

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач Городской
клинической больницы № 20



А.Д. Каприн

2011 г.

ПРОТОКОЛ № 149-11 от 30.11.2011
медицинских испытаний

Аппарата сочетанного вакуум-магнитотерапевтического воздействия переменным вакуумом и бегущим импульсным магнитным полем «СОЮЗ-АПОЛЛОН», производства ООО «НПК «Вестерн», Россия

Медицинские испытания аппарата сочетанного вакуум-магнитотерапевтического воздействия переменным вакуумом и бегущим импульсным магнитным полем «СОЮЗ-АПОЛЛОН» производства ООО «НПК «Вестерн», проводились в период с 15 ноября 2011г. по 30 ноября 2011г. в отделении физиотерапии и ЛФК Городской клинической больницы № 20, г. Москва.

Цель проведения испытаний: оценить возможность применения аппарата сочетанного вакуум-магнитотерапевтического воздействия переменным вакуумом и бегущим импульсным магнитным полем «СОЮЗ-АПОЛЛОН» в медицинской практике на территории Российской Федерации, и регистрации его Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ, а так же оценка удобства в работе и технологичности применения, полнота и доступность информации и инструкции по применению.

Испытания проводились по программе, утвержденной главным врачом больницы.

Для испытаний были предъявлены :

1. Заявление о регистрации изделия медицинского назначения аппарата сочетанного вакуум-магнитотерапевтического воздействия переменным вакуумом и бегущим импульсным магнитным полем «СОЮЗ-АПОЛЛОН»;
2. Нормативный документ об изделии медицинского назначения;
3. Образец аппарата «СОЮЗ-АПОЛЛОН» - 1 шт.;

- 4.Справка об изделии медицинского назначения;
- 5.Руководство по эксплуатации;
6. Протокол технических испытаний № 11-138 от 15.11.2011 ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ»;
- 7.Протокол испытаний № 338/ЭМС-11 от 08.12.2011 ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России;
- 8.Заключение токсикологических испытаний № 10241.011 от 01.12.2011 ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России;
9. Заключение токсикологических испытаний № 10240.011 от 01.12.2011 ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России.

**Краткая техническая характеристика и назначение представленного на испытаниях
Аппарата сочетанного вакуум-магнитотерапевтического воздействия переменным
вакуумом и бегущим импульсным магнитным полем «СОЮЗ-АПОЛЛОН»**

Аппарат предназначен для безмедикаментозного лечения нарушений половых функций у мужчин, вызванных сосудистыми заболеваниями и нервными расстройствами.

Аппарат предназначен для применения в лечебно-профилактических и санаторных учреждениях, клиниках.

Аппарат предназначен для эксплуатации в нормальных условиях: температура воздуха от +10⁰С до +30⁰С, относительная влажность воздуха – 80 % при температуре +25⁰С, атмосферное давление от 86,6 кПа до 106,7 кПа.

Технические характеристики

- Электропитание аппарата осуществляется от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В частотой 50 Гц.
- Мощность, потребляемая аппаратом от электросети, не превышает 30 ВА.
- Масса аппарата без упаковки не более 2,5 кг.
- Внутренние размеры колбы: длина 200 мм, диаметр 50 мм.
- Амплитудное значение магнитной индукции в геометрическом центре каждого из пяти источников магнитного поля – (30±9) мТл.
- Максимальная частота следования импульсов магнитного поля в каждом источнике индуктора (6±10%) Гц.
- Разрежение в колбе, дискретно изменяемое от минус 100 гПа до минус 350гПа с шагом 50гПа.
- Аппарат обеспечивает повторно-кратковременный режим работы: 20 мин (max)– работа, 10 мин – перерыв (для лечения в амбулаторных условиях). После заданного времени работы аппарат автоматически прекращает выполнение процедуры.

Аппарат выполнен в виде двух взаимосвязанных блоков - блока управления и блока воздействия. Блок воздействия состоит из индуктора и пластмассовой колбы. Блок управления и блок воздействия соединяются электрическим кабелем и вакуумной трубкой.

На верхней панели блока управления расположены: индикатор состояния режимов, индикатор магнитного поля, кнопки регулировки режимов. На задней стенке корпуса блока управления расположены штуцер для подключения вакуумной трубки, держатель сетевого предохранителя, кабель питания и сетевой выключатель.

Проведение клинических испытаний и результаты:

Для проведения медицинских испытаний была отобрана группа больных из 11 больных в возрасте от 30 до 56 лет с заболеваниями: нарушение копулятивной функции – 4 пациента, эректильная дисфункция при диабетической импотенции – 3 пациента, хронический неспецифический простатит – 4 пациента.

Перед началом испытаний каждый пациент был тщательно обследован на предмет выявления общетерапевтических и иных противопоказаний, указанных в руководстве по эксплуатации.

Все испытуемые прошли курс из 10 процедур. Процедуры проводились ежедневно.

Контроль за состоянием пациентов проводили до и после процедуры на протяжении всего курса, а так же через день после всего курса (контрольное обследование). В результате лечения: выявлено стойкое улучшение гемодинамики и состояния периферической сосудистой системы. После курса лечения улучшилось мочеотделение, вернулась нормальная эректильная функция.

Все больные переносили процедуру хорошо, осложнений от лечения не было.

В результате проведенных медицинских испытаний было установлено, что аппарат работал безотказно.

Отказов и поломок во время апробаций и испытаний не зафиксировано.

Технические характеристики соответствуют заявленным в технической документации. Руководство по эксплуатации содержит всю необходимую информацию в доступной и понятной форме

Аппарат сочетанного вакуум-магнитотерапевтического воздействия переменным вакуумом и бегущим импульсным магнитным полем «СОЮЗ-АПОЛЛОН» прост и удобен в работе, имеет современный дизайн.

Заключение:

Проведенные испытания и анализ документации аппарата сочетанного вакуум-магнитотерапевтического воздействия переменным вакуумом и бегущим импульсным магнитным полем «СОЮЗ-АПОЛЛОН», показали соответствие заявленным характеристикам и современным требованиям медицины, позволяют рекомендовать его к применению в медицинских учреждениях Российской Федерации и регистрации в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ.

Заведующий отделением



Т.А.Оболенская

Врач



И.С.Поженко