

«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник Главного военного клинического
госпиталя имени академика Н. Н. Бурденко
доктор медицинских наук, профессор



КЛЮЖЕВ В.М.

7 июля 2003 г.

ПРОТОКОЛ

Медицинских испытаний магнито – инфракрасного
лазерного терапевтического аппарата «Рикта-компакт» с
комплектom оптических насадок.

1. На основании решения комиссии по аппаратам и приборам, применяемых в физиотерапии, Комитета по новой медицинской технике МЗ РФ (Протокол № 3 от 14.04.2003 г.) аппарат магнито-инфракрасный лазерный «Рикта – компакт », разработанный ЗАО «МИЛТА – ПКП ГИТ» г. Москва, находился на медицинских испытаниях в физиотерапевтическом отделении госпиталя в период с 6 июня по 7 июля 2003 г

2. На медицинские испытания были представлены :

- магнито – инфракрасные лазерные терапевтические аппараты «Рикта – компакт 101» и «Рикта- компакт 101Э» - 2 единицы ;
- паспорта на аппараты «Рикта компакт 101» и «Рикта- Компакт 101-Э»- 2 экземпляра ;
- акт технических испытаний - 1 экземпляр;
- выписка из протокола № 3 от 14.04.2003 г комиссии по аппаратам и приборам, применяемым в физиотерапии Комитета по новой медицинской технике МЗ РФ, о назначении госпиталя базой медицинских испытаний аппарата «Рикта – компакт 101» - 1 экземпляр;
- письмо предприятия ЗАО «МИЛТА - ПКП ГИТ» с просьбой о проведении медицинских испытаний – 1 экземпляр.

3. Техническая характеристика аппарата.

Аппарат предназначен для не медикаментозного лечения воспалительных, дегенеративно–дистрофических заболеваний, травматических повреждений кожных покровов, подкожной клетчатки, нервной, опорно-двигательной системы и внутренних органов. Оказывает противовоспалительное, противоотечное, обезболивающее, стимулирующее действие. В аппарате предусмотрено сочетанное или раздельное воздействие магнитным полем, световым и лазерным излучением и низкочастотным импульсным током.

Характеристика физических факторов, генерируемых аппаратом:

- инфракрасное лазерное излучение длиной волны 0,8 – 0,91 мкм, частотой 5, 50, 1000 Гц, максимальной мощностью в импульсе до 8 Вт;
- инфракрасное светодиодное излучение длиной волны 0,8 – 0,96 мкм, частотой следования импульсов 5, 50, 1000 Гц, максимальной суммарной мощностью 200 мВт.

Предусмотрен режим переменной модуляции инфракрасного лазерного и инфракрасного светодиодного излучения от частоты 250 Гц до 1 Гц.

- Красное светодиодное излучение длиной волны 0,6 – 0,7 мкм, частотой следования импульсов 2 Гц, максимальной суммарной мощностью 5 мВт;

- Постоянное магнитное поле интенсивностью до 35 мТл;
- длительность прямоугольных электрических импульсов равняется 0,5 мкс;

- частота следования импульсов изменяется от 60 до 120 Гц в зависимости от импеданса кожных покровов;

- максимальная амплитуда электрических импульсов не более 200В при максимальном токе 40мкА.

Класс электрической безопасности по Гост Р 502670-92. Класс защиты 11, тип ВФ. Лазерная безопасность по Гост Р50723-94 – 1 класс. Масса аппарата 0,7 кг.

4. Медицинские испытания.

Для проведения медицинских испытаний была подобрана группа больных в количестве 68 человек с заболеваниями опорно-двигательной и нервной системы в возрасте от 28 лет до 71 года, из них 51 чел больные мужского и 17 чел женского пола. По диагнозам заболеваний больные распределялись следующим образом:

- остеохондроз шейного, грудного и пояснично-крестцового отдела позвоночника с явлениями умеренно - выраженной цервикалгии, торакалгии, люмбагии – 24 чел;

- полиневропатии (посттравматические, ишемические, постгерпетические, алкогольные) – 21чел.;

- деформирующий артроз суставов с умеренно - выраженным болевым синдромом (плечелопаточный периартрит, эпикондилит локтевого сустава, гонартроз, деформирующий артроз голеностопного сустава) – 23 чел.

Методика лечения:

Применялась методика сочетанного воздействия лазерным и светодиодным излучением в постоянном магнитном поле, а при наличии острого болевого синдрома, дополнительно к магнито-лазерному воздействию использовался импульсный электрический ток. Во всех случаях воздействие проводилось по сканирующей методике в связи с обширностью воздействия на пораженную зону. Продолжительность процедуры 15-20 минут. На курс лечения, в среднем 10-12 процедур.

Все больные процедуры переносили хорошо. В середине курсового лечения в значительной мере уменьшалась интенсивность болевого синдрома и в конце курсового лечения болевой синдром в значительной мере регрессировал, увеличивался объем движения в суставе. Снимался миофасциальный синдром при остром радикулите. При корешковых синдромах и полиневропатиях лучший эффект получен от применения воздействия световым и инфракрасным лазерным излучением в постоянном магнитном поле в сочетании с воздействием низкочастотным импульсным электрическим током. Хороший терапевтический эффект от применения аппарата «Рикта- компакт 101» получен у 82% и удовлетворительный у 18% больных. Отрицательных результатов от применения аппарата не наблюдалось.

5. Замечаний и предложений нет.

6. Заключение:

а) Импульсное инфракрасное лазерное излучение в сочетании со светодиодным излучением в инфракрасном и красном спектрах в постоянном магнитном поле от аппарата «Рикта- компакт 101» а также электронейростимуляция низкочастотным импульсным электрическим током от его модификации «Рикта- компакт 101Э» является эффективным методом лечения воспалительных и дегенеративно-дистрофических заболеваний, и повреждений нервной, опорно-двигательной системы;

б) Аппарат «Рикта-компакт 101» и его модификация с электродом «Рикта –компакт 101Э» имеют хороший дизайн на уровне мировых стандартов, просты и удобны в обращении, электро и лазеробезопасны для больного и обслуживающего медицинского персонала ;

в) Магнито-инфракрасный лазерный терапевтический аппарат «Рикта – компакт 101» и его модификация «Рикта –компакт 101Э» могут быть рекомендованы комиссии по аппаратам и приборам, применяемым в физиотерапии Комитета по новой медицинской технике для утверждения к лечебному применению и серийному производству в установленном порядке.

Начальник физиотерапевтического отделения госпиталя



Ю.А.РОДИН

Заведующий физиотерапевтическим отделением
Центра психического здоровья госпиталя



А.А.УШАКОВ

« 9 » июля 2003 года