

"УТВЕРЖДАЮ"

Директор научно-исследовательского  
медицинского центра

"УЛЬТРАМЕД"



С.А.Бугаев

26 " декабря 1998 г.

## П Р О Т О К О Л

медицинских испытаний опытного образца  
прибора автономного гальванизационного

"Невотон АГ-9"

Основание: Рекомендация экспертной специализированной комиссии по приборам и устройствам, применяемым для экспресс-диагностики функционального состояния организма по физиологическим показателям рефлексорных зон и биологически активных точек и рефлексотерапии по зонам и БАТ, Комитета по новой медицинской технике Минздрава РФ о проведении медицинских испытаний (протокол № 2 от 16 мая 1997г)

I. В период с 12.10.98г. по 23.12.98г. проведены медицинские испытания опытного образца прибора автономного гальванизационного "Невотон АГ-9", разработанного и изготовленного научно-производственной фирмой "НЕВОТОН", г. Санкт-Петербург.

2. Для проведения медицинских испытаний были представлены:

- a. - опытный образец прибора автономного гальванизационного "Невотон АГ-9"
- б. - Техническая документация:
  - выписка из протокола № 2 Комитета по новой медицинской технике от 16 мая 1997г.
  - инструкция по эксплуатации
  - технические условия ТУ 9444-006-III53066-98
  - акт проведения приемочных технических испытаний № 7/98 от 16.07.1998г.
  - заключение № 352-98 о токсикологических и санитарно-химических испытаниях
  - лечебные методики гальванизации и лекарственного электрофореза аппаратом "Невотон АГ-9"

### 3. Краткая техническая характеристика прибора

Автономный гальванизационный прибор "Невотон АГ-9" предназначен для проведения процедур гальванизации и лекарственного электрофореза на биологически активные точки (БАТ) и биологически активные зоны (БАЗ) как в лечебно-профилактических учреждениях различного профиля, так и для индивидуального пользования по назначению врача.

#### Основные технические характеристики

- напряжение питания прибора В, не более	.....	9
- максимальный ток, через электроды прибора, мА, не более		20
- габаритные размеры, мм, не более		60x120x34
- Масса прибора, г, не более		200

4. Медицинские испытания проводились на 29 амбулаторных больных в возрасте от 23 до 62 лет с артрозом коленного, голеностопного и лучезапястного суставов, мелких суставов стоп (15 человек), пояснично-крестцовом радикулитом (6 человек), остеохондрозом шейно-грудного отдела позвоночника (8 человек).

В начале лечения клиническая картина у всех больных характеризовалась наличием болевого синдрома разной степени выраженности. Точки акупунктуры, продолжительность воздействия подбирались в соответствии с инструкцией. В течение сеанса использовалось от 1 до 6 точек, продолжительность курса составляла 8 - 12 сеансов. Результаты лечения оценивались по шкале субъективной оценки боли на основании отчетов пациента. Больные отмечали уменьшение болевого синдрома на 3-6 сеансе.

После полного курса лечения (12 сеансов), который включал воздействия на соответствующие точки, а также новокаин - , анальгин - и биполярный новокаин-анальгин электрофорез, болевой синдром полностью купировался у 35%, существенно уменьшался у 57%, оставался без видимых изменений у 8% от общего числа больных.

На наш взгляд, применение прибора "Невотон АГ-9" может оказаться целесообразным не только в рефлексотерапевтической практике, но и в травматологии, спортивной медицине и физиотерапии.

5. Результаты проведенных испытаний показали, что технические характеристики соответствуют требованиям, приведенным в технической документации на прибор автономный гальванизационный "Невотон АГ-9".

#### 6. Заключение по результатам медицинских испытаний

Представленный на медицинские испытания прибор автономный гальванизационный "Невотон АГ-9" соответствует современному научно-техническому уровню.

Прибор прост в управлении, удобен в обращении, портативен и отвечает своему медицинскому назначению. Качество декоративных покрытий удовлетворительное, внешний вид отвечает требованиям технической эстетики.

В результате медицинских испытаний прибора автономного гальванизационного "Невотон АГ-9" не выявлено принципиальных недоработок, препятствующих проведению лечебных процедур.

Вместе с тем, следует отметить ряд существенных недостатков, которые относятся к сопроводительным документам и требуют своего исправления. "Инструкция по эксплуатации"

- на стр. 3 - есть ссылка на рис. 2 и 3.

На самом деле, рис. 3 не существует

- на стр. 3 - есть ссылка (см. Приложение к настоящей Инструкции) - в Инструкции такого приложения нет. Такое приложение есть в подборке - "лечебные методики".

Подборка рекомендаций "Лечебные методики гальванизации и лекарственного электрофореза аппаратом "Невотон АГ-9" должна стать составной частью инструкции, но она особо нуждается в редакторской правке:

- авторы ввели какую-то свою нумерацию точек акупунктуры и сегментарно-рефлекторных зон ?!, нигде ее не объясняют. Лучше пользоваться общепринятой.
- авторы вводят термин "электропунктура" (раздел I.I; 2,I 4,I; 5,I), а прибор предназначен для гальванизации и лекарственного электрофореза на БАТ и БАЗ. Неслучайно первые приборы на постоянном токе назывались "для гальванопунктуры" или "иглогальванизации", а тем более становится затруднительным воспроизвести "тормозную" и "тонизирующую" методики воздействия, используя такие параметры как величина тока воздействия, полярность и частота ручного переключения полярности.
- необходимо исправить имеющиеся опечатки, пропуски и несуразности (см. пункт 4.3)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Прибор автономный гальванизационный "Невотон АГ-9", разработанный и изготовленный научно-производственной фирмой "Невотон" г.Санкт-Петербург, после внесения соответствующих исправлений и дополнений может быть рекомендован Комиссии по приборам и устройствам, применяемым для экспресс-диагностики функционального состояния организма по физиологическим показателям рефлекторных зон и БАТ, Комитета по новой медицинской технике Минздрава России для решения вопроса о серийном производстве.

Научный сотрудник



Никитина Э.В.