

AZ EMOST REDOX 1.1 KÉSZÜLÉK HATÉKONYSÁGÁNAK ÉS BIZTONSÁGOS
ALKALMAZÁSÁNAK TANULMÁNYOZÁSA A GYAKORLATI EGÉSZSÉGÜGYBEN
TÁRGYÚ

ES-TECK ÉS KSI-POTENCIALOMETRIÁS ORVOSTECHNIKAI VIZSGÁLÓ
MÓDSZEREKKEL FOLYTATOTT KUTATÁS,

2013. november 26 – 28.

Bizottság elnöke: Aljohin Anatolij I., az orvostudományok doktora, akadémikus, professzor (Orosz Tudományos Akadémia), Orosz Föderáció

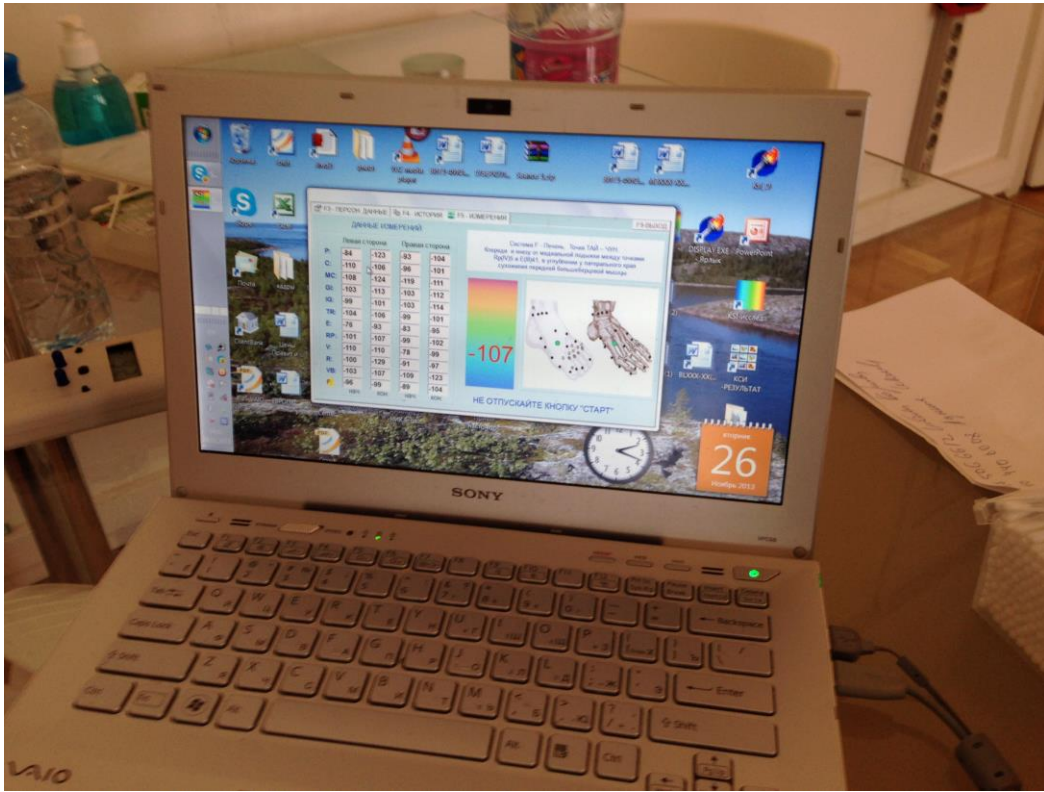
Vizsgálat vezető: Zagusztyna Natalja A. PhD., tudományos-gyártó központ vezérigazgatója, KSI-MED, Orosz Föderáció

Vizsgálatban részt vesz: Szakács Júliánna PhD., tanszékvezető, Biofizika Tanszék, Orvosi- és Gyógyszerészeti Egyetem, Targu Mures, Románia, EU., Erdőfi-Szabó Attila Ph.D., ügyvezető, BioLabor Biofizikai és Laboratóriumi Szolgáltató Kft., Magyarország, EU.

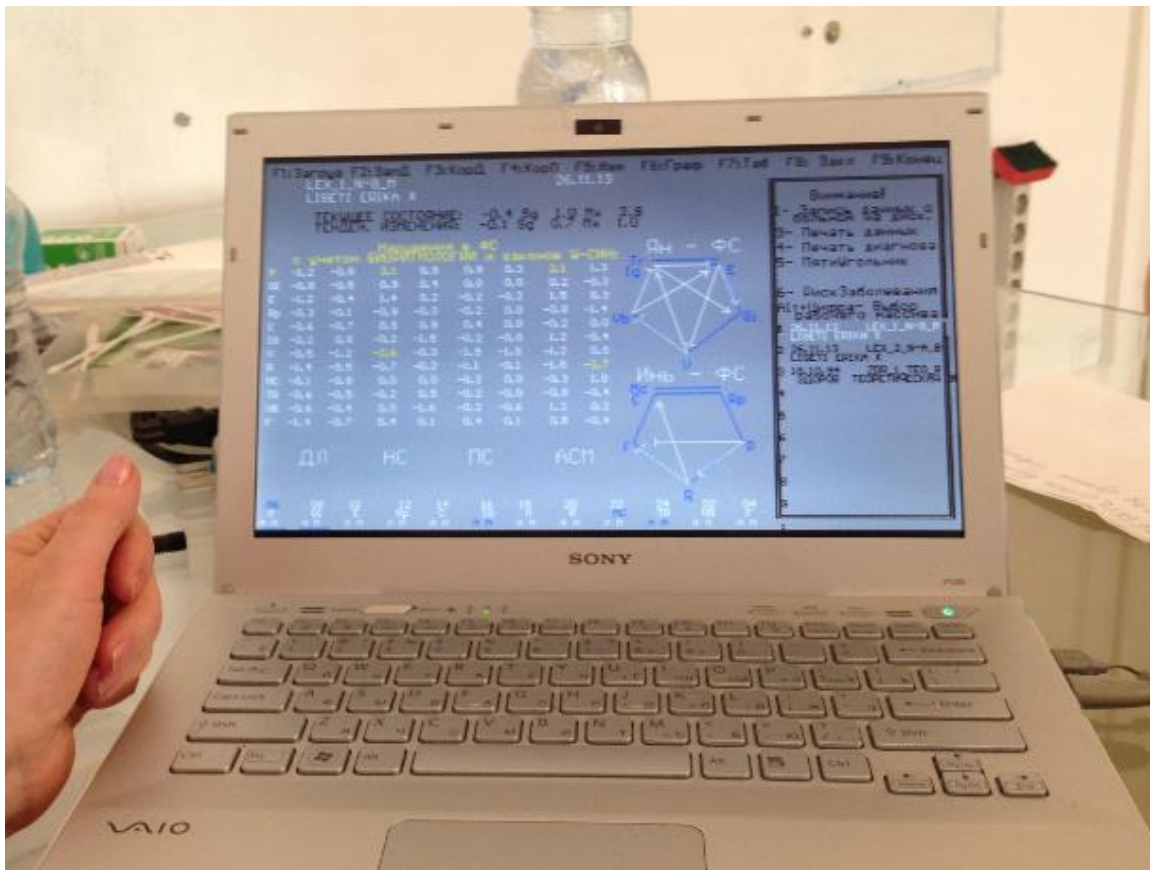
Illusztrációk:



KSI-MED orvostechnikai vizsgáló készülék alkalmazás közben



Potenciál vizsgálati pontok lábón, és mért értékek, KSI-MED eszköz



Mért potenciál értékek táblázatban, SI mértékegységben, KSI-MED eszköz



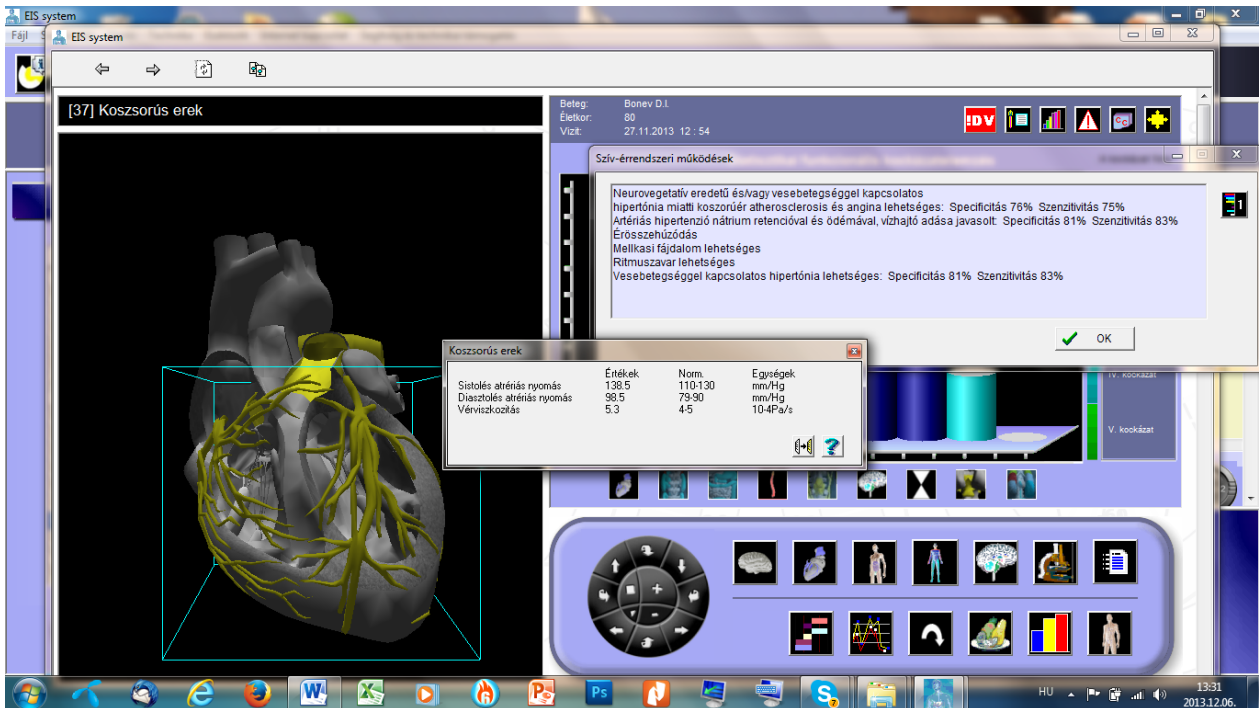
Mért potenciálok képi összegzése, EMOST kezelés előtt



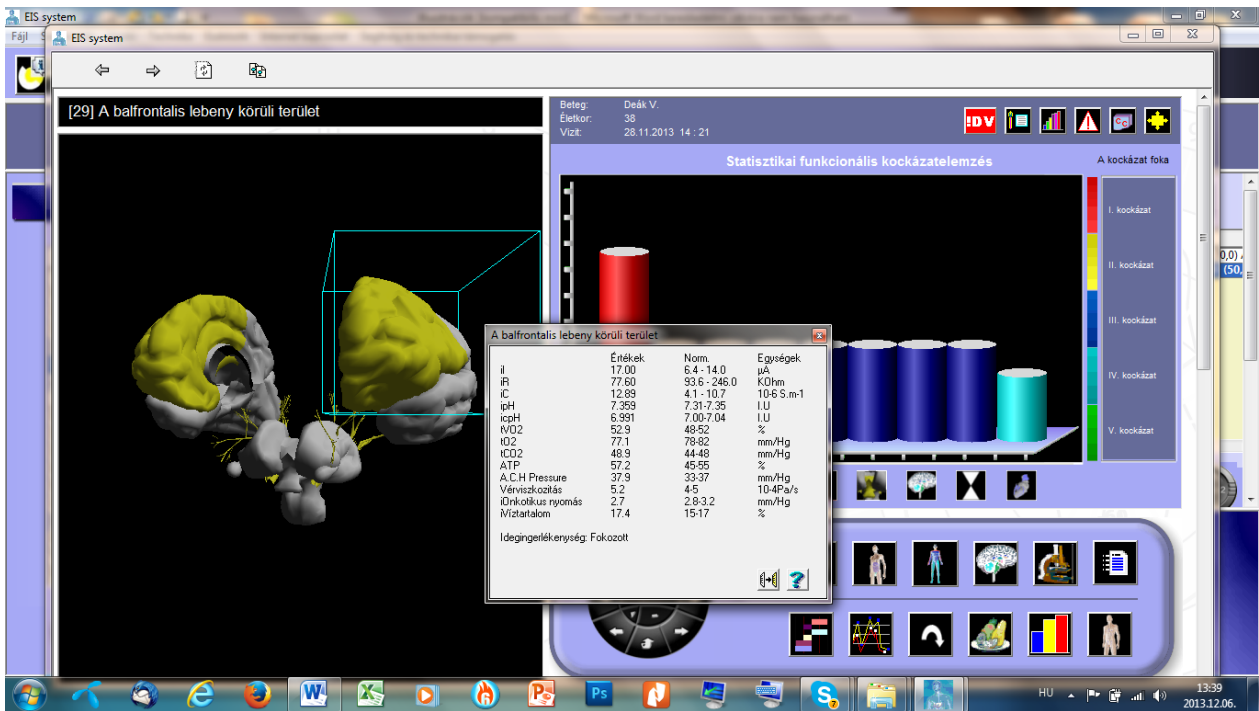
Mért potenciálok képi összegzése, egy EMOST kezelést követően



