

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для подробного ознакомления с устройством, техническими характеристиками, правилами техники безопасности, регулированием, техническим обслуживанием и хранением устройства цифрового биометрического переносного УЦБП (далее – устройство).

Наименование производителя Республика Беларусь ООО «Ноосферные Технологии». Юридический адрес: 220072 г. Минск, ул. Восточная, д 29 к. № 315. УНП 191622305.

Место производства (производственная площадка) ООО «Ноосферные Технологии».. 220076 г. Минск, ул. Академическая 11 Б, к 11. УНП 191622305.

Руководство по эксплуатации поможет овладеть правильными приемами эксплуатации устройства, полнее использовать все возможности, заложенные в устройстве.

Предприятие оставляет за собой право на конструктивные изменения устройства, направленные на его совершенствование. Эти изменения отражаются в руководстве при его переиздании.

УСТРОЙСТВО ЯВЛЯЕТСЯ ИЗДЕЛИЕМ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ.

К РАБОТЕ С УСТРОЙСТВОМ ДОПУСКАЕТСЯ ПЕРСОНАЛ, ИМЕЮЩИЙ БАЗОВОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ИЛИ АНАЛОГИЧНОЕ ОБРАЗОВАНИЕ (ВЫСШЕЕ ИЛИ СРЕДНЕЕ). ПРОШЕДШИЙ СПЕЦИАЛЬНУЮ ПОДГОТОВКУ ПО РАБОТЕ С ПРОГРАММОЙ УСТРОЙСТВА И ПОЛУЧИВШИЙ СООТВЕТСТВУЮЩИЙ СЕРТИФИКАТ.

Методический подход при создании устройства основан на следующих теоретических и положениях:

- организм человека — сложная открытая электромагнитная система, генерирующая биотоки – электрические, магнитные и другие физические поля, которые называются собственными физическими полями организма человека. Они являются отражением его внутренних физических полей, которые формируются электрическими импульсами клеток организма. Эти импульсы образуют постоянно текущие в организме ионные потоки, плотность которых зависит от физического состояния организма.

- величина поля, создаваемого вокруг живых тканей, зависит от электрического потенциала клеток этих тканей — движения электрических зарядов, электрический ток. Первоисточником электрических импульсов в живом организме человека являются атипичные кардиомиоциты (клетки синусового узла сердца), нейроны центральной нервной системы и зрительные нейроны.

- движение электрических зарядов (электрический ток) создаваемое клетками формируют в теле каналы распространения электромагнитного поля, которое регистрируется как на коже (Зоны Захарьина - Геда), так и на расстоянии от него (биополе) с постепенным затуханием.

191622305.001 РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.				
Пров.				
Н. контр				

Устройство цифровое
биометрическое переносное
УЦБП

Лит	Лист	Листов
А	2	51

ООО
«Ноосферные технологии»

Плотность, напряженность этого поля отражает информацию о функциональном состоянии функции как органа, который его формирует, так и организма в целом.

Каждый человек имеет свой индивидуальный нормальный диапазон уровней эндогенного электричества, по отклонению от которого можно судить о его физиологическом состоянии.

В 1948 - 1950 годах японским ученым доктором медицины и кандидатом технических наук Йошио Накатани был предложен метод оценки электрокожной проводимости. Измеряя электрическое сопротивление кожи у пациентов с нефритом, по ряду точек с повышенной электрической проводимостью, он обнаружил линию, одинаково формирующуюся у всех этих пациентов, похожую на почечный канал (меридиан) и определил шкалу для их определения. Эти линии И. Накатани назвал «Riodoraku» (ryo -хорошо, do -электропроводность, га ку -линия) (Рисунок 1). [Приложение Д,14, 15].

THE RYODO-RAKU CHART

Name:										Date of birth:										Occupation:									
Disease(s):										Age:										Address:									
										Phone:																			

Average value	H ₁		H ₂		H ₃		H ₄		H ₅		H ₆		F ₁		F ₂		F ₃		F ₄		F ₅		F ₆		Average value
	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R	L	R			
160	190		170		140		170		200		200		160		130		160		150		130		140		160
150	180		160		130		160		190		190		150		120		150		140		120		130		150
140	170		150		120		150		180		180		140		110		140		130		110		120		140
130	160		140		110		140		170		170		130		100		130		120		100		110		130
120	150		130		100		130		160		160		120		90		120		110		90		100		120
110	140		120		90		120		150		150		110		80		110		100		80		90		110
100	130		110		80		110		140		140		100		70		100		90		70		80		100
90	120		100		70		100		130		130		90		60		90		80		60		70		90
80	110		90		60		90		120		120		80		50		80		70		50		60		80
70	100		80		50		80		110		110		70		40		70		60		40		50		70
60	90		70		40		70		100		100		60		30		60		50		30		40		60
50	80		60		30		60		90		90		50		20		50		40		20		30		50
40	70		50		20		50		80		80		40		10		40		30		10		20		40
30	60		40		10		40		70		70		30		5		30		20		5		10		30
20	50		30		5		30		60		60		20				20		10				5		20
15	40		20				20		50		50		15				15		5						15
10	30		10				10		40		40		10				10		5						10
5	20		5				5		30		30		5				5		5						5

Date & time of Measurement:										Room temperature:										Body temperature:										Date disease began:									
-----------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Рисунок 1. Карта «Riodoraku»

После тщательной проверки полученного результата на других пациентах с заболеваниями почек и контрольной группой выяснилось, что линии такой формы никогда не присутствует у здоровых людей.

191622305.001 РЭ

3

Базируясь на своих исследованиях Накатани разработал свою оригинальную аналитическую таблицу, так называемую R-карту (карту Риодораку) алгоритм и формулу обработки результатов измерений для оценки функциональной зависимости диагностического тока в цепи от сопротивления БАТ. [Приложение Д, 16, 17]. В свою карту Накатани заложил коэффициенты соотношения активности кожных симпатических рефлексов, полученных с 24 репрезентативных зон у практически здоровых людей (военнослужащих). Открытием этих соотношений определяется вклад ученого в мировую медицину.

Свой метод Накатани определил, как "измерение симпатической возбудимости кожи посредством кожного электросопротивления кожи с 24-х биологически активных точек (по 12-ти БАТ справа и слева) последовательно, в определенном порядке, дающие возможность получения диагностической информации об основных функциональных системах организма".

Шкалы «Риодораку» имеют нелинейный характер, что обусловлено большими физиологическими разбросами в показателях при повышении исходного вегетативного тонуса организма. Каждое деление шкалы "Риодораку" меньше предыдущего, но больше последующего (Рисунок 2).

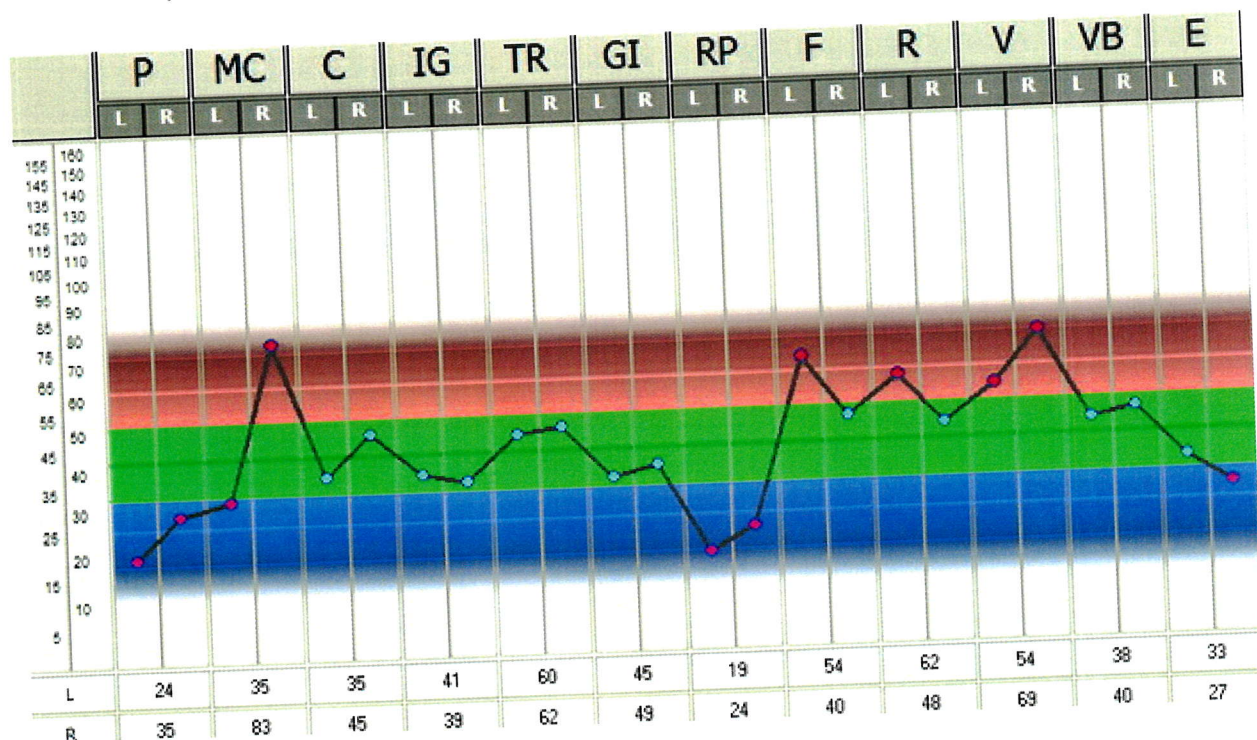


Рисунок 2. Формирование физиологического коридора исследуемого.

Выделяют патологический и физиологический «Риодораку». Физиологический коридор рассчитывается не на основе среднестатистических значений, а на основе значений снятых с БАТ конкретного человека. Метод Накатани определяется, как "оценка симпатической возбудимости посредством последовательного измерения кожного электросопротивления с 24-х биологически активных точек или зон (по 12-ти справа и слева), в определенном порядке, дающего возможность получения информации об основных функциональных системах организма" [Приложение Д, 8,9].

Метод «Риодораку» выдержал испытание временем, о чем свидетельству-

191622305.001 РЭ

4

ют результаты многочисленные научные исследования исследований, проведенных в разных странах [Приложение Д, 10,11,12,13,14,15,16]. Он широко используется в психофизиологии и медицине, так, как является объективным способом оценки функционального состояния организма человека.

Уровень достоверности метода был подтвержден учеными в разных странах и при различных состояниях организма. Его результаты глубоко проникли и в клиническую практику и широко используются в кибернетике, бионике и других отраслях современной науки. Успехи электрофизиологии в значительной степени способствовали осуществлению полета человека в космос.

За последние 20 лет, предложенный Накатани метод, как и его аналоги, претерпели ряд усовершенствований и модификаций, значительно расширив его доступность и диагностические возможности в различных отраслях медицины [Приложение Д, 17,18,19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26. 27, 28, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34,35.].

Алгоритмы Накатани стали основой для формирования алгоритмов программного обеспечения заявленного устройства, аналитического модуля и облачного сервера для хранения данных.

Устройство цифровое биометрическое переносное УЦБП медицинского назначения реализовано как продукт широкого использования на медицинском рынке и системе здравоохранения. Это результат 7-летнего междисциплинарного сотрудничества коллектива специалистов - медиков, физиологов, физиков, программистов инженеров и маркетологов. в рамках международного проекта «Цифровые Технологии, Человек – Здоровье и Развитие» и при научно- технической поддержке МИА (Москва) и НАН Беларуси.

Устройство позиционируется как вспомогательный инструмент для первичного звена здравоохранения, надежный помощник врача при проведении скрининга, мониторинга и динамического наблюдения за здоровьем населения. В нем реализовано оригинальное цифровое решение на основе метода предложенного И. Накатани, адаптированное и модернизированное с учетом современных технологических и ИТ возможностей [42,43, 44, 45, 46, 47,48, 50, 51, 52, 53. 54]. А так же достижений современной профилактической медицины и в соответствии с концепцией развития цифровой медицины стран ЕврАзЭС и Всемирной Организации Здравоохранения [Приложение Д, 64, 65, 70, 71, 72, 73].

Устройство является микропроцессорным и содержит блок обработки информации, блоки памяти и управления, индикатор в виде дисплея, буферный каскад, активный и индифферентный электроды, блок оценки, вход которого через блок гальванической развязки связан с выходом блока обработки информации: источник тока и модуль нормирования межэлектродного сопротивления, выполненный в виде электронного программно-управляемого сопротивления, соединенного с активным электродом и источником тока.

Функции программного обеспечения прибора: выбор амплитуды измерительного тока; синхронный запуск генерации измерительного тока и измерения напряжения; сбор данных, вычисление искомого параметра; хранение и визуализация регистрируемых значений сопротивления.

Устройство обеспечивает достоверно выявить отклонения от физиологических границ нормы исследуемых органов и систем организма и позволяет оце-

Подп. и дата	
Инв. №	бл.
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

191622305.001 РЭ

5

нить состояние исследуемого для проведения первичной диагностики и составления «дорожной карты обследования»

Однако, клинический диагноз может быть выставлен только врачом на основе интегрального подхода и использования методов указанных в соответствующих стандартах [Приложение Д, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63].

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Описание и работа устройства

1.1.1 Назначение устройства

1.1.1.1 Устройство предназначено для регистрации биометрических сигналов тела человека в режиме реального времени с программной интерпретацией результатов и оценкой измеряемых данных с целью экспресс-оценки функционального состояния организма, проведения скрининга, мониторинга, выявления рисков заболеваний, контроля и самоконтроля эффективности профилактических мероприятий.

Устройство интегрировано с ИИ, мобильным сервисом, системой визуализации и автоматическими алгоритмами массовой обработки сигналов, облачными технологиями, облачными накопителями, облачными сетями и адаптированным справочником.

1.1.1.2 Устройство предназначено для использования:

- при первичном осмотре по мету жительства, в медицинских организациях: поликлиниках, здравпунктах, социальных пунктах и пр.;
 - при профилактических обследованиях для выявления рисков по основным группам неинфекционных заболеваний;
 - для динамического контроля эффективности терапевтических мероприятий, профилактических оздоровительных процедур, фитотерапии и диетотерапии и пр.,
 - для выявления влияния вредных условий среды обитания на здоровье людей;
 - при массовых обследованиях допризывников, детей и подростков, людей, работающих во вредных условиях труда;
 - при проведении массовых спортивных мероприятий и соревнований, в тренировочном процессе в физкультурных диспансерах;
 - для мониторинга здоровья сотрудников в учебных заведениях, организациях и промышленных предприятиях;
- 1.1.1.3 Устройство позволяет в режиме реального времени (5-10 минут):
- снять физиологические параметры организма обследуемого, не зависимо от возраста и места пребывания;
 - провести экспресс- анализ результатов о состоянии функции основных органов и систем;
 - получить интегральную оценку Здоровья - «Дорожную карту Здоровья» исследуемого с указанием степени рисков заболеваний на момент обследования, как на бумажном носителе, так и в любом электронном формате;
 - выявлять ранние признаки заболеваний;
 - оценивать уровень адаптивных возможностей;

191622305.001 РЭ

6

- определять пути восстановления функционального равновесия организма

1.1.1.4 Устройство относится к изделиям класса Г группы 2 по ГОСТ 20790.

1.1.1.5 Устройство предназначено для работы внутри помещений в соответствии с видом климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

1.1.1.6 Время хранения информации в памяти устройства до момента переноса в память ПК должно быть не менее 1 года (опытно до 2-х лет).

