



УТВЕРЖДАЮ
Главный врач Городской Клинической
больницы им. С.П. Боткина,
профессор В.И. Яковлев

августа 2006 г.

ПРОТОКОЛ
медицинских испытаний
УСТРОЙСТВА ТЕПЛО-МАГНИТО-ВИБРОМАССАЖНОГО
ЛЕЧЕНИЯ ВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ
УЛП-01-«ЕЛАТ»

1. Основание для проведения испытаний – Решение отдела регистрации отечественной медицинской техники и изделий медицинского назначения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития №03-635ф/0199 от 18.05.2006.

2. Цель испытаний

Оценка медицинских и эксплуатационных качеств устройства УЛП-01- "ЕЛАТ" и отработка методики его применения в медицинской практике.

3. Испытания проводились на базе 14-урологического отделения Г.К.Б. им. С.П. Боткина и кафедры урологии и хирургической андрологии РМАПО.

4. Место и время проведения испытаний

14-урологическое отделение Г.К.Б. им. С.П. Боткина, г. Москва, испытания проводились с 19.06. по 28.08. 2006 г.

5. Для проведения медицинских испытаний от ОАО "Елатомский приборный завод" были представлены:

- опытный образец устройства УЛП-01-"ЕЛАТ" ГИКС.941519.102, прошедший приемочные технические испытания;
- руководство по эксплуатации устройства УЛП-01 "ЕЛАТ" ГИКС.941519.102 РЭ;
- токсикологическое заключение № 300.0967.Р.06 от 16.06.06 г.

6. Краткая техническая характеристика устройства

6.1 Устройство тепло-магнито-вибромассажное лечения воспалительных заболеваний предстательной железы УЛП-01 "ЕЛАТ" предназначено для лечения хронического

простатита в стационарных, амбулаторных, а также, под контролем врача, в домашних условиях.

6.2 Температура поверхности рабочей зоны аппликатора, погруженного в жидкость с температурой от 36 до 38 °С, составляет от 38,5 до 42 °С.

6.3 Амплитудные значения магнитной индукции переменного магнитного поля на поверхности рабочей зоны аппликатора в пределах от 3 до 30 мТл.

Частота колебаний переменного магнитного поля изменяется в пределах от (20 ± 5) Гц до (100 ± 20) Гц с периодом изменения (12 ± 2) с.

Амплитуда вибрации аппликатора должна быть от 0,01 до 0,1 мм.

6.4 Напряжение электросети 220 В \pm 10 %, 50 Гц, мощность, потребляемая устройством, не более 10 ВА.

6.5 По электробезопасности устройство соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 и выполнено по степени защиты изделия по классу II, тип ВF.

6.6 Габаритные размеры устройства в футляре не более 240x80x200 мм.

Масса устройства в футляре не более 800 г.

7. Результаты испытаний

7.1 Медицинские испытания устройства УЛП-01 "ЕЛИАТ" проведены при лечении 22 больных в возрасте от 28 до 62 лет. Лечение проводилось по поводу обострения хронического простатита (14 пациентов), а так же у больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы с превалированием ирритативных расстройств мочеиспускания без показаний к оперативному лечению (8 пациентов).

7.2 Методика лечения

7.2.1 Перед процедурой лечения проводилась подготовка устройства УЛП-01 "ПРА" к работе в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации устройства ГИКС.941519.102 РЭ.

7.2.2 Аппликатор устройства, помещенный в стерильную защитную оболочку (презерватив), смазывался стерильным вазелином и вводился в прямую кишку больного так, чтобы поверхность рабочей зоны аппликатора контактировала со стенкой прямой кишки в области прилегания поверхности предстательной железы.

Продолжительность процедуры лечения 30 мин. температура на поверхности рабочей зоны аппликатора находилась в пределах от 38,5 до 42 °С, значение магнитной индукции на поверхности рабочей зоны - в пределах от 3 до 30 мТл, амплитуда вибромассажа в пределах от 0,01 до 0,1 мм.

Установившееся значение температуры на поверхности рабочей зоны аппликатора в реальных условиях составило $(40,9 \pm 0,4)$ °С.

