057-84 і ОСТ 42-21-2-85.

Комплектація ВМП КСК-БАРС відповідає вимогам ТУ У 33.1-33741869-001:2006, Керівництву по експлуатації БАРС 941149.001 КЕ, паспорту БАРС 941149.001 ПС. Енергобезпека ВМП КСК-БАРС відповідає вимогам ДСТУ 3798.

АПАРАТ КСК-БАРС є мобільною, незалежною системою, маса якої не перевищує 3 кг, що дозволяє без ускладнень транспортувати (переносити) його в межах та за межами лікувального закладу.

За допомогою ВМП КСК-БАРС здійснена ідентифікація патологічних станів організму людини у 62 хворих. При цьому встановлено, що збіг діагнозів, визначених за допомогою ВМП КСК-БАРС, з діагнозами, визначеними традиційними методами в 90% випадків співпадає, причому діагноз, визначений за допомогою ВМП КСК-БАРС в 92% більш точно розкриває характер і причину патології.

У клініці в відділенні вірусних гепатитів метод спектральної корекції застосовувався в сполученні з патогенетичною та противірусною терапією. Лікування проводилось у 30 хворих в віці від 20 до 65 років, 13 чоловіків та 17 жінок. З них 2 хворих на хронічний гепатит С з виходом у цироз печінки один з компенсованою формою цирозу(діагноз підтверджений гістологічно), інший з декомпенсованою формою. Інші 21 хворий на хронічний гепатит С в фазі реплікації (РНК HCV+ в сироватці). У 18 з них був цитолітичний синдром, 3 мали нормальну активність АЛАТ та АсАТ у цільній сироватці. Одна хвора з хронічним гепатитом та супутньою вірусною патологією герпес зостер в стадії загострення. Лікували 6 хворих на хронічний гепатит В у всіх стадія реплікації (ДНК HBV+ в сироватці). У 5 підвищена активність АЛАТ, у 1 нормальна активність АЛАТ.

Сеанси проводились щоденно, тривалість дії апарату 45 хвилин, тривалість курсу була 3-4 сеанси. При необхідності проводили повторний курс.

Всі пацієнти добре переносили процедуру спектральної корекції. Оцінка результатів відбувалась при відстеженні функціонального стану печінки за допомогою активності АЛАТ(таб1), та за клінічними критеріями (таб2).

Табл.1. Дослідження активності АЛАТ у хворих на хронічний гепатит С та В при лікуванні методом спектральної корекції в поєднанні з патогенетичною та етіотропною терапією.

Дослідження до лікування	Кількість хворих	Показники активності АЛАТц кількість (%) після лікування			
		Нормальна	незмінні	зменшення	підвищення
АЛАТц підвищена	23	12(52,2%)	3(13%)	8(34,9%)	0

Табл. 2.

Ефективність метода спектральної корекції в поєднаному лікуванні хворих на хронічні гепатити С та В.

Нозологічні форми	Кількість хворих	Наслідки лікування кількість %.				
		зникненн я	Значне покращен ня	покращен ня	Без змін	погі рше ння
Тяжкість або біль в правому підребір'ї	19	5(26,3%)	10(52,6%)	4(21,1%)	0	0
Герпес зостер	1		1(100%)			
Біль або тяжкість в епігастральній ділянці	10	1(10%)	5(50%)	3(30%)	1(10%)	0
Алергічна висипка	3		2(66,6%)	1(33,3%)		0
Погіршення сну	3		2(66,6%)		1(33,3%)	0
Біль в костях, сугавах	16	3(18,8%)	6(37,5%)	5(31,3%)	2(12,5%)	0
Загальна слабкість, стомлюваність, зниження працездатності	29	5(17,2%)	12(41,4%)	11(37,9%)	1(3,4%)	0

Цікавим є випадок з хворою К. 52 років яка хворіє на хронічний гепатит та Herpes zoster в фазі загострення. Скарги на біль та свербіж в межреберній ділянці справа.

Об'єктивно висип везикулярний на спині, грудній клітині, внутрішній поверхні правого стегна. Лікування: хвора 7-й день отримує вальтрекс по 3,0гр на добу, лаферон 1,0млн на добу, який дуже погано переносить. Кларитин по 1 таб на добу. Ефекта від терапії немає, з'являються нові підсипання. На восьмий день лікування методом спектральної діагностики підтверджений герпес зостер, якій співпадає з високим титром антитіл хворої (Ig G Herpes zoster). Одночасно, з 8 доби хвороби застосували метод спектральної корекції. На першому сеансі хвора відмітила зникнення больового синдрому. Після другого було підсихання та утворення кірок на місті пухирців. Після 4-го на місті виспки залишилося тільки лущення шкіри. Лікування продовжується.

Ускладнень при застосуванні метода спектральної корекції у хворих на хронічний гепатит не було.

Отримані результати дозволяють зробити висновки.

1. Метод спектральної корекції є безпечним методом при лікуванні хворих на ХГ .
2. При комбінації його з патогенетичною та противірусною терапією цей метод підсилює їх ефект про що свідчать отримані результати.
3. Можна застосовувати у хворих які не переносять противірусної терапії, або у хворих у яких протиірусна терапія не ефективна.
- 4.

Експертний висновок:

Виріб медичного призначення не потребує додаткових досліджень, медичні характеристики (параметри) цілком відповідають вимогам їх використання в медичній практиці. Виріб може застосовуватися в медичній практиці без обмежень.

Виріб медичного призначення „АПАРАТ „КСК-БАРС” може бути рекомендований для подальшого використання в якості реалізації спектрального методу діагностики

патологічних станів організму людини та корекції його вайвлет-перетворенним сигналом зворотного зв'язку.

Для експлуатації та практичного використання ВМП „КСК-БАРС” потрібна спеціалізована підготовка операторів з числа медичних працівників, які мають вищу медичну освіту.

Керівник, професор д.м.н. зав.відділом вірусних гепатитів ІЕІХ ім. Л.В. Громашевського АМН України.	_____ А.Д. Вовк
---	-----------------

Виконавець клінічних випробувань Науковий співробітник відділу вірусних гепатитів ІЕІХ ім. Л.В. Громашевського АМН України.	Янченко В.І. ()
--	------------------