

ПРОГРАММА КЛИНИЧЕСКОГО ИСПЫТАНИЯ КОМПЛЕКСА МЕДИЦИНСКОГО СПЕКТРАЛЬНО-ДИНАМИЧЕСКОГО

Приложение В
(рекомендуемое)

ПРОТОКОЛ № _____

приемочных клинических испытаний

КОМПЛЕКСА МЕДИЦИНСКОГО СПЕКТРАЛЬНО-ДИНАМИЧЕСКОГО ТУ ВУ 190980726.001-проект в соответствии с договором № 639-МТ от 29.04.2009 г., производства ООО «Спектрально-динамические системы», БЕЛАРУСЬ

по оценке общей безопасности и эффективности изделия

Испытаны КОМПЛЕКС МЕДИЦИНСКИЙ СПЕКТРАЛЬНО-ДИНАМИЧЕСКИЙ ТУ ВУ 190980726.001-проект в соответствии с договором № 639-МТ от 29.04.2009 г., производства ООО «Спектрально-динамические системы», БЕЛАРУСЬ, серия номер 0001 с дополнительным оборудованием: _____

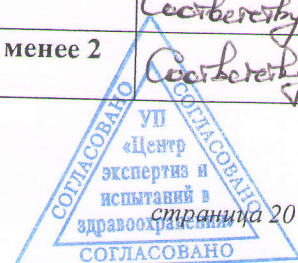
Место проведения: испытаний: 9-я городская клиническая больница: стр. пульмонологии №1, кардиологии №2, стр. неврологии №3, стр. офтальмологии №4

ОЦЕНКА ОБЩЕЙ БЕЗОПАСНОСТИ И ФУНКЦИОНАЛЬНОСТИ

Проверяемый параметр	Методика испытаний, согласно программе
Оценка надежности, прочности, эргономичности и удобства эксплуатации установки	Анкетирование персонала
Сравнительная оценка результатов параллельного обследования с использованием заявляемого комплекса спектрально-динамического и методов диагностики, применяемых на базе клинических испытаний	Корреляционный анализ результатов обследования
Тест на устойчивость к дезинфекции	Оценка повреждений возникающих после 5 циклов дезинфекции поверхности изделия в соответствии с инструкциями МЗ РБ и ТУ
Общая безопасность в процессе эксплуатации	Анкетирование персонала
Полнота, правильность и доступность изложения информации в руководстве по эксплуатации	Анкетирование персонала

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

ПАРАМЕТР	РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЯ			РЕФЕРЕНТНОЕ ЗНАЧЕНИЕ	ЗАКЛЮЧЕНИЕ
	Медиана	1-й квартиль	3-й квартиль		
Надежность	5	4	4	≥4	Соответствует
Прочность	4	4	4	≥4	Соответствует
Эргономичность	5	5	5	≥4	Соответствует
Удобство в эксплуатации	5	5	5	≥4	Соответствует
Устойчивость к дезинфекции	2	2	2	Не менее 2	Соответствует
Общая безопасность	1	1	1	Не менее 1	Соответствует
Полнота изложения информации	2	2	2	Не менее 2	Соответствует
Правильность изложения информации	2	2	2	Не менее 2	Соответствует
Доступность изложения информации	2	2	2	Не менее 2	Соответствует



ДИНАМИЧЕСКОГО

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

ПАРАМЕТР	КОЭФ. КОРРЕ- ЛЯЦИИ	РЕФЕРЕНТНОЕ ЗНАЧЕНИЕ	ЗАКЛЮЧЕНИЕ
Диагностика патологии сердечно-сосудистой системы	1,00	0,75-1,00	Соответствует
Диагностика патологии органов дыха- ния	1,00	0,75 - 1,00	Соответствует
Офтальмологические заболевания			
Оториноларингологические заболева- ния	1, 00	0,75 - 1,00	Соответствует
Заболевания нервной системы	1,00	0,75, - 1,00	Соответствует

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПО ОЦЕНКЕ ДОЛИ СОВПАДЕНИЙ ДИАГНОЗОВ У ВСЕХ
УЧАСТВОВАВШИХ В ИСПЫТАНИИ ДОБРОВОЛЬЦЕВ:** установлено

после совпадения уровней по основному заболеванию у пациентов с патологией сердца и сосудов, органов желудочно-кишечной системы, мочевых органов. В 1 случае артериальная гипертензия сопутствующая патологическая симптоматика (нарушение ритма), в 1 случае - гипертензия, в 1 случае - гипертензия.

Исследование проводили:

(личная подпись)

(личная подпись)

(личная подпись)

Будуево ОА

(расшифровка подписи)

Мухомова АЕ

(расшифровка подписи)

Kerko Ell

(расшифровка подписи)

Решено ЛС

