

"УТВЕРЖДАЮ"

Главный врач ВНИИРиФТ МЗ СССР



В.В. Аксенов

" 4 " 04 1991 г.

П Р О Т О К О Л

клинических испытаний опытных образцов
акупунктурных корпоральных игл и микроигл
(корпоральных и аурикулярных).

Основание: Рекомендация комиссии по аппаратам и приборам,
применяемым в физиотерапии (протокол №
от " _____ " _____ 1991 г.).

В период с 15.02.1991 г. по 05.04.1991 г. во ВНИЦ медицинской реабилитации и физической терапии МЗ СССР проходили клинические испытания опытных образцов индивидуальных комплектов акупунктурных корпоральных игл и микроигл (корпоральных и аурикулярных), производимых Малым государственным предприятием "Редокс" (г. Н.Новгород).

Для проведения испытаний были предоставлены 10 комплектов корпоральных акупунктурных игл и 2 комплекта микроигл.

Комплект корпоральных акупунктурных игл состоит из 20 штук игл с размерами стержня: 1,5; 3; 5; 6,5; 8 см.

Комплект микроигл состоит из 80 микроигл: 40 штук аурикулярных микроигл - кнопок, 20 штук корпоральных микроигл с вертикальным расположением стержня относительно спирально изогнутой рукоятки, 20 штук корпоральных микроигл - с горизонтальным расположением стержня.

Клинические испытания проводились на 15 больных (7 больных гипертонической болезнью I-II ст. и 8 больных остеохондрозом пояснично-крестцового отдела позвоночника с различной локализацией болевого синдрома). Процедуры пациентам проводили в амбулаторных условиях,

1 0 2 1

8 1

ежедневно, 5 раз в неделю. В среднем 10-15 процедур на курс лечения.

Корпоральные акупунктурные иглы использовались для проведения процедур акупунктуры и электроакупунктуры. Вводились иглы в соответствующие корпоральные и аурикулярные точки акупунктуры с помощью направителя и без направителя.

Микроиглы (корпоральные и аурикулярные) вводились в точки акупунктуры пинцетом на срок от 1 до 5 суток.

Стерилизация игл и последующее их хранение производились обычным способом.

Переносимость пациентами процедур с помощью предложенных корпоральных игл и микроигл хорошая. Значительных деформаций, поломок игл, коррозий в процессе обработки и хранения не наблюдалось.

Заключение по результатам клинических испытаний:

Акупунктурные корпоральные иглы и микроиглы (корпоральные и аурикулярные) изготовлены в соответствии с медицинскими требованиями, устойчивы при дезинфекции и стерилизации.

Замечание: в этикетке-описании к корпоральным акупунктурным иглам допущена опечатка. В графе "Длина стержня" напечатано "мм", а указывается длина в сантиметрах.

Пожелания.

1. Указать в этикетке-описании к корпоральным акупунктурным иглам о целесообразности использования направителя при введении игл, особенно № 1 и № 2 (длиной 3 и 6,5 см) во избежание их чрезмерной деформации и для увеличения срока эксплуатации игл.

2. Кроме представленных индивидуальных комплектов корпоральных игл, состоящих из 20 штук игл 5-й размер, выпускать также комплекты, содержащие иглы 2-х размеров, наиболее часто употребляемые (например, с длиной стержня 3 и 5 см. по 10 штук) или

комплекты с иглами одного размера.

3. При изготовлении микроигл (корпоральных и аурикулярных) достаточно производить ручку их в виде I-I,5 витков спирали, что сведет к минимуму возможность травматизации контактирующих неповрежденных тканей при введении микроигл на длительный срок.

Заключение: Учитывая изложенное корпоральные акупунктурные иглы и микроиглы могут быть рекомендованы к серийному производству.

Научный сотрудник
отд. рефлексотерапии
заболеваний внутренних
органов, канд.мед. наук

Боярская

Н.Н. Боярская

Мл. научн. сотрудник
отд. рефлексотерапии
заболеваний внутренних
органов

В. В. Коваленко

В.В. Коваленко

