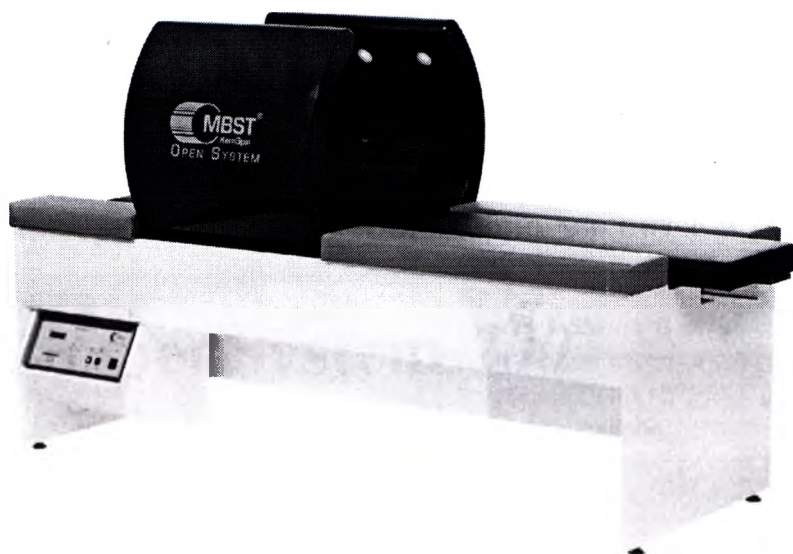


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии

MBST– OpenSystem 700



2015

97

НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - OpenSystem 700» (далее по тексту аппарат) предназначен для лечения дегенеративных заболеваний и/или патологических изменений в опорно-двигательном аппарате путем восстановительной стимуляции клеток ядерным магнитным резонансом.

Лечение аппаратом осуществляется бесконтактным способом. Аппарат может быть использован вместе с другими, в том числе, лекарственными методами.

Аппарат предназначен для использования в условиях физиотерапевтических кабинетов лечебно-профилактических учреждений.

Типичными показаниями являются артрозы, повреждения хряща сустава, переломы с повреждением суставного хряща, заболевания костей, заболевания и повреждения связок и сухожилий, переломы костей без повреждения хряща суставов, дегенеративные заболевания позвонков и межпозвонковых дисков.

Аппарат состоит из блока управления и аппликатора, интегрированного с кушеткой. Принцип работы аппарата основан на лечении специальными электромагнитными волнами с наложением электромагнитного поля и радиочастотных волн определенной длины.

Показания к применению

«Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - OpenSystem 700» предназначен для лечения остеоартроза, остеопороза, дорсопатии и прочих заболеваний опорно-двигательного аппарата, а именно:

Область применения	Показания
Плечевые суставы	Артроз Ревматоидный артрит Артралгия Боль в плече Боль в зоне мышц и сухожилий Кальциноз плеча, «Замороженное» плечо
Коленные суставы	Артроз Ревматоидный артрит Синдром перегрузки Травма коленных чашечек Повреждения менисков и связок
Тазобедренные суставы	Артроз Бурсит большого вертела (трохантера) Боль в зоне мышц и сухожилий Ревматоидный артрит
Позвоночник (шейный, грудной и поясничный отделы)	Спондилоартроз Признаки износа связок позвоночника, межпозвонковых суставов и дисков Люмбаго Пояснично-крестцовый радикулит Напряжение мышц Хлыстовая травма
Плечо/Бедро/Позвоночник	Локальный остеопороз (асептический некроз, перелом) Повреждения связок, мышц, сухожилий Заболевания связок, мышц, сухожилий

Противопоказания

Любые активные электронные имплантаты в области или непосредственной близости от области проведения терапии (ЭКС, Помпы и т.п.)

Беременность

Опухоли и бактериальные воспаления в области проведения терапии

Лейкемия

ВИЧ

Ревматические заболевания в активной стадии

Наличие металлических включений в костной ткани не является противопоказанием к назначению терапии

ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЙ МЕХАНИЗМ ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ОРГАНИЗМ ЯДЕРНОГО МАГНИТНОГО РЕЗОНАНСА MBST.

