

Создание гибких эндоскопов в России: история, современное состояние и перспективы

Гибкие медицинские эндоскопы являются наукоемким видом продукции, поэтому лишь ограниченное число фирм в мире способны выпускать эти сложные приборы. Всего таких компаний не более десяти, и только три из них достигли весомых результатов. В России единственным производителем гибких медицинских эндоскопов является открытое акционерное общество "ЛОМО".



НЕМНОГО ИСТОРИИ

ОАО «ЛОМО» – первая оптическая фирма России – появилась на свет почти век назад, 4 февраля 1914 года, когда было официально объявлено об открытии Российского Акционерного Общества Оптического и Механического Производства.

Построенный на Чугунной улице в Санкт-Петербурге завод начал выпускать продукцию для российской армии, а также оптические и оптико-механические приборы гражданского назначения – фотографические объективы, небольшие астрономические инструменты, геодезические и метеорологические приборы.

В 1918 году фирма была национализирована. В дальнейшем завод существовал под различными названиями, наиболее известным из которых являлось «ГОМЗ» – Государственный оптико-механический завод. В 1962 году на базе ГОМЗа и еще нескольких ленинградских предприятий было образовано «Ленинградское оптико-механическое объединение (ЛОМО)».

Многие приборы, разработанные на ЛОМО, были пионерами в своих направлениях и помогали развитию новых отраслей науки и техники. Именно здесь были созданы первые в стране гибкий медицинский эндоскоп, промышленный лазер, телескоп, видеомагнитофон, кинопроекционный аппарат, массовый любительский фотоаппарат, а также самый крупный в мире телескоп с монолитным головным зеркалом диаметром 6 метров и др.

В 1993 году фирма была преобразована в открытое акционерное общество «ЛОМО» и сейчас представляет собой предприятие со 100% частным капиталом.

Продукция фирмы относится к категории наукоемкой. Сегодня ЛОМО выпускает широкую гамму приборов – более 150 видов:

- гибкие герметичные эндоскопы (эндоскопическая техника составляет около 25% объема реализации гражданской продукции ЛОМО);
- микроскопы для медицины, образования, metallurgии, криминалистики;
- наблюдательная техника – телескопы, приборы ночного видения;
- приборы для контроля метеоусловий в аэропортах;
- безопасные для глаз лазеры;
- оборонную продукцию для Сухопутных Войск, ПВО, ВМФ и Космических Войск.

ЛОМО имеет сертификаты, подтверждающие соответствие системы качества предприятия международному стандарту ISO 9001 от всемирно известной компании TÜV (Германия) по гражданской и, отдельно, медицинской (ISO 13485) продукции, а также от фирмы «Оборонсертифика» по продукции оборонного назначения.

Фирма активно занимается продвижением своей продукции через дилерскую сеть, как в России, так и за рубежом. Значительную часть объема продаж компаний составляют экспортные поставки в десятки стран мира, в том числе в США, Германию, Австрию, Израиль, Японию, Южную Корею, Индию, Китай и другие страны.

ЛОМО является обладателем ряда международных наград за качество, коммерческий престиж, динамику производства и эффективный менеджмент.

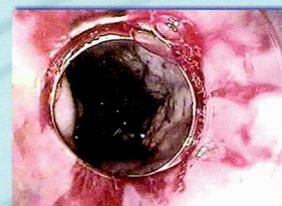
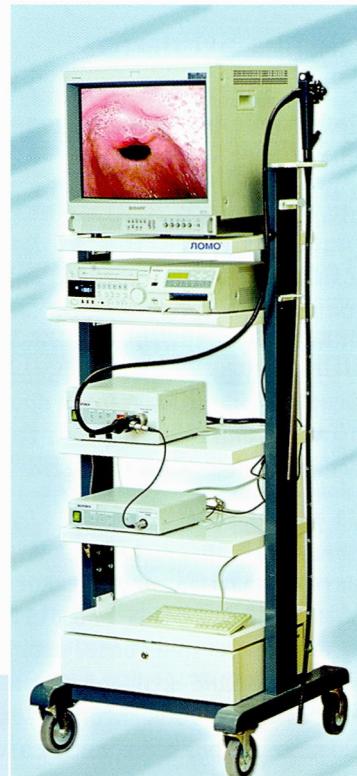
НОВИНКА: ПЕРВЫЕ РОССИЙСКИЕ ПРОМЫШЛЕННЫЕ ОБРАЗЦЫ ВИДЕОЭНДОСКОПОВ

