



Главный врач Городской Клинической  
больницы им. С.П. Боткина,  
профессор В.И. Яковлев

августа 2006 г.

**ПРОТОКОЛ**  
медицинских испытаний  
**УСТРОЙСТВА ТЕПЛО-МАГНИТО-ВИБРОМАССАЖНОГО**  
**ЛЕЧЕНИЯ ВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ**  
**УЛП-01-«ЕЛАТ»**

**1. Основание для проведения испытаний** – Решение отдела регистрации отечественной медицинской техники и изделий медицинского назначения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития №03-635ф/0199 от 18.05.2006.

**2. Цель испытаний**

Оценка медицинских и эксплуатационных качеств устройства УЛП-01- "ЕЛАТ" и отработка методики его применения в медицинской практике.

**3. Испытания** проводились на базе 14-урологического отделения Г.К.Б. им. С.П. Боткина и кафедры урологии и хирургической андрологии РМАПО.

**4. Место и время проведения испытаний**

14-урологическое отделение Г.К.Б. им. С.П. Боткина, г. Москва, испытания проводились с 19.06. по 28.08. 2006 г.

**5. Для проведения медицинских испытаний** от ОАО "Елатомский приборный завод" были представлены:

- опытный образец устройства УЛП-01-"ЕЛАТ" ГИКС.941519.102, прошедший приемочные технические испытания;
- руководство по эксплуатации устройства УЛП-01 "ЕЛАТ" ГИКС.941519.102 РЭ;
- токсикологическое заключение № 300.0967.Р.06 от 16.06.06 г.

**6. Краткая техническая характеристика устройства**

**6.1 Устройство** тепло-магнито-вибромассажное лечения воспалительных заболеваний предстательной железы УЛП-01 "ЕЛАТ" предназначено для лечения хронического

простатита в стационарных, амбулаторных, а также, под контролем врача, в домашних условиях.

**6.2** Температура поверхности рабочей зоны аппликатора, погруженного в жидкость с температурой от 36 до 38 °С, составляет от 38,5 до 42 °С.

**6.3** Амплитудные значения магнитной индукции переменного магнитного поля на поверхности рабочей зоны аппликатора в пределах от 3 до 30 мТл.

Частота колебаний переменного магнитного поля изменяется в пределах от  $(20 \pm 5)$  Гц до  $(100 \pm 20)$  Гц с периодом изменения  $(12 \pm 2)$  с.

Амплитуда вибрации аппликатора должна быть от 0,01 до 0,1 мм.

**6.4** Напряжение электросети 220 В  $\pm$  10 %, 50 Гц, мощность, потребляемая устройством, не более 10 ВА.

**6.5** По электробезопасности устройство соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 и выполнено по степени защиты изделия по классу II, тип ВF.

**6.6** Габаритные размеры устройства в футляре не более 240x80x200 мм.

Масса устройства в футляре не более 800 г.

## **7. Результаты испытаний**

**7.1** Медицинские испытания устройства УЛП-01 "ЕЛАТ" проведены при лечении 22 больных в возрасте от 28 до 62 лет. Лечение проводилось по поводу обострения хронического простатита (14 пациентов), а так же у больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы с превалированием ирритативных расстройств мочеиспускания без показаний к оперативному лечению (8 пациентов).

### **7.2 Методика лечения**

**7.2.1** Перед процедурой лечения проводилась подготовка устройства УЛП-01 "ПРА" к работе в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации устройства ГИКС.941519.102 РЭ.

**7.2.2** Аппликатор устройства, помещенный в стерильную защитную оболочку (презерватив), смазывался стерильным вазелином и вводился в прямую кишку больного так, чтобы поверхность рабочей зоны аппликатора контактировала со стенкой прямой кишки в области прилегания поверхности предстательной железы.

Продолжительность процедуры лечения 30 мин, температура на поверхности рабочей зоны аппликатора находилась в пределах от 38,5 до 42 °С, значение магнитной индукции на поверхности рабочей зоны - в пределах от 3 до 30 мТл, амплитуда вибромассажа в пределах от 0,01 до 0,1 мм.

Установившееся значение температуры на поверхности рабочей зоны аппликатора в реальных условиях составило  $(40,9 \pm 0,4)$  °С.

