



Министерство здравоохранения Нижегородской области  
ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ НИЖЕГОРОДСКОЙ  
ОБЛАСТИ «ГОРОДСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА №5»  
НИЖЕГОРОДСКОГО РАЙОНА г. НИЖНЕГО НОВГОРОДА»



Утверждаю

/Родин Н.В./

**Отзыв о применении медицинского изделия**

по запросу ООО «Элторг», зарегистрированного по адресу:

603105, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Агрономическая, д. 134, пом. П1, офис 106

«Аппарат матричный для неинвазивного терапевтического воздействия оптическим излучением на внутренние органы и ткани Elmedlife в вариантах исполнения» по ТУ 26.60.13-010-78719318-2020 (Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 27 апреля 2022 года № РЗН 2022/17036 Российской Федерации) Срок действия РУ: бессрочно.

Аппарат «Elmedlife» предназначен для неинвазивного лечения различных заболеваний человека. Аппарат обеспечивает одновременное проникающее воздействие на организм пациента световым потоком красного и инфракрасного диапазонов. Применяется в лечебно-профилактических учреждениях (поликлиниках, клиниках, больницах, физиотерапевтических кабинетах) и домашних условиях.

Действие аппарата «Elmedlife» основано на глубинном целебном воздействии светолечения на органы и ткани организма человека, а именно наиболее целительных для человека лучей с длинами волн в красном и инфракрасном диапазонах. Под воздействием аппарата «Elmedlife» в тканях организма человека происходят уникальные биохимические процессы, направленные на восстановление клеточных структур. Физиологическое действие красного и инфракрасного излучения на живые ткани описано в многочисленных

литературных источниках, и не вызывает сомнения. Методика имеет собственное название фотобиомодификация (термин означает нетепловое, фотохимическое воздействие на биологические объекты).

В больнице были успешно использованы три модификации аппаратов «Elmedlife»:

- Аппарат Elmedlife H, который предназначен для транскраниального облучения головного мозга красным и инфракрасным светом. Облучение производится для лечения и профилактики заболеваний, обусловленных острыми нарушениями мозгового кровообращения, а также нейродегенеративными процессами. Аппарат был успешно применен при следующих показаниях:

- острые нарушения мозгового обращения по ишемическому типу;
- черепно-мозговые травмы;
- деменция;
- депрессия.

Если рассматривать технические решения, то следует отметить, что разработчикам удалось создать компактный, носимый пациентом аппарат, модули которого способны излучать потоки света, которые и после прохождения через кожные покровы и череп имеют достаточную мощность. Восстановление после инсульта или черепно-мозговой травмы занимает длительное (зависящее от тяжести состояния пациента) время, поэтому компактность и возможность проводить процедуры, не привязываясь к стационарному блоку, включённому в электросеть, очень важна. Простота управления (одной кнопкой) и безопасность обеспечивают возможность применения не только в больницах и санаториях, но и на дому.

Всё это позволяет обоснованно рекомендовать аппарат ELMEDLIFE H для массового использования в медицинской практике.

- Аппарат Elmedlife L, применение которого предполагает облучение лёгких со стороны спины и груди мощными потоками инфракрасного излучения. Излучение проникает на несколько сантиметров вглубь тела и обеспечивает фототерапевтическое действие.



Актуальность применения аппарата обусловлена эффектом подавления инфракрасным излучением производства цитокинов, провоцирующих развитие фиброза и отёка лёгких при интерстициальных пневмониях, когда эпителиальные клетки могут приобретать фенотипические свойства мезенхимальных клеток, активно секретирующих компоненты внеклеточного матрикса, коллагены, фибронектин и способствовать образованию рубцов.

Пандемия коронавирусной инфекции повысила интерес к средствам, способным предотвратить или уменьшить тяжесть инфекционной пневмонии, одним из патологических проявлений которой являются фиброз и отёк лёгких.

Аппарат Elmedlife L удобен и прост в использовании. Для его применения не требуется никаких специальных знаний, достаточно одеть Жилет-гарнитуру и включить аппарат нажатием кнопки на блоке управления, использование автономного блока электропитания обеспечивает безопасность процедур.

Аппарат Elmedlife L успешно применялся при следующих показаниях:

- острый и хронический бронхит;
- острая и хроническая пневмония.

- Аппарат Elmedlife B, световые модули которого располагаются вдоль линии спинного мозга, от шейного отдела до поясничного отдела. Два модуля ориентированы на зоны, находящиеся над лопатками.

Световые модули производят мощные потоки света. Красный и инфракрасный свет, попав через кожу внутрь организма, оказывает физиологическое действие на нервные и мышечные ткани. Производится стимуляция периферического кровоснабжения, обеспечивается противовоспалительный эффект. Светодиодное излучение аппарата обладает болеутоляющим действием, стимулирует функции симпатического отдела вегетативной нервной системы, оказывает тонизирующее действие.

Аппарат Elmedlife B может использоваться совместно с лечебной физкультурой и массажем.

Аппарат Elmedlife B успешно применялся при следующих заболеваниях:

- остеохондроз позвоночника;

- анкилозирующий спондилоартрит;
- деформирующий остеоартроз;
- ревматоидный артрит.

Методики применения аппаратов «Elmedlife» и порядок работы с ними описаны в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к аппаратам.

За время использования медицинских аппаратов не было зафиксировано поломок, нарушений в работе.

Аппараты удобны и просты в использовании, легко осваиваются медицинскими специалистами. Отказов в работе и нежелательных реакций обнаружено не было.

Полученный опыт применения медицинских аппаратов «Elmedlife» показал, что они характеризуется высокой надежностью и безопасностью применения. Получены многочисленные положительные отзывы об их использовании от медицинского персонала и пациентов.