

Протокол измерения температуры кожи при проведении термотерапии Биоматом

Дата подготовки протокола:

22 ноября 2007 года

Место проведения исследований:
Руководитель:

Teletherm Infrared Systems / Research
Начальник производства Джи Джей Рокли

Консультант:

Кевин Уоллс, главный консультант
научно-исследовательского
комитета Regulatory Insite Inc.

Адрес:

130 Red Fox Lane Littleton Colorado
80127 USA (США)

Оборудование:

1. Инфракрасная камера
2. BioMat Professional

А. Протокол испытаний – максимальная температура (158°F/70°C), 60 минут:

1. Пациент одет в нормальное нижнее белье и в легкую хлопчатобумажную ночную рубашку или пижаму.
2. Биомат включен на максимальную температуру, выдержан 5-минутный период стабилизации температуры Биомата.
3. Пациент ложится на место рядом с Биоматом. Снимается полная термограмма с от затылка до пяток ног со стороны спины пациента (термограммы приведены в конце настоящего документа).
ПРИМЕЧАНИЕ: С момента первоначальной термограммы обязательно учитывается время, поскольку осуществляется анализ показаний температуры кожи в течение определенного периода времени.
4. Пациент ложится на спину на Биомат после снятия первой термограммы (время = 0 секунд)

5. Через 30 секунд пациент перекачивается на место рядом с Биоматом и снимается термограмма. Пациент возвращается на Биомат сразу же после снятия термограммы.
6. Шаги 5 и 6 повторяются через 60, 90, 120, 180, 240, 300, 600, 900, 1200, 1800, 2400, 30 и 3600 секунд.
7. После снятия последней термограммы на временной отметке 3600 секунд, пациент встает, а Биомат выключается.
8. Полные ростовые термограммы снимаются на временных отметках 3630, 3660, 3690 и 3720 секунд.
9. На каждой термограмме отображается температура в центральной части головы, верхней части спины, нижней части спины, ягодицах, центральной части бедра, в икрах ног.
10. Все термограммы сохраняются в качестве вспомогательного материала для окончательного отчета.

Джи Джей Рокли, начальник производства
Teletherm Infrared Systems / Research

Результаты испытаний - максимальная температура Биомата (158°F/70°C)

(1). Тыльная часть головы

Максимальная температура (158°F/70°C)

Время Температура

0 сек.	<u>26.6°C</u>
30 сек.	<u>28.3°C</u>
60 сек.	<u>28.3°C</u>
90 сек.	<u>28.4°C</u>
120 сек.	<u>29.2°C</u>
180 сек.	<u>28.8°C</u>
240 сек.	<u>27.7°C</u>
300 сек.	<u>27.1°C</u>
600 сек.	<u>29.6°C</u>
900 сек.	<u>28.1°C</u>
1200 сек.	<u>29.4°C</u>
1800 сек.	<u>28.1°C</u>
2400 сек.	<u>27.9°C</u>
3000 сек.	<u>28.7°C</u>
3600 сек.	<u>29.0°C</u>

(2). Верхняя часть спины

Максимальная температура (158°F/70°C)

Время Температура

0 сек.	<u>27.3°C</u>
30 сек.	<u>29.0°C</u>
60 сек.	<u>29.1°C</u>
90 сек.	<u>29.4°C</u>
120 сек.	<u>29.9°C</u>
180 сек.	<u>30.0°C</u>
240 сек.	<u>30.1°C</u>
300 сек.	<u>31.0°C</u>
600 сек.	<u>32.3°C</u>
900 сек.	<u>33.1°C</u>
1200 сек.	<u>34.7°C</u>
1800 сек.	<u>34.6°C</u>
2400 сек.	<u>34.3°C</u>
3000 сек.	<u>35.0°C</u>
3600 сек.	<u>34.9°C</u>

После выключения Биомата

3630 сек.	<u>34.6°C</u>
3660 сек.	<u>34.1°C</u>
3690 сек.	<u>33.7°C</u>
3720 сек.	<u>33.0°C</u>

(3). Нижняя часть спины
Максимальная температура
(158°F/70°C)