1.1.1.7 Устройство должно быть совместимым с персональным компьютером с конфигурацией не хуже: 15.6" 1920x1080 TN+Film, AMD A6 9225 2600 МГц, 4 ГБ, SSD 128 ГБ, граф. адаптер: встроенный, без ОС, DVD.

1.1.1.8. По устойчивости к электромагнитным помехам, устройство должно соответствовать ГОСТ CISPR 24.

1.1.1.9 Основные параметры устройства должны соответствовать значениям, установленным в таблице 1.

Таблица 1. Основные параметры устройства

Наименование параметра	Значение
1. Габаритные размеры мм не более: - устройства - блока питания	42×190 66×66×74
2. Масса, кг, не более - устройства - блока питания (при питании от блока питания)	0,65 0,3
3. Максимальный потребляемый ток, мкА, не более	35
4. Номинальное напряжение питания, В	3
5. Максимальное время установления рабочего режима	5 мин
6. Количество данных внутренней памяти устройства	200 пациентов

1.1.1.10. Максимальное значение измерительного тока ограничено физиологическими пределами, определяемыми эффектами электрического пробоя и теплового разрушения тканей.

1.1.1.11 Медико-техническую основу и программного обеспечения устройства составляет междисциплинарный подход в области биофизики, нейрофизиологии, электроники, медицины, здравоохранения, электрофизиологии, информационных цифровых и мобильных технологий.

1.1.1.12 Устройство относится к такому разделу медицины как Электрофизиология. [Приложение Д 1.2.3.4.5.]. Электрофизиологические методы исследования человека основываются на регистрации биопотенциалов, возникающих в тканях живого организма спонтанно или в ответ на внешнее раздражение.

1.1.1.13 Устройство измеряет электропроводимость в биологически активных зонах (точках) – БАТ, расположенных на линиях каналов с хорошей электропроводимостью, изменения которой, действительно проявляются при нарушениях в органах и системах организма человека (не только в связи с заболеванием внутреннего органа, но и при физиологических изменениях, связанных с процессами адаптации)

191622305.001 РЭ

7

(Приложение В). такой подход обеспечивает возможность получить интегральную (целостную) системную картину жизнедеятельности организма. [Приложение Д 8, 9, 10, 11, 12, 13].

1.2 Включение устройства и порядок работы

1.2.1 Порядок работы устройства

1.2.1.1 На лицевой панели пластмассового корпуса расположен многофункциональный жидкокристаллический экран-индикатор (ЖКИ) с тремя кнопками на панели управления, на котором отображается, в зависимости от установленного режима, множество возникающих в процессе работы с устройством значений, начиная с главного меню, заканчивая аварийным разрядом батарей (рис. 1).

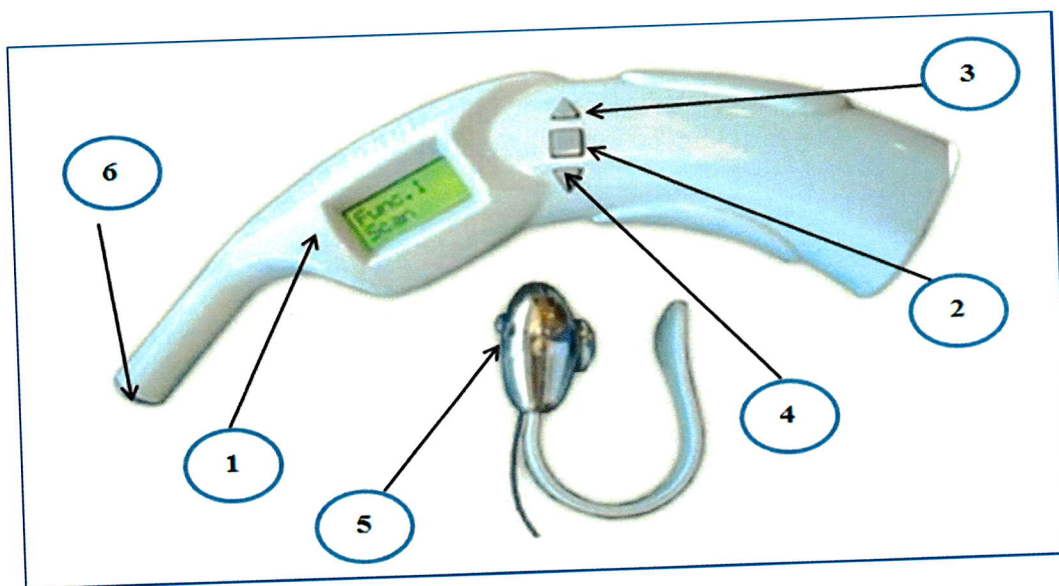


Рисунок 3. Внешний вид устройства и приспособления управления и отображения информации

На рисунке 3 представлен внешний вид устройства где:

- 1 – Много функциональный жидкокристаллический экран-индикатор (ЖКИ) устройства на котором отображается, в зависимости от установленного режима, множество возникающих в процессе работы с устройством ситуаций, начиная с главного меню, заканчивая аварийным разрядом батарей.

- 2 – **Кнопка - включить /выбрать.**

С ее помощью происходит включение устройства и выбирается нужный режим работы или подтверждается необходимость того или иного действия. Установка программного обеспечения цифрового устройства проводится на входящий в комплект поставки ПК при его покупке,

с последующим обучением работе с программой. После чего можно начинать работу с устройством, воспользовавшись этой кнопкой.

- 3 – **Кнопка - увеличить значение.**

С ее помощью происходит навигация по пунктам главного меню и увеличение номера пациента или номера репрезентативной точки (БАТ) в режиме просмотра измеренных пациентов. В режиме измерения эта кнопка позволяет

Инд. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. №
Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № подл.	Инв. №

191622305.001 РЭ

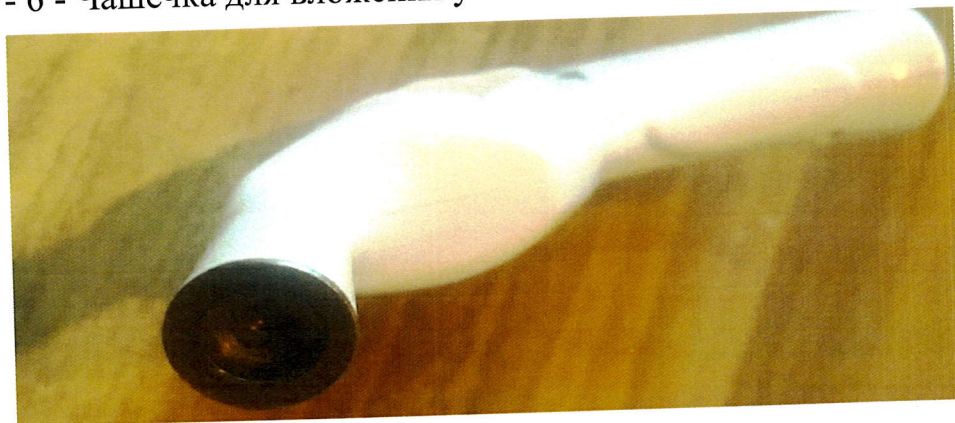
стереть последний измерительный результат, а при повторном нажатии перейти к предыдущей БАТ

В режиме очистка памяти эта кнопка выполняет операцию стирания всех имевшихся там результатов

- 4 – **Кнопка - уменьшить значение.** С помощью этой кнопки осуществляется навигация (перемещение) по пунктам главного меню и уменьшение номера пациента или номера БАТ в режиме просмотра списка кнопка «Влево»

- 5- Пассивный латунный электрод (5).

- 6 - Чашечка для вложения увлажняющего тампона.



- 6- Гнезда для подключения провода пассивного электрода и USB провода для подключения к ПК.



1.2.1.2 Подготовка устройства к работе:

- проверьте наличие в приемном отсеке источника питания – 2-х батареек AAA.
- подключите пассивный электрод к разъему, находящемуся в торце устройства.
- вложите в чашечку активного электрода обильно увлажненный тампон (без подтеков и капель) для улучшения контакта и проводимости.

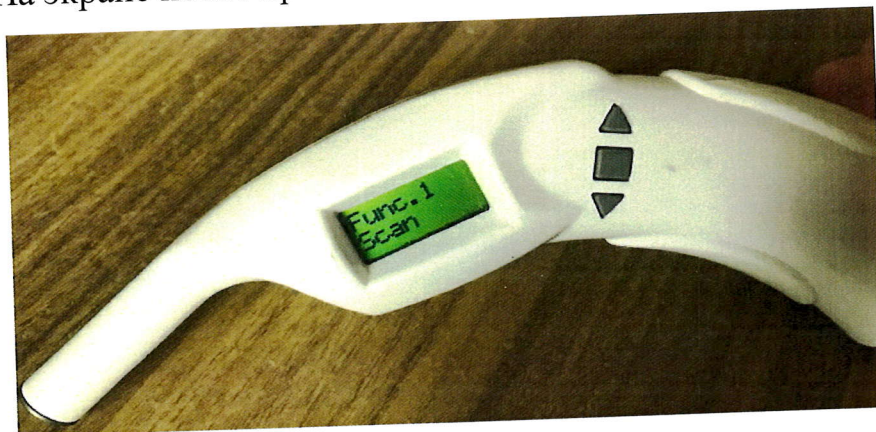
1.2.1.3. Работа с устройством в автономном режиме (без подключения к ПК).

ШАГ 1: «Func - 1» Измерение данных.

- 1. Включите устройство средней кнопкой «Ввод» на панели управления устройством.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата
191622305.001 РЭ				
9				

-2. На экране после приветствия появится сообщение «FUNK .1» SCAN.



- 3. Выберите «FUNK -1» и еще раз нажмите на кнопку «Ввод»

- 4. На экране появится сообщение Ячейка-1 «Cell 1» это означает, что данные в памяти прибора будут сохранены в первой ячейке памяти



- 5. Укрепите пассивный электрод на внутренней части ладони исследуемого.



- 6. Замеры необходимо проводить в 24 репрезентативных точках (Приложение В).

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № бл.	Подп. и дата

191622305.001 РЭ

102

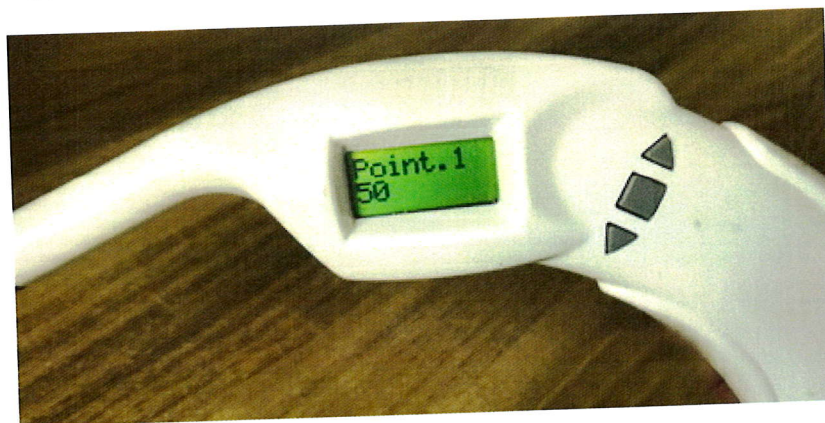
Согласно методике предложенной И. Накатани, исследования нужно проводить, начиная с правой руки и правой ноги, и в том же порядке - повторить измерения слева (Таблица 2).

Таблица 2. Репрезентативные точки для проведения измерений физиологических параметров тела человека.

Обозначение репрезентативных точек	Обозначение по международной классификации	Принадлежность к каналу	Нумерация электрофизиологических каналов тела
Репрезентативные точки с выходом на область рук (Hands)			
H1	P9	Легких	I
H2	MC7	Кровеносные сосуды и перикард	1X
H3	C7	Сердце	V
H4	IG4	Тонкий кишечник	VI
H5	TR4	Лимфатические сосуды	X
H6	Gi5	Толстый кишечник	II
Репрезентативные точки с выходом на область ног (Foots)			
F1	PR3	Переваривание, селезенка, поджелудочная железа	IV
F2	F3	Печень, репродуктивные органы	XII
F3	R3	Почки, надпочечники	VIII
F4	V64	Мочевой пузырь	VII
F5	VB40	Желчный пузырь	XI
F6	E42	Желудок	III

- 7 - Установите Активный электрод на Биологически Активной Точке № 1 (БАТ) и начинайте измерения.

- 8 - В случае, если измерение проведено правильно, на экране появится сообщение - точка 1, «Point 1» и электрическая величина в условных единицах. Так же будет воспроизведен звуковой сигнал.

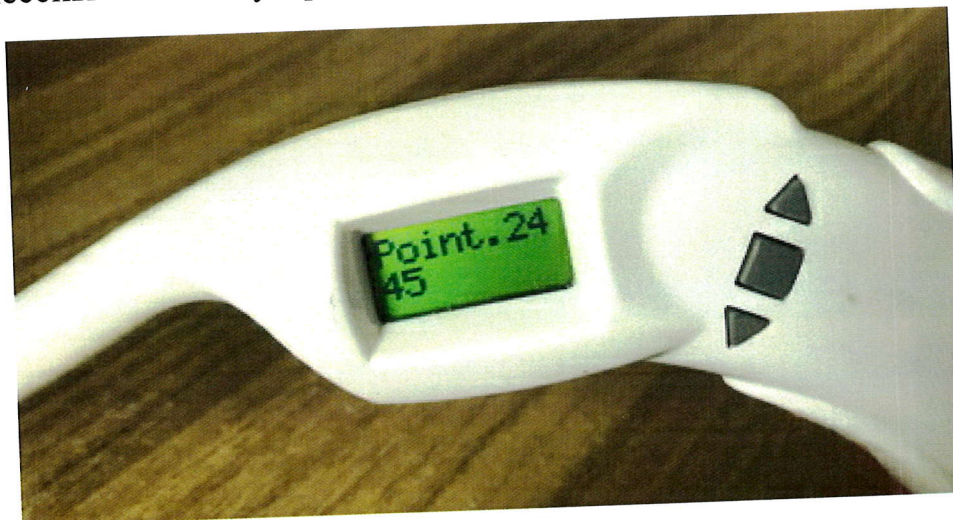


- 8 - Если, измерение проведено неправильно в данной точке, то появится сообщение «Cell 1» и звукового сигнала не будет

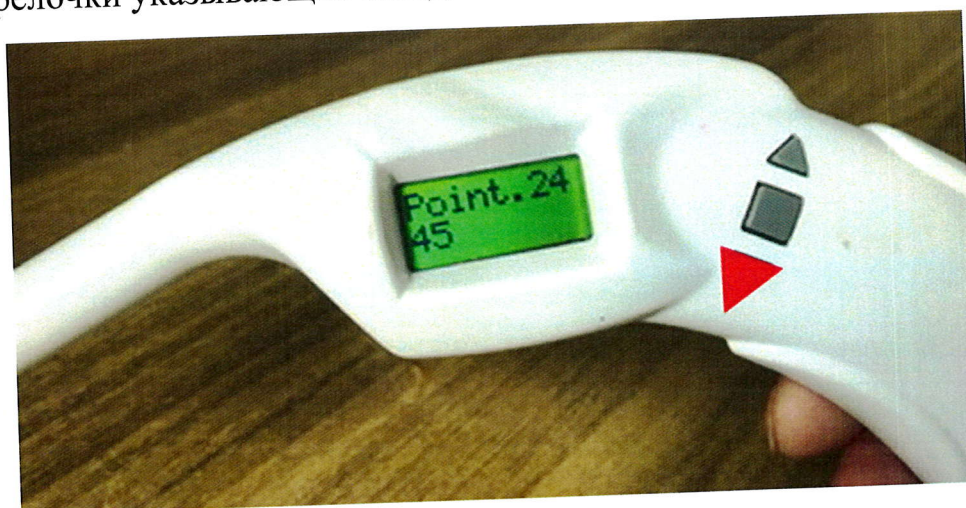
191622305.001 РЭ

- 9 - Действия по пункту 7 необходимо повторить согласно карте измерений во всех 24 репрезентативных точках

-10 - По окончании измерений в последней 24-й точке необходимо нажать на кнопку «Enter» - Ввод устройства, после чего данные измерений будут занесены в память устройства.



