



**ПРОТОКОЛ №96
от 21 июля 2007 г.**

О проведении медицинских испытаний аппаратно-программного комплекса «ДИАНЕЛ"», производства ООО «Центр Информационных Технологий «НЕЛИАН», Россия

1. Медицинские испытания проводились в период с 18.06.2007г. по 21.07.2006г. в психофизиологической лаборатории центра традиционной медицины и восстановительного лечения.
2. Цель испытаний - оценка качественных и функциональных характеристик аппаратно-программного комплекса «ДИАНЕЛ», производства ООО «Центр Информационных Технологий «НЕЛИАН». Россия и его применения в медицинской практике лечебных учреждений на территории Российской Федерации.
3. Основания для проведения испытаний:
Заявление о регистрации изделия медицинского назначения.

Протокол технических испытаний лаборатории для проведения приемочных технических и испытаний медицинских изделий ФГУП «НПП «Циклон-Тест» . №0729-1-07 г.

Технические условия ТУ 9442-008-76433581-2007 на аппаратно-программный комплекс «ДИАНЕЛ».

4. Для проведения испытаний предъявлен образец аппаратно-программного комплекса «ДИАНЕЛ» в комплекте. производства ООО «Центр Информационных Технологии «НЕЛИАН». Россия.

Руководство пользователя.

5. Техническая характеристика испытуемого изделия и его назначение:

Аппаратно-программный комплекс «ДИАНЕЛ», производства ООО «Центр Информационных Технологий «НЕЛИАН», Россия предназначен для оценки психофизиологических и стресс-адаптивных изменений организма человека.

Аппаратно-программный комплекс «ДИАНЕЛ» представляет собой неинвазивное диагностическое устройство для определения методом кожно-гальванической реакции (регистрация биоэлектрической активности кожи) как показателя непроизвольной реакции вегетативной нервной системы .

В условиях роста стрессогенных факторов и вызванных стрессом заболеваний, разработка и создание средств психофизиологической поддержки и реабилитации является важной задачей. Психоэмоциональная сфера значительно влияет на степень адаптации личности к внешним условиям. Поэтому возрастает необходимость разработки систем с использованием факторов психологического воздействия. Такие средства могут использоваться для контроля за представителями некоторых профессий (машинист, оператор, водитель и др.). требующих повышенного внимания и быстрого реакций в стрессогенных ситуациях и для профилактики и лечения некоторых нервно-психических и психосоматических заболеваний (язвенная болезнь, гипертоническая болезнь и др.). Противопоказаниями для применения аппаратно-программного комплекса «ДИАНЕЛ», производства ООО «Центр Информационных Технологий «НЕЛИАН». Россия являются наличие у больных тяжелых соматических и психических заболеваний. Высокие требования, предъявляемые к системам психофизиологической реабилитации (точность съема информации, автоматизация управления

диагностикой, работа в реальном режиме времени, надежность, удобство эксплуатации, документирование результатов) диктуют необходимость использования их в виде современных аппаратно-программных комплексов.

Аппаратно-программный комплекс «ДИАНЕЛ» включает в себя:

- аппарат (аналого-цифровой преобразователь) с блоком питания
- два канала электродов (для снятия показателей в двух рук пациента)
- светодиодный излучатель
- аудионаушники
- программное обеспечение «Дианел»

Программа обеспечивает работу комплекса, как в разомкнутом режиме для регистрации параметров кожно-гальванической реакции, так и в сеансах используются такие широко распространенные в повседневной жизни и обладающие несомненным терапевтическим эффектом факторы, как цвет и музыка.

Принцип работы комплекса «ДИАНЕЛ» основан на использовании модификации метода Фере - методике релаксационно-активационного теста. позволяющей косвенным образом через изменение кожной проводимости кончиков пальцев руки и обработки результатов измерений по специальной программе получить информацию об изменениях гомеостаза организма человека.

Для получения информации электрокожной проводимости на датчики, расположенные на кончиках 4. 5 пальцев руки подаются импульсы тока порядка 2мкА. Полученная информация усиливается, преобразовывается и поступает через USB в компьютер, где по специальной программе происходит обработка полученных данных. Под влиянием психифизиологических процессов происходит изменение гомеостаза организма и ведет к изменению кожно-гальванической реакции, что приводит к изменению электрокожной проводимости. Изменения характеристик сигналов электрокожной проводимости несут диагностическую информацию о физиологических и патологических состояний организма.

6. Содержание протокола:

Клинические испытания аппаратно-программного комплекса «ДИАНЕЛ», производства ООО «Центр Информационных Технологий «НЕЛИАН». Россия проводились в психофизиологической лаборатории центра традиционной медицины и восстановительного лечения. За период клинических испытаний проведено комплексное психофизиологическое обследование с контролем

общепринятыми клиническими методами диагностики 137 пациентов в возрасте 18-64 года из них с нарушениями психо-физиологической адаптации на фоне соматических заболеваний (сердечно-сосудистая патология в основном гипертоническая болезнь I-II ст. - 24 чел., ишемическая болезнь сердца - 11 чел., язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки - 35 чел., другие сердечно-сосудистые заболевания и заболевания пищеварительной системы - 5 чел.); повышенной раздражительностью, возбудимостью, нарушениями на фоне сосудистых заболеваний головного мозга - 41 чел.; пациенты с психическими перегрузками и нарушениями режима жизни - 32 чел. Применялся аппаратно-программный комплекс «ДИАНЕЛ» до начала курса психокоррекции и после его окончания.

