

УПРАВЛЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ЦЕНТРАЛЬНОГО
АДМИНИСТРАТИВНОГО ОКРУГА ГОРОДА МОСКВЫ

Государственное учреждение
ГОРОДСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ
БОЛЬНИЦА № 61

Г.Р. № 892-У

119048, г. Москва, ул. Доватора, д. 15
тел.: (095) 246-96-20
факс: (095) 246-27-26



№ _____ от «___» _____ 2005 г. **ПРОТОКОЛ**

Медицинских испытаний Устройства оториноларингологического для промывания, индивидуального, представленного ООО фирма «Динамика» (г. Новосибирск)

В период с 25.02.2005 г. по 06.04.2005 г. в ГКБ №61 проведены медицинские испытания опытного образца Устройства оториноларингологического для промывания, индивидуального, представленного ООО фирма «Динамика» (г. Новосибирск), далее называемого - устройство для промывания. На испытания были представлены – устройство, паспорт, методика применения, заключение о токсикологических испытаниях устройства для промывания, письмо Управления регистрации лекарственных средств и медицинской техники Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, Протокол № 03-23с/0080 от 20.1.2004г. -

Устройство оториноларингологическое для промывания, индивидуальное, предназначено для профилактики и лечения ЛОР-заболеваний посредством промывания и орошения растворами лекарств, антисептиков и специальными солевыми растворами, как в условиях лечебно-профилактических учреждений, так и в домашних условиях.

Проведено 600 промываний носоглотки у 50 пациентов в стационарных условиях с различными заболеваниями включая:

- острый гнойный синусит, сочетанные формы – 20,
- обострение хронического гнойного синусита, сочетанные формы -14,

- хронический аллергический полипозный риносинусит -2.

Промывание полости носа и носоглотки проведены на фоне лечения указанной патологии согласно формуляру медико-экономических стандартов РФ, эффект лечения оценен при риноскопии, а также по объективным ощущениям пациента.

Полученные результаты

Процедура промывания носа у пациентов с острыми и хроническими гнойными синуситами при помощи «устройства для промывания» зарекомендовала себя, как экономичная и в то же время эффективная процедура.

Отмечается уменьшение времени на обслуживание одного пациента без потери терапевтического эффекта. Риноскопия, проводимая в динамике лечения, показала высокую очищающую способность промывания носовых ходов с помощью данного устройства. Следует отметить, что пациенты после обучения под врачебным или сестринским контролем и ознакомления с инструкцией смогли самостоятельно использовать устройство. Это делает возможным применение устройства, как в амбулаторных, так и домашних условиях.

При назначении лекарственных препаратов местно после промываний полости носа отмечалось усиление их действия. Снижение потребности в сосудосуживающих и антигистаминных препаратах. Возможно сочетание этого метода с физиотерапевтическими процедурами. Механическое очищение благоприятно воздействует на мерцательный эпителий, который быстрее восстанавливается в сравнении с медикаментозными методами.

В целом, предложенный способ в госпитальных условиях сокращает время лечения на этапах предоперационной подготовки и в послеоперационный период, является мало травматичным и не требует больших экономических затрат. Амбулаторно положительный эффект отмечается при проведении промываний у пациентов с хроническим синуситом .


Проведение предварительной биологической пробы (согласно инструкции) позволяет избежать какой-либо негативной или аллергической реакции. После проведения первой процедуры под инструктажем среднего медицинского персонала можно рекомендовать устройства для домашнего применения. Выраженный секретолитический эффект прилагаемого к устройству раствора позволял нормализовать назальную секрецию, что в сочетании с механическим очищением дало возможность снизить дозу и сократить время применения лекарственных препаратов.

За время проведения испытаний отказов в работе устройства не было. Обтуратор (струйный дозатор) устройства оказался устойчив к обработке спиртовым раствором хлоргексидина. За период испытания каждое устройство прошло от 10 до 20 дезинфекционных обработок без изменения органолептических свойств материала и нарушения в работе. Дезинфекция проводилась до и после каждого применения устройства. Хранение прибора осуществлялось в прилагаемой коробке, у пациента.

Предложения и замечания: разработать более подробную инструкцию использования прибора с указанием времени, сроков, количества процедур в каждом конкретном случае применения устройства.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Устройство оториноларингологическое для промывания, индивидуальное, представленный ООО фирма «Динамика», может быть рекомендован для серийного выпуска и распространяться через аптечную сеть для применения в учреждениях здравоохранения и домашних условиях.

Врач-ЛОР  Л. Х. Ялышева

Гл. м/с  О. В. Барынкина