



Утверждаю

Начальник филиала №1 (7 ЦВКАГ) ГВКГ
им. академика Н.Н. Бурденко Минобороны России
полковник медицинской службы

П. Звенигородский

«12» мая 2015 года

**Акт проведения медицинских испытаний изделия медицинского
назначения «Аппарат механотерапевтический с использованием
длинноволнового инфракрасного излучения модель "CGM MB-1101"(V3)»
производства CERAGEM CO., LTD, 177-14, Корея**

Москва – 2015

Содержание

Назначение аппарата	3
Сфера применения.....	4
Аналоги ИМН	4
Основные показания и противопоказания к применению	4
Цель испытаний.....	4
Основания для проведения испытаний	4
Программа испытаний	5
Этапы испытаний	5
Основные лечебные эффекты	5
Основные результаты испытаний.....	6
Заключение	8

Назначение аппарата

Изделие медицинского назначения (далее ИМН) «Аппарат механотерапевтический с использованием длинноволнового инфракрасного излучения модель CGM MB-1101 (V3)» предназначен для комплексного одновременного физиотерапевтического воздействия инфракрасного излучения, акупрессуры, массажа, коррекции позвоночника, а также устранения защемления нервных окончаний. Разгрузка позвоночника проводится в режиме щадящего длительного вытяжения в оптимальных направлениях под действием собственного веса пациента в условиях релаксации позвоночника.

Аппарат (рис. 1) имеет подвижную раздвижную конструкцию и лёгкий пульт дистанционного управления, что обеспечивает удобство в использовании. Внутри подвижной опоры установлены адиабатические (тепловые) панели, которые позволяют сопровождать процедуру тепловым воздействием. Аппарат автоматически сканирует длину и форму позвоночника каждого пациента для выполнения индивидуального массажа, в аппарате имеется управление шестью уровнями интенсивности акупрессурного воздействия и 12 массажных программ, что позволяет выбрать оптимальный режим массажа. Дополнительное применение внешних инфракрасных прожекторов существенно расширяет терапевтические возможности применения аппарата. Можно выбрать использование 3-сферного или 9-сферного прожекторов. Внешние прожекторы должны использоваться с чехлами. При использовании аппарата функция звукового сопровождения Ceragem обеспечивает психологическую релаксацию и повышает эффективность процедуры.



рис. 1 – Общий вид ИМН модели «CGM MB-1101 (V3)».

Сфера применения

Аппарат применяется в отделениях реабилитации и лечебной физкультуры лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), в санаториях, а также в домашних условиях. Аппарат предназначен для проведения процедуры нервно-мышечной релаксации, восстановления конфигурации позвоночника, облегчения боли в мышцах и суставах, снятия тугоподвижности суставов и улучшения циркуляции крови.

Аналоги ИМН

В Российской Федерации зарегистрировано аналогичное изделие – Аппарат механотерапевтический с использованием длинноволнового инфракрасного излучения «Ceragem-Master CGM-M3500» с принадлежностями производства CERAGEM Co., Ltd, Korea (ФСЗ 2009/04757 от 23.07.2009 г.)

Основные показания и противопоказания к применению

Показания:

- остеохондроз позвоночника с мышечно-тоническим синдромом;
- остеохондроз позвоночника с шейной или поясничной дискогенной радикулопатией;
- сколиотическая болезнь;
- межпозвонковая грыжа;
- деформирующий артроз тазобедренных, коленных, плечевых суставов.

Противопоказания к применению – общепринятые противопоказания к проведению физиотерапии.

Цель испытаний – оценка возможности применения вышеуказанного изделия в медицинской практике лечебных учреждений и в домашних условиях на территории Российской Федерации.

Основания для проведения испытаний

- протоколы токсикологических испытаний № 3612.012, № 3613.012 от 06.02.12 г. ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России;
- протокол технических испытаний № 7P/02/12 от 02.02.12 г. ИЛ МИ «Электронтест»;
- протокол испытаний ЭМС № 086/ЭМС-12 от 21.02.12 г. ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России;
- комплект документов на ИМН, включающий: руководство пользователя на русском языке, иллюстративные материалы, сертификаты производителя;
- образец изделия ИМН «Аппарат механотерапевтический с использованием длинноволнового инфракрасного излучения модель "CGM MB-1101"(V3)» с принадлежностями.

