

**НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ СКОРОЙ ПОМОЩИ
имени Н. В. СКЛИФΟΣОВСКОГО**

129090, Москва, Б. Сухаревская пл., д. 3
телефон: (495) 625-38-97

06.07.2007 № 1296/1-12

на № _____ от _____

Отзыв

о проведении медицинской апробации
оборудования Medisafe с принадлежностями.

С 26 мая по 26 июня 2007 г. в ЦСО НИИ СП им. Н.В. Склифосовского была проведена апробация оборудования Medisafe с принадлежностями, производства фирмы Medisafe UK Limited (Великобритания).

Для клинической апробации была выбрана модель ультразвукового ирригатора SA серийный номер № 0806 39753 01 (представительная модель) для предстерилизационной очистки тонких, хрупких канюлированных инструментов.

Цель апробации: проверить основные характеристики устройства Medisafe SI-SA, позволяющие установить соответствие руководству пользователя и дать объективную оценку возможности использования указанного выше оборудования в медицинской практике ЛПУ.

Для проведения апробации были предоставлены:

- прибор Sonic Irrigator серийный № 0806 39753 01 с принадлежностями;
- комплект технической документации на вышеназванную аппаратуру.

Прибор Sonic Irrigator использовался для предстерилизационной очистки игл хирургических различной длины и разного диаметра, скальпелей, капилляров с применением ультразвука и системы пульсирующих потоков.

Режим электропитания от сети: 220 – 240 В, 50/60 Гц.

Ход и результаты медицинского исследования:

Наработка по испытаниям приблизительно равняется 25 часам. Учитывая имеющийся опыт использования аналогичного оборудования, данные по испытаниям представляют собой достаточное основание для объективных положительных выводов.

В отношении функциональных качеств и эффективности, данные по использованию этого медицинского оборудования свидетельствуют о том, что прибор Sonic Irrigator отвечает требованиям, предъявляемым к данному классу аппаратуры. Однако ёмкости для капилляров имеют небольшой объём (за один 35 - минутный цикл проходят обработку только 12 капилляров). Вместе с тем при сопоставлении с возможностями других аналогичных приборов, констатирован ряд преимуществ. Существенным достоинством данного оборудования является сочетание ультразвукового воздействия и низкочастотной пульсирующей жидкой рециркуляции.

Контроль качества предстерилизационной очистки оценивали путем постановки азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови в соответствии с МУ «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 25.05.88 г.). Все поставленные пробы отрицательные.

За период работы сбоев не наблюдалось и дополнительного обслуживания не потребовалось. Вопросы контроля технического состояния приборов Sonic Irrigator, сервисного обслуживания и способов применения детально изложены в технико-эксплуатационной документации, где приведены также подробные сведения об организации, осуществляющей гарантийный и послегарантийный ремонт.

Конструктивно-дизайнерское решение корпусов соответствует требованиям эстетического и эргономического оформления, однако полезный объем рабочей ёмкости не достаточный при сопоставлении с общими размерами оборудования.

К прибору Sonic Irrigator прилагается инструкция по применению в переводе на русский язык с подробными иллюстрациями.

Результаты испытаний показали, что ультразвуковая установка Medisafe SI-SA:

- удовлетворяет требованиям, предъявляемым к установкам аппаратной предстерилизационной очистки хирургических инструментов;
- цикл мойки и очистки протекает в заданных параметрах;
- нарушение цикла распознается и отмечается на дисплее;
- установка распознает нарушения герметичности;
- во время работы установки Medisafe SI-SA отсутствует запах моющего средства;
- ЗЕ-ЗУМЕ не обладает раздражающим действием при контакте с кожей;
- во время работы с установкой Medisafe SI-SA медицинский персонал не отмечал каких-либо субъективных неприятных ощущений;
- работа установки не сопровождается повышенным уровнем шума;

Заключение: Устройства для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, включая канюлированные хирургические инструменты Medisafe модели SI-SA производства Medisafe UK Limited, Великобритания, с принадлежностями к ним, соответствуют требованиям МУ 287-113, утв. 30.12.98 г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделий медицинского назначения» и «Технико-эксплуатационной документации» - Руководству по эксплуатации.

На основании изложенного выше, считаем возможным применение медицинского оборудования Medisafe, производства компании Medisafe UK Limited в лечебно-профилактических учреждениях.

Заместитель директора по лечебной работе
НИИ СП им. Н.В.Склифосовского



/Казначеев В.М./