

Копия

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Департамента  
государственного контроля  
качества, эффективности и  
безопасности лекарственных  
средств и медицинской  
техники Минздрава России

Р.У.Хабриков

2001 г.

## **Инструкция по применению анализатора - индикатора миллиметровых сигналов с БАТ компьютеризированного «АИС-ЛИДО»**

Рекомендована к утверждению комиссией по приборам и устройствам, применяемым для экспресс диагностики функционального состояния организма по физиологическим показателям рефлекторных зон и биологически активных точек и рефлексотерапии по зонам и БАТ Комитета по новой медицинской технике МЗ РФ (протокол № 3 от 14 июля 2000г.)

### **1. Назначение**

1.1. Анализатор-индикатор миллиметровых сигналов с БАТ компьютеризированный «АИС-ЛИДО» (далее анализатор) предназначен для диагностики заболеваний путём исследования структуры сигналов, излучаемых органами и системами организма человека, с целью определения отклонений от структуры сигналов, принятых за относительную норму (информационный гомеостаз), позволяющий уточнять, дополнять, конкретизировать, детализировать устанавливаемый диагноз, а также назначенные способы лечения, профилактики и реабилитации на доклинических и клинических стадиях.

---

Инструкцию составили:

А.Е.Бессонов - генеральный директор и научный руководитель ЗАО «Научный центр информационной медицины ЛИДО», д.м.н., профессор;

Е.А.Калмыкова - зам. генерального директора ЗАО НЦИМ ЛИДО по лечебной работе, к.м.н., доцент;

Г.Е.Захарова - руководитель лечебно-диагностического сектора ЗАО НЦИМ ЛИДО, к.м.н.;

А.Т.Семений - руководитель экспериментальной клинической базы ЗАО НЦИМ ЛИДО, к.м.н.;

М.А.Китаева - научный сотрудник лечебно-диагностического сектора ЗАО НЦИМ ЛИДО.

1.2. Анализатор сигналов обеспечивает прием и обработку излучаемого биобъектами информационного электромагнитного излучения (ИЭМИ) мм - диапазона волн сверхнизкого уровня мощности.

1.3. Анализатор предназначен для получения информации о состоянии структур клеток, органов и систем человека через биологически активные точки (БАТ), зоны, а также поврежденные кожные, мышечные и костные ткани.

1.4. Анализатор применяется в лечебно-профилактических учреждениях и в научно-исследовательских организациях.

## 2. Технические характеристики

2.1. Средняя частота верхней боковой полосы пропускания прибора -

$F_0 = 61,5 \pm 0,1 \text{ ГГц}$ . Рабочая частота гетеродина прибора -  $F_r = 60,5 \pm 0,1 \text{ ГГц}$ .

2.2. Стабильность рабочей частоты гетеродина  $\Delta F_0$  не более 50 МГц.

2.3. Полоса пропускания ПЧ - тракта прибора  $\Delta f_{\text{пч}}$  не менее 2000 МГц.

2.4. Флуктуационная чувствительность,  $\Delta T$  не более 0,1 К при постоянной времени прибора  $\tau = 1 \text{ с}$ .

2.5. Динамический диапазон КВЧ - блока прибора 1300 К.

2.6. Диапазон регулировки усиления в НЧ - блоке не менее 1000 раз (30 дБ).

2.7. Шаг регулировки усиления - 1.

2.8. Время выхода на рабочий режим 30 мин.

2.9. Просачиваемая мощность гетеродина на входе прибора не более  $2 \cdot 10^{-6} \text{ Вт}$ .

2.10. Потребляемая прибором мощность от питающей сети не превышает 40 ВА.

2.11. Напряжение, индицируемое анализатором в режиме «Калибратор» - фиксированное значение в пределах 2-3 В.

2.12. Масса КВЧ - блока не более 1 кг, НЧ - блока не более 5 кг.

