

«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник Главного военного клинического
госпиталя имени академика Н.Н. Бурденко
генерал-майор медицинской службы
доктор медицинских наук, профессор



В.М. КЛЮЖЕВ

ПРОТОКОЛ

**Медицинских испытаний аппарата для гальванизации,
электрофореза и воздействия низкочастотным импульсным током
в эстетической физиотерапии «НЕВОТОН АК-201» производства
ООО НПФ «НЕВОТОН» г. С.- Петербург.**

Основание: решение отдела регистрации отечественной медицинской техники и изделий медицинского назначения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (№ 03-240 ф/0383 от 14.07. 2005 г.) о проведении медицинских испытаний в ГВКГ имени академика Н.Н. Бурденко.

1. **Медицинские испытания** аппарата для гальванизации, электрофореза и воздействия низкочастотным импульсным током в эстетической физиотерапии «НЕВОТОН АК-201», разработанного ООО НПФ «НЕВОТОН», г. С.- Петербург были проведены в физиотерапевтическом отделении госпиталя в период с 15 октября 2005 г по 15 ноября 2005 г.

2. Для проведения медицинских испытаний были представлены:

- Ксерокопия отдела регистрации отечественной медицинской техники и изделий медицинского назначения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития о проведении медицинских испытаний аппарата «НЕВОТОН АК-201».

- Аппарат «НЕВОТОН АК-201» - 2 единицы.
- Паспорт и инструкция по применению аппарата «НЕВОТОН АК-201» -1
- Протокол технических испытаний, проведенных в испытательном центре медицинских изделий ГУН «ВНИИИМТ» №25/205 от 14.10.05 г.
- Письмо ООО НПФ «НЕВОТОН АК-201» с просьбой провести испытания в госпитале.

3. **Техническая характеристика** изделия.

Аппарат «НЕВОТОН АК-201» (далее - аппарат) предназначен для лечебного и профилактического применения постоянного непрерывного, переменных импульсных токов низкой частоты, для применения в лечебных, лечебно-профилактических, оздоровительных и эстетических медицинских учреждениях, а также для индивидуального применения в домашних условиях.

Габариты аппарата 68x111x30 мм, масса 100 гр, класс электробезопасности 11, тип BF, микропроцессор аппарата выполняет 2 лечебные программы. Аппарат оснащен комбинированным лабильным электродом. Источник питания: батарея 6F22 (типа "Крона") либо сетевой адаптор 9В.

Аппарат является источником: постоянного непрерывного (гальванического) тока и низкочастотного биполярного прямоугольного импульсного тока частотой 10-100 Гц и длительностью импульса 1,0 мс. Максимальный ток на электрод аппарата не более 10 мА

4. Медицинские испытания.

Для проведения медицинских испытаний была отобрана группа больных в количестве 34 человек в возрасте от 22 до 67 лет, 15 женского и 19 мужского пола. По диагнозам заболеваний больные распределялись следующим образом:

- угревая сыпь (вульгарные угри)- 10 человек;
- постпломбировочные боли- 7 пациентов;
- компрессионно-ишемическая невропатия лицевого нерва- 5 человек;
- артрозо-артрит височно-нижнечелюстного сустава в стадии обострения- 5 человек;
- невралгия тройничного нерва- 4 человека;
- невралгия затылочного нерва- 3 человека.

Методика лечения: электростимуляцию применяли по сканирующей (лабильной) и статической (неподвижной) методике. Контактной средой был токопроводящий гель и матерчатая прокладка, смоченная изотоническим раствором соли. Для электрической стимуляции применялись частоты от 10 до 50 Гц. Для обезболивания использовали частоту 100 Гц.

Для ионофореза матерчатую прокладку смачивали раствором новокаина или тримекаина. Для воздействия на зубы или пломбировочных болях дополнительно между щекой и десной помещали ватный тампон смоченный тримекаином.

Локальная методика назначалась при воздействии на точки выхода затылочного, тройничного, лицевого нервов, височно-нижнечелюстной сустав, зуб.

Лабильная методика применялась для воздействия на кожу лица. Продолжительность воздействия 10-12 минут, на курс лечения, в среднем, 10 процедур.

Во время процедуры электрофореза больные ощущали небольшое покалывание, при электростимуляции ощущалась четко выраженная вибрация под электродом.

После курсового лечения у 82% больных острый болевой синдром регressedировал, повышался тонус мимической мускулатуры и тургор кожных покровов.