- 11- В случае ошибки определения места положения БАТ, или неуверенного съема результатов, измерения можно повторить путем нажатия на кнопку в виде стрелочки указывающей назад.



- 12. Для просмотра данных можно так же смещать измеренные точки в двух направлениях кнопками «Назад» и «Вперед», находящимися на панели устройства.

- 13. Если, в течение 2-х минут не было произведено никаких действий, то в целях экономии питания устройства произойдет самовыключение.

ШАГ 2: «Func - 2» Просмотр данных

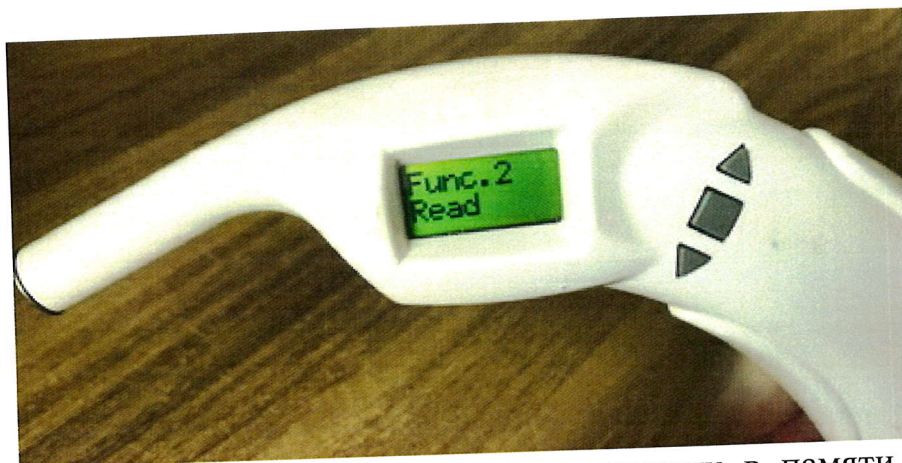
- 1. Включите устройство средней кнопкой на панели управления.
- 2. На экране после приветствия появится сообщение «FUNK -1»

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	бл.	Подп. и дата

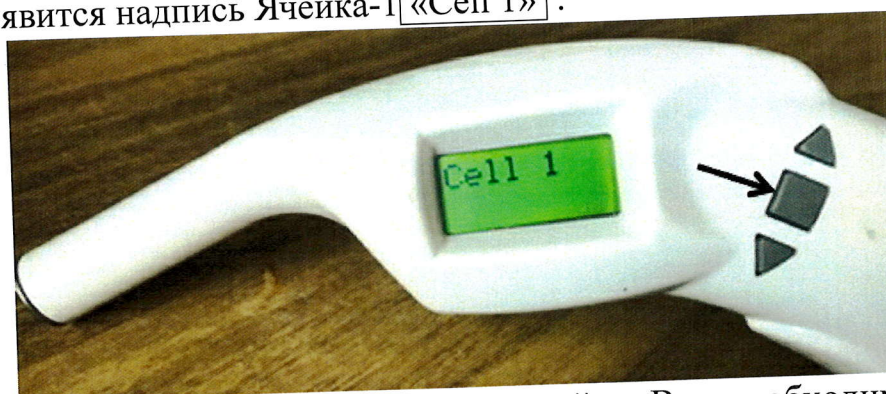
191622305.001 РЭ

12

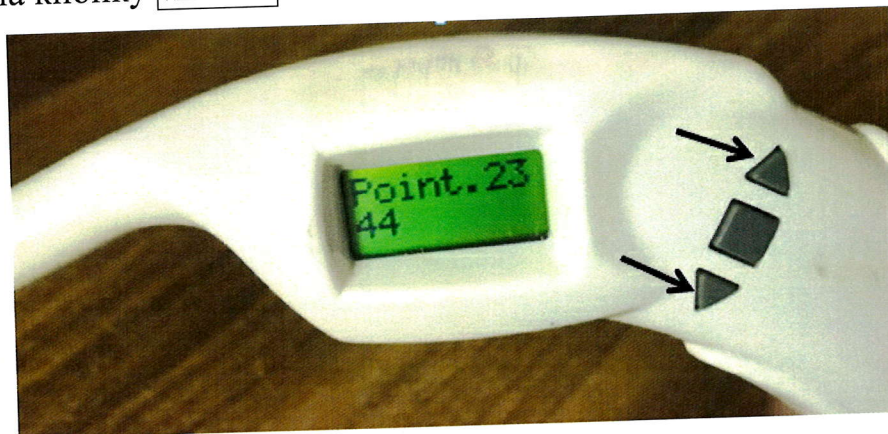
- 3. Выберите «FUNK -2» посредством нажатия и перемещения функций «Меню», нажимая на кнопки в виде стрелок и кнопку «Enter» - «Ввод».



- 4. В случае наличия сохраненных данных в памяти устройства на экране появится надпись Ячейка-1 «Cell 1».



Если Вы желаете выбрать другую ячейку, Вам необходимо использовать кнопки в виде стрелок «Вперед» или «Назад» и зафиксировать выбор путем нажатия на кнопку «Enter».



- 5. В выбранной ячейке памяти Вы можете просматривать данные путем перелистывания значений кнопками «Вперед» и «Назад».

- 6. Выход из режима просмотра повторным нажатием кнопки «Ввод».

.3 ШАГ 3: «Func - 3» Очистка ячеек памяти и просмотр счетчика заполнения памяти.

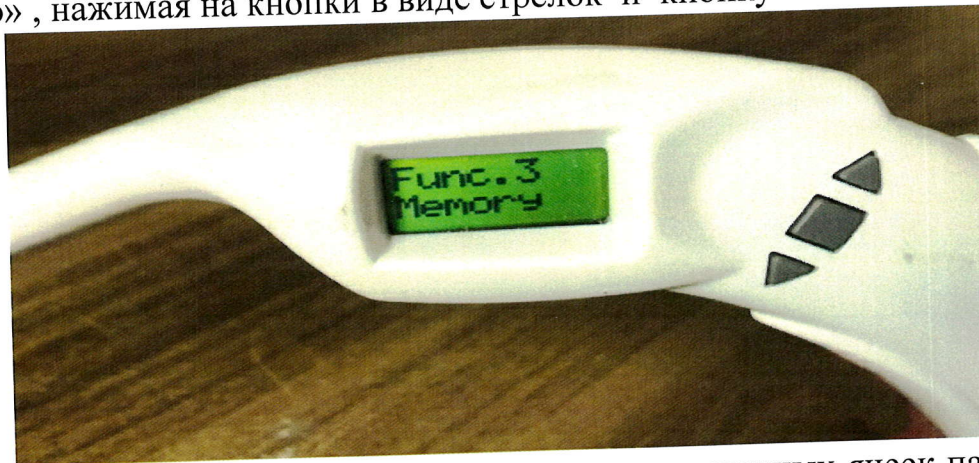
- 1. Включите устройство средней кнопкой «Ввод на панели управления.
- 2. На экране после приветствия появится сообщение «FUNK -1».

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	бл.	Подп. и дата

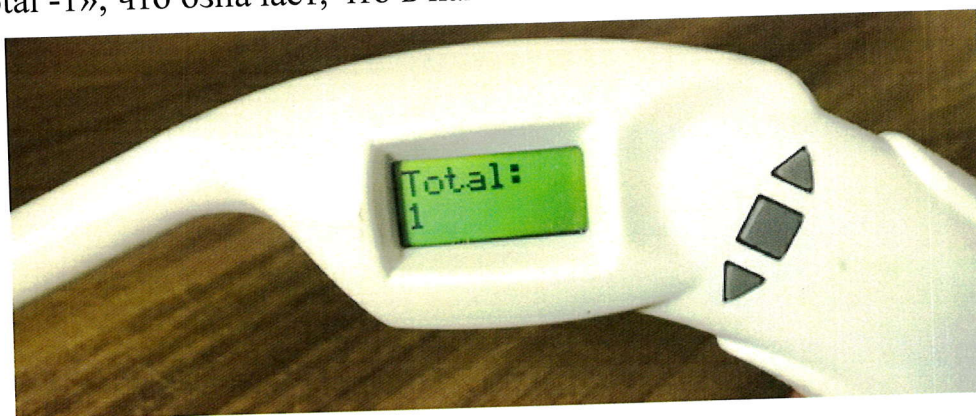
191622305.001 РЭ

13

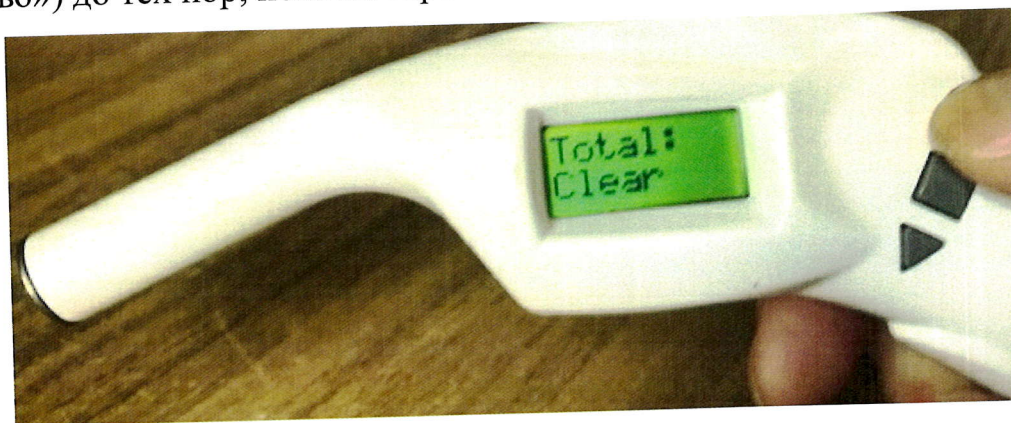
- 3. Выберите «FUNK -3» посредством нажатия и перемещения функций «Меню», нажимая на кнопки в виде стрелок и кнопку «Enter» - «Ввод».



- 4. На экране Вы увидите количество заполненных ячеек памяти данными «Total -1», что означает, что в памяти есть записи данного пациента.



-5- Если Вы хотите очистить память удерживайте кнопку (стрелка «вправо») до тех пор, пока на экране не появится сообщение «Clear».



4 ШАГ 4: Калибровка устройства «Func. 4 Calibr.».

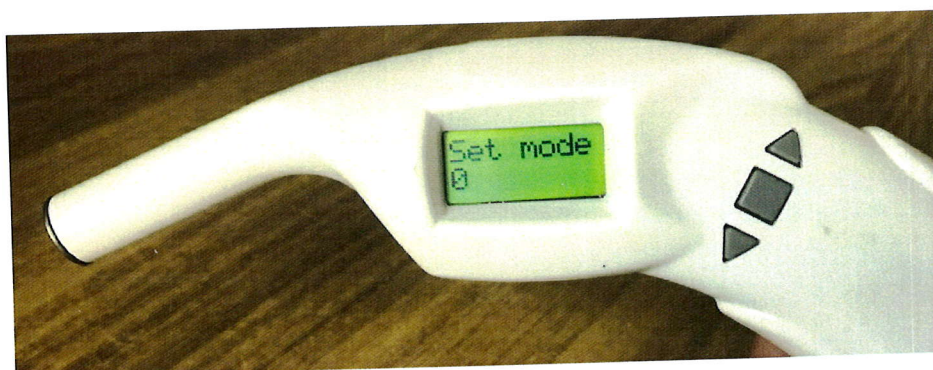
-1- Калибровка прибора предназначена для установления соответствия тока короткого замыкания с заявленным в технических условиях и реальных значением.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. Л	Убл.	Подп. и дата

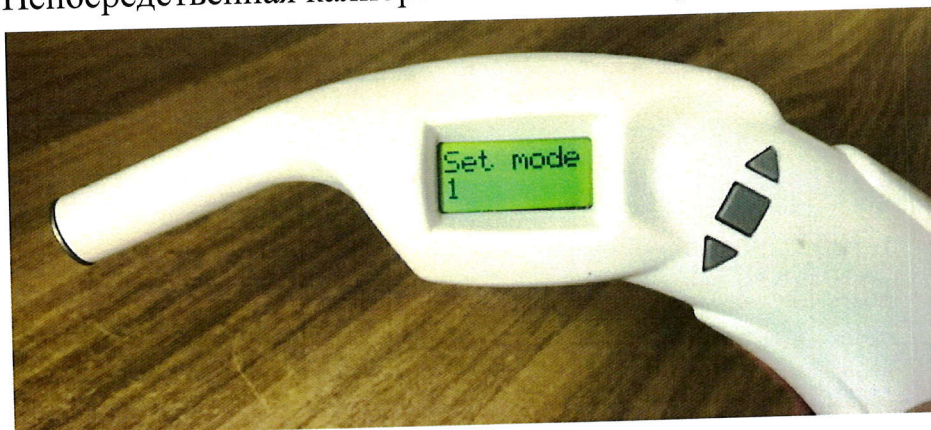
191622305.001 РЭ



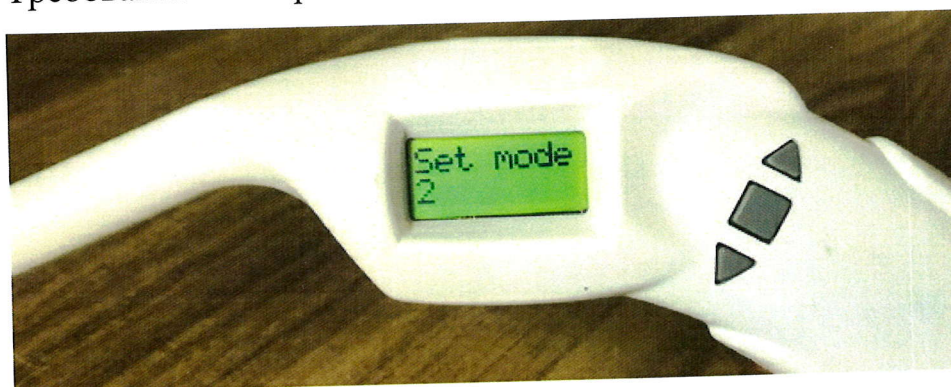
-2- Калибровка прибора имеет три опции («Set Mode») от 0 до 2:



а) Непосредственная калибровка после выбора опции. «1».



б) Требование калибровки - всякий раз перед началом нового измерения.



Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № уubl.	Подп. и дата

191622305.001 РЭ

15

в) Калибровочные режимы 1 и 2 выполнены путем подбора соответствующего резистора короткого замыкания из матрицы сопротивлений «Set Mod».

