



**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
"НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР АКУШЕРСТВА,
ГИНЕКОЛОГИИ И ПЕРИНАТОЛОГИИ ИМЕНИ АКАДЕМИКА В.И. КУЛАКОВА"
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

117997, г. Москва, ГСП-7, ул. Академика Опарина, д. 4

Телефон: (495)438-85-07
Факс: (495)438-85-07
E-mail: secretariat@oparina4.ru
<http://www.ncagip.ru>

04.02.2020 № _____

На № _____ от _____

ОТЗЫВ

на клинические испытания прибора для оценки состояния плода АДМП-02.
Изготовитель ЗАО ПК "Медицинская Техника", г. Тула

В ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения РФ в период с 12.06.2019г. по 10.01.2020г. проводились клинические испытания прибора - Анализатор доплеровский сердечно-сосудистой деятельности матери и плода малогабаритный АДМП - 02, представленного ЗАО Производственная компания «Медицинская техника» г. Тула. Анализатор имеет регистрационное удостоверение и декларацию соответствия, а предприятие имеет лицензию на производство медицинской техники.

Прибор АДМП-02 ежедневно использовался в отделении невынашивания беременности и 2 АО. Обследовано 80 беременных, в сроках от 28 до 41 недели беременности.

Анализатором АДМП определялось сердцебиение плода, проводилась оценка состояния плода, производилось распечатывание результатов обследования, чеки вклеивались в истории болезни, проводилось сравнение оценки состояния плода анализатором АДМП-02 с данными КТГ.

Результаты клинических испытаний:

- Прибор надежен, прост и удобен в использовании;
- Прибором может самостоятельно работать средний медицинский персонал;
- Время обследования одной беременной составляет 2-3 минуты;
- Заряда аккумулятора хватает на полный рабочий день.
- Четко выслушивается сердцебиение плода;

- Автоматически оценивает состояние плода;
- Имеет трехцветный индикатор состояния плода;
- Позволяет распечатать результаты обследования на встроенном принтере;
- Поддерживает, сохраняет и распечатывает дату и время каждого обследования;
- Сравнение результатов оценки состояния плода Анализатором АДМП-02 с данными КТГ существенных различий не выявило.

Выводы

- Анализатор доплеровский сердечно-сосудистой деятельности матери и плода малогабаритный АДМП – 02 высокоэффективен в акушерской практике.
- Позволяет быстро выявить и не пропустить факты нарушения состояния плода.
- Совместно с другими методами диагностики позволяет выработать тактику лечения и родоразрешения, не допуская развития состояний, угрожающих здоровью будущего ребенка.
- Не является заменой существующих методов диагностики состояния плода, а дополняет их скрининговой составляющей.
- Целесообразно широко применять в соответствии с приказом № 527н Минздрава РФ на всех уровнях акушерских стационаров и в первичном звене при амбулаторном ведении беременности.

Считаем целесообразным дополнить Базовый спектр обследования беременных женщин «Порядка оказания медицинской помощи беременным женщинам» утвержденного приказом № 527н Минздрава РФ регулярным (частота по показаниям) обследованием состояния плода с помощью анализаторов доплеровских сердечно-сосудистой деятельности матери и плода малогабаритных с объективным документированием результатов обследования и вклеиванием распечатки в карту беременной.

Считаем полезным включить Анализаторы доплеровские сердечно-сосудистой деятельности матери и плода малогабаритные в перечень оборудования поставляемого в первичное звено здравоохранения.

Главный врач

Заместитель директора
института акушерства



А.В. Николаева

О.Г. Пекарев