7.2.3 Включение и выключение устройства УЛП-01 "ПРА" осуществлялось в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации ГИКС.941519.102 РЭ.

7.2.4 Курс процедур на устройстве УЛП – 01 «ЕЛАТ» проводился в комплексе с традиционной медикаментозной терапией, применяющейся для лечения хронического простатита и доброкачественной гиперплазии простаты. Группы сравнения составили пациенты с аналогичными диагнозами, у которых проводилась лишь стандартная медикаментозная терапия.

7.2.5 Результаты испытаний показали, что переносимость больными воздействия при лечении устройством УЛП-01 "ЕЛАТ" была хорошей, каких либо неприятных ощущений выявлено не было.

В группе пациентов с хроническим простатитом выраженный терапевтический эффект в виде, в первую очередь, снятия боли и уменьшения дизурических явлений наблюдался у 10 (71,3%) больных уже после 6 процедур, проводимых ежедневно. После проведения полного курса (10 процедур) терапевтический эффект был достигнут у всех 14 (100%) больных.

При лечении больных доброкачественной гиперплазией простаты, применение устройства УЛП-01 «ЕЛАТ» на фоне традиционной медикаментозной терапии позволило существенно улучшить качество мочеиспускания пациентов по сравнению с контрольной группой. После проведенного курса из 10 процедур по данным Международной шкалы суммарной оценки жалоб при заболеваниях предстательной железы (I-PSS) средний балл, характеризующий выраженность расстройств мочеиспускания, у данных пациентов бал на 28% ниже чем в контрольной группе, где применялась только медикаментозная терапия.

Осложнений во время испытаний не было.

8. Заключение

8.1 Устройство УЛП-01 "ЕЛАТ" отвечает требованиям медицинской практики по функциональным и эксплуатационным качествам для лечения больных простатитом, удобно в эксплуатации и безопасно.

Устройство может применяться только по назначению и под наблюдением врача в стационарных, амбулаторных и домашних условиях. Лечение рекомендуется проводить комплексно с применением антибактериальных, противовоспалительных лекарственных средств

8.2 Устройство показано при лечении:

- хронического простатита, простатовезикулита, уретропростатита ;
- нарушениях копулятивной функции, ассоциированных с хроническими воспалительными процессами в предстательной железе;

- у больных доброкачественной гиперплазией (аденомой) предстательной железы с сопутствующим хроническим простатитом или с превалированием ирритативных расстройств мочеиспускания, без показаний к оперативному лечению.

8.3 Противопоказания к применению:

- Рак предстательной железы;
- все формы острого воспаления простаты, включая абсцесс предстательной железы;
- активный туберкулез или при подозрении на туберкулез простаты;
- острые воспалительные и злокачественные заболевания прямой кишки.

8.4 Дезинфекция наружных поверхностей корпуса источника электропитания и кабеля пациента проводилась методом 2-х кратного протирания чистой тканевой салфеткой, смоченной в средстве «Велтосепт».

Дезинфекция аппликатора и прилегающей к нему части кабеля пациента (10–15 см), проводилась методом полного погружения в средство «Велтолен».

Предстерилизационная очистка и стерилизация аппликатора и прилегающей к нему части кабеля пациента (10 – 15) см осуществлялась соответственно средствами «Велтолен» и 6% растворе перекиси водорода.


8.5 Руководство по эксплуатации устройства содержит полный объем сведений по применению и техническому обслуживанию устройства, изложено ясно и не вызывает затруднений в практическом применении.


8.6 Внешний вид, технический дизайн устройства соответствует лучшим образцам медицинской техники.

9 Рекомендации

9.1 Устройство тепло-магнито-вибромассажное лечения воспалительных заболеваний предстательной железы УЛП-01 "ЕЛАТ" рекомендуется к применению в медицинской практике и серийному производству.

Может использоваться как самостоятельный способ лечения, так и в комплексном лечении хронического простатита.

Испытания проводил
Врач-уролог 14- урологического
отделения Г.К.Б. им. С.П. Боткина
 Марков А.В.

Руководитель испытаний
Зав. кафедрой урологии и
хирургической андрологии РМАПО,
член-корр. РАМН, профессор
 Лоран О.Б.