Введение

Остеартроз, остеопороз, дорсопатия и прочие заболевания опорно-двигательного аппарата, вызываемые нарушением обмена веществ, являются наиболее часто встречающимися болезнями, притом, что количество затронутых ими пациентов продолжает постоянно возрастать.

До недавнего времени врачи не располагали неинвазивными методами терапии, обеспечивающими регенерацию клеток хрящевой и костной ткани, дающими доказуемые результаты и нацеленными на устранение как симптомов, так и причин заболевания. В современной медицине магнитно-резонансная томография (МРТ) является золотым стандартом графической диагностики. Проводя многочисленные обследования, врачи стали со временем замечать, что пациенты по завершении процедур сообщали им о заметном ослаблении болевых ощущений. Врачи, ученые и техники заинтересовались данным феноменом и разработали первые в мире терапевтические приборы, действующие на основе магнитного резонанса.

Принцип действия

Технология магнитно-резонансной терапии использует свойства атомов водорода, находящихся в клетках человеческого организма. Каждый атом водорода содержит протоны, имеющие структуру магнитов и постоянно вращающиеся в магнитном поле вокруг своей оси с определённой скоростью (с так называемой ларморовой частотой). При этом все типы клеток обладают специфическими параметрами, что приводит к возникновению различий, например, между клетками костной, кожной или хрящевой ткани.

При поступлении извне комбинации из статического магнитного поля, качающегося магнитного поля и проходящей под прямым углом к ним радиоволны (при этом частота радиоволны соответствует ларморовой частоте) атомы водорода выстраиваются по направлению магнитного поля, переворачиваются и поглощают проникающую снаружи энергию. Данный механизм работает только в том случае, если вращение атомов водорода и подаваемая радиоволна имеют одну и ту же частоту (т.е. возникает резонанс или эффект передатчика и приемника). По завершении подачи указанной выше комбинации атомы водорода возвращаются в положение равновесия или исходное положение и вновь отдают полученную энергию (стадия релаксации).

Магнитно-резонансная терапия MBST возвращает больным клеткам способность принимать и отдавать энергию. При этом клетки восстанавливаются, а процессы клеточного обмена веществ активизируются.

Различия между магнитно-резонансной терапией и терапией магнитным полем

Несмотря на схожесть названий и частые утверждения в специальной литературе об идентичности данных технологий, они обладают принципиальными различиями. Существенным отличием магнитно-резонансной терапии MBST является ее способность, благодаря применению специфических терапевтических последовательностей и сигналов, записанных на индивидуальных лечебных смарт-картах пациентов, целенаправленно воздействовать на соответствующие типы клеток и таким образом оказывать на них непосредственное влияние. В методе MBST используются механизмы, задействованные в магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Терапия магнитным полем работает исключительно пульсирующими магнитными полями. Однако в связи с тем, что действие магнитного резонанса существенно зависит от используемой частоты, оно не может быть достигнуто при использовании простых пульсирующих терапевтических приборов. Лишь при достижении резонансной частоты возможна «резонансная» передача энергии между электромагнитным полем и системой (в данном случае, клеточными структурами).

MBST- Ядерно-Магнитная Резонансная Терапия: преимущества для пациентов

Для больных, лечение MBST – Ядерно-Магнитной Резонансной Терапией может означать следующее:

- Значительное улучшение качества их жизни за счет купирования болевого синдрома сокращения боли и улучшения подвижности и амплитуды движений в суставах
- Стабильное улучшение их состояния, независимо от возраста
- Задержку прогрессирования дегенерации хряща
- Сокращение приема лекарств, необходимых для улучшения их состояния или даже полное прекращение приема лекарств

MBST – Ядерно-Магнитная Резонансная Терапия является чрезвычайно эффективной лечебной системой и прогрессивной технологией высокого качества.

Состав лечебной системы MBST – OpenSystem 700

Аппарат MBST – OpenSystem 700 состоит из Аппликатора, интегрированного с кушеткой (рис.1) Блока Управления (рис.2), соединительных кабелей, Смарт-карты (Лечебная карта) (рис. 3).

