

"Утверждаю"

Зам. декана ФППО

по научной работе, доцент

Л. М. Кудаева

Л. М. Кудаева

1997 г.



ПРОТОКОЛ

№ _____ от 27 ноября 1997 г.

медицинских испытаний аппарата для экспресс – диагностики и терапии "ДЭТА" предоставленного научно-производственным предприятием электронных измерительных систем "ЭЛИС".

Основание: выписка из протокола № 5 заседания 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 от 9 сентября 1994г.

I. В период с 7 сентября по 21 ноября 1997 года в лаборатории по разработке и внедрению новых нелекарственных терапевтических методов при кафедре "Нелекарственные методы лечения и клиническая физиология" ФППО ММА им. И. М. Сеченова были проведены медицинские испытания аппарата для экспресс – диагностики и терапии по методу Р.Фолля "ДЭТА" предоставленного Научно-производственным предприятием "ЭЛИС".

Целью испытаний явилось изучение технико-эксплуатационных характеристик прибора, оценка возможностей использования прибора в медицинских учреждениях Российской Федерации.

II. Для проведения испытаний были представлены:

а) аппарат "ДЭТА"" (1 шт.),

- гильзы ручных электродов (2 шт.),
- щуп диагностический универсальный,
- ячейка сотовая для размещения ампул с подставкой,
- провода,
- дополнительный активный электрод с комплектом наконечников.

б) комплект технической документации на прибор.

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

III. Краткая техническая характеристика испытуемого прибора и его назначение.

Размеры прибора 190x110x10мм. Вес 0,5 кг. На панели прибора расположены индикаторы режимов, регулирующие устройства, переключатели.

IV. Проведение медицинских испытаний.

Диагностический прибор "ДЭТА" предназначен для проведения диагностики по биологически активным точкам (БАТ) и медикаментозного тестирования, позволяющих получить информацию о функциональном состоянии органов и систем организма, контролировать динамику состояния больного в процессе лечения. В основе проводимого электропунктурного обследования лежит механизм измерения проводимости в БАТ по методу Р. Фолля. Наряду с этим, с помощью прибора "ДЭТА" можно проводить терапию электрическими импульсами низкой частоты.

Обследовано 43 больных (18 мужчин и 25 женщин) в возрасте от 18 до 24 лет. У всех больных проведен сравнительный анализ измерений, полученных на приборе "ДЭТА" и на приборе электропунктурной диагностики и терапии по Р.Фоллю "EAV DIAGNOST", имеющим разрешение МЗ РСФСР к использованию.

V. Результаты проведённых медицинских испытаний.

При анализе результатов измерений приборами "ДЭТА" и "EAV DIAGNOST" выявлено совпадение полученных диагностических данных в 98 % случаев. При работе с прибором отмечается плавный ход стрелки, что может указывать на сбалансированность внутренней схемы и высокую точность измерений. Отличительной особенностью прибора являются его компактность и малый вес. Встроенный репринтер увеличивает возможности прибора.

VI. Заключение

В результате проведенных клинических испытаний прибора "ДЭТА" считаем целесообразным внедрение его в практику Здравоохранения, как для проведения диагностики в рамках метода Р. Фолля, так и осуществления контроля за динамикой функционального состояния больного в процессе.

Ассистент кафедры, к. м. н.

Е. Б. Новикова