

**ГОУ ВПО «РОСТОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВА ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ
И СОЦИАЛЬНОМУ РАЗВИТИЮ»
КАФЕДРА УРОЛОГИИ ФПК и ППС**

с курсом дерматовенерологии
344022, г. Ростов -на- Дону, пер. Нахичеванский 29, тел. / факс (863)-201-44-48
E-mail: dept_kogan@mail.ru

Генеральному директору
ООО НПФ «Крыло»
В.Д. Полякову

Согласно договору №0064 (апрель 2010 г.) проведена клиническая апробация эндоскопического оборудования и инструментария ООО НПФ «Крыло» г. Воронеж.

Перечень представленного на испытание оборудования:

№ по каталогу	Наименование оборудования
M15.0800 ПК	Резектоскоп непрерывного промывания Ch 26, вращающийся: наружный тубус (Iglesias), внутренний тубус с керамическим наконечником, оптический obturator, рабочий элемент пассивный.
M15.1000	Уретротом: тубус, оптический obturator, рабочий элемент активный.
16.2101	Оптические щипцы биопсийные жесткие
16.0011	Щипцы биопсийные гибкие Ch 7
16.2103	Оптический зажим (экстрактор) для захвата жесткий
14.0701-04	Щипцы полужесткие Sh 6
14.0701-03	Ножницы полужесткие Sh 6
T-28.5	Стойка для медицинских приборов (5 полок)
T-6A	Видеомонитор жидкокристаллический. 19"
T-2.1	Видеокамера для формирования телевизионного сигнала цветного изображения от медицинских эндоскопов ВкЭ-01-"Крыло" (модель КРВ 1001-2)
T-9	Осветитель эндоскопический (модель КРО 1001), срок службы лампы 2000 ч.
T-15	Аппарат электрохирургический 300 Вт (набор для резектоскопии в урологии и гинекологии)

Апробация проведена в два этапа. Первый этап тестирования составил 9 недель, второй этап - 4 недели.

Операции, при которых тестировано оборудование:

- | | |
|--|-------------|
| 1. ТУР простаты по поводу рака и гиперплазии | 23 операции |
| 2. ТУ- вапоризация простаты по поводу гиперплазии | 2 операции |
| 3. ТУР и оптическая уретротомия стеноза шейки мочевого пузыря | 2 операции |
| 4. ТУР мочевого пузыря при раке | 8 операций |
| 5. Полифокальная щипковая биопсия стенки мочевого пузыря с одновременной точечной электрокоагуляцией зон биопсии | 4 операции |

Отзыв

Передвижная стойка под оборудование – хорошее качество исполнения, компактна и функциональна, при этом имеет низкий вес и хорошую устойчивость.

Видеокамера – угол обзора и поле зрения нормативны, однако глубина обзора недостаточна.

Монитор – обеспечивает достаточного размера экран, позволяет изменять при необходимости угол наклона экрана вверх-вниз, что важно при работе в положениях тела хирурга «стоя» и «сидя».

Источник света адекватен потребностям хирурга во время операции, использующийся

совместно световодный кабель аналогичен зарубежным аналогам и не уступает им в качестве.

Электрогенератор – полностью удовлетворяет потребность хирурга в токах различной мощности, режим точечной и рассеяной электрокоагуляции позволяет применять адекватный условиям операции электрогемостаз.

Резектоскопы (как активный, так и пассивный рабочие элементы) – удобный для руки хирурга в использовании инструмент, покрытие тубуса позволяет «гладко» проводить инструмент по уретре. Система «Iglesias» достаточно адекватно обеспечивает отток промывной жидкости даже при выраженной геморрагии (разработана повторно изготовителем после первой апробации). Замок между рабочими деталями инструмента оригинален, позволяет удобно сопрягать детали, но труден для разъединения их во время операции. Обращает на себя внимание определенное сопротивление рабочего элемента при движении, что достаточно успешно устраняется смазкой движущихся деталей. Качество исполнения инструмента и составляющих позволяют проводить хирургическое вмешательство безопасно для пациента.

Жесткий и полужесткий опциональный инструмент (биопсийные щипцы, ножницы, экстрактор) аналогичны таковым иностранных производителей, надежны в использовании, отвечают необходимым требованиям для решения поставленных задач.

Рекомендации

- Использовать в комплекте с оборудованием монитор с большим углом зрения в плоскостях, что позволит обеспечить более качественный видеозахват для хирурга и обучающихся.

- Улучшить характеристики видеоцветопередачи на камере с целью расширения глубины поля зрения и приведения цветовой гаммы изображения к оригиналу.

- Улучшить/изменить вид сопряжения рабочих деталей в резектоскопе, что позволит достичь более высокой эргономики хирурга.

- Необходима разработка и внедрение в практику резекционного инструмента (по аналогии с существующими авторскими резектоскопами) меньшего наружного диаметра, например, не более 20 Ch, что позволит в избранных случаях (например, резекция уретры в анамнезе или короткий стеноз уретры) произвести диапектику проксимальных отделов нижних мочевых путей: электрорезекцию, электрокоагуляцию, ТУР-биопсию.

- Иметь в виду и учесть в дальнейшем производстве, что отечественные шприцы Жане, используемые интраоперационно для отмывания фрагментов резецированной ткани из мочевого пузыря, имеют низкое качество исполнения и трудны в использовании. Многие урологические стационары страны их в работе не используют и оснащены шприцами Жане иностранных производителей. С учетом этого факта использование переходника с внутреннего тубуса оригинального резектоскопа на шприцы Жане иностранных производителей обоснованно, для успешной эвакуации крупных резецированных фрагментов удаляемого материала необходимо увеличение в диаметре внутреннего просвета переходника.

Заключение

По своим функциональным возможностям, удобству в использовании оборудование ООО НПФ «Крыло» (г. Воронеж) практически соответствует мировым аналогам (KarlStorz, Circon-Acme, Wolf и т.д.).

Тестируемое оборудование позволяет осуществить любые типовые эндоуретральные хирургические вмешательства с высоким качеством.

На наш взгляд, имеющиеся недостатки и необходимые технические решения для их устранения вполне могут быть реализованы производителем и облегчат работу хирурга с оборудованием компании, что в итоге приведет к более высокому качеству выполняемой хирургии.

Заведующий кафедрой,
Заслуженный деятель науки РФ,
доктор мед. наук, профессор



М.И. Коган