В 2005 году ЛОМО приступило к серийному производству видеоэндоскопических комплексов, созданных с использованием самых современных комплектующих. Широкий набор функциональных возможностей и качество на уровне мировых стандартов в сочетании с разумной ценой делают изделия конкурентоспособными. Предлагаемый перечень оборудования дает возможность пользователю самому выбирать необходимую комплектацию. Несомненными достоинствами видеокомплексов являются:

- наблюдение изображения на экране монитора с улучшенным качеством;
- возможность производить обработку изображения;
- возможность автоматической и ручной регулировки освещенности;
- 2 режима работы помпы;
- новая элементная база эндоскопа;
- инструментальный канал на уровне лучших зарубежных образцов;
- возможность заполнения всех каналов при обработке с помощью специального устройства.

На комплексы получено регистрационное удостоверение № ФС 022а 2005/1692-05 от 01.06.2005 .

По безопасности и электромагнитной совместимости видеокомплекс соответствует российским и международным стандартам: ГОСТ 50267.0 (EN 60 601-1), ГОСТ Р 50267.18 (EN 60 601-1-18), ГОСТ 50267.0.2 (IEC 60 601-1-2), по токсикологии ГОСТ Р ИСО 10993.



Эндоскопическая полипектомия

Технические характеристики

ГДБ-ГВ-40

КБ-ГВ-40

Диаметр вводимой части, мм	9,5	12,9
Длина вводимой части, мм	1035	1450
Угол направления наблюдения	0°	
Угол поля зрения	140°	
Диапазон рабочих расстояний, мм	5 - 100	3 - 100
Диаметр инструментального канала, мм	2,8	3,7
Угол изгиба	вверх	210°
дистального	вниз	180°
конца	вправо	90°
	влево	105°
		160°
Приемный элемент – ПЗС матрица с количеством пикселей		более 470000
Телевизионный сигнал, формируемый процессором		PAL
Разрешающая способность, ТВЛ		не менее 450
Отношение сигнал/шум, Дб		не менее 46
Выходы		Полный телевизионный сигнал
		Y/C
		RGB
		PS/2
Выход для подключения клавиатуры		есть
Выход для подключения дистанционного управления периферическими устройствами		

РАЗВИТИЕ ЭНДОСКОПИИ НА ЛОМО

В 2005 году на предприятии произошло несколько значимых событий, связанных с продукцией для эндоскопии. Компания выпустила шестое поколение волоконных эндоскопов. Оно включает в себя целый ряд приборов для гастроэнтерологии и бронхологии различного уровня эргономической и медицинской эстетики, пригодных для осмотра и лечения старших возрастных групп населения и детей. Эндоскопы ЛОМО переведены на новую элементную базу лучших мировых производителей, предприятие добилось положительных результатов в повышении надежности приборов и разработало концепцию их обработки.

Важным событием стало выпуск первых моделей видеогастроуденоскопа и видеоколоноскопа. Всего за год на ЛОМО сумели разработать, изготовить, испытать и получить удостоверение госрегистрации на два видеоэндоскопических комплекса и завершить для них подготовку производства. В 2005 году ЛОМО приступило к серийному выпуску видеоэндоскопических комплексов.

В ближайшем будущем необходимо будет решить и ряд других важных вопросов – расширить перечень средств для ДВУ, внедрить наработки по повышению надежности приборов, провести взаимную адаптацию эндоскопов ЛОМО и периферийных устройств основных производителей.

МНЕНИЯ ЭКСПЕРТОВ

Работа с видеогастродуоденоскопом ГДБ-ГВК-40 (9,5) ЛОМО

А. М. Щербаков, д.м.н., НИИ онкологии им.проф. Н.Н. Петрова Росздрава, Санкт-Петербург

В соответствии с решением профильной комиссии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в отделении эндоскопии НИИ онкологии им. проф. Н.Н. Петрова Росздрава в феврале - мае 2005 г. были проведены клинические испытания опытного образца комплекса видеогастродуоденоскопического ГДБ-ГВК-40 (9,5) ЛОМО.