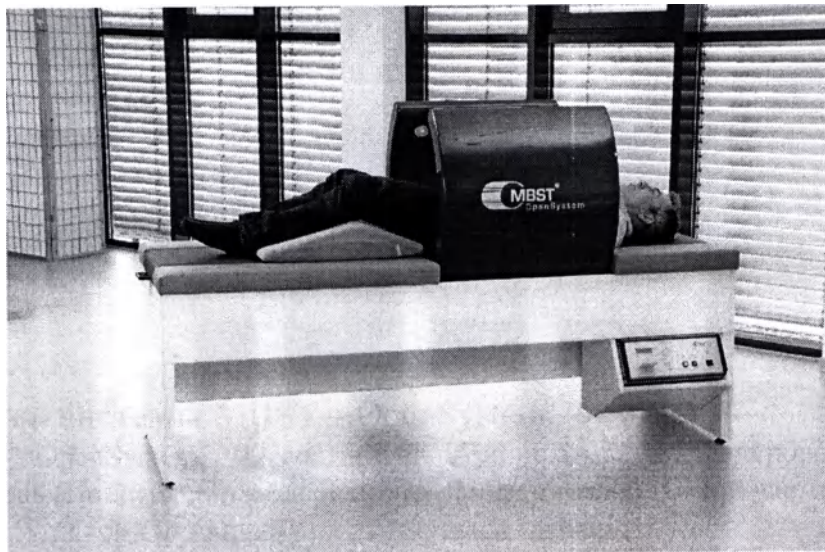


Фото 1.

Конструкция

Конструктивно аппарат представляет собой лечебную кушетку, на которой смонтирован аппликатор и блок управления (см. фото 1, 2). Кушетка представляет собой жесткий деревянный каркас, на специальной площадке которого установлен аппликатор. В средней части каркаса кушетки монтируются направляющие с роликами для выдвижного матраса, имеющего упорный выступ, так что бы матрас мог выдвинуться максимально на 35см (см фото 2).

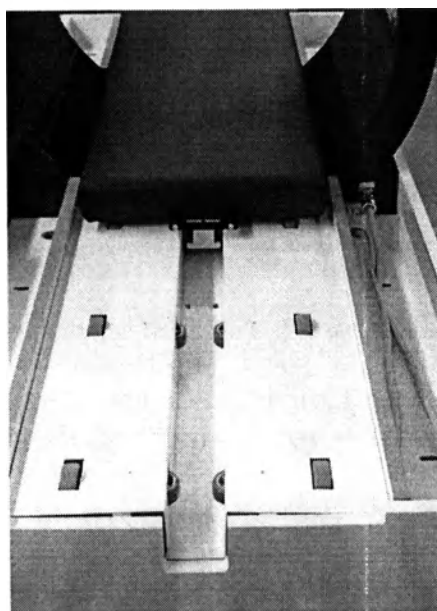
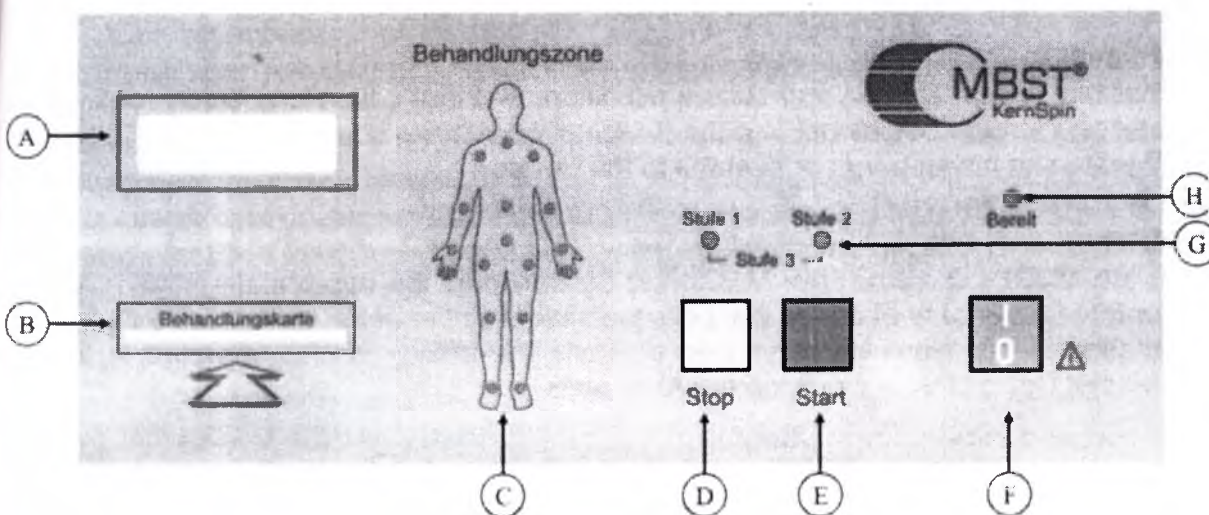