2.13. Габаритные размеры анализатора сигналов

- КВЧ - блока 250 x 68 x 68 мм;

- НЧ - блока 270 x 270 x 110 мм.

2.14. Длина межблочного кабеля №1, соединяющего КВЧ-блок и НЧ-блок 4-5 м.

2.15. Время непрерывной работы анализатора сигналов не менее 8 ч.

2.16. Время выхода анализатора сигналов на рабочий режим после включения не более 30 минут.

2.17. Средняя наработка на отказ анализатора сигналов не менее 2000 ч.

2.18. Средний срок службы анализатора сигналов не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 6 ч в сутки.

2.19. Программное обеспечение работает в среде Microsoft Windows 95 и обеспечивает возможность спектрального анализа амплитудно-частотных характеристик принимаемого сигнала в диапазоне инфранизких частот в полосе от 0 до 1 Гц.

## 3. Принцип диагностики информационного гомеостаза

Результаты диагностики достигаются тем, что в качестве показателя биологической обратной связи при диагностике используют сопоставление амплитудно-частотных составляющих спектра исследуемого информационного сигнала в диапазоне частот 0 - 1 Гц, получаемого с помощью анализатора, принимая через БАТ от соответствующих органов и систем организма пациента радиосигналы в диапазоне частот 60,5-62,5 ГГц, с амплитудно-частотными составляющими спектра информационного сигнала здоровых органов и систем.

Частотные составляющие спектра информационных сигналов нормально функционирующих органов и систем, расположены в области частот десятых - сотых долей герц (в среднем в норме 0,03Гц). Анализ информационных сигналов показал, что спектры сигналов клеток, обладающих патологией, отличаются от спектров здоровых клеток. В частности, если при диагностике от органа (системы) регистрируемый информационный сигнал находится в области частот 0,06Гц, это свидетельствует о функциональном характере нарушений метаболизма клетки; наличие сигнала в области частоты 0,11Гц свидетельствует о начальных стадиях нарушений; наличие сигнала в диапазоне 0,15-0,5Гц характеризует более глубокие нарушения информационного гомеостаза, а значит и метаболизма клеток.

Таким образом, по анализу спектрограмм можно сделать вывод о поорганной (системной) патологии организма, об уровне нарушений в информационном гомеостазе.

#### 4. Показания к применению:

- определение доклинических нарушений в состоянии здоровья;
- уточнение особых физиологических состояний;
- выявление пораженных болезненным процессом органов и систем;
- уточнение результатов эффективности применяемых способов лечения;
- определение соответствия медикаментозных и физических средств, назначаемых больному;
- определение критериев физического здоровья при решении вопросов врачебно-трудовой и военно-врачебной экспертиз.

#### 5. Противопоказания к применению отсутствуют

#### 6. Подготовка анализатора к работе

6.1. После транспортирования анализатора при температуре ниже 0°C его необходимо не распаковывать и выдержать в помещении при комнатной температуре в течение двух часов.

Извлечь анализатор из упаковки и расконсервировать.

**ВНИМАНИЕ!** Анализатор является сложным радиоэлектронным прибором. Не допускать падений и ударов анализатора, это может привести к повреждению анализатора в целом или его составных частей.

6.2. Осмотреть анализатор, проверить комплектность его составных частей.

Подсоединить КВЧ - блок к НЧ - блоку с помощью межблочного кабеля №1.

Подсоединить НЧ - блок к последовательному порту персонального компьютера с помощью межблочного кабеля №2.

6.3. Включить анализатор в сеть и убедиться, что после включения кнопки «сеть» индикаторы (светодиоды) на передней панели НЧ - блока, на КВЧ - блоке светятся зеленым цветом. Наличие свечения красного светодиода на КВЧ - блоке указывает на перегрев КВЧ - блока выше допустимого предела и не допускает дальнейшую эксплуатацию прибора. Прогреть анализатор в течении не менее 30 мин.