За период испытаний было проведено 360 исследований, в том числе: 178 – диагностических (с забором материала на гистологическое и цитологическое исследования) и 82 – лечебных (41 аргоноплазменная коагуляция рака пищевода, кардиального отдела желудка, пищеводно-желудочного и пищеводно-кишечного анастомозов, 10 сеансов инъекций препаратов, вызывающих некроз опухоли, 14 электрорезекций и электрокоагуляций опухоли пищевода, 15 электроэксцизий полипов желудка, 2 установки гибкого саморасправляющегося стента в пищевод).

В результате проведенных испытаний установлено

Видеокомплекс имеет эстетичный дизайн, компактную форму, обладает оптимальным набором функций управления, расположенных на передней панели, что делает его удобным и простым в обращении.

Изображение отличается хорошим качеством и четкостью, имеет достаточную яркость и равномерную освещенность всего поля зрения, как при панорамном, так и при детальном осмотре. Реальная цветопередача обеспечивает достоверность изображения, позволяя с высокой точностью осуществлять дифференциальную диагностику патологических изменений тканей.

Видеогастроскоп легок, эргономичен, несколько более жесток, чем японские аналоги, но достаточно гибок и эластичен для осмотра всех отделов пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки, в том числе с использованием инверсионного метода, как у взрослых, так и у детей.

Наружный диаметр дистального конца видеогастроскопа является оптимальными для эндоскопов, созданных для решения диагностических и лечебных задач.

Стандартный размер инструментального канала, его высокая эластичность и низкий коэффициент трения обеспечивают возможность беспрепятственного прохождения большинства диагностических и хирургических инструментов даже при максимальных углах изгиба дистального конца видеогастроскопа.

Большой интервал глубины поля зрения обеспечивает возможность манипулирования инструментами, как на удалении, так и в ограниченном пространстве (например: стенозированные участки пищевода при злокачественной опухоли, луковица двенадцатиперстной кишки, кулья резецированного желудка).

Широкие диапазоны изменения угла отклонения дистального конца видеогастроскопа, соответствующие заявленным паспортным характеристикам, в сочетании углом поля зрения большим, чем у гастроскопов предыдущего поколения, делают легкой технику выполнения процедуры и обеспечивают ее непродолжительность.

Весьма удобным является наличие фиксаторов рукояток управления, позволяющих закрепить дистальный конец эндоскопа в нужном положении, особенно при выполнении хирургических манипуляций.

Новым является

- кардинальное улучшение качества телевизионного изображения в результате монтажа ПЗС-матрицы на дистальном конце эндоскопа;
- возможность документирования результатов исследования;
- возможность «замораживания» изображения, записи в память до 10 изображений и их просмотра как в ходе процедуры, так и после ее выполнения при включении соответствующей кнопки на рукоятке видеогастроскопа;
- регулировка «окна затвора», обеспечивающая затемнение изображения при подаче излишнего света путем нажатия кнопки на рукоятке эндоскопа – существенное увеличение угла поля зрения видеогастроскопа.

Несомненным достоинством видеогастроскопа является возможность полного погружения, включая блок управления, в моющие и дезинфицирующие растворы. Наличие устройства заполнения каналов УЗК (ирригатор), изготовленное фирмой «Патроника», входящее в комплект видеокомплекса, соответствует техническому и медицинскому назначению, надежно и эффективно заполняет канал дезинфицирующим раствором, удобно в эксплуатации. Рекомендуется включить в комплект видеокомплексов, а также желательно включать в комплект всех выпускаемых эндоскопов. Обработка прибора в процессе испытаний проводилась после каждого исследования в соответствии с существующими нормативными требованиями. Нарушений герметичности видеогастроскопа в процессе испытаний не было.

Заключение

В целом, комплекс видеогастроуденоскопический ГДБ-ГВК-40 (9,5) ЛОМО полностью отвечает своему медицинскому назначению, соответствует современным требованиям и может использоваться для диагностики и лечения заболеваний верхних отделов желудочно-кишечного тракта.

