

Аппарат ксенонотерапии модификации «МАГи-АМЦ»-1 и «МАГи-АМЦ»-2, «АКТ-2»-1, «КСИН» - Аврора»

**Ксенон называют природным средством от 100 болезней!
В атмосфере его ничтожно мало и получение его для применения в медицине в концентрации в 99,999% требует существенных финансовых затрат.**

Ксенон — «эликсир» здоровья XXI века:

- Не обладает острой и хронической токсичностью.
- Не является наркотиком, допингом и аллергеном, не вызывает привыкания.
- Не вызывает токсического влияния на органы и системы: головной и спинной мозг, легкие, печень, почки, надпочечники.
- Не оказывает влияния на углеводный, жировой и белковый метаболизм.
- Не обладает мутагенным эффектом и эмбриотоксическим действием.
- Не нарушает целостность структур мозга, проникает через ГЭБ.
- Увеличивает кровоток головного мозга, печени, почек, матки (фетоплацентарный кровоток), увеличивает микроциркуляцию кожи.
 - Увеличивает ударный объем сердца.
 - Универсальный адаптоген.
 - Уникальная управляемость.
 - Экологически чист и безопасен для персонала.

Использование ксеноновой терапии при лечении нервных заболеваний

Под влиянием стресса происходят изменения практически во всех системах организма - нейроэндокринной, иммунной, системе кроветворения, системе пищеварения и многих других. Известно решающее влияние стресса на возникновение таких заболеваний - как ишемическая болезнь сердца, сосудистые заболевания головного мозга, язвенная болезнь, сахарный диабет, некоторые заболевания нервной системы (неврастения, рассеянный склероз, психические расстройства). Стресс может вести к возникновению психических и соматических заболеваний - синдром хронической усталости, депрессии.

Газ ксенон в смеси с кислородом используется врачами уже более 15 лет - как в анестезиологии, так и для терапии широкого круга заболеваний, в патогенезе которых ведущую роль играет стресс и болевой синдром различной этиологии (например, восстановление организма после перенесенных травм, заболеваний и операций).

Наркологам известен метод купирования алкогольного и опиоидного абстинентного синдрома с помощью лечебных ингаляций инертного газа ксенона в смеси с кислородом. Он применяется для ускорения редукции синдрома отмены наркотических веществ, лечения зависимости от алкоголя, наркотиков и различных психотропных средств, ослабления побочных реакций или побочных действий фармакологических препаратов на печень.

Противопоказаний ксенонотерапия не имеет. Достоинства заключаются в её высокой безопасности, простоте выполнения процедуры, гибкости в проведении ингаляции и подборе индивидуальной концентрации ксенона, эффективности его применения и достижения ожидаемого лечебного эффекта сразу после первой ингаляции, заключающегося в купировании болевых, нейровегетативных и психопатологических составляющих синдрома отмены.

Инертный газ КСЕНОН универсально стабилизирует самый широкий круг нейрорецепторов и регуляторных систем, не вызывая их декомпенсации и привыкания.

Ксенон разрешен к применению в качестве ингаляционного анестетика приказом МЗ РФ № 363 от 8.10.1999 г., применяется при хирургических операциях любой сложности, и зарекомендовал себя как эффективный, нетоксичный и легко управляемый препарат.

Уникальность фармакодинамического действия ксенона обусловлена тем, что он взаимодействует с рецепторами не по конкурентному механизму, как большинство психотропных препаратов, а благотворно изменяет свойство липопротеидных мембран, которые являются основой всех рецепторов. Эти изменения (последствие) остаются даже после выведения ксенона из организма больного.

Наибольший эффект ксенон оказывает на рецепторы и органы, содержащие значительный процент липидов (Хе обладает высокой растворимостью в липидах) и имеющие наибольшее кровоснабжение - головной и спинной мозг и надпочечники, органы, реализующие защиту организма от стресса и боли. В результате действия ксенона снижается уровень адреналина, кортизола-гормонов, реализующих стресс и боль.