<u>Время</u>	<u>Температура</u>
0 сек.	<u>28.4°C</u>
30 сек.	<u>29.2°C</u>
60 сек.	<u>29.2°C</u>
90 сек.	<u>29.8°C</u>
120 сек.	<u>30.1°C</u>
180 сек.	<u>30.3°C</u>
240 сек.	<u>30.2°C</u>
300 сек.	<u>30.4°C</u>
600 сек.	<u>32.6°C</u>
900 сек.	<u>34.0°C</u>
1200 сек.	<u>35.2°C</u>
1800 сек.	<u>35.1°C</u>
2400 сек.	<u>36.4°C</u>
3000 сек.	<u>36.1°C</u>
3600 сек.	<u>36.4°C</u>

После выключения Биомата

3630 сек.	<u>33.1°C</u>
3660 сек.	<u>33.5°C</u>
3690 сек.	<u>34.0°C</u>
3720 сек.	<u>33.9°C</u>

(4). Ягодицы
Максимальная температура (158°F/70°C)

<u>Время</u>	<u>Температура</u>
0 сек.	<u>26.4°C</u>
30 сек.	<u>28.0°C</u>
60 сек.	<u>28.9°C</u>
90 сек.	<u>28.7°C</u>
120 сек.	<u>27.9°C</u>
180 сек.	<u>28.4°C</u>
240 сек.	<u>27.9°C</u>
300 сек.	<u>28.5°C</u>
600 сек.	<u>31.6°C</u>
900 сек.	<u>31.6°C</u>
1200 сек.	<u>33.5°C</u>
1800 сек.	<u>34.5°C</u>
2400 сек.	<u>29.9°C</u>
3000 сек.	<u>32.9°C</u>
3600 сек.	<u>34.3°C</u>

После выключения Биомата

3630 сек.	<u>30.5°C</u>
3660 сек.	<u>29.7°C</u>
3690 сек.	<u>30.8°C</u>
3720 сек.	<u>30.9°C</u>

(5). Задняя часть бедра
Максимальная температура
(158°F/70°C)

<u>Время</u>	<u>Температура</u>
0 сек.	<u>28.8°C</u>
30 сек.	<u>30.6°C</u>
60 сек.	<u>31.6°C</u>
90 сек.	<u>32.4°C</u>
120 сек.	<u>32.9°C</u>
180 сек.	<u>33.2°C</u>
240 сек.	<u>32.9°C</u>
300 сек.	<u>33.8°C</u>
600 сек.	<u>35.2°C</u>
900 сек.	<u>35.1°C</u>
1200 сек.	<u>35.1°C</u>
1800 сек.	<u>35.4°C</u>
2400 сек.	<u>34.6°C</u>
3000 сек.	<u>35.9°C</u>
3600 сек.	<u>35.1°C</u>

После выключения Биомата

3630 сек.	<u>33.6°C</u>
3660 сек.	<u>33.5°C</u>
3690 сек.	<u>33.3°C</u>
3720 сек.	<u>33.4°C</u>

(6). Задняя часть икры
Максимальная температура
(158°F/70°C)

<u>Время</u>	<u>Температура</u>
0 сек.	<u>28.8°C</u>
30 сек.	<u>31.1°C</u>
60 сек.	<u>32.3°C</u>
90 сек.	<u>33.0°C</u>
120 сек.	<u>32.6°C</u>
180 сек.	<u>32.9°C</u>
240 сек.	<u>33.1°C</u>
300 сек.	<u>33.7°C</u>
600 сек.	<u>35.3°C</u>
900 сек.	<u>35.6°C</u>
1200 сек.	<u>36.0°C</u>
1800 сек.	<u>35.4°C</u>
2400 сек.	<u>35.2°C</u>
3000 сек.	<u>35.8°C</u>
3600 сек.	<u>35.4°C</u>

После выключения Биомата

3630 сек.	<u>33.0°C</u>
3660 сек.	<u>32.1°C</u>
3690 сек.	<u>29.7°C</u>
3720 сек.	<u>29.8°C</u>

В. Протокол испытаний – минимальная температура (113°F/45°C), 8 часов:

1. Пациент одет в нормальное нижнее белье и в легкую хлопчатобумажную ночную рубашку или пижаму.
2. Биомат включен на минимальную температуру (113°F/45°C), выдержан 5-минутный период стабилизации температуры Биомата.
3. Пациент ложится на место рядом с Биоматом. Снимается полная термограмма с от затылка до пяток ног со стороны спины пациента (термограммы приведены в конце настоящего документа).

