

Елатомский приборный завод

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Департамента го-
сударственного
контроля качества, эффектив-
ности, безопасности лекар-
ственных средств и меди-
цинской
техники МЗ РФ
Хабриев Р.У.
"___" _____ 2000 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению аппарата для магнитоакустической
терапии портативного
«МАГОФОН-01»**

Рекомендована Комиссией по приборам и аппаратам, применяемым в физиотерапии, Комитета по новой медицинской технике Министерства здравоохранения РФ (протокол № 4 от 10.04.2000 г.).

1. НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Аппарат для магнитоакустической терапии портативный «Магофон-01» предназначен для оказания одновременного терапевтического воздействия на организм человека переменным неоднородным магнитным полем и широкополосным виброакустическим сигналом.

Аппарат может применяться в физиотерапевтических отделениях стационара, амбулатории и в домашних условиях по назначению врача.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 2.1. Амплитудное значение магнитной индукции на рабочей поверхности аппарата составляет (30 ± 9) мТл.
- 2.2. Частота акустического диапазона $(0,02 - 20)$ кГц.
- 2.3. Спектральная плотность звукового давления шума на расстоянии 300 мм от прибора (в полосе частот от 0,02 до 20 кГц) не более 1 Па.
- 2.4. Электропитание аппарата осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением $\sim(220 \pm 22)$ В.
- 2.5. Мощность, потребляемая аппаратом от сети, не более 36 ВА.

Аппарат обеспечивает работу в течение 6 часов в повторно-кратковременном режиме (50 мин. работы и 10 мин. перерыв).

2.6. Масса аппарата не более 0,7 кг.

2.7. Габаритные размеры аппарата, не более $(190 \times 60 \times 85)$ мм.

2.8. Наружные поверхности аппарата устойчивы к дезинфекции химическим методом: 3%-ым раствором перекиси водорода с 0,5% моющего средства типа «Лотос» или 1%-ым раствором хлорамина.

2.9. Срок службы – не менее пяти лет.

2.10. 3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Деформирующий остеоартроз; артрит; бурсит; эпикондилит; остеохондроз позвоночника (в том числе с корешковым синдромом); миозит; подагра; перелом костей; травма суставов; ушиб мягких тканей, гематома, повреждение связок и мышц, посттравматический отёк; послеоперационная рана; варикозная болезнь; сосудистая дистония по гипертоническому типу; неврит; катаральный отит в подострый и хронический период заболевания; гайморит в подострый период заболевания; фронтит в подострый период заболевания; ринит (в том числе аллергический); трахеит; бронхит; пародонтит; хронический сialoadenит; артрит височно-нижнечелюстного сустава.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гнойные воспалительные заболевания в острый период; кровотечение и склонность к нему; выраженная гипотония; лихорадочные состояния; тяжелое течение ишемической болезни сердца; ранний постинфарктный период – 4-6 недель; острый период нарушения мозгового кровообращения; беременность; системные заболевания крови; онкологические заболевания; тиреотоксикоз; дизэнцефальный синдром; склонность к тромбообразованию или наличие тромбов; острый тромбоз флебит; наличие имплантируемого кардиостимулятора в месте воздействия;

Наличие металлических коронок в полости рта не служит противопоказанием к назначению лечения аппаратом в терапевтических дозах на проекцию полости рта, а также титановых металлических конструкций при переломе конечностей.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ С АППАРАТОМ

Перед процедурой проведите дезинфекцию наружных поверхностей аппарата марлевой или ватной салфеткой, смоченной одним из дезинфицирующих средств: 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или 1% раствором хлорамина путем двукратного протирания с интервалом между обработкой 10-15 минут.

При обработке аппарата исключайте попадание дезинфицирующего средства или моющей жидкости внутрь корпуса.

Перед проведением процедуры выберите удобное положение, в котором Вы сможете находиться до 40 минут. В месте проведения процедуры должен быть свободный доступ к розетке сети электропитания.

Включите аппарат в сеть электропитания.

Лечение осуществляется непосредственным воздействием на очаг поражения, окружающие ткани и рефлекторные зоны. Воздействие проводят наложением аппарата или произвольными скользящими движениями по очагу поражения, а также по ходу сосудов и нервов. При магнитоакустоакустическом воздействии может ощущаться приятное чувство тепла в области лечения.

При тяжелых формах заболеваний болезненные ощущения могут исчезнуть полностью только при повторном курсе лечения.

Лечение аппаратом «Магофон-01» можно проводить через лёгкую одежду и марлевые сухие повязки после перевязки.

