



«УТВЕРЖДАЮ»

[Handwritten signature]

«28» 09 2010г.

ПРОТОКОЛ
СРАВНИТЕЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИСПЫТАНИЙ
ПУЛЬСОКСИМЕТРА «ОКСИТЕСТ-1»
ПРОИЗВОДСТВА ООО «МЕДПЛАНТ»

Испытания проводились в период с 03.06.2010 по 26.06.2010 в соответствии с программой и методикой медицинских испытаний (п.3.6 ГОСТ Р15.013-94). Испытания пульсоксиметра «ОКСИТЕСТ-1» проводились при оказании медицинской помощи, как в салоне автомашины скорой медицинской помощи, так и вне его, в режиме автономного питания прибора и от сети постоянного тока 12В.

Пульсоксиметр «ОКСИТЕСТ-1» использовался у 34 взрослых пациентов травматического, терапевтического и кардиологического профиля. Одновременно для контроля проводилась пульсоксиметрия аппаратом «NONIN» модель 8500МА производства USA.

В процессе испытаний значения сатурации на двух пульсоксиметрах не отличались, незначительная разница в показателях частоты пульса от 2 до 4 (у 6 пациентов) связана с видом патологии у пациентов и тем, что между измерениями разными пульсоксиметрами иногда проходило до 2 минут. Частота пульса у пациента одновременно

измерялась и классическим методом (подсчет по секундомеру), разница с пульсоксиметрами отсутствовала. Результаты измерений и краткая характеристика пациентов приведены в виде таблицы (см. приложение к протоколу).

Отличие пульсоксиметра «Окситест-1» от «NONIN» модель 8500МА это меньший вес 220 гр., против 280 у американского и несколько меньшие габариты. Данные отличия не являются принципиальными. Оба прибора имеют хорошо различимые, высококонтрастные индикаторы сатурации и частоты пульса.

Пульсоксиметр «Окситест-1» обеспечивает надёжную, стабильную и точную работу в заявленных диапазонах у пациентов с различной патологией. Диапазоны показаний сатурации и частоты пульса достаточны для диагностики и мониторинга при оказании скорой медицинской помощи.

Заключение.

В процессе испытаний установлено, что предоставленный пульсоксиметр «ОКСИТЕСТ-1» производства ООО «МЕДПЛАНТ» отвечает требованиям, предъявляемым к диагностическим приборам и устройствам, предназначенным для мониторинга витальных функций у пациентов на догоспитальном этапе.

Пульсоксиметр «ОКСИТЕСТ-1» производства ООО «МЕДПЛАНТ» может быть рекомендован для использования в условиях скорой медицинской помощи.

Приложение
к протоколу о медицинских испытаниях
пульсоксиметра «Окситест-1» производства ООО «Медплант».

Пациенты травматологического профиля

№ п/п	Пол	Возраст	Диагноз	Показатели «NONIN»	Показатели «Окситест-1»
1.	М	18	Сочетанная автотравма ЗЧМТ, СГМ. Закрытый перелом костей правой голени.	SO ₂ -96% Пульс-88	SO ₂ -96% Пульс-90
2.	М	24	Сочетанная автотравма ЗЧМТ, СГМ. Закрытый перелом Лев ключицы и лев. плечевой кости	SO ₂ -94% Пульс-94	SO ₂ -94% Пульс-94
3.	М	21	Сочетанная кататравма ЗЧМТ, УГМ. Закрытая травма груди и живота. Закрыт. перелом пр. бедра. Травматический шок 2 ст.	SO ₂ -88% Пульс-120	SO ₂ -88% Пульс-122
4.	М	32	Автотравма. ЗЧМТ, СГМ. Ушиблен. Рана теменной области	SO ₂ -96% Пульс-84	SO ₂ -96% Пульс-84
5.	М	44	Автотравма. ЗЧМТ, СГМ.	SO ₂ -98% Пульс-90	SO ₂ -98% Пульс-90
6.	М	51	Автотравма. Ушиб груди и правой голени.	SO ₂ -92% Пульс-86	SO ₂ -92% Пульс-86
7.	М	19	Ожоги пламенем верхних конечностей и груди 1-2ст 12%	SO ₂ -92% Пульс-90	SO ₂ -92% Пульс-90
8.	М	37	Сочетанная автотравма ЗЧМТ, СГМ. Ушиблен. рана затылоч. обл. Закрытый перелом правого голеностопного сустава.	SO ₂ -96% Пульс-94	SO ₂ -96% Пульс-94
9.	М	22	Автотравма. ЗЧМТ, СГМ.	SO ₂ -98% Пульс-88	SO ₂ -98% Пульс-88
10.	М	60	Сочетанная автотравма ЗЧМТ, СГМ. Закрытая травм груди и живота. Травмат шок 1 ст	SO ₂ -86% Пульс-118	SO ₂ -86% Пульс-118
11.	М	64	Закрытый перелом 1/3 правой бедренной кости. Травм. Шок 1 ст.	SO ₂ -90% Пульс-88	SO ₂ -90% Пульс-88
12.	М	28	ЗЧМТ, СГМ. Множественные ушибы ссадины тела	SO ₂ -96% Пульс-88	SO ₂ -96% Пульс-88
13.	Ж	29	Автотравма. ЗЧМТ, СГМ.	SO ₂ -96% Пульс-84	SO ₂ -96% Пульс-84
14.	Ж	38	Автотравма. Закрытая травма груди	SO ₂ -92% Пульс-90	SO ₂ -92% Пульс-90
15.	Ж	40	Сочетанная автотравма ЗЧМТ, СГМ. Ушиблен. рана лобной. обл. Ушиб таза	SO ₂ -96% Пульс-98	SO ₂ -96% Пульс-98
16.	Ж	52	Автотравма. ЗЧМТ, УГМ.	SO ₂ -90% Пульс-64	SO ₂ -90% Пульс-66
17.	Ж	54	Ожоги пламенем груди, конечностей, 1-2-3а ст 28%. Ожоговый шок	SO ₂ -90% Пульс-100	SO ₂ -90% Пульс-100