ПРИМЕЧАНИЕ: С момента первоначальной термограммы обязательно учитывается время, поскольку осуществляется анализ показаний температуры кожи в течение определенного периода времени.
4. Пациент ложится на спину на Биомат после снятия первой термограммы (время = 0 секунд)
5. Через 30 секунд пациент перекачивается на место рядом с Биоматом и снимается термограмма.
6. Пациент возвращается на Биомат сразу же после снятия термограммы.
7. Шаги 5 и 6 повторяются через 60, 90, 120, 180, 240, 300, 600, 900, 1800 секунд, 1 час, 2 часа, 4 часа, 6 часов и 8 часов.
8. После снятия термограммы на временной отметке 3600 секунд, пациент встает, а Биомат выключается.
9. На каждой термограмме отображается температура в центральной части головы, верхней части спины, нижней части спины, ягодицах, центральной части бедра, в икрах ног.
10. Все термограммы сохраняются в качестве вспомогательного материала для окончательного отчета.

Результаты испытаний - максимальная температура Биомата (113°F /45°C)

(1). Задняя часть головы

Минимальная температура
(113°F /45°C)

Время Температура

0 сек. 24.4°C

30 сек. 26.6°C

60 сек. 24.5°C

90 сек. 26.6°C

120 сек. 25.6°C

180 сек. 27.0°C

240 сек. 25.8°C

300 сек. 27.2°C

600 сек. 27.4°C

900 сек. 26.4°C

1800 сек. 28.4°C

1 час 27.6°C

После выключения Биомата

2 часа 26.1°C

4 часа 26.7°C

6 часов 27.9°C

8 часов 27.3°C

(2). Верхняя часть спины

Минимальная
температура(113°F /45°C)

Время Температура

0 сек. 27.0°C

30 сек. 28.0°C

60 сек. 28.2°C

90 сек. 28.9°C

120 сек. 28.4°C

180 сек. 28.8°C

240 сек. 27.8°C

300 сек. 28.6°C

600 сек. 30.9°C

900 сек. 32.3°C

1800 сек. 33.8°C

1 час 34.0°C

После выключения Биомата

2 часа 33.9°C

4 часа 33.8°C

6 часов 34.5°C

8 часов 34.7°C

(3). Нижняя часть спины
Минимальная температура
(113°F /45°C)

<u>Время</u>	<u>Температура</u>
0 сек.	<u>28.4 °C</u>
30 сек.	<u>28.8 °C</u>
60 сек.	<u>28.5 °C</u>
90 сек.	<u>28.7 °C</u>
120 сек.	<u>28.7 °C</u>
180 сек.	<u>28.9 °C</u>
240 сек.	<u>28.7 °C</u>
300 сек.	<u>29.1 °C</u>
600 сек.	<u>30.5 °C</u>
900 сек.	<u>32.1 °C</u>
1800 сек.	<u>34.3 °C</u>
1 час	<u>35.2 °C</u>

После выключения Биомата

2 часа	<u>34.4 °C</u>
4 часа.	<u>34.8 °C</u>
6 часов	<u>35.3 °C</u>
8 часов	<u>36.1 °C</u>

(4). Ягодицы
Минимальная температура
(113°F /45°C)

<u>Время</u>	<u>Температура</u>
0 сек.	<u>24.5 °C</u>
30 сек.	<u>26.5 °C</u>
60 сек.	<u>26.5 °C</u>
90 сек.	<u>27.9 °C</u>
120 сек.	<u>27.0 °C</u>
180 сек.	<u>27.1 °C</u>
240 сек.	<u>27.3 °C</u>
300 сек.	<u>27.7 °C</u>
600 сек.	<u>29.5 °C</u>
900 сек.	<u>30.8 °C</u>
1800 сек.	<u>32.8 °C</u>
1 час	<u>32.6 °C</u>

