



**Отзыв**  
**о клиническом применении медицинских изделий**  
**Лазерного терапевтического аппарата «ОРИОН СТЕП»**  
**и Лазерного терапевтического аппарата «ОРИОН ПЛЮС»**

**Отзыв составлен:** Федеральным государственным бюджетным учреждением «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России) (далее - Центр).

**Врачи, которые работали с медицинскими изделиями в условиях клинической практики:**

*Аполихина Инна Анатольевна* — заведующая отделением эстетической гинекологии и реабилитации ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России, д.м.н., профессор кафедры акушерства, гинекологии, перинатологии и репродуктологии ИПО ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

*Бычкова Анастасия Евгеньевна* — врач акушер-гинеколог, физиотерапевт отделения эстетической гинекологии и реабилитации ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России.

*Сайдова Айна Салавдиновна* — к.м.н., врач акушер-гинеколог отделения эстетической гинекологии и реабилитации ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России.

*Тетерина Татьяна Александровна* - к.м.н., врач акушер-гинеколог отделения эстетической гинекологии и реабилитации ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России.

*Рамазанова Марина Османовна* — врач акушер-гинеколог, клинический аспирант ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России.

Работы с медицинскими аппаратами «ОРИОН СТЕП» и «ОРИОН ПЛЮС» проводились в период с мая 2021г. по январь 2023г на базе отделения эстетической гинекологии и реабилитации на основании Договора № 7-4475 (далее — ЭГиР) Центра.

**Лазерный терапевтический аппарат «ОРИОН ПЛЮС»** - это многофункциональный, лечебный комплекс, оснащенный двумя сменными излучателями с возможностью использования оптических насадок для проведения лечения через естественные полости организма. Предназначен для терапевтического воздействия импульсным лазерным излучением с длиной волны 880 – 910 нм, с переменной мощностью от 5 до 10 Вт и частотой модуляции 5 Гц, 80 Гц, 1500 Гц. Так же в аппарате реализован Биорежим с переменной частотой модуляции. Аппарат оснащен таймером обратного отсчета от 1 до 5 минут. Возможно дополнительное воздействие постоянным магнитным полем, инфракрасным излучением и светотерапия красным и синим спектром. Аппарат имеет 1 (наивысший) класс лазерной безопасности.

**Лазерный терапевтический аппарат «ОРИОН СТЕП»** - мобильный аппарат, отличающийся компактностью и удобной эргономикой. Предназначен для терапевтического воздействия импульсным лазерным излучением с длиной волны 880 – 910 нм и возможностью дополнительного воздействия постоянным магнитным полем. Конструкция аппарата обеспечивает возможность подсоединения к излучателю насадок (зеркальной и зеркально-магнитной), увеличивающих эффективность и облегчающих проведение процедур. Лазерный излучатель аппарата интегрирован в корпус и размещен в поворотной головке. Длина волны лазерного излучения: 880 – 910 нм. Максимальная мощность импульса лазерного излучения на выходе излучателя — 9 Вт. Аппарат обеспечивает световую и звуковую

индикацию параметров лазерного излучения. Время лазерного излучения регулируется в диапазоне от 1 до 5 мин., с шагом 1 мин. Аппарат обеспечивает обратный отсчет времени процедуры. Время непрерывной работы аппарата не менее 8 часов с перерывом 10 минут после каждого – 30 минут работы. Аппарат имеет 1 (наивысший) класс лазерной безопасности.

Аппараты «ОРИОН ПЛЮС» и «ОРИОН СТЕП» рекомендованы для использования в лечении и профилактике гинекологических, урологических и проктологических заболеваний у взрослых.

#### **Основные показания к применению:**

- Воспалительные заболевания половых органов (вагинит, цервицит, неспецифический эндометрит, сальпингоофорит)
- Склерозирующий лихен
- Профилактика и лечение недержания мочи, энуреза
- Генитальный герпес
- Сексуальные дисфункции
- Цистит, болезненный мочевой пузырь

#### **Противопоказания:**

- Злокачественные новообразования любой локализации в стадии прогрессирования
- Системные заболевания крови
- Предраковые заболевания эндометрия
- Миома матки, требующая оперативного лечения
- Генитальный эндометриоз, требующий оперативного лечения
- Доброкачественная дисплазия молочной железы
- Гидро- и пиосальпинкс
- Дисфункциональное маточное кровотечение
- Активная форма туберкулеза
- Острое нарушения мозгового кровообращения, аневризма аорты

