

**Областное государственное бюджетное учреждение здравоохранения  
«Смоленская центральная районная больница»**

---

Смоленская область, Смоленский район, д. Стабна, ул. Больничная д.6, 214050  
тел./факс:8 (4812)21-81-88, E-mail: [smolcrb@mail.ru](mailto:smolcrb@mail.ru)  
ОГРН1026701457375, ИНН 6714004298, КПП 671401001, БИК 046614001  
р/с 40601810766143000585 в Отделении Смоленска г. Смоленск

Исх. № 236 от 24.03.2020

В период с 30 января по 20 марта 2020 г. ОГБУЗ «Смоленская центральная районная больница» проведена клиническая апробация медицинского изделия «Система для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин» (далее - КардиоСкрин). Основание для проведения апробации: распоряжение Департамента Смоленской области по здравоохранению.

Для проведения апробации были безвозмездно предоставлены 5 изделий КардиоСкрин в полном комплекте согласно эксплуатационной документации, эксплуатационная документация на русском языке, копии разрешительной документации. Передача оборудования для апробации состоялась на основании Акта приема-передачи материальных ценностей от 30 января 2020 г. между ОГБУЗ «Смоленская ЦРБ» и ООО «АКСМА». Плановый срок проведения апробации – один календарный месяц. Цель проведения апробации – подтвердить эксплуатационную пригодность регистраторов ЭКГ КардиоСкрин для организации ЭКГ исследований в условиях фельдшерско-акушерских пунктов с дистанционным описанием ЭКГ врачами ЦРБ из головной медицинской организации. Для этого приборы КардиоСкрин были закреплены за ФАП (Дивасовский, Лоинский, Лубнянский, Михновский, Ольшанский) по одной штуке на ФАП.

30 января 2020 г. состоялась передача оборудования и проведено обучение фельдшеров ФАП и врачей ЦРБ сотрудниками ООО «АКСМА» персонала ФАПов работе с приборами. В процессе обучения принимали участие специалисты, оказывающие техническую поддержку использования коммуникационного и компьютерного оборудования Смоленской ЦРБ. Рабочее место для работы врачей с принятыми ЭКГ было организовано в поликлинике Смоленской ЦРБ, одновременно проведено обучение специалистов.

Согласно эксплуатационной документации система «КардиоСкрин» предназначена для регистрации ЭКГ и определения ее временных и амплитудных характеристик, в том числе при передаче результатов исследований удаленно, предоставляя сервис по интерпретации ЭКГ врачом, находящимся вне медицинской организации, где проведена регистрация.

Область применения – диагностика, кардиология.

Показания к применению: применение для оценки состояния сердца у кардиологических больных и при массовых обследованиях.

Противопоказания и побочные действия отсутствуют при правильном хранении, транспортировании и использовании согласно руководству по эксплуатации.

Система «КардиоСкрин» предназначена для применения в условиях лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских организаций.

Вид медицинского изделия 269170. Регистрационное удостоверение медицинского изделия № РЗН 2018/7062 от 02 сентября 2019 года (бессрочное).

Основные результаты использования приборов КардиоСкрин по состоянию на 20 марта 2020 г. приведены в таблице.

Номер рабочего места	Название подразделения	Число ЭКГ	Принято после описания
3	ФАП Дивасовский	51 (снято)	51
4	ФАП Лоинский	18 (снято)	17
5	ФАП Лубнянский	21 (снято)	21
6	ФАП Михновский	29 (снято)	27
8	ФАП Ольшанский	27 (снято)	27
101	ЦРБ Смоленск	146 (расшифровано)	146 (отправлено)

Для целей апробации – оценить возможность и удобство регистрации ЭКГ на ФАПах и анализа их врачами на рабочих местах – социально-демографические данные пациентов и их диагнозы не принципиальны и не приводятся. ЭКГ регистрировались пациентам по мере их обращения за медицинской помощью в ФАПах.

В процессе апробации выявлены следующие положительные эксплуатационные качества приборов КардиоСкрин и системы в целом:

- Компактность блока регистрации ЭКГ;
- Питание регистратора производится от порта USB компьютера;
- Устойчивое качество сигнала;
- Эргономичность и простота использования программного обеспечения как фельдшерами, так и врачами;
- Возможность накопления результатов ЭКГ исследований в электронной форме с быстрым доступом к предыдущим записям с целью оценки динамики ЭКГ и состояния пациента;
- Гибкость формирования врачебного заключения;
- Автоматический анализ ЭКГ с приемлемой для практического использования точностью для рутинных измерений;
- Возможность передачи ЭКГ на другие рабочие места для анализа или организации теле-консилиума;
- Повысилась оперативность получения записи и ее расшифровки; в значительной части наблюдений расшифровка записи проводилась в течение одного рабочего дня и заключение поступало на ФАП либо в тот же день, либо на следующий без приезда пациента в стационар или поликлинику ЦРБ.

Также при подготовке и в процессе апробации выявлены следующие системные проблемы с компьютерным и коммуникационным оборудованием, которые были решены

с участием обслуживающей организации и МИАЦ Смоленской области:

- Установка программного обеспечения и его настройка требуют прав администратора на компьютерную систему, что сопряжено с обращениями в специализированные обслуживающие организации;
- Требуется настройка коммуникационного оборудования и программного обеспечения для обеспечения передачи файлов через межсетевые экраны при обеспечении безопасности медицинских данных, что занимает определенное время;
- Требуется дополнительное обучение специалистов – и врачей, и фельдшеров – работе с компьютерами и основным программным обеспечением, поскольку значительное время было затрачено на восстановление и выработку устойчивых навыков работы в информационных системах;
- На компьютерах пользователей запрещен удаленный административный доступ, что требует физического присутствия специалиста на месте эксплуатации компьютера, либо исключения компьютера из эксплуатации на время работ на территории обслуживающей организации.

Данные проблемы носят системный характер и не обусловлены потребительскими качествами конкретной электрокардиографической или иной медицинской системы. Для их устранения требуются ресурсы, не находящиеся в распоряжении центральных районных больниц, в частности Смоленской ЦРБ.

Таким образом, в результате апробации в условиях ОГБУЗ «Смоленская ЦРБ» были подтверждены заявленные характеристики медицинского изделия «Система для скрининговой экспресс-оценки состояния сердца «КардиоСкрин». Система может эффективно применяться для проведения ЭКГ исследований в условиях медицинских организаций первичного звена (ФАПы, врачебные амбулатории и т.п.) с проведением расшифровки ЭКГ врачами-специалистами непосредственно на рабочих местах с передачей результатов исследований по цифровым каналам связи, которыми оснащены медицинские организации. Выявленные проблемы не связаны с характеристиками конкретной системы, которая показала высокое качество регистрации ЭКГ, простоту эксплуатации и надежность, удобство в работе. Необходимо отметить, что применение телеЭКГ на время проведения апробации позволило ускорить с нескольких до одного дня оценку ЭКГ пациентов, постоянно проживающих на территориях обслуживания ФАПами.

Главный врач, к.м.н.

Врач ФД



А.А. Зеленский

Е.А. Колмакова