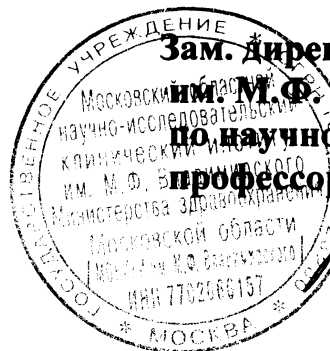


«УТВЕРЖДАЮ»



**Зам. директора ГУ МОНИКИ
им. М.Ф. Владимирского
по научной работе,
профессор**

ШУМСКИЙ В.И.

«24» декабря 2006 г.

ПРОТОКОЛ

МЕДИЦИНСКИХ ИСПЫТАНИЙ КОМПЬЮТЕРНОЙ СИСТЕМЫ СКРИНИНГА СЕРДЦА «КАРДИОВИЗОР»,

**разработанной ООО «Медицинские компьютерные системы» (МКС)
г. Москва, Зеленоград.**

Основание для проведения медицинских испытаний:

- Направление Отдела регистрации отечественной медицинской техники и изделий медицинского назначения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № 03-596С/0274 от 24.07.2006 г.

- Акт Государственного центра испытаний ЗАО «ВНИИМП-ВИТА» приемочных технических испытаний опытного образца компьютерной системы скрининга сердца «Кардиовизор», разработанного ООО «Медицинские компьютерные системы» (МКС) г. Москва, Зеленоград, от 07.11.06 г.

Медицинские испытания опытного образца компьютерной системы скрининга сердца «Кардиовизор», разработанного ООО «Медицинские компьютерные системы» (МКС) г. Москва, Зеленоград, проведены на базе отделения функциональной диагностики МОНИКИ в период с «16» октября 2006 г. по «30» ноября 2006 г.

Регистрация ЭКГ осуществлялась в условиях кабинета.

На медицинские испытания представлен образец компьютерной системы скрининга сердца «Кардиовизор» в составе:

- кардиоусилитель;
- многоцветный кабель отведений пациента с 4-мя электродами на конечности;
- компакт-диск с программным обеспечением;
- ноутбук;
- руководство по эксплуатации MCS.KC000001-61;
- ТУ 9442-013-17635079-2006;
- руководство пользователя по программному обеспечению.

Программа медицинских испытаний составлена в соответствии с заявленными функциональными возможностями компьютерной системы скрининга сердца «Кардиовизор», при этом оценивались следующие показатели:

- функциональные и эксплуатационные характеристики компьютерной системы скрининга сердца «Кардиовизор» при регистрации ЭКГ в кабинетах функциональной диагностики;
- соответствие характеристик компьютерной системы «Кардиовизор» МТТ;
- соответствие качества зарегистрированных ЭКГ контрольным ЭКГ;
- точность измерений заявленных параметров;
- точность автоматических скрининг-заключений, заявленных патологических процессов миокарда;
- качество эксплуатационной документации.

За период медицинских испытаний компьютерной системы скрининга сердца «Кардиовизор» проведено обследование 52 пациента с различными вариантами электрокардиографической нормы и кардиологической патологии.

Для оценки качества графической регистрации ЭКГ посредством компьютерной системы скрининга сердца «Кардиовизор» использовались контрольные регистраторы: «АТ-3» (Schiller), «CardioMax FX-7402» (Fukuda).

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЬЮТЕРНОЙ СИСТЕМЫ СКРИНИНГА СЕРДЦА «КАРДИОВИЗОР».

- 1.1. Компьютерная система скрининга сердца «Кардиовизор» представляет собой функционально законченное изделие, предназначенное для оценки функционального состояния сердца посредством компьютерного расчета и 3D-визуализации «портретов сердца» электромагнитного излучения миокарда по низкоамплитудным флуктуациям стандартной ЭКГ.
- 1.2. Визуализация результатов исследований, графическое представление и хранение информации осуществляются посредством ПК.
- 1.3. «Кардиовизор» защищен от воздействия импульсов дефибриллятора.