Процедуры (10-20 на курс) рекомендуется проводить примерно через Зодинаковые интервалы времени, желательно два раза в день, предпочтительно за 1-2 часа до еды. Первые сеансы курса нужно проводить ежедневно с 7-10 минут, постепенно, в течение 2-5 дней, доведя ее до максимальной продолжительности в соответствии с применяемой методикой лечения. В случае появления нежелательной реакции (усиливаются боли, возникает головокружение и т.д.) процедуры выполняют через день с меньшей продолжительностью или делают перерыв в лечении на 2-3 дня. Если нежелательные реакции сохраняются, лечение прекращают. Тяжелые и хронические формы заболеваний требуют повторного курса лечения. Повторный курс лечения следует проводить через 30 – 40 дней

после окончания первого курса. Далее проводят поддерживающие курсы лечения один раз в 3-4 месяца, то есть 3-4 раза в год.

Улучшение может наступить во время курса лечения или через 15 – 20 дней после курса лечения, в период последствия.

Воздействие аппаратом «Магофон-01» хорошо переносят ослабленные больные, пожилые люди, что позволяет применять аппарат во многих случаях, когда воздействие некоторыми физическими факторами не показано.

Не следует проводить сеанс магнитотерапии на фоне приёма алкоголя.

При остром процессе и травме аппарат «Магофон-01» применяется после стихания острого процесса, а при хронических заболеваниях – в период стихания обострения или в фазу ремиссии.

Перед лечением аппаратом «Магофон-01» различных заболеваний, а также перед проведением повторного курса лечения, следует проконсультироваться у лечащего врача.

При возникновении неприятных ощущений, которые не исчезают на 3-4-й день лечения, следует прекратить процедуры и обратиться к лечащему врачу для уточнения или изменения методики лечения.

6. НЕКОТОРЫЕ МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ АППАРАТОМ «Магофон-01»

1. Остеохондроз позвоночника - на поражённый участок паравертебрально производят воздействие статически или подвижным способом по 15-20 мин. Курс лечения 15-20 процедур.
2. Деформирующий остеоартроз - воздействуют на сустав и близлежащие ткани по 15-20 мин. Курс 15-20 процедур.
3. Артрит - воздействие на пораженный сустав и близлежащие ткани по 15-20 мин. Курс лечения 10-20 процедур.
4. Эпикондилит - воздействие на болезненную область локтевого сустава по 15-20 мин. Курс лечения 10-15 процедур.
5. Миозит - воздействие 15-20 мин. Курс лечения 10-15 процедур.
6. Бурсит - воздействие на пораженный сустав 15-20 мин. Курс лечения 10-15 процедур.
7. Подагра - воздействие на пораженный сустав и близлежащие ткани 15-20 мин. Курс лечения 15-20 процедур.
8. Перелом кости - воздействие на место перелома (через гипсовую повязку), начиная с 3-7-го дня после иммобилизации 15-20 мин. Курс лечения 15-20 процедур.
9. Травма сустава - воздействие на травмированный сустав на третий день после травмы по 15-20 мин. Курс лечения 10-15 процедур.
10. Ушиб мягких тканей, гематома, повреждения связок и мышц - воздействие на место травмы по 10-15 мин 10-15 процедур через 3 дня после поражения.
11. Послеоперационные раны, рубцы - воздействие на место раны 15-20 мин. Курс лечения 10-15 процедур.
12. Варикозная болезнь - воздействие на вены голени и верхней трети бедра 15-20 процедур по 15-20 мин.
13. Хроническая венозная недостаточность с трофическими расстройствами – воздействуют на внутреннюю поверхность верхней трети бедра и нижнюю треть голени с внутренней поверхности по 15-20 мин. на каждое поле. Курс лечения 15-20 процедур.
14. Вегето-сосудистая дистония по гипертоническому типу - воздействуют аппаратом на воротниковую зону по 20 мин. Курс лечения 15-20 процедур
15. Неврит - воздействуют на область поражённого нерва подвижным способом 15-20 мин. Курс лечения 10-15 процедур.
16. Подострый и хронический катаральный отит – воздействуют на область уха 1-2 раза в день по 10 мин. Курс лечения – 7-10 процедур.
17. Гайморит – воздействуют на область гайморовой пазухи 10 мин. Курс лечения 10-15 процедур.
18. Фронтит - воздействуют на область лобной пазухи 10 мин. Курс лечения 10-15 процедур.
19. Ринит - воздействуют на нос по 10-15 мин. Курс лечения 10-15 процедур.
20. Бронхит - воздействуют на верхнюю треть грудины 10-20 мин. Курс лечения 10-15 процедур.
21. Трахеобронхит - воздействуют на верхнюю треть грудины 10-20 мин. Курс лечения 10-15 процедур.
22. Пародонтит – воздействуют на каждую щёку попеременно 2 раза в день по 15-20 мин. Курс лечения 12-14 дней.
23. Хронический сиалоаденит – воздействуют над поражённой железой 10-15 мин. Курс лечения 10-15 дней.
24. Артрит височно-нижнечелюстного сустава - воздействуют над поражённым суставом 10-15 мин. Курс лечения 10-15 процедур.