После выключения Биомата

2 часа	<u>32.0 °C</u>
4 часа.	<u>32.0 °C</u>
6 часов	<u>33.2 °C</u>
8 часов	<u>34.1 °C</u>

(5). Задняя часть бедра
Минимальная температура
(113°F /45°C)

<u>Время</u>	<u>Температура</u>
0 сек.	<u>27.7°C</u>
30 сек.	<u>30.2°C</u>
60 сек.	<u>29.8°C</u>
90 сек.	<u>30.7°C</u>
120 сек.	<u>30.1°C</u>
180 сек.	<u>30.2°C</u>
240 сек.	<u>30.1°C</u>
300 сек.	<u>31.2°C</u>
600 сек.	<u>32.2°C</u>
900 сек.	<u>32.1°C</u>
1800 сек.	<u>34.1°C</u>
1 час	<u>34.5°C</u>

После выключения Биомата

2 часа	<u>33.6°C</u>
4 часа	<u>34.4°C</u>
6 часов	<u>35.7°C</u>
8 часов	<u>35.3°C</u>

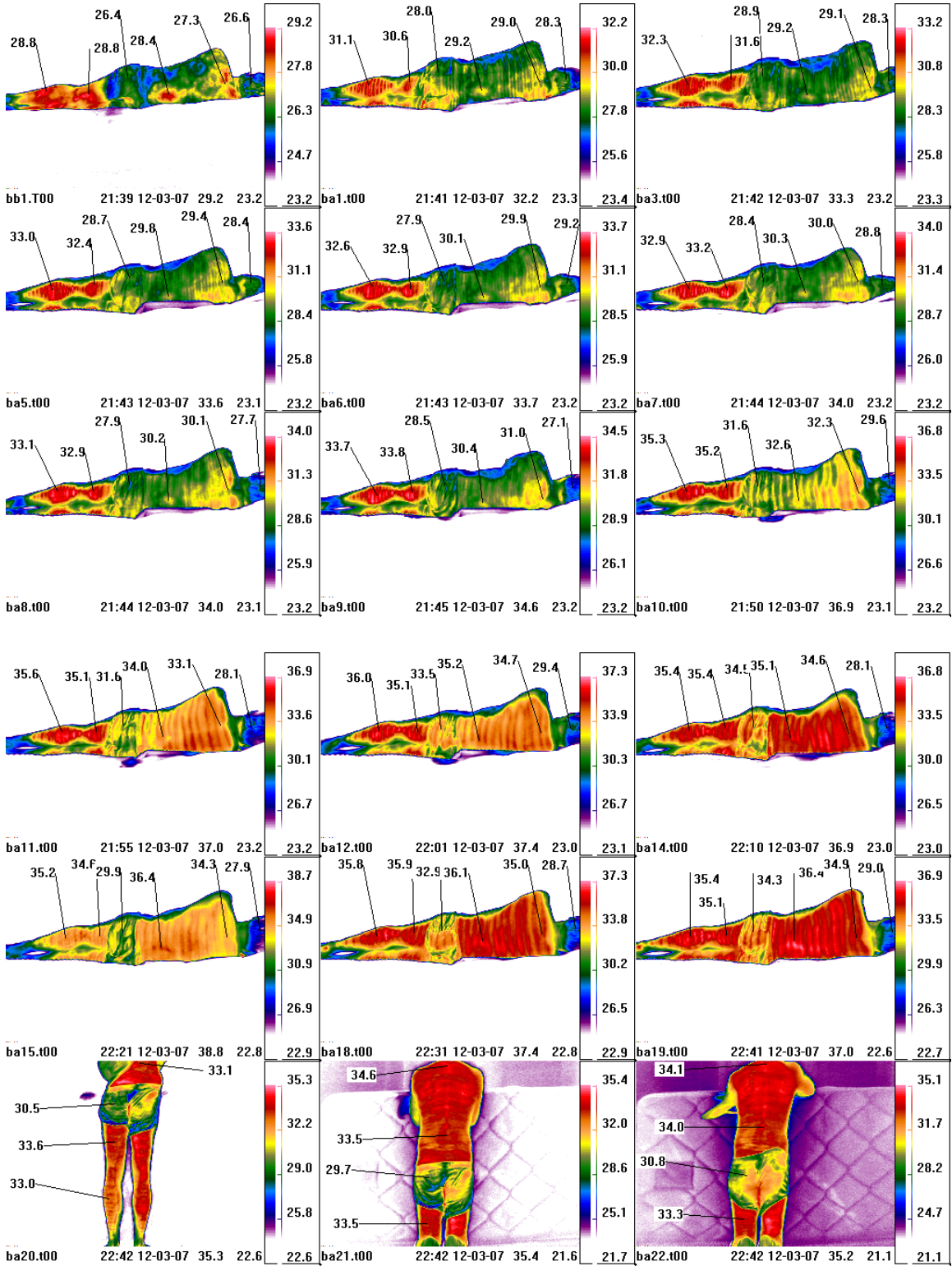
(6). Задняя часть икры
Минимальная температура
(113°F /45°C)

