

« УТВЕРЖДАЮ»



Главный врач ЦКБ РАН

Профессор

Гончаров Н.Г.

2011г.

Протокол

№ 447в от 18 ноября 2011 года

О проведении медицинских испытаний изделия медицинского назначения далее ИМН **Аппарат физиотерапевтический МАГ БИО, в комплектации** (см. приложение) ТУ 9444-001-65178795-2011

ФИРМА-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ИМН ООО НПО «Свитозар», РФ, 124482, г. Москва, г. Зеленоград, Савелкинский проезд, д. 4, пом. VII, ком. 15

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

Основание для проведения испытаний:

- протокол токсикологических испытаний № 7449.011 от 20.09.11г., № 7777.011 от 03.10.11г.
- протокол технических испытаний №№ 18/Б-045/11МТ, 18/Э-102/11МТ от 17.10.11г
- комплект документов на изделие, включающий: руководство пользователя, ТУ 9444-001-65178795-2011, иллюстративные материалы.
- образец изделия.

Задача клинической апробации заключалась в изучении научно-практической документации, проверке соответствия испытываемого ИМН заявленным характеристикам и свойствам, в определении возможности применения ИМН в медицинской практике лечебных учреждений Российской Федерации.

Этапы испытаний

- предварительный этап работы с документацией
- изучение полноты, качества и информативности научно-практической документации;
- проверка ИМН в работе в клинике;
- определение соответствия ИМН основным требованиям по назначению

Сфера применения Аппарат физиотерапевтический МАГ БИО (далее по тексту – аппарат) предназначен для профилактики и лечения различных заболеваний, в том числе пяточной шпоры, артрита и артроза.

Противопоказания

Аппарат не рекомендуется применять:

- беременным женщинам;
- детям до 12 лет;
- людям с диагнозами: инфаркт миокарда, тромбофлебит;
- при наличии имплантированного кардиостимулятора;
- при онкологии;
- при туберкулезе легких (активная форма);
- при системных заболеваниях крови;
- при открытых кожных повреждениях.

Клинический обзор:

В период с 18.10.2011г. по 18.11.2011г. в ЦКБ РАН проведены клинические исследования эксплуатационных и функциональных характеристик ИМН; Аппарат физиотерапевтический МАГ БИО, в комплектации.

При исследованиях обращалось внимание на соответствие результата после применения изделий их заявленным характеристикам. Собиралась подробная информация о возможных нежелательных явлениях у пациентов. Уровень безопасности протестированных медицинских изделий соответствует отечественным и международным стандартам. Целью исследование являлось изучение эффективности и безопасности применения ИМН: Аппарат физиотерапевтический МАГ БИО, в комплектации

Программа испытаний включала:

- Выявление лечебных эффектов
- Оценка показаний к проведению лечебных процедур
- Выявление и оценка нежелательных побочных эффектов на пациентов при проведении процедур.
- Оценка эксплуатационно-функциональных особенностей аппарата модели

Исследования были проведены на 11 пациентах (7 женщин, 4 мужчин в возрасте от 31 до 67 лет) со следующими основными диагнозами: ахиллодиния - 3 пациента, пяточная шпора - 4 пациента, артрозы коленного сустава - 4 пациента. Продолжительность воздействия каждого эффекта составляла 5-7 мин, процедуры проводились ежедневно или через день. Курс лечения составлял до 5 - 7 процедур. В результате испытаний выявлены следующие основные лечебные эффекты: противовоспалительный (противоотечный, вазоактивный). Побочные эффекты: при соблюдении правил проведения лечебных процедур наблюдалась нестойкая гиперемия облучённой поверхности кожи, других побочных эффектов выявлено не было.

Заключение:

В результате испытаний выявлены следующие эксплуатационные и функциональные особенности аппарата:

- Представленная для клинических испытаний модель соответствует представленной технико-эксплуатационной документации.

- Представленный аппарат прост, удобен и надёжен в обращении и управлении.
- Аппарат имеет удобный электронный блок

Аппарат физиотерапевтический МАГ БИО, в комплектации может быть с успехом использован для лечения и профилактики в физиотерапевтических кабинетах лечебно-профилактических учреждений, спортивно-оздоровительных центрах дизайн аппарата соответствует требованиям современной медицинской эстетики; поверхность аппарата легко подвергается механической обработке и дезинфекции; положительные клинические результаты свидетельствуют о том, что ИМН Аппарат физиотерапевтический МАГ БИО, в комплектации соответствует своему назначению и может быть рекомендован для регистрации и применения в медицинской практике на территории Российской Федерации.

Председатель комиссии:
Заместитель главного врача по науке д.м.н.