Ингаляционное применение препарата КСЕНОН не влияет отрицательно на показатели гемодинамики и дыхания, как при однократном проведении ингаляции ксеноном ~~ееанеа~~, так и при многократных повторных проведениях, и, следовательно, ксенон является безопасным средством. Более того, как при однократном, так и при многократных проведениях сеансов терапии ксеноном, отмечено улучшение гемодинамических показателей и показателей функции миокарда по данным ЭКГ.

Курсы терапии КСЕНОНОМ оказывают выраженное положительное влияние на функцию центральной и периферической нервной системы, паренхиматозных органов:

- достоверно улучшается когнитивная функция ЦНС;
- происходит отчетливая редукция клинических проявлений токсической энцефалопатии, полинейропатии;
- нормализуются показатели кардиоспецифических ферментов и печеночных трансаминаз;
- нормализуются показатели гемодинамики и дыхания.

Терапия ксеноном стабилизирует показатели основного обмена у больных в абстинентных состояниях и является мощным средством, купирующим гиперметаболический (стрессовый) синдром - основной повреждающий фактор, ведущий к развитию полиорганной недостаточности. При повторном применении КСЕНОНА толерантность к нему не возрастает, как у большинства психотропных препаратов, а уменьшается. Этот феномен достоверно совпадает с клиническим улучшением состояния больного.

Сравнительные характеристики аппаратов

Уникальность аппаратов в том, что подача смеси газов (ксенона и кислорода) установленной концентрации и объема - обеспечивается электронным расходомером с программным обеспечением для подбора **индивидуальной концентрации** каждому пациенту.

Подача смеси газов, а не отдельно ксенона и кислорода обеспечивает **безопасность пациента**, т.к. высокие концентрации чистого ксенона, особенно в отсутствии кислорода (при ошибке врача или отсутствии кислорода в баллоне), могут привести к быстрому выключению сознания - наркозу, остановке дыхания, гипоксии.

На нашем оборудовании предусмотрена функция прекращения подачи смеси при отсутствии кислорода (закончился кислород или не включен баллон кислорода).

Максимальная концентрация Хе:О₂=70:30 об% безопасна для пациента, т.к. сознание выключается не полностью, обеспечивает контакт врача и пациента. Проверено практикой на огромном количестве пациентов в медицинских центрах и клиниках.

«МАГи-АМЦ»-1	«МАГи-АМЦ»-2 (аппарат проходит испытания)	«АКТ-2»-1
<p>1. В зависимости от степени потенциального риска применения по ГОСТ Р 51609 аппарат относится к классу 2б, что делает широким спектр его применения.</p> <p>2. Экстренная подача кислорода – 45 л/мин.</p> <p>3. Управление аппаратом осуществляется автоматически при помощи встроенного микроконтроллера, позволяющего контролировать без участия медперсонала: заданную концентрацию газовой смеси, давление на подающих и выходных магистралях, время проведения ингаляции, выводить информацию на табло:</p> <ul style="list-style-type: none"> - текущее время процедуры; - использованный объем газов (по Хе и О₂ отдельно); - суммарный объем израсходованного газа и остаток в баллоне; - по каждому пациенту, включая личные данные, дату проведения процедуры, количество проведенных ингаляций, режимы (короткий или длительный), ранее использованная концентрация. 		
<p>1. Габаритные размеры (L x B x H): 420 x 334 x 175 (мм).</p> <p>2. Масса в полной комплектации – не более 7,5 кг.</p> 	<p>1. Габаритные размеры (L x B x H): 450 x 270 x 130 (мм).</p> <p>2. Масса в полной комплектации – не более 3,5 кг.</p> 	<p>1. Габаритные размеры (L x B x H): 250 x 260 x 100 (мм)</p> <p>2. Масса полной комплектации: не более 2,5 кг.</p> 
<p>Питание аппаратов осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением 220 В, потребляемая мощность - не более 30 ВА.</p>	<p>Питание аппарата может осуществляться как от сети переменного тока напряжением 220 В, так и от источника постоянного напряжения 12-36 В (например, бортовой сети транспортных средств) или от внешнего аккумулятора.</p>	
<p>Особенности конструкции аппарата:</p>		
<p>1. Отсутствие ручки переноса и установочных приспособлений для использования в навесном состоянии.</p> <p>2. Использование отдельной сумки для переноса баллонов.</p>	<p>1. Аппарат имеет встроенные внутри корпуса облегченные металлокомпозитные баллоны, не имеющие аналогов в мире. Баллоны комплектуются быстросъемными соединениями, позволяющими их быструю замену без использования гаечных ключей.</p> <p>2. Аппарат имеет ручку переноса, используемую также для его удобного расположения при работе с пациентом.</p> <p>3. Ударопрочный корпус.</p>	<p>1. Аппарат имеет ручку переноса, используемую также для его удобного расположения при работе с пациентом.</p> <p>2. Работа аппарата осуществляется автоматически, при помощи программного управления.</p> <p>3. Аппарат имеет дополнительные функции: - формирование архива по</p>