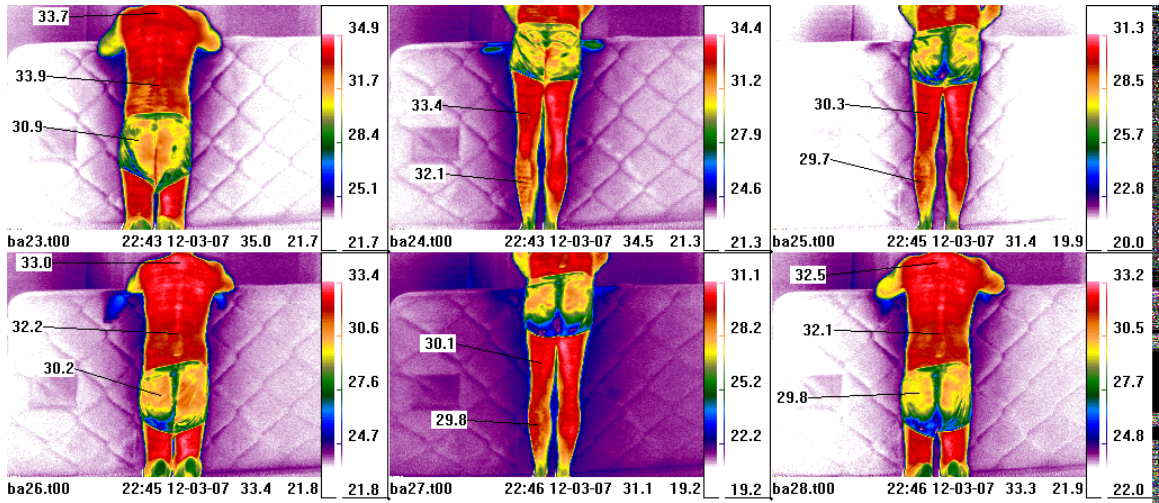
<u>Время</u>	<u>Температура</u>
0 сек.	<u>27.3°C</u>
30 сек.	<u>30.6°C</u>
60 сек.	<u>29.2°C</u>
90 сек.	<u>30.6°C</u>
120 сек.	<u>29.7°C</u>
180 сек.	<u>29.5°C</u>
240 сек.	<u>29.4°C</u>
300 сек.	<u>30.7°C</u>
600 сек.	<u>32.5°C</u>
900 сек.	<u>32.6°C</u>
1800 сек.	<u>34.3°C</u>
1 час	<u>34.2°C</u>

После выключения Биомата

2 часа	<u>33.9°C</u>
4 часа	<u>34.0°C</u>
6 часов	<u>34.8°C</u>
8 часов	<u>34.9°C</u>

Термограммы – температура кожи при использовании Биомата на максимальной температуре





Термограммы - температура кожи при использовании Биомата на минимальной температуре

