

CLINICUM
ВАШЕ ЗДОРОВЬЕ
HOSPITAL

ООО «ПРЕТОР», 630099 г. Новосибирск, ул.Орджоникидзе,43а,
ИНН 5401179869, КПП 540601001, тел. (383) 239-03-02;
Р/счет 40702810744050007680
СИБИРСКИЙ БАНК СБЕРБАНКА РОССИИ, Г. НОВОСИБИРСК,
к/счет 30101810500000000641, БИК 045004641

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Претор»

А.А. Фирман



ОТЗЫВ

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

наименование медицинского изделия

ООО «Претор»

составлен

наименование медицинской организации (иной организации)

Полномочия на проведение работ по клинической апробации:
лицензия на медицинскую деятельность от " 15 " июля 2014г. № ЛО-54-01-002764
сроком действия __Бессрочная

договор на проведение клинической апробации (для иной организации)
№1102/2015

1. В период с " 11 " февраля 2015 г. по " 31 " мая 2015 г.

клиника ООО «Претор» хирургическое, терапевтическое отделение, отделение ЛОР-хирургии,
отделение (оперативной) гинекологии, амбулаторно-поликлиническое отделение
наименование организации с указанием отделения

проведена клиническая апробация

Аппаратно-программного комплекса для клиничко-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.АИ42.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 55 пациентов от 8 до 63 лет (средний возраст 32,5 года), из них – 2 донора и 53 пациента:

- 37 больных с гинекологической патологией (в том числе у 22 пациентов, поступивших для оперативного вмешательства, 15 из них – с кровотечением). Гинекологический диагноз: у 10 – миома тела матки, у 8 – нарушения менструального цикла, у 1 - внутриутробная гибель плода, у 1-поликиоз яичников, у 7- эндометрит, у 3 - эндометриоз, у 6 - патология шейки матки (у 1- рак шейки матки), у 4 – беременность, осложненная тромбофилией;

-3 больных с ЛОР-патологией (хирургическое вмешательство на ЛОР-органах): 2 – осложненные формы хр.тонзиллита, у 1 – аденоиды;

- 8 гематологических больных (у 7 тромбофилия, у 1–тромбоцитопения с тромбоцитопатией);

- 2 онкобольных (1 – аденокарцинома шейки, 1 – фиброаденома молочной железы),

-3 хирургических пациентов (плановые вмешательства): 2 варикозное расширение вен, 1-геморроидальное кровотечение.

-2 терапевтических: 1 пациент с ИБС, после аортокоронарного шунтирования пациента (больной после кардиохирургической операции, нетранспортабелен - исследование успешно проведено на дому), 1 пациент – гипотиреоз.

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

2.3. Все выполненные исследования зарегистрированы в компьютерной базе данных комплекса и в корпоративной медицинской информационной системе ООО «Претор» М-Герм

Всего записано 63 пьезотромбоэластограммы. Все пациенты имели либо клинические, либо анамнестические показания к исследованию гемостаза. У 8 пациентов пьезотромбоэластограмма была записана в динамике для определения эффективности лечения антикоагулянтами и подбора дозы препарата. Все получили рекомендации по коррекции гемостаза, либо – отсутствию показаний для назначения препаратов (деагреганты, антикоагулянты и др) и профилактическим мероприятиям. У 18 были выявлены показания для консультации, последующего дообследования (расширенное исследование гемостазиограммы) и наблюдения врача-гемостазиолога.

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

Ближайший импортный аналог – анализатор гемостаза TEG 5000, Haemoscope Corporation (США), определяет значительно меньший спектр показателей свертывания крови, уступает по определению активации тромбоцитов.

