

**Экспертная оценка комплекса аппаратно-программного
для скрининга сердца «ECG4ME», ТУ 9442-045-17635079-2015,
производства ООО "Медицинские компьютерные
системы" (г. Москва)**

**Врач кардиолог высшей категории
Голодков Василий Павлович**

“10 “ сентября_2015 г

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

В период с 7-го сентября 2015 г по 20-е октября 2015 г врачом кардиологом городской клинической больницы имени И.В. Давыдовского Департамента здравоохранения города Москвы проводилась экспертная оценка комплекса аппаратно-программного для скрининга сердца «ECG4ME», ТУ 9442-045-17635079-2015 (далее - комплекс), производства ООО "Медицинские компьютерные системы" (г. Зеленоград, Москва)

Комплекс предназначен для оценки функционального состояния сердца. Программа обеспечивает формирование базы данных и удалённую работу с ней.

Для экспертной оценки были представлены образец №1 комплекса аппаратно-программного для скрининга сердца «ECG4ME» в составе:

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.	Серийный номер
1	Регистрирующий блок «ECG4ME»	1	
2	Кабель пациента «ECG4ME»	1	—
3	Комплект из 4-х многоцветных ЭКГ электродов на конечности типа «клипса» для взрослых	1	—
4	Комплект из 4-х многоцветных ЭКГ электродов на конечности типа «клипса» для детей	1	—
5	Токопроводящий спрей для ЭКГ	1	—
6	Зарядное устройство «ECG4ME»	1	—
7	Пользовательская тара	1	—
8	Руководство по эксплуатации	1	—
9	Программное обеспечение «ECG4ME»	1	—
10	Упаковочная коробка	1	—

образец №2 комплекса аппаратно-программного для скрининга сердца «ЕСG4МЕ» в составе:

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.	Серийный номер
1	Регистрирующий блок «ЕСG4МЕ-12»	1	
2	Кабель пациента «ЕСG4МЕ-12»	1	–
3	Комплект из 4-х многоцветных ЭКГ электродов на конечности типа «клипса» для взрослых	1	–
4	Комплект из 4-х многоцветных ЭКГ электродов на конечности типа «клипса» для детей	1	–
5	Комплект из 6-ти многоцветных грудных ЭКГ электродов типа «груша» для взрослых	1	–
6	Комплект из 6-ти многоцветных грудных ЭКГ электродов типа «груша» для детей	1	–
7	Комплект одноразовых универсальных электродов ЭКГ (500 шт)	1	–
8	Токопроводящий спрей для ЭКГ	1	–
9	Зарядное устройство «ЕСG4МЕ-12»	1	–
10	Пользовательская тара	1	–
11	Руководство по эксплуатации	1	–
12	Программное обеспечение «ЕСG4МЕ»	1	–
13	Упаковочная коробка	1	–

За период испытаний изделия было изучено 20 регистраций дисперсионных картограмм (ДК) у пациентов с различными вариантами электрокардиографической нормы и кардиографической патологии.

Для оценки качества графической регистрации ЭКГ посредством комплекса «ЕСG4МЕ» использовался контрольный регистратор Компьютерный электрокардиограф «Миокард 12» производства ООО «НИМП ЕСН», г. Саров, Россия, серийный номер 484 (произведен в ноябре 2008г).

Для проверки качества оценки функционального состояния сердца комплексом «ЕСG4МЕ» использовалась контрольная скрининговая система «КардиРу», серийный номер 298.

2. МЕТОДИКА ЭКСПЕРТНО ОЦЕНКИ

Экспертную оценку проводили с целью проверки соответствия технических и эксплуатационных характеристик изделия требованиям технических условий, а также анализу возможности применения в медицинской практике и с целью контроля заявляемых возможностей и выяснения их соответствия современным требованиям медицинской практики.

В соответствии с этим оценивались следующие показатели:

- качество эксплуатационной документации;
- проверка функциональных и эксплуатационных, в том числе эргономических характеристик изделия;
- контроль заявляемых возможностей.

2.1. Проверка, соответствия изделия основным требованиям по назначению.

2.2. Оценка достаточности сведений, изложенных в эксплуатационной документации к изделию.

2.2.1. Проверка по данному пункту программы выполнялась как при первичном изучении эксплуатационной документации к изделию, так и в процессе проведения испытаний. При этом оценивалась:

- достаточность объема приводимых сведений и иллюстраций для изучения изделия и принципа его работы, правил его эксплуатации и технического обслуживания;
- достаточность и полнота сведений изложенных в инструкции по применению изделия;
- возможность использования эксплуатационной документации специалистами различной квалификации.

2.3. Оценка изделия на удобство эксплуатации.