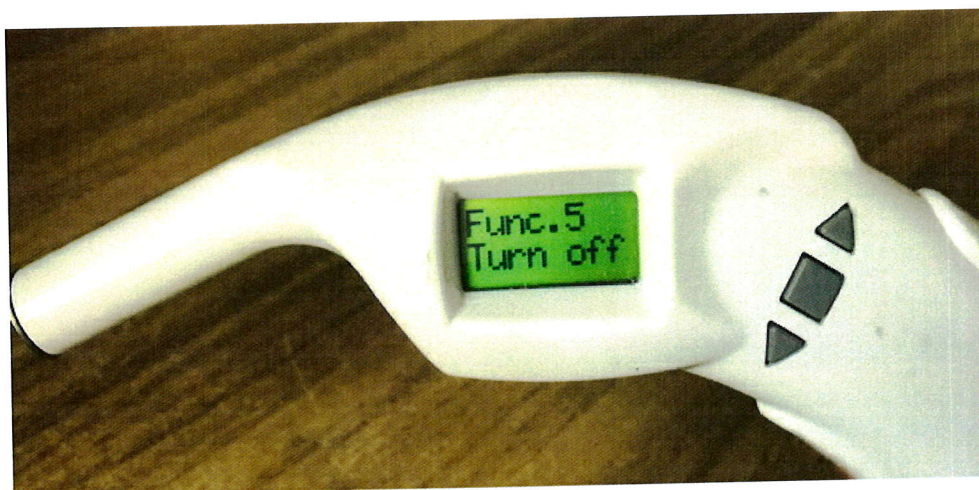
Режимы могут быть выбраны в зависимости от желания пользователя, в режимах калибровки 1 или 2 повышается точность исследования.

-3- В режиме калибровки 1 или 2 необходимо выполнить следующие действия: соединить (замкнуть) активный и пассивный электроды так, что бы соединение происходило на поверхности увлажненной прокладки, а активный электрод был замкнут с внутренней стороны пассивного электрода в месте выступа металлической части, прикладываемой к ладони испытуемого.

Порядок действия

1. Включите устройство.
2. На экране, после приветствия, появится сообщение «FUNK. 1»
3. Выберите «FUNK. 4 » посредством нажатия на кнопки -стрелки «Вправо и «Влево» , а затем кнопки «Ввод».
4. Выберите режим «0 - 1» или «2»кнопками стрелок и кнопки «Ввод».

1.2.1.5 «Func – 5 Turn off» Выключение устройства.



- Включите устройство средней кнопкой «Ввод» на панели управления. На экране после приветствия появится сообщение «FUNK -1».
- Выберите «FUNK. 5» посредством нажатия и перемещения функций «Меню», нажимая на кнопки в виде стрелок и кнопку «Enter» - «Ввод ».
- Устройство успешно выключено.

1.2.1.6 Режим работы устройства подключенного компьютеру

- Подключите устройство к компьютеру посредством кабеля USB, убедитесь, что драйвер устройства был установлен согласно инструкции (см. руководство к эксплуатации «ID «устройства»).

Инв. № подл.	Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата	191622305.001 РЭ	18
	Взам. инв. №	Инв. №	Убл.	Подп. и дата		
	Инв. №	Убл.	Подп. и дата	Подп. и дата		
	Взам. инв. №	Инв. №	Убл.	Подп. и дата		

- в) отслеживать динамику изменений показателей, определять степень рисков заболеваний и прогнозировать клинические результаты;
- г) формировать отчеты и сохранять данные для последующей оценки и выдачи заключения пациенту на электронном или бумажном носителе;
- д) прогнозировать риски тех или иных заболеваний;
- е) проводить мониторинг эффективности мер профилактики и терапии.

Входные электрофизиологические данные исследуемого, при загрузке в экспертный аналитический рабочий диагностический контур (ардк) программы, просеиваются через фильтры образов и, как результат, представляются в виде программных заключений.

2.4 Результаты измерений (величина тока в микроамперах) определяются автоматически, среднеарифметическое значение всех 24 показателей вычисляются и усредняются программой устройства и фиксируется так называемый «коридор нормы» и отклонения от него. При этом для каждого канала учитываются поправочные коэффициенты. Поэтому одинаковые значения силы тока, полученные с 12-ти парных каналов, могут иметь разную высоту.

При этом для каждого канала учитываются поправочные коэффициенты. Поэтому одинаковые значения силы тока, полученные с 12-ти парных каналов, могут иметь разную высоту (рисунок 4).

2.5 В процессе эксплуатации устройство подключается к ПК на который загружен аналитический рабочий дополнительный контур (ардк) по ID – устройства где формируется база данных, которая сохраняет в памяти информацию об исследуемом на неограниченное время.

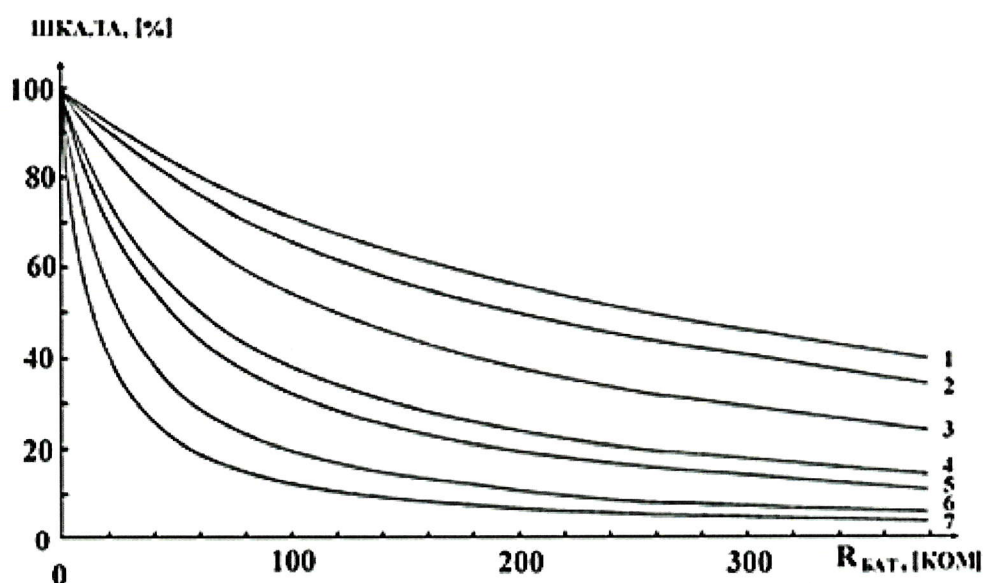


Рисунок 4. Эталонные кривые для приборов электродиагностики по И. Накатани с различными параметрами: 1-12,6 В/50 мкА; 2-9,6 В/ мкА; 3-12,6 В/ мкА; 4-12,6В/мкА;(классический метод Накатани). 5-2,6 В /200 мкА; 6 – 2,5/100 мкА; 7-0,84 В/мкА (метод биогальванический).

В случае потери данных, их всегда может восстановить через облачный сервис программы. Технические характеристики и система использованных фильтров устройства отвечают европейским требованиям конструирования приборов данного класса. Программное обеспечение адаптировано под реали-

191622305.001 РЭ

зацию основных принципов классической медицины – накопления, анализ и обобщения больших объёмов статистических данных.

Такое решение позволяет использовать медицинскую методику измерений и интерпретации данных в соответствии с методическими рекомендациями [11].

2.6 Экспресс-оценка с помощью цифрового устройства для исследуемого человека, не является неинтервентной (неинвазивной) диагностической процедурой, быстрым и безопасным, методом обследования, как в медицинском стационаре, так и самом отдалённом селе или в месте его пребывания за счет возможности использования облачного сервера.

Аналитический контур программы визуализирует результаты в доступном для оператора виде, проецируя их на рисунки и таблицы, а каждое значение под-держивается текстовым файлом с рекомендациями и интерпретацией результатов, в зависимости от настройки программы для пациента, для среднего медперсонала и для врача

В условиях Беларуси, с учетом развития ИТ и доступности сети Интернет на 97% территории, внедрение устройства с такими характеристиками в практику общественного здравоохранения позволит проводить скрининг и мониторинг здоровья населения любых возрастных групп и в любом месте. А в перспективе, сформировать базу данных о состоянии здоровья населения, отслеживать динамику, а на основе программного анализа разрабатывать адекватные мероприятия по профилактике и оздоровлению.

2.7 Апробация уровня чувствительности сенсора и тестирование программных модулей устройства проводилось в течение 2014 - 2019 гг. Специалистами было проведено более 1000 первичных и контрольных измерений на добровольцах. Предварительное тестирование состояния здоровья с помощью прототипов, а затем промышленных образцов устройства у 800 человек при апробации устройства показало, что нижняя граница достоверности в среднем по группе основных заболеваний составляет 75%, а по таким как заболевания ЖКТ, ССС и щитовидной железы, достоверность более 80%.

3 МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

3.1 Требования к оператору

3.1.1 Оператором заявляемого устройства может быть любой персонал, имеющий базовое (среднее или высшее) медицинское, биологическое, психологическое, или медико-биологическое) образование.

3.1.2 Оператору следует иметь соответствующую подготовку (пройти специальное обучение работе с устройством и получить Сертификат);

3.1.3 Поиск оператором точек для измерения должен проводиться по соответствующим анатомическим ориентирам, или под контролем специальной программы, выводящийся на интерфейс компьютера. При этом не следует надавливать с силой на искомую точку.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подп. и дата

191622305.001 РЭ

19

3.1.4 Исследование желательно проводить в перчатках для получения корректных данных.

3. 1. 5. Исследование проводится в режиме реального времени, а при необходимости может проводиться до нескольких раз в день.

3.2 Требования к пациенту

3.3.1 Перед проведением обследования пациент должен снять обувь, носки (чулки, колготки), а также все металлические предметы, отложить в сторону индивидуальные средства связи, генерирующие электромагнитные поля. Участки кожи, на которых предполагается выполнять измерения, должны быть чистыми, не иметь рубцов, родимых пятен и других изменений.

3.3.2 Первичное исследование не следует проводить раньше чем через 1,5-2 часа после физической нагрузки, приема пищи, физиотерапевтических процедур.

3.3.3. Не желательно проводить исследование ранее, чем через трое суток после обследований, связанных с воздействием на организм мощных излучений (рентгеновское, радиационное, ядерно-магнитный резонанс, компьютерная томография и т.п.), за исключением случаев, когда исследование проводится с целью анализа изменений, происходящих в организме под воздействием этих излучений;

3.3.4. По возможности, за сутки до исследования следует прекратить прием сильно действующих лекарственных препаратов.

3.3.5. Перед проведением исследования, пациенту желательно выпить стакан воды и расслабиться в течение 10–15 минут.

3.3. Подготовка к измерениям

3.3.1. Внесение в базу данных о пациенте или его индивидуального кода;

3.3.2. Снятие (измерение) параметров тестирования в соответствии с рекомендованной методикой.

3.3.2.1. Подготовить активный электрод: вложить в чашечку электрода обильно увлажненный физраствором тампон (без подтеков и капель) для улучшения контакта и проводимости (допускается использование и других материалов для тампона типа фетра или войлока.



Инт. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв.	дубл.	Подп. и дата

191622305.001 РЭ

3.3.2.2. Провести обработку участков кожи в местах расположения БАТ физраствором.

3.3.3. Проведение измерений.

3.3.4.1. Перед измерениями необходимо объяснить пациенту цель и сущность процедуры обследования.

3.3.4.2. Пациент располагается в удобном для него положении (лежа или сидя).

3.3.4.3. Последовательно прикладывая активный электрод к исследуемым точкам, осуществляют измерения в следующей последовательности: Н1-Н6 правой руки, Н1-Н6 левой руки, F1-F6 правой ноги, F1-F6 левой ноги.

3.3.4.5. При проведении обследования индифферентный (пассивный) электрод должен находиться в противоположной от измеряемой стороны руке пациента (при измерениях слева — в правой руке, при измерениях справа — в левой руке).



3.3.4.5. Пассивный электрод должен плотно прилегать к ладони исследуемого.

3.3.4.6. Активный электрод при измерении должен касаться поверхности кожи в области репрезентативной точки (зоны) под прямым углом и с одинаковым давлением.

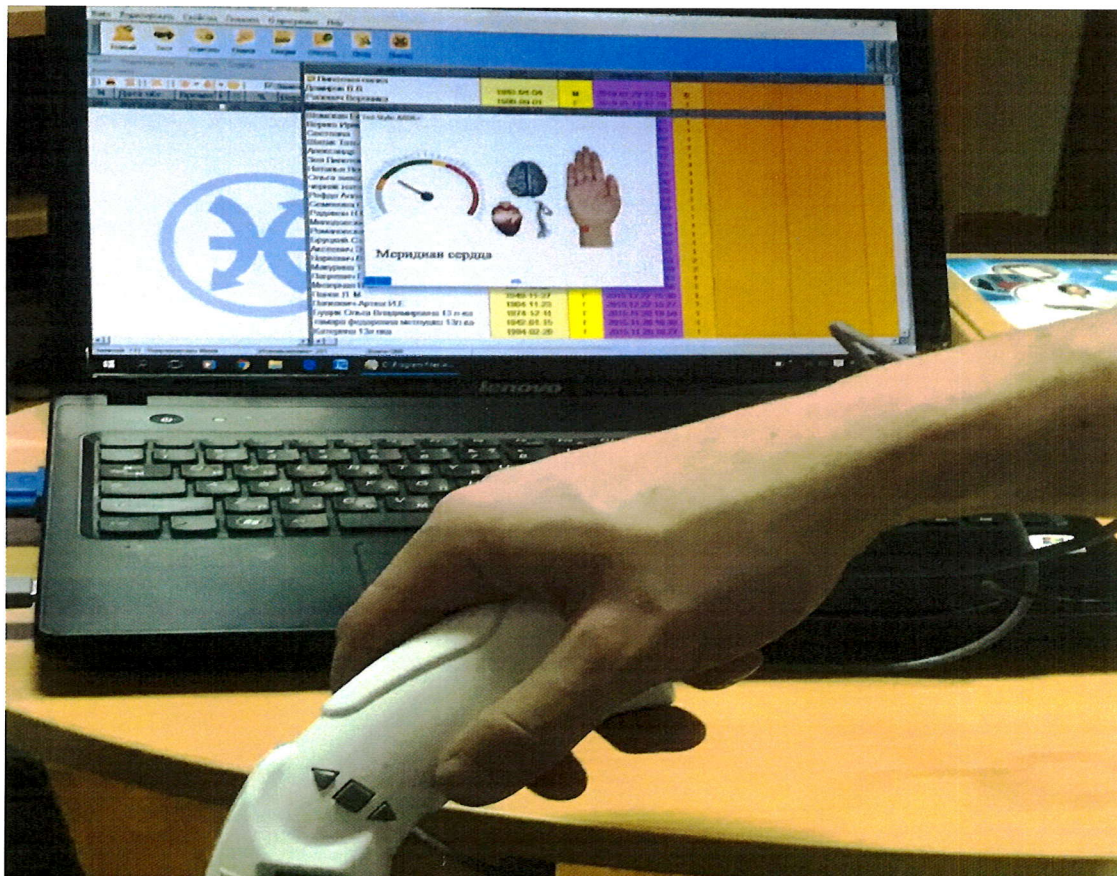


НЕ ДОПУСКАЕТСЯ КАСАНИЕ КОЖИ МЕТАЛЛИЧЕСКИМИ ЧАСТЯМИ АКТИВНОГО ЭЛЕКТРОДА-ЩУПА.

191622305.001 РЭ

27

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подп. и дата



					191622305.001 РЭ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

191622305.001 PЭ

22

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6.7. Работа с аналитической программой, анализ и интегральная оценка результатов измерений с использование облачного сервиса.

3.7.1. Ввод данных на экран ПК.

-1- Ввести ФИО и результаты измерений исследуемого, нажав на иконку «Новый», находящуюся на основной панели программы в открывшейся форме.

