

УДК 615.47:617-089:616-001-036.88

DOI: 10.20535/2026.2(22).361165

МЕТОДОЛОГІЯ ФОРМУВАННЯ МЕДИКО-ТЕХНІЧНИХ ВИМОГ ДО СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ ЕЛЕКТРОТЕРМОХІРУРГІЧНОЇ АПАРАТУРИ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ ОПЕРАТИВНИХ ВТРУЧАНЬ ПРИ ПОЛІТРАВМІ ТА АМПУТАЦІЯХ

Худецький Ігор Юліанович^{1,2}

igorkhudetsky@gmail.com

Антонова-Рафі Юлія Валеріївна^{1,2}

antonova-rafi@ukr.net

Нестерова Олена Іванівна²

e.nesterova1949@gmail.com

Нікрітін Олексій Леонідович²

lexanik36@gmail.ua

Масалов Дмитро Володимирович²

mdpx_x@ukr.net

¹Кафедра біобезпеки і здоров'я людини

Національний технічний університет України

«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського», м. Київ, Україна

²Інститут електрозварювання ім. Є.О. Патона НАН України, Україна

Анотація – Актуальність дослідження зумовлена зростанням кількості пацієнтів із політравмою, мінно-вибуховими ушкодженнями та ампутаціями кінцівок в умовах воєнного стану, що потребує удосконалення спеціалізованої електротермохірургічної апаратури для оперативних втручань. Метою роботи стало формування методологічних засад розроблення медико-технічних вимог до спеціалізованої електротермохірургічної апаратури для забезпечення ефективного гемостазу, видалення ушкоджених тканин, санації інфікованих ран та скорочення часу хірургічних втручань при політравмі й ампутаціях. Матеріалами дослідження були нормативно-правові документи України, технічні регламенти, національні та гармонізовані міжнародні стандарти у сфері медичних виробів, а також науково-технічні дані щодо застосування високочастотної та електротермохірургічної апаратури. У роботі враховано положення ДСТУ EN ISO 14971:2022, ДСТУ EN IEC 60601-2-2:2019 та інших стандартів щодо управління ризиками, безпеки та функціональних характеристик медичних електричних виробів. Запропоновано системний підхід до формування медико-технічних вимог із урахуванням клінічної ефективності, експлуатаційної придатності, біобезпеки, ергономіки, умов транспортування, енергозабезпечення та роботи в польових і стаціонарних умовах. Обґрунтовано вимоги до параметрів температурного режиму, тривалості дезінфекції ран, можливостей превентивного гемостазу, безконтактної коагуляції та безкровного розтину тканин. Визначено критерії оцінювання ефективності апаратури залежно від часу оперативного втручання, зменшення крововтрати, частоти ускладнень та можливості швидкого розгортання в умовах масового надходження поранених. Показано, що впровадження сучасної спеціалізованої електротермохірургічної апаратури сприятиме підвищенню ефективності хірургічної допомоги, зменшенню летальності, скороченню термінів лікування та покращенню результатів медичної реабілітації пацієнтів із політравмою та ампутаціями.

Ключові слова: електротермохірургічна апаратура, політравма, ампутація кінцівок, хірургічна обробка ран, гемостаз, медико-технічні вимоги, інфекційні ускладнення, медична реабілітація, фізична терапія, біобезпека, біоетика.

I. ВСТУП

Збереження життя та здоров'я громадян і військових - важлива задача України. Актуальність роботи зумовлена лавиноподібним зростанням в умовах війни пацієнтів з політравмою та тих що потребують ампутації кінцівок, високою перспективністю електротермохірургічних

технологій в умовах війни та мирного часу, відсутністю спеціалізованої електротермохірургічної апаратури для оперативних втручань при політравмі. Застосування нових електро-термохірургічних технологій, що розробляються, дозволять розширити перелік оперативних втручань та у значній більшості випадків

зберегти здоров'я і життя пацієнтів при політравмі та ампутаціях, суттєво скоротити час на проведення таких оперативних втручань, зменшити кількість ускладнень та інвалідизацій, скоротити матеріально-технічні та фінансові витрати при виконанні операцій та догляді за хворим. Такі хірургічні технології та устаткування можуть бути застосовані, як у військовий час так і в мирних умовах для хірургії політравми та медицині катастроф.

II. МЕТА РОБОТИ

Метою роботи є - на основі методології формування медико-технічних вимог до електротермохірургічної апаратури розробити наукові засади для підвищення ефективності медичної допомоги пацієнтам із політравмою та пацієнтам, які потребують ампутації кінцівок, а також для оптимізації хірургічної обробки ран, включно з післяопераційними, на всіх стадіях інфекційного процесу, зокрема при хронічних гнійних ускладненнях, шляхом застосування новітніх електротермохірургічних технологій, спеціалізованої апаратури та інструментів.

III. МАТЕРІАЛИ ДОСЛІДЖЕНЬ

Матеріалами дослідження були чинні нормативно-правові документи України, національні та гармонізовані міжнародні стандарти, що регламентують розроблення, оцінювання відповідності, безпеку та клінічне використання медичних виробів, а також науково-технічні дані щодо застосування спеціалізованої електротермохірургічної апаратури. До матеріалів дослідження також було включено вимоги застосованих стандартів щодо медичних електричних виробів, управління ризиками, базової безпеки, основних робочих характеристик та безпечного використання хірургічної апаратури. Зокрема, враховувалися положення ДСТУ EN ISO 14971:2022 щодо управління ризиками медичних виробів, ДСТУ EN IEC 60601-2-2:2019 щодо високочастотної хірургічної апаратури та високочастотної хірургічної приладдя.

