

Санкт-Петербургский
Научно-исследовательский институт
Скорой помощи им. И.И.Джанелидзе



192242, С-17, ул. Будапештская, 3
тел./факс: 174-86-75 секретарь
Internet: www.emergency.spb.ru
E-mail: bss@comset.net

№ _____
на № _____ от _____

«Утверждаю»

Заместитель директора
НИИ скорой помощи им. И. И. Джанелидзе
по научной работе доктор мед. наук,
профессор

А. М. Жирков



**Протокол
клинических испытаний аппликаторов «Айрэс».**

Санкт-Петербург
2000 год

1. Основание для проведения испытаний:

Постановление Комитета по новой медицинской технике МЗ и МП РФ (выписка из протокола № 3 от 14.07.2000 г. и Акт о технических испытаниях № АТНЛ 0.009.2081 от 21.08.2000г.

2. Место проведения испытаний.

Ожоговый центр НИИ скорой помощи им. И. И. Джанелидзе, Санкт-Петербург.

3. Сроки проведения испытаний.

С 22.08.2000 г. по 30.09.2000 г.

4. Краткая характеристика аппликатора.

Аппликатор матричный «АЙРЭС» представляет собой самоклеющуюся полиэстерную пленку, толщиной 0,1 мм с матричной трафаретной графикой на наружной стороне (ширина линий 50 мкм), размером $(26,4 \pm 0,2) \times (26,4 \pm 0,2)$ мм), который клеится на проекцию жизненно важных органов, БАТ и БАЗ.

Электромагнитные излучения цитоструктуры человека, проходя через пленку аппликатора, вызывают эффект формирования фрактального волнового ряда с октавным коэффициентом клонирования $1/2$ в субмиллиметровом диапазоне длин волн, вследствие градиента плотности матричной топологии.

Синхронизация этого сектора электромагнитных излучений конструктивно влияет на весь спектр электрохимических процессов, которые протекают на поверхностных мембранах клеток и всех биохимических процессов живых организмов.

Аппликаторы применяются для гармонизации информационно-обменных процессов любых сложных (гиперкомплексных) биологических систем путем дифференциации излишней поляризации и гашения нефункционально активных тенденций.

Аппликаторы предназначены для индивидуального использования.

5. Цель испытаний.

Оценка медико-технических характеристик аппликатора «АЙРЭС».

6. Порядок проведения испытаний.

Медицинские испытания проводились согласно "Программы и методики медицинских приемочных испытаний 6 ЖЗ. 293.014 ПМ"

7. Характеристика пациентов.

Основная группа:

- 27 больных с ожогами III ст. площадью не более 10 % поверхности тела;
- возраст от 20 до 80 лет, женщин – 21, мужчин – 6.
- длительность заболевания не более 3 дней;
- отсутствие признаков острого гнойного воспаления в ране и вокруг нее;
- отсутствие сопутствующих тяжелых соматических заболеваний;
- локализация поражения – конечности;
- получали лечение по стандартной схеме в сочетании с применением аппликаторов «АЙРЭС».

Всего аппликатор был использован 186 раз.

Контрольную группу (26 человек) составили больные, получавшие лечение по аналогичной стандартной схеме, без применения матричных аппликаторов.

8. Результаты испытаний.

1. Выявлен анальгезирующий эффект аппликаторов, что делало перевязки заметно менее болезненными.
2. Отмечена активизация раневых процессов, проявившаяся в:
 - ускоренном и выраженном расплавлении и отторжении погибших структур кожи;
 - активной эпителизации и заживлении;
 - отсутствии грубых рубцов;
 - сокращении сроков лечения на 2-5 дней (в среднем на 2-3 дня).

9. Заключение.

Аппликатор матричный «АЙРЭС», выполненный в виде самоклеющейся полиэстерной пленки, толщиной 0,1 мм, с матричной графикой, вызывающей эффект сверхслабого воздействия в субмиллиметровом диапазоне волн за счет градиента электромагнитных излучений тела пациента в момент прохождения через структурную сетку матрицы вызывает, как следствие, нормализацию биохимических и химических реакций в организме, противовоспалительный, обезболивающий, противоотечный и стимулирующий регенерацию тканей эффект без образования грубых рубцов, сокращает сроки пребывания в стационаре ожоговых больных от 2 до 5 дней (в среднем на 2-3 дня).

Аппликатор портативен, хорошо оформлен, удобен в работе, прост в эксплуатации. Противопоказаний и побочных эффектов не выявлено.

10. Рекомендации.

Учитывая клиническую эффективность, портативность, безопасность аппликатор «АЙРЭС» целесообразно рекомендовать к серийному производству для внедрения в медицинскую и бытовую практику.

Руководитель ожогового центра, д. м. н.



Крылов К. М.

