
ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО
(ФМБА России)
Федеральное государственное учреждение
здравоохранения

Клиническая больница № 122
имени Л.Г.Соколова

(ФГУЗ КБ № 122 им. Л.Г.Соколова ФМБА России)
пр. Культуры, 4, Санкт-Петербург, Россия, 194291;
т. (812)558-05-08; факс: 559-98-93;
E-mail: infomed@med122.com;
http://www.med122.com.
ОКПО 08625646, ОГРН 1027801562876,
ИНН/КПП 7802048200/780201001

«УТВЕРЖДАЮ»



**Протокол № 18/2011 кл.
от 05.09.2011 г.**

**о проведении медицинских испытаний
изделия медицинского назначения:
Аппарат урологический ЭРЕТОН
производства ООО НПФ «НЕВОТОН»**

1. В период с 08.07.2011 г. по 05.09.2011 г. в отделении физиотерапии КБ №122 проведены медицинские испытания изделия медицинского назначения: Аппарат урологический ЭРЕТОН ТУ 9444-039-11153066-2011 производства ООО НПФ «НЕВОТОН» (далее по тексту – аппарат).

2. Цель испытания:

- оценка возможностей и эффективности индивидуального применения в домашних условиях вышеуказанного изделия на территории Российской Федерации;
- оценка удобства в работе и технологичности применения;
- оценка лечебной эффективности и определение возможного диапазона его применения;
- сравнительная оценка с подобными изделиями, поступающими от других производителей;
- сроки освоения методики работы с испытуемым изделием;
- полнота и доступность информации и инструкций по их применению;
- удобство пользования, гарантии подлинности изготовления изделия фирмой производителем.

3. Причина проведения испытаний:

Регистрация в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

4. Для проведения испытаний были предоставлены:

- аппарат урологический ЭРЕТОН
- зонд физиотерапевтический
- пассивный электрод (многоэлектродный)
- руководство по эксплуатации
- акт технических приемочных испытаний № 202/ЭБ-11 от 30.06.2011г.;
- акт технических приемочных испытаний № 202/ЭМС-11 от 30.06.2011г.;
- заключение токсикологическое № 5687.011. от 20.07.2011г.;
- заключение токсикологическое № 5688.011 от 20.07.2011г.;

Копия верна.
Генеральный директор
НПФ «Невотон»
К.В.Бродкин
20 13 г.

- заключение № 5689.011 от 20.07.2011г.;
- технические условия ТУ 9444-039-11153066-2011

Аппарат предназначен для лечения и профилактики урологических заболеваний путем сочетанного и отдельного воздействия на мочеполовую сферу импульсным электрическим током, постоянным магнитным полем и низкочастотной микровибрацией. Аппарат предназначен для индивидуального использования в домашних условиях. Перед применением аппарата рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом. Аппарат генерирует три эффективных классических лечебных физических фактора воздействия: импульсный электрический ток, магнитное поле, микровибрацию следующих параметров:

- Амплитуда напряжения электрических импульсов - не более 15 В
- Частота механических колебаний от 130 до 200 Гц
- Значение магнитной индукции от 25 до 100 мТл

Аппарат состоит из лечебного терминала, физиотерапевтического зонда и пассивного электрода. При воздействии постоянным магнитным полем малой интенсивности можно использовать только физиотерапевтический зонд без подключения его к лечебному терминалу. Если же аппарат предполагается использовать только для воздействия низкочастотной микровибрацией, то пассивный электрод к лечебному терминалу и пациенту не подключают.

Принцип лечебного действия аппарата

Механизм воздействия импульсного электрического тока низкой и повышенной частоты, применяемого по полостной ректальной методике – нервно-рефлекторный. При этом в сенсорных полях коры головного мозга формируется активная электрофизиологическая терапевтическая доминанта. Она подавляет патологическую доминанту хронической тазовой боли, улучшает кровообращение и трофику предстательной железы. Это благоприятствует рефлекторному кровенаполнению кавернозных тел мужского полового члена при половом акте, а также усиливает эрекцию и делает её стойкой, что способствует повышению мужской половой функции.

Стимуляция чувствительных нервов малого таза импульсным током купирует или уменьшает хронические тазовые боли, снимает спазмы, нормализует трофику органов малого таза, улучшает самочувствие, ликвидирует тревогу и депрессию.

