

«26» декабря 2016 года

Исх. № 2109

ОТЗЫВ

об использовании медицинского изделия

Комплекс аппаратно-программный для скрининга сердца "КардиРу"

по ТУ 9442-038-17635079-2012,

ООО «Медицинские Компьютерные Системы» (Россия)

Комплекс аппаратно-программный для скрининга сердца "КардиРу" применялся в медицинской практике ГУЗ «Клиническая поликлиника № 28» в период с января 2016 г. по декабрь 2016 г.

Комплекс "КардиРу" использовался для обследования пациентов кардиологического профиля в соответствии с инструкцией по эксплуатации. В основу работы прибора положена технология измерения микроальтернаций ЭКГ, которая позволяет получить информацию о самых незначительных изменениях электрической активности миокарда, которые другими методами выявить невозможно, и выявить патологическое отклонение состояния сердца на ранней стадии.

С помощью прибора проводилась регистрация электрокардиограммы (ЭКГ) покоя в течение 30 секунд от четырех электродов с рук и ног. Прибор передавал ЭКГ на сервер посредством сети мобильного оператора. Автоматически сформированное на сервере заключение исследования становилось доступным в личном кабинете пациента в сети Интернет. Врач, находясь удаленно от пациента, посредством ПК мог анализировать результаты исследований, их динамику, комментировать исследования, просматривать и печатать ЭКГ.

За весь период применения было обследовано 1450 пациентов. Результаты исследования пациента представлены в виде ЭКГ-кривой в 6-ти отведениях от конечности, трехмерных цветных «портретов» дисперсионных характеристик кардиосигнала нормы и патологии, количественных оценок отклонений от нормы параметров низкоамплитудных характеристик ЭКГ и

текстового заключения, содержащего информацию о наличии или отсутствии патологических изменений с рекомендациями по дальнейшему кардиологическому обследованию пациента.

Комплекс "КардиРу" прост, удобен и надежен в эксплуатации, работа с программным обеспечением доступна как медицинскому персоналу, так и обычному пользователю.

При использовании комплекса побочных эффектов не выявлено, жалоб и претензий от пациентов, прошедших обследование, не поступало.

Высокая чувствительность при разделении кардиологической нормы и патологии, минимальные временные затраты на исследование, простота эксплуатации прибора, позволяют рекомендовать комплекс "КардиРу" в качестве скрининг-анализатора для оперативной экспресс-оценки состояния сердца как в амбулаторно-поликлинической практике, так и для домашнего использования для пациентов, выписанных из стационара или страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Комплекс "КардиРу" полностью отвечает современным требованиям, предъявляемым к приборам для скрининговых исследований, проводимых на удалённом расстоянии, и может также иметь широкое применение при проведении динамических осмотров профессиональных групп повышенного риска (водители, диспетчеры и др), профилактических осмотров на предприятиях с профессиональной вредностью, сельской медицине.

Главный врач

Е.А.Титова

