

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное  
учреждение  
«Новосибирский научно-исследовательский  
институт травматологии и ортопедии  
им. Я.Л.Цивьяна» Министерства  
здравоохранения  
Российской Федерации  
(ФГБУ «НИИТО 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

29.12.2014

№ \_\_\_\_\_

УТВЕРЖДАЮ  
Директор института,  
д.м.н., профессор

Садовой М.А.

(подпись, Ф.И.О., печать)



**ОТЗЫВ**

**по результатам клинической апробации медицинского изделия  
Аппаратно-программный комплекс АРП-01М «Меднорд»**

наименование медицинского изделия

**ФГБУ «НИИТО 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 " 1 " июня 2014 г. по " 25 " декабря 2014 г.

наименование организации с указанием отделения

проведена клиническая апробация

Аппаратно-программного комплекса для клинико-диагностических исследований  
реологических свойств крови АРП-01М «Меднорд»

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

производства ООО «Мед-норд», Россия.

наименование производителя, страна производства

в соответствии с регистрационным удостоверением (№ ФСР 2010/09767 от 30 декабря 2010 г.),  
декларацией соответствия (РОСС RU.ЛИ42.ДО5767)

наименование и обозначение технической и эксплуатационной документации

2.1. Аппаратно-программный комплекс АРП-01М «Меднорд» предназначен для оценки состояния гемостатического потенциала цельной крови - интегративной составляющей полного цикла гемокоагуляции методом низкочастотной пьезотромбоэластографии

---

краткая характеристика медицинского изделия, назначение, установленное производителем

2.2. Метод низкочастотной пьезотромбоэластографии применен у 53 больных с идиопатическим сколиозом в возрасте от 11 до 25 лет и у 5 больных с др. травматолого-ортопедической патологией в сочетании с сепсисом, ПСМТ, ТЭЛА в возрасте от 21 до 59 лет + 1 тестовое исследование

---

характеристика пациентов (количество, пол, возраст, диагноз),

2.3. Все выполненные исследования зарегистрированы в компьютерной базе данных комплекса

---

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

Нет.

2.4.

---

сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях (при наличии)

2.5. Показания к применению Аппаратно-программного комплекса АРП-01М «Меднорд» - оценка гемостатического потенциала крови у больных с различной травматолого-ортопедической патологией, оценка эффективности проводимой лекарственной тромбопрофилактики. Противопоказаний к использованию Аппаратно-программного комплекса АРП-01М «Меднорд» в процессе эксплуатации не выявлено.

---

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

2.6. Метод низкочастотной пьезотромбоэластографии является оперативным и объективным диагностическим тестом для оценки гемостатического потенциала цельной крови.

---

возможности медицинского изделия, касающиеся точности измерений, достоверности, воспроизводимости, надежности (при наличии)

2.7. Аппаратно-программный комплекс АРП-01М «Меднорд» компактен, удобен в обращении, устойчив к дезинфекции, имеет одноразовые расходные материалы

---

(эксплуатационные качества медицинского изделия, возможности управления и удобство обращения с ним, техническая эстетика медицинского изделия, его оформление, устойчивость к дезинфекции, стерилизации)

2.8. Техническая эксплуатация комплекса АРП-01М «Меднорд» требует ручного режима калибровки что, несколько затрудняет работу с оборудованием

---

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: Целями апробации аппаратно-программного комплекса АРП-01М «Меднорд» явились: определение возможностей оборудования для оценки состояния системы гемостаза у больных с травматолого-ортопедической патологией, определение возможностей оборудования для прогнозирования интраоперационной кровопотери у больных сколиозом, оценка эффективности проводимой антикоагулянтной терапии у больных, находящихся на лечении в отделении РиИТ

4. Выводы по результатам клинической апробации:

1) Методика низкочастотной пьезотромбоэластографии с применением аппаратно-программного комплекса АРП-01М «Меднорд» является объективным диагностическим тестом

1) Методика низкочастотной пьезотромбоэластографии с применением аппаратно-программного комплекса АРП-01М «Меднорд» является объективным диагностическим тестом для оперативной оценки гемостатического потенциала цельной крови у больных с различной травматолого-ортопедической патологией с целью своевременной профилактики и терапии выявленных нарушений.

2) Зарегистрированные данные пьезотромбоэластограммы в конкретной клинической ситуации могут быть использованы в качестве прогностического критерия ожидаемого объема интраоперационной кровопотери в хирургии сколиоза.

5. Оценка результатов клинических испытаний: Положительная

#### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В соответствии с приказом Минздрава России от 15.11.2012 №919н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология» наличие тромбоэластографа входит в стандарт оснащения отделения реанимации и интенсивной терапии. Технология оценки состояния целостной системы гемостаза с помощью аппаратно-программного комплекса АРП-01М «Меднорд» соответствует требованиям нормативной документации, эксплуатационной документации производителя, положительно влияет на эффективность клинического процесса и может быть эффективно использована как в клинической практике, так и для проведения научных исследований.

(наименование медицинского изделия)

СООТВЕТСТВУЕТ (НЕ СООТВЕТСТВУЕТ) требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя, имеет преимущества, может быть рекомендовано и влияет (не влияет) на эффективность клинического процесса (в какой степени).

Отзыв подготовил:  
Зав. отделением анестезиологии и  
реанимации, д.м.н.



Лебедева М.Н.

СОГЛАСОВАНО  
Заместитель директора по научной работе, д.м.н.



Кирилова И.А.