6.4. Составные части анализатора устойчивы к проведению по ОСТ 42-21-2-85 дезинфекции путем протирания отжатой салфеткой из бязи или

марли, смоченной в 3% растворе перекиси водорода по ГОСТ 177-77 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-83.

Дезинфекция КВЧ - блока осуществляется после исследования каждого пациента при положении КВЧ - блока антенным устройством вниз.

## 7. Способ применения и порядок работы

7.1. Диагностика не требует предварительной подготовки пациента, проводится в кабинете информационной медицины с помощью анализатора «АИС-ЛИДО». Пациент располагается в кресле или на кушетке. КВЧ - блок анализатора устанавливается перпендикулярно на коже пациента и определяют характер излучений от БАТ по специально отработанной методике.

По отклонениям амплитудно-частотных спектров (спектрограмм), получаемых в результате исследования сигналов органов и систем, от нормы, врач регистрирует уровень (характер) нарушений.

Диагностический процесс в способе диагностики организуется в следующем порядке.

Рабочая программа «*LIDO*», работающая в операционной среде Windows 95, управляет режимами работы прибора, выполняет обработку результатов, полученных от «АИС-ЛИДО», создает базу данных по ведущейся документации.

Существуют два режима работы - ручной и автоматический, выбираемые кнопками - переключателями в режиме «Настройка системы» / «Установки» / «Радиометр».

В первом режиме оператор получает возможность с помощью полос прокрутки «Коэффициент усиления» задавать усиление прибора, «Время дискретизации», «Длина выборки».

Визуализация выходных данных - на экране монитора в режиме осциллографа с масштабной сеткой, в координатах напряжение / частота.

Во втором режиме работой прибора управляет программа, «привязывая» уровень выходного аналогового сигнала к динамическому диапазону АЦП таким образом, чтобы получить максимальное усиление сигнала. Отображение данных - только на экране монитора.

Запись данных в файл происходит по окончании определения характера излучений от выбранных оператором точек или при задании заголовка и имени файла, измеренной точки. Начало измерений инициируется оператором посредством командной клавиши «Измерение».

Имя файла выбирается в панели «АИС-Измерение» / «Меню файлов» или по умолчанию в базе данных пациента по имени выбранной для измерения БАТ.

Обработка результатов исследований происходит автоматически.

Визуализация результата - на отдельной панели «Окно просмотра спектров» в виде графика с масштабированными осями амплитуды и частоты.

## 7.2. Включить персональный компьютер и подготовить его к работе.

Запустить программу «*LIDO*» в среде WINDOWS, при этом на экране монитора появится окно головного меню.

Открыть крышку калибратора. Вставить антенное устройство КВЧ - блока в отверстие калибратора, расположенное на верхней крышке корпуса НЧ - блока. Подождать не менее 1 мин.

Выбрать пункт главного меню «Эксперимент», нажать клавишу «Калибратор». При нажатии клавиши «Калибратор» на экране монитора отображается сигнал в виде линии осциллограммы. Если сигнал выходит за установленные пределы ( $\pm 0,5V$ ), относительно действительного значения указанного в паспорте, то это свидетельствует, что прибор к работе не готов либо требует ремонта.

### 7.3. Порядок проведения диагностики.

#### 7.3.1. Установите курсор «мыши» на кнопку «Установка принтера».

Установите параметры печати: тип принтера, формат бумаги по умолчанию (A4), вывод в режиме одиночной страницы, качество печати.

Указанные параметры могут также быть установлены в окнах «Панель управления» / «Принтеры» при работе в режиме «Настройка» Windows 95.

7.3.2. Установите курсор «мыши» на кнопку «Настройка системы» и загрузите панель «Установки». Установите «Время дискретизации-255 мс», «Длина выборки - 128», «Выбор типа окна - «Hamming», «Коэффициент усиления - 512». Нажмите клавиши «Сохранить по умолчанию», «Применить».

