



Российская Академия Наук

УЧРЕЖДЕНИЕ РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ НАУК
САНКТ – ПЕТЕРБУРГСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА РАН
(СПб больница РАН)

пр. Тореза, 72, Санкт – Петербург, 194017

тел./ факс: 553-34-60

e-mail: hosran@mail.ru

ОКПО 02697962, ОГРН 1037804013785

ИНН 7802067651 КПП 780201001

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач «Учреждения

Российской академии наук

Санкт-Петербургской клинической

больницы РАН»



Чагунова О.Л.

15 апреля 2009 года

Протокол

№ 7/09 от 15.04.2009 г.

о проведении медицинских испытаний тренажера стрессоустойчивости индивидуального «ИНТЕКС», производства ЗАО «ОКБ «РИТМ», г. Таганрог

1. В период с 03.03.2009 по 15.04.2009 г. в отделении неврологии «Учреждения Российской академии наук Санкт-Петербургской клинической больницы РАН» проведены медицинские испытания тренажера стрессоустойчивости индивидуального «ИНТЕКС», производства ЗАО «ОКБ РИТМ», г. Таганрог

2. Цель испытания:

- апробация прибора
- оценка соответствия заявленному назначению
- оценка удобства в работе и технологичности применения
- оценка эффективности и качества получаемых результатов при применении соответственно с инструкцией
- сроки освоения методики работы с прибором
- оценка на соответствие современным требованиям научно-медицинской практики
- сравнительная оценка с подобными изделиями других производителей
- информативность инструкции по применению

3. Причина проведения испытаний:

Регистрация в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

4. Для проведения испытаний были представлены:

- 4.1 Тренажёр стрессоустойчивости индивидуальный «ИНТЭНС» производства ЗАО «ОКБ РИТМ», г. Таганрог
- 4.2. Технические условия ТУ 9442-017-05010925-2008
- 4.4. Токсикологическое заключение № 99-08 от 04.05.08 ФГУ Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники Росздравнадзора
- 4.5. Протоколы предварительных испытаний № 14/П-8-150-044 от 14.07.08 ФГУ Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники Росздравнадзора
- 4.6. Акт № 20-08/01 и Протокол № 3-20-08 предварительных испытаний на устойчивость к климатическим и механическим воздействиям ОКБ «Ритм» от 25.04.08
- 4.7. Инструкция по применению

Тренажёр стрессоустойчивости индивидуальный «ИНТЭНС» (Тренажер) используется совместно с персональной ЭВМ типа IBM PC/AT (ПВЭМ), на которой установлена операционная система не ниже Windows XP, под управлением программного обеспечения. Предназначен для обучения навыкам самоконтроля в стрессовых ситуациях и повышения неспецифической стрессоустойчивости пациента по методике, защищенной патентом № 2251972 «Способ тренировки адаптационных механизмов личности к стрессовым ситуациям и устройство для его реализации».

Тренажер обеспечивает подачу звуковых стимулов высокого и низкого тона через стереонаушники и дискомфортного электровоздействия стимулирующим электродом, подключенным к Тренажеру. Для определения реакции пациента снимается электрокожное сопротивление с помощью датчиков, закрепляемых на пальцах руки. Тренажер может применяться в соответствии с указаниями лечащего врача как в лечебных учреждениях так и в домашних условиях.

Аналогом Тренажера является Комплекс реабилитационный психофизиологический для тренинга с БОС «Реакор», производства НПКФ «Медиком Лтд.», г. Таганрог

5. В процессе медицинских испытаний выявилось:

Тренажер использовался после процедур тренинга с целью повышения неспецифической стрессоустойчивости у 15 пациентов после осмотра неврологом и проведения тренинга. Показаниями к назначению курса были: психогенные диссомнии – 8 пациентов; астеноневротические расстройства -7 пациентов.

В процессе тренинга устанавливалась доверительная связь между врачом и пациентом. Далее приступали непосредственно к занятиям. Продолжительность занятия колебалась от 15 до 60 мин в зависимости от успехов обучаемого. Занятия повторялись каждый день в течение 10-12 дней.

Из 15 пациентов успешно завершили курс тренинга 11. 3 пациента не смогли пройти курс из-за повышенной спонтанной активности, 1 отказался от тренировок из-за субъективной непереносимости электровоздействия.

Сделаны следующие выводы:

- Тренажер соответствует заявленным характеристикам, удобен в работе;
- Тренажер эффективен в комплексном лечении и реабилитации пациентов с астеноневротическими расстройствами; психогенными диссомниями;
- Сложностей при работе с Тренажером у медицинского персонала и пациентов не было;
- Осложнений и побочных реакций у пациентов при лечении с применением Тренажера не было;

- Сроки освоения методики работы с Тренажером минимальны для сотрудников и пациентов;
- Инструкция по применению информативна;
- Тренажер по своим характеристикам не уступает известным аналогам других производителей, в частности Комплекс реабилитационный психофизиологический для тренинга с БОС «Реакор», производства НПКФ «Медиком Лтд.», г. Таганрог и полностью соответствует своему назначению

Заключение

На основании результатов проведенных медицинских (клинических) испытаний тренажера стрессоустойчивости индивидуального «ИНТЕКС», производства ЗАО «ОКБ РИТМ», г. Таганрог его можно рекомендовать для широкого применения в клинической практике лечебно-профилактических учреждений Российской Федерации.

Члены комиссии:

Председатель комиссии

Зав. отделением неврологии



д.м.н., проф. Баллюзек М.Ф.

к.м.н. Кузьмина С.В.