Всего выполнено 328 процедур, отказов в работе аппарата не было.

5. Замечаний нет.

6. Заключение

Аппарат для гальванизации, электрофореза и воздействия низкочастотным импульсным током в эстетической физиотерапии «НЕВОТОН АК-201», разработанный ООО НПФ «НЕВОТОН», г. С.-Петербург эффективно снимает болевой синдром, повышает тонус мимической мускулатуры, тургор кожи. Аппарат портативен, электробезопасен, имеет хороший дизайн, прост и удобен в работе. Можно рекомендовать для применения в лечебно-профилактических учреждениях на территории РФ и серийного выпуска в установленном порядке.

Начальник физиотерапевтического отделения госпиталя
полковник медицинской службы
Заведующий ФТО ЦПЗ госпиталя
Заслуженный врач РФ

Ю.А. РОДИН

А.А. УШАКОВ

«/» ноября 2005 г.



ПРОТОКОЛ

медицинских испытаний аппарата лазерно-косметического "НЕВОТОН АК-201".

1. На кафедре физиотерапии ММСУ проведены испытания аппарата лечебно-косметического "НЕВОТОН АК-201".

2. Для испытаний предоставлены:

а/ опатные образцы-3,

б/ техническая документация.

3. Медицинские испытания проведены по программе и методикам изгото-

вителя и кафедры физиотерапии ММСУ. Число больных 112, количество

процедур на курс лечения 6-10 по 5-20 мин, ежедневно или через день

4. "НЕВОТОН АК-201" соответствует требованиям технического задания. Его применяли у больных для лечения тризма жевательных мышц, прозой пальгии, глоссалгии, неврита и невралгии лицевого и тройничного нерва, лимфостаза, артрита височно-нижнечелюстного сустава, рубца, угревой сыпи, инфильтрата и у здоровых лиц с косметической целью для электростимуляции мышц лица и шеи, устранения складок, морщин, подтяжки кожи, отбеливания пигментных пятен, рассасывания спаек и рубцов.

Положительный эффект получен у 70% пациентов. Отмечено снижение или устранение боли, отека, явлений воспаления, физической и психической усталости, ускорение лимфо-кровообращения, улучшение функции органов и тканей, повышение тонуса мышц и тургора кожи, работоспособности, рассасывание рубцов и инфильтратов.

5. "Невотон АК-201" отвечает требованиям медицинской практики по функциональным и эксплуатационным качествам, портативен, эргономичен, имеет хороший дизайн, прост в управлении, индивидуален в работе.

Заключение: рекомендуется к серийному производству.

Зав.кафедрой физиотерапии ММСУ

профессор, заслуженный врач РФ

академик МАи, РАЕН, РАМН

Ефанов С.И.

«УТВЕРЖДАЮ»
Проректор по научной работе
ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ПОЗДАРВЕНИЕМ МИНИСТЕРСТВО ПОЗДАРВЕНИЯ
ГОСУДАРСТВЕННОГО ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОГО АКАДЕМИЧЕСКОГО
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО УНИВЕРСИТЕТА
имени Н.И.ПУСТОШКИНА
профессор Т.Н.Трофимова
2005 г.



ПРОТОКОЛ

№ 87 от

« 11 »

2005 года

о проведении испытаний аппарата лечебно-косметического «НЕВОТОН АК-201», представленного ООО НПФ «Невотон» (С.-Петербург)

1. В период с 15.10.2005 г. по 11.11.2005 г. на кафедре физиотерапии и курортологии СПб МАПО и в клиниках Академии проведены медицинские испытания аппарата лечебно-косметического «НЕВОТОН АК-201», представленного ООО «НПФ Невотон» (С.-Петербург).

2. Цель испытаний – оценка возможности применения вышеуказанного изделия в медицинской практике в РФ.

3. Для проведения испытаний были предъявлены:

- Образцы аппарата «НЕВОТОН АК-201» (20 шт.)
- Комплект технической документации на изделие
- Методика медицинских испытаний

4. Назначение и краткая техническая характеристика аппарата «НЕВОТОН АК-201»

Аппарат «НЕВОТОН АК-201» (далее – Аппарат) предназначен для индивидуального применения постоянного (непрерывного) и импульсного (переменного) токов низкой частоты в лечебно-профилактических и лечебно-косметических целях:

- для предотвращения преждевременного старения кожи,
- ухода за жирной кожей, в том числе при наличии угревой сыпи, омыления комедонов,
- для увлажнения сухой кожи,
- для удаление мелких морщин и разглаживание крупных морщин
- электростимуляции мышц лица, шеи, мимических мышц, с целью подтяжки кожи и подлежащих тканей лица и шеи;

Аппарат может использоваться в лечебно-профилактических целях:

- при куперозе,
- розацея,
- привычных отеках/пастозности лица, век;
- небольших рубцах, пигментных пятнах, растяжках, целлюлите.

