

УТВЕРЖДАЮ
Директор РНПЦ "Кардиология" МЗ РБ,
Академик АН РБ

_____ А.Г. Мрочек

" 28 " января 2010 года

А К Т
медицинских испытаний

Наименование объекта испытания: система скрининга сердца компьютерная «Кардиовизор» ТУ 9442-013-17635079-2007, производства ООО «Медицинские компьютерные системы», Россия

Место испытания: отделение функциональной диагностики и лаборатория медицинских информационных технологий. РНПЦ "Кардиология"
1 В период с " " января 2010 г. по " 29 " января 2010 г. комиссией в составе председателя Фролова А.В. - заведующего лабораторией медицинских информационных технологий РНПЦК, д.б.н, к.т.н. ; членов комиссии: Коптюх Т.М. – врача функциональной диагностики, Вайханской Т.Г. – старшего научного сотрудника лаборатории КПК, к.м.н. , действующей на основании:

-направления УП "Республиканский центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" № _____ от " " января 2010 г., утвержденной МЗ РБ методики медицинских испытаний,

-положения "О порядке проведения медицинских испытаний в РНПЦК", утвержденного директором центра 7.12.2004 г., были проведены медицинские испытания системы скрининга сердца компьютерной «Кардиовизор» ТУ 9442-013-17635079-2007. производства ООО «Медицинские компьютерные системы», Россия

2 Для проведения медицинских испытаний были представлены

- система скрининга сердца компьютерная «Кардиовизор» ТУ 9442-013-17635079-2007. производства ООО «Медицинские компьютерные системы», Россия
- паспорт МКС.КСО20001-02
- сертификат соответствия Госстандарта РФ №РОСС.RU.ИМО4Е04189;
- инструкция по эксплуатации МКС.КСО20001-61
- методические рекомендации МКС.КСО20001-64а

- программа медицинских испытаний, утвержденная заместителем министра здравоохранения РБ.

3 Комиссия рассмотрела протоколы медицинских испытаний у 17 пациентов РНПЦК, произвела сопоставление с ЭКГ, параллельно зарегистрированными на установленном в отделении ФД электрокардиографическом оборудовании и узнавила:

Система скрининга сердца компьютерная «Кардиовизор» ТУ 9442-013-17635079-2007 имеет малые габариты и вес, что делает её удобной для применения (при наличии персонального компьютера), прибор прост в обращении, качественно регистрирует ЭКГ в 6-ти отведениях (I,II,III, aVF, aVL и aVR), в результате обследования представляет визуальную трехмерную цветную модель («портрет») сердца, общее заключение и раздел «детализация». Прибор не формирует диагноз, а указывает сходство изменений дисперсионного портрета сердца и портретов эталонов некоторых клинически значимых патологических состояний.

Использование прибора удобно, не сопровождается дискомфортом для исследуемого и позволяет без помех осуществить технику обследования. Аппарат устойчив к дезинфекции, изменения цвета и структуры рабочих поверхностей не выявлено.

Информативность руководства по эксплуатации достаточная и не требует обращения к дополнительным источникам информации. Изложение информации корректное, доступное и ясное и не требует специальной подготовки персонала; истолкование информации не приводило к сбоям в работе прибора

4 Замечания комиссии:

При сопоставлении ЭКГ-12 и скрининг-портретов «Кардиовизора» 17 пациентов выявлена недооценка более грубых изменений ЭКГ (рубцовые, ишемические и нарушения внутрижелудочковой проводимости) у 6 больных (у 3-х из 11-и пациентов с нарушениями де- и реполяризации, в т.ч. у двоих с передней локализацией патологических изменений, рубцовых и ишемических, а также у 3-х из 10-и с внутрижелудочковой блокадой и расширением комплекса QRS). Нарушения ритма (ФП) и AV-проводимости интерпретировались программным прибором адекватно. В 3-х из 17 случаев выявлено некорректное определение ЭОС. Удлинение интервала QT определялось правильно во всех случаях.

Вероятно, не совсем корректно сопоставлять дисперсионные критерии отклонений и общепринятые электрокардиографические. Предположительно, диагностические точность, чувствительность и специфичность системы скрининга сердца можно было бы повысить, применив комбинацию программных алгоритмов интерпретации дисперсионных и стандартных ЭКГ-характеристик, используя не 6, а 12 отведений ЭКГ.

Выводы: система скрининга сердца компьютерная «Кардиовизор» может быть использована в качестве:

- скрининга и массовой диспансеризации разных слоев населения;
- для динамического наблюдения и мониторингования состояния миокарда спортсменов и практически здоровых лиц.
- система скрининга сердца компьютерная «Кардиовизор» ТУ 9442-013-17635079-2007, производства ООО «Медицинские компьютерные системы», Россия может быть использована для массового скринингового исследования в амбулаторных условиях, в спортивных диспансерах, в практике медицины МЧС.

Рекомендовано для повышения точности, чувствительности и специфичности системы скрининга сердца с целью использования в специализированных кардиологических учреждениях оптимизировать программные алгоритмы интерпретации дисперсионных и стандартных ЭКГ-характеристик, используя не 6, а 12 отведений ЭКГ.

Председатель комиссии,

Д.б.н., зав. лаб.



А. В. Фролов

Члены комиссии

к.м.н., ст.н.с. лаб. КПК



Т.Г.Вайханская

врач функциональной диагностики



Т.М. Коптюх

ПРОТОКОЛ медицинских испытаний изделия

системы скрининга сердца компьютерной «Кардиовизор» ТУ 9442-013-17635079-2007, производства ООО «Медицинские компьютерные системы», Россия

Составлен 29 января 2010 г.

В период с " " января 2010 г. по " 28 " января 2010 г. в РНПЦ «Кардиология» МЗ РБ были проведены медицинские испытания системы скрининга сердца компьютерной «Кардиовизор»

Получены следующие результаты при испытаниях у 17 больных стационарных отделений РНПЦК:

- 1 Внешний вид и качество изделия выполнены на хорошем уровне.
- 2 Изделие соответствует действующим ГОСТам на электрокардиографы.
- 3 Прибор удобен в применении.
- 4 Наблюдение проявлений, связанных с использованием изделия.
 - прибор может эксплуатироваться только при нормальных температурных режимах (10-30 градусов Цельсия);
 - целевое назначение: скрининг и диспансеризация разных слоев населения; динамическое наблюдение и мониторинг состояния миокарда спортсменов и практически здоровых лиц.

Рекомендовано для повышения точности, чувствительности и специфичности системы скрининга сердца оптимизировать программные алгоритмы интерпретации дисперсионных и стандартных ЭКГ- характеристик, используя не 6, а 12 отведений ЭКГ.

Выводы: система скрининга сердца компьютерная «Кардиовизор» ТУ 9442-013-17635079-2007, производства ООО «Медицинские компьютерные системы», Россия, может быть использована для массового скринингового исследования в догоспитальных условиях, в спортивных диспансерах, в практике медицины МЧС.

Председатель комиссии,
Д. б. н., зав. лаб.

 А. В. Фролов

Члены комиссии

к. м. н., ст. н. с. лаб. КПК

 Т. Г. Вайханская

врач функциональной диагностики

 Т. М. Коптюх