

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ
КАФЕДРА НЕЙРОХІРУРГІЇ

Від 11 грудня 2007р.

ЗВІТ

«Апарат для електростимуляції "НейСи-3М"» ТУ У 33.1-30972877-001:2007 виробництва приватного підприємства «Впроваджувальна експериментальна лабораторія», м. Київ, за зверненням розробника: приватного підприємства «Впроваджувальна експериментальна лабораторія», м. Київ, та направленням Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення від "27" 11. 2007р. № 6ВМ-3726/н.

Метою дослідження було оцінити експлуатаційні властивості апарату для електростимуляції "НейСи-3М"» ТУ У 33.1-30972877-001:2007 (безпечність, зручність, повноту результатів експлуатації), порівняти результати, що отримані за допомогою апарату для електростимуляції "НейСи-3М"» з діагностичними результатами, що отримані за допомогою аналогічних виробів.

Дослідження тривало з 01.08.2007р. по 10.12.2007р.

Для проведення дослідження на кафедрі нейрохірургії НМАПО були передані 20 зразків апарату для електростимуляції "НейСи-3М"».

Дослідження були проведені на 20 хворих з травмами периферійних нервів та спинного мозку.

В процесі проведення клінічних досліджень побічних явищ не спостерігалось.

При проведенні лікування за допомогою вказаного виробу у пацієнтів здійснено повноцінне відновлення функції ушкоджених периферійних нервів та поліпшення функції спинного мозку, шляхом багатоканальної вибіркової їх електростимуляції в програмно-керуючому режимі. Структура апарату для електростимуляції "НейСи-3М" дозволяє уникнути розвитку поляризації клітинних мембран та електролізу нервової тканини і обумовлює можливість довготривалої електростимуляції в динаміці післяопераційного періоду. Апарат для електростимуляції "НейСи-3М" дозволяє подавати стимулюючі імпульси на декілька функціональних груп нервів. Для цього електроди електростимулюючої системи розташовуються епіневрально на тих нервах, функція яких найбільше знижена.

В ході проведених досліджень було встановлено, що апарат для електростимуляції "НейСи-3М" відповідає медичним вимогам та може застосовуватись в хірургічній практиці.

Таким чином, апарат для електростимуляції "НейСи-3М"» продемонстрував себе надійним, безпечним, зручним в експлуатації та ефективним.

На основі проведеного випробування можна рекомендувати апарат для електростимуляції "НейСи-3М"» для використання в медичних установах України.

Відповідальна особа за проведення клінічного випробування:

Поліщук М.С. - зав. кафедрою нейрохірургії НМАПО, член-кореспондент АМН,
професор.