Предметом аналізу були медико-технічні параметри спеціалізованої електротермохірургічної апаратури, призначеної для забезпечення розсічення, видалення пошкоджених тканин, превентивного гемостазу та зменшення інтраопераційної крововтрати під час хірургічної обробки ран, ампутацій та втручання при політравмі. Додатково як матеріали дослідження розглядалися клініко-функціональні потреби хірургічного етапу лікування пацієнтів із політравмою та ампутаціями. На основі узагальнення зазначених матеріалів було сформовано підхід до визначення функціональних, технічних, експлуатаційних та безпекових вимог до спеціалізованої електротермохірургічної апаратури.

IV. РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕНЬ

Один з головних напрямків удосконалення хірургічної апаратури для зупинки кровотечі в рані, видалення уражених і дезінфекції інфікованих тканин в сучасних умовах пов'язаний з оптимізацією їх медико-технічних характеристик. У сучасній системі створення медичних виробів та їх впровадження в клінічну практику ці питання виділені в окрему групу – медико-технічні вимоги (МТВ) та система контролю за їх виконанням.

Для формування медико-технічних вимог до хірургічної апаратури та медичних виробів доцільно опиратися не на один документ, а на кілька рівнів нормативної бази: технічні регламенти, закони про оцінку відповідності, стандарти безпеки/якості, правила закупівель, клінічне оцінювання та вимоги до використання в закладах охорони здоров'я.

Медико-технічні вимоги до хірургічної апаратури сформовано з урахуванням положень Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 [1, 2], Законом України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності”, Законом України “Про стандартизацію” [3], а також застосованих національних та

міжнародних стандартів серій ДСТУ EN ISO та ДСТУ EN IEC щодо систем управління якістю, управління ризиками, електробезпеки, електромагнітної сумісності, біологічної безпеки, клінічного оцінювання, стерилізації, маркування та інструкцій із застосування [4, 5].

Для апаратури, призначеної для розсічення, коагуляції, термічного впливу, превентивного гемостазу або передачі енергії до тканин пацієнта, додатково враховують вимоги стандартів IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-2 [6, 7], стандартів залежно від конструкції, джерела енергії, класу ризику, умов стерильності, типу контакту з тканинами та заявленого медичного виробу [8, 9].

Медико-технічні вимоги передбачають нормування цілого ряду факторів на рівнях, які формують високу ефективність надання хірургічної допомоги та створюють безпечні умови роботи.

Розробка, дослідження та клінічне випробування спеціалізованої електротермохірургічної апаратури повинні здійснюватися з обов'язковим дотриманням принципів біобезпеки та біоетики, з урахуванням вимог чинного законодавства, міжнародних стандартів та нормативних документів щодо безпечного застосування медичних виробів. Особливого значення набуває мінімізація ризиків термічного ушкодження тканин, профілактика інфекційних ускладнень, забезпечення електробезпеки пацієнта та медичного персоналу, а також дотримання етичних принципів під час проведення клінічних досліджень і впровадження нових медичних технологій.

Формування медико-технічних вимог до спеціалізованої апаратури доцільно здійснювати з урахуванням сучасних підходів фізичної терапії та медичної реабілітації пацієнтів із політравмою та ампутаціями кінцівок. Технічні характеристики апаратури повинні забезпечувати максимально щадну хірургічну обробку тканин, створення оптимальних умов для загоєння рани, формування функціонально придатної

кукси, зменшення післяопераційних ускладнень та сприяти ранньому початку реабілітаційних заходів, фізичної терапії й відновленню функціональної незалежності пацієнтів. МТВ до приладів повинні враховувати особливості їх експлуатації в реальних умовах війни та післявоєнного стану.

Таким чином, контроль за виконанням МТВ при розробці спеціалізованої апаратури є невід'ємною і важливою складовою роботи з надання якісної хірургічної допомоги. Необхідно також враховувати, що життя пацієнта та терміни його повернення до виконання професійних обов'язків значною мірою залежать від тривалості оперативного втручання, якості профілактики гнійних уражень та швидкості загоєння рани у післяопераційний період.

Особливого значення ці питання набувають при політравмі та ампутаціях кінцівок внаслідок бойових поранень і мінно-вибухових ушкоджень, коли стан пацієнта є вкрай тяжким, супроводжується масивним ушкодженням м'яких тканин, значною крововтратою, високим ризиком інфекційних та септичних ускладнень, розвитком некротичних процесів і необхідністю проведення багатоетапних хірургічних втручань [10, 11].

У таких клінічних умовах критично важливими є швидкість, точність та безпечність хірургічної обробки тканин, ефективний локальний гемостаз, мінімізація додаткового термічного ушкодження тканин, а також створення оптимальних умов для подальшого загоєння рани, формування функціонально придатної кукси та подальшої медичної реабілітації пацієнта [12].

Розробка медико-технічних вимог до спеціалізованої електротермохірургічної апаратури для проведення оперативних втручань при політравмі та ампутації кінцівок вирішує кілька практичних завдань. Перш за все, це розробка структури вимог, визначення та формалізований опис призначення приладів, та місця їх застосування на етапах медичної евакуації.

Аналіз можливостей приладів по забезпеченню зупинення внутрішньої раневої кровотечі, видалення уражених і дезінфекції інфікованих тканин дозволяє стверджувати, що вони можуть використовуватись з етапу надання першої лікарської допомоги.

Аналіз кліматичних умов діяльності по наданню хірургічної допомоги на території України дозволяє визначити температурний діапазон експлуатації цих приладів від умов сухого жаркого, волого жаркого, помірного та холодного клімату.

Паралельно з розробкою МТВ необхідно розробляти конкретні методики їх перевірки, що дозволяє об'єктивно контролювати досягнення в процесі розробки висунутих МТВ та якість зразка в процесі виробництва, експлуатації та зберігання.

