



«УТВЕРЖДАЮ»



Главный врач
Медицинского Центра ФГБУН
«НИИ ФХМ» ФМБА России

Э.Т.Хайбулина

«30» марта 2012 г.

ПРОТОКОЛ

№ 96 от 30 марта 2012 г.

о проведении медицинских испытаний

Аппарат магнитотерапии АМТ-01 производства ОАО «Амкодор-Белвар», Республика Беларусь, юридический / почтовый адрес: 220005, г. Минск, пр. Независимости, 58, тел. (+375 17) 293-94-05, (+375 17) факс 331-41-97, e-mail: amkodor@belvar.by

В период с 28 февраля 2012 г. по 30 марта 2012 г. Медицинским Центром ФГБУН «НИИ ФХМ» ФМБА России проведены медицинские испытания аппарата магнитотерапии АМТ-01 производства ОАО «Амкодор-Белвар», Республика Беларусь.

Цель испытания - оценка возможности применения вышеуказанного изделия в медицинской практике лечебных учреждений на территории Российской Федерации.

1. Основание для проведения испытания:

Заявка заявителя ОАО «Амкодор-Белвар», Республика Беларусь, юридический / почтовый адрес: 220005, г. Минск, пр. Независимости, 58, тел. (+375 17) 293-94-05, (+375 17) факс 331-41-97, e-mail: amkodor@belvar.by

2. Для проведения испытаний были предъявлены:

1. Аппарат магнитотерапии АМТ-01 производства ОАО «Амкодор-Белвар», Республика Беларусь
2. Руководство по эксплуатации.
3. Нормативный документ.
4. Справка.

5. Протокол токсикологических испытаний №. 1188.012 от 21.02.2012 ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России.

6. Протокол технических испытаний № 024/ЭБ-12 от 15.02.2011 ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России

7. Акт приемочно-технических испытаний № 024/ПТИ-12 от 15. 0.2012

3. Краткая техническая характеристика испытуемого изделия и его назначение:

Аппарат предназначен:

– для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата:

- 1) деформирующего остеоартроза тазобедренных, коленных, голеностопных суставов, суставов стопы и кисти;
- 2) периартроза плечевых суставов;
- 3) бурсита околосуставных сумок, кальхарного бурсита плечевого сустава;
- 4) остеохондроза позвоночника (с рефлексорными и корешковыми синдромами);
- 5) гематогенного остеомиелита (после остеотомии);

– для лечения повреждений опорно-двигательного аппарата и их последствий:

- 1) перелома костей конечностей, таза, позвоночника;
- 2) внутренних повреждений суставов;
- 3) посттравматической контрактуры суставов;
- 4) ушиба мягких тканей, гематомы, повреждений связок и мышц, посттравматического отека;

– для лечения заболевания женских половых органов:

- 1) воспалительных заболеваний матки и придатков;
- 2) альгодисменореи;
- 3) осложнений послеоперационного родоразрешения (кесарево сечение, нарушение целостности промежности);
- 4) патологического лактостаза, субинволюции матки в послеродовой период;

– для применения в спортивной медицине со следующими целями:

- 1) лечения растяжений и ушибов, особенно при сопутствующем отеке тканей;
- 2) лечения миозитов и миалгий;

3) лечения заболеваний и травм позвоночника и суставов.

Противопоказания - общие для всех физиотерапевтических процедур, а также:

- беременность;
- системные заболевания крови;
- острые гнойно-воспалительные заболевания;
- алкогольная интоксикация.

Низкочастотное синусоидальное магнитное поле оказывает анальгезирующее и противовоспалительное действие, улучшает микроциркуляторные процессы и местное кровообращение, способствуя рассасыванию воспалительного и травматического отека и улучшая условия для восстановления поврежденных тканей, ускоряет репаративную регенерацию.

Низкочастотное магнитное поле способствует усилению тормозных процессов в центральной нервной системе (улучшает общее состояние, сон, уменьшает раздражительность), оказывает неспецифическое воздействие на иммунологическую реактивность организма.

