



**Лаборатория
качества жизни**

www.lq-lab.ru

Государственное образовательное учреждение
дополнительного профессионального образования
«Санкт-Петербургская медицинская академия последипломного
образования Министерства здравоохранения Российской
Федерации» (ГОУ ДПО Спб МАПО Минздрава России)

**Протокол медицинских испытаний изделия
«Комплекс компьютерный для оценки функционального
состояния организма человека - Динамика»**

2004 г.

Государственное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Санкт - Петербургская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации» (ГОУ ДПО СПб МАПО Минздрава России).

191015, Санкт-Петербург,
ул. Кирочная, д.41

телефон (факс): (812) 275-18-53

“ Утверждаю ”

Проректор по научной и
издательской работе С-Пб МАПО
д. м. н., профессор


Т.Н. Трофимова

2004 г.

ПРОТОКОЛ

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

Основание:

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

В период с 05.05.2004. по 22.06.2004. в СПб МАПО на клинической базе Медицинский Центре «Адмиралтейские Верфи» в отделении клинико-функциональной диагностики проведены медицинские испытания изделия **«Комплекс компьютерный для оценки функционального состояния организма человека-Динамика»**

Для проведения клинических испытаний представлены:

1. Изделие в количестве 1 шт. Произведено подключение к персональному компьютеру и установлена программа для работы с прибором.
2. Акт №7/2004 от 12 марта 2004 г. проведения технических приёмочных испытаний изделия проведённых в ЗАО «ЦИМТ» (г. Санкт-Петербург)
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.

Назначение изделия:

Регистрации одного канала ЭКГ, измерения АД, вывода на экран монитора и на печать входного сигнала, частоты сердечных сокращений и расчетных показателей variability сердечного ритма. Отображение сигналов на экране монитора имеет качественный характер и используется для их предварительной оценки.

Всего было обследовано 56 пациентов с различной патологией: Вегето-сосудистая дистония; Артериальная гипертензия различной степени выраженности; ИБС Стенокардия I-III ф.к.; Язвенная болезнь желудка и 12 –ти перстной кишки; Мочекаменная болезнь. Из исследованного контингента 9 человек оценивали состояние своего здоровья как «здоров».

Часть пациентов, демонстрирующих выраженное снижение адаптогенных возможностей организма после проведенной патогенетической и синдромальной терапии в течении 2 –х недель были обследованы повторно.

За время испытаний прибор работал стабильно и без сбоев.

Можно отметить лёгкость и простоту обучения работе на комплексе и непосредственно работу на нём.

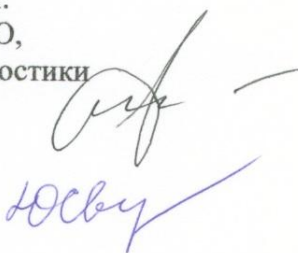
Данные о пациенте сохраняются в банке данных и могут быть использованы при необходимости проведения повторных или контрольных обследований, динамического наблюдения с целью оценки эффективности проводимой терапии.

Заключение:

«Комплекс компьютерный для оценки функционального состояния организма человека-Динамика» разработанный и изготовленный ООО «НИЛ «Динамика» (С-Петербург) может быть рекомендован к серийному производству и применению в медицинской практике.

Координатор клинических исследований:
Начальник управления науки СПб МАПО,
Зав отд. клинико-функциональной диагностики
д.м.н., профессор

Исполнитель:
к.м.н.



/И.А.Гавришева/

/Ю.В. Свиряев/