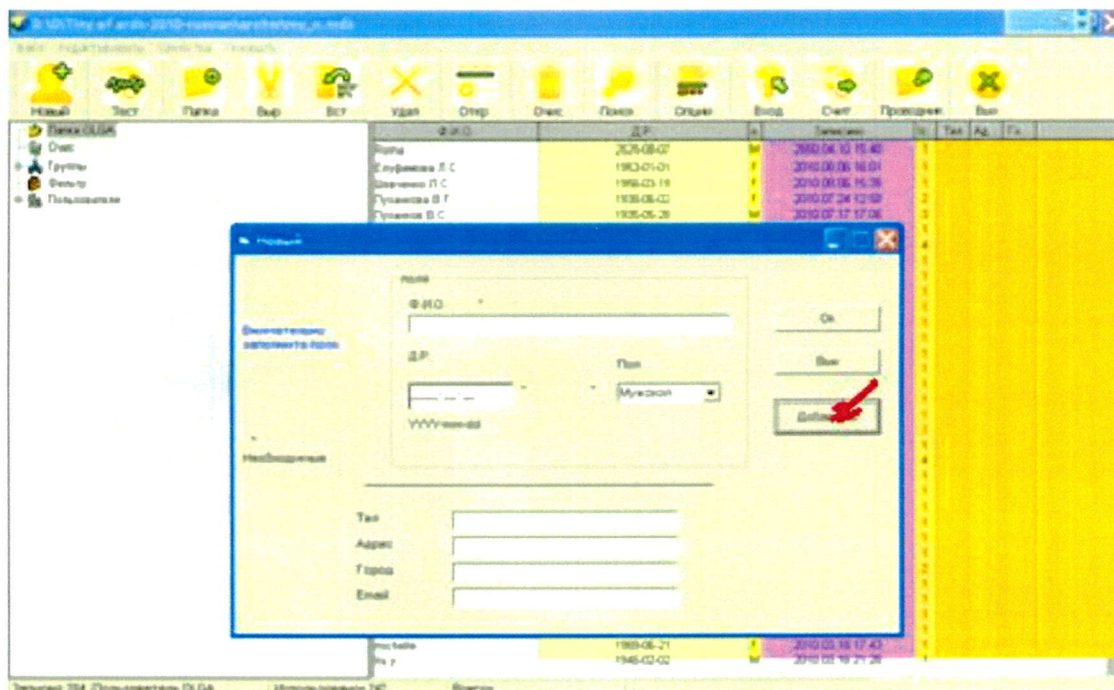
-2- Заполнить необходимые поля. В поле Д.Р. (дата рождения) необходимо ввести- Год, Месяц, День, например: 1968-07-22.

-3- Если необходима более детальная информация по испытуемому, можете ввести дополнительные данные путем, нажатия на кнопку «Добавить».

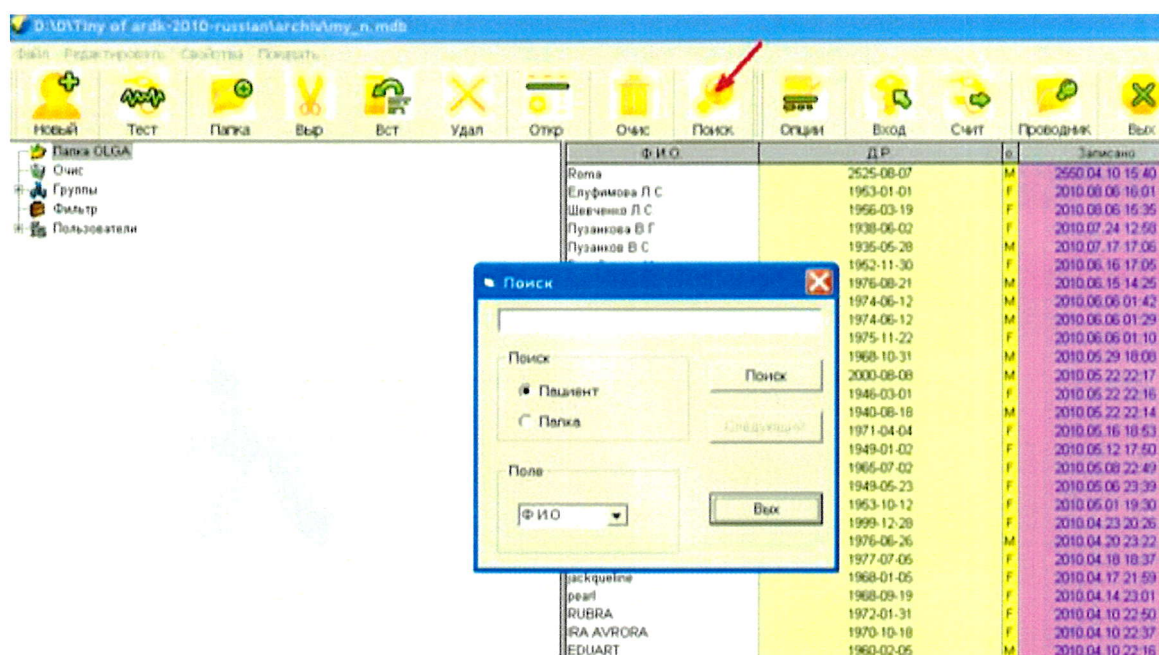
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подп. и дата

191622305.001 РЭ

23



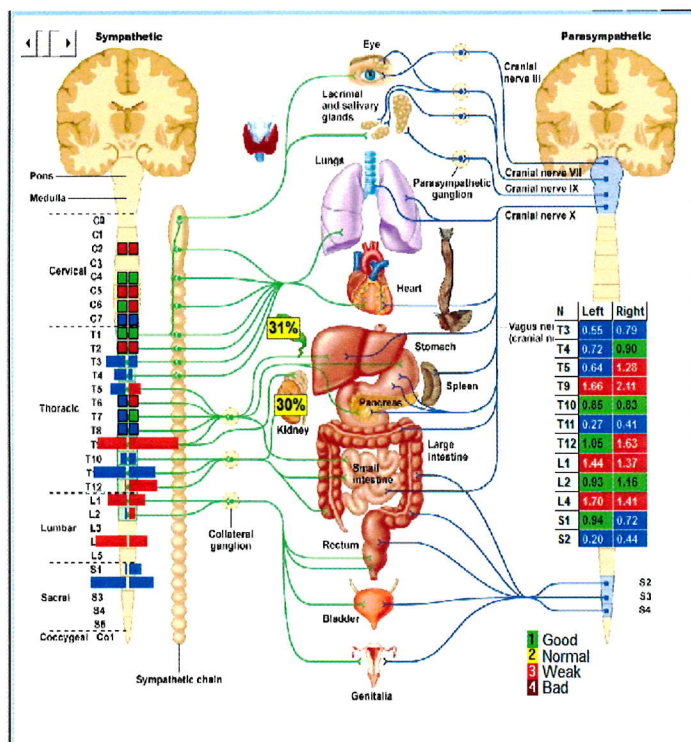
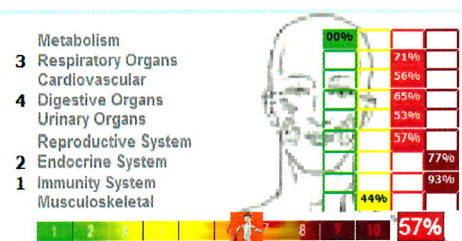
- 4- После появления на экране списка нажать кнопкой на искомую фамилию или запустить форму «Поиск». По выбранным критериям.



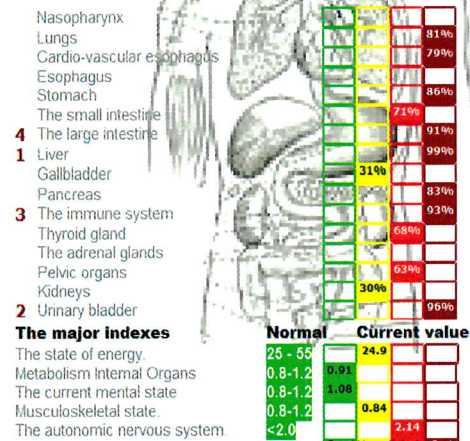
-5 - После открытия экрана появятся интегральная картинка с визуализацией результатов измерений.

-6- Визуальная карта имеет различные варианты настройки в зависимости от задачи поставленной оператору. На ней в окнах указаны в процентах функциональное состояния органов и систем, их связь с сегментами позвоночного столба, а так же уровень общего электрофизиологического ответа в % и выделением цвета по системе «Светофор» [Приложение А].

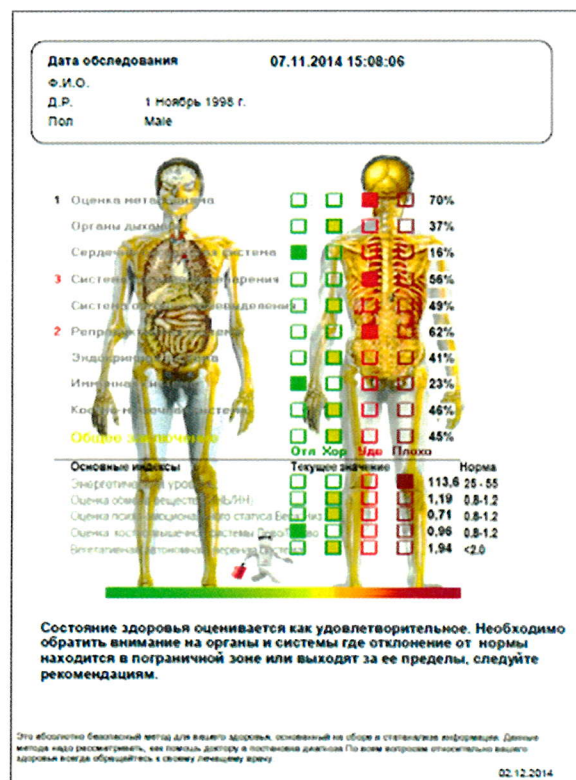
191622305.001 РЭ



Evaluation = 6 of 10



-7- С помощью устройства можно проводить измерения в соответствии с любой из выбранных известных методик электрокожного тестирования после настройки.



-8- Широкий диапазон возможностей экспертной системы в плане анализа и интерпретации результатов по отдельным органам и системам исследуемого, принципами использования программных подсказок и рекомендаций, осваивается оператором в процессе прохождения специального курса подготовки, а так же

технической и информационной онлайн поддержки в течение года после покупки устройства.

-9- На руки исследуемому может быть выдано программное заключение по результатам исследования и оценкой рисков заболеваний на электронном или бумажном носителях (Приложение 3) с указанием оценки функционального состояния в процентах или долях риска. Программа формирует отчет в зависимости от настройки для врача или пациента.

-10- При необходимости программа устройства может быть перенастроена и на другие имеющиеся, проверенные временем методики (по Нечушкину, Тарханову, Акабене и др.).

3.8. Результаты исследования диагностической значимости и специфичности результатов использования заявляемого устройства.

3.8.1. При проведении пилотных испытаний устройства в различных группах добровольцев, а так же приемочных и испытаний промышленных образцов за период 2014 – 2019 год было проведено более 1000 исследований. Из них в процессе тестирования промышленных образцов устройства на предмет диагностической значимости цифрового метода для оценки функционального статуса и выявления рисков заболеваний, под наблюдением находились 640 добровольцев с заведомо известными подтвержденными диагнозами.

3.8.2. Исследования проводились группой специалистов в различных условиях приема.

3.8.3. Всего под наблюдением находилось 1657 человек различного возраста, пола и занятости: женщин 65%, мужчин 35%; детей 5%. По возрастным категориям распределились: до 20 лет – 12%, 20 - 45 лет – 35%, старше 45 лет 43%, старше 60 лет – 15%. Результаты приведены в таблица 3.

Таблица 3. Диагностическая значимость цифровой оценки функционального статуса организма заявляемым цифровым устройством

Код заб. по МКБ 10	Нозология	Чувствительность в %	Специфичность в %	Уровень общей точности в %
I00-I99	Система кровообращения	75,6	45,5	74,3
M00-M99	Опорно-двигательный аппарат	76,9	35,1	67,1
J00-J99	Органы дыхания	76,3	13,4	75,4
G00-G99	Нервная система	48,6	24,5	46,3
N00-N99	Мочеполовая система	72,8	32,1	72,0
E00-E90	Эндокринная система и обмен веществ	68,1	23,6	66,2
K00-K93	Система пищеварения	78,2	36,0	63,7
L00-L99	Кожа и подкожная клетчатка	66,7	33,3	63,9

191622305.001 РЭ

26

3.8.3. Экспресс - оценка состояния здоровья с помощью цифрового устройства на основе электрофизиологического состояния организма один из возможных подходов — предоставление человеку информации о возможных нарушениях состояния его здоровья, сокращения времени и количества диагностических исследований, возможности контроля эффективности терапевтических мероприятий и эффективного сотрудничества с врачом.

3.8.4. Цифровые методы диагностики могут применяться в медицинской практике при первичном осмотре только специалистами, прошедшими обучение, а так же, для проведения скрининга и мониторинга состояния здоровья населения. Результаты, отраженные на диагностической карте устройства сокращают время на предварительные процедуры и являются информацией для врача при принятии сложных медицинских решений в постановке диагноза и контроля за состоянием пациента в динамике.

3.8.5 Важно знать и помнить, что неосмотрительное сообщение информации может явиться причиной ятрогений у пациента.

4 УХОД ЗА УСТРОЙСТВОМ

4.1. После окончания работы с устройством следует обработать пассивный и активный электроды 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос», а затем протереть сухим тампоном.

4.2. Пластмассовые части, контактирующие с кожей обследуемого, обрабатываются 1% раствором хлорамина или 70% спиртовым раствором, при этом недопустимо попадание раствора внутрь сенсора.

4.3 Наружные поверхности сенсора допускают дезинфекцию 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,% моющего средства типа «Лотос»; раствором хлорамина по ТУ 6-01-468387-16-89.

4.4 При разрядке внутреннего источника питания следует заменить батарейки (тип ААА).

5 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

5.1 Электрокожное тестирование показано:

- для интегральной оценки функционального состояния, органов и систем организма;
- для динамического наблюдения за состоянием здоровья и эффективностью оздоровительных процедур;
- для определения основных и сопутствующих рисков заболеваний;
- для составления индивидуального плана коррекции здоровья, а в случае наличия заболеваний, оценки эффективности лечения.

6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕТОДА

6.1 Электрокожное тестирование показано противопоказано:

- при наличии у пациента имплантированного кардиостимулятора;
- в состоянии острого психического возбуждения;

191622305.001 РЭ

29

- при наличии клиники алкогольного и наркотического опьянения.

6.2 Относительным противопоказанием является повышенная чувствительность к электрическому току.

7 ТРЕБОВАНИЯ К НАДЕЖНОСТИ

7.1 Средняя наработка на отказ устройств должна быть не менее 2000 ч, критерий отказа - отсутствие индикации на панели ЖКИ вибрации;

7.2 Среднее время восстановления - не более 8 ч;

7.3 Средний срок службы - не менее 5 лет, критерий предельного состояния - отказ устройства, восстановление которого технически невозможно или экономически нецелесообразно.

8. Комплектность

8.1. В комплект поставки устройства должны входить:

1. Устройство - 1
2. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом 1
- 3 USB устройство с электронными инструкциями и вспомогательной информацией для работы с устройством.

Примечание – Комплект поставки может быть изменен в соответствии с договором на поставку.

9 МАРКИРОВКА

9.1 Маркировка должна быть выполнена на тыльной стороне устройства клейкой лентой, так чтобы это обеспечивало её качество и нестираемость в процессе эксплуатации.

9.2 Маркировка устройства должна содержать:

- наименование изготовителя;
- наименование или обозначение устройства;
- обозначение настоящих технических условий;
- порядковый номер устройства по системе нумерации изготовителя;
- напряжение питания;
- потребляемый ток;
- знак Государственного реестра;
- дата изготовления;
- надпись «Сделано в Беларуси.....».

