

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: ^(оригинал) УЗ МОСБ отделение пульмонологии, отделение кардиологии

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
	Медiana	1-й квартиль	3-й квартиль		
Надежность	5	4	5	≥4	соответствует
Прочность	5	4	5	≥4	соответствует
Эргономичность	5	4	5	≥4	соответствует
Удобство в эксплуатации	5	4	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

ПРОГРАММА КЛИНИЧЕСКОГО ИСПЫТАНИЯ КОМПЛЕКСА МЕДИЦИНСКОГО СПЕКТРАЛЬНО-ДИНАМИЧЕСКОГО

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

ПАРАМЕТР	КОЭФ. КОРРЕЛЯЦИИ	РЕФЕРЕНТНОЕ ЗНАЧЕНИЕ	ЗАКЛЮЧЕНИЕ
Диагностика патологии сердечно-сосудистой системы	1,0	0,75-1,00	соответствует
Диагностика патологии органов дыхания	0,84	0,75-1,00	соответствует
Офтальмологические заболевания			
Оториноларингологические заболевания			
Заболевания нервной системы			

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПО ОЦЕНКЕ ДОЛИ СОВПАДЕНИЙ ДИАГНОЗОВ У ВСЕХ УЧАСТВОВАВШИХ В ИСПЫТАНИИ ДОБРОВОЛЬЦЕВ: *установили достоверное совпадение диагнозов у пациентов пульмонологического и кардиологического профилей. В двух случаях имели место несоответствие диагнозов (у больного с бронхиальной астмой поставлен диагноз хр. бронхита и у больного с амерической язвой выявлена бронхиальная астма).*

Исследование проводили:

[Подпись]
 (личная подпись)
[Подпись]
 (личная подпись)
[Подпись]
 (личная подпись)

Зеленина Т.А.
 (личная подпись)
 Маско С.Л.
 (личная подпись)
 Новикова Т.П.
 (личная подпись)
 Коршев Г.Ф.