З цією метою розробляються вимоги до зразків, умови проведення випробувань, проводиться пошук технічних рішень щодо безумовного виконання всіх заданих вимог. Даний підхід найбільш часто застосовувався в практиці розробки зразків подвійного призначення. Однак, його застосування обмежується значною трудомісткістю робіт. Сформульовані конкретні вимоги до зразків часто неоднозначно пов'язані з рівнем їх ефективності та можливістю експлуатації в реальних умовах діяльності

Проте, при збільшенні кількості показників оптимізувати МТВ представляється можливим лише за умов використання методик по оцінці ефективності медичного забезпечення на етапах медичної евакуації в цілому та хірургічної допомоги зокрема.

Враховуючи, що основною вимогою, яка ставиться до зразка, є можливість збереження життя, зменшення часу на проведення хірургічної обробки ран, що збільшує пропускну можливість етапу евакуації, зменшення ускладнень та скорочення термінів лікування постає необхідність розробки єдиного критерію оцінки ефективності зразка у порівнянні з уже існуючими зразками. Цей критерій може бути розроблений при проведенні

досліджень з проблеми організації медичного забезпечення.

Основним показником у цьому випадку є кількість летальних випадків, середній час надання хірургічної допомоги для близьких за характером та обсягом ран, що в порівняльному плані дозволяє розмежувати зразки і отримати певні орієнтири для прогнозування.

Апріорі відомо і для цього непотрібні спеціальні дослідження для того щоб стверджувати, що чим триваліше оперативне втручання у одного пацієнта тим меншій кількості пацієнтів вона може бути надана однією хірургічною бригадою за робочий час. Тривалість роботи хірурга при масовому поступленні поранених визначається 14-18 годин на добу.

Поступово підвищуючи вимоги до даного показника, можна домогтися певного покращення зразка. Однак і цей підхід є не до кінця об'єктивний. В значній мірі отримані дані залежать від методики проведення випробувань.

Усунення недоліків цього шляху оптимізації МТВ можливе при застосуванні концепції системного підходу у формуванні МТВ, організації авторського нагляду та медико-інженерного супроводу на всіх етапах розробки і експлуатації зразка. А також обов'язкового залучення експертів з числа хірургів практиків з досвідом оперативних втручань при політравмі та по ампутації кінцівок. Це можливо вирішити, якщо відпрацювати деяку сукупність типових умов і алгоритмів діяльності хірургів та медико-інженерних фахівців, провести випробування зразка, які дозволяють зробити висновок про можливість виконання цих алгоритмів та уточнити критерії прийняття рішення.

Схематично оптимізація процедури хірургічної обробки ран представлена на рис. 1.

До її складу входять кілька взаємопов'язаних блоків. Перший блок визначає основні завдання, які вирішуються при хірургічній обробці рани.

Другий блок об'єднує джерела отримання інформації для визначення

експлуатаційних характеристик зразка.

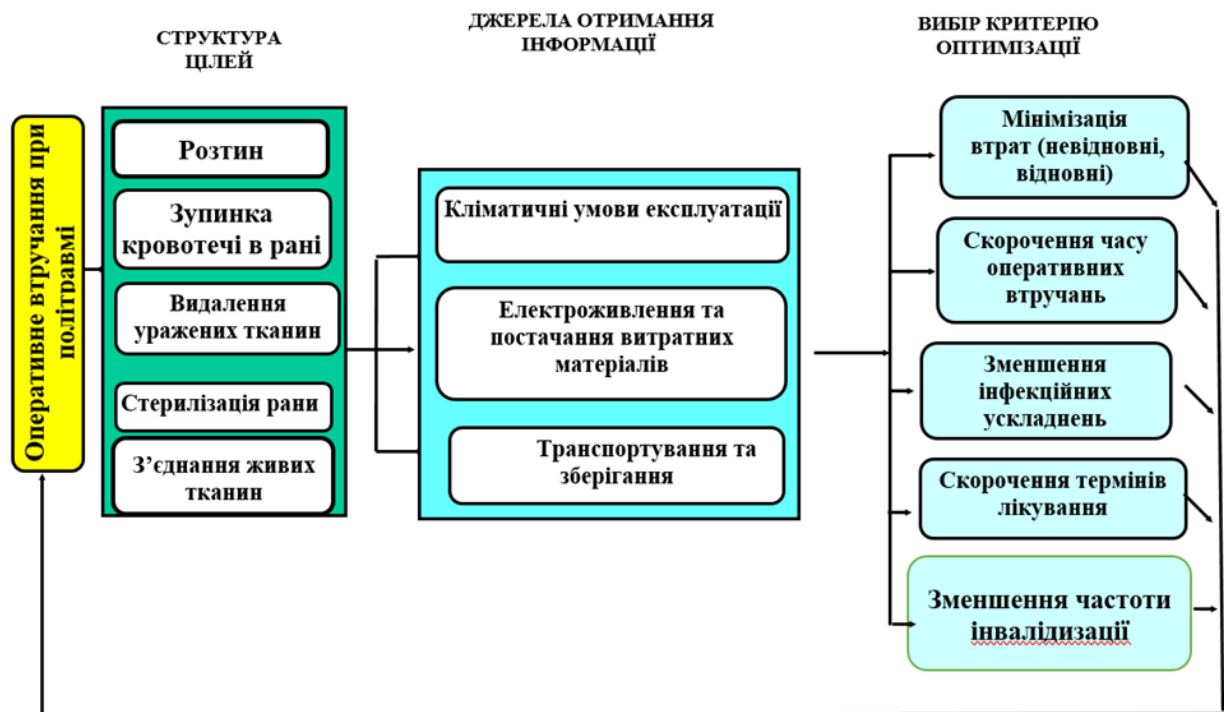


Рисунок 1 - Оптимізація хірургічної обробки ран

Очевидно, найбільш складний блок - це третій блок, або блок вибору критеріїв оптимізації (1).