4. Основные технические характеристики:

Конструктивно аппарат представляет собой блок (излучатель), в котором размещена катушка с обмоткой из медного провода и разомкнутым магнитопроводом, излучающим магнитное поле частотой 50 Гц. Необходимый ток через катушку обеспечивает конденсатор, гасящий часть сетевого напряжения. Светодиод сигнализирует о подключении аппарата к сети питания. Для снятия напряжения на конденсаторе и соответственно между штырями сетевой вилки, после отключения аппарата от сети питания, используется дополнительный резистор.

Рабочей поверхностью аппарата, через которую проходит излучение, является нижняя (плоская) поверхность излучателя (противоположная поверхности расположения светодиода), где создаётся магнитное поле с заданной магнитной индукцией. Излучатель подключается к сети с помощью шнура питания. В цепи питания аппарата включён предохранитель с номинальным током 0,16 А, защищающий аппарат от перегрузок.

Основные технические характеристики:

Магнитная индукция на рабочей (нижней) поверхности аппарата должна составлять (30 ± 9) мТл. Допускается при повышенном напряжении сети (242 В) отклонение магнитной индукции до 43 мТл.

Мощность, потребляемая аппаратом от сети, должна быть не более 30 В·А.

Электропитание аппарата должно осуществляться от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В частотой 50 Гц.

Содержание протокола:

В период с 28 февраля 2012 г. по 30 марта 2012 г. в Медицинском Центре ФГБУН «НИИ ФХМ» ФМБА России Аппарат магнитотерапии АМТ-01 производства ОАО «Амкодор-Белвар», Республика Беларусь применялся у 11 больных с остеохондрозом позвоночника, осложненным болевым синдромом.

Клиническая характеристика обследованных представлена в таблице. Пациенты давали согласие на участие в исследовании.

Пп	Шифр пациента, возраст	Диагноз	Жалобы
1	К, 48 лет	Остеохондроз позвоночника	Боли в пояснице
2	П, 54 г	Остеохондроз позвоночника	Боли в пояснице
3	Л, 57 лет	Остеохондроз позвоночника	Боли в пояснице
4	Д, 55 лет	Остеохондроз позвоночника	Боли в пояснице
5	Б, 46 лет	Остеохондроз позвоночника	Боли в пояснице
6	С, 44 г	Остеохондроз позвоночника	Боли в пояснице
7	Н, 49 лет	Остеохондроз позвоночника	Боли в пояснице
8	М, 52 г	Остеохондроз позвоночника	Боли в пояснице
9	В, 45 лет	Остеохондроз позвоночника	Боли в пояснице
10	О, 52 лет	Остеохондроз позвоночника	Боли в пояснице
11	И, 49 лет	Остеохондроз позвоночника	Боли в пояснице

Заключение:

Проведенные медицинские испытания образцов, позволяют заключить, что они действительно являются эффективными, надежными в эксплуатации и удобными медицинскими изделиями, соответствуют современным стандартам и требованиям для данного вида изделий.

Каких-либо осложнений и поломок изделия в ходе медицинских испытаний выявлено не было. Руководство по эксплуатации выполнено на русском языке и отображает все необходимые данные по работе с изделиями. Регистрация представленного на испытания образца является целесообразной.

Аппарат магнитотерапии АМТ-01 производства ОАО «Амкодор-Белвар», Республика Беларусь может быть рекомендован к использованию в медицинской практике на территории Российской Федерации.

Заведующий I клинико-диагностическим
отделением, к.м.н.



С.С.Апетов

Перепечатка протокола воспрещена

Настоящий протокол испытаний распространяется только на образец, подвергнутый испытаниям, и не может быть частично или полностью перепечатан или размножен без разрешения Медицинского Центра ФГУ «НИИФХМ» ФМБА России

Приложение к протоколу медицинских испытаний № 96 от 30 марта 2012 г:

1. Аппарат магнитотерапии АМТ-01 производства ОАО «Амкодор-Белвар», Республика Беларусь
2. Руководство по эксплуатации.