

УТВЕРЖДАЮ

**Руководитель
НИИ неврологии,
нейрохирургии и
физиотерапии МЗ РБ,**

А.Ф.Смеянович.



1998 года

**АКТ
медицинских испытаний аппарата
магнитотерапии**

“АМТ-01”

I. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА.

Аппарат "АМТ - 01" предназначен для физиотерапевтического воздействия на организм человека низкочастотным переменным магнитным полем в лечебно-профилактических учреждениях, в практике спортивной медицины, а также в домашних условиях. Кроме этого, аппарат может использоваться при проведении научно-исследовательских работ в различных областях медицины.

Применяемые материалы, контактирующие с телом пациента, безопасны для здоровья человека.

Аппарат предназначен для эксплуатации в климатических условиях для изделий климатического исполнения УХЛ категории размещения 4.2. по ГОСТ 15150-69:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха 80 % при температуре 25 °С;
- атмосферное давление 650-800 мм рт. ст. (86,6 - 106,7) кПа.

II. РАЗРАБОТЧИК (ИЗГОТОВИТЕЛЬ).

Опытные образцы аппарата магнитной терапии "АМТ-01" ТУ РБ 07519797.050-98 разработаны и изготовлены ОАО МПЗ (Минский приборостроительный завод) совместно с НПО "Клэр".

III. ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ИСПЫТАНИЯ.

Решение комитета по медицинской технике МЗ РБ от 27.08.1998г., направление "Республиканского центра экспертиз и испытаний в здравоохранении" о проведении медицинских испытаний № 04-26/1500 от 06.10.1998 г.

IV. ОПИСАНИЕ ИСПЫТУЕМОГО ОБЪЕКТА.

Магнитная индукция на рабочей (нижней) поверхности аппарата составляет 30±9 мТл.

Электропитание аппарата осуществляется от сети переменного тока частотой 50±0,5 Гц и напряжением 220±22 В.

Мощность, потребляемая аппаратом от сети, не более 30 В•А.

Аппарат выполнен по II классу электробезопасности, тип В ГОСТ 30324.0-95.

Аппарат обеспечивает повторно-кратковременный режим работы (20 мин. работа и 20 мин. перерыв) в течение 6 ч, после 6 часов работы необходим перерыв 40 минут.

О работе аппарата при включении его в сеть свидетельствует свечение светодиода.

Масса аппарата - не более 0,9 кг.

Масса аппарата с упаковкой - не более 1,1 кг.

В аппарате содержатся цветные металлы: медь - 0,21 кг.

V. СОДЕРЖАНИЕ И РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ.

Клиническая апробация аппарата «АМТ-01» проведена в лаборатории медицинской реабилитации и физической терапии НИИ неврологии, нейрохирургии и физиотерапии МЗ РБ. Магнитотерапия проведена у 29 больных с неврологическими проявлениями поясничного остеохондроза (НППО) и 20 больных с травматическими плекситами.

У 12 больных с НППО отмечался выраженный болевой синдром, у остальных 17 - умеренно выраженный. Всем пациентам проводили воздействие переменным магнитным полем на поясничную область и сосудисто-нервный пучок больной конечности продолжительностью по 10 мин. на поле. Больным с выраженным болевым синдромом процедуру назначали 2 раза в сутки. Курс лечения составил 10-20 ежедневно проводимых процедур.

Из 17 больных с умеренным болевым синдромом 6 пациентов продолжали курс магнитотерапии в домашних условиях. Положительный эффект отмечен у 25 больных (86,2 %), у 4 больных - без изменений.

Больным с травматическими плекситами (20 чел.) воздействию подвергали непосредственно область поражения, курс лечения составил 10-12 процедур при экспозиции 10-15 минут.

У всех больных отмечалось клиническое улучшение, выражающееся в снижении болевого синдрома, уменьшении выраженности термоасимметрий при проведении тепловизионного исследования.

Процедура хорошо переносилась, никаких побочных действий не было выявлено.

Субъективно больные ощущали слабо осязаемое покалывание и приятное тепло, которое прекращалось после отключения аппарата.

Во время испытаний оценивались:

- удобство пользования и стабильность работы аппарата;
- безопасность проведения процедур;
- достаточность и доступность изложения информации в паспорте;
- терапевтическая эффективность применения аппарата "АМТ- 01";
- целесообразность применения аппарата в медицинской практике и для индивидуального пользования.

Выводы:

1. Аппарат электробезопасен, прост и удобен в эксплуатации, работает устойчиво, каких-либо неблагоприятных побочных эффектов при проведении процедур не наблюдалось.
2. Информация, изложенная в паспорте доступна для понимания и вполне достаточна.
3. Результаты проведенных клинических испытаний позволяют сделать вывод о достаточной терапевтической эффективности аппарата «АМТ-01» при неврологических проявлениях поясничного остеохондроза и травматических плекситах, как в стационаре, так и в восстановительном лечении в домашних условиях.
4. Аппарат с успехом может применяться для индивидуального пользования.

Замечания :

1. На первой странице паспорта название "Аппарат низкочастотной магнитотерапии" не соответствует названию по тексту в паспорте и другой документации, а именно: "Аппарат магнитотерапии "АМТ-01".

Выше указанные замечания были устранены по ходу проведения медицинских испытаний.

Рекомендации и предложения:

1. Рассмотреть возможность модификации аппарата для сочетанного воздействия :
 - воздействие переменным магнитным полем;
 - тепловым воздействием.

2. В целях более эффективного применения аппарата для индивидуального пользования рассмотреть возможность разработки методических указаний по применению в доступной и наглядной форме для понимания простым пользователям.

Руководитель испытаний:

кандидат мед. наук, руководитель
лаборатории медицинской реабили-
тации и физической терапии


Э.С.Кашицкий.

Исполнитель:

старший научный сотрудник лабора-
тории медицинской реабилитации и
физической терапии, канд.мед.наук


Г.В.Зобнина.