Программа испытаний

В период с декабря 2014 г. по апрель 2015 г. в Центре медицинской реабилитации (ЦМР) Филиала №1 (7 ЦВКАГ) ГВКГ им. академика Н.Н. Бурденко Минобороны России проведены медицинские испытания эксплуатационных и функциональных характеристик ИМН «Аппарат механотерапевтический с использованием длинноволнового инфракрасного излучения модель "CGM MB-1101"(V3)».

Исследования выполнялись с учетом всех правил, показаний, противопоказаний, условий подготовки пациентов к исследованию. При исследованиях обращалось внимание на соответствие результата после применения изделий их заявленным характеристикам. Уровень безопасности протестированного ИМН соответствует отечественным и международным стандартам. Основной целью испытаний являлось изучение эффективности и безопасности применения ИМН.

Программа испытаний включала:

- выявление лечебных эффектов;
- выявление и оценку нежелательных побочных эффектов на пациентов при проведении процедур;
- оценку эксплуатационно-функциональных особенностей аппарата модели "CGM MB-1101"(V3).

Этапы испытаний

- предварительный этап работы по изучению имеющейся документации и результатов предшествующих испытаний ИМН;
- изучение полноты, качества и информативности научно-практической документации;
- проверка ИМН при практическом использовании в условиях ЦМР госпиталя;
- определение соответствия ИМН основным требованиям по назначению.

Основные лечебные эффекты

Результаты современных исследований показали, что направленные длинноволновые инфракрасные волны могут также глубоко проникать в ткани тела и воздействовать на организм не менее эффективно, чем иглоукалывание или акупунктура. Тепловые волны, излучаемые панелями и прожекторами длинноволнового инфракрасного излучения, проникают вглубь тела на 40-50 мм, что приводит к эффекту термотерапии и акупунктуры, вследствие чего ускоряется ток крови и лимфы, улучшается снабжение тканей кислородом и питательными веществами, нормализуется обмен веществ, выводятся шлаки, токсины, восстанавливаются функции внутренних органов, повышается иммунитет, активизируется циркуляция энергии.

Лечение с помощью аппарата модели "CGM MB-1101"(V3) снимает хронический болевой и миотонический синдромы за счет релаксации мышц спины, улучшает двигательную функцию позвоночника, а при сколиозе способствует устранению искривления позвоночника, а также предупреждению прогрессирования дегенеративно-дистрофического процесса в позвоночнике, устраняет защемление нервных окончаний через восстановление нормальной конфигурации позвоночника.

Основные результаты испытаний

В испытаниях приняло участие 112 пациентов из числа лиц лётного состава с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями позвоночника. Все пациенты были проинформированы о проведении испытаний и дали своё письменное информированное согласие на участие в них. Продолжительность ежедневных процедур в положении пациента на спине на аппарате модели "CGM MB-1101"(V3) составляла 15 мин. Курс лечения составлял 10 процедур. Воздействующие факторы: роликовый массаж, акупрессура, акупунктура, тепловое воздействие на спину нагревательными элементами матов. Интенсивность воздействия массажа и акупрессуры – средняя (4-5 уровень).

Состояние больных контролировалось по изменению субъективных ощущений (купированию болевого синдрома, состоянию мышечного тонуса, подвижности позвоночника и суставов) в процессе проводимого курса процедур, уровню артериального давления, частоте пульса, данным ЭКГ. Пациентам проводились общие и биохимические исследования крови, анализы мочи и другие диагностические обследования, традиционно используемые при проведении врачебно-лётной экспертизы.

Как правило, у пациентов отмечалось купирование болевого синдрома, снижение мышечного гипертонуса, усиление подвижности в поясничном отделе позвоночника. Представляют интерес данные по уровню здоровья поступающих в ЦМР пациентов в виде интегрального уровня функциональных расстройств, представленного как четыре функциональных класса (ФК): от ФК1 – здоровые до ФК4 – пациенты с выраженными нарушениями. Функциональный класс является реабилитационным аналогом диспансерной группы. Такой подход к оценке эффективности лечебно-профилактических мероприятий положительно зарекомендовал себя ещё при диспансеризации населения в доперестроечный период отечественного здравоохранения. В качестве иллюстрации в табл. 1 приведены данные по изменениям общего функционального состояния пациентов после лечения на аппарате модели "CGM MB-1101"(V3) . В качестве обобщённого критерия использовалось изменение функционального класса пациентов, т.е. переходы пациента из одной диспансерной группы в другую.

