

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад.

С.Н. Фёдорова» Минздрава России

профессор А.М. Чухраёв

«14» 09 2015



## ПРОТОКОЛ

медицинских испытаний прибора radioSURG 2200 Meyer-  
HaakeMedicalInnovations (Германия)

### Назначение прибора

Прибор radioSURG 2200Meyer-HaakeMedicalInnovations (Германия) – это аппарат радиохирургический, предназначенный для резания и коагуляции мягких тканей и сосудов в хирургии, минимальноинвазивной хирургии и эндоскопической хирургии.

### Цель проведения медицинских испытаний

Изучить возможность применения прибора radioSURG 2200 Meyer-HaakeMedicalInnovations (Германия) в практике лечебных учреждений офтальмологического профиля, оценить результаты лечения и сравнить прибор с ближайшим аналогом.

Предоставлены следующие документы:

1. Договор на проведение медицинских испытаний изделий медицинского назначения между ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Фёдорова» Минздрава России и ООО «Супермед» г. Москва №КИМИ-001 от 13 июля 2015 года.
2. Регистрационное удостоверение № ФЗС 2008/02898 от 18 ноября 2008 года.
3. Форма информированного согласия пациента.
4. Инструкция по применению.

## **Техническая характеристика прибора**

1. Рабочая частота 2,2 МГц стабильна во всех режимах;
2. Линейное регулирование выходной мощности для каждого ватта, указанное число на дисплее полностью соответствует заданной мощности;
3. Регулируемая коагуляция в диапазоне от 1 до 9.
4. Регулируемая длительность импульса коагуляции в диапазоне от 0,05 до 0,45 секунд.
5. Наличие двух отдельных рукояток соответственно: для реза и для коагуляции.
6. Все рукоятки и электроды многоразовые.

## **Область применения прибора**

Прибор radioSURG 2200 Meyer-HaakeMedicalInnovations (Германия) применяется для резания и коагуляции при выполнении хирургических вмешательств, в том числе для офтальмологических на веках, в орбите, в конъюнктивальной полости.

Испытания прибора проводились старшим научным сотрудником отдела реконструктивно-восстановительной и пластической хирургии ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н.Федорова» Минздрава России М.Б. Гущиной, в период с 22.07.2015 по 31.08.2015 года.

### **Порядок испытания изделия**

До начала проведения медицинских испытаний пациент, участвующий в испытаниях, подписывал информированное согласие.

Было выполнено 15 операций с использованием прибора radioSURG 2200 Meyer-Haake (Германия) у 14 пациентов (7 – мужчин, 7 - женщин) при различной патологии:

- Врожденный выворот нижнего века -1
- Сенильный выворот нижнего века -1
- Врожденный птоз верхнего века – 4
- Прогрессирующий птоз верхнего века – 1
- Косоглазие – 4
- Склероукрепляющая операция – 1

- Новообразование кожи век – 2

- Обнажение орбитального имплантата при анофтальме – 1.

Возраст больных варьировал от 15 до 75 лет. Операция проводилась под местной анестезией или общим наркозом в зависимости от характера патологии. В послеоперационном периоде в течение 1-5 дней больные находились на стационарном лечении в клинике ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н.Федорова» Минздрава России, проводимая терапия включала в себя комплекс стероидных и нестероидных противовоспалительных препаратов, и антибиотиков, по стандартным схемам в зависимости от характера патологии. Далее больные наблюдались амбулаторно в поликлинике ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н.Федорова» Минздрава России. Швы снимались на амбулаторном приеме в стандартные сроки в зависимости от характера патологии. В послеоперационном периоде оценивали:

- выраженность отеков и кровоподтеков,
- скорость заживления послеоперационной раны,
- качество послеоперационного рубца.

Результаты медицинских испытаний

Во всех случаях при использовании прибора radioSURG 2200 Meyer-NaakeMedicalInnovations (Германия) удалось выполнить качественный разрез и эффективную коагуляцию тканей во время проведения операции. Осложнений в процессе операции и в послеоперационном периоде не выявлено. Побочных эффектов, связанных с применением прибора radioSURG 2200 Meyer-NaakeMedicalInnovations (Германия) не выявлено. В послеоперационном периоде у всех пациентов наблюдался незначительный отек тканей, который купировался в течение 2-3 дней и единичные геморрагии, которые рассасывались в течение 3-7 дней. Послеоперационная рана заживала в стандартные сроки, которые варьировали от 3 до 7 дней в зависимости от характера патологии. После заживления раны у всех пациентов формировался тонкий нежный рубец.

## **Преимущества аппарата радиохирургического radioSURG 2200 в сравнении с ближайшими аналогами**

1. Установленная хирургом на дисплее прибора мощность, полностью соответствует выходной мощности с точностью до 1 ватта, без погрешностей.
2. Рабочая чистота неизменна во всех режимах, в том числе и при биполярной коагуляции.
3. Регулируемая глубина коагуляции, с помощью 9 ступеней. При этом установление более высокой степени коагуляции вызывает более глубокое проникновение в ткани.
4. Ступенчатое распределение мощности между резом и коагуляцией, наличие 9 ступеней.
5. Возможность проведения импульсной коагуляции в биполярном режиме, наличие 9 ступеней.
6. Регулируемая длительность импульса коагуляции в диапазоне от 0,05 до 0,45 секунд. Ток высокой частоты, концентрируемый на кончике электрода и поступает при нажатой педали или кнопке на рукоятке, на время продолжительности установленного импульса.
7. Наличие двух рукояток: для реза и для коагуляции, что позволяет по мере необходимости менять рукоятку и экономить время, поскольку не требуется смена наконечников.
8. Рукоятки и электроды многоразовые.
9. Отсутствие функции фульгурации, искровой формы волны, при которой происходит некроз тканей. Этот режим не контролируемый, при котором захватываются здоровые ткани.
10. Цена.

### **Заключение**

Аппарат радиохирургический radioSURG 2200 Meyer-Haake Medical Innovations (Германия) является высококачественным изделием медицинского назначения, обеспечивающим удобное использование в ходе операции при проведении разрезов и коагуляции в ходе различных офтальмологических хирургических операций,

обеспечивающий быстрое и неосложненное протекание репаративных процессов с формированием тонкого нежного рубца.

Указанный прибор имеет ряд преимуществ: при более низкой частоте 2200 мГц, по сравнению с аналогами, происходит меньший нагрев ткани, исключается обугливание краев ткани; быстрое заживление ран; простота работы; регулируемая мощность коагуляции; наличие двух отдельных многоцветных рукояток для реза и коагуляции. Все это в сочетании с более низкой ценой по сравнению с предлагаемыми на рынке аналогами, позволяет рекомендовать Аппарат радиохирургический radioSURG 2200 для использования в практике лечебных учреждений, в том числе офтальмологических, при проведении хирургических операций.

Зам. генерального директора  
по научной работе, профессор,  
доктор медицинских наук



Б.Э.Малюгин

Зав. отделом клинических исследований,  
кандидат медицинских наук



А.А.Верзин

Старший научный сотрудник отдела реконструктивно-  
восстановительной и пластической хирургии,  
кандидат медицинских наук



М.Б. Гуцина