

# Kompendium innowacyjnych technologii medycznych dla ustawienia zasobów



Urządzenia wspomagające  
Rozwiązania e-zdrowia  
Wyroby medyczne

## Wprowadzenie

Jednym z fundamentów inicjatywy "Powszechnego Ubezpieczenia Zdrowotnego" (UHC) jest dostęp do podstawowych leków i technologii medycznych. Wyroby medyczne, urządzenia wspomagające i rozwiązania e-zdrowia są ważnymi elementami technologii medycznej, które mogą uratować życie i poprawić jakość życia i dobre samopoczucie. Jednak zbyt wiele osób na całym świecie cierpi, ponieważ nie mają dostępu do wysokiej jakości, przystępnych cenowo technologii zdrowotnych, a problem jest bardziej dotkliwy w krajach o niskich i średnich dochodach.

Celem serii kompendium innowacyjnych wyrobów medycznych, urządzeń wspomagających i rozwiązań e-zdrowia jest zapewnienie neutralnej platformy dla technologii, które mogą być odpowiednie do wykorzystania w warunkach mniej zasobnych. Przedstawia ono migawkę kilku technologii medycznych, które mogą mieć potencjał do poprawy wyników zdrowotnych i jakości życia, lub do zaoferowania rozwiązania niezaspokojonych potrzeb medycznych / technologii medycznych. Jest on wydany w celu uznania niektórych sukcesów, a jednocześnie, aby podnieść świadomość naglącej potrzeby odpowiednich i przystępnych cenowo rozwiązań projektowych oraz zachęcić do bardziej innowacyjnych wysiłków w tej dziedzinie. Wysiłki te mają również na celu zachęcenie do większej interakcji między ministerstwami zdrowia, urzędnikami ds. zdrowia.

Wszystkie zgłoszenia do "Zaproszenia do innowacyjnych technologii medycznych w zakresie niskich zasobów" zostały poddane procesowi oceny; technologie zostały ocenione przez zespół ekspertów na podstawie materiałów i dowodów dostarczonych przez wnioskodawcę, jak również publicznie dostępnych informacji. W 2013 r., w przeciwieństwie do poprzednich lat, włączenie do Kompendium wyrobów medycznych było ograniczone do skomercjalizowanych produktów za zgodą organów regulacyjnych.

Należy pamiętać, że dla wybranej technologii włączenie do kompendium nie stanowi gwarancji na przydatność technologii do określonego celu.

Wszystkie innowacyjne rozwiązania w kompendium są prezentowane na jednej stronie podsumowującej określony problem zdrowotny, proponowane rozwiązanie i specyfikacje produktu - na podstawie danych, informacji i obrazów dostarczonych przez twórców danych technologii.

## Urządzenie do mobilizacji płwociny

Kraj pochodzenia Stany Zjednoczone Ameryki

### Problem zdrowotny rozwiązany

Uzyskanie właściwego głębokiego preparatu płuc jest krytycznym krokiem w diagnostyce i leczeniu gruźlicy układu oddechowego; zarówno dla społeczności dorosłych, jak i dla dzieci. Ani spontaniczne próbki, które powodują wiele fałszywych negatywów, ani indukcja płwociny przy użyciu soli fizjologicznej hipertonicznej nie są praktyczne ani optymalne.

## Opis produktu

Fala akustyczna o niskiej częstotliwości jest generowana w jamie ustnej, przemieszcza się wstecz do dolnych dróg oddechowych i zwiększa klirens śluzowy. To urządzenie, które jest zatwierdzone przez FDA, wytwarza taką falę z energicznym wydechem, aby pomóc w usuwaniu wydzielania.

## Funkcjonalność produktu

Pacjent musi po prostu dmuchać wielokrotnie do urządzenia z takim samym wysiłkiem, jak wydmuchiwanie świecy. Wydzielina powstaje się w ciągu 5-15 minut po zakończeniu sesji. Jego prosta konstrukcja i obsługa skutkują wysoką skutecznością.

## Stwierdzone korzyści z produktu

Istniejąca technologia jest spontaniczną próbką płwociny. Nie powoduje to wymaganego głębokiego wydzielania płuc. Preferowaną metodą jest indukcja płwociny soli fizjologicznej hipertonicznej. Ta metoda, choć skuteczna, nie jest szeroko stosowana w terenie z powodu powikłań i dyskomfortu dla pacjenta. Zmniejszenie liczby nieodpowiednich próbek płwociny, a tym samym częstości fałszywych negatywów. Przedstawione tutaj urządzenie jest bardzo skuteczne w wytwarzaniu próbki głębokiego wydzielania płuc, co oszczędza czasu i jest bardzo łatwe w użyciu bez wskazań licznika.

