

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное
учреждение

«Новосибирский научно-
исследовательский институт
травматологии и ортопедии
им. Я.Л.Цивьяна» Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
(ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л.Цивьяна»
Минздрава России)

Фрунзе ул., 17, Новосибирск, 630091
Телефон: (383) 363-31-31, факс: (383) 224-55-
70

E-mail: niito@niito.ru
ОГРН 1035402451765, ИНН/КПП
5406011563/540601001

13.12.2016 № 04-24/4868.

УТВЕРЖДАЮ

Директор института,
д.м.н., профессор

Садовой М.А.

подпись (Ф.И.О., печать)



Отзыв

**по результатам клинической апробации медицинского изделия
Лейкопластырь «Докапласт» стерильный с Мирамистином**

наименование медицинского изделия

ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л.Цивьяна» Минздрава России

составлен

наименование медицинской организации (иной организации)

Полномочия на проведение работ по клинической апробации:

лицензия на медицинскую деятельность от "16" августа 2013 г. № ФС-54-01-001998
сроком действия ___Бессрочная

договор на проведение клинической апробации (для иной организации)

1. В период с 11.11.2015г. по 20.11.2015г.

ФГБУ «ННИИТО им.Я.Л.Цивьяна» Минздрава России, Травматолого-ортопедическом
отделении №2

наименование организации с указанием отделения

проведена клиническая апробация

1. Лейкопластырь «Докапласт» стерильный с Мирамистином для фиксации катетеров
трехлепестковый 5*7см – 20 шт.

1. Лейкопластырь «Докапласт» стерильный с Мирамистином для фиксации канюль
трехлепестковый 9*12см – 2 шт.

наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей,
необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

представленного компанией ЗАО «Биотекфарм», производства ООО «Новые перевязочные материалы», Россия

наименование производителя, страна производства

Регистрационное удостоверение от 16.03.2015г. №ФСР 2007/00797

наименование и обозначение технической и эксплуатационной документации

2. Информация о медицинском изделии

2.1. ДокаПласт - стерильные повязки-пластыри на основе мягкого нетканого полотна с неприлипающей к ране сорбционной подушечкой. За счет эластичности повязка хорошо моделируется на любой части тела. На основу повязки дискретно нанесен гипоаллергенный клей, что обеспечивает хорошую воздухопроницаемость. Повязка надежно фиксируется, легко и безболезненно удаляется.

Для предотвращения инфицирования сорбционная подушечка пропитана Мирамистином, обладающим широким спектром антимикробного действия.

краткая характеристика медицинского изделия, назначение, установленное производителем

2.2. Лейкопластырь «Докапласт» стерильный антимикробный применялся у 10 женщин (возраст от 48 до 62 лет) после оперативного вмешательства (D.S. Правосторонний артрозо-артрит коленного сустава, Правосторонний посттравматический гонартроз, Двусторонний посттравматический коксартроз).

характеристика пациентов (количество, пол, возраст, диагноз)

2.3. Лейкопластырь «Докапласт» стерильный антимикробный (с Мирамистином) для фиксации катетеров трехлепестковый (размер 5*7см) у 8 пациентов и лейкопластырь «Докапласт» стерильный (с Мирамистином) трехлепестковый (размер 9*12см) у двух пациентов для фиксации дренажных трубок. После вскрытия упаковки повязку накладывали так, чтобы подушечка оказалась над местом входа катетера/дренажной трубки. Боковые лепестки клеили на кожу по сторонам катетера, средний лепесток наматывался по спирали вокруг катетера. Проводилось анкетирование медицинских сестер, обеспечивающих наблюдение за состоянием повязок.

Для длительной фиксации используйте ДокаПласт для фиксации катетеров с дополнительной фиксацией, закрепив катетер полоской для фиксации (средний лепесток), намотав его по спирали вокруг катетера.

результаты проведенной клинической апробации медицинского изделия с указанием количества проведенных обследований, операций, процедур, анализов

2.4. SILKOFIX IV+PAD повязка адгезивная для фиксации катетеров на нетканной основе с дополнительной абсорбирующей подушечкой, Фармапласт, Египет.

сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях (при наличии)

2.5. Сорбирующая подушечка, пропитанная Мирамистином, способствовала профилактике инфицирования раны. Осложнения со стороны раны, аллергические реакции у пациентов во время применения лейкопластыря не наблюдались. Стерильны. Упакованы поштучно в пакет из ламинированной бумаги, легко вскрывались.

функциональные качества медицинского изделия, эффективность его применения, показания и противопоказания к его применению

2.6 Пластырь хорошо фиксировался на коже. После удаления остатки клеящих веществ и признаки раздражения на коже отсутствовали. Во время эксплуатации повязки не сползали, края не задирались Информация на упаковке доступна для чтения.

эксплуатационные качества медицинского изделия, удобство обращения с ним, техническая эстетика медицинского изделия, его оформление

2.7 Отсутствуют

информация об обнаруженных в процессе клинической апробации недостатках конструкции и качества медицинского изделия (при наличии, особенности работы с ним в процессе эксплуатации)

3. Краткое изложение результатов апробации

В период с 11.11.2015г. по 20.11.2015г. лейкопластырь «Докапласт» стерильный антимикробный трехлепестковый применялся у 10 женщин (возраст от 48 до 62 лет) после оперативного вмешательства для длительной фиксации периферических катетеров и пациентов для фиксации дренажных трубок. Пластырь хорошо фиксировался на коже. После удаления остатки клеящих веществ и признаки раздражения на коже отсутствовали. По результатам опроса-анкетирования среднего медицинского персонала лейкопластырь удобен в применении, аллергических реакций и других осложнений у пациентов при использовании не наблюдалось.

4. Выводы по результатам клинической апробации:

Лейкопластырь «Докапласт» стерильный антимикробный трехлепестковый может быть рекомендован для применения с учетом особенностей пациента, не имеет преимуществ.

5. Оценка результатов клинической апробации: ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Лейкопластырь «Докапласт» стерильный с Мирамистином для фиксации катетеров трехлепестковый 5*7см – 20 шт. и

Лейкопластырь «Докапласт» стерильный с Мирамистином для фиксации канюль трехлепестковый 9*12см – 2 шт.

СООТВЕТСТВУЕТ требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя, не имеет преимуществ, может быть рекомендован для применения с учетом особенностей пациента, не имеет преимуществ.

Отзыв подготовил:

Главная медицинская сестра
ФГБУ ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна
Минздрава России



Безинатова И.В.

Согласован
Главный врач



Головко Е.А.