2.3.1. Проверка по данному пункту программы выполнялась в процессе проведения исследований. При этом оценивалась:

- простота операции по разворачиванию, свертыванию и перемещению изделия в процессе проведения диагностических исследований;
- достаточность средств контроля и управления, а так же удобство их расположения;
- информативность выполненных надписей и условных обозначений, их достаточности и др.;
- возможность эксплуатации изделия персоналом различной квалификации.

2.4. Оценка требованиям безопасности применения изделия, как для персонала, так и для пациентов.

2.5. Оценка внешнего вида (техническая эстетика, художественное оформление, гармония и сочетание красок и т.п.).

2.6. Оценка качества изготовления изделия.

2.7. Оценка на соответствие изделия современным требованиям медицинской практики.

3. РЕЗУЛЬТАТЫ

3.1 Материал и методы.

Для экспертной оценки были включены данные 10 больных и 10 условно здоровых пациентов. Использовалась база данных пациентов, созданная на клинической базе кафедры кардиологии лечебного факультета МГМСУ им. А.И. Евдокимова при ГКБ им И.В. Давыдовского.

Все пациенты находились на разных стадиях медикаментозного лечения.

- 1 больной с острым ИМ (ОИМ) (44лет, в остром периоде проведена экстренная ангиопластика и стентирование инфаркт связанной артерии;
- 2 больных с рубцовыми изменениями, перенесшие инфаркт;
- 4 пациентов с артериальной гипертензией и хронической сердечной недостаточностью;
- 3 пациентов с различными нарушениями ритма сердца и артериальной гипертензией.

Все включённые в исследование больные прошли соответствующее клиничко-функциональное обследование (ЭКГ-12, Эхо-КГ, биохимические показатели крови), на основании данных которого были сформулированы выше приводимые клинические диагнозы.

Контрольную группу составили 10 условно здоровых лиц, без каких либо анамнестических и ЭКГ-признаков заболеваний сердца (ср. возраст - 68,3±1,8 лет).

3.2. Результаты

Результатом экспертно оценки стало визуальное сравнение ЭКГ и заключений, полученных от устройств КардиРу и устройства Ecg4me.

3.3. Эксплуатационные возможности изделия

3.3.1. Обеспечение регистрации ЭКГ от конечностей и формирование 6-ти отведений (I, II, III, aVR, aVL, aVF) в исполнении 1 и 12-ти отведений (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6) в исполнении 2.

3.3.2. Время регистрации ЭКГ - 30 секунд.

3.3.3. Обследование пациента может проводится в положении "сидя" и "лёжа" на кушетке, для проведения обследования не требуется специальная подготовка пациента.

3.3.4. Дискретные значения шкалы усиления сигнала: 10 мм/мВ, дискретные значения скорости развёртки: 25 мм/с.

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

3.3.6. Эксплуатационная документация выполнена подробно и понятно для медицинского персонала и квалифицированных пользователей. Комплекс прост в применении, медицинский персонал легко обучается работе с ним. Комплекс имеет хорошие эргономические и эксплуатационные характеристики. Интерфейс пользователя достаточно прост в работе и удобен в эксплуатации. За время эксплуатации существенных сбоев и технических отказов не отмечено. Комплекс обладает достаточными для такого класса приборов сервисными функциями (отображение ЭКГ на экране, запись в память, перенос данных, распечатку и т.п.). Эксплуатационная документация соответствует требованиям, предъявляемым к ее изложению. Компонировка и дизайн регистрирующего блока, конструкция узлов и агрегатов, программное обеспечение соответствуют сложившемуся уровню развития аналогичной техники. Комплекс обеспечивает надежный съем электрокардиограммы с последующим анализом с

использованием специализированных программ. Комплекс может эксплуатировать подготовленный медицинский персонал и обслуживать инженерно-технический персонал лечебно-диагностического учреждения.

3.3.7.

4. ЗАМЕЧАНИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ.

4.1. Замечания

Принципиальных замечаний нет.

4.2. Рекомендации

Целесообразно в последующих модификациях прибора обеспечить опции:

- после наложения электродов иметь возможность работать в режиме мониторинга.
- иметь возможность автоматического подключения прибора к Wi-Fi роутеру(после предварительной настройки).
- Использование скоростного интернета.

5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Комплекс аппаратно-программный для скрининга сердца «ECG4ME», ТУ 9442-045-17635079-2015:

5.1. Отвечает существующим требованиям, предъявляемым к приборам такого класса.

5.2. Обеспечивает получение заявляемых возможностей.

Врач кардиолог высшей категории
Отделения неотложной кардиологии
Городской клинической больницы
имени И.В. ДАВЫДОВСКОГО
ДЗМ

Голодков В.П.