

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о тестовых испытаниях комплекса телеметрического контроля электрокардиограммы пациента КФС-01.001 «Кардиометр-МТ»

Объект испытаний: комплекс КФС-01.001 «Кардиометр-МТ» (регистрационное удостоверение МЗ РФ ФСР2009/06116 от 16.11.09 г.; разрешение на применение новой медицинской технологии «Способ телеметрического контроля электрокардиограммы пациента» ФС № 2011/399 от 13 декабря 2011г.).

Цели тестовых испытаний комплекса телеметрического контроля электрокардиограммы пациентов КФС-01.001 «Кардиометр МТ»:

1. Оценка эксплуатационных качеств комплекса КФС-01.001 «Кардиометр МТ».
2. Проверка возможности эксплуатации прибора при проведении осмотров работников транспорта.

Работа выполнялась в рамках выполнения темы «Формирование алгоритмов раннего выявления лиц группы высокого риска и прогнозирования внезапной смерти у работников ОАО «РЖД»» по целевой комплексной программе по снижению заболеваемости и предотвращению смертности от болезней системы кровообращения работников ОАО «РЖД» от 25.02.2015 № 807.

Комплекс КФС-01.001 «Кардиометр МТ» был использован врачами-кардиологами на базе лаборатории экспериментальной кардиологии для регистрации ЭКГ и анализа эксплуатационных свойств прибора в период с 15.10.2015 по 15.11.2015. В процессе работы использовался сотовый телефон со специальной программой для приема ЭКГ по каналу Bluetooth; устройство съема ЭКГ с отводящими проводами, многоразовые электроды, прищепки для крепления электродов на конечностях, портативный термопринтер. Электрокардиограммы были оценены врачом кардиологом непосредственно сразу же после снятия.

В ходе тестовых испытаний определено, что комплекс КФС-01.001 «Кардиометр МТ» в целом соответствует основным требованиям к системе регистрации ЭКГ, проводимых при обследовании работников в амбулаторных условиях по следующим характеристикам, а именно: удобство записи для работника и медперсонала, кратковременность записи (менее 30 сек.), автоматическая обработка и формирование заключения в первые 2 минуты после записи, автоматическая высокоскоростная трансляция ЭКГ, возможность определения острой патологии сразу после регистрации средним медицинским персоналом (по специальным маркерам типа «светофор»), архивирование с возможностью высокоскоростного автоматического извлечения ЭКГ для оценки динамики, а также достоверность интерпретации, отсутствие необходимости специальных серверов, отсутствие ограничений по числу архивируемых ЭКГ, возможности выбора записи отведений ЭКГ (в т.ч. в 12 отведениях), быстрого поиска, оценку variability ритма сердца.

Исходя из этого, данный комплекс может быть использован при плановом и внеплановом амбулаторном обследовании работников железнодорожного транспорта для выявления лиц группы высокого риска и прогнозирования внезапной смерти, а также для обследования пассажиров при ургентных ситуациях. Для заключения о возможности эксплуатации при предрейсовых медицинских осмотрах (ПРМО) требуется точная оценка помехозащищенности прибора (от шума, вибрации и пр.). Для этого рекомендуется проведение соответствующих тестовых испытаний в условиях ПРМО.

Начальник лаборатории экспериментальной кардиологии
НУЗ «Научный клинический центр ОАО «РЖД»
д.м.н., профессор

