

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 _____ с дополнительным оборудованием: _____

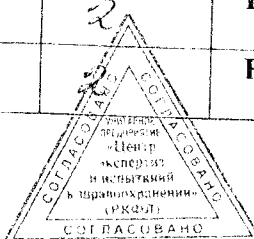
Место проведения: испытаний: _____ *(при наличии)*
РЦЦБ Белоруссии г. Минск

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
	Ме-диана	1-й квартиль	3-й квартиль		
Надежность	5	5	5	≥4	надежна
Прочность	5	5	5	≥4	прочна
Эргономичность	5	5	5	≥4	эргономична
Удобство в эксплуатации	5	5	5	≥4	удобна
Устойчивость к дезинфекции	2	2	2	Не менее 2	удовлетв.
Общая безопасность	1	1	1	Не менее 1	безопасна
Полнота изложения информации	2	2	2	Не менее 2	информация полная
Правильность изложения информации	2	2	2	Не менее 2	правильная
Доступность изложения информации	2	2	2	Не менее 2	удобная



ПРОГРАММА КЛИНИЧЕСКОГО ИСПЫТАНИЯ КОМПЛЕКСА МЕДИЦИНСКОГО СПЕКТРАЛЬНО-ДИНАМИЧЕСКОГО

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

ПАРАМЕТР	КОЭФ. КОРРЕЛЛЯЦИИ	РЕФЕРЕНТНОЕ ЗНАЧЕНИЕ	ЗАКЛЮЧЕНИЕ
Диагностика патологии сердечно-сосудистой системы	0,84	0,75-1,00	соответствует
Диагностика патологии органов дыхания			
Офтальмологические заболевания			
Оториноларингологические заболевания			
Заболевания нервной системы	0,88		соответствует

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

Доля совпадений диагнозов составила 92,8%
 в 4-х случаях диагноз не совпал с клиническим,
 что составляет 14%.

Исследование проводили:

Б.В.В.
 (личная подпись)
Л.В.С.
 (личная подпись)
А.В.С.
 (личная подпись)

Жуковский П.В.
 (расшифровка подписи)
Васильевская А.А.
 (расшифровка подписи)
Шенников В.Р.
 (расшифровка подписи)