9.3 Маркировка потребительской тары по ГОСТ 20790.

10 УПАКОВКА

10.1 Устройство и эксплуатационная документация должны быть упакованы в пленку полиэтиленовую по ГОСТ 10354 и уложены в коробку из картона по ГОСТ 7376.

10.2 На упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки "Беречь от влаги". "Верх", "Хрупкое. Осторожно", "Не штабелировать" по ГОСТ 14192.

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

191622305.001 РЭ

10.3 Место и способ нанесения маркировки на устройства должны быть выполнены в соответствии с ГОСТ 20790.

10.4 По согласованию с потребителем допускаются другие типы упаковки, обеспечивающие сохранность устройства при транспортировании и хранении.

11 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

11.1 Степень защиты, обеспечиваемой оболочкой устройства должна быть не ниже IP42 по ГОСТ 14254.

11.2 На устройствах должна быть предусмотрена световая сигнализация подачи электропитания.

11.3 Кожно-раздражающие свойства должны отсутствовать.

11.4 Корпус устройства должен быть гладким, сплошным, не иметь трещин, сколов, заусенцев и других механических повреждений.

11.5 Сопротивление изоляции между корпусом и изолированными, по постоянному току цепями питания при температуре окружающего воздуха $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ и относительной влажности от 30 до 80% должно быть не менее 5 МОм.

НЕДОПУСКАЕТСЯ:

- попадание влаги и воды на/в корпус устройства;
- падение устройства на твердые поверхности (бетонный пол и аналогичные).

12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

12.1 Устройства могут транспортироваться автомобильным, железнодорожным и речным (морским) транспортом, в зависимости от условий договора. Транспортирование должно осуществляться согласно правилам, действующим на данном виде транспорта.

12.2 Условия транспортирования устройств в части воздействия климатических факторов группы 5 по ГОСТ 15150.

12.3 Размещение и крепление устройств должно обеспечить их устойчивое положение и не допускать перемещения во время транспортирования.

12.4 При транспортировании должна быть обеспечена защита устройств от непосредственного воздействия атмосферных осадков.

12.5 При транспортировании, погрузке и выгрузке устройств должны быть приняты меры по защите от ударов, падений, строго выполняться требования предупреждающих знаков.

12.6 Условия хранения устройств - 2 по ГОСТ 15150 с соблюдением действующих норм и правил пожарной безопасности.

12.7 Окружающий воздух не должен содержать химически активных веществ, разрушающих устройство.

13 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

13.1 Эксплуатация устройств должна осуществляться в соответствии с

191622305.001 РЭ

29

руководством по эксплуатации.

13.2. Сроки эксплуатации заявляемого устройства: 5 лет.

14 ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

14.1 Изготовитель гарантирует соответствие устройств требованиям ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

14.2 Гарантийный срок эксплуатации устройств - 12 месяцев с момента продажи (даты, отмеченной в руководстве по эксплуатации). При отсутствии даты продажи, гарантийный срок устанавливается с даты изготовления.

14.3 Гарантийный срок хранения - 12 месяцев.

15 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

15.1 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № _____

Продавец:	ООО «Ноосферные технологии»
Покупатель:	
Название оборудования:	
Серийный номер :	
Количество:	
Срок гарантийной информационной и технической поддержки:	12 месяцев

15.2 Условия предоставления гарантии

1. Гарантийный ремонт оборудования проводится при предъявлении клиентом полностью заполненного гарантийного талона.
2. Доставка оборудования, подлежащего гарантийному ремонту, в сервисную службу осуществляется клиентом самостоятельно и за свой счет, если иное не оговорено в дополнительных письменных соглашениях.
3. Гарантийные обязательства не распространяются на материалы и детали, считающиеся расходуемыми в процессе эксплуатации.

191622305.001 РЭ

15.3 Условия прерывания гарантийных обязательств

Гарантийные обязательства могут быть прерваны в следующих случаях:

1. Несоответствие серийного номера предъявляемого на гарантийное обслуживание оборудования серийному номеру, указанному в гарантийном талоне и/или других письменных соглашениях.
2. Наличие явных или скрытых механических повреждений оборудования, вызванных нарушением правил транспортировки, хранения или эксплуатации.
3. Выявленное в процессе ремонта несоответствие Правилам и условиям эксплуатации, предъявляемым к оборудованию данного типа.
4. Повреждение контрольных этикеток и пломб (если таковые имеются).
5. Наличие внутри корпуса оборудования посторонних предметов, независимо от их природы, если возможность подобного не оговорена в технической документации и Инструкциях по эксплуатации.
6. Отказ оборудования, вызванный воздействием факторов непреодолимой силы и/или действиями третьих лиц.
7. Установка и запуск оборудования несертифицированным персоналом, в случаях, когда участие при установке и запуске квалифицированного персонала прямо оговорено в технической документации или других письменных соглашениях.

С условием гарантии согласен

Дата продажи «__» _____ 2012г.

_____ (фамилия покупателя)

_____ (подпись покупателя)

М.П.

Продающая организация _____

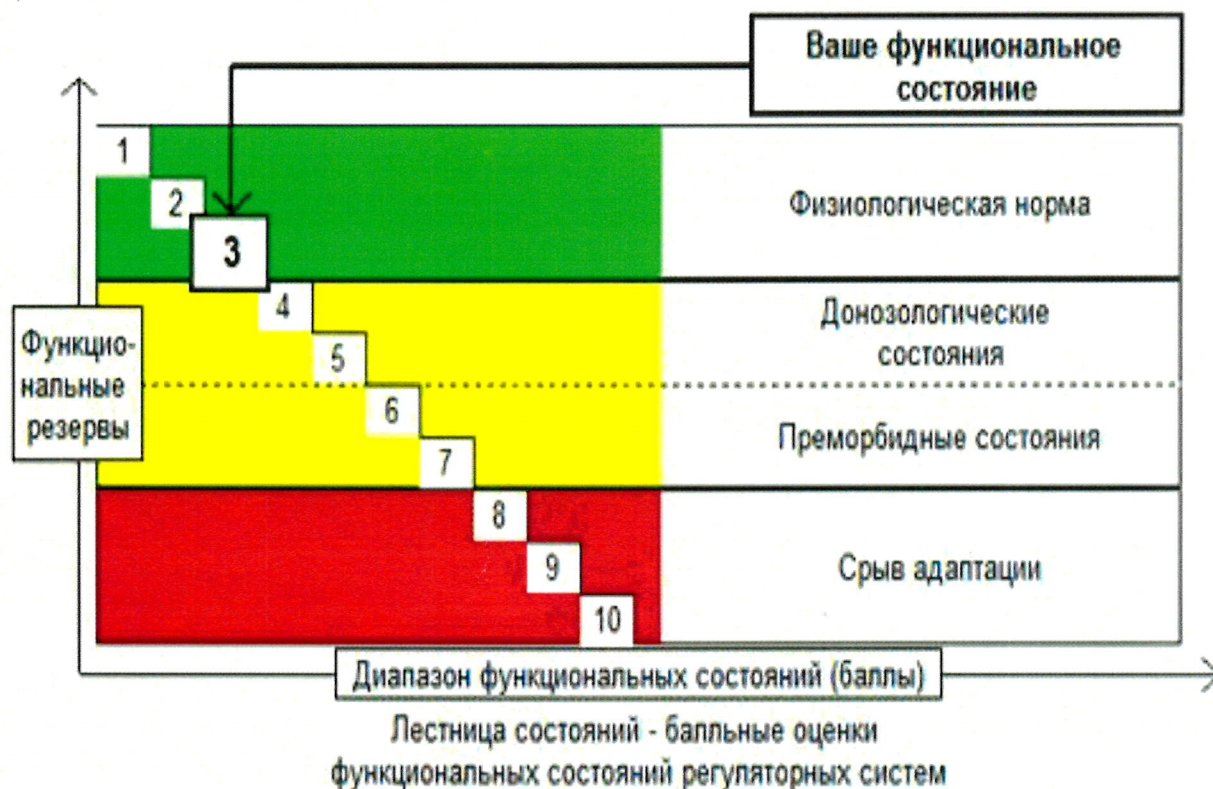
Фамилия и подпись продавца _____

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подп. и дата

191622305.001 РЭ

Лестница состояний - исследуемого при оценки функциональных состояний регуляторных систем организма.

Система визуализации «Светофор», предложенная рабочей группой академика РАН Баевского Р.М.[Приложение Д 59]



То есть, 1-3 физиологическая норма (до 30%):
3-5 донозологическое состояние (30-50%):
5-7 преморбидное состояние (50-70%):
7-10 срыв адаптации) 70-100%.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подп. и дата

191622305.001 РЭ

Образец программного заключения (для врача) 3 стр.
Картина динамики: с права-на лево. То есть
улучшение состояния от 47до37%

Дата обследования 06.11.2019 11:41:58

Ф.И.О. XXXXXXXXXX

Д.Р. 3 Октябрь
1982 г. Пол Мужской



Общее состояние здоровья оценивается как удовлетворительное.
Внимание, есть риск развития патологических процессов со стороны органов малого таза и выделительной системы

191622305.001 РЭ

33

Ф.И.О.

Дата обследования

ВОЗМОЖНЫЕ ВЫВОДЫ

06.11.2019 11:41:58

Вероятность в %

Психо-эм.статус

Гиперактивность симпатико-адреналовой системы с преимущественным развитием гипертензивных сосудистых реакций и кардиального синдрома. Психо-эмоциональная нагрузка.

40,2%

Дистонии

Нейроциркуляторная вегетососудистая дистония.

37,8%

Нейроциркуляторная дистония по гипотэнзивному типу.
Нарушение функции вегетативной нервной системы.

37,8%

Иммунные нарушения

Признаки иммунных нарушений, связанные с интоксикацией организма. Функциональные нарушения в работе иммунной системы за счет накопления токсинов.

46,3%

Носоглотка

Хронический вялотекущий процесс дыхательных путей и органов носоглотки как следствие нарушения работы кишечника.

Воспалительные изменения дыхательных путей, связанные с нарушениями функции работы толстого кишечника.

37,9%

Кожа

Хроническое кожное заболевание в стадии ремиссии.
Исключить псориаз.

37,8%

Сердце

191622305.001 РЭ

34

Нарушение эластичности сосудов.

Желудок

Нарушения состояния слизистой желудка.

Нарушения состояния слизистой и моторики желудка.

Толстый кишечник

Нарушение моторики , пищеварения и всасывания толстого кишечника.

Интоксикация организма.

Исключить гельминтоз, паразитарные инвазии.

37,1%

Это абсолютно безопасный метод для вашего здоровья, основанный на сборе и анализе информации. Результаты метода надо рассматривать, как помощь врачу для работы с пациентом в постановке диагноза

По всем вопросам относительно вашего здоровья всегда обращайтесь к своему лечащему врачу.

Подп. и дата

рубл.

ИИВ.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

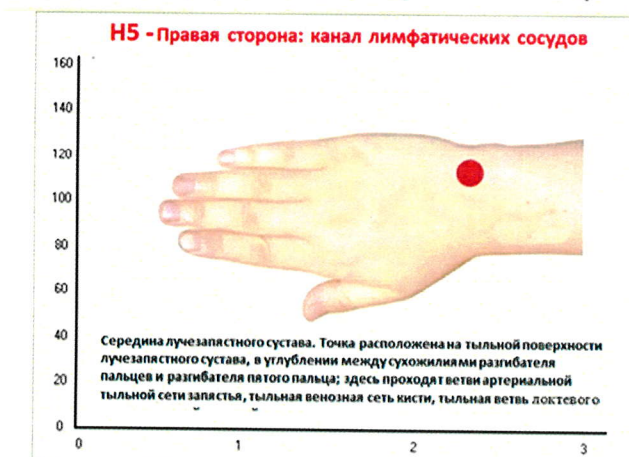
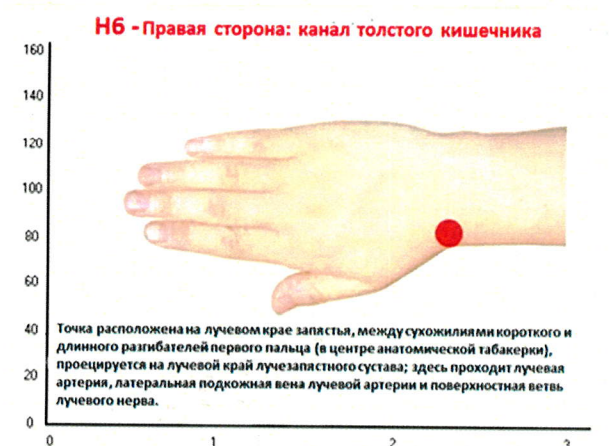
191622305.001 PΘ

3.5

Диагностические представления в репрезентативных точках конечностей.

Порядок тестирования при проведении диагностики (топография точек) - 12 зон на правых конечностях и 12 зон на левых конечностях.

1. Репрезентативные точки для тестирования с помощью цифрового устройства на правой руке.



Аналогично проводится симметричное тестирование по репрезентативным точкам на левой руке.

2. Репрезентативные точки для тестирования с помощью цифрового

устройства на правой ноге

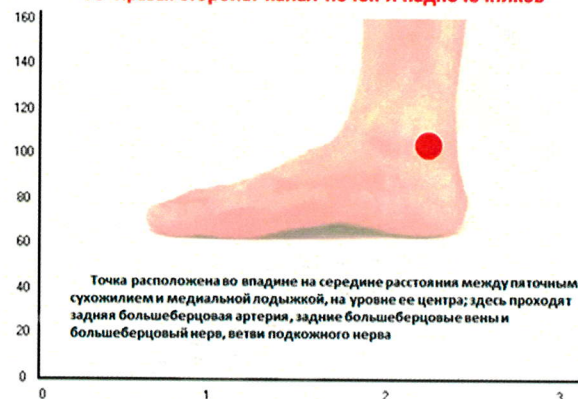
F1 - Правая сторона: пищеварение, селезенка, поджелудочная железа



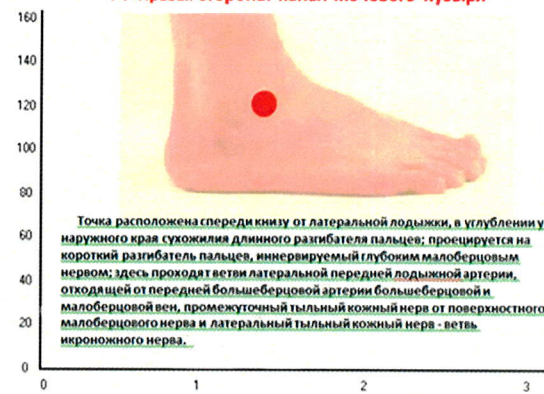
F2 - Правая сторона: печень, репродуктивные органы



F3 - Правая сторона: канал почек и надпочечников



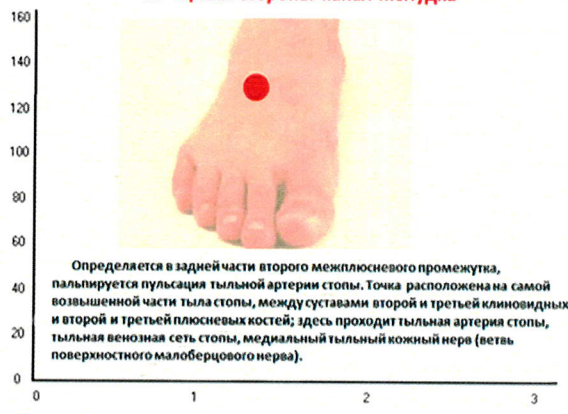
F4 - Правая сторона: канал мочевого пузыря



F5 - Правая сторона: канал желчного пузыря



F6 - Правая сторона: канал желудка



Аналогично проводится симметричное тестирование по репрезентативным точкам на левой ноге.

