

«УТВЕРЖДАЮ»
Зам.директора по научной работе
МОНИКИ им. М.Ф.Владимирского
проф. д.м.н. В.И.Шумский

июня

2002 г.

**Протокол
о клинических испытаниях
устройства для теплового лечения
лор-заболеваний УТЛ-01 «ЕЛАТ»**

Открытое Акционерное Общество «Елатомский приборный завод» (г. Елачьма)

представило на клиническое испытание в отделение физиотерапии и реабилитации МОНИКИ в апреле-июне 2001г. устройство для теплового лечения ЛОР-заболеваний УТЛ-01 «ЕЛАТ»

Основание для работ: Выписка из протокола №11 от 18 декабря 2001 г. Комитет по Новой медицинской технике МЗ РФ (секция по аппаратам и приборам, применяемым в физиотерапии).

Устройство для теплового лечения ЛОР-заболеваний УТЛ-01 «ЕЛАТ» предназначено для прогревания гайморита и лобных пазух, а также гортани. Устройство может эксплуатироваться медицинским персоналом средней квалификации или самим пациентом по указанию врача в стационарах, амбулаторных и домашних условиях. Аппарат «ЕЛАТ» отвечает требованиям, предъявляемым к понятию тепловое лечение и значительно облегчает работу медперсонала.

Работа устройства основана на создании местного теплового эффекта без повышения температуры всего тела, что является эффективным при локализованных воспалительных процессах лор-органов. Три режима работы позволяет достигать оптимальные температуры в пределах от 40 до 55 градусов С.

Достоинствами аппарата «ЕЛАТ» являются:

- небольшие размеры и удобство эксплуатации
- безопасность при использовании;
- удобная регулировка температурного режима.

Под наблюдением находилось 17 человек в возрасте от 25 до 57 лет с хроническим воспалением придаточных пазух носа в стадии обострения, а также 12 пациентов с послеоперационном периоде.

Процедуры проводились по предложенной авторами методике в режимах трех работы, в зависимости от индивидуальной чувствительности по 15-20 минут ежедневно. Получен удовлетворительный клинический эффект, выражающийся в уменьшении чувства заложенности носа, болевого синдрома и отечности. Отмечена положительная динамика на рентгенограммах придаточных пазух носа. Можно констатировать, что использование мягкого теплового эффекта позволяет в полном объеме реализовать противовоспалительный, обезболивающий и противоотечный эффект от проводимой терапии при локальных воспалительных процессах и раннем послеоперационном периоде. Осложнений в курсе лечения больных не отмечено. Технических поломок в работе аппарата выявлено не было.

Замечаний по аппарату не выявлено.

Заключение.

Устройство для теплового лечения ЛОР-заболеваний УТЛ-01 «ЕЛАТ» отвечает своему названию и может быть рекомендован Комитетом для теплового лечения лор-заболеваний УТЛ-01»ЕЛАТ» может найти своего потребителя на отечественном рынке в лечебно-профилактических учреждениях, отделения физиотерапии и реабилитации, восстановительной медицины, при индивидуальном использовании под контролем врача.

Руководитель отделения
Физиотерапии и реабилитации
МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского,
доктор мед. наук

М.Ю.Герасименко

Научный сотрудник отделения
Физиотерапии и реабилитации

Е.В.Кувшинов.

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач
больницы №1
им. Пирогова Н.И.
8 июня 2001г.

(Рутковский О.В.)

ПРОТОКОЛ

медицинских испытаний опытного образца устройства
теплового лечения ЛОР-заболеваний УЛТ-01 «ЕЛАТ».

1. В период с 08.06.01. по 08.06.01. в Городской клинической больнице №1 им. Пирогова проведены медицинские испытания опытного образца устройства теплового лечения ЛОР-заболеваний -УЛТ-01»ЕЛАТ», разработанного ОАО «Елатомский приборный завод», г.Елатьма, Рязанской обл.
2. На испытание предложен один экз. устройства УЛТ-01 и руководство по его эксплуатации.
3. Устройство представляет собой нагревательный элемент с тремя режимами работы, производящих тепло в пределах 40-55С. Потребляемая мощность 10 Вт.
4. Во время испытаний произведено 65 процедур при хронических воспалительных процессах придаточных пазух носа, не гнойного характера. В 80% случаев (12 больных) отмечен положительный эффект-уменьшение заложенности носа, улучшения дыхания.
5. Устройство накладывается на обл. гайморовых или лобных пазух носа. Накладывать надо через 1 или 3-4 слоя марли, для получения приятного ощущения тепла.
6. Устройство УЛТ-01 «ЕЛАТ» можно рекомендовать к серийному выпуску для применения в быту и лечебных учреждениях.

Зав.отделением физиотерапии
ГКБ № им. Пирогова, Москва

(Пфафиус С.И.)

УТВЕРЖДАЮ
Проректор МГМСУ
Профессор

ПРОТОКОЛ

медицинских испытаний устройства теплого лечения УТЛ-01 «ЕЛАТ».

1. С 4.05.01. по 5.06.01.г. проведены испытания устройства теплого лечения лор-заболеваний УТЛ-01 «Елат».

2. Для испытания представлены:

а/ опытные образцы-5,

б/ техническая документация

3. Медицинские испытания проведены по программе и методикам предприятия-изготовителя и кафедры физиотерапии МГМСУ. Число больных 53, количество процедур на курс лечения 6-12, продолжительностью 20-40 мин. ежедневно.

4. Устройство соответствует заданию. Имеет три режима работы теплообразования. Его применяли у больных для лечения гайморита, евстахиита, отита наружного и среднего уха, неврита слухового нерва, хронического тонзилита, сиалоаденита подчелюстных желез, фронтита. Положительный эффект получен у 79% больных в виде снятия боли, отека, явлений воспаления, улучшение слуха.

5. УТЛ-01 «ЕЛАТ» отвечает требованиям медицинской практики по эксплуатационным качествам, прост в использовании, портативен, имеет хороший дизайн. Конструктивные параметры значительно улучшены по сравнению с предыдущей моделью Елатомского завода. Предназначен для индивидуального использования в клинических и домашних условиях как у взрослых, так и детей.

Рекомендуется к серийному производству.

Зав.кафедрой физиотерапии МГМСУ

профессор, академик МАИ и АМТН

Ефанов О.И.