Стимуляция импульсным током приводит к возбуждению и сокращению мышц малого таза, повышению тонуса гладкомышечных волокон предстательной железы, опорожнению ее протоков. Уменьшается отек предстательной железы, происходит резорбция воспалительных инфильтратов.

Воздействие низкочастотной механической микровибрацией, генерируемой физиотерапевтическим зондом, вызывает механическое раздражение гладкой мускулатуры прямой кишки, поперечнополосатых мышц малого таза, гладкомышечных волокон предстательной железы. Возникает сосудистая реакция – расширяются артерии мышечного типа и артериолы, снабжающие кровью органы малого таза, многократно усиливается микроциркуляция, стимулируется венозный отток и лимфатический дренаж. Ритмическое сокращение и растяжение мышц, вызванное механическим воздействием физиотерапевтического зонда, способствует опорожнению лимфатических сосудов в регионарные коллекторы.

Сочетанное использование импульсного электрического тока низкой и повышенной частоты и низкочастотной механической микровибрации показано при эректильной

Копия верна.
Генеральный директор
ИПО "Тевотон"
И.В. Бродский
"10" сентября 2012г.

дисфункции, а также при хроническом абактериальном воспалении предстательной железы.

При выраженных проявлениях патологического процесса, остром экссудативном воспалении и ярком болевом синдроме использование механической микровибрации противопоказано.

Постоянное магнитное поле малой интенсивности имеет мягкое противовоспалительное действие, ускоряет обмен веществ на клеточном и тканевом уровнях, уменьшает отек тканей. На фоне магнитотерапии усиливается действие лекарств.

Показания к применению:

1. Хронический бактериальный простатит (простатовезикулит, уретропростатит) в том числе при доброкачественной гиперплазии предстательной железы в фазе ремиссии (затухающего обострения).
2. Первично асептический хронический простатит (синдром хронической тазовой боли, простатодиния).
3. Функциональная (психогенная) эректильная дисфункция.
4. Хронический сальпингоофорит (аднексит). Трубное бесплодие.

Использование аппарата при других заболеваниях возможно по рекомендации лечащего врача.

Противопоказания к применению

Онкологические заболевания.
Системные заболевания крови.
Склонность к кровотечениям.
Инфаркт миокарда.
Тромбофлебит.
Импантированный кардиостимулятор.
Острые инфекционные заболевания.
Индивидуальная непереносимость.

5. Медицинские испытания:

Изделие применялось в физиотерапевтическом отделении многопрофильной клинической больницы у 31 больного в возрасте от 23 до 62 лет, из них мужчин 19, женщин 16. Курс лечения составил в среднем 7 – 9 процедур на человека.

Результаты:

Заболевание	Кол-во пациентов по профилю	Улучшение	Без изм.	Ухудшение
Хронический простатит в фазе ремиссии	4	3	1	0
Хронический простатит в фазе затухающего обострения	3	2	1	0
Синдром хронической тазовой боли	7	6	0	1
Функциональная эректильная дисфункция	5	4	1	0

Копия верна.
Генеральный директор
ИПФ "Невтон"
К. В. Бродкин
"09" сентября 2015 г.

Хронический сальпингоофорит (аднексит)	11	8	2	1
Спаечная болезнь (состояние после экстирпации матки)	5	3	2	0
Итого	35	26	7	2

В результате медицинских испытаний выявилось следующее:

- Аппарат предназначен для проведения лечебных процедур лицами, не имеющими специальную подготовку.
- Инструкции по правилам пользования аппаратом и методикам проведения лечебных процедур ясные, подробные, конкретные по каждой нозологической форме.
- Методика проведения процедур, установка и регулировка параметров работы в соответствии с инструкций по применению аппарата быстро осваивается пользователем.
- При проведении лечебных процедур в соответствии с предписаниями инструкции пациенты не отметили каких-либо затруднений и неудобств.
- Все пациенты в той или иной степени отмечали быстрое улучшение самочувствия, обычно после 3 – 4 сеанса.
- Негативных субъективных реакций не отмечено. При использовании аппарата не выявлено отрицательного влияния на течение заболеваний пациентов и на организм в целом.
- В целом врачи и пациенты положительно оценили результаты проведенного лечения с использованием аппарата.
- Применение данного аппарата особенно показано для лечения хронических заболеваний и профилактики их обострений.
- Аппарат по своим функциональным и эксплуатационным качествам соответствует своему назначению, отвечает требованиям медицинской практики в области физиотерапии.

