

УТВЕРЖДАЮ



Главный врач
Городской клинической
больнице № 1
им. Н.И. Пирогова
декабря 2000г.

/Рутковский О.В./

ПРОТОКОЛ

медицинских испытаний опытного образца
устройства термомагнитного лечения заболеваний
прямой кишки - УТМ - I /"Промед", г.Рязань/.

Основание: решение комиссии по аппаратам и приборам, приме-
няемым в физиотерапии Комитета по новой медицинской
технике МЗ РФ /протокол № 6 от 19.06.2000г./

1. В период с 24.10.2000 по 08.12.2000 в Городской клиничес-
кой больнице № 1 им.Пирогова проведены медицинские испыта-
ния опытного образца устройства термомагнитного /устройства/
лечения заболеваний прямой кишки - УТМ-I, разработанного
ООО "Промед", г.Рязань.
2. На испытание было представлено 2 экземпляра устройства
электромагнитного, паспорт к нему, руководство по эксплуата-
ции и акт проведения технических испытаний и токсикологи-
ческого заключения.
3. Устройство состоит из зонда и источника электропитания.
Лечение прямой кишки осуществляется теплом и магнитным
полем /трещины прямой кишки, хронический геморрой/.
Магнитная индукция импульсного магнитного поля в пределах
10-30 мТс, частота колебаний от 25 до 100 Гц. Термо регу-
лируется в 3-х режимах - от 37,5° С до 41,5 ° С.
4. Масса зонда 50 г.
5. Лечение проводилось 10 больным с хроническим геморроем и
трещинами прямой кишки. У одного больного было небольшое

усиление болей, ис процедура была назначена в период обострения, хотя и незначительного. В остальных случаях отмечено улучшение: уменьшение болезненности, уменьшение и заживление трещин. Если стержень создать на 5-6 см. длиннее - можно воздействовать и на предстательную железу.

5. По результатам токсикологических испытаний ВНИИМТ /от 12.09 2000г./ "устройство термолагитного лечения заболеваний прямой кишки по токсико-гигиеническим и санитарно-химическим показателям отвечает требованиям предъявляемым к медицинским изделиям контактирующим со слизистыми оболочками." Стерилизации предлагается предварительно замачивать, промывать и погружать в 6% р-р перекиси водорода. Погружать рекомендуется весь стержень и 2-4 см. кабеля, а также дезинфицировать перед утилизацией защитную оболочку /презерватив.

Замечание считать желательно для сохранности устройства /не замачивать кабель/ и удобства в работе дополнительно снабжать устройство защитным пластиковым колпачком, съемным.

6. Предлагаемое устройство целесообразно, материалы из которых оно изготовлено отвечают всем медицинским требованиям.
7. Считаем возможным рекомендовать устройство к серийному выпуску.

Зав.отделением физиотерапии
ГКБ № 1 им.Н.И.Пирогова


Графус С.И./