		<p>каждому пациенту;</p> <ul style="list-style-type: none"> - экстренная подача кислорода; - различные сигналы (о малой концентрации кислорода в смеси, авария и т.д.); - вывод информации на монитор внешнего ПК; - возможность управления с компьютера; - подсветка табло; - чтение архива за любой промежуток времени не только с аппарата, но и с внешнего ПК.
---	---	--

**Аппарат портативный ингаляционного наркоза «КСИН» - Аврора»
(уже не выпускается)**



Аппарат предназначен для проведения ингаляций смесью кислорода и ксенона. Концентрация в смеси – регулируемая. Концентрация Хе: 30, 40, 50, 60,70 (%)

Аппарат удобен для применения на выезде, в условиях отсутствия электрического питания.

ОПИСАНИЕ МЕТОДА

У нас методика без денитрогенизации, и выдыхаемый ксенон не собираем.

Подача ксенон-кислородной смеси к пациенту проводится с помощью маски аппарата ингаляционной терапии. Дыхательный контур весьма короткий, является закрытым и состоит из лицевой маски, фильтра, дыхательного мешка, узла с датчиками Хе и O₂ газоанализатора, а также соединительных шлангов. Ксеноновая ингаляция длится от 1 до 2 минут, при этом расход ксенона в среднем составляет около 2 л за процедуру. Вдох медленный, выдох осуществляется в обычном режиме. Состояние пациента оценивается по субъективным ощущениям, а также контролируется кардиомонитором или монитором пациента.

Стандартно используются лечебные дозы ксенона в смеси с кислородом при соотношении газов Хе:O₂ от 20:70 до 70:30 с объемом газового потока, в зависимости от массы тела пациента и его спирографии. В среднем число ингаляций ксеноном составляет по 2-3 процедуры в неделю, на полный курс лечения требовалось от 5 до 10 ингаляций, в зависимости от состояния пациента. После проведения 1-2 ингаляций наблюдалось снятие основных симптомов заболевания (боль, психофизиологические, вегетативные и другие расстройства). Продолжительность лечебного эффекта возрастала с каждой процедурой на 20-30% в течение 2-3 недель.

В целом устранение основных симптомов заболевания или их регрессия наступает на 10-15 день после начала лечения ксеноном. Важно, что действие инертного газа

сопровождается высоким уровнем бодрствования без седативных и депрессогенных эффектов. Повторные процедуры ингаляций не допускают тяжелых психофизических страданий и создают благоприятный фон для проведения комплексной терапии.