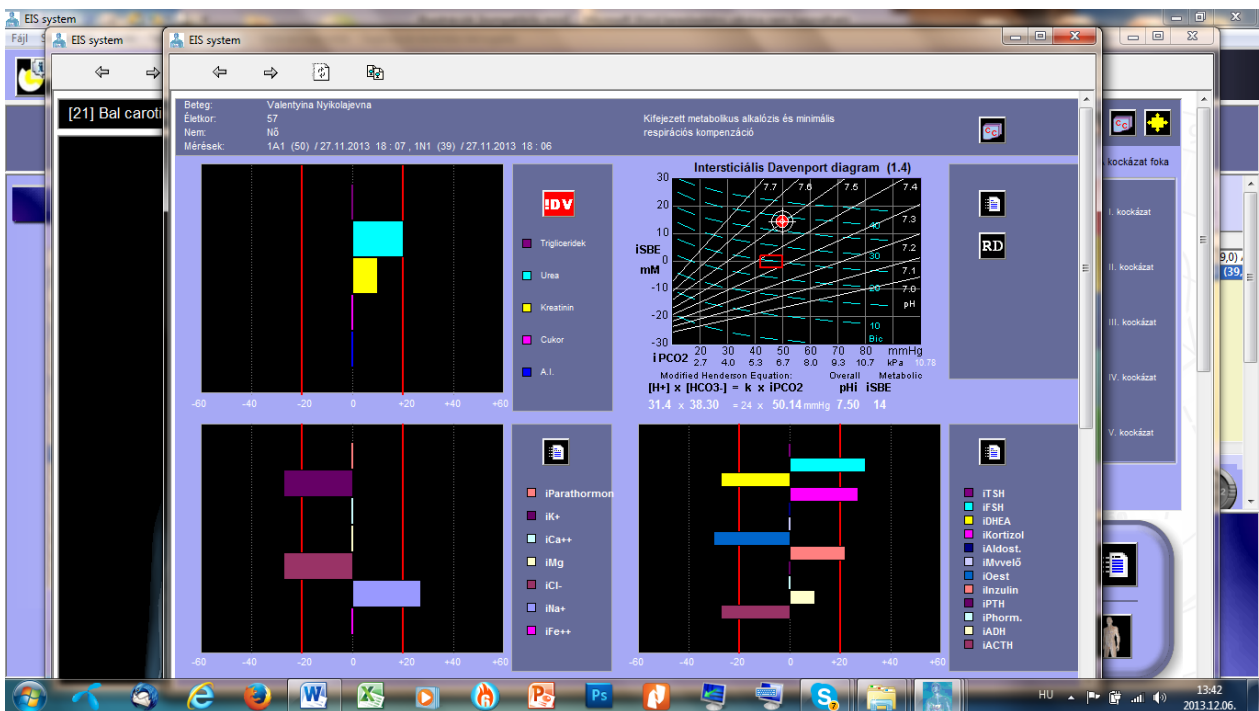
ES-Teck orvostechnikai vizsgálóeszköz alkalmazás közben



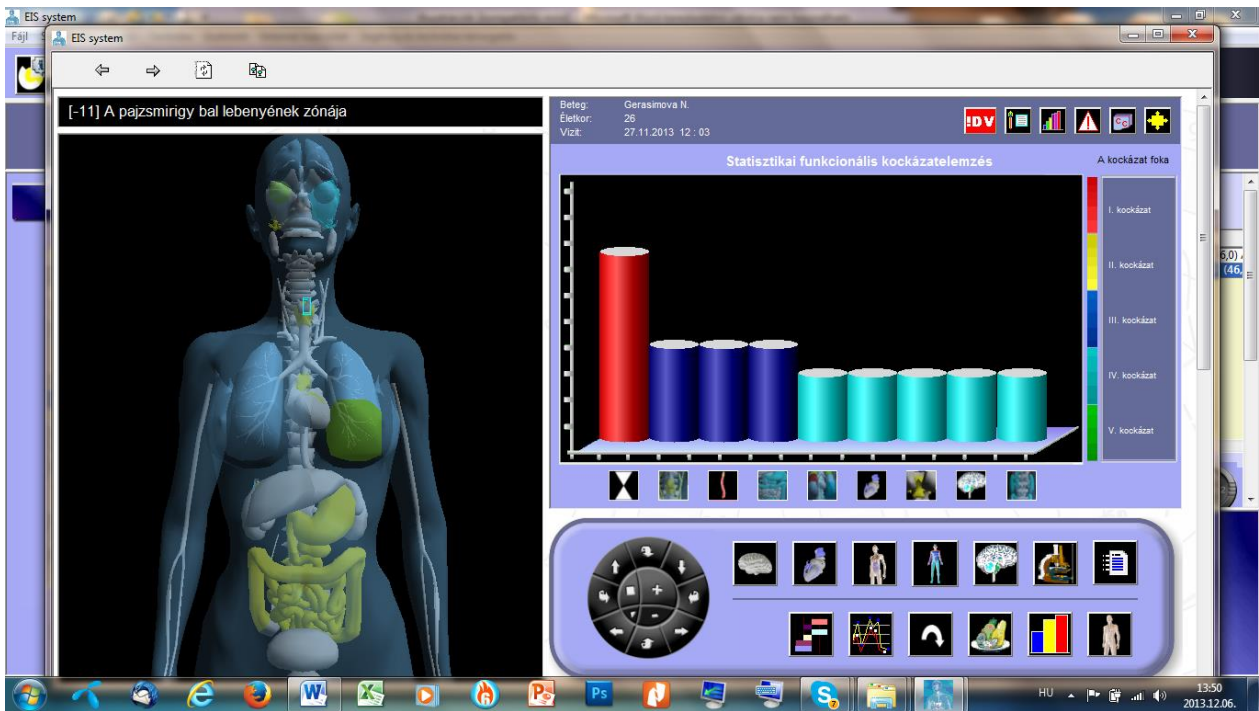
ES-Teck orvostechnikai vizsgálóeszköz, célterület elemzés, a kockázati zóna piros vagy sárga színnel van megjelölve, a mért/számított biometrikus érték SI mértékegységben van rögzítve



