

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач
Мытищинской городской
Клинической больницы

**В. А. Мирзонов**

« 17 » сентября 2010 года

**ПРОТОКОЛ
медицинских испытаний**

«Аппарата фототерапевтического светодиодного красного излучения АФСк-640/670-«ЭЛТ», производства ООО «Полироник», г.Москва совместно с «Гелем для светотерапевтических процедур «Элофит», производства ООО «НПК «БИО-ДОКТОР»

В период с 24.05.2010 г. по 27.07.2010 в травматологическом отделении мытищинской городской клинической больницы были проведены медицинские испытания «Аппарата фототерапевтического светодиодного красного излучения АФСк-640/670-«ЭЛТ», производства ООО «Полироник», г.Москва совместно с «Гелем для светотерапевтических процедур «Элофит», производства ООО «НПК «БИО-ДОКТОР».

Основанием для проведения клинических испытаний явилось письмо ООО «НПК «БИО-ДОКТОР» от 17.05.2010г.с просьбой провести клинические испытания «Аппарата фототерапевтического светодиодного красного излучения АФСк-640/670-«ЭЛТ» (производитель ООО «Полироник», г.Москва), регистрационное удостоверение № ФС 022а2004/0617-04 от 27.09.2004г. и «Геля для светотерапевтических процедур «Элофит» (производитель ООО «НПК «БИО-ДОКТОР», г.Москва), Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04697 от 08.04.2009г.

На испытания была представлены «Аппарата фототерапевтического светодиодного красного излучения АФСк-640/670-«ЭЛТ», производства ООО «Полироник», г.Москва совместно с «Гелем для светотерапевтических процедур «Элофит», производства ООО «НПК «БИО-ДОКТОР», а также были переданы руководство по эксплуатации и инструкция по применению.

Цель испытаний. Оценка безопасности, удобства работы, достоверности получения результатов и возможности применения в домашних условиях.

Характеристика изделия и назначение.

Аппарат фототерапевтический светодиодный красного излучения АФСк-640/670-«ЭЛТ» предназначен для использования в физиотерапии. Принцип действия аппарата основан на взаимодействии излучения с биотканью. Удельная мощность светового потока составляет 150 мвт/см²; уд. доза светового потока 180 дж/см². В результате многочисленных исследований по механизмам воздействия светового излучения различного спектра и энергий на биологические ткани, установлена выраженная зависимость биологического эффекта излучения от указанных физических факторов. Гель «Элофит» разработан в качестве средства снижения побочного теплового воздействия на нормальные биоткани, непосредственно примыкающие к зонам светового воздействия на патологические очаги различной этиологии. Уменьшение или исключение негативных побочных явлений, таких как эритема, гиперемия, шелушение кожи, болевой эффект, достаточно часто возникающих в процессе проведения светотерапевтических процедур,

актуально не только с точки зрения состояния самочувствия пациента при проведении названной процедуры, но и возможности повышения результатов лечения, за счет увеличения мощностных и дозовых показателей светоизлучения, благодаря теплозащитному действию геля «Элофит».

Методика испытания состояла из следующих этапов.

1. Подготовка кожи в соответствии с действующими медицинскими технологиями.
2. Нанесение геля "Элофит" на пораженный участок слоем 2-3 мм с захватом интактной зоны около 5 мм.
3. Время аппликации геля "Элофит" составляет 25 мин. (под полиэтиленовой пленкой), после чего избыток геля удаляют с поверхности кожи ватным тампоном, смоченным водой.
4. Проведение светотерапии в соответствии с утвержденными медицинскими технологиями.
5. После завершения светового воздействия пораженная поверхность кожи обрабатывается антисептическим средством (перекись водорода, фурацилин и т.д.)
6. Проведение анализа клинических результатов и наличия побочных негативных эффектов "Фототерапевтической процедуры "Элофит".

Клинический обзор.

«Фототерапевтической процедуры «Элофит» применялась в 7-ми случаях для лечения пяточной шпоры (3-ем мужчинам в возрасте от 40 до 50 лет и 4-ем женщинам в возрасте от 55 до 65 лет). В зависимости от степени поражения сустава проводилось от 5 до 8 процедур, через день.

В 5-ти случаях для лечения различных типов артрозов 3-ем мужчинам в возрасте от 50 до 60 лет и 2-ум женщинам в возрасте от 55 до 65 лет. В зависимости от степени поражения сустава проводилось от 8 до 10 процедур, через день.

Предварительное согласие пациентов получено.

Терапевтический эффект наступил через 8-12 дней по завершению курса процедур. Отмечено устранение явлений воспаления, отека, боли, улучшения локальной гемодинамики, подвижности суставов.

Совместное использование «Аппарата фототерапевтического светодиодного красной излучения АФСк -640/670-«ЭЛТ» и геля «Элофит» позволяет увеличить эффективность физиотерапевтических процедур и уменьшить негативные побочные явления, в ходе клинических испытаний подтверждает высокую эффективность в сочетании с простотой применения. Фототерапевтическая процедура хорошо переносится, не вызывает побочных эффектов и осложнений.

Медицинские испытания «Фототерапевтической процедуры «Элофит» позволяют рекомендовать использование указанной процедуры в домашних условиях больными, страдающими названными выше патологиями, с целью продления периода ремиссии или уменьшения вероятности рецидива заболеваний, учитывая простоту и безопасность самой процедуры.

Заключение: «Аппарат фототерапевтического светодиодного красного излучения АФСк -640/670-«ЭЛТ» производства ООО «Полироник», г.Москва, РФ и гель для светотерапевтических процедур «Элофит», производства ООО «НПК «БИО-ДОКТОР», г.Москва, РФ могут быть рекомендованы к применению в лечебных учреждениях и домашних условиях на территории Российской Федерации.

Руководитель клинических испытаний
д.м.н.

Артемьев А.А.