Заключение

На основании результатов проведенных медицинских (клинических) испытаний изделие медицинского назначения Аппарат урологический ЭРЕТОН ТУ 9444-039-11153066-2011 производства ООО НПФ «НЕВОТОН» можно рекомендовать для применения в медицинских учреждениях и для индивидуального применения в домашних условиях на территории Российской Федерации.

ПОДПИСИ:

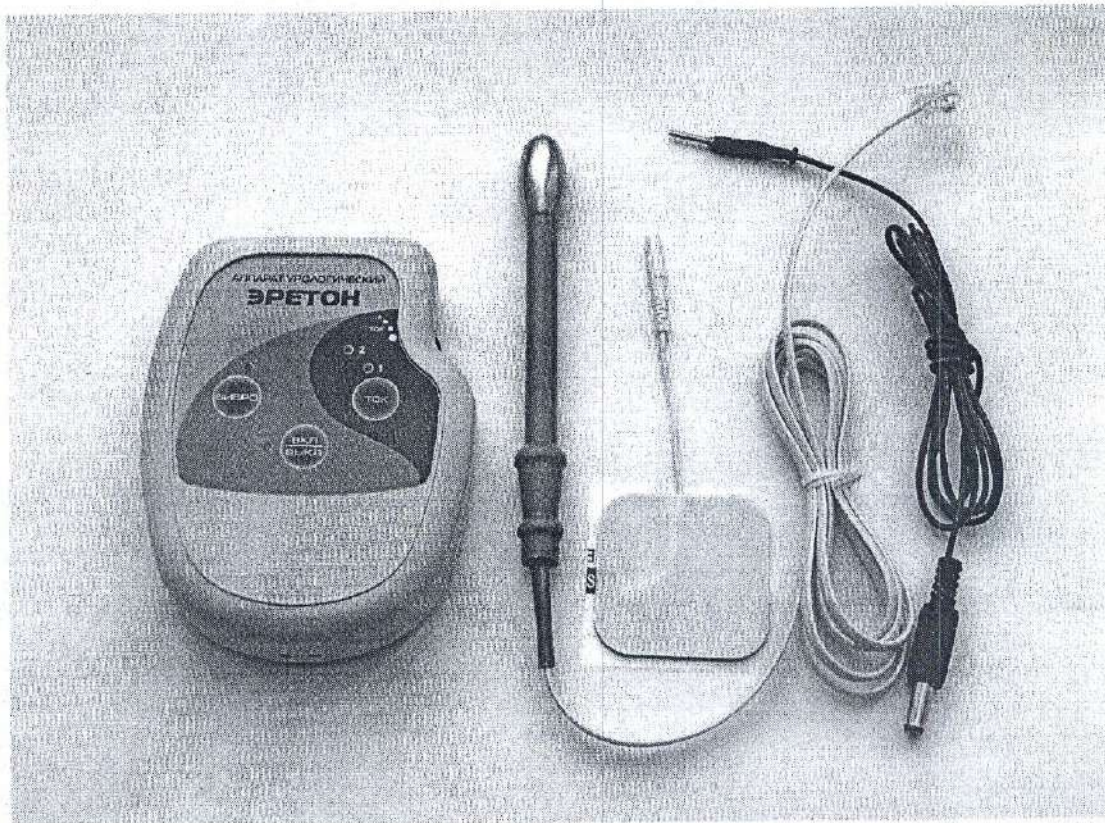
Председатель комиссии:

Зам.главного врача по научной работе
д.м.н. Дрыгин А.Н.

Члены комиссии:

к.м.н. Ельсиновский В.И.
Зав. ФТО КБ № 122 Бурмистрова М.В.

Копия верна.
Генеральный директор
НПФ «Невотон»
К.В. Бродкин
"13" сентября 2013 г.



Аппарат урологический ЭРЕТОН производства ООО НПФ «НЕВОТОН»

Копия верна.
Генеральный директор
НПФ «Невотон»
К. В. Бродкин
"16" *сентября* 2013 г.