ES-Teck orvostechnikai vizsgálóeszköz, célterület elemzés, a kockázati zóna piros vagy sárga színnel van megjelölve, a mért/számolt biometrikus érték SI mértékegységben



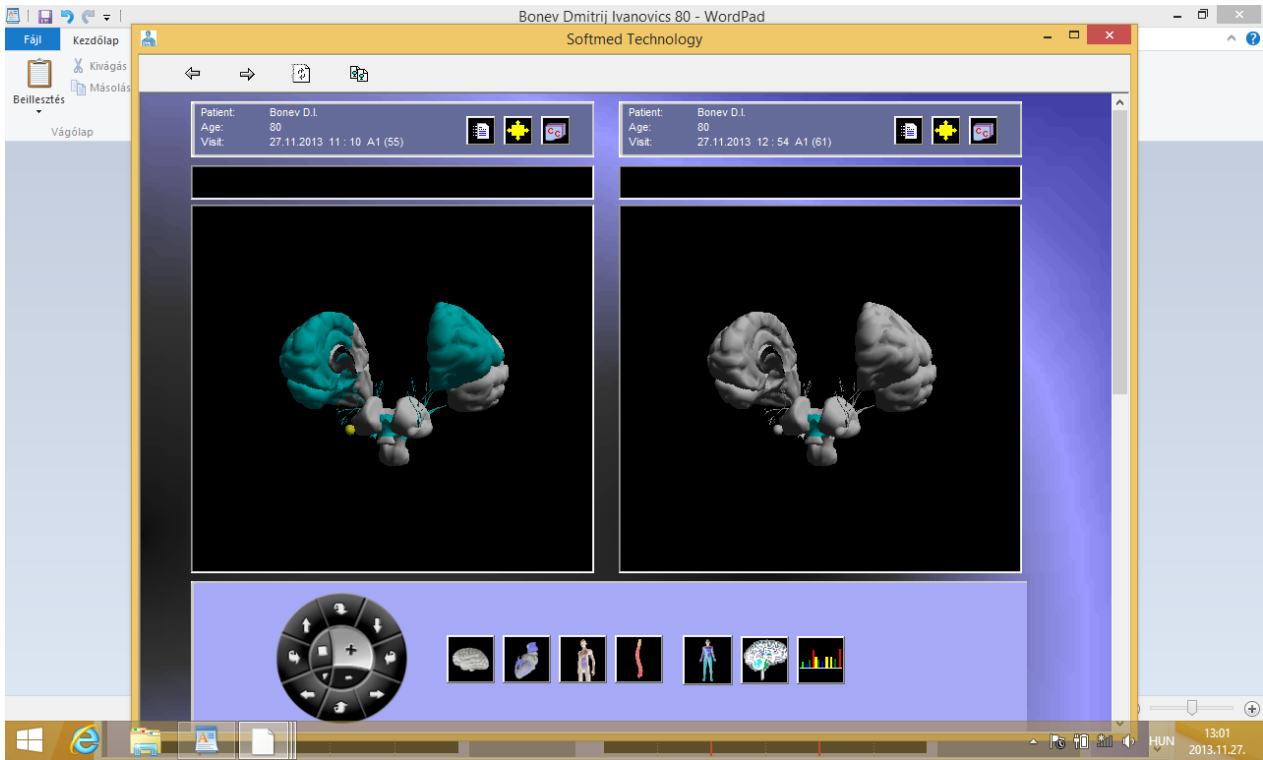
ES-Teck orvostechnikai vizsgálóeszköz, becült értékek és számított értékek bemutatása