-4-

е) послеоперационные рубцы после аорто-коронарного шунтирования - 10

человек. Воздействовали на область операционного вмешательства по 15-20 минут, 10-15 сеансов;

ж) хронический простатит - 1 человек. Использовали методику воздействия на область промежности 20 минут. Курс лечения составил 10 процедур;

з) последствия травмы лучевого нерва - 1 человек. Применяли воздействие по ходу травмированного нерва 20 минут. Курс лечения 15 сеансов;

и) бронхиальная астма - 2 человека- Воздействовали на верхнюю треть грудины, боковые и задние отделы грудной клетки по 15-20 минут, 15 процедур.

Результаты испытаний-Курсовое лечение включало 10-15-20 процедур, ежедневно, продолжительностью 10-15-20 мин. на соответствующие зоны. Оценка эффективности в комплексном лечении составила 80%. Переносимость процедур хорошая, отрицательных реакций не выявлено.

9. Заключение .

В основе физиологического механизма магнитного и виброакустического воздействия аппарата "АМА-01" лежит потенцирование переменного магнитного поля и механических звуковых колебаний. Во время процедур отмечается легкая вибрация и иногда ощущается приятное чувство тепла. В отдельных случаях лечение аппаратом "АМА-01" проводилось через легкую одежду. Методика в каждом конкретном случае варьировала, обеспечивая максимальный эффект (ежедневно с минимальной длительностью процедуры и постепенным увеличением ее продолжительности; два раза в день; через день). Конструктивно аппарат выполнен в виде разомкнутого магнитопровода, на котором размещена обмотка из медного провода. Электрическая схема состоит из конденсатора, элементов сигнализации и резистора.

10 . Рекомендации.

Аппарат технически надежен, имеет хорошие эксплуатационные качества, высокую клиническую эффективность. В силу изложенного аппарат "АМА-01" можно рекомендовать к серийному производству для внедрения в практику работы как лечебно-профилактических учреждений, так и в домашних условиях.

Начальник ФТО

Полковник медицинской службы

Ю. А.. Кудряшов

«УТВЕРЖДАЮ»
Начальник Центрального военного
клинического санатория
«Архангельское»
полковник медицинской службы
С. Е. Подшибякин.
03.03.2000 г.

Заведующий кафедрой физиотерапии МГМСУ, академик МАИ, профессор, доктор медицинских наук

/ЕФАНОВ О. И.

Зав. физиотерапевтического отделения городской клинической больницы №1 им. Пирогова г. Москва

/ПФАФИУС С.И.

ПРОТОКОЛ
медицинских испытаний аппарата магнито-акустического
для физиотерапии «АМА-01»
2000 год

1. Основание для проведения испытаний.

Постановление комиссии по аппаратам и приборам, применяемым в физиотерапии, Комитета по новой медицинской технике МЗ и МП РФ (протокол №10 от 15.11.99 г.)

2. Место проведения испытаний.

ЦВКС «Архангельское», Московская область, Красногорский район.

3. Сроки проведения испытаний.

С 03.02.2000 г. по 03.03.2000 г.

4. Краткая характеристика.

Аппарат «АМА-01» предназначен для оказания сочетанного терапевтического воздействия на организм человека переменным неоднородным магнитным полем и широкополосным виброакустическим сигналом.

Амплитудное значение магнитной индукции на рабочей поверхности аппарата составляет 30 ± 9 мТл.

Частота акустического диапазона 0,02-20 кГц. Спектральная плотность звукового давления шума на расстоянии 300 мм от прибора (в полосе частот от 0,02 до 20 кГц) 1 Па. Аппарат обеспечивает работу в повторно-кратковременном режиме в течении 6 часов: 20 минут работа, 20 минут перерыв.

5. Цель испытаний: оценка медико-технических характеристик аппарата «АМА-01».

6. Порядок проведения испытаний: медицинские испытания проводились согласно «Программы и методики медицинских приёмочных испытаний 6ЖЗ.293.014ПМ»

7. Характеристика пациентов.