2. РЕЗУЛЬТАТЫ МЕДИЦИНСКИХ ИСПЫТАНИЙ

- 2.1. Компьютерная система скрининга сердца «Кардиовизор» обеспечивает ввод 3-х каналов ЭКГ и формирование 6-ти общепринятых отведений от конечностей.
- 2.2. Необходимое для диагностики время регистрации ЭКС составляет от 30 сек до 60 сек..
- 2.3. Обследование пациента может проводиться в положении «сидя» и «лежа» на кушетке, для проведения исследования не требуется специальная подготовка пациента.
- 2.4. Дискретные значения шкалы усиления сигнала: 10 мм/мВ,
дискретные значения скорости развертки: 25мм/с;
- 2.5. Результаты исследования пациента представлены в виде:
 - паспортной части: номер и дата исследования, данные о пациенте - Ф.И.О., пол, возраст, особые отметки,
 - ЭКГ-кривой в 6-ти отведениях от конечностей (I, II, III, aVR, aVL, aVF),
 - трехмерных цветных «портретов» дисперсионных характеристик кардиосигнала в двух позициях,
 - цветовой гаммы «портретов сердца», отображающей многообразие состояний сердца, от «зеленого»- норма, до «красного» - патология.
- 2.6. Программное обеспечение «Кардиовизор» осуществляет количественную оценку отклонений от нормы параметров низкоамплитудных характеристик ЭКГ, интегральную оценку variability сердечного ритма (по Баевскому Р.М.)
- 2.7. Результаты автоматической обработки ЭКС представлены:
 - количественными параметрами: пульс, ритм, интегральный индекс миокарда - «миокард» в %), код детализации;
 - в виде текстового заключения, содержащего информацию о наличии или отсутствии патологических изменений с рекомендациями по дальнейшему кардиологическому обследованию пациента.

2.8. Морфология элементов электрокардиографической кривой, зарегистрированной посредством «Кардиовизора», амплитудно-временные значения элементов при регистрации ЭКГ с усилением 10 мм/мВ и скоростью 25мм/с полностью соответствуют контрольным электрокардиограммам, полученным с помощью контрольных регистраторов.

2.9. Чувствительность компьютерной системы скрининга сердца «Кардиовизор», оценена по результатам 52 обследованных здоровых лиц и пациентов с различными патологиями миокарда, верифицированными другими объективными методами исследования: ЭКГ-12, суточное мониторирование ЭКГ по Холтеру, ЭхоКГ, биохимические показатели крови. Среди обследованных пациентов было 12 практически здоровых лиц. Во всех случаях диагностика посредством ПО «Кардиовизор» по классу «коронарная патология» бала отрицательной.

Среди пациентов с различными изменениями со стороны сердечно-сосудистой системы – 40 человек, посредством ПО «Кардиовизор» в 17 случаях выявлена острая коронарная патология, в 19-х случаях были диагностированы отклонения от нормы и в 4-х случаях выявлены пограничные значения ИИМ.

2.10. Программное обеспечение позволяет проводить архивирование и ведение базы данных, получать результаты исследования в формате, обеспечивающем возможность динамического сопоставления проведенных исследований.

2.11. Компьютерная система скрининга сердца «Кардиовизор» проста и удобна в управлении, работа с программным обеспечением доступна не только врачам, но и среднему медицинскому персоналу.

2.12. Сопроводительная документация – «Руководство по эксплуатации» MCS.KC000001-61 составлена достаточно подробно.

3.РЕКОМЕНДАЦИИ.

3.1.В «Руководстве по эксплуатации» или «Руководстве пользователя» целесообразно представить словарь автоматических скрининговых заключений.

4.ЗАМЕЧАНИЯ

Принципиальных замечаний нет.

5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Компьютерная система скрининга сердца «Кардиовизор», разработанная ООО «Медицинские компьютерные системы» (МКС) г. Москва, Зеленоград, соответствует МТТ, удобна и надежна в эксплуатации в качестве скрининг-анализатора для оперативной экспресс-оценки состояния миокарда при проведении диспансеризации больших групп населения, скрининговых исследований, динамических осмотров профессиональных групп повышенного риска (водители, диспетчеры и др.), профилактических осмотров на предприятиях с профессиональной вредностью.

Компьютерная система скрининга сердца «Кардиовизор» отвечает современным требованиям, предъявляемым к приборам для скрининговых исследований, и может быть рекомендована для серийного производства и использования в медицинских учреждениях амбулаторно-поликлинического звена, санаториях, профилакториях, реабилитационных центрах.

Ответственный
за проведение медицинских испытаний:

Руководитель ОФД МОНИКИ,
Заслуженный работник здравоохранения РФ,
Кмн.



ФЕДОРОВА С.И.

Подпись Редоферова С.И.
заверяю
Ученый секретарь института
Д.М.Н.,
профессор Астахов П.В.