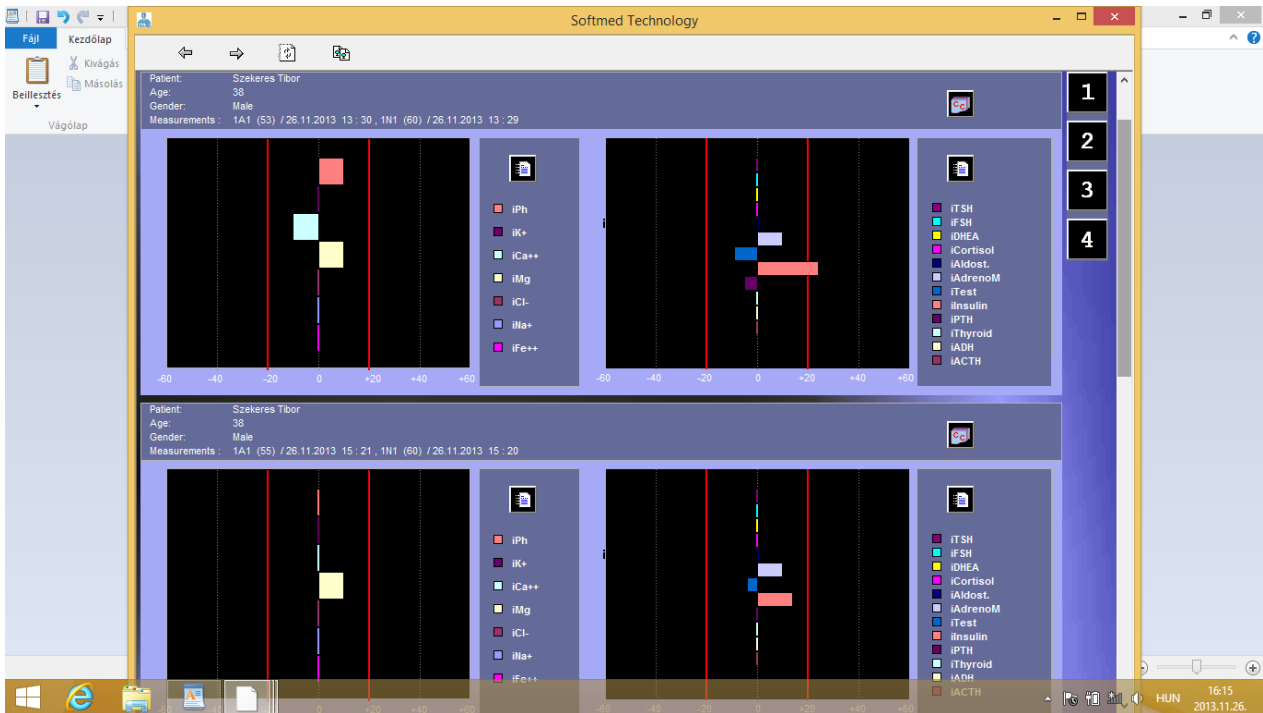
ES-Teck orvostechnikai vizsgálóeszköz, becült értékek és számított értékek összefoglalása képen



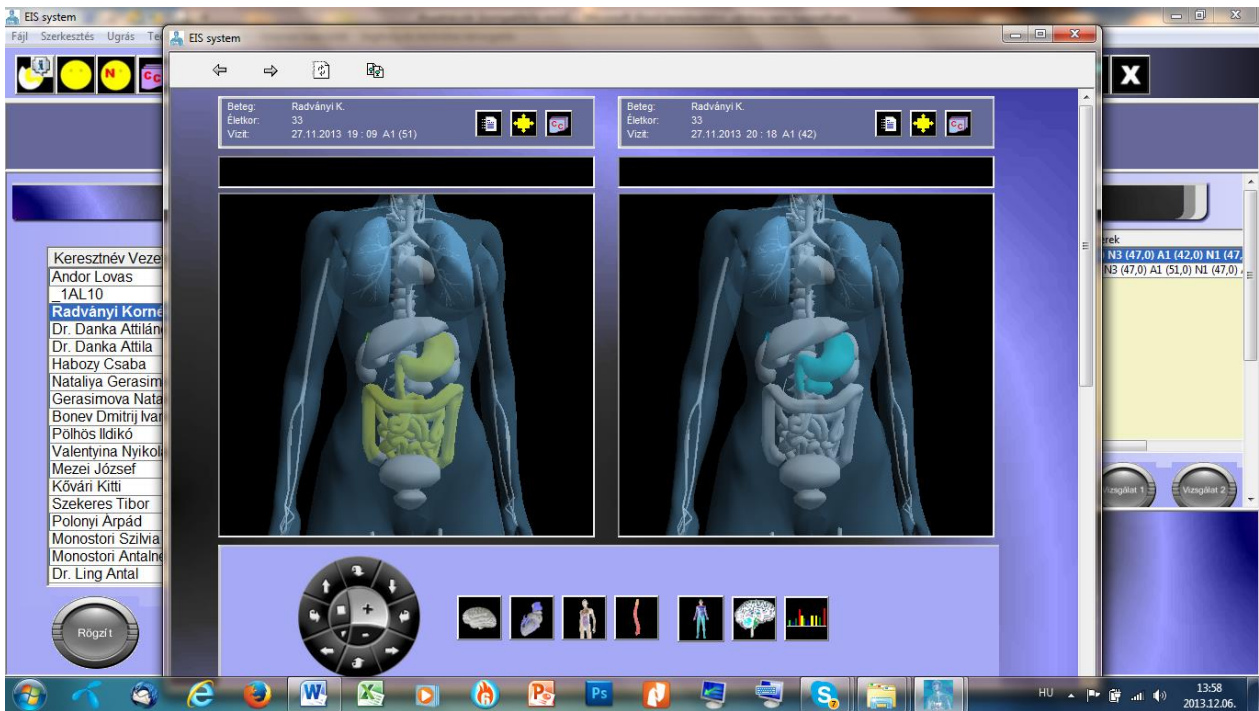
ES-Teck orvostechnikai vizsgálóeszköz, célterület állapot összehasonlítás, egy EMOST kezelést követően



ES-Teck orvostechnikai vizsgálóeszköz, célterület állapot összehasonlítás, egy EMOST kezelést követően



ES-Teck orvostechnikai vizsgálóeszköz, célterület állapot összehasonlítás, egy EMOST kezelést követően



ES-Teck orvostechnikai vizsgálóeszköz, célterület állapot összehasonlítás, egy EMOST kezelést követően



ES-Teck orvostechnikai vizsgálóeszköz, célterület állapot összehasonlítás, egy EMOST kezelést követően





A résztvevő alanyok hozzájárultak a nyilvános közléshez.

Részletes beszámoló a vizsgálati eredmények részletes összehasonlításával közleményben a továbbiakban.

2013.11.26-28.