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 гинекологической, хирургической, гематологической, лор-патологией патологией, является способом оценки эффективности медикаментозной коррекции патологии гемостаза, подбора дозы препаратов

для профилактики кровотечений и тромбозов. 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 глобального 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, не нуждается в дорогостоящих реактивах, прост в эксплуатации, в том числе – в условиях предоперационных и процедурных кабинетов, отлично переносит транспортировку, что позволяет определять показатели свертывания крови на дому и осуществлять эффективное лечение у нетранспортабельных пациентов, работа с аппаратом по записи тромбоэластограммы быстро осваивается средним медицинским персоналом, файлы имеют небольшой формат отлично передаются по сети Интернет через системы удаленного доступа для быстрой расшифровки специалистом-гемостазиологом, что является вариантом дистанционной медицины.

(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 различной хирургической, гинекологической, гематологической и лор-патологией, определение диагностических возможностей оборудования для раннего распознавания глобальных сдвигов в системе гемостаза, объективизации показаний к началу терапии, своевременного назначения профилактических и корректирующих мероприятий, оценке эффективности проводимой антикоагулянтной терапии, подбора дозы препаратов.

4. Выводы по результатам клинической апробации:

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 хирургической, гинекологической, гематологической и лор-патологией патологией с целью своевременной профилактики и терапии выявленных нарушений.

2) Зарегистрированные данные пьезотромбоэластограммы в конкретной клинической ситуации могут быть использованы для раннего лабораторно-клинического скрининга у пациентов, планируемых к оперативному вмешательству, на предмет оценки риска кровотечений и тромбозов.

5. Оценка результатов клинических испытаний: Положительная

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

- 1) 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.
- 2) 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.
- 3) АРП-01М «Меднорд» превосходит импортные аналоги, производимые мировыми лидерами лабораторной медицинской техники и представляет собой образец эффективного импортозамещения.
- 4) Качественные характеристики аппарата делают его востребованным клинической медициной, особенно хирургической и акушерско-гинекологической практикой при оказании медицинской помощи в условиях удаленности от крупных клиник.
- 5) Аппаратно-программный комплекс АРП-01М «Меднорд» может быть рекомендован для широкого внедрения в практику здравоохранения страны, что позволит значительно снизить смертность от экстренных хирургических мероприятий в «полевых» условиях при чрезвычайных ситуациях, в том числе – материнскую и детскую смертность при ургентных состояниях в условиях сельских лечебно-профилактических учреждений РФ.

(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:

Заместитель директора ООО «Претор»
по НИР и инновациям д.м.н., профессор ГОУ ВПО НГМУ


Ковынев И.Б.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач клиники
ООО «Претор» к.м.н.




Ярушкин В.Ю.

Список больных

прошедших пьезотромбозастиграфию с 11.02. по 28.05 2015 года в рамках реализации договора апробации аппарата программно-аппаратного комплекса для клинико-диагностических исследований реологических свойств крови АРП-01М «МЕДНОРД» (г.Томск), предоставленного ООО «Меднорд-Техника» для ООО «Претор»

№ №	ФИО пациента	пол	возраст	диагноз	№ амб карты клиники	отделение	выявлен. риск тромбоза/ кровотечения	дата исследования
1	Аристова	ж	30	донор			низкий	16.03.
2	Артемьев	м	63	Тонзиллит. Тромбофилия	3932	лор/гем	высокий	10.04
3	Ахметова	ж	33	Миома тела матки	2787	гин	умерен	26.03
4	Бабич	м	58	Миома тела матки	1395	гин	умерен	26.03
5	Бондаренко	ж	29	Внутриутробная гибель плода.	1163	гин	умерен	28.03
6	Данильченко	ж	52	Нарушения мен.цикла	1032	гин	высокий	30.03
7	Козлова	ж	52	Миома тела матки	5757	гин	низкий	30.03
8	Матюхова	ж	37	Поликистоз яичников	5356	гин	умерен	27.03
9	Никитина	ж	41	Эндометриоз	4409	гин	низкий	18.03
10	Полуэктова	ж	54	Миома тела матки	5531	гин	высокий	23.03
11	Рутковская	ж	46	Патология ШМ	4333	гин	низкий	14.03
12	Хансутдинова	ж	48	Патология ШМ	6846	гин	низкий	21.03
13	Шахова	ж	32	Миома тела матки	5124	гин	низкий	28.03
14	Шилова	ж	56	Миома тела матки	4572	гин	высокий	14.03
15	Протопопова	ж	22	Беременность. Тромбофилия	1547	гин/гем	высокий	17.04
16	Буровников	м	36	Тонзиллит	4171	лор	низкий	03.03
17	Машукова	ж	35	Патология ШМ	5220	гин	умерен	21.03
18	Пузырькова	ж	50	Нарушения мен.цикла	5128	гин	умерен	19.03
19	Тупицина	ж	28	Нарушения мен.цикла	3088	гин	умерен	19.03
20	Филиппенко	ж	34	Эндометрит	2038	гин	низкий	18.03
21	Шибаева	ж	29	Нарушения мен.цикла	2036	гин	низкий	20.03
22	Абрамова	ж	30	Беременность. Тромбофилия	8448	гин/гем	низкий	19.05
23	Булгакова	ж	55	Тромбофилия	6951	гем	высокий	15.05
24	Исакова	ж	46	Миома тела матки	7855	гин	умерен	19.05
25	Каляда	ж	32	Нарушения мен.цикла	6314	гин	низкий	8.05
26	Коваленко	ж	51	Миома тела матки	8858	хир	высокий	10.05