В начале сеанса реабилитации производилась регистрация фонового значения параметров кожно-гальванической реакции с помощью аппаратно-программного комплекса «ДИАНЕЛ» (показателей активации или релаксации) при отсутствии какого-либо воздействия.

Затем производилась оценка текущего психологического состояния тестируемого пациента с помощью редуцированного теста Люшера (тест позволяет оценить психологическое состояние человека в данный момент времени по последовательности выбранных в порядке предпочтения цветов из восьми предложенных). Результат теста выражается в виде коэффициента реагентности - формализованной величины, характеризующей степень возбужденности или угнетенности тестируемого пациента. Полученное, в результате редуцированного теста Люшера, значение коэффициента реагентности сравнивалось с номинальным (1.6), на основании этого делался вывод о психологическом состоянии тестируемого пациента - возбужденное или угнетенное и соответственно выбиралось музыкальное воздействие -успокаивающее или возбуждающее. Музыка воспроизводилась с помощью встроенного в компьютер устройства CD-ROM со стандартных компакт-дисков

через обычные звуковые колонки. Задавался интервал тестового музыкального воздействия, оценивалась динамика параметров кожно-гальванической реакции за этот интервал.

По результатам теста Люшера и по изменению параметров кожно-гальванической реакции за время музыкального теста определялись параметры цветового воздействия - направление цветового ряда и начальный цвет. Цветовое воздействие на аппаратно-программном комплексе «ДИАНЕЛ», формируется с помощью светодиодного излучателя и экрана монитора. Цветовые и музыкальные образы, воздействуя на тестируемого пациента, приводят к изменению показателей кожно-гальванической реакции. Измерение параметра кожно-гальванической реакции в процессе воздействия, привязка мгновенных значений этого параметра к цвету, который воспроизводится на экране монитора, образуют контуры обратной связи системы, которых два: звуковой - отрицательный дискретный и зрительный - положительный, квазинепрерывный. Цветовое и музыкальное воздействие формируется в режиме обратной связи по параметру показателей кожно-гальванической реакции с помощью аппаратно-программного комплекса «ДИАНЕЛ » кончиков пальцев тестируемого пациента.

Результаты испытаний:

Клиническое испытание показало, что аппаратно-программный комплекс «ДИАНЕЛ», производства ООО «Центр Информационных Технологий «НЕЛИАН». Россия является функциональным изделием.

Исследования, проведенные с помощью аппаратно-программного комплекса «ДИАНЕЛ», свидетельствуют о том, что воздействие цветом и музыкой является эффективным средством психологической поддержки тестируемого пациента. Более содержательное визуальное впечатление достигается при использовании зрительного ряда, сформированного из файлов-слайдов, отображаемых на экране монитора.

Показатели кожно-гальванической реакции являются резистентным параметром, поражающим текущее психофизиологическое состояние человека и его реакцию на различные воздействия физической, эмоциональной, интеллектуальной природы, а также конституциональный тип эмоционального реагирования. Исследуя кожно-гальваническую реакцию пациентов на различные тестовые воздействия, предполагаемая реакция на которые известна (звук, свет, запах, тесты эмоционально-интеллектуального характера) можно оценить степень устойчивости функционального состояния. При повторных наблюдениях по изменению динамики кожно-гальванической реакции можно судить об изменении функциональной устойчивости человека к тем или иным воздействиям. Применение в аппаратно-программном комплексе «ДИАНЕЛ» двух датчиков для измерения электрокожной проводимости с обеих рук пациента, предоставляет дополнительную информацию для диагностики симметрии/асимметрии физиологических процессов.

Оценка психологического состояния часто делается на основе психологических тестов, анкетирования и т.п. и носит субъективный характер. Регистрация показателей кожно-гальванической реакции с помощью аппаратно-программного комплекса «ДИАНЕЛ», наряду с другими методами, может помочь объективизировать психологическое состояние человека, так как позволяет визуализировать полученные данные, как в виде картограмм, так и частотных графиков.

Установлена эффективность применения с помощью аппаратно-программного комплекса «ДИАНЕЛ» для определения динамики процесса психокоррекции у больных с заболеваниями сердечно-сосудистой и пищеварительной систем, сосудистыми поражениями головного мозга.

Таким образом, применение аппаратно-программного комплекса «ДИАНЕЛ » позволило улучшить уровень оценки психофизиологического состояния пациентов, осуществлять динамический контроль за психологическим и в

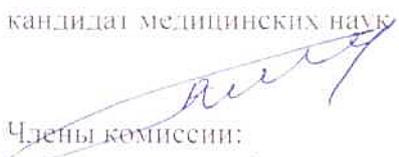
определенной мере за физиологическим состоянием. процессом и эффективностью лечения и оптимизировать дальнейшую психокоррекцию.

Руководство пользователя соответствует предназначению комплекса «ДИАНЕЛ».

Выводы: Аппаратно-программный комплекс «ДИАНЕЛ», производства ООО «Центр Информационных Технологий «НЕЛИАН». Россия соответствует заявленным характеристикам и может быть рекомендован для применения в медицинской практике на территории Российской Федерации.

Изделие рекомендуется для регистрации в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Председатель комиссии:
Зав. научно-методическим отделением
Академик медико-технической академии РФ
кандидат медицинских наук



В.ГАЛИК

Члены комиссии:

Начальник психофизиологической лаборатории

центра традиционной медицины и восстановительного лечения



С.ЕСИН