Фото 2

Лечебное воздействие осуществляется в поле действия Аппликатора, в котором размещается пораженная зона (область конечности/сустав).



- С – Светодиодный Дисплей (Зона лечения)
 D - STOP кнопка для отключения лечения
 E - START кнопка для начала лечения
 F – Переключатель работы ON (I) / OFF (0)
 G – Светодиодный дисплей (Уровень Лечение)
 H – Светодиодный дисплей контроля сети, Готов

Рис 2

Смарт-карты (Лечебные карты)

Пациент получает MBST- Ядерно-Магнитную Резонансную Терапию с помощью микроконтроллерных смарт-карт.

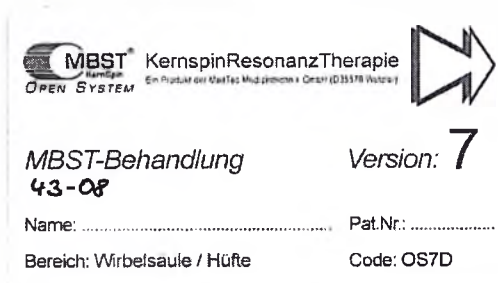


Рис 3

Лечебная карта содержит все параметры лечения, необходимые для функционирования блока управления – зону применения лечения, спецификацию тканевого воздействия и число сеансов лечения.

Спецификация лечения, таким образом основана на выбранной лечебной карте и правильности локализации обрабатываемой в аппликаторе поверхности тела.

Длительность одного сеанса терапии – 60 минут и состоит из 3-х последовательных шагов, которые отражаются на дисплее Блока управления.

Длительность терапии состоит из 5, 7 или 9 сеансов и регламентируется тяжестью процесса: при острых повреждениях мягких тканей составляет 5 часов; при хронических заболеваниях – 7 или 9 часов (см. Табл. 1).

Характеристики смарт-карты:

Стандартная электроконтактная смарт-карта с операционной системой для карт и с высоким уровнем зашифровки/ кодирования.

Тип: Gemalto MPCOS-EMV R5

Микропроцессорная смарт-карта, 8Кб.

Поддерживает следующие методы аутентификации данных: SDA (3DES), DDA/CDA (RSA), соответствует EMV 2000, Level I, II и международным стандартам ISO 7816, EMV96 и 2000.

Размеры безопасной цифровой карты:

Ширина $85,72 \pm 0,25$ мм

Высота $53,98 \pm 0,05$ мм

Толщина 0,23 мм – 0,84 мм

Радиус окружности в углах 3,18 мм

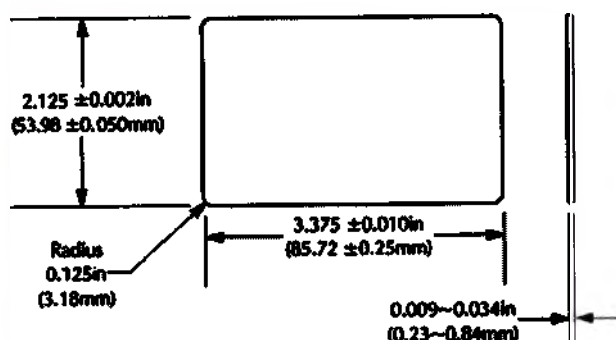


Табл. 1 Выбор смарт – карты по Заболеваниям

Группа Заболеваний	Наименование карты	Часы
Спортивные/травматические повреждения связок, мышц	Острые повреждения связок	5
	Острые повреждения мышц и сухожилий	5
Заболевания связок (тендиниты, периартрозы) и мышц	Хроническая «усталость» мышц и сухожилий	7
	Хроническая «усталость» связок	9
Заболевания суставов конечностей и позвоночника (артрозы, ревматоидный артрит, спондилоартроз) -Легкой Степени	Позвоночник - плечо	5
	Позвоночник -бедро	5
	Два колена	5
Заболевания суставов конечностей и позвоночника (артрозы, ревматоидный артрит, спондилоартроз) -Средней Степени	Позвоночник-плечо	7
	Позвоночник-бедро	7
	Два колена	7
Заболевания суставов конечностей и позвоночника (артрозы, ревматоидный артрит, спондилоартроз) -Тяжелой Степени	Позвоночник - Плечо	9
	Позвоночник - Бедро	9
	Два колена	9
Заболевания суставов конечностей и	Позвоночник - Плечо	3

Группа Заболеваний	Наименование карты	Часы
Позвоночника (артрозы, ревматоидный артрит, спондилоартроз) - Последующее Лечение	Позвоночник - Бедро	3
	Два колена	3
Заболевания межпозвонковых дисков (грыжи протрузия)	Межпозвонковый диск	9
Заболевания и повреждения костей (локальный перелом, асептический некроз)	Остео-Спина	9

Алгоритм лечения:

НАЧАЛО 60 мин КОНЕЦ

Боль разминка 8 мин → Регенерация 40мин → завершение Регенерации 12мин

Название карты	Диапазон отклонения выходных характеристик индукции магнитного поля, мТл	Частота RF кГц	частота повторения электроимпульса Гц	Время лечения (мин)
Костная	0,4 - 3	15-20	1 - 80	60
Хрящевая	0,4 - 3	15-20	1 - 80	60
Межпозвонковый диск	0,4 - 3	15-20	1 - 80	60
Мышцы и сухожилия	0,4 - 3	15-20	1 - 80	60
Связки	0,4 - 3	15-20	1 - 80	60

Общие правила проведения терапии

Эксплуатация аппарата может осуществляться только лицами, ознакомившимися с руководством по эксплуатации и настоящими правилами инструкции по применению.

Важная информация для пациентов

Пожалуйста, предупредите пациентов, что может быть усиление болевого синдрома в течение первых нескольких часов лечения. Однако, это должно прекратиться к концу курса лечения.

Многие пациенты также отмечают значительное сокращение у них боли в покое уже в ходе лечения.

Пациентам следует увеличить прием жидкости (до 3 литров воды в день) в ходе прохождения курса лечения, так как это способствует улучшению результата лечения. Больным также рекомендуется выполнять легкие упражнения во время прохождения лечения. Такие упражнения не должны приводить к усилению боли.

до лечения

Прежде, чем начать лечение проверьте всю комплектацию устройства, наличие необходимых дополнительных аксессуаров – подушки, валики, одеяло, простынь, журнал, рожок для обуви, контейнер для хранения личных вещей пациента.

Получите необходимую смарт-карту.

60-минутная MBST-сессия не может быть прервана, поэтому советуйте пациентам посетить туалет до начала процедуры лечения.

Дополнительное оборудование:

Подушка

Валик

2-3 Валика для поднятия конечностей

Контейнер для хранения личных вещей пациента

Обратите пожалуйста внимание:

Портмоне, кошельки, записные книжки, очки и т.п. не имеют никакого влияния на MBST-терапию, но пациентам, как правило, комфортнее, когда на их теле нет этих элементов.

Поместите контейнер с личными вещами пациента в место, где пациент может держать его в поле зрения.

Укладка на кушетке

Пациенты, которые проходят лечение на этой лечебной системе – располагаются на спине для получения лечения в следующих областях – плечевой пояс, шейный отдел позвоночника, поясничный отдел позвоночника, тазовый пояс и бедра.

При укладке пациента необходимо следить, чтобы позиция пациента была удобной и не причиняла никакой боли. По запросу пациента эта позиция может быть изменена без необходимости перемещения лечебной системы и ущерба процедуре терапии.

1) Подготовьте подушку, валики и покрывала для пациента.

Используйте только один валик при лечении шейного или поясничного отделов позвоночника (место лечения должно быть плашмя вниз на поверхности кушетки). Для всех других областей подготовьте подушки и валики по просьбе пациента.

