

УТВЕРЖДАЮ

Директор НИИ скорой помощи
им. Склифосовского Н. В.
профессор А. М. ШИШОВ



ПРОТОКОЛ

Клинических испытаний озонатора терапевтического портативного
ОП-1-МТ производимого ООО «ОРИОН-СИ», г. Москва

Согласно выписке из протокола № 7 заседания комиссии Комитета
по новой медицинской техники от 22 августа 2002 года, а также акта
технических испытаний АТНЛ 0.009.2841 от 17 сентября 2002г. и
санитарно-эпидемиологических заключений №№ :

77.ФУ.01.229.П.001969.07.02 от 18.07.2002г.,

77.99.04.256.Д.004140.07.02 от 01.07.2002г.

50.ФУ.02.229.П.011311.06.01 от 18.06.2001г.,

в период с 28.09.2002г. по 15.01.2003г. были проведены
медицинские клинические испытания озонатора в отделении острых
термических поражений (Московский ожоговый центр) НИИ
скорой помощи им Склифосовского (г. Москва).

Ожоговое отделение имеет огромную практику применения
озона в лечении обожженных конечностей с 1982 г. по настоящее
время. В 1994 году Главным медицинским управлением при
Правительстве Москвы были утверждены методические
рекомендации « Локальная озono-кислородная терапия в
комплексном лечении ожогов дистальных отделов конечностей ».

Показания к применению испытуемого аппарата, предоставляющего возможность проведения локальной озонотерапии следующие:

- ожоги конечностей второй - третьей степени во всех стадиях течения раневого процесса;
- ожоги конечностей третьей Б степени на этапе подготовки их к аутодермопластике;
- инфицированные ожоги конечностей явлениями перифокального воспаления (сетчатый и восходящий лимфангоит или лимфаденит);
- трофические и послеожоговые язвы конечностей.

При использовании озонотерапии аппаратом ОП-1-МТ достоверно отмечалось значительное снижение болевого синдрома уже после 2-х процедур, уменьшение кожного зуда, экссудативных явлений в ранах и быстрое их очищение, более активный рост грануляционной ткани и ускорение эпителизации. Метод эффективен для подготовки ожоговых поверхностей к пластическим операциям и непосредственно при них.

Данный озонатор чрезвычайно удобен тем, что имеет «сапог» (силикон-хлопок) с выводом на дезинтегратор озона и соответственно пациент и медперсонал защищены от прямого воздействия озона. Все больные хорошо переносили процедуры, побочных явлений и осложнений не наблюдалось.

Технических недостатков и неисправностей при работе аппарата за указанный период не выявлено.

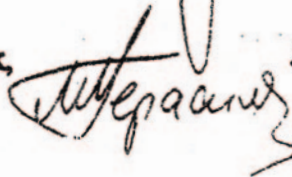
Полученные результаты позволяют рекомендовать терапевтический портативный озонатор ОП-1-МТ к широкому использованию.

Руководитель ожогового центра,
доктор медицинских наук



С. В. Смирнов

Главный научный сотрудник,
профессор, академик



Л. И. Герасимова