

УТВЕРЖДАЮ

Директор ЦИТО им. Приорова ГУН


Миронов С. П. /
«13» 01 2003 г.

ПРОТОКОЛ

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

В соответствии с выпиской из протокола № 7 заседания комиссии
Комитета по новой медицинской техники от 22 августа 2002 года,
при наличии 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.,
токсикологического заключения № 653-02 от 14.10.2002г.,

в период с 25.09.2002г. по 13.01.2003г. были проведены
медицинские клинические испытания озонатора в _____
ЦИТО им. Приорова ГУН
(г. Москва).

2003 г.

Аппарат предназначен для получения озono-воздушной смеси с различной концентрацией озона в ней. Аппарат использовался в трех режимах концентраций: 20; 80; 155 мг/куб.м.

Состав и комплектность аппарата соответствуют технической документации.

Учитывая известное антибактериальное, стимулирующее и оксигенирующее действие озона, он был использован при лечении 8 больных с гнойно-септическими осложнениями послеоперационного периода или запущенных ран после переломов конечностей. Озонотерапию применяли наружным обдувом с использованием специальных х/б мешков, ламинированных силиконом. Время обработки составляло 30 - 40 минут при начальной концентрации озона 155 мг/куб. м.

Всего было обработано 2 больных с гангреной конечности, 2 больных с нагноением послеоперационных ран, 4 больных с открытыми переломами костей. Эти больные составляли основную группу больных, которые подвергались помимо медикаментозного лечения озонотерапии. Помимо этого была контрольная группа больных с аналогичными осложнениями и близкого возрастного состава, которые проходили только медикаментозное лечение по общепринятым схемам. Эффективность проводимого лечения оценивали по клиническим проявлениям, данным рентгенологического контроля, местной термометрии. Клинические данные свидетельствуют, что очищение ран от гноя и некротических масс происходило у больных основной группы в среднем на 4 суток ранее, чем у больных группы контроля, полноценные грануляции в ране появлялись в среднем также на 4 суток быстрее, а полное заживление ран происходило в среднем на 8 суток (или в 1,8 раза быстрее), чем у контрольной группы.

Использование озонотерапии в комплексном лечении больных с открытыми переломами конечностей также позволило не только улучшить самочувствие и общее состояние в послеоперационном периоде, но и добиться существенного ускорения костных репаративных процессов, о чем свидетельствует сокращение сроков восстановления опорности конечности в 1,8 раза и окончательного сращения переломов в 1,4 раза, в среднем, по сравнению с теми же показателями, зафиксированными у больных контрольной группы.

В процессе медицинских испытаний наработка аппарата составила порядка 140 часов.

Заключение : Озонатор терапевтический ОП-1-МТ имеет хороший дизайн, удобен и надежен в работе, легко чистится от загрязнений. Легко транспортируется внутри клиники.

Технических недостатков и неисправностей при работе озонатора за период испытаний отмечено не было.

Осложнений у больных и побочных явлений зафиксировано не было. Больные спокойно переносили процедуры.

Озонатор терапевтический портативный ОП-1-МТ можно рекомендовать к серийному производству и применению в медицинской терапевтической практике.

А. П. ...