А.И. Алехин

Приложение 1 к протоколу для регистрации ИМН:

Аппарат физиотерапевтический МАГ БИО, в исполнении: МАГ БИО-01, МАГ БИО-02 (ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ 9444-001-65178795-2011)

I. Аппарат физиотерапевтический в исполнении МАГ БИО-01, в комплектации:

- Аппарат физиотерапевтический в исполнении: МАГ БИО-01
- Пластина - излучатель – 1 шт.
- Браслет эластичный с контактным электродом – 2 шт.
- Провод соединительный – 2 шт.
- Батарея питания типа АА – 2 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 экз.

II. Аппарат физиотерапевтический в исполнении МАГ БИО-02, в комплектации:

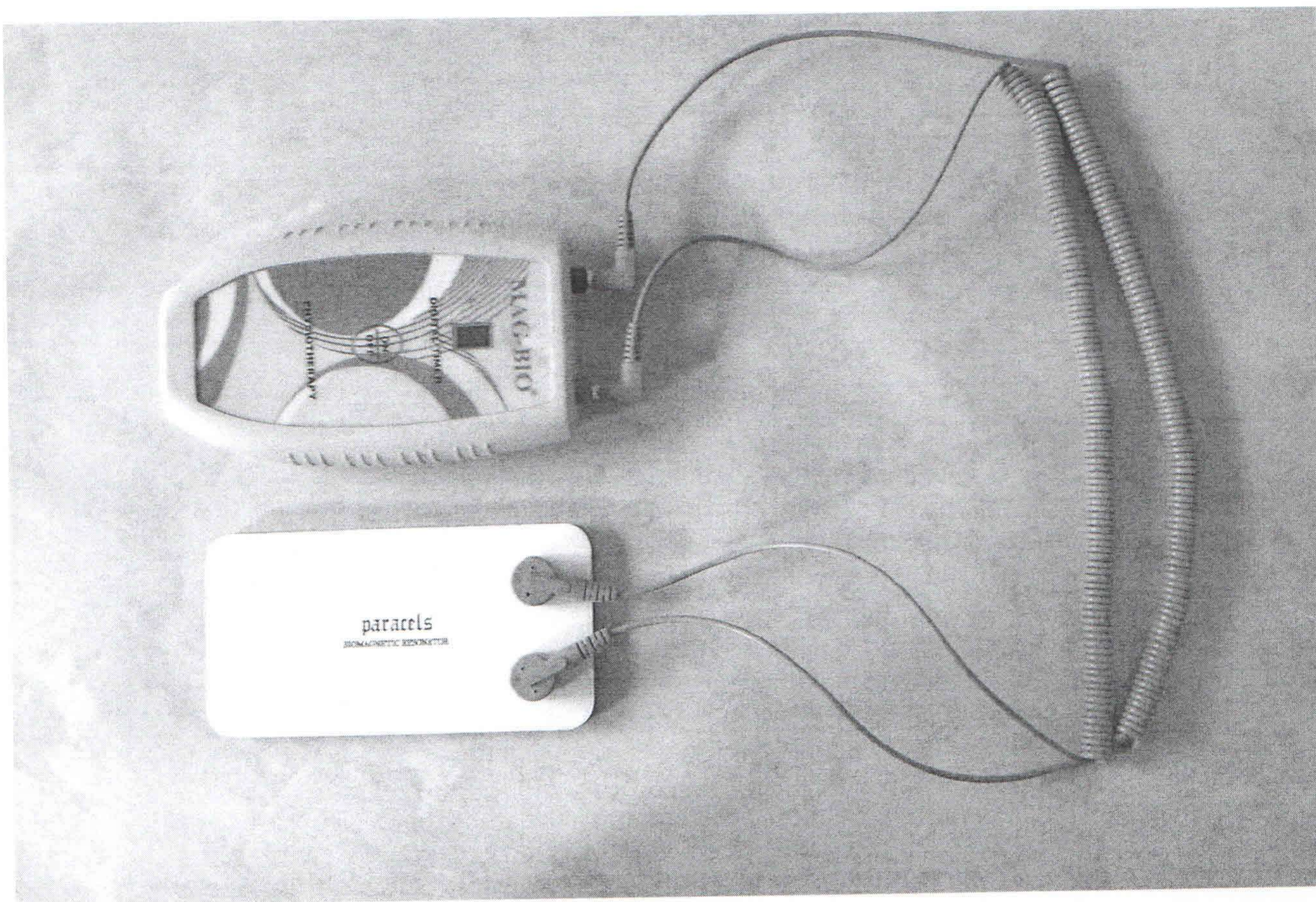
- Аппарат физиотерапевтический в исполнении: МАГ БИО-02
- Пластина - излучатель – 1 шт.
- Браслет эластичный с контактным электродом – 2 шт.
- Провод соединительный – 2 шт.
- Батарея питания типа АА – 2 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 экз.

Председатель комиссии:
Заместитель главного врача по науке д.м.н.



А.И. Алехин

Приложение 2



Председатель комиссии:
Заместитель главного врача по науке д.м.н.

А.И. Алехин