Аппарат состоит из блока питания и управления, имеющего габариты 110x65x25 мм и лечебного электрода-манипулятора. Блок питания и управления имеет автономное источник электрического питания – батарею (аккумулятор) типа «Корунд» напряжением 9 В. Генераторный блок аппарата является источником постоянного непрерывного и постоянного низкочастотного импульсного токов, вырабатываемых в прямой и обратной полярности.

Постоянный непрерывный ток в прямой полярности (рабочий электрод – анод) используется для проведения процедур лекарственного электрофореза (в косметологии - «ионофорез»), большинство лекарственных и биологически активных веществ имеют анод-катодную подвижность в электрическом поле. Постоянный непрерывный ток в обратной полярности (рабочий электрод – катод) применяется для проведения процедур электроэлиминации (в косметологии - «дезинкрустация»), большинство конечных продуктов обмена веществ кожи, клеточных и тканевых «шлаков» имеют анод-катодную

подвижность в электрическом поле – при приложении электрического потенциала они выводятся из кожи на прокладку рабочего электрода. Постоянный непрерывный ток в обратной полярности также используется для проведения процедур лекарственного электрофореза лекарственных и биологически активных веществ с катод-анодной подвижностью в электрическом поле.

Постоянный низкочастотный импульсный ток используется преимущественно в обратной полярности (рабочий электрод – катод) для **электростимуляции мышц**, в частности мимических мышц, рабочей мускулатуры лица, жевательных мышц, мышц подчелюстной области, шеи. В косметологии методики электростимуляции мышц лица, шеи, мимических мышц аппаратом обозначаются терминами **«лифтинг»**, **«подтяжка»**, **«лимфодренаж»** и т.п.

На панели управления генераторного блока аппарата расположены органы управления и индикации, служащие для установки, регулировки, дозирования и контроля параметров воздействия, а именно:

1. кнопка включения/выключения питания («вкл/выкл»)
2. индикатор включения питания аппарата (зеленый светодиод)
3. кнопка установки полярности тока («полярность»)
4. индикатор полярности тока (красный светодиод – прямая полярность, зеленый – обратная полярность)
5. кнопка включения низкочастотного импульсного тока («лифтинг»)

На боковой поверхности генераторного блока аппарата располагается регулятор напряжения тока воздействия. Вращение регулятора по часовой стрелке приводит к плавному увеличению электрического напряжения на поверхности рабочего и индифферентного электродов. На торце генераторного блока аппарата находится разъем для подключения лечебного электрода-манипулятора.

Электрод-манипулятор выполнен в продолговатом изогнутом пластмассовом корпусе, в конечной части которого расположен металлический рабочий электрод в форме сферы диаметром 19 мм, а на ручке-держателе – индифферентные электроды в виде 2 длинных и узких пластин. При проведении процедуры электроды – рабочий и индифферентные – оборачиваются марлевыми салфетками в 6-8 слоев, выполняющими функции подэлектродных прокладок, поглощающих продукты электролиза, предотвращающие электрохимический ожог. Салфетки смачиваются некипяченой дегазированной водопроводной водой и хорошо отжимаются. Салфетки рабочего электрода при проведении процедур электрофореза (ионофореза) могут смачиваться лекарственными или биологически активными растворами. Во избежание возникновения токов утечки салфетки рабочего и индифферентного электродов не должны соприкасаться.

Процедуры проводятся пациентом самостоятельно. Цепь лечебного тока замыкается через рабочий электрод, находящийся на коже лица (шеи, подчелюстных зон, живота, конечностей) на индифферентные электроды, расположенные на ручке-держателе, удерживаемые в руке пациента.

Техника проведения процедур лекарственного электрофореза (ионофореза), электроэлиминации (дезинкрустации), электростимуляции мышц (лифтинг, подтяжка) аппаратом контактная, стабильная или лабильная. Пациент проводит процедуры самостоятельно в положении сидя на деревянном стуле (табурете), не соприкасаясь с заземленными предметами, для надежного зрительного контроля правильности техники воздействия используется зеркало.