VÉLEMÉNYEZÉS

*Aljohin A.I., akadémikus, professzor, az orvostudományok doktora,
Orosz Föderáció*



a BioLabor központban EMOST, ES-Teck és a KSI-potencialometriás módszerekkel folytatott kutatásokról - eredeti orosz nyelvű nyilatkozat magyar nyelvű fordítása

2013. év november 26 - 28 között 25 alanyon (13 nő, 12 férfi) folytak kutatások, 26 éves kortól 80 éves korig, különféle kóros tünetekkel és a funkcionális rendszerek (FR) állapotát jellemző paraméterek eltéréseivel. msd papp januvia janumed

Cél: az EMOST készülék hatékonyságának és biztonságos alkalmazásának tanulmányozása a gyakorlati (orosz, állami) egészségügyben. Az EMOST készülék bemutatott műszaki dokumentációja megfelel a bejelentett jellemzőknek. Az elvégzett kutatások a klinikai vizsgálatok szabványaival összhangban kerültek lefolytatásra. A kutatás alanyai előzetes kivizsgálást és előzetes írásos beleegyező nyilatkozat megtételét követően kerültek kiválasztásra. Az alanyok jellemzőit és az EMOST készülék alkalmazásának eredményeképpen kapott megbízható eredményeket mutatja be az 1.sz. Táblázat.

No	nem, kor év	az EMOST készülék alkalmazásának javallata	eredmények (pozitívak, negatívak, komplikáció, megfelelés a bejelentett jellemzőknek)
1.	B. D. 80 férfi	nem szerv etiológiájú álmatlanság, cerebrális és szív érlemeszesedés, magasvérnyomás betegség	pozitív, komplikáció nincsen, megfelel a bejelentett jellemzőknek
2.	B.K. 58 nő	nem szerv etiológiájú álmatlanság, cerebrális és szív érlemeszesedés, magasvérnyomás betegség	pozitív, komplikáció nincsen, megfelel a bejelentett jellemzőknek
3.	B.M. 57 nő	pszicho-emocionális labilitás, álmatlanság, fáradékonyság, fejfájással súlyosbított időnkénti arteriális vérnyomás emelkedés, fokozott izomtónus a szervezet különböző részeiben	pozitív, komplikáció nincsen, megfelel a bejelentett jellemzőknek
4.	D.A. 58 férfi	a végtagok izomzatának kifejezett görcsössége, erőteljes mozgáskorlátozottság, és egyéb neurológiai rendellenességek	pozitív, komplikáció nincsen, megfelel a bejelentett jellemzőknek
5.	G.N. 53 nő	nem szerv etiológiájú álmatlanság, cerebrális és szív érlemeszesedés, magasvérnyomás betegség	pozitív, komplikáció nincsen, megfelel a bejelentett jellemzőknek
6.	G.N. 26 nő	pszicho-emocionális labilitás, álmatlanság, fáradékonyság, fejfájással súlyosbított időnkénti arteriális vérnyomás emelkedés, fokozott izomtónus a szervezet különböző részeiben	pozitív, komplikáció nincsen, megfelel a bejelentett jellemzőknek

7.	S.M. 55 nő	nem szerv etiológiájú álmatlanság, cerebrális és szív érlemeszesedés, magasvérnyomás betegség	pozitív, komplikáció nincsen, megfelel a bejelentett jellemzőknek
8.	L.A. 56 férfi	nem szerv etiológiájú álmatlanság, cerebrális és szív érlemeszesedés, magasvérnyomás betegség	pozitív, komplikáció nincsen, megfelel a bejelentett jellemzőknek
9.	L.E. 51 nő	pszicho-emocionális labilitás, álmatlanság, fáradékonyság, fejfájással súlyosbított időnkénti arteriális vérnyomás emelkedés, fokozott izomtónus a szervezet különböző részeiben	pozitív, komplikáció nincsen, megfelel a bejelentett jellemzőknek
10.	M.A. 76 nő	nem szerv etiológiájú álmatlanság, cerebrális és szív érlemeszesedés, magasvérnyomás betegség	pozitív, komplikáció nincsen, megfelel a bejelentett jellemzőknek
11.	M.J. 37 férfi	pszicho-emocionális labilitás, álmatlanság, fáradékonyság, fejfájással súlyosbított időnkénti arteriális vérnyomás emelkedés, fokozott izomtónus a szervezet különböző részeiben	pozitív, komplikáció nincsen, megfelel a bejelentett jellemzőknek
12.	M.B. 57 nő	Kardioneurózis – súlyos stresszre adott reakció és az adaptációs rendellenesség	komplikáció nincsen, megfelel a bejelentett jellemzőknek
13.	A.E. 47 férfi	nem szerv etiológiájú álmatlanság, cerebrális és szív érlemeszesedés, magasvérnyomás betegség	pozitív, komplikáció nincsen, megfelel a bejelentett jellemzőknek
14.	P.A. 41 férfi	nem szerv etiológiájú álmatlanság, cerebrális és szív érlemeszesedés, magasvérnyomás betegség	pozitív, komplikáció nincsen, megfelel a bejelentett jellemzőknek
15.	P.I. 54 nő	pszicho-emocionális labilitás, álmatlanság, fáradékonyság, fejfájással súlyosbított időnkénti arteriális vérnyomás emelkedés, fokozott izomtónus a szervezet különböző részeiben	pozitív, komplikáció nincsen, megfelel a bejelentett jellemzőknek
16.	R.A. 28 férfi	pszicho-emocionális labilitás, álmatlanság, fáradékonyság, fejfájással súlyosbított időnkénti arteriális vérnyomás emelkedés, fokozott izomtónus a szervezet különböző részeiben	pozitív, komplikáció nincsen, megfelel a bejelentett jellemzőknek
17.	S.T. 38 férfi	pszicho-emocionális labilitás, álmatlanság, fáradékonyság, fejfájással súlyosbított időnkénti arteriális vérnyomás emelkedés, fokozott izomtónus a szervezet különböző részeiben	pozitív, komplikáció nincsen, megfelel a bejelentett jellemzőknek
18.	S.A. 53 férfi	nem szerv etiológiájú álmatlanság, cerebrális és szív érlemeszesedés, magasvérnyomás betegség	pozitív, komplikáció nincsen, megfelel a bejelentett jellemzőknek

Az alanyok összlétszámából 7 fő nem kapott kezelést az EMOST készülékkel. A KSI-MED és az ES-TECK készülékekkel végzett kontrollmérések a funkcionális rendszerek (FR) paraméterei bármilyen lényegi változásainak hiányát mutatták.