- Декомпенсированные состояния сердечно-сосудистой, легочной, почечной систем
- Декомпенсированный сахарный диабет
- Тиреотоксикоз
- Лихорадочные состояния неясной этиологии
- Крайне редко встречающаяся индивидуальная непереносимость фактора

## **Результаты аprobации**

Работать с аппаратами «ОРИОН ПЛЮС» и «ОРИОН СТЕП» может как врач, так и средний медицинский персонал (медсестра). Медсестру достаточно обучить основному функционалу аппарата и главным особенностям работы самого аппарата для корректной и эффективной работы.

Аппарат «ОРИОН СТЕП», благодаря простому управлению и компактности, может быть рекомендован пациентам для домашнего долечивания при определенных медицинских показаниях.

В процессе работы с медицинским изделием оценивались практичность и удобство применения медицинского изделия в клинической практике, эффективность и безопасность при лечении гинекологических и урогинекологических заболеваний.

С помощью прибора «ОРИОН СТЕП» и «ОРИОН ПЛЮС» проведено 956 процедур. Средний возраст пациенток, принявших участие в исследовании, составил  $41 \pm 5,3$  года (34-66 лет). Процедуры проводились женщинам со стрессовым типом недержания мочи, обострении цистита в комплексной терапии, цервицитах, генитальном герпесе, склерозирующем лихене, в количестве 10-15 процедур, ежедневно.

Применение в комплексной терапии снижает частоту возникновения рецидивов в 2 раза при хроническом рецидивирующем цистите, цервицитах, улучшает результат лечения. При склерозирующем лишае вульвы улучшает регенерацию тканей вульвы.

Были изучены анамнестические и катамнестические данные, жалобы

пациенток, результаты осмотра (общий и гинекологический статус, результаты функциональных проб). Проводилась комплексная оценка симптомов у женщин до и после каждого сеанса лазерного воздействия.

По результатам апробации, аппараты «ОРИОН ПЛЮС» и «ОРИОН СТЕП» производства компании ООО ВНПП «ЖИВА», активно используется в повседневной работе отделения эстетической гинекологии и реабилитации ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России.

Аппараты подтвердили свою надежность. Высокий уровень метрологического контроля параметров воздействия дает возможность применить персональные методики с максимальной эффективностью и безопасностью. Благодаря выверенной эргономике и простому интерфейсу управления, работать с аппаратами с технической точки зрения легко и удобно.

#### **Выявлены следующие преимущества:**

- Терапия с использованием лазерных терапевтических аппаратов «ОРИОН ПЛЮС» и «ОРИОН СТЕП» имеет четкую патогенетическую направленность при лечении ряда заболеваний;
- Индивидуальный подход к проведению каждого сеанса, благодаря гибкой регулировке параметров воздействия, значительно повышает эффективность лечения;
- Возможности лазерных аппаратов позволяют создавать алгоритмы воздействия, максимально индивидуальные схемы лечения, не давая лишней нагрузки на организм пациентки при достижении заданной эффективности;
- Многофункциональность аппарата «ОРИОН ПЛЮС» с использованием дополнительных факторов воздействия и оптических насадок, позволяет составлять индивидуальные схемы лечения с учетом патологических состояний каждой пациентки;
- Аппарат «ОРИОН СТЕП», благодаря мобильности и простому управлению, позволяет проводить лечение в палате и разгрузить

медицинский персонал: пациентка может проводить лечение самостоятельно под руководством медицинского персонала. Специалисты Центра рекомендуют аппарат «ОРИОН СТЕП» для долечивания в домашних условиях.

Заведующая отделением ЭГиР  
**ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова»**

Минздрава России, д.м.н.,

Профессор кафедры АГПР ИПО

ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова

Минздрава России (Сеченовский Университет)

Аполихина Инна Анатольевна

Директор **ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова»**

Минздрава России, д.м.н., Академик РАН,

Заведующий кафедрой АГПР ИПО

ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова

Минздрава России (Сеченовский Университет)

Сухих Геннадий Тихонович



27 января 2023 г.

М.П.