При проведении процедур постоянным непрерывным током (ионофорез, дезинкрустация) пациент, удерживая в руке электрод-манипулятор, перемещает рабочий электрод по поверхности кожи лица, подчелюстных зон, шеи, зоны декольте поступательными и вращательными движениями со скоростью 2-3 см/с с задержкой в области проблемной кожи (лабильная методика) или фиксирует электрод неподвижно (стабильная методика). Перемещения рабочего электрода осуществляются по траектории классических

процедуры электрофореза натрия гидрокарбоната (2% раствор, 20 мл на процедуру), лабильной методикой. Отрицательная полярность рабочего электрода обусловливала

Таблица 1
ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРАКТИЧЕСКИ ЗДОРОВЫХ ЛИЦ И ПАЦИЕНТОВ

№ групп	Диагноз	Количество лиц в группе	Возраст (полных лет)	Длительность заболевания /состояния/симптома (лет)
1	Практически здоровые лица с сухой кожей	5	24-49	5-16
2	Практически здоровые лица с жирной кожей	6	16-23	3-10
3	Практически здоровые лица с увядающей кожей и сниженным тургором тканей лица	8	42-48	6-11
4	Себорея с угревой сыпью	7	16-25	3-11
5	Купероз	4	44-58	5-9
6	Послеродовые растяжки кожи живота	6	28-39	5-15
7	Целлюлит I-II ст.	5	23-39	2-15
8	Розаcea	4	21-28	3-6
Всего лиц под наблюдением		45		

одновременное проведение дезинкрустации, расширение пор и выводных протоков, очистку кожи. Время процедуры 8-10 мин. Курс 6-8 процедур ежедневно или через день.

3 группу составили 8 практически здоровых испытуемых женского пола в возрасте 42-48 лет с увядающей сухой кожей, пониженным тургором тканей лица, преждевременными возрастными изменениями контура и овала лица (нависание углов глаз, щек в виде «бульдожек», возникновение «второго подбородка»). У 5 женщин отмечалось прекращение менструальной функции и умеренно выраженные климактерические расстройства, у 2 – предменопаузальный период, нарушения менструальной функции.

Для улучшения кровообращения и трофики кожи лица, повышения тургора кожи, стимуляции гипотрофических мышц лица проводилась электростимуляция («лифтинг»). Полярность рабочего электрода отрицательная, контактная среда – 2% раствор аскорбиновой кислоты, методика лабильно-стабильная. Время процедуры 8-15 мин, увеличивается в ходе курса, курс 6-10 ежедневных или следующих через день процедур.

В 4 группу вошли 7 больных женского пола в возрасте 16-25 лет с признаками жирной себореи с умеренно выраженной угревой сыпью. Для понижения функции сальных желез кожи, улучшения дренирования кожного сала, омыления комедонов, нормализации кровообращения и микроциркуляции, трофики кожи проводились процедуры электрофореза натрия гидрокарбоната (5% раствор, 15 мл на процедуру), лабильной методикой. Отрицательная полярность рабочего электрода придавала процедурам дополнительное качество дезинкрустации кожи. Время процедуры 8-10 мин, курс 6-8 ежедневных процедур.

5 группу составили 4 пациентки в возрасте 44-58 лет, в постменопаузальном периоде, у которых были выявлены умеренно выраженным клинические проявления купероза в

виде локального усиления кожного сосудистого рисунка (сетки) в области кончика носа, спинки и скатов носа, щек.

Для коррекции косметического дефекта применялся метод электрофореза аскорбиновой кислоты (1% раствор) рабочим электродом отрицательной полярности. Методика стабильно-лабильная, время процедуры 6-8 мин, курс 6-8 ежедневных процедур.

В **6 группу** вошли 6 практически здоровых рожавших женщин (давность родов 5-15 лет) в возрасте 28-39 лет с послеродовыми растяжками на коже живота.

Для коррекции косметического дефекта применялся метод электрофореза аскорбиновой кислоты (5% раствор) рабочим электродом отрицательной полярности. Методика стабильно-лабильная, время процедуры 6-8 мин, курс 6-8 ежедневных процедур.

7 группа состояла из 5 больных с умеренно выраженным гинострофии (целлюлит I-II ст.) в возрасте 23-39 лет, с преобладающей выраженностью изменений в области бедер.