## Etapy pracy

Pacjent siedzi pionowo, lekko pochylony do przodu. Urządzenia działają w 2 powtórzeniach w każdej serii: dmuchnąć należy z wystarczającą siłą, aby aktywować trzęsienie i powtórzyć kroki w kolejnej serii. Po dwóch powtórzeniach pacjent usuwa ustnik, wdycha normalnie i powtarza powyższe kroki, aby wykonać do 20 cykli. Po 5-10 minutach pacjent kaszle i zbiera płwocinę.

## Etap rozwoju

Jak opublikowano w badaniu z 2009 r., użycie tego urządzenia umożliwiło szybką diagnozę gruźlicy u 47% potwierdzonych pacjentów z gruźlicą, którzy nie wyprodukowali płwociny przed użyciem urządzenia. Urządzenie było przyjazne dla użytkownika, co oceniono w kwestionariuszu wypełnionym przez pacjentów.

## Przyszłe prace i wyzwania

Urządzenie to może być produkowane przy znacznie niższych kosztach z lokalnie dostępnych materiałów, technologii i pracy.

## Użytkownik i środowisko

**Użytkownik:** Samozatrudnienie /szkolenie

**pacjenta:** Pracownik służby zdrowia zapewnia szkolenie, udzielane są pisemne instrukcje, szkolenie trwa 3-5 min

**Konserwacja:** Brak



## Środowisko użytkowania

**Ustawienia:** Wiejski, miejski, podstawowy (stanowisko zdrowia, ośrodek zdrowia)

**Wymagania:** Brak

## Specyfikacje Produktu

Wymiary (mm): 350 x 60 x 30

Waga (kg): 0,25

materiały eksploatacyjne: Brak

Rok komercjalizacji: 2006

Obecnie sprzedawane w: Australia, Austria, Kanada, Niemcy, Grecja, Indie, Włochy, Japonia, Liban, Malezja, Filipiny, Singapur, Korea Południowa, Szwajcaria, Turcja, Stany Zjednoczone

Dane kontaktowe Sandy Hawkins E-mail [kinney.matthew@hotmail.com](mailto:kinney.matthew@hotmail.com)

[http://www.who.int/medical\\_devices](http://www.who.int/medical_devices)

Telefon +1 716 218 7353

Faks +1 716 218 7150

Włączenie do kompendium nie stanowi gwarancji przydatności jakiegokolwiek technologii do określonego celu. Wszystkie informacje zostały dostarczone przez zewnętrzne podmioty. WHO nie będzie musiała popierać ani rekomendować żadnej technologii zawartej w kompendium.