Сравнительные характеристики коммерческой привлекательности конкурирующих производителей

Нормативно-правовая база	О Р Г А Н И З А Ц И Я	
	«МЕДКСЕНОН»	«КсеМед»
Лицензия на производство ЛС	ФС-99-04-000682 от 18 марта 2009 г.	ФС-99-04-000455 от 18 января 2008 г.
Регистрационное удостоверение на ЛС	№ ЛСР 001833/07 от 01.08.2007 г.	№ ЛС – 000121 от 24.08.2010 г.
ФСП (Фармакопейная статья предприятия)	ФСП 42-8163-06 (Газ не содержит фторидов). Состав примесей в ЛС «МЕДКСЕНОН»:	ФСП 42-0523510904 (Осторожно!!! Фториды!!!) Состав примесей в ЛС «КсеМед»:
	Kr	Kr
	O ₂	O ₂
	N ₂	N ₂
	CO ₂	CO ₂
	CH ₄	CH ₄
	H ₂ O	H ₂ O
	-	CF₄ – тетрафторэтан
-	C₂F₆ – гексофторэтан	
Чистота газа	99,9994 – 99,99999 (сверх чистый ксенон - по заказу потребителя). Подтверждение качества: РУ, СС, Решение о выпуске.	99,9997 - 99,9999 ксенон особой чистоты. Подтверждение качества: РУ
Решение о выпуске ЛС ФС по надзору в сфере ЗО и СР	№ 11-26150/09 от 21.12.2009г.	НЕТ
Код ОКП №93 21 (Ксенон медицинский, согласно ОК 005-94 и подтверждающий его документ.	ДА	НЕТ
Сертификат Соответствия	Независимая лаборатория г.Санкт-Петербург Межрегиональная Общественная Организация «Метрологическая Академия»	НЕТ
Аналитическая лаборатория по контролю качества лекарственных средств		
Аккредитация	ДА	ДА
Аттестат аккредитации испытательной лаборатории (Госстандарт)	ДА	НЕТ Просрочен, действие до 02.2009 г. в гос. Реестре аналитических лабораторий отсутствует
Производство		
Особенности производственного цикла	Только медицинских газов. Располагается в кирпичном здании, стены и полы покрыты облицовочной кафельной плиткой в соответствии СанПин. Участок по производству медицинского ксенона торговой марки «МЕДКСЕНОН» отгорожен от основного производства инертных газов, имеет отдельные трубопроводы, отдельную рампу для заполнения, отдельную аналитическую лабораторию находящуюся прямо на участке. Отдельное складское помещение и для	Технических газов и газовых смесей, дыхательные газовые смеси, опытно промышленное производство криптона медицинского, гелия медицинского, аргона медицинского диоксида углерода медицинского, азота медицинского, лекарственного средства «КсеМед» на одном и том же оборудовании, трубопроводе, анализ производит одна и та же аналитическая лаборатория по одним и тем же трубопроводам. Закачка в баллоны (для технических газов) производится на одной насосной станции,

	обработки баллонов и БУКов и хранение БУКов после регенерации. Отдельный участок для упаковки и маркировки.	газ подается по одним и тем же трубопроводам, как для медицинских, так и для технических газов. Расположение в здании ангарного типа в некоторых местах не имеющего полового настила, участки медицинских и технических газов не разделены. Складские помещения не имеют полового настила, технические газы не отделены от медицинских - есть вероятность спутывания баллонов с техническими и медицинскими газами, т\к нет разделенных помещений.
Медицинская технология	«Применение кислородно-ксеноновой смеси при боли и болевых синдромах» ФС №2010/123 от 2 апреля 2010 г. Разрешение выдано на имя: ЗАО «АТОМ-МЕД ЦЕНТР»	«Метод коррекции острых и хронических стрессовых расстройств, основанный на ингаляции терапевтических доз медицинского ксенона марки КсеМед» ФС № 2010/227 от 17 июня 2007 г. Разрешение выдано на имя: ГНЦ РФ ИМБП РАН; ФГУ «ГНИИИ военной медицины МО РФ»; Учреждение «ЦКБ РАН».
	«Метод коррекции острых и хронических стрессовых расстройств, основанный на ингаляции терапевтических доз медицинского ксенона марки КсеМед» ФС № 2010/227 от 17 июня 2007 г. Применение методики согласно Патента №2235563	
Лицензия на медицинскую деятельность	Серия ФС-1 0060887 №77-01-002247 от 14 июня 2007 г.	НЕТ
Обучение методике по программе в установленном порядке	ДА	НЕТ
Сертифицированное ингаляционное оборудование	ДА	НЕТ
Портативный переносной ингаляционный аппарат «КСИН», механический	ДА	НЕТ
Портативный ингаляционный аппарат «МАГиАМЦ», электронный	ДА	НЕТ
Патент на применение методики	1-«Способ повышения работоспособности», от 2003г. 2-«Метод ускоренного восстановления организма», от 2005г.	НЕТ
Патент на применение методики (5шт)	ДА	НЕТ
Методические рекомендации по наркологии	ДА	НЕТ
Методические рекомендации в спорте (3 шт)	ДА	НЕТ