Для коррекции косметического дефекта применялся метод электрофореза аскорбиновой кислоты (5% раствор) рабочим электродом отрицательной полярности. Методика стабильно-лабильная, время процедуры 6-8 мин, курс 6-8 ежедневных процедур.

В **8 группу** были включены 4 пациентки женского пола в возрасте 21-28 лет с умеренно выраженным розацея на коже лица в области красной каймы губ и крыльев носа без свежих гнойных пустул. Для улучшения состояния кожи, расширения кожных пор и устьев сальных желез, оказания противовоспалительного действия проводились процедуры электрофореза натрия гидрокарбоната (2% раствор), полярность рабочего электрода отрицательная, время процедуры 8-12 мин, курс 7-10 процедур, проводимых через день.

Контроль лечения осуществлялся по комплексным показателям клинической динамики заболеваний по 3-балльной полукачественной шкале эффективности (\pm , +, ++).

Результаты испытаний

В результате проведенного лечения у 39 и 45 лиц 8 групп, находившихся под наблюдением, были получены положительные лечебные результаты (эффективность лечения 86,6 (табл.2). Несмотря на сжатые сроки проводившихся клинических

Таблица 2
РЕЗУЛЬТАТЫ МЕДИЦИНСКИХ ИСПЫТАНИЙ

№ гр уп пы	Диагноз	Полукачественная оценка результатов лечения (кол-во больных) *		
		++	+	\pm
1	Практически здоровые лица с сухой кожей	4	1	-
2	Практически здоровые лица с жирной кожей	4	2	-
3	Практически здоровые лица с увядающей кожей и сниженным тургором тканей лица	4	3	1
4	Себорея с угревой сыпью	4	2	1
5	Купероз	2	1	1
6	Послеродовые растяжки кожи живота	2	2	2
7	Целлюлит I-II ст.	2	1	2
8	Розацея	3	1	-

- комплексная полукачественная оценка результатов лечения проводилась по 3-балльной полукачественной шкале: ++ - значительное улучшение, + - умеренное улучшение, \pm - без существенной динамики.

Выводы

Результаты проведенных испытаний показали, что представленные образцы аппарата «НЕВОТОН АК 201» соответствуют современным требованиям физиотерапевтической практики и могут применяться в лечебно-профилактических учреждениях и индивидуального лечения.

Аппарат отвечает требованиям портативности, легкости, допускает антисептическую обработку. Это обеспечивает возможность эксплуатации в любых приспособленных условиях, в том числе для индивидуальной профилактики и лечения. Аппарат выполнен в соответствии с требованиями современного дизайна и отвечают требованиям медико-технической эстетики.

Показания к применению:

Применение аппарата показано для предотвращения преждевременного старения кожи, ухода за жирной кожей, в том числе при наличии угревой сыпи, омыления комедонов, увлажнения сухой кожи, удаление мелких морщин и разглаживание крупных морщин, электростимуляции мышц лица, шеи, мимических мышц с целью подтяжки кожи и подлежащих тканей лица и шеи, а также для коррекции таких косметических дефектов как купероз, розацея, привычная пастозность лица, отеки век, небольшие рубцы, пигментные пятна, растяжки, целлюлит.

Общими противопоказаниями к применению являются: злокачественные опухоли, системные заболевания крови, активный туберкулез легких, сердечно-сосудистые заболевания в стадии декомпенсации, острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния неясной этиологии, наличие имплантированного кардиостимулятора, индивидуальная непереносимость постоянного и низкочастотного импульсного электрического тока. Частные противопоказания при воздействии на лицо – острые кожные высыпания, обострение экземы, чувствительность зубов к гальваническому току, воспалительные и кистозные образования пародонта, заболевания щитовидной железы, кисты и опухолевые заболевания грудных желез, вживленные золотые нити.

Заключение

Аппарат лечебно-косметический «НЕВОТОН АК-201», представленный ООО «НПФ «Невотон» (С.-Петербург), может быть рекомендован Отделу регистрации отечественной медицинской техники и изделий медицинского назначения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития для решения вопроса о серийном производстве в целях внедрения в клиническую практику.

Главный исследователь:

Заведующая кафедрой
физиотерапии и курортологии
СПб МАПО
доктор мед. наук профессор

Б.В.Кирьянова Б.В.Кирьянова