Str	Nazwa	Regulacje	Odwołania
71	Nieinwazyjne przewidywanie ryzyka wieku naczyniowego		<ul style="list-style-type: none"> <li>Yusuf, S, Reddy, S, Ounpuu, S &amp; Anand, S.2001.Global burden of cardiovascular diseases: Part 1: General considerations, the epidemiologic transition, risk factors and impact of urbanization. <i>Circulation</i>, 104(22):2746-53.</li> <li>Vintro, IB. 2004. Control and prevention of cardiovascular disease round the world (Editorials). <i>Rev Esp Cardiol</i>, 57(6):487-94.</li> <li>Yusuf, S, Hawken, S, Ôunpuu, S, etal. 2004.Effect of potentially modifiable risk factors associated with myocardial infarction in 52 countries (the INTERHEART Study): Case-control study. <i>Lancet</i>, 364(9438):937-52.</li> <li>Allen, J &amp; Murray, A. 2000 a. Similarity in bilateral photoplethysmographic peripheral pulse wave characteristics at the ears, thumbs and toes. <i>Physiological Measurement</i> 21:369-377.</li> <li>Bots ML, Carotid intima-media thickness as a surrogate marker for cardiovascular disease in intervention studies. <i>Curr Med Res Opin</i>. 2006 Nov;22(11):2181-90.</li> <li>Bots ML, Dijk JM, Oren A,Grobbee DE. Carotid intima-media thickness, arterial stiffness and risk of cardiovascular disease: current evidence. <i>J Hypertens</i>. 2002 Dec;20(12):2317-25.</li> <li>Allen, J., Photoplethysmography and its application in clinical physiological measurement. <i>Physiol. Meas.</i> 2007, 28 R1</li> <li>ZahediE., Chellappan K., MohdAliM.A. &amp; Singh H.Analysis of the Effect of Ageing on Rising Edge Characteristics of the Photoplethysmogram using a Modified Windkessel Model. <i>Cardiovascular Engineering</i>. 2007. 7(4):172-181.</li> </ul>
72	Niechirurgiczne urządzenie do obrzezania mężczyzn	<p>FDA cleared (K103695)</p> <p>Certified CE Mark Class IIa</p> <p>Compliant to ISO 13485 Medical Devices (Quality Management systems) and FDA, 21 CFR177.2600.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Auvert B, Taljaard D, Lagarde E, Sobngwi-TambekouJ, Sitta R,Puren A.— Randomized, controlled intervention trial of male circumcision for reduction of HIV infection, risk: the ANRS 1265 Trial. <i>PLoS Med</i>. 2005 Nov;2(11): e298. Erratum in: <i>PLoS Med</i>. 2006 May;3(5): e298.</li> <li>Bailey RC, Moses S, Parker CB, etal. —Male circumcision for HIV prevention in young men in Kisumu, Kenya: a randomised controlled trial. <i>Lancet</i>. 2007 Feb 24;369(9562):643-56.</li> <li>Gray RH, Kigozi G, Serwadda D,etal.—Male circumcision for HIV prevention in men in Rakai, Uganda: a randomised trial.  <i>Lancet</i>. 2007 Feb 24;369(9562):657-66.</li> <li>World Health Organization. —Progress in scale-up of male circumcision for HIV prevention in Eastern and Southern Africa: Focus on service delivery.    2011. Accessed online 2/3/2012: <a href="http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502511_eng.pdf">http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502511_eng.pdf</a></li> <li>Bitega, Jean. —Safety and Efficacy of thePrePex Device for Rapid Scale-Up of Male Circumcision for HIV Prevention in Resource-Limited Settings.   <i>JAIDS Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes</i>: 15 December 2011 - Volume 58 - Issue 5 - p e127-e134. Accessed online 2/4/2012: <a href="http://journals.lww.com/jaids/Fulltext/2011/12150/Safety_and_Efficacy_of_the_PrePex_Device_for_Rapid.16.aspx">http://journals.lww.com/jaids/Fulltext/2011/12150/Safety_and_Efficacy_of_the_PrePex_Device_for_Rapid.16.aspx</a></li> </ul>
73	Klips do dozowania strzykawki doustnej		<ul style="list-style-type: none"> <li>Yin HS, Dreyer BP, Van Schaick L, Foltin GL, Dinglas C, Mendelsohn AL .Randomized controlled trial of a pictogram-based intervention to reduce liquid medication dosing errors and improve adherence among caregivers of young children. <i>Arch Pediatr Adolesc Med</i>. 2008; 162(9):814-822.</li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Yin HS, Wolf MS, Dreyer BP, Sanders LM, Parker RM. Evaluation of consistency in dosing directions and measuring devices for pediatric nonprescription liquid medications. JAMA. 2010;304(23) (doi:10.1001/jama/2012.1797)</li> </ul>
74	<b>Urządzenie diagnostyczne punktu opieki dla całkowitej sieci WBC</b>	Medical products Agency, FDA 510(k) Clearance Ref 7 Certificate of Registration (LV) Ref 8 k 053253	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Point-of care method for total white blood count; An evaluation fo the Hemocue WBC device A Osei Bimpong, C Jury R McLean, S.M Lewis Int Jnl. Lab.Hem 2009 31 657-664</li> <li>• A Comparison of 2 White Blood Cell Count Devicesto Aid Judicious Antibiotic Prescribing, Janet R. Casey and Michael E. Pichichero Clin Pediatr (Phila) 2009; 48; 29</li> </ul>
43	<b>Ładowarka słoneczna do aparatów słuchowych</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• World Health Organization, 2001, Guidelines for Hearing Aids and Services</li> </ul>
76	<b>Urządzenie do mobilizacji płwociny</b>	USFDA 501(k): K091557, K060439; Class I CE mark	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Novel method for sputum induction using the Lung Flute in patients with suspected pulmonary tuberculosis Fujita et al, Respirology, 2009</li> </ul>
77	<b>Badanie albuminy moczu</b>	CLIA waiver certificate Ref 7 k530253 -A002 Medical products Agency, FDA 510(k) Clearance Ref 9 Certificate of Registration (LV) Ref 10 k 053253	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sarafidis PA, RiehleJ, Bogojevic Z, Basta E, Chugh A, Bakris GL. A comparative evaluation of various methods for microalbuminuria screening.Am J Nephrol. 2008;28(2):324-9. Epub 2007 Nov 29.</li> </ul>