УТВЕРЖДАЮ
Главный врач МБУЗ
«Мытищинская городская
Клиническая больница»
_____ В.А.Мирзонов
«06» марта 2012 года

Протокол № 35/03/12

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 **Аппарат физиотерапевтический МАГ БИО (далее аппарат)** в медицинской практике лечебных учреждений и в домашних условиях на территории Российской Федерации.

Основание для проведения испытаний:
- письмо ООО НПО «Свитозар» от 16.01.2012г. № 14 ,
- 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.

Медицинские испытания заключалась в изучении научно-практической документации, изучении воздействия аппарата на пациентов с целью определении возможности применения ИМН в медицинской практике.

Этапы испытаний
- изучение документации;
- изучение научно-практической информации по указанным вилам воздействия на человека;
- проверка работы изделия в практе;
-анализ результатов о рекомендаций по применению аппарата

Сфера применения, показания
Аппарат физиотерапевтический МАГ БИО предназначен для

профилактики и лечения различных заболеваний, в том числе пяточная шпора; артриты; артрозы; реабилитация после хирургического вмешательства.

Противопоказания

- беременность;
- эпилепсия;
- наличие имплантируемого кардиостимулятора;
- некомпенсированная гипертония;
- индивидуальная непереносимость электрического тока.

Клинический обзор:

В период с 17.01.2012г. по 27.02.2012г. в Мытищинской городской клинической больнице были проведены медицинские испытания Аппарата физиотерапевтического МАГ БИО, в комплектации.

Для проведения медицинских испытаний отбирались пациенты, которых ознакомили с принципом действия аппарата и получили согласие на использование аппарата.

Во время испытаний изучались результаты применения аппарата заявленным характеристикам. Пациенты опрашивались для оценки результатов и отрицательных ощущений.

Целью испытаний являлось определение эффективности и безопасности применения ИМН: Аппарат физиотерапевтический МАГ БИО, в комплектации

Программа испытаний включала:

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

Исследования были проведены на 12 пациентах (7 женщин, 5 мужчин в в-возрасте от 32 до 65 лет) со следующими основными диагнозами:

- переломы конечностей с ушибами -5чел,
- артрозы коленного сустава - 4 пациента,
- артроз голеностопного сустава-2 чел

Продолжительность каждой процедуры составляла 5-7 мин, процедуры проводились ежедневно или через день. Курс лечения составлял до 5 – 10 процедур. В результате испытаний выявлены следующие основные лечебные эффекты:

-снижение болевого синдрома,
-противовоспалительный эффект,
-противоотечный эффект.

Побочные эффекты: при соблюдении правил проведения лечебных процедур наблюдалась в некоторый случаях нестойкая гиперемия облучённой поверхности кожи. Других побочных эффектов не неблюдалось.

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 физиотерапевтический МАГ БИО, в комплектации может быть с успехом использован для лечения и профилактики в физиотерапевтических кабинетах лечебно-профилактических учреждений, спортивно-оздоровительных центрах и в домашних условиях при консультации с врачем. Поверхность аппарата легко дезинфицируется. По результатам клинических испытаний Аппарат физиотерапевтический МАГ БИО, в комплектации соответствует своему назначению и может быть рекомендован для регистрации и применения в медицинской практике на территории Российской Федерации.

Руководитель испытаний: Артемьев А.А.

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.

Руководитель испытаний: Артемьев А.А.