Можно постелить простыню на всю длину кушетки.

2) Пациент должен снять обувь прежде чем лечь на кушетку, сесть на задний её край и опустить себя в положение лежа. При этом поддерживайте пациента удерживая шею, чтобы не допустить столкновения головы с аппликатором.

Пациент должен скрестить руки на животе, когда его позиционируют.

3) Поместите пациента в правильное положение путем перемещения подвижной части кушетки



– области тела, которые подвергаются лечению должны быть расположены в центре аппликатора-катушки.

4) Поднимите ноги пациента, поместив подушку под колени или голени, чтобы он мог комфортно отдохнуть и покройте ноги одеялом, чтобы они не охладились во время лечения.

Проверьте подключение устройства к электросети и включение сетевого тумблера на задней стороне блока управления. Переведите сетевой тумблер на передней панели блока управления в положение «Вкл.». Дождитесь инициализации устройства и записи на дисплее «Вставьте карту».

Вставьте смарт-карту в блок управления (картридер на передней стороне блока управления).

После инициализации карты нажмите зеленую кнопку «Пуск».

Подождите, когда индикатор начнет мигать. Лечебный сеанс начался, теперь Вы можете удалить смарт-карту из блока управления.

Теперь пациент будет находиться на лечении в течение одного часа.

В ходе лечения

Регистрируйте пациента каждые 15 минут, чтобы убедиться, что он лежит удобно и в правильном положении. Суставы должны быть расслаблены и находиться в центре катушки. Персонал должен следить за этим.

Пациент должен находиться в удобной и непринужденной позе. Проверьте правильность работы устройства. Индикатор резонанса должен быть направлен на пациента, и пациент должен быть осведомлен об этом.

Пообщайтесь кратко с пациентом при выполнении этой проверки.

Завершение лечения

После завершения сеанса лечения – Блок управления выключается автоматически (не нажимайте кнопку «Стоп»).

Всегда поддерживайте и помогайте пациенту подняться с кушетки по завершении процедуры. Интересуйтесь о новых симптомах у пациента регулярно в день прохождения терапии и записывайте новую информацию.

Меры предосторожности при применении

- С Блоком управления аппарата «MBST - OpenSystem 700» можно использовать только соответствующие Аппликаторы 700 OS.

- Используйте аппарат «MBST - OpenSystem 700» только с оригинальными кабелями и аксессуарами, поставляющимися с ним.

- Аппликаторы аппарата «MBST - OpenSystem 700» не содержат ферромагнитных материалов. Однако это изделие нельзя использовать вблизи магнитных полей высокого уровня производимых магнитно-резонансными томографами. Магнитное поле, производимое магнитно-резонансными томографами может нарушить чувствительность аппликаторов аппарата «MBST - OpenSystem 700».

- Для того, чтобы лица (пациенты, посетители, персонал) с активными имплантатами (кардиостимуляторы, дефибрилляторы, инфузионные помпы, инсулиновые помпы) случайно не попали в магнитное поле активного Аппликатора аппарата «MBST - OpenSystem 700» – должно быть ярко видимое предупреждение в области зоны лечения).

Минимальная дистанция 40 см от 700 OS Аппликатора аппарата «MBST - OpenSystem 700».

Это предупреждение выносится на Аппликатор.



Нельзя использовать Аппликатор в качестве опоры.

Нельзя закрывать, заклеивать или иным образом модифицировать прорези и отверстия на аппарате.

Аппарат может эксплуатироваться только оператором или персоналом, которые получили необходимую подготовку непосредственно от производителя/обслуживающего персонала.

- Нельзя использовать аппарат в местах высокой влажности. Нельзя использовать аппарат в местах, где вода или другие жидкости могут попасть в аппарат.

- Когда производится укладка пациента на лечебной кушетке аппарата «MBST - OpenSystem 700», надо убедиться, что руки и ноги находятся строго в области лежака кушетки, так как существует риск повреждения пальцев в пазах.

- Нельзя подключать сетевой кабель к розетке-тройнику, так как это уменьшает уровень безопасности (увеличивается утечка токов в землю и защитное заземление проводников).

- Чтобы избежать поражения электрическим током блок управления должен быть подключен только к сети питания с заземлением (требование 60601-1 Глава 7.9.2.2).