Résztevők aránya

EMOST készülékkel kezelést kap 70%, kontroll csoport 30%

Résztevők száma a három nap folyamán:

EMOST készülékkel kezelést kap 18 fő, kontroll csoport - 7 fő

Szignifikancia határérték: $p < 0,05$

Vakpróba: Sem a kezelést végző személyzet, sem a kezelt nincs tudatában annak, hogy a páciensek közül ki kap az EMOST készülékkel kezelést, és ki tartozik a kontroll csoportba.

EMOST készülékkel kapott kezelések száma: 1

EMOST kezelés típusa: Happy Coctail 1.

EMOST készülék: 2 db EMOST Redox 1.1 típusú készülék

Diagnosztikai készülékek

- a) Zagusztyna asszony KSI-MED készüléke (rövidítve: ZK),
- b) ES-Teck típusú készülék (rövidítve: ET)

A vizsgálat folyamata: ZK, ET, majd Happy Coctail 1. kezelés az EMOST Redox 1.1 készülékkel, a kezelés időtartama 40'16", majd ismételten ZK, ET.

Betegjogi tájékoztatás és beteg nyilatkozat: előírás szerint

Kockázatelemzés, váratlan helyzet kezelése: előírásnak megfelelően

Kockázatsökkentés módszere: a) anamnézis, b) diagnosztikai vizsgálat ZK, ET készülékekkel.

A vizsgálat során többségben voltak a központi idegrendszer funkcionális rendellenességével rendelkező alanyok: álmatlanság, nagyfokú fáradékonyság, fejfájással súlyosbított időnkénti arteriális vérnyomás emelkedés, fokozott izomtónus a szervezet különböző részeiben, nem szerv etiológiájú álmatlanság, cerebrális és szív érlemeszesedés, magasvérnyomás betegség.

A lefolytatott vizsgálat objektívvé tételéhez a KSI-MED és az ES-TECK diagnosztikai készülékek kerültek alkalmazásra. Az adott rendszerek lehetővé teszik, hogy az EMOST készülékkel folytatott kezelést követően meghatározzuk azon paraméterek változásait, amelyek a szervezet funkcionális rendszereit jellemzik.

A KSI-potencialometria (orvostechikai eszköz) és az ES-TECK (orvostechikai eszköz) adatai szerint a bemutatott készülékkel folytatott kezelést követően az alanyok 100 %-nál a szervezet funkcionális rendszereinek (FR) állapotváltozásának pozitív irányú dinamikája mutatkozik, ezek:

- a szervezet adaptációs tartalékainak növekedése,
- a funkcionális rendszerek paramétereinek stabilizációja,
- csökken a patológiás megnyilvánulások fejlődésének kockázata.

Szintén kimutatható a funkcionális rendszerek (FR) paramétereinek korrelációja úgy az EMOST készülékkel folytatott kezelés előtt, mint a kezelést követően, a KSI-MED készülék elektropuncturogrammák és az ES-TECK biometrikus adatok változásai alapján.

Szakvélemény: A lefolytatott vizsgálatok eredményei lehetőséget nyújtanak annak kijelentésére, hogy az EMOST Redox 1.1 készülék gyógyászati célra hatékonyan és veszélytelenül alkalmazható termék.

A készülék használata közben nem merült fel meghibásodás és működésképtelenség, a készülék működése kapcsán nincsen reklamáció. A páciensek az EMOST készülékkel folytatott kezelés kényelmességét emelik ki.

A Bizottság elnöke

az orvostudományok doktora, akadémikus, professzor

Aljohin A.I.

A Bizottság tagjai:

A Potenciál

tudományos-gyártó központ vezérigazgatója

Zagusztyina N.A.

A Gree-gree Kft.

ügyvezető igazgatója

Schmidtné dr. Németh Mária

Отзыв

на проведенные исследования в центре «BioLabor» методом EMOST, ES-TECK и КСИ-потенциалометрии

В период с 26 по 28 ноября 2013 года проведены исследования 25-ти испытуемых (13 женщин, 12 мужчин) в возрасте от 26 до 80 лет с различными патологическими проявлениями и нарушениями параметров характеризующих состояние функциональных систем (ФС).

Цель: изучение эффективности и безопасности применения аппарата «EMOST» в практическом здравоохранении. Представленная техническая документация аппарата «EMOST» соответствует заявленным характеристикам. Проведенные исследования проводились в соответствии со стандартами клинических испытаний. Отбор испытуемых проводился после предварительного обследования и получения письменного информированного согласия. Характеристика испытуемых и достоверные эффекты, полученные в результате применения аппарата «EMOST» отражены в таблице № 1.

№	пол, возраст год	показания к применению аппарата «EMOST»	результаты (положительные, отрицательные, осложнение, соответствие заявленным характеристикам)
1.	Б. Д. 80 муж	расстройство сна неорганической этиологии, церебральный и кардиоартеросклероз, гипертоническая болезнь	положительный, осложнений нет, соответствует заявленным характеристикам
2.	В. К. 58 жен	расстройство сна неорганической этиологии, церебральный и кардиоартеросклероз, гипертоническая болезнь	положительный, осложнений нет, соответствует заявленным характеристикам
3.	В. М. 57 жен	психоэмоциональная лабильность, нарушение сна, высокая утомляемость, осложнённый периодический подъем артериального давления головными болями, напряжение мышц в различных отделах организма	положительный, осложнений нет, соответствует заявленным характеристикам
4.	Д. А. 58 муж	выраженная спастика мышц конечностей, резкое ограничение подвижности, и другие неврологические расстройства	положительный, осложнений нет, соответствует заявленным характеристикам
5.	Г. Н. 53	расстройство сна неорганической этиологии, церебральный и	положительный, осложнений нет,