$$E = \frac{N_1 \int_{\tau_o}^{\tau_\phi} f(A_{\text{ПП}}^\Phi) \cdot d\tau}{N_2 \int_{\tau_o}^{\tau_H} f(A_{\text{ПП}}^H) \cdot d\tau} \quad \text{де, (1)}$$

N_1, N_2 – відповідно кількість успішно виконаних хірургічних маніпуляцій та загальна кількість маніпуляцій, які оцінювались;

$A_{\text{ПП}}^\Phi$ – агрегований показник успішності хірургічної обробки рани фактичний;

$A_{\text{ПП}}^H$ – агрегований показник успішності хірургічної обробки рани необхідний;

t_0, t_ϕ, t_H – час, відповідно, початку роботи, фактичного закінчення роботи та необхідний час роботи.

Структура медико-технічних вимог до нового покоління електротермохірургічної апаратури для оперативних втручань при політравмі та ампутаціях кінцівок включають кілька груп вимог (Рис.2), де (1)

Перша група вимоги забезпечує реалізацію цільового призначення апаратури. У цьому випадку це характеристики, які дозволяють реалізувати можливість апаратури функціонувати за призначенням. Вони забезпечують проведення розтинів живих м'яких тканин, зупинку кровотечі в рані з великих та дрібних судин, капілярів тканин, паренхіматозних органів та губчастих кісток. Вони також забезпечують видалення нежиттєздатних тканини та дезінфекцію інфікованих ран на різних стадіях інфекційного процесу та з'єднувати тканини.

Друга група вимог забезпечує можливість експлуатації апаратури в сучасних умовах війни, повоєнного періоду та мирного часу.

Третя група вимог забезпечує можливість їх тривалого зберігання, безпечного транспортування та швидкого розгортання для роботи.

Четверта група вимог пов'язана з біобезпекою їх експлуатації для пацієнта, хірурга та оточуючого середовища.

П'ята група вимог пов'язана з ергономічними характеристиками апаратури, зручністю в роботі та ефективній експлуатації.

Шоста група вимоги, які забезпечують можливість експлуатації приладу та забезпечення витратними матеріалами.

Медико-технічні вимоги до нового покоління електротермохірургічної апаратури заснованої на комплексному застосуванні фізичних факторів (далі ЕТХА) є основним нормативним документом, який встановлює принципи його застосування в лікувальних закладах, номенклатуру і технічні характеристики з метою покращення безпосередніх та віддалених післяопераційних результатів, зменшення травматичної хірургічних втручань, скорочення терміну лікування постраждалих з інфікованими ранами на різних стадіях інфекційного процесу, в тому числі з вогнепальними пораненнями. Класифікаційна структура медико-технічних вимог до спеціалізованої електротермохірургічної апаратури для проведення оперативних втручань при політравмі та ампутаціях кінцівок представлена на Рис. 2. Медико-технічні вимоги до ЕТХА розповсюджується на принципи розробки (модернізації), випробування, виробництво, приймання, експлуатації даної апаратури при вирішенні питання щодо прийняття його на оснащення медичних закладів всіх рівнів.

Виконання вимог МТВ повинно забезпечити максимальне використання робочого потенціалу ЕТХА, а також формування надійної бази даних для вивчення нестохастичних і стохастичних медико-біологічних ефектів.

МТВ передбачають максимальне використання інтелектуального і

практичного досвіду спеціалістів які задіяні в розробці та дослідженні.

Медико-технічними вимогами слід користуватися при встановленні вимог до характеристик ЕТХА, а також при оцінці науково-технічних і конструкторських рішень на всіх стадіях проектування, розробки, випробування, приймання зразків та при проведенні медико-технічної експертизи в процесі розробки та експлуатації ЕТХА.

У випадку необхідності часткового відхилення від нормативів, встановлених МТВ, або при їх відсутності в даному документі необхідне погодження усіх зацікавлених сторін з залученням фахових експертів у сфері хірургії політравми та ампутації кінцівок.

Розроблені та представлені в медико-технічних вимогах до ЕТХА нормативи слід розглядати як тимчасові, які підлягають уточненню при експериментальній перевірці.

Окремі медико-технічні вимоги можуть визначатися розрахунковим методом, експериментальним шляхом або на основі їх поєднання, коли розрахунки, що ґрунтуються на відомих фізичних, біологічних чи технічних константах, уточнюються за результатами експериментальних досліджень. Зокрема, під час формування вимог щодо дезінфекції рани доцільно враховувати вихідні дані про тип, площу та характер ушкодження. Реальні бойові рани — вогнепальні, уламкові, опікові та інші — у пацієнтів зі сприятливим прогнозом щодо одужання, як правило, не перевищують 30 % площі поверхні тіла.

Оскільки площа поверхні тіла розраховувалася за формулою (2), можна визначити фактичну площу поверхні тіла для діапазону маси тіла від 40 до 100 кг і зросту від 150 до 190 см. Вона може змінюватися від 1,32 до 2,46 м². Максимальна площа ран у пацієнтів зі сприятливим прогнозом щодо одужання не перевищує 0,4–0,7 м².

Максимальна площа ран у пацієнтів зі сприятливим прогнозом щодо одужання не перевищує 0,4–0,7 м².

$$S = \frac{P^{0,425} \cdot H^{0,725} \cdot 71,84}{10000} \quad \text{де, (2)}$$

P – маса тіла, кг;
H – висота тіла, см.

Час обробки такої рани в режимі дезінфекції не повинен перевищувати 3600 с, а час обробки 0,01 м² (10 на 10 см) поверхні модельної рани(2) в режимі дезінфекції не повинен перевищувати 15 с.

