

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач ГМПБ №2

О.И. Филевский

« 03.03.09 г.



Протокол

медицинских испытаний

Тренажёра стрессоустойчивости индивидуального «ИНТЭНС».

1. Медицинские испытания проведены на базе отделения восстановительного лечения Городской многопрофильной больницы №2 (ГМПБ №2) г. Санкт-Петербурга с 03.03.09 г. по 15.05.09 г. по инициативе ЗАО «ОКБ «РИТМ», г. Таганрог.

2. Назначение и краткие технические характеристики

2.1 Тренажёр стрессоустойчивости индивидуальный «ИНТЭНС» (в дальнейшем — тренажёр) предназначен для обучения навыкам самоконтроля в стрессовых ситуациях и повышения неспецифической стрессоустойчивости пациента.

Тренажёр функционирует при совместной работе с ПЭВМ типа IBM PC/AT (в дальнейшем – ПЭВМ) под управлением программного обеспечения (ПО).

Тренажёр ориентирован на врачей широкого профиля, психологов, психиатров, предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях и в бытовых условиях в соответствии с указаниями лечащего врача.

Тренажёр предназначен для эксплуатации при номинальном значении температур от 10 до 35° С, относительной влажности до 80% при 25° С.

По воспринимаемым механическим воздействиям тренажёр относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92, по последствиям отказов — к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

По способу защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током тренажёр соответствует ГОСТ Р 50267.0-92 для изделий класса II, тип ВF.

Сеансы индивидуальной тренировки проводятся в четыре этапа.

На нулевом (предварительном) этапе тренировки фиксируют фоновые (без внешней стимуляции) реакции пациента.

На первом этапе пациент привыкает к стимулирующим звуковым сигналам: высокого тона, (далее – «опасный» стимул) и низкого тона (далее – «нейтральный» стимул).

На втором этапе у пациента вырабатывают условный оборонительный рефлекс на «опасный» стимул. Для этого каждый «опасный» стимул сопровождается дискомфортным электровоздействием.

На третьем, заключительном, этапе пациент волевыми усилиями добивается подавления реакции организма на «опасный» стимул.

Стимулы в течение сеанса могут подаваться как автоматически (в случайном порядке), так и вручную (тип стимула и время его подачи выбирает пациент или инструктор).

2.2 Напряжение питания от порта USB ПЭВМ – от 4,5 до 5,5 В, от гальванической батареи – от 7 до 10 В. Максимальный потребляемый ток от порта USB ПЭВМ – 100 мА, от гальванического элемента – 200 мА. Масса тренажёра с принадлежностями – не более

0,4 кг. Габаритные размеры тренажёра – не более 50x100x250 мм. Средняя наработка на отказ – не менее 500 ч. Средний срок службы – не менее 5 лет.

3. Представленные изделия и документация

Наименование	Обозначение документа	Кол., шт.
Тренажёр стрессоустойчивости индивидуальный «ИНТЭНС»	ЛТБЖ.941125.001	1
Датчики ЭКС с кабелем	ЛТБЖ.755321.005	1
Электрод стимулирующий	ЛТБЖ.943132.016	1
Крепление электрода стимулирующего	покупное изделие	2
Кабель связи с ПЭВМ USB 1.1	покупное изделие	1
Батарея 9В типа «Крона/Корунд»	покупное изделие	1
Компакт-диск с ПО	ЛТБЖ.941125.001 ПО	1
Потребительская тара (футляр)	ГОСТ 28631	1
Паспорт	ЛТБЖ.941125.001 ПС	1

Протокол Испытаний №14/П-8-150-044 ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 14.07.2008 г.

Токсикологическое заключение №99-08 ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 04.05.2008 г.

4. Медицинские испытания

Программа медицинских испытаний была составлена на кафедре восстановительного лечения и реабилитации института усовершенствования врачей-экспертов г. Санкт-Петербурга, которая базируется в отделении восстановительного лечения ГМПБ №2.

Цели испытаний:

- оценка эксплуатационных и функциональных особенностей представленных тренажёров;
- оценка показаний к применению представленных тренажёров;
- выявление и оценка нежелательных побочных эффектов при проведении процедур тренинга.

Медицинские испытания проводились у пациентов стационара, а также в амбулаторных условиях.

На период окончания испытаний общее количество обследованных пациентов составило 29 человек.

Медицинские испытания начинались после получения информированного согласия пациента, а также рекомендаций лечащих врачей.

Обследованная группа из 29 человек в возрасте от 35 до 84 лет состояла из 14 женщин и 15 мужчин. Данная категория представлена больными:

- «астено-невротический синдром» - 9 пациентов;
- «цефалгический синдром» - 2 пациент;
- бронхиальная астма, гормонозависимая астма – 8 человек;
- гипертоническая болезнь – 9 человек;
- язва двенадцатиперстной кишки - 1

Из 29 пациентов 20 успешно завершили обучение на тренажере, 9 человек не завершили курс обучения по различным причинам:

- 2 человека отказались от тренировок из-за неприятия электрораздражения;
- 2 пациента отказались от тренировок, ссылаясь на отсутствие интереса;
- 2 человека не смогли перейти ко второму этапу из-за высокой фоновой активности;
- 3 человека не смогли пройти третий этап из-за недостаточного самоконтроля.

В ходе клинических испытаний у группы пациентов, успешно завершивших обучение, отмечено повышение уровня самоконтроля, что привело к уменьшению проявления клинической симптоматики основного заболевания.

Проведенные медицинские испытания не выявили побочных эффектов при проведении тренировок.

Тренажёр стрессоустойчивости индивидуальный «ИНТЭНС» прост и удобен в эксплуатации, портативен, легко транспортируется.

ПО тренажёра обеспечивает ведение электронной картотеки пациентов, распечатку результатов сеансов и протоколов на принтере.

Отказов в работе тренажёров во время испытаний не зафиксировано.

5. Заключение по результатам медицинских испытаний

На основании проведенных динамических наблюдений целесообразно рекомендовать тренажёр стрессоустойчивости индивидуальный «ИНТЭНС» для серийного производства и применения в медицинской практике, широкого внедрения в целях профилактики и лечения самых различных заболеваний, синдромов и симптомов.

Зав. отделением
восстановительного лечения



А.С.Реуков