

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор СП КК ФГУ



Директор Санкт-Петербургского государственного научно-исследовательского центра «И.И. Пирогова» Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию»

д.м.н. Федотов Ю.Н.

« 10 » октября 2011 г.

Протокол

№ 27/11 от 10.10.2011 г.

О проведении медицинских испытаний изделия медицинского назначения - Аппарат урологический ЭРЕТОН производства ООО НПФ «НЕВОТОН» (Санкт-Петербург, Россия)

1. В период с 15 августа 2011 г. по 10 октября 2011 г. в кабинете урологии поликлиники СП КК ФГУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» проведены медицинские испытания изделия медицинского назначения – Аппарат урологический ЭРЕТОН ТУ 9444-039-11153066-2011 (далее – Аппарат) производства ООО НПФ «НЕВОТОН» (Санкт-Петербург, Россия).

2. Цель испытаний – оценка возможностей применения аппарата при индивидуальном использовании в домашних условиях, в том числе:

- оценка соответствия аппарата заявленному назначению;
- оценка соответствия аппарата заявленным техническим характеристикам;
- оценка удобства в работе, технологичности и безопасности применения аппарата;
- оценка результатов лечения при применении аппарата по показаниям;
- выявление нежелательных побочных эффектов у пациентов, получающих лечение

при помощи аппарата;

- сроки освоения методики лечебного применения аппарата;
- сравнительная оценка аппарата с известными аналогами;
- информативность инструкции по применению.

3. Причина проведения испытаний:

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

Копия верна.
Генеральный директор
НПФ «Невотон»
К.В. Бродкин
« 10 » октября 2011 г.

4. Для проведения испытаний были представлены

- Аппарат;
- Технические условия ТУ 9444-039-11153066-2011;
- Заключение о токсикологических, санитарно-химических и биологических (пирогенность, стерильность) испытаний № 5687.011, № 5688.011, № 5689.011 от 20 июля 2011 г.
- Акт технических приемочных испытаний № 202/ЭБ-11 и № 202/ЭМС-11 от 30.06.2011
- Инструкция по применению и руководство по эксплуатации ИГНЖ-29.00.00РЭ

Аппарат предназначен для лечения и профилактики урологических заболеваний путем сочетанного и раздельного воздействия на мочеполовую сферу импульсным электрическим током, постоянным магнитным полем и низкочастотной микровибрацией. Лечение и профилактика заболеваний при помощи аппарата может комбинироваться с другими методами физиотерапии, фитотерапии, лекарственными и гомеопатическими средствами, разрешенными для применения в установленном порядке.

Показания к применению:

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

Лечебное применение аппарата осуществляется по назначению врача с учетом общих противопоказаний физиотерапии и частных противопоказаний к лечению импульсным электрическим током, постоянным магнитным полем и низкочастотной микровибрацией.

Аппарат может быть использован для индивидуального использования в домашних условиях, а также в физиотерапевтических кабинетах лечебно-профилактических учреждений широкого профиля. Лечебное применение аппарата не требует специальной технической и медицинской подготовки пользователя.

5. Порядок проведения испытаний

Проведено лечение 37 пациентов мужчин (средний возраст 42 года). Лечение начинали с учетом показаний и противопоказаний к применению, указанных в инструкции по применению, в строгом соответствии с описанными методиками. Лечение после ознакомления с инструкцией по применению проводил персонал, имеющий соответствующую подготовку, а также пациенты самостоятельно после ознакомления с инструкцией. Лечение проведено по следующим показаниям:

Хронический бактериальный простатит – 12 пациентов.

Из них с:

Простатовезикулитом – 5 пациентов;

Уретропростатитом – 3 пациента;

При ДГПЖ – 4 пациента;

Копия верна.
Генеральный директор
ИПФ "Невотон"
К.В. Бродкин
"19" июля 2013 г.

Хронический абактериальный простатит – 8 пациентов.
 Синдром хронической тазовой боли – 4 пациента.
 Простатодиния – 3 пациента.
 Функциональная (психогенная) эректильная дисфункция – 8 пациентов.
 Органическая эректильная дисфункция – 2 пациента.

Режим, время процедуры, длительность курса выбирались строго в соответствии с рекомендациями по лечению конкретного заболевания, изложенными в инструкции по применению.

№ п/п	Заболевание	Результат лечения (состояние больных):			
		Улучшение	Умеренное улучшение	Без изменений	Ухудшение
1	Хронический бактериальный простатит	9	3	-	-
2	Хронический абактериальный простатит	7	1	-	-
3	Синдром хронической тазовой боли	2	1	1	-
4	Простатодиния	2	1	-	-
5	Функциональная (психогенная) эректильная дисфункция	8	-	-	-
6	Органическая эректильная дисфункция	-	-	2	-

В процессе испытаний аппарата получены: значимый положительный лечебный эффект – в 75,7 % случаев (28 пациентов); умеренный лечебный эффект – в 16,2 % случаев (6 пациентов); отсутствие лечебного эффекта – в 8,1% случаев (3 пациент). Случаев отрицательных побочных эффектов в ходе испытаний не отмечено.

Положительная динамика клинической симптоматики при лечебном применении аппарата согласно методикам по группам наблюдения заключалась в следующем:

У пациентов с хроническим бактериальным простатитом – существенный регресс признаков воспаления, боли, поллакиурии в результате курса лечения в 75% случаев.

У пациентов с хроническим абактериальным простатитом - купирование боли, странгурии, никтурии в 87,5% случаев.

У пациентов с синдромом хронической тазовой боли – купирование боли в 50% случаев.

У пациентов с простатодинией – уменьшение странгурии, увеличение напора струи мочи, выброса спермы в 66,6% случаев.

Копия верна.
 Генеральный директор 3
 НКФ "Тезотон"
 К. В. Бродский
 "18" *Сентябрь* 2013 г.

У пациентов с функциональной (психогенной) эректильной дисфункцией – восстановление эрекции, увеличение длительности полового акта в 100% случаев.

7. Выводы

- По своим эксплуатационным качествам аппарат отвечает своему назначению;
- Аппарат соответствует заявленным техническим характеристикам;
- Аппарат эргономичен, при проведении процедур у пациентов не возникает дискомфорта;
- Применение аппарата по показаниям, согласно предложенным методикам, позволяет достичь хороших лечебных результатов;
- Нежелательных побочных эффектов при соблюдении рекомендаций и инструкций по применению не было;
- Аппарат безопасен в работе;
- Сроки освоения методик работы с аппаратом пользователями минимальны и заключаются в изучении инструкций по применению;
- Инструкции по применению аппарата информативны;
- Аппарат не уступает известным аналогам по своим пользовательским и медико-техническим характеристикам.

8. Заключение

На основании результатов проведенных медицинских (клинических) испытаний Аппарат урологический ЭРЕТОН ТУ 9444-039-11153066-2011 производства ООО НПФ «НЕВОТОН» (г. Санкт-Петербург, Россия) можно рекомендовать для широкого применения в клинической практике ЛПУ стационарного и амбулаторного типа, оздоровительных и санаторно-курортных учреждений Российской Федерации, а также в домашних условиях.

Члены комиссии:

Председатель комиссии

Первый заместитель директора СП КК ФГУ
«НМХЦ им. Н. И. Пирогова»

М. В. Павлова

Врач уролог урологического отделения

Г. А. Гогсадзе

Копия верна.
Генеральный директор
НПФ «Невотон» 4
К. В. Бродун
" 09 " сентября 20 13 г.