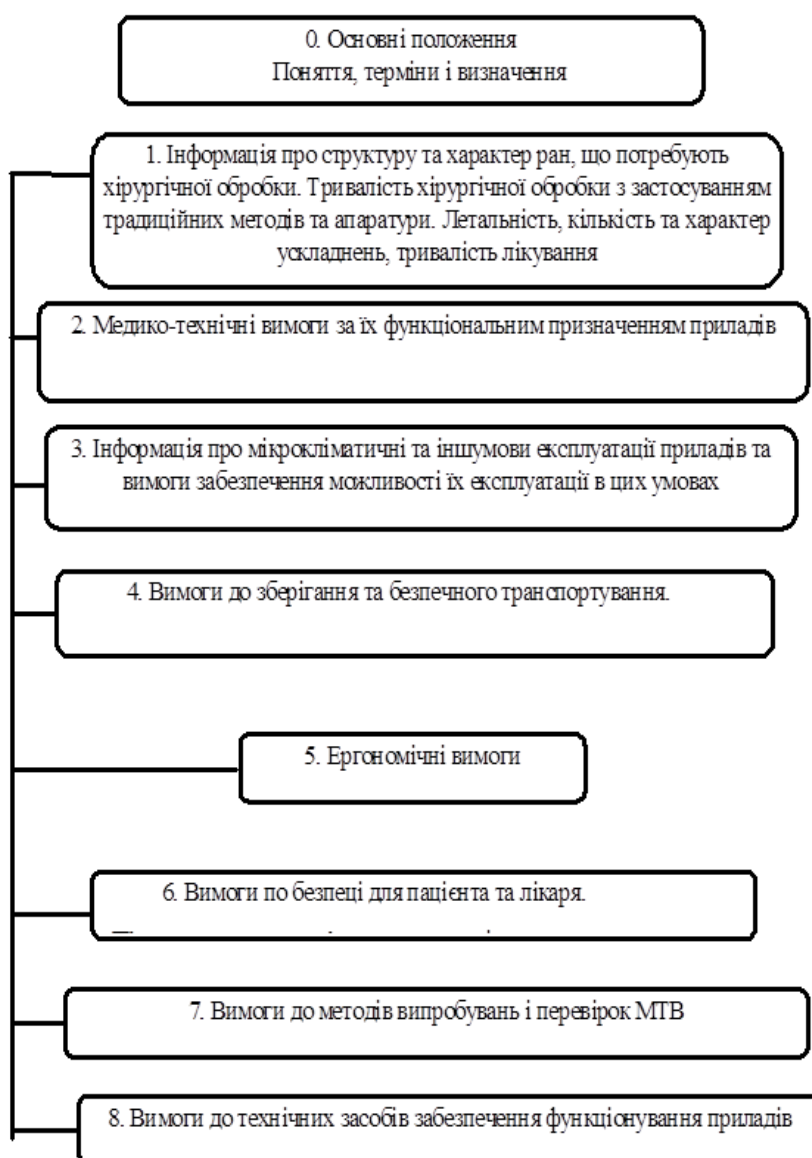


Рисунок 2 - Класифікаційна структура медико-технічних вимог до спеціалізованої електро-термохірургічної апаратури для проведення оперативних втручань при політравмі та ампутаціях кінцівок.

Час безперервної роботи в повторно-короткочасному режимі повинен бути понад 3600 с. Діаметр сопла в режимі дезінфекції

на робочій відстані не менше 20 мм. В апараті робочий конвекційно-інфрачервоний інструмент дезінфекції ран повинен мати

можливість використовувати змінні насадки для ефективної обробки ран різної площі, конфігурації та глибини.

Температура тканин, що знаходяться безпосередньо під поверхнею рани в місці дезінфекції на глибині 5 мм, не повинна перевищувати 42°C при використанні запропонованої методики дезінфекції.

При випробуваннях випадки нагноєння модельної інфікованої рани на третю добу після обробки не повинна перевищувати 5 %.

Прилад повинен мати можливість контролю та регулювання температури повітряного струменя, регулювання швидкості та діаметру конвекційно-інфрачервоного потоку, зміни постійного режиму дії цього потоку на імпульсний з регулюванням частоти імпульсу.

Іншим прикладом формування МТВ щодо забезпечення режиму безконтактної зупинки кровотечі конвекційно-інфрачервоним потоком з паранхіматозних органів, артеріол і венул, артерій діаметром до 1 мм, та вен діаметром до 3 мм без застосування додаткових інструментів та

прийомів зупинки кровотечі. Ці вимоги були сформовані на основі реальних експериментальних досліджень з оцінки ефективності окремих хірургічних маніпуляцій. І хоча в досліджах були отримані позитивні результати гемостазу і для судин більшого діаметру але час виконання такої маніпуляції і процент успішності перекриття таких судин суттєво поступався технології автоматичного високочастотного заварювання судин академіками НАН України Б.Є. Патона та В.К. Лебедевим.

Особливістю формування вимог з врахуванням особливості технології гемостазу та дезінфекції рани є формування допусків. Так, для конвекційно-інфрачервоної технології зупинки кровотечі та санації рани допускається утворення сухого струпа товщиною до 2 мм (рис.3). При цьому температура тканин, що знаходяться безпосередньо під поверхнею рани в місці зупинки кровотечі на глибині 5 мм, не повинна перевищувати 42°C при використанні запропонованої методики зупинки кровотечі.