При работе устройства с подключением к компьютеру (ноутбуку, нетбуку, планшету), или мобильному устройству, тестирование проводится под контролем интерфейса программы.

3. Прядок работы с программой.

3.1. Основное окно программы.

В окне регистратуры оператор:

- заносит ФИО исследуемого, антропометрические данные пациента,
- присваивает исследуемому номер,
- проводит измерения в режиме реального времени. Или проведенные ранее, считывая их с памяти устройства.
- работает со списком пациентов,
- добавляет новых пациентов,
- редактирует записи и, при необходимости вносит данные анамнеза и результаты лабораторных и прочих медицинских исследований.
- Добавляет информацию об организации, где производится работа.

3.2. Список выполненных измерений.

3.2.1. Каждый обследованный с помощью заявляемого устройства имеет в программе свой список посещений с указанием даты посещения и показателя уровня функционального состояния в %. Чтобы попасть в него, достаточно дважды щелкнуть на имя пациента в регистратуре.

3.2.2. Список предполагаемых состояний по результатам анализа выбранного измерения с предполагаемыми заболеваниями или их рисками может редактироваться.

3.3. Измерение показателей под контролем интерфейса ПК.

В процессе измерения сенсор должен быть подключен к USB порту компьютера. На экране ПК при этом будут визуализироваться картинки с изображением точек, которые следует измерять и органов с которых снимается информация. Корректность процесса измерения контролируется визуальным и звуковым индикатором. Всего 24 точки.

3.4. Формирование отчета.

3.4.1. Коридор здоровья. Классическая карта Накатани: чем дальше меридиан ушел от среднего, тем хуже обстоят дела с тем органом, за который он отвечает. Есть два коридора: нижний и верхний - они изображены линиями..

3.4.2. Анализ динамики.

Анализ динамики. Если у пациента записано несколько измерений, то программа формирует график динамики с права - на лево, с числовыми результатами в %.

3.4.3. Интегральная оценка.

Интегральная оценка описывает общее состояние организма, это обобщенный показатель, рассчитанный на основе значений всех проведенных измерений.

3.4.4. Любой отчет может быть выведен, как на электронные так и на бумажные носители для последующего обсуждения с лечащим врачом.

Подп. и дата	
Инв. №	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подп.	
191622305.001 РЭ	
39	

4. Алгоритмы программного обеспечения устройства.

Алгоритмом можно назвать любую корректно определённую вычислительную процедуру, когда на вход подаётся какая-нибудь величина либо набор величин, а результатом выполнения становится выходная величина либо набор значений. Можно сказать, что алгоритм — это некая последовательность вычислительных шагов. Программное обеспечение устройства представляет собой совокупность алгоритмов процедур обработки событий. Каждый из использованных алгоритмов программы устройства обладает следующим набором свойств:

- дискретность (алгоритм разбит на отдельные шаги - команды);
- однозначность (каждая команда определяет единственно возможное действие исполнителя);
- понятность (все команды алгоритма входят в систему команд исполнителя);
- результативность (исполнитель должен решить задачу за конечное число шагов).

Большая часть используемых алгоритмов обладает также свойством массовости (с помощью одного и того же алгоритма можно решать множество однотипных задач).

4.1. Алгоритмы сжатия данных

Алгоритм сжатия — это не только очередной заархивированный документ. Он позволяет выполнять сжатие данных на веб-странице при их загрузке на компьютер. Или задействуется в базах данных, видео, музыке, облачных вычислениях. Алгоритмы сжатия данных делают системы дешевле и эффективнее от zip до mp3 либо от JPEG до MPEG-2).

4.2. Алгоритмы диагностирования

Алгоритмы диагностирования представляют собой последовательность действий по оценке выбранных прямых и косвенных диагностических показателей. интерфейсов, принципиальные схемы устройства, диаграммы структуры базы данных, схемы взаимодействия компонентов.

5. Диагностический модуль программы.

Диагностический модуль программы базируется на следующих принципах:

- Частотный принцип - основан на выделении в алгоритмах и данных особых групп по частоте использования. Для действий, наиболее часто встречающихся при работе программ, создаются условия их быстрого выполнения. К часто используемым данным обеспечивается наиболее быстрый доступ. «Частые» операции стараются делать более короткими. Лишь не более 5 % операций программы оказывают ощутимое влияние на скорость выполнения. Этот факт позволяет значительную часть операций кодировать без учета скорости

Подп. и дата		Подп. и дата		Подп. и дата		Подп. и дата		Подп. и дата	
Инт.		Инт.		Инт.		Инт.		Инт.	
Взам. инв. №		Взам. инв. №		Взам. инв. №		Взам. инв. №		Взам. инв. №	
Инв. № подл.		Инв. № подл.		Инв. № подл.		Инв. № подл.		Инв. № подл.	
191622305.001 РЭ									427

вычислений, обращая основное внимание при этом на «красоту» и наглядность текстов и данных особых групп по частоте использования.

- Принцип модульности.
- Принцип функциональной избирательности.
- Принцип генерируемости - основное положение этого принципа определяет такой способ исходного представления программы, который бы позволял — осуществлять настройку на конкретную конфигурацию технических средств, круг решаемых проблем, условия работы пользователя.
- Принцип функциональной избыточности - учитывает возможность проведения одной и той же работы различными средствами. Особенно важен учет этого принципа при разработке пользовательского интерфейса для выдачи одних и тех же данных разными способами вызова из-за психологических различий в восприятии информации.
- Принцип «по умолчанию» - применяется для облегчения организации связей с системой, как на стадии генерации, так и при работе с уже готовыми программами. Принцип основан на хранении в системе некоторых базовых описаний структур, модулей, конфигураций оборудования и данных, определяющих условия работы с программой. Эту информацию программа использует в качестве заданной по умолчанию, если пользователь забудет или сознательно не конкретизирует ее.

6. Некоторые из показателей качества:

6.1. Понятность - назначение ПО должно быть понятным, из самой программы и документации.

6.2. Полнота - все необходимые части программы должны быть представлены и полностью реализованы.

6.3. Краткость - отсутствие лишней, дублирующей информации. Повторяющиеся части кода должны быть преобразованы в вызов общей процедуры. То же касается и документации.

6.4. Импортируемость - лёгкость в адаптации программы к другому окружению: другой архитектуре, платформе, операционной системе или её версии.

6.5. Согласованность - по всей программе и в документации должны использоваться одни и те же соглашения, форматы и обозначения;

6.6. Сопровождаемость - насколько сложно изменить программу для удовлетворения новых требований. Это требование также указывает, что программа должна быть хорошо документирована, не слишком запутана, и иметь резерв роста по использованию ресурсов (память, процессор);

6.7. Тестируемость - позволяет ли программа выполнить проверку приёмочных характеристик, поддерживается ли возможность измерения производительности.

6.8. Удобство использования - простота и удобство использования программы. Это требование относится, прежде всего, к интерфейсу пользователя.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	бл.	Подп. и дата					191622305.001 РЭ	41

6.9. Надёжность - отсутствие отказов и сбоев в работе программ, а также простота исправления дефектов и ошибок.

6.10. Структурированность.

6.11. Эффективность - насколько рационально программа относится к ресурсам (память, процессор) при выполнении своих задач.

6.12. Безопасность.

7 Юзабилити

Юзабилити - степень, с которой продукт может быть использован определёнными пользователями при определённом контексте использования для достижения определённых целей с должной эффективностью, продуктивностью и удовлетворённостью.

Наиболее важные из вопросов, влияющих на оценку работы программы:

- Является ли пользовательский интерфейс интуитивно понятным?
- Насколько просто выполнять простые, частые операции?
- Насколько легко выполняются сложные операции?
- Выдаёт ли программа понятные сообщения об ошибках?
- Всегда ли программа ведёт себя так, как ожидается?

7. Теоретические основы построения программного обеспечения.

Отличительным свойством цифровых устройств по сравнению с простейшими вычислительными средствами является автоматическое преобразование информации под управлением программы, хранимой в памяти устройства. Основы построения программного обеспечения для цифровых устройств были сформулированы ещё в 40-х годах прошлого столетия выдающимся американским математиком Джоном фон Нейманом:

- принцип произвольного доступа к оперативной памяти. Суть этого принципа в том, что в любой момент времени любая произвольная ячейка памяти должна быть доступна, причем время доступа (время чтения и записи информации) должно быть одинаковым для всех ячеек.

- принцип хранимой программы. Программа решения задачи хранится в оперативной памяти наряду с обрабатываемыми данными. Именно это делает ее универсальным средством обработки информации.

8. Хранение выполняемых программой данных.

Хранение выполняемых программой данных осуществляет запоминающее устройство. Основная память включает в себя оперативное запоминающее устройство (ОЗУ) и постоянное запоминающее устройство (ПЗУ) и кэш-память, ускоряющая обмен данными между процессором и ОЗУ.

Все измерения хранятся в базе данных программы, привязанные к «Регистратуре», соответствующим врачам и пациентам.

В программе ведётся картотека пациентов со всеми датами посещения.

Программа содержит средства как для чтения измерений из памяти сен-

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. бл.	Подп. и дата

191622305.001 РЭ

42

сора, так и непосредственно с ПК.

Таким образом, универсальная система устройства включает в себя: арифметико-логическое (АЛУ), выполняющее арифметические и логические операции; устройство управления (УУ), которое управляет процессом выполнения программ; память, в которой хранятся программы и данные; внешние модули для ввода и вывода данных, связанные между собой и объединенные в одно устройство, называемое центральным микропроцессором. Он осуществляет вычисления хранящейся в оперативной памяти и обеспечивает общее управление арифметико-логическим модулем, для выполнения арифметических и логических операций, и модуль управления, который осуществляет общее управление вычислительным процессом и их координацию, обеспечивая большую производительность программного обеспечения.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	бл.	Подп. и дата
191622305.001 РЭ					43

Приложение Д Библиография

1. Кузнецов, В.И. Семенович А.А., Переверзев В.А. Анатомия и физиология человека: уч. пособие / Минск. Новое знание, 2015. 560 с.
2. Гайтон А.К. Медицинская физиология/А.К. Гайтон, Дж. Холл / пер. с англ./ Под ред. В. И. Кобрина. - М; Логосфера, 2008 -1296 с: ил: 21,1 см.- ISBN978-5-98657-013-6.
3. The XI World Congress of Chinese Medicine-2014 <http://congress2014.ru//> Электронный ресурс. Дата доступа 27 08 2014.
4. Питер Абрахамс. Физиология/ Пер. с англ. - М.: ЗАО «БММ», 2008. - 192 с.:
5. William C. Lemon^{1,*}, Stefan R. Pulver^{1,*}, Burkhard Hoëckendorfl¹, Katie McDole¹, Kristin Branson¹, Jeremy Freeman¹ & Philipp J. Keller¹ Whole-central nervous system functional imaging in larval Drosophila. NATURE COMMUNICATIONS | DOI: 10.1038/ncomms8924.//
6. O. Bergsmann, A Wooley-Hart. Differences in electrical skin conductivity between acupuncture points and adjacent skin areas. Am J Acupunct. 1(1973), pp.27- 32.
7. Yu Zhou, Lina Wang, Sheng Liu, and Xueyong Shen. Research on Nonlinear Feature of Electrical Resistance of Acupuncture Points, Biophysical Basis for Meridian and Acupoint. Volume 2012, Accepted 16 November 2012.
8. Tsuei JJ. A modern interpretation of acupuncture and the meridian systems. In: Proceedings of the 2nd International Conference on Bioelectromagnetism. 1998, Melbourne. IEEE: 177-82. //Google Scholar.
9. Неборский А.Т., Неборский С.А Электрокожная проводимость в оценке функционального состояния человека обоснование) / Под ред. Р.А. Вартбаронова. - М.: Медицина, 2007.- 224 с.
10. Платонов А.К., Сербенюк Н.С. Трифонов О.В., Ярошевский В.С. Высокочувствительный сенсор электрического сопротивления кожи Человека. Журнал невропатологии и психиатрии, 1979, т. 79, №7, с. 884. Препринты ИПМ им. М.В. Келдыша. 2012. № 18-20 с. URL: <http://pdf.knigi-x.ru/21raznoe/285145-1-ipm-immvkeldisha-ran-elektronnaya-biblioteka-preprinti-ipm-preprint-2012-platonov-serbenyuk-trifonov.php>. // Электронный ресурс // Дата доступа 12 05 2016.
11. Методические рекомендации: Автоматизированный способ съема, обработки и интерпретации информации с биологически активных (рефлексогенных) точек. Москва, Главное управление МЗ СССР. 1988 г. <https://findpatent.ru/patent/212/2122347.html/>. Электронный ресурс // Дата доступа 12 05 2016.
12. Оценка функционального состояния организма при помощи информации, снятой с биологически активных зон (компьютерная экспресс-диагностика). Методические рекомендации. Лечебно-оздоровительное объединение Администрации Президента РСФСР, М., 1991. - С.4-38.
13. Горбунова, Т. И. Автоматизированная система медицинской диагностики: диссертация ... кандидата технических наук: 05.11.17 / Тула, 2011- 146 с. <http://www.dslib.net/med-pribory/avtomatizirovannaja-sistema-medicinskoj-diagnostiki.html>. Электронный ресурс // Дата доступа 12 05 2016.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата

191622305.001 РЭ

Приложение Д Библиография

1. Кузнецов, В.И. Семенович А.А., Переверзев В.А. Анатомия и физиология человека: уч. пособие / Минск. Новое знание, 2015. 560 с.
2. Гайтон А.К. Медицинская физиология/А.К. Гайтон, Дж. Холл / пер. с англ./ Под ред. В. И. Кобрина. - М; Логосфера, 2008 -1296 с: ил: 21,1 см.- ISBN978-5-98657-013-6.
3. The XI World Congress of Chinese Medicine-2014 <http://congress2014.ru/> Электронный ресурс. Дата доступа 27 08 2014.
4. Питер Абрахамс. Физиология/ Пер. с англ. - М.: ЗАО «БММ», 2008. - 192 с.:
5. William C. Lemon^{1,*}, Stefan R. Pulver^{1,*}, Burkhard Hoëckendorf¹, Katie McDole¹, Kristin Branson¹, Jeremy Freeman¹ & Philipp J. Keller¹ Whole-central nervous system functional imaging in larval *Drosophila*. NATURE COMMUNICATIONS | DOI: 10.1038/ncomms8924.//
6. O. Bergsmann, A Wooley-Hart. Differences in electrical skin conductivity between acupuncture points and adjacent skin areas. Am J Acupunct. 1(1973), pp.27- 32.
7. Yu Zhou, Lina Wang, Sheng Liu, and Xueyong Shen. Research on Nonlinear Feature of Electrical Resistance of Acupuncture Points, Biophysical Basis for Meridian and Acupoint. Volume 2012, Accepted 16 November 2012.
8. Tsuei JJ. A modern interpretation of acupuncture and the meridian systems. In: Proceedings of the 2nd International Conference on Bioelectromagnetism. 1998, Melbourne. IEEE: 177-82. //Google Scholar.
9. Неборский А.Т., Неборский С.А Электрокожная проводимость в оценке функционального состояния человека обоснование) / Под ред. Р.А. Вартбаронова. - М.: Медицина, 2007.- 224 с.
10. Платонов А.К., Сербенюк Н.С. Трифонов О.В., Ярошевский В.С. Высокочувствительный сенсор электрического сопротивления кожи Человека. Журнал невропатологии и психиатрии, 1979, т. 79, №7, с. 884. Препринты ИПМ им. М.В. Келдыша. 2012. № 18-20 с. URL: <http://pdf.knigi-x.ru/21raznoe/285145-1-ipm-immvkeldisha-ran-elektronnaya-biblioteka-preprinti-ipm-preprint-2012-platonov-serbenyuk-trifonov.php>. // Электронный ресурс // Дата доступа 12 05 2016.
11. Методические рекомендации: Автоматизированный способ съема, обработки и интерпретации информации с биологически активных (рефлексогенных) точек. Москва, Главное управление МЗ СССР. 1988 г. <https://findpatent.ru/patent/212/2122347.html>/. Электронный ресурс // Дата доступа 12 05 2016.
12. Оценка функционального состояния организма при помощи информации, снятой с биологически активных зон (компьютерная экспресс-диагностика). Методические рекомендации. Лечебно-оздоровительное объединение Администрации Президента РСФСР, М., 1991. - С.4-38.
13. Горбунова, Т. И. Автоматизированная система медицинской диагностики: диссертация ... кандидата технических наук: 05.11.17 / Тула, 2011- 146 с. <http://www.dslib.net/med-pribory/avtomatizirovannaja-sistema-medicinskoj-dagnostiki.html>. Электронный ресурс // Дата доступа 12 05 2016.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв.	М.	Подп. и дата

191622305.001 РЭ

15

14. Куротченко С.П. Луценко Ю.А. Новиков А.С. Субботина Т.И. Яшин А.А. Регистрация и обработка электромагнитных сигналов, отраженных от биологических активных точек организма. Вестник новых медицинских технологий. Москва ВАК. 2006 г. <https://cyberleninka.ru/article/n/registratsiya-i-obrabotka-elektromagnitnyh-signalov-otrazhennyh-ot-biologicheskikh-aktivnykh-tochek-organizma> //Электронный ресурс // Дата доступа 1 07 2018.

