

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ И СОЦИАЛЬНОМУ РАЗВИТИЮ
**ФГУ «НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ПУЛЬМОНОЛОГИИ РОСЗДРАВА»**
(ФГУ НИИ пульмонологии Росздрава)

105077, г. Москва, ул. 11-я Парковая, д. 32/61

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор НИИ пульмонологии Росздрава
академик РАМН профессор А.Г. Чучалин



ПРОТОКОЛ № 18 ОТ 14 ФЕВРАЛЯ 2006 ГОДА
о проведении медицинских испытаний
кислородного концентратора Оху 6000 (Bitmos Medizintechnik)

В период с 27 января по 13 февраля 2006 в лаборатории дыхательной недостаточности и интенсивной терапии ФГУ НИИ пульмонологии Росздрава проведены медицинские испытания кислородного концентратора Оху 6000, производства Bitmos GmbH, ФРГ.

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

1. Основание для проведения испытаний:

- направление №_294-05/71L__ от «26» января__ 2006 года из отдела регистрации зарубежной медицинской техники и изделий медицинского назначения Росздравнадзора
- протоколы предварительно проведенных технических и токсикологических испытаний

Для испытаний были представлены:

1. Кислородный концентратор Оху 6000 (Bitmos Medizintechnik)
2. Инструкция по эксплуатации
3. Назальные канюли
4. Кислородный шланг
5. Коннекторы

Кислородный концентратор Оху 6000 (Bitmos Medizintechnik) предназначен для подачи обогащенной кислородно-воздушной смеси в дыхательные пути пациента, что позволяет

обеспечить повышение насыщения артериальной крови кислородом и коррекцию гипоксемии, что, в свою очередь, ведет к уменьшению диспноэ, повышению физической работоспособности больных, снижению уровня давления в легочной артерии. Принцип работы устройства основан на разделении воздуха на составные части, в том числе и кислород, при помощи цеолитового фильтра.

Для испытания данного прибора были использованы следующие диагностические устройства и методы:

- Оксиметр Окси Т-208 (Red Hacker Lab, ООО).
- Флоуметр Wright (Horizon, US)
- Пульсоксиметр Burdick-100 (Burdick Inc, США).
- Газовый анализатор ABL-500 (Radiometer Copenhagen, Дания)
- Методы клинической оценки больных (ЧСС, ЧД, АД)

Протокол исследования включал:

1. изучение точности заданного потока O_2
2. измерение концентрации O_2 на выходе из концентратора
3. изучение параметров SpO_2 , ЧДД, ЧСС, диспноэ у больных с гипоксемией на фоне назначения кислородотерапии при помощи кислородного концентратора Оху 600 (Bitmos Medizintechnik)

В исследование были включено **40 больных** (PaO_2 54 ± 4 мм рт.ст., $PaCO_2$ 51 ± 8 мм рт.ст., SpO_2 $86 \pm 3\%$).

- Хроническая обструктивная болезнь легких – 21 больных
- Идиопатический легочный фиброз – 10 больных
- Пневмония- 5 больных
- Кифосколиоз – 2 больных
- Муковисцидоз – 2 больных

Результаты исследования:

1. Изучение точности заданного потока O_2 (при каждом заданном уровне потока 1-2-3-4-5-6 л/мин проводилось 10 измерений потока при помощи флоуметра).

№	Заданный уровень потока	Измеренный уровень потока
1	1 литров в минуту	1.00±0.04 литров в минуту
2	2 литров в минуту	1.99±0.03 литров в минуту
3	3 литров в минуту	3.0±0.05 литров в минуту
4	4 литров в минуту	4.0±0.03 литров в минуту
5	5 литров в минуту	5.1±0.05 литров в минуту
6	6 литров в минуту	6.0±0.07 литров в минуту

2. Измерение концентрации O₂ на выходе из концентратора (при каждом заданном уровне потока 1-2-3-4-5-6 л/мин проводилось 10 измерений концентрации O₂ при помощи оксиметра).

№	Заданный уровень потока	Измеренная концентрация O ₂
1	1 литров в минуту	98±1%
2	2 литров в минуту	95±2%
3	3 литров в минуту	93±2%
4	4 литров в минуту	90±3%
5	5 литров в минуту	82±4%
6	6 литров в минуту	72±3%

3. Коррекция параметров газообмена и клинических показателей у больных с дыхательной недостаточностью на фоне терапии O₂ при помощи кислородного концентратора*

Параметр	Исходно	На фоне O ₂ -терапии
PaO ₂ , мм рт.ст.	54±4	68±7
PaCO ₂ , мм рт.ст.	51±8	52±7
pH	7.38±0.03	7.37±0.03
SpO ₂ , %	86±3	95±2
Диспное (Шкала Borg), баллы	3.6±1.2	2.1±1.0
ЧДД, мин ⁻¹	25±5	23±4
ЧСС, мин ⁻¹	99±13	97±10

*Средний поток O₂ составлял 1.8±0.7 л/мин (во всех случаях O₂ подавали через носовые канюли).

Выводы:

1. Кислородный концентратор Оху 6000 (Bitmos Medizintechnik) обеспечивает концентрацию O₂ на выдохе в пределах 72-98%, что соответствует данным, указанным в спецификации

2. Кислородный концентратор Оху 6000 (Bitmos Medizintechnik) обеспечивает высокую точность потока O₂ в пределах 0-6 л/мин, что соответствует данным, указанным в спецификации

3. Кислородный концентратор Оху 6000 (Bitmos Medizintechnik) позволяет корригировать гипоксемию у больных с дыхательной недостаточностью, что проявляется улучшением

параметров газообмена (повышение PaO₂, SpO₂), уменьшением диспноэ и снижением частоты дыхания.

4. Врачи, участвовавшие в проведении клинических испытаний, и все больные отмечали бесперебойную работу устройства в течение всего времени эксплуатации. Аппарат прост в управлении и обслуживании.

Недостатки, обнаруженные при эксплуатации прибора:

-Нет.

Заключение:

1. Кислородный концентратор Оху 6000 (Bitmos Medizintechnik) производства Bitmos GmbH, ФРГ, может быть рекомендован к применению для кислородотерапии в условиях стационаров, поликлиник и в домашних условиях больным с хронической дыхательной недостаточностью.

2. Кислородный концентратор Оху 6000 (Bitmos Medizintechnik) прост и удобен в эксплуатации и обслуживании, не требует проведения дезинфекции и стерилизации, соответствует заявленным характеристикам производителя

3. Инструкция по эксплуатации оформлена правильно, не требует доработки

Председатель комиссии

Зам. директора НИИ пульмонологии Росздрава

Зав. лаборатории дыхательной недостаточности и интенсивной терапии НИИ пульмонологии Росздрава д.м.н

Научный сотрудник

А.В. Аверьянов

С.Н.Авдеев

К.А. Попова