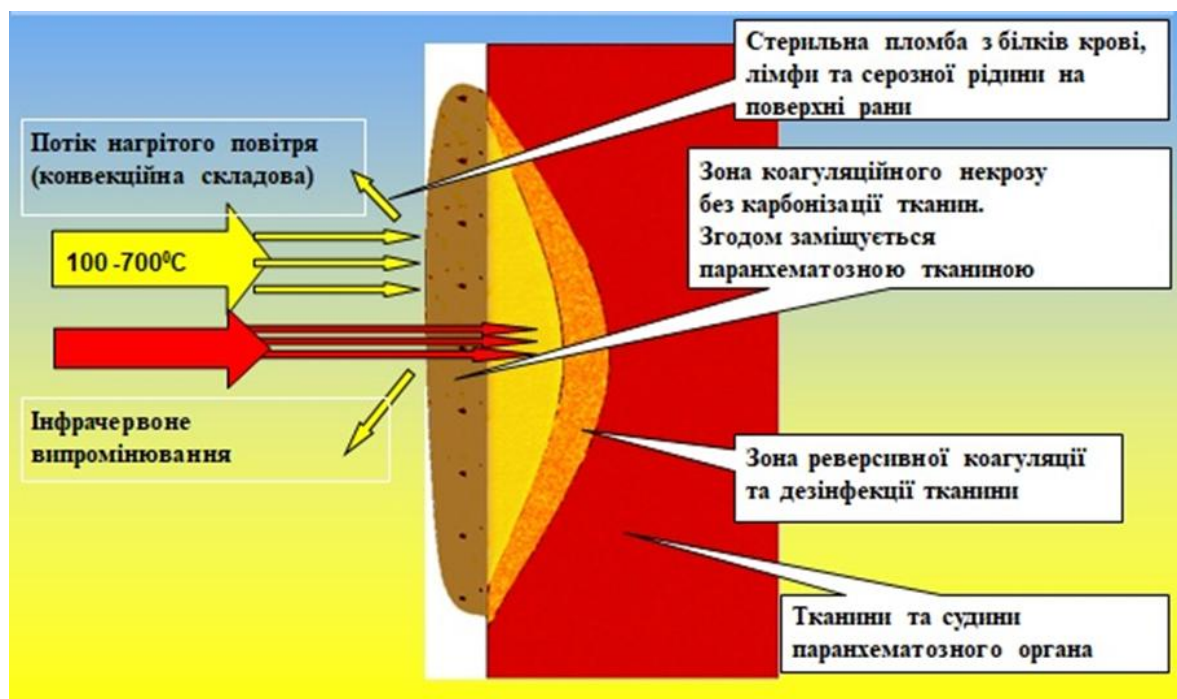


Рисунок 3 - Основні ефекти безконтактної взаємодії конвекційно-інфрачервоних потоків тепла та живих тканин при дезінфекції рани та гемостазу з дрібних судин

При формуванні МТВ по ушкоджених тканин враховуються наступні забезпеченню режиму видалення вимоги. Конструкція, температурний режим

роботи та об'єм високотемпературного повітря, що подається в рану повинні забезпечувати можливість безкровного розтину традиційним скальпелем чи високочастотним хірургічним інструментом:

- тканин шкіри на глибину не менше 2 мм за один прохід зі швидкістю 10 мм/с;
- м'язової тканини на глибину не менше 3 мм за один прохід зі швидкістю 10 мм/с;
- паренхіматозних тканин на глибину не менше 5 мм за один прохід зі швидкістю 10 мм/с.

Вимоги, щодо забезпечення превентивного гемостазу при розрізанні інших тканин до приладу не висуваються.

Експлуатаційні вимоги, як важлива частина МТВ. При плануванні розробки нового покоління електротермохірургічної апаратури заснованої на комплексному застосуванні фізичних факторів окремою важливою складовою МТВ є характеристики, що забезпечують можливість її експлуатації.

Перш за все це кліматичні умови експлуатації. Так температурні умови експлуатації приладів визначені з урахуванням можливих клімато-географічних умов їх експлуатації. Це літні та зимові

температура і вологість півдня, центру заходу та сходу України а також кліматичні умови країн можливих споживачів такої апаратури.

Окремо визначаються вимоги, що забезпечують можливість роботи приладу на висоті понад 2000 м над рівнем моря.

Нормується час готовності приладу до роботи при переводі з умов транспортування при -40°C в умови експлуатації при температурі $+20^{\circ}\text{C}$ та вологості $50\pm 5\%$ не більше 300 с, можливість експлуатації при вологості $80\pm 5\%$.

Вимоги до кліматичних умов експлуатації та випробувань приведені в табл. 1.

Обов'язковою частиною експлуатаційних МТВ є вимоги по енергозабезпеченню. Так, з урахуванням реалій сьогодення та перспектив найближчих десятиліть прилади повинні мати можливість підключення до електромережі перемінного струму 220В і забезпечувати стійку роботу при перепадах напруги $\pm 40\text{В}$. В польових умовах прилади повинні працювати від мобільних джерел енергозабезпечення а також джерел постійного струму 12 та 24 В з обмеженням енергоспоживанням, що не перевищує 800 Вт.

Таблиця 1

Стандартні мікрокліматичні умови

Показники мікроклімату	Мікрокліматичні умови			
	термоней тральний	жаркий сухий	жаркий вологий	зимові умови
Температура повітря, $^{\circ}\text{C}$	$+26\pm 1$	$+40\pm 1$	$+30\pm 1$	-40 ± 1
Відносна вологість, %	50 ± 5	20 ± 5	80 ± 5	20 ± 5
Швидкість вітру, м/с	$2\pm 0,1$	$3,5\pm 0,5$	$2\pm 0,5$	$3,5\pm 0,5$
Сонячна радіація, мВт/см ²	50 ± 5	75 ± 5	65 ± 5	10 ± 5

Серед інших вимог, які впливають на конкурентоспроможність апаратури можна відзначити наступні. При експлуатації приладу не повинні використовуватись дорогі та рідкісні витратні матеріали.

