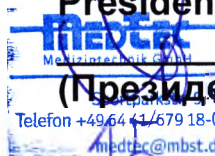


«Утверждаю»

On behalf of «MedTec Medizintechnik GmbH», Германия (От имени «МедТек Медицинтехник ГмбХ, Германия)

President



Axel Muntermann

(Президент, Аксель Мунтерманн)

« 15 » 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии

MBST – OsteoSystem

в вариантах исполнения



2015

НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии аппарата «MBST - OsteoSystem» в вариантах исполнения (далее –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 общий остеопороз и переломы костей.

Аппарат состоит из блока управления и 3 аппликаторов, интегрированных с кушеткой.

Принцип работы аппарата основан на лечении специальными электромагнитными волнами с наложением электромагнитного поля и радиочастотных волн определенной длины.

Магнитное равновесие создается в Аппликаторах аппарата «MBST - OsteoSystem», когда устройство активно, с наложением переменного электромагнитного поля с определенной длиной волны. Таким образом, система создает магнитный резонанс в ткани пациента.

Показания к применению:

«Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - OsteoSystem» в вариантах исполнения» предназначен для лечения остеопороза, и прочих заболеваний опорно-двигательного аппарата, а именно:

Область	Показание
Остеопороз рука / нога / спина	- Лечение субрегионального остеопороза - Н-р., нарушение кровоснабжения циркуляции кости или сломанные кости

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 определенной 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 кости
- 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 аппарата «MBST - OsteoSystem»

Аппарат MBST – OsteoSystem состоит из Блока Управления (рис. 2), 3 Аппликаторов интегрированных с кушеткой (рис. 1) и Смарт-карты (Лечебной карты).

На лицевой стороне блока управления расположены органы управления и световые индикаторы контроля наличия воздействия.



Рис. 1

Лечебное воздействие осуществляется в поле действия Аппликатора, в котором размещается пораженная зона.

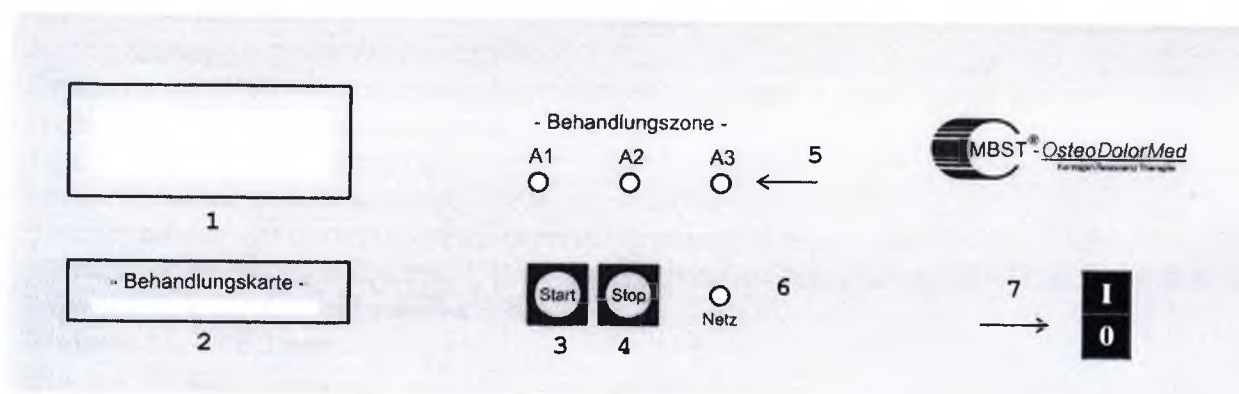


Рис. 2

- 1 - ЖК – дисплей
- 2 - Щель для вставления лечебной карты
- 3 - START-кнопка начала лечения/ активация освещения
- 4 - STOP-кнопка для отключения освещения
- 5 - Светодиод для наблюдения резонанса
- 6 - Светодиод для контроля сети
- 7 - Лицевой выключатель питания (ON-I /OFF-0)

Смарт-карта (Лечебная карта)

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

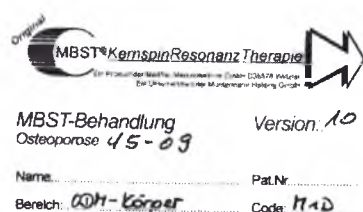


Рис. 3

Лечебная смарт-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 10 сеансов.