Особенности видеоколоноскопического комплекса КБ-ГВК-40 (12,9)

В.В. Веселов, д.м.н., профессор, зав. отделением эндоскопической хирургии, А.И. Кузьмин, к.м.н., ст.н.с. ГУ ГНЦ Колопроктологии МЗ РФ, Москва

Переход ОАО «ЛОМО» (Санкт-Петербург) на разработку и выпуск видеоэндоскопической техники является шагом вперед в отечественном приборостроении.

Технические характеристики видеоколонокомплекса КБ-ГВК-40 (12,9) ЛОМО соответствуют лучшим образцам аналогичной продукции импортного производства.

Особенно важными являются следующие особенности видеоколоноскопического комплекса КБ-ГВК-40 (12,9):

- широкий угол поля зрения колоноскопа;
- эргономичный и удобный блок обработки изображения с минимальным количеством ручных настроек позволяет быстро обучить персонал и работать без потерь времени;
- полноэкранные изображение позволяет работать на достаточном удалении от экрана без утомления зрения в течение долгого времени;
- мощный источник света, дающий световой поток близкий по спектральному составу к солнечному, позволяет получать на экране монитора изображение слизистой оболочки естественного цвета, с равномерной освещенностью, без темных зон, даже на большом удалении от дистального конца колоноскопа, благодаря большому диапазону рабочих расстояний (от 3 до 100 мм);
- большой диаметр рабочего канала колоноскопа (3,7 мм) позволяет проводить по нему разнообразный инструментарий – биопсийные щипцы стандартного и увеличенного диаметра, диатермические петли, электроды, клипсодержатели, инъекционные иглы и т.д.

Врачи и средний медицинский персонал отмечают удобство и простоту использования данного оборудования, его конструктивные решения, наличие в комплекте устройства для промывки каналов, значительно улучшающего и упрощающего процедуру очистки, дезинфекции и стерилизации оборудования, что гарантирует безопасность при проведении инвазивных внутривипросветных вмешательств.

ПЕРСПЕКТИВЫ

Основными направлениями деятельности ЛОМО в области эндоскопического оборудования на ближайший год будут:

- обеспечение совместимости эндоскопов и периферийных устройств, инструмента и принадлежностей отечественных предприятий и фирмы «Олимпас», позволяющих производить весь набор эндотерапевтических процедур и эндохирургических вмешательств.

Уже сегодня ЛОМО работает в сотрудничестве с рядом петербургских предприятий: ЗАО «Аксиома», НПК «Азимут», ООО «Эфа» и др., а также рассматривает унификацию в части присоединительных параметров с фирмой «Олимпас».

- расширение перечня рекомендованных средств обработки, выбор моделей моечных машин для определения совместимости и согласования присоединительных размеров.

От качества обработки эндоскопов зависит защита пациентов и персонала от инфицирования, а также сохранность самих приборов.

Имеющаяся в настоящее время конструкция эндоскопа и созданный в последнее время комплект технического обслуживания (мандрен, щетки для очистки, течеискатель, течеискатель с манометром «ТМ-1», устройство заполнения каналов УЗК) отвечают необходимым требованиям российских и международных нормативных документов в части обработки гибких медицинских эндоскопов. Однако постоянное расширение перечня средств для ДВУ создает проблемы производителям и требует значительных финансовых, временных и людских затрат на проведение испытаний на совместимость. Тем не менее это необходимая работа, и в 2005 году специалисты ЛОМО совместно с независимыми экспертными организациями должны завершить работы по определению совместимости конструкции и примененных материалов эндоскопов с дезинфектантами и режимами обработки. Потребителю будут предоставлены рекомендации по увеличению перечня средств обработки.

Сегодня ОАО «ЛОМО» – это единственный производитель гибких медицинских эндоскопов в России. Это современное, динамично развивающееся предприятие, которое хранит славные традиции и уверенно смотрит в будущее.

КОНТАКТЫ

ОАО «ЛОМО» 194044, Санкт-Петербург, ул. Чугунная, д.20
Тел. (812) 248-55-52, 248-58-84, Факс. (812) 542-53-22
www.lomo.ru, E-mail: sale@lomo.ru