Повинен бути забезпечений мінімальний типаж і номенклатура ЕТХА за рахунок раціональної універсалізації та уніфікації основних частин. Стандартною вимогою є градування приладів для вимірювання випромінювання в одиницях СІ. Простота у використанні так, підготовка персоналу до використання ЕТХА не більше 1 години.

Покриття ЕТХА стійке до дезактивуєючих розчинів, високих температур, вологи та конденсату. При роботі ЕТХА не повинні створювати перешкод радіостанціям і роботі інших радіопристроїв, а сам прилад повинен бути заводо захищений. До даного класу приладів висуваються стандартні вимоги по безпеці для електроприладів медичного призначення.

Іншою важливою складовою МТВ є вимоги до забезпечення зберігання та транспортування. Так тара та упаковка приладів повинна забезпечувати тривале зберігання в приміщеннях без опалення. Час переведення з умов зберігання до умов готовності до експлуатації не більше двох годин. Вібростійкість приладів повинна забезпечувати можливість транспортування всіма видами цивільної та військової техніки.

Прилади повинні забезпечувати можливість швидкого розгортання та згортання, як в польових так і в стаціонарних умовах. Збереження технічних характеристик після дії вібрації 5-300 Гц з прискоренням 49 м/с², ударів при транспортуванні в упаковці будь-яким видом транспорту на будь-які відстані, пониженні атмосферного тиску до 10,17 кПа, зміни температури навколишнього середовища від -60 до +65°C, сонячного та електромагнітного випромінювання, при впливу пилу, зануренні у воду на глибину до 1,0 м, падінні з висоти 0,75 м на землю.

Ергономічні вимоги. Габарити робочого інструменту приладу не повинні

перевищувати 20 на 20 на 200 мм, а його маса 200 гр., засоби відображення інформації повинні забезпечувати видимість окремих параметрів режимів на відстані 2 метрів, зміни режимів роботи повинні дублюватись звуковим сигналом. Органи управління повинні дозволяти користування людині в хірургічних рукавичках.

V. ВИСНОВКИ

В основі формування медико-технічні вимоги до нового покоління спеціалізованої електротермохірургічної апаратури для проведення оперативних втручань при політравмі та ампутаціях знаходяться прямі показники її хірургічної ефективності такі як можливість зупинки кровотечі в рані, видалення уражених та дезінфекція інфікованих тканин у стаціонарних та польових умовах.

Медико-технічні вимоги до них органічно поєднують загальні МТВ до медичної апаратури та специфічні вимоги що відповідають особливостям оперативних втручань при політравмі та ампутаціях кінцівок у стаціонарних та польових умовах.

Фінансування. Дане дослідження не отримувало зовнішнього фінансування.

Конфлікт інтересів. Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів.

Згода на публікацію. Усі автори, які мають відношення до рукопису, дали згоду на публікацію цієї праці.

ORCID ID та внесок авторів.

0000-0003-0815-6950 (A, D, F) Igor Khudetskyu

0000-0002-9518-4492 (D, C, E) Yuliia Antonova-Rafi

0009-0009-7295-099X (C) Olena Nesterova

0009-0006-1440-2969 (B) Oleksiy Nikritin

0009-0008-0912-2641 (G) Dmytro Masalov

A – концепція та дизайн роботи, B – пошук та збір матеріалів, C – аналіз існуючих досліджень, D – написання статті, E –

критичний огляд статті, F – остаточне затвердження статті, G-оформлення статті.

ПЕРЕЛІК ПОСИЛАНЬ

1. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів: Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 : станом на 08 травня 2026 р. // База даних “Законодавство України” / Верховна Рада України. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/753-2013-%D0%BF> (Дата звернення: 08.05.2026)
2. ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика».
3. Закон України від 05.06.2014 № 1315-VII // База даних “Законодавство України” / Верховна Рада України . URL: <https://zakon.rada.gov.ua/go/1315-18> (Дата звернення: 08.05.2026).
4. ISO 14155:2015. Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика (EN ISO 14155:2011 + EN ISO 14155:2011/Cor.1:2011, IDT). [Чинне від 2016-01-01]. Київ: ДП «УкрНДНЦ», 2015.
5. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 відношення медичних підприємств // Official Journal of the European Communities . 1993. L 169. P. 1-43. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31993L0042>(date of access: 08.05.2026)
6. 60601-1:2019. Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик (EN 60601-1:2006, IDT; IEC 60601-1:2005, IDT). Київ: ДП «УкрНДНЦ», 2019.
7. ДСТУ EN IEC 60601-2-2:2019. Вироби медичні електричні. Частина 2-2. Додаткові вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик високочастотної хірургічної апаратури та високочастотної хірургічної приладдя (EN IEC 60601-2-2:2018, IDT; IEC 60601-2-2:2017, IDT). Київ: ДП «УкрНДНЦ», 2019.
8. ISO 13485:2018. Вироби медичні. Системи керування якістю. Вимоги щодо регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT). [Чинне від 2019-01-01]. Київ: ДП «УкрНДНЦ», 2018.
9. EN ISO 14971:2022. Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком щодо медичних виробів (EN ISO 14971:2019, IDT; ISO 14971:2019, IDT). Київ: ДП «УкрНДНЦ», 2022
10. Boris E. Paton, Vladimir Lebedev, Alexei Lebedev. SYSTEM AND METHOD FOR CONTROL OF TISSUE WELDING. Patent USA US 6,733,498 B2, May 11,2004.
11. Gerhard M. Hobusch, Kevin Döring, Rickard Brånemark, and Reinhard Windhager Advanced techniques in amputation surgery and prosthetic technology in the lower extremity. EFORT Open Reviews. 2020; 5(10):724–741. <https://doi.org/10.1302/2058-5241.5.190070>
12. Rohini Dattatri, Vijay Kumar Jain, Karthikeyan.P. Iyengar, Raju Vaishya, Rakesh Garg Anaesthetic considerations

in polytrauma patients. Journal of Anaesthesiology Clinical Pharmacology. 2020. <https://doi.org/10.1016/j.jcot.2020.10.022>

