



Лаборатория
качества жизни

www.lq-lab.ru

РОССИЙСКАЯ АКАДЕМИЯ НАУК
САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА РАН

**Протокол медицинских испытаний изделия
«Комплекс компьютерный для оценки функционального
состояния организма человека – Динамика» разработанного и
изготовленного ООО «Научно-исследовательская лаборатория
«Динамика» (Санкт-Петербург).**

28 марта 2005 г.

РОССИЙСКАЯ АКАДЕМИЯ НАУК

САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА
РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ НАУК

(СТАТУС ГОСУДАРСТВЕННОГО УЧРЕЖДЕНИЯ)

194017, Санкт-Петербург, пр. М. Тореза, 72

ИНН 7802067651/ КПП 780201001

л.с. 03319030180, р.с. 40105810455210010005, к.с. 30101810500000000653

БИК 044030653, Северо-Западный банк Сбербанка РФ г. Санкт-Петербург

Тел. 553-34-60

Факс 553-34-60

" _____ " _____ 200__ г.

№ _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач С.Пб Клинической
больницы РАН

С.И. Морозова

« 28 » марта 2005 г.

Протокол

№ 20 от 28 марта 2005 г.

проведения медицинских испытаний «Комплекс компьютерный для оценки функционального состояния организма человека-Динамика» разработанного и изготовленного ООО «Научно-исследовательская лаборатория «Динамика» (С-Петербург).

1. В период с 11.02.2005 по 25.03. 2005 г. на отделении функциональной диагностики Санкт-Петербургской клинической больницы РАН проведены клинические испытания изделия «Комплекс компьютерный для оценки функционального состояния организма человека- Динамика», разработанного и изготовленного ООО «Научно-исследовательская лаборатория «Динамика» (С-Петербург).

2. Цель испытания – оценка возможностей применения вышеуказанных изделий в медицинской практике лечебных учреждений на территории Российской Федерации

3. Основание:

- Выписка из протокола заседания комиссии Комитета по новой медицинской технике Минздрава РФ (протокол №6 от 16.12.2003 г.)
- Акт №7/2004 от 12 марта 2004 г. проведения технических приёмочных испытаний изделия проведённых в ЗАО «ЦИМТ» (С-Петербург)

4. Для проведения клинических испытаний представлено:

4.1 Изделие в количестве 1 шт

Произведено подключение к персональному компьютеру и установлена программа для работы с прибором.

4.2 Акт №7/2004 от 12 марта 2004 г. проведения технических приёмочных испытаний изделия проведённых в ЗАО «ЦИМТ» (С-Петербург)

4.3 Выписка из протокола заседания комиссии Комитета по новой медицинской технике Минздрава РФ №6 от 16.12.2003 г.

Клинические испытания были проведены в соответствии с программой и методикой медицинских испытаний согласно ГОСТ Р 15.013-94.

5. Назначение изделия.

для съема одного канала ЭКГ, измерения АД, вывода на экран монитора и на печать входного сигнала, частоты сердечных сокращений и расчетных показателей вариабельности сердечного ритма.

6.Ход испытаний:

- 1) Выявление и отработка параметров в условиях эксплуатации на отделении функциональной диагностики
- 2) Проверка соответствия основному назначению.
- 3) Проверка удобство пользования прибором для врача и пациента.
- 4) Проверка устойчивой и бесперебойной работы.
- 5) Рекомендации по улучшению медицинских и эксплуатационных качеств изделий.
- 6) Общая оценка изделий по основным функциональным качествам.

7. Результаты испытаний:

7.1 За время испытаний было обследовано 58 пациентов кардиологического отделения стационара и амбулаторных пациентов. Основными заболеваниями, с которыми пациенты направлялись на исследования, были:

- Артериальная гипертензия – 22 человека
- Ишемическая болезнь сердца – 11 человек
- Сочетание артериальной гипертензии и ишемической болезни сердца - 15 человек
- Синдром вегетативной дистонии – 10 человек.

Определялись параметры variability ритма сердца на предоставленном комплексе по рекомендуемой методике.

7.2 Выводы:

- 1) Изделия полностью соответствует своему основному назначению
- 2) Пользование ими удобно для медицинского работника и для пациента. Обучение персонала работе на комплексе проста.
- 3) Недостатки изделий за время испытания не обнаружены. Прибор работал стабильно, без сбоев.
- 4) Отображение сигналов на экране монитора имеет качественный характер и используется для их предварительной оценки
- 5) Получаемые при окончательном анализе результаты информативны и имеют большое практическое значение
- 6) Удобна система архивации получаемых данных
- 7) Изделия полностью отвечают эргономическим требованиям.
- 8) Общая оценка работы по их основным функциональным качествам положительная.

Заключение:

На основании проведенных медицинских испытаний Комплекс компьютерный для оценки функционального состояния организма человека-«Динамика» разработанный и изготовленный ООО «НИЛ «Динамика» (С-Петербург) можно рекомендовать к серийному производству и широкому применению в медицинской практике.

Председатель Комиссии

д.м.н. М.Ф. Баллюзек

Член Комиссии

Зав.отделением функциональной диагностики

Л.Р. Манько