Википедия (о вреде фторидов в газовой смеси):

Добавление **фторидов** в питьевую воду приводит к сбоям в работе мозга и ДНК. Длительное время считается, что фториды являются ингибитором фермента ацетилхолинэстеразы. Она участвует в передаче сигналов по нервам. Наши ученые, в ходе клинических и психологических исследований, установили, что пациенты с флюорозом (хронической интоксикацией фтором) также страдали от изменений нервной деятельности и дисфункции мозга. Китайские ученые ещё в 1995 году сообщили, что фториды уменьшают индекс интеллекта (ИИ). Они сравнили детей в возрасте от восьми до 13 лет без флюороза с теми, кто болел легкой, средней и тяжелой степенью этого заболевания. Результаты показали снижение ИИ на 5 - 19 пунктов у детей с тяжелой степенью флюороза по сравнению со

здоровыми. Второе исследование детей в возрасте от семи до 14 лет, потреблявших разное количество фторидов, подтвердило эти выводы. Фториды атакуют иммунную систему, понижая ее способность распознавать угрозы здоровью и вызывая так называемые аутоиммунные заболевания. Рак, ревматический артрит и склероз лишь несколько болезненных состояний, которые являются следствиями подобного ослабления иммунной системы. Влияние фторидов на щитовидную железу, которая регулирует метаболизм, может вызвать множество заболеваний, и в докладе в "Медицинском журнале Новой Англии " за 1955 год указывается 400% рост рака щитовидной железы в Сан - Франциско в период приема воды с добавками фторидов. Большинство людей понятия не имеет, что это за фториды такие, и как их получают. Они просто безоговорочно принимают тот факт, что фториды укрепляют зубы ведь им так сказали. Фториды являются отходом в алюминиевой промышленности и входят в состав крысиного яда. Сейчас же они часто добавляются в воду (планируется увеличение объемов этих добавок) и в зубную пасту практически каждой марки! Тезис о том, что фториды защищают зубы от кариеса, является чепухой, эта ложь раскрыта в бесконечном числе разных публикаций и исследований. Доктор Харди Лаймбэк, глава Департамента превентивного лечения зубов Университета Торонто и президент Канадской Ассоциации исследований в этой же области, был главным защитником фторидов в своей стране. Затем он узнал, что ему предоставляли фальшивые данные, и что "подавляющее большинство всех фторидных добавок поступает из продуктов очистки заводских труб Тампы, штат Флорида". Он сообщил, что ничего не подозревающие люди получают смертельно опасные свинец, мышьяк и радий, которые являются канцерогенами. "Вредное влияние токсинов на здоровье человека, из - за своих кумулятивных свойств, достигает катастрофических масштабов", сказал он. Исследование, проведенное в Университете Торонто, выявило, что фториды "изменяли базовую архитектуру костей человека". Нацисты добавляли фториды в водохранилища концлагерей для того, чтобы подавить разум узников, и только дестабилизация функции мозга препятствует более широкому применению этих веществ. Доктор Лаймбэк сказал, что в течение 15 лет он ненамеренно вводил людей в заблуждение, отказываясь изучать исследования по токсикологии, которые уже были доступны каждому. "Следующее, что пришло мне в голову: мы отравляем своих детей", рассказал Лаймбэк.

**Оборудование сертифицировано и зарегистрировано в Минздраве
РФ и НДС не облагается. www.zdravoohranenie.ru**