

**Федеральное медико-биологическое агентство  
Федеральное государственное учреждение здравоохранения**

**КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА №83**

115682, г. Москва, Ореховый, д. 28, тел. 395-61-97, факс 395-64-30

**У Т В Е Р Ж Д А Ю**

Главный врач

Д.М.Н., профессор Кузовлев О.П.

(подпись, инициалы и фамилия)



7 сентября 2010 года

**ПРОТОКОЛ**

№ 36 от 7 сентября 2010 года

о проведении медицинских испытаний изделия медицинского назначения:  
Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический «АМТО-01»,  
производства ФГУП ГРПЗ, Россия

В период с 8 июля по 3 сентября 2010 года в отделении физиотерапии  
проведены медицинские испытания изделия медицинского назначения:  
Аппарата магнитотерапевтического офтальмологического «АМТО-01»,  
производства ФГУП ГРПЗ, Россия

**Цель испытаний:** дать объективную оценку возможности использования  
указанного выше изделия в медицинской практике и в домашних условиях на  
территории Российской Федерации.

**Основания для проведения испытаний:**

- Договор на проведение медицинских испытаний с ФГУП ГРПЗ №190/112  
от 8.07.2010

- Заключение о проведенных токсикологических испытаниях № 043-09 от 18.08.2009 Испытательной лаборатории «Токсиколог» ННЦ ТиББМИ
- Протокол проведенных технических испытаний 18/Б-011/09 МТ от 07.07.2009 Испытательного центра медицинской техники «ВНИИФТРИ»

**Для проведения испытаний были предоставлены:**

- Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический «АМТО-01» с блоком индукторов, производства ФГУП ГРПЗ, Россия- 1 шт.
- Руководство по эксплуатации русском языке

**Краткая техническая характеристика испытуемых изделий и их назначение (по паспорту производителя):**

Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический «АМТО-01», производства ФГУП ГРПЗ, Россия предназначен для лечения заболеваний глазного отдела в стационарных, амбулаторных, а также под контролем врача в домашних условиях.

Лечение осуществляется путем воздействия магнитным полем с помощью набора электромагнитных индукторов. 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 не более 1кг, блока индукторов 0,2 кг не более.
5. Электропитание от сети переменного тока 220В 50Гц потребляемая мощность- 10Вт.

**Протокол исследования** включал в себя воздействие исследуемым прибором через блок индукторов, надеваемый на голову пациента, в течение 15 минут 1 раз в день в течение 10 дней. Процедуры проведены у 31

пациента (18ж/13м), средний возраст 59,6 лет с диагнозами: макулодистрофия сетчатки (n=19), атрофия зрительного нерва (n=12). Оценивались субъективные симптомы динамики заболевания в баллах по 10 балльной шкале, острота зрения, поля зрения на 5-й и 10 день лечения. В качестве группы контроля использованы 20 больных с аналогичной патологией, получавших только консервативную терапию. Проводилось сравнение показателей в группе исследования и контрольной группе. Достоверность различий между группами определялась с использованием парного t-критерия Стьюдента. Различия считались достоверными при  $P < 0,05$ . Для статистической обработки результатов использовался пакет прикладных программ «Statistica for Windows StatSoft Inc. Версия 6.0»

#### Результаты медицинского исследования:

Представлены в таблице

Симптом	АМТО-01		Контроль	
	До лечения	После лечения	До лечения	После лечения
Острота зрения	0,15±0,2	0,25±0,31	0,17±0,24	0,25±0,28
Сужение полей зрения	7,0±0,9	5,3±0,6*	7,2±0,7	6,3±0,4
«Двоение» в глазах	3,6±2,3	2,2±1,4*	3,7±0,9	3,0±1,2
Искажение предметов	4,8±1,5	3,0±1,2	5,0±1,2	3,5±1,1

\* $P < 0,05$

В обеих группах на фоне лечения произошло уменьшение субъективных и объективных симптомов заболевания, однако в отношении остроты зрения и степени искаженности видения предметов статистической разницы между группами установлено не было. Тем не менее, в группе, получавшей в комплексном лечении сеансы воздействия через аппарат АМТО-01, отмечалось достоверно более выраженное восстановление полей зрения и уменьшение симптома двоения в глазах. В ходе исследования, каких-либо

негативных эффектов со стороны испытуемого прибора не установлено. Сбоев в работе не было. Аппарат имеет небольшие размеры, прост и удобен в применении, может использоваться пациентом самостоятельно без участия медицинского персонала. Руководство по эксплуатации на русском языке, изложение понятное, стилистически грамотное.

## Заключение

Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический «АМТО-01», производства ФГУП ГРПЗ, Россия соответствует клиническим требованиям, предъявляемым в медицинской практике, удобен и безопасен в использовании, оказывает определенный дополнительный терапевтический эффект в комплексном лечении дистрофических заболеваний глаза и может быть рекомендован к регистрации и использованию в медицинских учреждениях и в домашних условиях на территории Российской Федерации.

### ПОДПИСИ:

#### **Председатель комиссии:**



Зам. главного врача по научной работе д.м.н. А.В. Аверьянов



#### **Члены комиссии**



Зав. отделением физиотерапии

к.м.н. Дятчина Г.В.



Старшая медсестра отделения физиотерапии Жидкова И.Р.