

«Утверждаю»  
Главный врач ГБУЗ МО МОНИКИ  
им. М.Ф. Владимирского

Гринев К.М.

«    » августа 2019 года.

### **О т з ы в**

**о результатах применения в лечебной практике медицинского изделия  
«Диализатор низкопоточный полисульфонный для внепочечного очищения крови  
ДН ПС», ТУ 9398-001-86698719-2011, изготовитель - ООО «Русское диализаторное  
производство», Московская область, г. Электросталь  
(договор № 17/2019 от 23.05.2019 г.)**

В период с «18» июня 2019 г. по «01» августа 2019 г. в отделении гемодиализа с дневным стационаром Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Московской области им. М.Ф. Владимирского (далее по тексту - ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского) проведены работы по использованию в лечебной практике медицинского изделия «Диализатор низкопоточный полисульфонный для внепочечного очищения крови ДН ПС» с площадью мембраны 1,5, ТУ 9398-001-86698719-2011 (далее по тексту – диализатор ДН ПС), изготовитель - ООО «Русское диализаторное производство» (далее по тексту – ООО «РДП»), Московская обл., г. Электросталь.

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

Основаниями для проведения испытаний являются:

- договор № 17/2019 от 23.05.2019 г., заключенный между ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского и ООО «РДП», а также Календарный план проведения работ;
- регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2013/746 от 19.06.2013г.;
- сертификат соответствия РОСС RU.АГ58.Н00529 № 0034937 от 25.05.2017 г.;
- инструкция по применению диализаторов ДН ПС на русском языке.

Для проведения работ Заказчик передал Исполнителю в соответствии с договором № 17/2019 от 23.05.2019 г. следующее количество диализаторов:

- диализатор низкопоточный полисульфонный для внепочечного очищения крови ДН ПС 1,5 – 54 шт.;
- комплект технической документации на медицинское изделие.

**Краткая техническая характеристика** медицинского изделия и его назначение:

Диализатор низкопоточный полисульфонный для внепочечного очищения крови ДН ПС по ТУ 9398-001-86698719-2011, производства компании ООО «Русское диализаторное производство», Московская обл., г. Электросталь, предназначен для лечения больных с терминальной почечной недостаточностью. Диализатор ДН ПС состоит из синтетической полисульфонной мембраны, установленной в пластиковом корпусе и герметично закрытой с помощью полиуретанового герметика.

**Содержание проведенных работ:**

а) для участия в работах были отобраны 2 пациента, получающие в отделении гемодиализа с дневным стационаром ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского процедуры диализа в связи с терминальной почечной недостаточностью, для лечения которых применялись диализаторы ДН ПС 1,5 м<sup>2</sup> дважды в неделю. При проведении работ не привлекались пациенты с установленной аллергией на материал мембраны диализаторов из полисульфона;

б) каждый пациент, прошедший отбор, получил в течение отчетного периода 13 диализных процедур с применением диализаторов ДН ПС;

в) перед началом испытаний в «Календарный план проведения работ» были внесены: зашифрованные ФИО пациентов, их возраст, вес, а также модели АИП и диализаторов, на которых им проводились процедуры ранее – до начала работ;

г) далее в ходе работ в соответствии со схемой, представленной в таблице «Календарного плана» (далее по тексту – «Таблица»), осуществлялась оценка эффективности диализа и клиренса устройства (диализаторов ДН ПС) по Cr, U<sub>r</sub> и P.

Также проводился лабораторный контроль:

- уровня в крови пациента фосфора и креатинина (в начале процедуры), мочевины (в начале и в конце процедуры);

- показателей динамики гемоглобина и тромбоцитов (ежемесячно) для оценки тромбогенности,

- уровня лейкоцитов (ежемесячно) для оценки биосовместимости устройства.

В течение 1-ой недели работ все указанные исследования проводились на ранее применявшихся диализаторах. А затем, после проведения 13 процедур на диализаторах ДН ПС, проведены аналогичные исследования. При этом продолжительность процедур и скорость кровотока, а также другие условия проведения диализа оставались неизменными, чтобы обеспечить объективность результатов исследования.

В ходе проведения диализных процедур с применением диализаторов ДН ПС фиксировались следующие возможные негативные реакции у пациентов, которые при отсутствии других причин, могли указывать на непереносимость материала мембраны диализаторов ДН ПС. Среди этих негативных реакций могли быть: покраснение лица, кожные аллергические реакции (крапивница), слезотечение, ринит, кашель, бронхоспазм, кожный зуд, боли в грудной клетке и/или спине.

**Анализ полученных данных** показал, что применение диализаторов ДН ПС имеет своим результатом такие клиренсы по мочеvine, креатинину и фосфатам в крови пациентов, которые полностью соответствуют показателям, указанным в ТУ производителя (ТУ 9398-001-86698719-2011). В процессе использования диализаторов ДН ПС не было выявлено их технических неисправностей. При проведении работ с применением диализаторов ДН ПС у пациентов не было выявлено каких-либо осложнений и негативных реакций.

### **Вывод по результатам проведенных работ.**

Применение в лечебной практике медицинского изделия «Диализатор низкопоточный полисульфонный для внепочечного очищения крови ДН ПС» с площадью мембраны 1,5 м<sup>2</sup>, ТУ 9398-001-86698719-2011, изготовитель - ООО «Русское диализаторное производство», Московская обл., г. Электросталь, показало высокую эффективность диализаторов ДН ПС при проведении гемодиализных процедур. Диализаторы ДН ПС могут быть рекомендованы к применению для лечения пациентов с терминальной почечной недостаточностью в медицинских учреждениях на территории Российской Федерации.

Приложение: Таблица показателей проведенных работ по оценке эффективности применения диализаторов ДН ПС.

Заведующий отделением



---

В.П.Суслов

Ответственные исполнители



---

Е.В. Шестеро



---

И.А. Ващук

«05» августа 2019 года.