15. Adrian P. Larsen, D.C. Ryodoraku History and Research. Available at: [http://downloads.miridiatech.com/docs/Ryodoraku History.pdf](http://downloads.miridiatech.com/docs/Ryodoraku%20History.pdf) [Date accessed: October 8, 2010] Google Scholar 10.07.2014.

16. Y Nakatani. A Guide for Application of Ryodoraku Autonomic Nerve Regulatory Therapy, Chan's Books and Products, California (1972) Google Scholar.07.05.2019.

17. Бойцов И.В. Диагностика по "Риодораку": тестирование кожных симпатических рефлексов. - Н. Новгород: Поволжье. - 2013. - 246 с. <http://www.dsctest.net/index.php/2011-02-20-13-05-36/103--lr-2013>

18. Бойцов И. В., Ростовцев В. Н. Условия корректности электропунктурной диагностики по методу Y. Nakatani // Здравоохранение. - Минск. 1999. N 12. С. 47-48.

19. YH Lee, MS Lee, BC Shin, JS Jeong, DM Jeong, IC Hwang, et al. Effects of acupuncture on potential along meridians of healthy subjects and patients with gastric disease. Am J Chin Med, 33 (2005), pp. 879-885.

20. Калашников В.Н. «Электрическое сопротивление кожи, как индикатор психофизиологического состояния. Бесплатная электронная библиотека- Научные публикации. <http://os.x-pdf.ru/20physiology/406487-1-elektricheskoe-soprotivlenie-kozhi-kak-indikator-psihoфизиологическ.php>. pdf . // Электронный ресурс.

21. Дунаевская М.Б. Электрокожное сопротивление и чувствительность в зонах Захарьина – Геда при заболеваниях органов брюшной полости // Сов. Медицина. – 1956. – № 3. – С. 31–61.

22. Нечушкин А.И., Гайдамакина А.М. Стандартный метод определения тонуса вегетативной нервной системы в норме и патологии. // Журнал эксперим. и клинич. мед. АН АрмССР. – 1981. – Т. 21. – № 2. – С. 164–172.

23. M Gerosa, E Zimlichman, D Ventura, V. Fanelli, P. Riboldi, PL. Meroni Measurement of electrical skin impedance of dermal-visceral zones as a diagnostic tool for disorders of the immune system. Lupus, 15 (2006), pp. 457-461.

24. C. Ionescu-Tirgoviste, O. Bajenaru, D. Zugravescu, R. Dorobantu, M. Aciu, O. Rudzinsky, et all. The electric potentials of the Jing distal points in diabetics with and without polyneuropathy. Am. J Acupunct, 13 (1985), pp. 5-14.

25. T. Kobayashi Cancer diagnosis by means of Ryodoraku neurometric points Am J Acupunct, 12 (1984), pp. 305-312 .

26. T. Kobayashi. Early Diagnosis of Microcancer by Cancer Check of Related Acupuncture Meridian Am J Acupunct, 13 (1985), pp. 63-68.

27. T. Kobayashi, K. Sugimoto. Cancer patient differences between right and left sides determined with Ryodoraku acupuncture. Am. J. Acupunct, 13 (1985), pp. 241-246 .

Инв. № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв.	Уд.	Подл. и дата

191622305.001 РЭ

48

- 28.J. Krop, G.T. Lewith, W. Gziut, C. Radulescu. A double blind, randomized, controlled investigation of electrodermal testing in the diagnosis of allergies. J. Altern Complement Med, 3 (1997), pp. 241-248
- 29.J. Krop, J. Swiesczek, A. Wood Comparison of ecological testing with the Vegetest method in identifying sensitivities to chemicals, foods and inhalants Am J Acupunct, 13 (1985), pp. 253-259.
30. CT Lee, YH Chang, WY Lin, JN Xu, HY Chen, PL Chou, et al. Applications of meridian electrical conductance for renal colic: a prospective study J Altern Complement Med, 16 (2010), pp. 861-866 .
31. GT. Lewith, JN. Kenyon, J Broomfield, P Prescott, J. Goddard, ST. Holgate Is electrodermal testing as effective as skin prick tests for diagnosing allergies? A double blind, randomised block design study BMJ, 322 (2001), pp. 131-134.
- 32.E.F. Prokhorov, T.E. Prokhorova, J. Gonzalez Hernandez, Y.A Kovalenko, F. Llamas, S. Moctezuma, et al. In vivo dc and ac measurements at acupuncture points in healthy and unhealthy people. Complement Ther. Med, 14 (2006), pp. 31-38 Article Download PDF..
33. K. Saku, Y. Mukaino, H Ying, K. Arakawa Characteristics of reactive electropermeable points on the auricles of coronary heart disease patients Clin. Cardiol, 16 (1993), pp. 415-419.
34. M. Semizzi, G. Senna, M. Crivellaro, G. Rapacioli, G. Passalacqua, WG. Canonica, et al. A double -blind, placebo-controlled study on the diagnostic accuracy of an electrodermal test in allergic subjects Clin Exp Allergy, 32 (2002), pp. 928- 932.
- 35.SG. Sullivan, DW. Eggleston, JT. Martinoff, RJ. Kroening Evoked electrical conductivity on the Lung acupuncture points in healthy individuals and confirmed lung cancer patients. Am J Acupunct, 13 (1985), pp. 261- 266.
- 36.J. Szopinski, G Lochner, D Pantanowitz Influence of organ pathology on electrical parameters in organ projection areas of skin. J. Tradit. Chin Med, 26 (2006), pp. 218- 225. .
37. Tsuei, FMK Lam Jr. Study on bioenergy in diabetes mellitus patients Am J. Acupunct, 17 (1989), pp. 31-38.
- 38.CS. Weng, YL Hung, LY Shyu, YH Chang. A study of electrical conductance of meridian in the obese during weight reduction. Am J Chin Med, 32 (2004), pp. 417-425.
39. D. Zhu, M Tian. Changes of visual findings, electric features and staining of auricles in malignant tumor patients. J Tradit. Chin Med, 16 (1996), pp. 247-251 View Record in Scopus Google Scholar.
40. Alek Itsekson, Daniel Shepshelovich, Alex Kanevsky, Daniel S. Seidman . Measurement of Electrical Resistance of Dermal-Visceral Zones as a Diagnostic Tool for Gynecologic Disorders. Department of Obstetrics and Gynecology, Sheba Medical Center, Tel Hashomer, affiliated with Sackler Faculty of Medicine, TelAviv University, Ramat Aviv, Israel Original Articles IMAJ • VOL 12 • june 2010.
41. Хрустицкая Л.Б., Телешева Т. Ю. Донозологическая диагностика заболеваний: электродермальное тестирование – навигатор здоровья. Медицинские Новости. Минск. МЕЖДУНАРОДНЫЕ ОБЗОРЫ: клиническая практика и здоровье. № 2, 2016 с.29 -36.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв.	Подп. и дата

191622305.001 РЭ

47

42.Бойцов И.В. Динамическая сегментарная диагностика: руководство для врачей. – Н. Новгород, 2014. – 460 с.

43. Здорнов Е.М. Электронпунктурный метод Накатани в гигиенической диагностике индивидуального и популяционного здоровья. // Современная медицина: актуальные вопросы: сб. ст. по матер. LIV-LV междунар. науч.-практ. конф. № 4-5(49). – Новосибирск: СибАК, 2016. – С. 182-188.

44. Ростовцев В. Н.. Оздоровительная медицина // ЗДРАВООХРАНЕНИЕ: Научно-практический ежемесячный журнал. - 2011. - N 3. - С. 25-27.

45.Гаркави Л.Х., Квакина Е.Б., Кузьменко Т.С. Антистрессорные реакции и активационная терапия. Реакции активации как путь к здоровью через процессы самоорганизации. – М.,1998 г.

46. AC Ahn, OG Martinsen Electrical characterization of acupuncture points: technical issues and challenges J Altern Complement Med, 13 (2007), pp. 817-824

47. Yadid Ayzenberg and Rosalind W. A System for Frequent Event and

48. Electrodermal Activity Labeling. IEEE JOURNAL OF BIOMEDICAL AND HEALTH INFORMATICS, VOL. 18, NO. 1, JANUARY 2014. Picard, Fellow, IEEE.

49. DC Fowles, MJ Christie, R Edelberg, WW Grings, DT Lykken, PH Venables Committee report. Publication recommendations for electrodermal measurements Psychophysiology, 18 (1981), pp. 232-239

50. DT Lykken, PH Venables Direct measurement of skin conductance: a proposal for standardization Psychophysiology, 8 (1971), pp. 656-672.

51.Tsuei JJ. A modern interpretation of acupuncture and the meridian systems. In: Proceedings of the 2nd International Conference on Bioelectromagnetism 1998, Melbourne. IEEE: 177-82.

52. L Gori, F Firenzuoli Ear acupuncture in European traditional medicine Evid Based Complement Alternat Med, 4 (2007), pp. 13-16.

53. H Wolfe. Acupuncture and moxibustion: Akabane testing: a simple way of measuring the qi in acupuncture channels. Townsend Lett Doc Patient Available http://findarticles.com/p/articles/mi_m0ISW/is_246/ai_112728035/?tag=content; (2004) . Last accessed: March 1, 2011.

54. FMK Lam Jr, JJ Tsuei, Z Zhao Studies on the bioenergetics measurement of acupuncture points for determination of correct dosage of allopathic or homeopathic medicine in the treatment of diabetes mellitus Am J Acupunct, 18 (1990), pp. 127-133.

55.D Moher, S Hopewell, KF Schulz, V Montori, PC Gøtzsche, PJ Devereaux, et al. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials J Clin Epidemiol, 63 (2010), pp. e1-37.

56.NM Barlea, H Sibanu, R Ciupa Electrical detection of acupuncture points Available at: <http://www.cs.utcluj.ro/~mbirlea/m/04m.htm> //Date accessed: October 8, 2010 .

57.AC Ahn, AP Colbert, BJ Anderson, OG Martinsen, R Hammerschlag, S Cina, et al .Electrical properties of acupuncture points and meridians: a systematic review Bioelectromagnetics, 29 (2008), pp. 245-256.

58. SJ Day, DG Altman. Statistics notes: blinding in clinical trials and other studies BMJ, 321 (2000), p. 504.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд.	Подп. и дата

191622305.001 РЭ

59. Баевский Р.М. Прогнозирование состояний на грани нормы и патологии. – М., 1979. <https://www.vedapuls.ru/baevskii-rm-prognozirovanie-sostoyanii-na-grani-normy-i-patologii>.

60. Андреев А.А. Гигиеническое обоснование экспресс-метода электропунктурной диагностики функционального состояния юных спортсменов: Автореф. Канд. биол. наук: НИИ гигиены и профилактики заболеваний среди детей и подростков МЗ СССР. М. 1989. 23с.

61. Бойцов И. В., Улащик В. С. Электропунктурная диагностика и основные направления ее использования // Здоровоохранение: Орган МЗ Респ. Беларусь. - 2000. N 9. С. 28-33.

62. Лакин В.В. Подходы к решению основных проблем медицины // Нетрадиционные технологии функциональной диагностики в спортивной медицине/ Сборник материалов научного симпозиума, 2001 г. - М, 2001. С. 45-

63. Лакин В.В., Ким В.М., Котова И.Н. и др. Использование методики Накатани для оценки состояния здоровья детей и подростков. Тез. доклада на III Международной конференции «Традиционные и нетрадиционные методы оздоровления детей», г. Дубна, 1994 г., С.47.

64. Джанаева Э.Ф., Шеметова Г.Н., Захарова Н.Б. Современные возможности донозологической диагностики сердечно-сосудистой патологии. Современные проблемы науки и образования. – 2012. – № 4.; URL: <http://science-education.ru/ru/article/view?id=6763>// Дата обращения: 14.11.2019.

65. Agatha P Colbert, 1. Keith, P. Spaulding, Andrew C. Ahn, Janet A. Cutro. Clinical utility of electrodermal activity at acupuncture points: a narrative review. Original paper. Acupunct Med. 2011; 29:270–275. doi:10.1136/acupmed-2011-010021.

66. Д.Э. Постнов. Методы регистрации электрической активности организма Рабочая программа дисциплины Медицинская фотоника. Магистратура. Саратов, 2011. Саратовский государственный университет имени Н.Г. Чернышевского. 14 января 2011 года, протокол № 1/11. Мин обр. и науки РФ.

67. В.В. Баранов, С.С. Гурский, А.В. Гусинский, М.М. Касперович, П.Д. Клименко, Д. П. и др. Аппаратно-программный комплекс для исследования и определения собственной характеристической частоты органических, неорганических объектов. «Медэлектроника». Средства медицинской электроники и новые медицинские технологии». Сборник научных статей. Минск 2014.

68. Р.М. Баевский, А.П. Берсенева, и др. Оценка уровня здоровья при исследовании практически здоровых людей. Долговременный динамический донозологический контроль за функциональным состоянием практически здоровых людей и медико-экологическая оценка риска развития патологии. Методическое руководство к программе медико-экологических исследований в эксперименте «Марс-500». Москва. «Слово». 2009г. 100с. Интернет ресурс //PDF/ <https://docviewer.yandex.by/view/0>. // Дата доступа 10. 07.2019.

69. Метод Накатани. Методические указания Минздрава РФ № 2002/34. http://www.mediscreen.ru/images/upload/ru/71/Metod_Nakatani_osn.pdf.

70. Рич Марк. Энергетическая анатомия. Руководство к пониманию и использованию Энергетической Системы Человека. Издательство: Москва София. Год 2012 г. с 193.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв.	Подп. и дата

191622305.001 РЭ

49

Лист регистрации изменений

[illegible]

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв.	Подп. и дата

