

"Утверждаю"



Директор НИИ традиционных
методов лечения Минздрава РФ

член-корр. РАМН, профессор

В.Г.Кукес
1998 г.

ПРОТОКОЛ

медицинских испытаний опытного образца аппарата для экспресс-диагностики и электропунктурной терапии "ДЭТА", предоставленного НПП "ЭЛИС", г.

Москва.

Основание: письмо заместителя начальника Управления научных и образовательных медицинских учреждений Н.Н. Самко.

I. В период с 10 декабря 1997 г. по 16 января 1998 года в лаборатории современных технологий традиционной диагностики НИИ традиционных методов лечения Минздрава РФ проведены медицинские испытания опытного образца аппарата для экспресс-диагностики и электропунктурной терапии "ДЭТА", предоставленного НПП "ЭЛИС".

II. Для проведения медицинских испытаний были предоставлены:

а) аппарат для экспресс-диагностики и электропунктурной терапии "ДЭТА" - 1 шт.; электроды цилиндрические - 2 шт.; щуп диагностический универсальный -1 шт.; ячейка сотовая - 1 шт.; подставка-кювета 1 шт.; соединительные провода - 3 шт.; комплект сменных наконечников - 1 шт.; адаптер - 1 шт.

б) техническая документация:

- паспорт ЭИ04.001.996.009 ПС (проект)
- технические условия ТУ 9441-001-27970873-94

в) протоколы медицинских испытаний опытного образца аппарата для экспресс-диагностики и электропунктурной терапии "ДЭТА", проведенные в

ГНИЦ профилактической медицины МЗ РФ №02-08-19

ММА им. И.М.Сеченова

МНИИДиХ № 03.96 от 29 октября 1996.

III. Краткая техническая характеристика изделия.

Аппарат для экспресс-диагностики и электропунктурной терапии "ДЭТА" (далее аппарат) конструктивно выполнен в виде малогабаритного аппарата в пластмассовом корпусе. На верхней панели аппарата расположены органы

управления - 4 переключателя, 3 ручки, 1 кнопка, 1 стрелочный индикатор.. На боковой стороне расположены 5 гнезд для подключения активных и пассивного электродов. На задней стенке корпуса аппарата расположен разъем выходного последовательного порта для подключения к ЭВМ и гнездо для подключения внешнего источника тока 9 в.

Аппарат предназначен для проведения электропунктурной диагностики и терапии по методу Р.Фолля в лечебно-профилактических учреждениях.

IV. Медицинские испытания проводились в амбулаторных условиях.

Программа медицинских испытаний состояла из трех частей: 1) исследование режима диагностики, 2 - определение эффективности и безопасности терапии 3) определение эффективности работы в режиме репринтера.

1). Режим диагностики.

Исследование проводили по следующей схеме: в рандомизированной форме определяли электропунктурные показатели точек измерения с помощью программного комплекса Kindling -2000 (Германия) и с помощью аппарата "ДЭТА".

Электроакупунктурную диагностику провели у 18 амбулаторных больных с хроническими заболеваниями внутренних органов. У каждого больного с помощью обоих аппаратов определяли функциональное состояние не менее 40 точек (в среднем 61 точка) Совпадение результатов определяли по классическим критериям Р.Фолля (норма- 50-65 единиц, сниженное значение - менее 50, повышенное значение -больше 65 единиц шкалы).

В результате проведенного исследования получено совпадение результатов измерения в 92 % измерений, что статистически соответствует полному совпадению.

2). Режим терапии.

Исследование проведено у 10 амбулаторных больных с хроническими заболеваниями внутренних органов. Схема исследования состояла в определении функционального состояния точки измерения, воздействии с помощью аппарата постоянным током низкой частоты, выбранным по таблицам Крамера. Состояние больного определяли по клиническим показателям и с помощью аппарата "ДЭТА" в режиме диагностики.

Всего проведено корректирование состояния 50 точек. Использованы режимы "качелей" и моночастотные режимы с различными формами импульса. Во всех случаях достигнута нормализация значений точек измерения, что сопровождалось появлением у больных состояния покоя, чувства расслабленности, снижением тревоги и боли, уменьшением частоты пульса и в 1 случае снижение показателей на 15 мм рт ст исходно повышенного показателя систолического артериального давления. Все больные хорошо переносили процедуры электропунктуры.

3) Определение эффективности работы в режиме репринтера.

Исследование проводили по следующей схеме: после подбора гомеопатических лекарственных средств (ГЛС), изготавливали информационные копии с помощью встроенного репринтера аппарата "ДЭТА" и сравнивали эффективность оригинального ГЛС и его информационной копии. Исследование провели у 5 больных с использованием 15 оригинальных ГЛС и их информационных копий. Во всех случаях определено полное соответствие оригинальных ГЛС и информационных копий, изготовленных с помощью репринтера.

В во время проведения медицинских испытаний были сделаны следующие замечания.

- 1) Стабо фиксируются соединение проводов с цилиндрическими электродами.
- 2) На универсальном электроде не обозначены кнопки управления. Кнопка 1 - (управление программой EAVPRO) в данной модели прибора является избыточной.
- 3) В приборе не реализовано снятие квадрантных отведений (ножные и лобные (нет соответствующих лобного и ножных электродов).
- 4) В паспорте не указан способ стерилизации электродов и корпуса прибора.

V. Результаты проведенных испытаний показали, что технические характеристики аппарата соответствуют требованиям, предъявляемым к технической документации.

Предоставленный на медицинские испытания опытный образец медицинских испытаний опытного образца аппарата для экспресс-диагностики и электропунктурной терапии "ДЭТА", предоставленного НПП "ЭЛИС", г. Москва, по качеству изготовления, упаковке, по эксплуатационным

характеристикам соответствует научно-техническому уровню, внешний вид соответствует требованиям технической эстетики. Опыт использования медицинских испытаний опытного образца аппарата для экспресс-диагностики и электропунктурной терапии "ДЭТА" при диагностике и лечении больных свидетельствует о его достаточной эффективности и хорошей переносимости. больными. Этот вывод соответствует выводам, сделанным в протоколах медицинских испытаний аппарата в ГНИЦ профилактической медицины МЗ РФ, ММА им. И.М.Сеченова, МНИИДиХ.

Заключение:

Аппарат для экспресс-диагностики и электропунктурной терапии "ДЭТА", предоставленный НПП "ЭЛИС" (Москва) может быть рекомендован комиссии по приборам и устройствам, применяемым для экспресс-диагностики функционального состояния организма по физиологическим показателям рефлекторных зон и биологически активных точек и рефлексотерапии по зонам и БАТ, Комитета по новой медицинской технике Минздрава РФ, для решения вопроса о серийном производстве и применении в медицинской практике.

Зав лабораторией
современных технологий
традиционной диагностики
К.М.Н.



О.Г.Яновский