

УТВЕРЖДАЮ
Главный врач ФГУЗ
«Клиническая больница №119
ФМБА России»



В.К.Агапов

**ПРОТОКОЛ № 12 -10
от 11 ноября 2010 г.**

0 проведении медицинских испытаний изделия медицинского назначения (изделия медицинской техники): Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО-01, производства ФГУП «Государственный Рязанский приборный завод», Россия

1. Медицинские испытания проводились в период с 6.09.2010г. по 11.11.2010г. в офтальмологическом кабинете.

2. Цель испытаний - оценка качественных и функциональных характеристик изделия медицинского назначения (изделия медицинской техники): Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО-01, производства ФГУП «Государственный Рязанский приборный завод», Россия и его применения в медицинской практике лечебных учреждений на территории Российской Федерации.

3. Основания для проведения испытаний:

Заявление о регистрации изделия медицинского назначения.

Протокол испытаний № 18/Э-013/09МТ от 30.06.2010г. Испытательного центра медицинской техники «ВНИИФТРИ».

Протокол испытаний № 18/6-011/09МТ от 07.07.2010г. Испытательного центра медицинской техники «ВНИИФТРИ».

АКТ приемочных технических испытаний № 30/47-2009 от 25.11.2009г. ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

Токсикологическое заключение № 043-09 от 18.08.2009г. Национального научного центра токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий Испытательная лаборатория «Токсиколог».

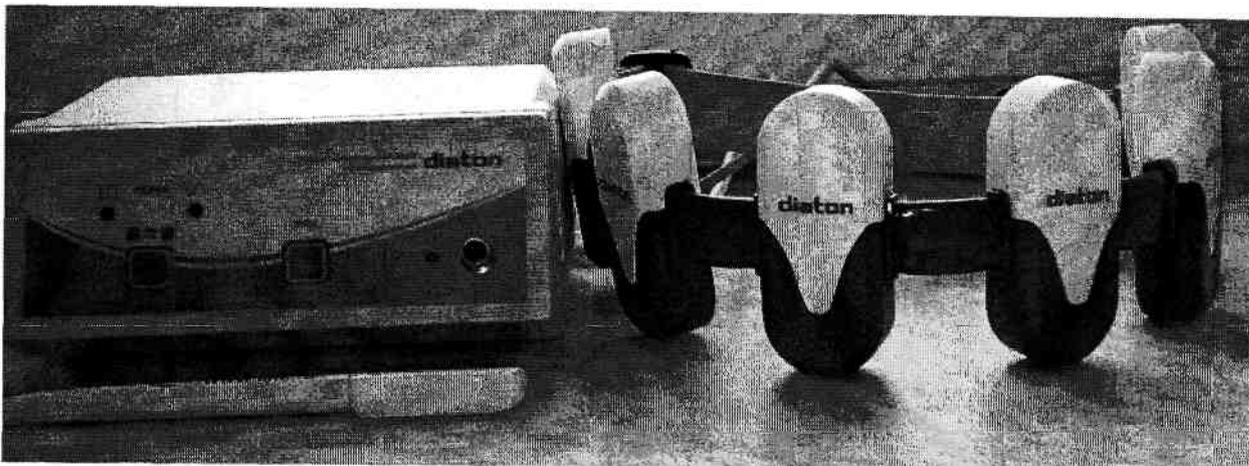
4. Для проведения испытаний предъявлен образец изделия медицинской техники: Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО-01, производства ФГУП «Государственный Рязанский приборный завод», Россия, зав. №001., разработанный в соответствии с проектом технических условий ВИАМ.941519.001 ТУ.

Справка об изделии медицинской техники.

Руководство по эксплуатации.

5. Характеристика испытуемого изделия и его назначение:

Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО-01, производства ФГУП «Государственный Рязанский приборный завод», Россия предназначен для лечения больных с дегенеративными, сосудистыми заболеваниями органа зрения, первичной открытоугольной глаукомой и рефракционно-аккомодационными нарушениями, астенопией путем воздействия пульсирующим магнитным полем синусоидальной или прямоугольной формы с помощью блока индукторов.



Устройство и принцип работы:

Изделие состоит из двух частей: блока управления, формирующего импульсы определенной частоты и формы, и блока индукторов, служащих источником магнитного поля.

На передней панели блока управления расположены светодиодные индикаторы: «РЕЖИМ $\sim TL$ », «РЕЖИМ $\sphericalangle L$ », «ИНДУКТОР». Кнопки ПУСК, « $UL X \sphericalangle L$ », соединитель для подключения индуктора. На задней стенке расположены: переключатель СЕТЬ, держатель предохранителя.

Включение изделия осуществляется установкой переключателя СЕТЬ в положение I, при этом на передней панели загорается светодиодный индикатор «РЕЖИМ VA». Кнопкой « $1L \rightarrow VA$ » выбирается требуемая форма магнитного поля. При подключении соединителя блока индукторов загорается индикатор ИНДУКТОР, который показывает, что блок индукторов подключен и исправен.

При кратковременном нажатии кнопки ПУСК на индуктор подается выбранная форма импульсов. При этом соответствующий выбранной форме импульсов индикатор РЕЖИМ и ИНДУКТОР светятся в мигающем режиме. Каждое нажатие кнопок ПУСК, « $I1^{\wedge}D$ » сопровождается одиночным звуковым сигналом.

Через 5 мин работы изделие подает одиночный звуковой сигнал.