Пациенты кардиологического профиля

№ п/п	Пол	Возраст	Диагноз	Показатели «NONIN»	Показатели «Оксигест-1»
1.	М	58	ИБС. ОИМ Кардиогенный шок	SO ₂ -88% Пульс-110	SO ₂ -88% Пульс-110
2.	М	62	ИБС. Нестабильная стенокардия	SO ₂ -90% Пульс-94	SO ₂ -90% Пульс-94
3.	М	66	ИБС Пароксизм мерцательной аритмии	SO ₂ -88% Пульс-160	SO ₂ -88% Пульс-166
4.	М	70	ИБС Острая левожелудочковая недостаточность. Отек легких	SO ₂ -76% Пульс-120	SO ₂ -76% Пульс-122
5.	М	51	ИБС. ОИМ	SO ₂ -92% Пульс-94	SO ₂ -92% Пульс-94
6.	Ж	49	ИБС. Нестабильная стенокардия	SO ₂ -94% Пульс-92	SO ₂ -94% Пульс-92
7.	Ж	54	ИБС. Нестабильная стенокардия	SO ₂ -92% Пульс-90	SO ₂ -92% Пульс-90
8.	Ж	48	ИБС. Нестабильная стенокардия	SO ₂ -94% Пульс-88	SO ₂ -94% Пульс-88
9.	Ж	66	ИБС Пароксизм мерцательной аритмии	SO ₂ -88% Пульс-168	SO ₂ -88% Пульс-168
10.	Ж	69	ИБС Пароксизм мерцательной аритмии	SO ₂ -90% Пульс-154	SO ₂ -90% Пульс-160
11.	Ж	61	ИБС. ОИМ Кардиогенный шок	SO ₂ -88% Пульс-112	SO ₂ -88% Пульс-112

Пациенты терапевтического профиля

№ п/п	Пол	Возраст	Диагноз	Показатели «NONIN»	Показатели «Оксигест-1»
1.	М	64	ИБС. Гипертоническая болезнь. Правосторонняя пневмония	SO ₂ -84% Пульс-98	SO ₂ -84% Пульс-98
2.	М	66	Гипертоническая болезнь 2 Гипертонический криз	SO ₂ -90% Пульс-104	SO ₂ -90% Пульс-104
3.	Ж	59	Сахарный диабет 2 типа. Гипогликемическое состояние	SO ₂ -90% Пульс-114	SO ₂ -90% Пульс-116
4.	Ж	71	ИБС. Постинфаркт кардиосклероз. Гипертонич болезнь 3 ст Энцефалопатия. Застойная пневмония	SO ₂ -80% Пульс-72	SO ₂ -80% Пульс-72
5.	Ж	68	Гипертоническая болезнь 2 Гипертонический криз	SO ₂ -92% Пульс-96	SO ₂ -92% Пульс-96
6.	Ж	55	Приступ бронхиальной астмы	SO ₂ -86% Пульс-98	SO ₂ -86% Пульс-98

Ответственный за проведение испытаний

Ст. науч. сотрудник, к.м.н., доцент



ЛЮ.М. Михайлов/