

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной работе
БелГУЭУ, проф.



В.И.Тернов

16 апреля 1991г.

ПРОТОКОЛ

клинических испытаний опытных образцов
акупунктурных корпоральных игл и микро-
игл/корпоральных и аурикулярных/, изго-
товляемых МП "Редакс" г.Н.Новгород

Основание для проведения испытаний: решения комиссии по приборам и аппаратам, применяемым в физиотерапии комитета по новой медицинской технике МЗ СССР / протокол №1 от 14.01.1991г.

Испытания опытных образцов игл проводились в Белорусском институте усовершенствования врачей с 12.02.1991г. по 8.04.1991г. Для клинических испытаний предоставлено достаточное количество корпоральных и аурикулярных игл.

Внешний вид игл не вызывает критических замечаний - иглы ровные, без признаков коррозии и деформаций. Набор корпоральных игл состоит из 20 штук, а набор микроигл из 80 штук. Размеры длины корпоральных игл /включая рукоятку/ следующие: 3; 4,5; 7,5; 9; 10,5 см. Указанные размеры приблизительно соответствуют длине серийно выпускаемых в настоящее время игл. Длина игл отвечает требованиям ГОСТа. В набор микроигл входят 40 шт. аурикулярных микроигл, 20 шт. корпоральных микроигл-кнопок и 20 шт. микроигл по типу "заноза". Размеры микроигл также соответствуют предъявляемым требованиям. Корпоральные иглы достаточно упруги и не поддаются коррозии при их практическом применении. Представленные для испытаний наборы игл подвергались стерилизации

126 - 127

ной обработке паровоздушным и сухожаровым методами согласно ГОСТу. Иглы достаточно хорошо выдерживают режимы стерилизации. Марки стали, используемые для производства игл, согласно заключению ВНИИМТа могут быть использованы в медицинской практике. Клинические испытания игл проводились при лечении больных с заболеваниями периферической нервной системы, бронхиальной астмой. Процедуры проводились ежедневно и переносились больными достаточно адекватно, с минимальной болезненностью, что говорит о достаточно правильной форме заточки игл. Корпоральные иглы и микроиглы достаточно удобны для врача и позволяют выполнять различные манипуляции при введении иглы в ткани. Микроиглы при оставлении их в тканях на срок до 7 суток не подвергались коррозии и деформации.

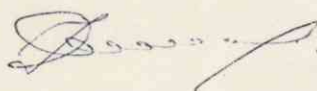
Заключение. Представленные для проведения клинических испытаний наборы корпоральных игл и микроигл соответствуют требованиям, достаточно упруги, антикоррозийны, устойчивы при стерилизации, хорошо переносятся больными и могут быть рекомендованы к серийному производству.

Рекомендации.

1. Желательно выпускать комплекты наиболее часто используемых игл в количестве 20 шт. С этой целью рекомендуется выпускать корпоральные иглы длиной 7,5 см и микроиглы-кнопки аурикулярные.
2. Корпоральные микроиглы в виде "занозы" могут быть на 3-4 мм короче.

Главный специалист по рефлексотерапии МЗ БССР, к.м.н.

А.П. Сиваков



127