27	Кульдякин	м	32	Тромбофилия.АКШ	7501	гем	высокий	2.05
28	Латашко	ж	37	Эндометрит	1640	гин	умерен	8.05
29	Лим	ж	36	Патология ШМ	6318	гин	низкий	25.05
30	Ляшенко	ж	35	Беременность.Тромбофилия	5200	гин/гем	низкий	6.05
31	Обида	ж	43	Нарушения мен.цикла	8097	гин	низкий	13.05
32	Бессараб	ж	61	Тромбоцитопения	8738	гем	умерен	22.05
33	Бондарева	ж	41	Эндометрит	2523	гин	высокий	12.05
34	Глухова	ж	39	Эндометрит	8169	гин	высокий	15.05
35	Дмитриева	ж	39	Патология ШМ	8161	гин	умерен	18.03
36	Илшова	ж	19	Фиброаденома МЖ	2901/14	онко	низкий	30.04
37	Казанцева	ж	32	Патология ШМ	4253	гин	умерен	14.05
38	Логвинова	ж	36	Эндометрит	7778	гин	низкий	12.05
39	Мазурова	ж	42	Патология ШМ	3576	гин	низкий	22.03
40	Подольская	ж	32	Нарушения мен.цикла	8465	гин	низкий	16.05
41	Попова	ж	51	Нарушения мен.цикла	2661/14	гин	низкий	30.04
42	Смирнова	ж	23	Тромбоз геморр.узлов	8445	хир	умерен	19.03
43	Стародубцева	ж	45	Эндометрит	2916	гин	умерен	10.05
44	Стороженко	ж	20	Беременность.Тромбофилия	1129	гин/гем	умерен	30.04
45	Стуров	м	40	Донор			низкий	06.05
46	Тарасова	ж	38	Варикозное расширение вен	1426	хир	низкий	06.05
47	Феликова	ж	8	Аденоиды	7423	лор	умерен	28.04
48	Филимонова	ж	46	Гипотериоз	7285	тер	умерен	28.04
49	Хохлова	ж	47	Миома тела матки	7259	гин	высокий	26.04
50	Шакурова	ж	29	Эндометриоз	323	гин	умерен	01.03
51	Шевцова	ж	32	Варикозное расширение вен	8105	хир	низкий	12.05
52	Шоцкая	ж	42	Миома тела матки	196/14	гин	высокий	19.05
53	Клочихин	м	58	Тромбофилия.	5104	гем	высокий	18.03
54	Белоглазова	ж	29	Эндометриоз	684	гин	низкий	27.05
55	Ефремова	ж	30	Эндометрит	7513	гин	низкий	29.04

Список согласован
главный врач ООО «Претор»

к.м.н.

28.05.2015



[Handwritten signature in blue ink]

В.Ю.Ярушкин