**7.2.3** Включение и выключение устройства УЛП-01 "ПРА" осуществлялось в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации ГИКС.941519.102 РЭ.

**7.2.4** Курс процедур на устройстве УЛП – 01 «ЕЛАТ» проводился в комплексе с традиционной медикаментозной терапией, применяющейся для лечения хронического простатита и доброкачественной гиперплазии простаты. Группы сравнения составили пациенты с аналогичными диагнозами, у которых проводилась лишь стандартная медикаментозная терапия.

**7.2.5** Результаты испытаний показали, что переносимость больными воздействия при лечении устройством УЛП-01 "ЕЛАТ" была хорошей, каких либо неприятных ощущений выявлено не было.

В группе пациентов с хроническим простатитом выраженный терапевтический эффект в виде, в первую очередь, снятия боли и уменьшения дизурических явлений наблюдался у 10 (71,3%) больных уже после 6 процедур, проводимых ежедневно. После проведения полного курса (10 процедур) терапевтический эффект был достигнут у всех 14 (100%) больных.

При лечении больных доброкачественной гиперплазией простаты, применение устройства УЛП-01 «ЕЛАТ» на фоне традиционной медикаментозной терапии позволило существенно улучшить качество мочеиспускания пациентов по сравнению с контрольной группой. После проведенного курса из 10 процедур по данным Международной шкалы суммарной оценки жалоб при заболеваниях предстательной железы (I-PSS) средний балл, характеризующий выраженность расстройств мочеиспускания, у данных пациентов бал на 28% ниже чем в контрольной группе, где применялась только медикаментозная терапия.

Осложнений во время испытаний не было.

## **8. Заключение**

**8.1** Устройство УЛП-01 "ЕЛАТ" отвечает требованиям медицинской практики по функциональным и эксплуатационным качествам для лечения больных простатитом, удобно в эксплуатации и безопасно.

Устройство может применяться только по назначению и под наблюдением врача в стационарных, амбулаторных и домашних условиях. Лечение рекомендуется проводить комплексно с применением антибактериальных, противовоспалительных лекарственных средств

### **8.2 Устройство показано при лечении:**

- хронического простатита, простатовезикулита, уретропростатита ;
- нарушениях копулятивной функции, ассоциированных с хроническими воспалительными процессами в предстательной железе;

- у больных доброкачественной гиперплазией (аденомой) предстательной железы с сопутствующим хроническим простатитом или с превалированием ирритативных расстройств мочеиспускания, без показаний к оперативному лечению.

### **8.3 Противопоказания к применению:**

- Рак предстательной железы;
- все формы острого воспаления простаты, включая абсцесс предстательной железы;
- активный туберкулез или при подозрении на туберкулез простаты;
- острые воспалительные и злокачественные заболевания прямой кишки.

**8.4** Дезинфекция наружных поверхностей корпуса источника электропитания и кабеля пациента проводилась методом 2-х кратного протирания чистой тканевой салфеткой, смоченной в средстве «Велтосепт».

Дезинфекция аппликатора и прилегающей к нему части кабеля пациента (10–15 см), проводилась методом полного погружения в средство «Велтолен».

Предстерилизационная очистка и стерилизация аппликатора и прилегающей к нему части кабеля пациента (10 – 15) см осуществлялась соответственно средствами «Велтолен» и 6% растворе перекиси водорода.


**8.5** Руководство по эксплуатации устройства содержит полный объем сведений по применению и техническому обслуживанию устройства, изложено ясно и не вызывает затруднений в практическом применении.


**8.6** Внешний вид, технический дизайн устройства соответствует лучшим образцам медицинской техники.

## **9 Рекомендации**

**9.1** Устройство тепло-магнито-вибромассажное лечения воспалительных заболеваний предстательной железы УЛП-01 "ЕЛАТ" рекомендуется к применению в медицинской практике и серийному производству.

Может использоваться как самостоятельный способ лечения, так и в комплексном лечении хронического простатита.

Испытания проводил  
Врач-уролог 14- урологического  
отделения Г.К.Б. им. С.П. Боткина  
 Марков А.В.

Руководитель испытаний  
Зав. кафедрой урологии и  
хирургической андрологии РМАПО,  
член-корр. РАМН, профессор  
 Лоран О.Б.