табл. 1 – Количество пациентов каждого функционального класса до и после лечения на аппарате "CGM MB-1101"(V3)

функциональный класс	1	2	3	4
до	11,69%	42,95%	40,76%	4,61%
после	15,45%	46,18%	34,46%	3,91%
Δ (дельта)	+3,76%	+3,23%	-6,29%	-0,70%

Около 43% пациентов ЦМР при поступлении имеют второй (незначительные нарушения), а чуть меньше (41%) – третий (умеренные нарушения) уровень функциональных расстройств. Доля здоровых (ФК-1) составляет среди лётного состава ЦМР не более 12%, а ещё около 5% пациентов относятся к четвёртому классу (с выраженными нарушениями).

Приведённые в табл. 1 данные свидетельствуют, что по результатам заключительного диагностического обследования пациентов перед выпиской из Центра регистрируется положительный клинический эффект от проведённого лечения на аппарате модели "CGM MB-1101"(V3) в виде перевода части пациентов из функционального класса с более выраженными расстройствами в класс с менее выраженными нарушениями. Так, количество пациентов третьего и четвёртого функциональных классов сократилось в сумме на 7%, а количество пациентов первого и второго функциональных классов на столько же процентов возросло. Таким образом, лишь у 7% пациентов отсутствовала положительная клиническая динамика. Помимо объективных сдвигов в состоянии здоровья отмечается и положительная динамика в субъективной оценке эффективности лечения.

Подавляющее большинство лиц лётного состава, ответившего на вопросы анкеты в электронном виде, указывает, что качество их жизни после лечения в Центре улучшилось в среднем на два балла из трёх максимально возможных по предлагаемой шкале (-3 – "значительно ухудшилось"; -2 – "ухудшилось"; -1 – "незначительно ухудшилось"; 0 – "не изменилось"; 1 – "незначительно улучшилось"; 2 – "улучшилось"; 3 – "значительно улучшилось").

Заключение

В результате испытаний выявлены следующие эксплуатационные и функциональные особенности ИМН «Аппарат механотерапевтический с использованием длинноволнового инфракрасного излучения модель "CGM MB-1101"(V3)»:

1. Представленная для медицинских испытаний модель соответствует представленной технико-эксплуатационной документации.
2. Представленный аппарат прост, удобен и надёжен в обращении и управлении. Дизайн аппарата соответствует требованиям современной медицинской эстетики; поверхность аппарата легко подвергается механической обработке и дезинфекции.
3. Функционал комплекса позволяет задавать индивидуальные параметры воздействия, что ускоряет терапевтический эффект.
4. Аппарат может быть с успехом использован для лечения и профилактики в физиотерапевтических кабинетах лечебно-профилактических учреждений и в домашних условиях.
5. Положительные медицинские результаты свидетельствуют о том, что аппарат соответствует своему назначению и может быть рекомендован для применения в медицинской практике на территории Российской Федерации.
6. Оцениваемая медицинская технология способствует регрессу воспалительных явлений и купированию болевого синдрома при дегенеративно-дистрофических заболеваниях позвоночника.
7. Положительный клинический эффект после курсового применения аппарата модели "CGM MB-1101"(V3) при дорсопатиях в стадии ремиссии наблюдался у 93% лечившихся пациентов, наблюдалось значительное улучшение сна, повышение иммунитета и эмоционального фона настроения.

Председатель
комиссии:

Начальник ЦМР, доктор медицинских наук,
профессор

О.Ю. Горбачёв

Члены комиссии:

Заведующий психотерапевтическим кабинетом ЦМР,
кандидат психологических наук, старший научный сотрудник

А.Н. Сапегин

Заведующий кабинетом нейрофункциональных исследований ЦМР

Э.М. Байбуртян