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

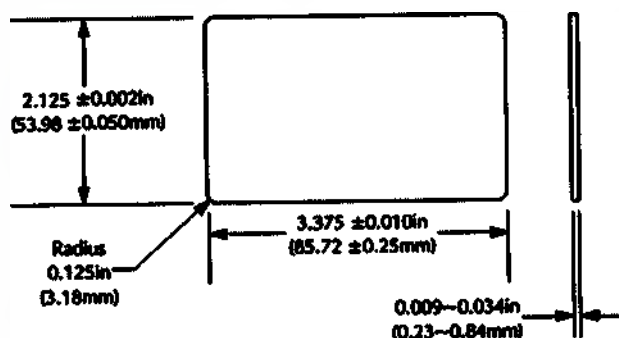


Табл. 1 Выбор смарт-карты по Заболеваниям

Группа Заболеваний	Наименование карты	Часы
Заболевания и повреждения костей (общий остеопороз, локальный перелом, асептический некроз)	Остеопороз	10

Алгоритм лечения:

НАЧАЛО ————— 60 мин ————— КОНЕЦ

Боль разминка 8 мин —————> Регенерация 40 мин —————> завершение Регенерации 12 мин

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 - 18	1 - 200	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 добавочных аксессуаров – подушки, валики, одеяло, простынь, журнал, рожок для обуви, контейнер для личного вещего пациента.

Получите необходимую смарт-карту.

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

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 в место, где пациент может держать его в поле зрения.

Укладка на кушетке

Пациенты, которые проходят лечение на этой лечебной системе – располагаются для получения лечения на спине.



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 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 её край и опустить себя в положение лежа. При этом необходимо поддерживать пациента, удерживая шею.

3) Важно, проверить чтобы пациент правильно лежал - верхняя часть тела на зоне обработки аппликатора 1, область таза на зоне обработки аппликатора 2 и ноги на зоне обработки аппликатора 3.

4) Покройте ноги одеялом, чтобы они не охладились во время лечения.

5) 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 зоны аппликатора. 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 - OsteoSystem» можно использовать только соответствующие Аппликаторы аппарата «MBST - OsteoSystem».

- Использовать аппарат «MBST - OsteoSystem» можно только с оригинальными кабелями и аксессуарами, поставляющимися с ним.

- Аппликаторы аппарата «MBST - OsteoSystem» 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 - OsteoSystem».

- Для того, чтобы лица (пациенты, посетители, персонал) с активными имплантатами (кардиостимуляторы, дефибрилляторы, инфузионные помпы, инсулиновые помпы) случайно не попали в радиус действия магнитного поля активного аппликатора аппарата «MBST - OsteoSystem» – должно быть ярко видимое предупреждение в области зоны лечения. Минимальная дистанция в радиусе 30 см от аппликаторов аппарата «MBST - OsteoSystem». Это предупреждение выносится на Аппликатор.



- 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.
- Во время лечения, лампочки мониторинга резонанса аппарата MBST- OsteoSystem на блоке управления ("A1", "A2" и "A3") должны мигать как индикация наличия переменного магнитного поля
- Нельзя подключать сетевой кабель к розетке-тройнику, так как это уменьшает уровень безопасности.
- Чтобы избежать поражения электрическим током блок управления должен быть подключено только к сети питания соответствующей по требованиям по подключению по 60601-1 Глава 7.
- Необходимо прокладывать кабель питания так, чтобы он не мог получить повреждения.
- При отключении аппарата от электросети, надо брать за вилку и аккуратно вытащить ее из розетки, не 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 аппликаторами.
- Оператор/Пациент не должны находиться в физическом контакте с аппаратом и другими активными компонентами/устройствами аппарата «MBST - OsteoSystem». 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 - OsteoSystem» 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).
- Категорически запрещается вносить в конструкцию и комплектацию аппарата без разрешения производителя.
- 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 - OsteoSystem» могут демонтировать и перевозить только обученные специалисты. Транспортировка лечебной системы должна осуществляться только в закрытом их состоянии.
- Нельзя оставлять детей и животных без присмотра вблизи аппарата

Хранение.

«Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - OsteoSystem» в вариантах исполнения» 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.

Для Блока управления, аппликатора и кабеля мониторингового соединительного:

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

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

При хранении «Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - OsteoSystem» в вариантах исполнения» более шести месяцев его следует освободить от транспортной упаковки

Срок эксплуатации.

Номинальный срок эксплуатации «Аппарат физиотерапевтический для ядерно-магнитной резонансной терапии «MBST - OsteoSystem» в вариантах исполнения» 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 Медизинтехник 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@mbst.de

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

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

MedTec
Medizintechnik GmbH

MBST
Kernsysteme

Sportparkstr. 9 · D-95578 Weizlar
Telefon +49 64 41/679 18-0 Fax +49 64 41/679 18-33
medtec@mbst.de www.mbst.de

Перевод с немецкого языка на русский язык
перевод штампа:

Штамп: МедТек Медичинтехник ГмбХ MBST® Керншпин

Шпортпаркштрассе, 9 Германия 35578 Вецлар
Телефон +49 6441/67918-0 · Факс +49 6441/67918-19
medtec@mbst.de · www.mbst.de

/ Подпись: Аксель Мунтерманн/

Перевод выполнен дипломированным переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Город Москва.

Двадцать девятого октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Подлинность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-47936

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса



Мартынова Наталия Андреевна



Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

Мартынова Наталия Андреевна