

Клинический госпиталь
ФКУЗ «МСЧ МВД России по г. Москве»
127299, г. Москва, ул. Новая Ипатовка, д.3А
Тел. (499) 150-91-64

«Утверждаю»
Начальник ФКУЗ КГ «МСЧ МВД
России по г. Москве»

С.А. Мендель
05.04. 2019 года



Отчет о результатах проведенного тестирования по оценке эффективности применения медицинского изделия

В период с «11» января 2019 года по «11» февраля 2019 года в отделении гемодиализа и гравитационной хирургии крови ФКУЗ КГ «МСЧ МВД России по г. Москве» проведены работы по оценке эффективности медицинского изделия - диализаторов низкопоточных полисульфонных для внепочечного очищения крови ДН ПС с площадью поверхности мембраны 1,8 м² ТУ 9398-001-86698719-2011 (далее диализаторы ДН ПС), изготовитель – ООО «Русское диализаторное производство» г. Электросталь Московской области. Диализатор ДН ПС состоит из синтетической полисульфонной мембраны, установленной в пластиковом корпусе и герметично закрытой с помощью полиуретанового герметика, предназначен для лечения больных с почечной недостаточностью. Клиренс ДН ПС при Qd= 500мл/мин, Qb= 300 мл/мин мочевины 256 мл/мин., креатинина 234 мл/мин.

Цель проведения тестирования - оценка эффективности использования диализаторов ДН ПС при проведении процедур гемодиализа пациентам с хронической почечной недостаточностью.

Основаниями для проведения тестирования являются: письмо (исх. № 3/187710881010 от 14.08.2018г.) заместителя начальника Управления медицинского обеспечения Департамента по материально-техническому и медицинскому обеспечению МВД России А.В.Ганишева, а также документы, разрешающие использование данного медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Тестирование диализаторов ДН ПС проводилось у 4-х пациентов, у которых отсутствует ранее установленная аллергия на материал мембраны диализатора из полисульфона, получающих диализные процедуры в отделении гемодиализа и гравитационной хирургии крови в связи с терминальной ХПН. Каждый пациент получил в течение одного месяца 14 процедур стандартного гемодиализа с применением диализаторов ДН ПС. Процедуры гемодиализа проводились на аппаратах «искусственная почка»

Фрезениус 4008S, 5008. Продолжительность процедуры - 4 часа, скорость кровотока 300 мл/мин, скорость потока диализата 500 мл/мин. Лечение сопровождалось клиническим и лабораторным контролем эффективности и безопасности. Биохимический и лабораторный контроль включал определение клиренсов основных контрольных субстанций (мочевина, креатинин, фосфаты). Клиренсы рассчитывались по снижению показателей до и после диализа. Средний URR(%) у диализаторов ДН ПС равен 68,20, что полностью соответствует показателям, указанным в ТУ производителя (ТУ 9398-001-86698719-2011).

Во время проведения лечения с использованием диализаторов ДН ПС аллергических, токсических, инфекционных реакций у пациентов не выявлено. Переносимость процедур хорошая, программа ультрафильтрации выполнялась полностью и без осложнений. Избыточного тромбообразования или увеличения в потребностях антикоагулянтов при проведении процедуры не было. В процессе использования диализаторов ДС ПС их технических неисправностей выявлено не было. Конструкция диализаторов ДН ПС надежна и герметична. Прорывов мембраны диализатора не было.

Вывод: По результатам тестирования по оценке эффективности применения диализаторов низкопоточных полисульфонных для внепочечного очищения крови ДН ПС с площадью мембраны 1,8 м² ТУ 9398-001-86698719-2011, изготовитель – ООО «Русское диализаторное производство», г. Электросталь Московской области показали свою высокую эффективность, безопасность, надежность при проведении гемодиализных процедур и могут быть рекомендованы к применению для лечения пациентов с терминальной ХПН в медицинских учреждениях на территории Российской Федерации.

Заведующий отделением
гемодиализа и гравитационной хирургии крови  Е.В. Захарова