	жен	кардиоартеросклероз, гипертоническая болезнь	соответствует заявленным характеристикам
6.	Г. Н. 26 жен	психоэмоциональная лабильность, нарушение сна, высокая утомляемость, осложнённый периодический подъем артериального давления головными болями, напряжение мышц в различных отделах организма	положительный, осложнений нет, соответствует заявленным характеристикам
7.	С. М. 55 жен	расстройство сна неорганической этиологии, церебральный и кардиоартеросклероз, гипертоническая болезнь	положительный, осложнений нет, соответствует заявленным характеристикам
8.	Л. А. 56 муж	расстройство сна неорганической этиологии, церебральный и кардиоартеросклероз, гипертоническая болезнь	положительный, осложнений нет, соответствует заявленным характеристикам
9.	Л. Е. 51 жен	психоэмоциональная лабильность, нарушение сна, высокая утомляемость, осложнённый периодический подъем артериального давления головными болями, напряжение мышц в различных отделах организма	положительный, осложнений нет, соответствует заявленным характеристикам
10.	М. А. 76 жен	расстройство сна неорганической этиологии, церебральный и кардиоартеросклероз, гипертоническая болезнь	положительный, осложнений нет, соответствует заявленным характеристикам
11.	М. И. 37 муж	психоэмоциональная лабильность, нарушение сна, высокая утомляемость, осложнённый периодический подъем артериального давления головными болями, напряжение мышц в различных отделах организма	положительный, осложнений нет, соответствует заявленным характеристикам
12.	М. В. 57 жен	кардионевроз – реакция на тяжелый стресс и нарушения адаптации	осложнений нет, соответствует заявленным характеристикам
13.	А. Е. 47 муж	расстройство сна неорганической этиологии, церебральный и кардиоартеросклероз, гипертоническая болезнь	положительный, осложнений нет, соответствует заявленным характеристикам
14.	Р. А. 41 муж	расстройство сна неорганической этиологии, церебральный и кардиоартеросклероз, гипертоническая болезнь	положительный, осложнений нет, соответствует заявленным характеристикам

15.	Р. И. 54 жен	психоэмоциональная лабильность, нарушение сна, высокая утомляемость, осложнённый периодический подъем артериального давления головными болями, напряжение мышц в различных отделах организма	положительный, осложнений нет, соответствует заявленным характеристикам
16.	Р. А. 28 муж	психоэмоциональная лабильность, нарушение сна, высокая утомляемость, осложнённый периодический подъем артериального давления головными болями, напряжение мышц в различных отделах организма	положительный, осложнений нет, соответствует заявленным характеристикам
17.	С. Т. 38 муж	психоэмоциональная лабильность, нарушение сна, высокая утомляемость, осложнённый периодический подъем артериального давления головными болями, напряжение мышц в различных отделах организма	положительный, осложнений нет, соответствует заявленным характеристикам
18.	С. А. 53 муж	расстройство сна неорганической этиологии, церебральный и кардиоартеросклероз, гипертоническая болезнь	положительный, осложнений нет, соответствует заявленным характеристикам

Из общего количества испытуемых 7 лиц не получали процедуры с применением аппарата «EMOST». Результаты контрольного тестирования на КСИ-МЕД и «ES-Teck» показали отсутствие каких либо существенных изменений в состоянии параметров ФС.

Пропорция участников

70% получают процедуру аппаратом «EMOST», 30% контрольная группа

В течении 3-х дней участвуют:

18 лиц получают процедуру аппаратом «EMOST», 7 лиц - контрольная группа

Граничная значимость: p<0,05

Слепой опыт: Не знает ни персонал, ни больной о том, кто из пациентов получает процедуру аппаратом «EMOST», и кто принадлежит к контрольной группе.

Количество полученных процедур аппаратом «EMOST»: 1

Тип процедуры «EMOST»: HappyCoctail 1.

аппарат «EMOST»: 2 шт аппарата, типа EMOST Redox 1.1

Диагностические приборы

а) «КСИ-Мед» прибор госпожи Загустиной (сокращённо: ЗК), б) Прибор типа «ES-Teck» (сокращённо: ЕТ)

Процесс исследования: ЗК, ЕТ, затем процедура HappyCoctail 1. с аппаратом «EMOST Redox 1.1», продолжительность процедуры 40'16", а затем снова ЗК, ЕТ.

Информирование пациентов касательно их прав, заявление пациента: согласно требованиям

Анализ риска, разрешение неожиданных ситуаций: согласно требованиям

Метод снижения риска: а) история болезни, б) диагностический осмотр с ЗК, ЕТ, В процессе исследования преобладали испытуемые с функциональными нарушениями центральной нервной системы: нарушение сна, высокой утомляемости, осложнённого периодического подъема артериального давления с головными болями, напряжением мышц в различных отделах организма, расстройства сна неорганической этиологии, церебрального и кардиоартеросклероза, гипертонической болезни.

В качестве объективизации проводимого исследования применялись диагностические экспертные системы КСИ-МЕД и ES-TECK. Данные системы позволяют определить изменения параметров в функциональных системах организма после проведения процедур с использованием аппарата «EMOST». По данным КСИ-потенциалометрии и ES-TECK после применения процедуры представленного аппарата отмечается положительная динамика изменения состояния ФС организма у всех 100 % испытуемых:

- повышение адаптационных резервов организма,
- стабилизация параметров ФС,
- снижение риска развития патологических проявлений.

Также отмечается корреляция параметров ФС, а по данным энергопунктурограммы полученных на КСИ-МЕД и биометрических изменений ES-TECK как до, так и после проведения процедуры с помощью аппарата «EMOST».

Заключение: Данные проведенных исследований позволяют говорить об эффективности и безопасности применения изделия медицинского назначения: аппарат «EMOST» производитель EMOST NANOMED LTD. , Великобритания. В процессе эксплуатации данного аппарата поломок и отказов в работе не было, рекламаций на работу аппарата нет. Пациенты отмечают комфортность при проведении процедуры с помощью аппарата «EMOST».

Председатель комиссии

доктор медицинских наук профессор

Аджин А.И.

Члены комиссии

генеральный директор

научно-производственного центра Потенциал

Загустина Н.А.

генеральный директор

компании Gree-gree Kft.

Schmidté dr. Németh Mária