Через 10 мин работы изделие подает двойной звуковой сигнал.

Через 15 минут работы изделие подает тройной звуковой сигнал и происходит автоматическое отключение подачи импульсов на индуктор. Аппарат имеет следующие характеристики:

1. Используется импульсное магнитное поле частотой от 5 до 10 Гц при длительности импульса прямоугольной формы 20-50 мс или синусоидальной формы той же частоты. Градиент магнитного поля в пределах глаза изменяется от 0 до 5 мТл.

2. Устройство состоит из блока управления и блока индукторов.
3. Размеры блока управления 150X140X70 мм.
4. Масса блока управления 1кг - не более, блока индукторов 0,2 кг не более.
5. Электропитание от сети переменного тока 220В 50Гц потребляемая мощность - 10Вт.
6. Методика лечения - 20 процедур лечения по 15 минут 2 раза в год.

Противопоказания:

- острые воспалительные заболевания глаз,
- закрытоугольная глаукома,
- первичная открытоугольная глаукома с высоким ВГД,
- злокачественные новообразования,
- больные в стадии декомпенсации хронических соматических и психических заболеваний,
- резко выраженным атеросклерозом сосудов головного мозга,
- заболеваниями кожи лица.

6. Содержание протокола:

Клинические испытания образца изделия медицинской техники: Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО-01, производства ФГУП «Государственный Рязанский приборный завод», Россия проводились в офтальмологическом кабинете в соответствии с рекомендациями производителя (Руководство по эксплуатации).

Проводилось комплексное лечение с использованием Аппарата магнитотерапевтического офтальмологического АМТО-01, производства ФГУП «Государственный Рязанский приборный завод», Россия 12 больным (3 мужчин и 9 женщин) в возрасте 45-72 лет.

Основными показаниями для проведения терапии были: дегенеративные, сосудистые заболевания органа зрения (7 чел.), первичная открытоугольная глаукома (5 чел.).

Всем пациентам в день поступления и при выписке по окончании курса магнитотерапии были проведены традиционные офтальмологические методы

исследования: визометрия, границ поля зрения, тонометрия. Исследование АД на плечевой артерии по методу Короткова.

Курс лечения магнитотерапии составил 12-15 сеансов.

Дезинфекция рабочей зоны индукторов производилась согласно рекомендациям производителя (Руководство по эксплуатации) перед процедурой лечения каждого пациента или после неё.

Результаты испытаний:

Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО-01, производства ФГУП «Государственный Рязанский приборный завод», Россия обладает хорошими функциональными качествами.

Во время медицинских испытаний Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО-01, производства ФГУП «Государственный Рязанский приборный завод», Россия работал надёжно и обеспечивал проведение процедур.

В ходе испытаний были отмечены следующие качества аппарата:

- прост в обращении и удобен в эксплуатации, имеет хороший дизайн;
- имеет режимы работы со светодиодными индикаторами «РЕЖИМу~1_», «РЕЖИМ ^\ », «ИНДУКТОР», расположенные на передней панели блока управления;
- выбор и установка необходимой формы магнитного поля осуществляется кнопкой « ^ »;
- при кратковременном нажатии кнопки ПУСК на индуктор подается выбранная форма импульсов;
- в соответствии с выбранной формой импульсов индикатор РЕЖИМ и ИНДУКТОР светятся в мигающем режиме;
- каждое нажатие кнопок ПУСК «Ш5\Л » сопровождается одиночным звуковым сигналом;

- через 5 мин работы изделие подает одиночный звуковой сигнал, через 10 мин работы изделие подает двойной звуковой сигнал, через 15 минут работы изделие подает тройной звуковой сигнал и происходит автоматическое отключение подачи импульсов на индуктор;
- дезинфекция рабочей зоны индукторов не приводила к их порче.

В оценке эффективности комплексного лечения с применением МТ, обращает на себя внимание то, что среди пролеченных больных улучшение ОЗ наблюдалось у более чем 80%, ПЗ расширилось в 61% случаев всех наблюдений, а внутриглазное давление уменьшилось у 70% больных.

Таким образом, применение Apparata магнитотерапевтического офтальмологического АМТО-01, производства ФГУП «Государственный Рязанский приборный завод», Россия в комплексном лечении больных с дегенеративными, сосудистыми заболеваниями органа зрения, первичной открытоугольной глаукомой позволяет достичь положительного эффекта. Однако необходимо отметить, что целесообразно изменить крепления блока индукторов (резиную ленту заменить на «липучки»).

Сбоев в работе, поломок Apparata магнитотерапевтического офтальмологического АМТО-01 за время клинических испытаний не отмечено. Руководство по эксплуатации соответствует предназначению изделия.

Выводы:

Apparatus магнитотерапевтический офтальмологический АМТО-01, производства ФГУП «Государственный Рязанский приборный завод», Россия соответствует заявленным характеристикам и может быть рекомендован для применения в медицинской практике на территории Российской Федерации при условии соответствия поставляемых образцов

указанного изделия установленным требованиям нормативных документов и показаниям для клинического применения для этого вида изделия. Изделие рекомендуется для регистрации в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Председатель комиссии:

Зав. организационно-методическим отделом
Академик медико-технической академии РФ
кандидат медицинских наук



В.ГАЛИК

Члены комиссии:

Зав. офтальмологическим кабинетом



Г.ГЛАДЫШЕВА