

**ДЕПАРТАМЕНТ СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ
ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ**

**Областное государственное бюджетное учреждение здравоохранения
ПОЛИКЛИНИКА № 4**

214025, г. Смоленск, ул. Нормандия-Неман, 37. Тел./факс: (код 4812) 64-16-29,
e-mail: Smolpolka4@mail.ru

20.03.2020 № 571/п

В период с 30 января по 2 марта 2020 г. ОГБУЗ «Поликлиника № 4» проведена клиническая апробация медицинского изделия «Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему в вариантах исполнения «ГемоДин-АКСМА» (далее - ГемоДин-АКСМА). Основание для проведения апробации – устное распоряжение Департамента Смоленской области по здравоохранению.

Для проведения апробации были безвозмездно предоставлены 5 изделий ГемоДин-АКСМА-GSM в полном комплекте согласно эксплуатационной документации, эксплуатационная документация на русском языке, копии протоколов технических и токсикологических испытаний. Передача оборудования для апробации состоялось на основании Акта приема-передачи материальных ценностей от 31 января 2020 г. между ОГБУЗ «Поликлиника № 4» и ООО «АКСМА». Плановый срок проведения апробации – один календарный месяц. Цель проведения апробации – подтвердить эксплуатационную пригодность приборов для самоконтроля АД амбулаторных пациентов в обычных условиях эксплуатации.

31 января 2020 г. состоялась передача оборудования и проведено обучение сотрудниками ООО «АКСМА» персонала поликлиники работе с приборами. С этого же дня приборы были переданы для использования по назначению 5 амбулаторным пациентам. Для работы медицинского персонала (врача-терапевта Малышкиной Н.В.) создана учетная запись в телемедицинской системе на сайте <http://gemocard.acsma.ru>.

Согласно эксплуатационной документации прибор «ГемоДин-АКСМА» предназначен для неинвазивного измерения систолического и диастолического артериального давления, измерения частоты сердечных сокращений,

вычисления параметров кровообращения и автоматической передачи результатов измерения в телемедицинскую систему.

«ГемоДин-АКСМА» выпускается в трех вариантах исполнения в зависимости от используемого интерфейса для беспроводной передачи данных:

«ГемоДин-ВТ» с передачей данных по Bluetooth;

«ГемоДин-WF» с передачей данных по Wi-Fi.

«ГемоДин-GSM» с передачей данных по GSM.

Показания к применению: измерение и анализ параметров кровообращения в медицинских учреждениях и в домашних условиях у больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Противопоказания к применению: «ГемоДин-АКСМА» нельзя использовать для новорожденных детей.

Условия применения медицинского изделия: «ГемоДин-АКСМА» может применяться в медицинских учреждениях и в бытовых условиях для индивидуального использования.

В зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях прибор относится к классу 2а.

Вид «ГемоДин-АКСМА» в соответствии с номенклатурной классификацией 216630 Аппарат электронный для измерения артериального давления автоматический, портативный, с манжетой на плечо/запястье.

Основные результаты использования приборов «ГемоДин-АКСМА» по состоянию на 29 февраля 2020 г. приведены в таблице.

Номер прибора	Число измерений всего	Загружено на сервер	Не загружено
0220001	233	233	0
0220002	232	232	0
0220003	237	237	0
0220004	294	292	1
0220005	205	205	0

Для целей настоящей клинической апробации социально-демографические данные пациентов не принципиальны и не приводятся в отчете. По нозологической принадлежности: все пациенты находятся на диспансерном учете в поликлинике и им показан амбулаторный контроль АД в целях диагностики, подбора или оценки эффективности гипотензивной терапии. Приборы использовались в одном пользователем.

В процессе апробации выявлены следующие положительные эксплуатационные качества приборов «ГемоДин-АКСМА»:

- Соответствие точности измерения характерным уровням для пациентов, пользующихся приборами;
- Серийный режим измерения АД (отсутствует в известных аналогах) позволяет получить значение АД, максимально близкое к истинному;
- Не выявлено ошибок измерений, связанных с работой прибора;
- Возможность визуально оценить осциллограммы (первичные данные) для проверки точности измерения через интерфейс телемедицинской системы;
- Возможность накопления результатов измерений в памяти прибора для передачи в телемедицинскую систему отсрочено;
- Два независимых списка измерений для 2 пациентов (возможность одновременного самоконтроля АД 2 членами семьи);
- Визуальное представление результатов измерений в виде графиков динамики АД и частоты пульса с автоматическим подсчетом доли (процента) измерений, превышающих индивидуальные целевые уровни (см. приложение к отзыву);
- Вывод протокола на печать на любом принтере;
- Для работы врача не требуется устанавливать какое-либо специализированное программное обеспечение, вся работа с телемедицинской системой ведется через программу просмотра веб-страниц;
- Зарядка прибора производится от любого зарядного устройства для USB;
- Возможность передачи данных как по беспроводной связи, так и по кабелю USB (при физическом доступе к прибору со стороны медицинского персонала).

Также в процессе апробации выявлены следующие недостатки, о которых было сообщено представителям производителя:

- Неустойчивая связь из некоторых мест в городе;
- Прибор может отключиться в процессе передачи данных (вероятно, из-за разряда аккумуляторов; после зарядки данные передаются, потерь данных нет);
- Время работы от аккумуляторов составляет приблизительно 1 день, что может быть неудобно для пациентов.

По мнению представителей производителя неустойчивость связи определяется неравномерным покрытием сетями GSM территории города и использованием SIM карт с федеральными номерами. По информации от производи-

теля также известно, что продолжительность работы от аккумуляторов может быть увеличена установкой аккумуляторов большей емкости.

Необходимо подчеркнуть, что автоматическая передача данных в телемедицинскую систему позволяет исключить ошибки при записи результатов измерений АД, свойственные для обычных тонометров. Упрощение процедуры измерения и передачи данных, как было показано в литературе, способствует большей приверженности пациентов к лечению и контролю АД. Данные апробации, скорее всего, подтверждают этом мнение. По словам использовавших ГемоДин-АКСМА пациентов, прибор прост в использовании, интуитивно понятен.

Таким образом, в результате апробации в условиях ОГБУЗ «Поликлиника № 4» г. Смоленска были подтверждены заявленные характеристики медицинского изделия «Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в теле-медицинскую систему в вариантах исполнения «ГемоДин-АКСМА». Данное изделие может эффективно применяться для проведения самоконтроля АД в амбулаторных условиях, а автоматическая передача данных в телемедицинскую систему упрощает использование приборов и повышает точность оценки уровня АД.

И.о. главного врача



Врач-терапевт

Т.Н. Яцевич

Малышкина Н. В.