- Необходимо защитный кабель разместить так, чтобы он не мог получить повреждения.

- При отключении аппарата от электросети, надо брать за вилку и аккуратно вытащить ее из розетки, ни в коем случае нельзя отключать, тянув за кабель

- Запрещается использовать повреждённый сетевой кабель.

- Аппарат следует использовать только, если соединительный кабель надежно закреплен между блоком управления и аппликатором с обеих сторон винтами.

- Оператор/Пациент не должны находиться в физическом контакте с аппаратом и другими активными компонентами/устройствами вне аппарата «MBST - OpenSystem 700». Так как короткое замыкание с внешними компонентами/устройствами может привести к электрической дуге пациента или оператора. Оператор также не должен касаться пациента и других активных компонентов/устройств вне аппарата «MBST - OpenSystem 700» одновременно.

- Ювелирные изделия, часы и магнитные носители данных (н-р, кредитные карты) должны быть удалены перед лечением.

- Нельзя ставить часы или магнитные носители данных (магнитные карты, дискеты) непосредственно на или рядом с Аппликатором, в то время, когда он активен.

- Нельзя использовать и хранить в области лечения аппарата никаких устройств, которые могут иметь влияние магнитного поля (МРТ-устройства, мониторы пациента).

Во время лечения светодиодный индикатор магнитного резонанса должен мигать вспышками на Аппликаторе, как свидетельство наличия переменного магнитного поля.

- Нельзя подвергать ЖК-дисплей длительному воздействию прямых солнечных лучей.

- Отдельные компоненты аппарата «MBST - OpenSystem 700» могут демонтировать и перевозить только обученные специалисты. Транспортировка должна осуществляться только в закрытом состоянии.

- Нельзя оставлять детей и животных без присмотра вблизи аппарата.

Хранение.

«Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - OpenSystem 700» должен храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света и ионизирующего излучения, вне доступа к изделию токопроводящей пыли, паров кислот и щелочей, а также агрессивных газов.

При хранении соблюдать следующие условия окружающей среды:

Для Блока управления, аппликатора и кабеля мониторингового соединительного:

- температура окружающего воздуха от - 10°C до +50°C;
- относительная влажность от 10 % до 90 %, без конденсации;
- атмосферное давление от 500 гПа до 1067 гПа.

Для фурнитуры (панелей из MDF):

- температура окружающего воздуха от + 5°C до +50°C;
- относительная влажность от 10 % до 80 %, без конденсации;
- атмосферное давление от 500 гПа до 1067 гПа.

«Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - OpenSystem 700» в транспортной таре можно хранить в течение шести месяцев, при этом транспортная тара должна быть без подтеков и загрязнений.

При хранении «Аппарата физиотерапевтического для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - OpenSystem 700» более шести месяцев его следует освободить от транспортной упаковки.

Срок эксплуатации.

Допускается эксплуатация только внутри помещения при:

- температура окружающего воздуха от +15°C до +40°C;
- относительная влажность от 35 % до 80 %, без конденсации;
- атмосферное давление от 750 гПа до 1030 гПа;
- географическая высота эксплуатации: ≤ 2000 м.

Номинальный срок эксплуатации «Аппарата физиотерапевтического для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - OpenSystem 700» составляет 5 лет со дня его первого ввода в эксплуатацию.

Организация разработчик и производитель

Разработчик:

«АД Электроник ГмбХ», Германия
«AD Elektronik GmbH»
Sportparkstrabe 9, 35578 Wetzlar, Deutschland
Тел.: +49 64 41-9258-0, Факс: +49 64 41-92 58-91

Производитель:

«МедТек Медикентехник ГмбХ», Германия
«MedTec Medizintechnik GmbH»
Sportparkstrabe 9, 35578 Wetzlar, Deutschland
Тел.: +49 (0) 6441-67918-0, Факс: +49(0) 6441-67918-19, E-mail: medtec@mhst.de

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Компания ООО «Артро-Эксклюзив»
410005, Российская Федерация, Саратовская область,
г. Саратов, улица им. Разина С.Г., дом 54, литер А, помещение №306.
Тел./факс: (8452) 79 24 22, E-mail: info@artrombst.ru