Под наблюдением находилось 30 больных, из них пациентов мужского пола было 25 человек, женщин - 5. Возраст колебался от 40 до 65 лет. Больные были разделены на следующие клинические группы:

а) остеохондроз позвоночника с рефлекторным и корешковым синдромами - 5 человек. Использовали методику ежедневного лабильного паравертебрального воздействия, 12-15 процедур по 15-20 минут;

б) эпикондилит - 2 человека. Применяли воздействие на болезненные участки по 10-15 минут, ежедневно, на курс 10-15 процедур;

в) перелом костей в стадии формирования костной мозоли - 1 человек. Воздействовали на место перелома (через гипсовую повязку) по 10-20 минут. Курс лечения 15 процедур;

г) посттравматическая контрактура суставов - 2 человека. Использовали методику воздействия на пораженный сустав по 15-20 минут, 15-20 процедур;

д) гематома передней, поверхности правого бедра - 1 человек. Применяли воздействие на место травмы по 15-20 минут, всего 10 процедур;

Начальник конструкторского отдела ОАО "Елатомский приборный завод"

/БОГОМОЛОВ А.И.

УТВЕРЖДАЮ
Проректор МГМСУ,
Профессор

ПРОТОКОЛ

медицинских испытаний аппарата магнитоакустического «АМА-01»
(«Магофон-01»)

1. С 03.02.2000 по 05.03.2000 г. на кафедре физиотерапии МГМСУ проведены испытания аппарата магнитоакустического «АМА-01».
2. Для испытаний представлены:
 - а) аппарат – 1;
 - б) техническая документация.
3. Медицинские испытания проведены по программе и методикам кафедры физиотерапии и предприятия – разработчика. Число больных 101, количество процедур на курс лечения 6-21, продолжительностью 5-20 минут, ежедневно или через день.
4. «АМА-01» соответствует требованиям технического задания. Его применяли у больных для лечения артрита и артроза суставов, радикулита, остеохондроза, тризма мышц, пародонтита, альвеолита, перелома костей, гематом, ран, рубцов, контрактур, гайморита, хр. колита, запора, невралгии нервов, гипертонической болезни, снятия усталости. Лечебный эффект получен у 71% больных: уменьшились боли, стихали явления воспаления, рассасывания инфильтратов, рубцов, улучшилась подвижность суставов, заживление ран, переломов, нормализация стула, артериального давления, работоспособности.
5. «АМА-01» отвечает требованиям медицинской практики по функциональным качествам, наработал 136 часов без поломок, прост в обслуживании, эстетичен. Предназначен для индивидуального пользования.

Рекомендуется к серийному производству.

Зав. кафедрой физиотерапии МГМСУ
Профессор, академик МАИ

Ефанов О.И.

УТВЕРЖДАЮ
Главный врач Городской клинической
больницы №1 им. Пирогова Н. И.
/ Рутковский О. В.
2 марта 2000 г.

ПРОТОКОЛ

медицинских испытаний аппарата магнитоакустического для физиотерапии
«АМА-01», разработанного Елатомским з-дом.

Основание: решение комиссии по аппаратам и приборам Комитета по новой медицинской технике МЗ РФ /прот. №10 от 15.11.99./

В период с 28.01. по 01.03.2000 г. в Городской клинической больнице №1 им. Пирогова Н. И. проведены медицинские испытания опытного образца аппарата магнитоакустического для физиотерапии АМА-01, разработанного ОАО «Елатомский приборный завод».

Для испытаний предоставлен один аппарат АМА-01, паспорт к нему и акт тех. испытаний.

Магнитная индукция аппарата 30 мТл, частота акустического диапазона 0,02-20кГц, создаваемый шум слабой интенсивности. Класс защиты II.

За период испытаний проведено 65 процедур, по 15-20 мин. Каждая. Основные заболевания: хроническая венозная недостаточность с трофическими расстройствами. Звуковое сопровождение при работе аппарата оказывает положительный психологический эффект на больных. Показания и противопоказания для применения – общепринятые для магнитотерапии данной индукции.

Аппарат АМА-01 современен, в эксплуатации прост и удобен.

Дизайн хороший. Сбоев в работе не было.

Аппарат магнитоакустический для физиотерапии, АМА-01, можно рекомендовать к серийному выпуску для использования в медицинских учреждениях и индивидуального пользования.

Зав. отделением физиотерапии
ГКБ №1 им. Пирогова Н. И., Москва

Пфафиус С. И.