REFERENCES

- [1] Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 753 of October 2, 2013 “On Approval of the Technical Regulation on Medical Devices” (as amended on May 8, 2026). Database “Legislation of Ukraine” / Verkhovna Rada of Ukraine. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/go/753-2013-%D0%BF> (accessed: 08.05.2026).
- [2] DSTU EN ISO 14155:2015. Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice. Kyiv: SE “UkrNDNC”, 2015.
- [3] Law of Ukraine No. 1315-VII of June 5, 2014. Database “Legislation of Ukraine” / Verkhovna Rada of Ukraine. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/go/1315-18> (accessed: 08.05.2026).
- [4] ISO 14155:2015. Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice (EN ISO 14155:2011 + EN ISO 14155:2011/Cor.1:2011, IDT). Effective from 01.01.2016. Kyiv: SE “UkrNDNC”, 2015.
- [5] Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. Official Journal of the European Communities. 1993. L 169. P. 1–43. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31993L0042> (accessed: 08.05.2026).
- [6] IEC 60601-1:2019. Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (EN 60601-1:2006, IDT; IEC 60601-1:2005, IDT). Kyiv: SE “UkrNDNC”, 2019.
- [7] DSTU EN IEC 60601-2-2:2019. Medical electrical equipment — Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories (EN IEC 60601-2-2:2018, IDT; IEC 60601-2-2:2017, IDT). Kyiv: SE “UkrNDNC”, 2019.
- [8] ISO 13485:2018. Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT). Effective from 01.01.2019. Kyiv: SE “UkrNDNC”, 2018.
- [9] EN ISO 14971:2022. Medical devices — Application of risk management to medical devices (EN ISO 14971:2019, IDT; ISO 14971:2019, IDT). Kyiv: SE “UkrNDNC”, 2022.
- [10] Paton B.E., Lebedev V., Lebedev A. System and Method for Control of Tissue Welding. US Patent No. US 6,733,498 B2. May 11, 2004.
- [11] Hobusch G.M., Döring K., Brånemark R., Windhager R. Advanced techniques in amputation surgery and prosthetic technology in the lower extremity. EFORT Open Reviews. 2020;5(10):724–741. <https://doi.org/10.1302/2058-5241.5.190070>
- [12] Dattatri R., Jain V.K., Iyengar K.P., Vaishya R., Garg R. Anaesthetic considerations in polytrauma patients. Journal of Anaesthesiology Clinical Pharmacology. 2020. <https://doi.org/10.1016/j.jcot.2020.10.022>

UDC 615.47:617-089:616-001-036.88

METHODOLOGY FOR FORMING MEDICAL AND TECHNICAL REQUIREMENTS FOR SPECIALIZED ELECTROTHERMOSURGICAL EQUIPMENT USED IN SURGICAL INTERVENTIONS FOR POLYTRAUMA AND AMPUTATIONS

Igor Khudetskyi^{1,2}

igorkhudetskyi@gmail.com

Yuliia Antonova-Rafi^{1,2}

antonova-rafi@ukr.net

Olena. Nesterova²

e.nesterova1949@gmail.com

Oleksii Nikritin²

lexanik36@gmail.ua

Dmytro Masalov²

mdpx_x@ukr.net

¹*Department of Biosafety and Human Health*

National Technical University of Ukraine

“Igor Sikorsky Kyiv Polytechnic Institute”, Kyiv, Ukraine

²*E.O. Paton Electric Welding Institute*

of the National Academy of Sciences of Ukraine, Ukraine

Abstract – The relevance of the study is обусловлено the increasing number of patients with polytrauma, mine-blast injuries, and limb amputations under martial law conditions, which necessitates the improvement of specialized electrothermosurgical equipment for surgical interventions. The aim of the study was to develop methodological principles for forming medical and technical requirements for specialized electrothermosurgical equipment intended to provide effective hemostasis, removal of damaged tissues, sanitation of infected wounds, and reduction of surgical intervention time in patients with polytrauma and amputations.

The research materials included Ukrainian regulatory and legal documents, technical regulations, national and harmonized international standards in the field of medical devices, as well as scientific and technical data on the application of high-frequency and electrothermosurgical equipment. The study considered the provisions of DSTU EN ISO 14971:2022, DSTU EN IEC 60601-2-2:2019, and other standards related to risk management, safety, and functional performance of medical electrical equipment.

A systematic approach to the development of medical and technical requirements was proposed, taking into account clinical effectiveness, operational suitability, biosafety, ergonomics, transportation conditions, power supply, and operation in both field and stationary environments. The requirements for temperature режим parameters, wound disinfection duration, preventive hemostasis capabilities, non-contact coagulation, and bloodless tissue dissection were substantiated.

Criteria for evaluating the effectiveness of the equipment depending on the duration of surgical intervention, reduction of blood loss, frequency of complications, and the possibility of rapid deployment under conditions of mass casualty admission were determined. It was demonstrated that the implementation of modern specialized electrothermosurgical equipment would contribute to improving the effectiveness of surgical care, reducing mortality, shortening treatment duration, and enhancing the outcomes of medical rehabilitation in patients with polytrauma and amputations.

Keywords – electrothermosurgical equipment; polytrauma; limb amputation; surgical wound debridement; hemostasis; medical and technical requirements; infectious complications; medical rehabilitation; physical therapy; biosafety; bioethics.