7.3.3. Установите курсор «мыши» на кнопку «Поиск карты и информация о пациентах». При нажатии на эту кнопку появится панель с заголовком «Работа с картой данных».

Для заполнения карты нового пациента нажмите клавишу «Новая карта».

Введите Фамилию, Имя, Отчество, дату рождения, пол, адрес, телефон и прочие данные в текстовые окна фрейма «Окно редактирования сведений о пациенте». Информация в окно «Пол» вводится установкой в него курсора «мыши», после чего следует нажать левую клавишу «мыши».

Нажмите клавишу «Сохранить».

7.3.4. Если на пациента уже имеется карта, то к ней можно обратиться (вызвать ее из базы данных) пользуясь линейкой прокрутки, расположенной справа фрейма «Таблица пациентов» и последующим выбором курсором «мыши» любой ячейки таблицы соответствующей искомому пациенту.

Возможен другой вариант поиска - при этом в «Окно ввода фамилии для поиска карты» следует ввести фамилию искомого пациента, и в фрейме «Таблица пациентов» курсор автоматически установится на строку с фамилией искомого пациента.

7.3.5. Для внесения дополнений, исправления ошибок и т.д. в выбранную карту пациента, нажмите клавишу «Редактирование», после чего внесите требуемые изменения, и затем нажмите клавишу «Сохранить».

7.3.6. Для вывода на печать титульного листа карты выбранного пациента нажмите на клавишу «Печать карты». Печать осуществляется в «фоновом» режиме, поэтому после начала печати возможно переходить к дальнейшим определениям.

7.3.7. Для удаления карты пациента нажмите клавишу «Удалить».

Данную операцию следует производить с особым вниманием, т.к. вся информация о пациенте и результаты определений его спектров будут безвозвратно утеряны.

7.3.8. После создания или выбора карты пациента следует перейти к определению структуры сигналов от БАТ.

Для этого нажмите кнопку главного меню «Обследование выбранного пациента». На экране монитора появится форма «АИС -Определение», в

левом углу которой будет отображаться окно с фамилией выбранного пациента и номером карты. Справа будет отображаться окно с заголовком «Выбор плана определений».

В этом окне с помощью курсора «мыши» (галочкой в квадрате, расположенном рядом с обозначением точки) выберите БАТ, с которых будет производиться диагностика. Если список точек не помещается в окне, то просмотр точек осуществляется с помощью полосы прокрутки, находящейся справа окна под указателем списка систем.

Перечень выбранных точек будет отображаться в левом окне.

7.3.9. После выбора требуемых точек (не более 6), врачу необходимо установить антенну КВЧ - блока на соответствующую БАТ, а оператору с помощью установки курсора «мыши» на клавишу «Определение» и нажатия левой клавиши «мыши» начать запись сигнала. После начала определений окно «Выбор плана определений» исчезает и на его месте отображается процесс записи сигнала в виде графика зависимости величины сигнала от времени «Данные определения».

После окончания записи сигнала текущей точки и автоматической обработки результатов появляется окно с изображением амплитудно-частотного спектра сигнала, определенного от данной БАТ.

Для перехода к записи сигнала следующей точки врачу необходимо установить антенну КВЧ - блока на следующую БАТ, а оператору - нажать клавишу «Определение».

Если в процессе записи сигналов антенна КВЧ - блока сдвинется от точки или возникнет необходимость повторить запись сигнала в данной точке, следует повторно установить антенну на эту точку, а оператору нажать клавишу «Повторение».

По завершении каждой записи сигнала от очередной точки плана в окне пациента эта точка помечается курсором (галочкой) в квадратике напротив ее имени, поэтому следует нажать клавишу «Определение».

7.3.10. По окончании записи сигналов очередных 6 (или менее) БАТ, следует выбрать спектры, которые будут выведены на печать.

Для этого их необходимо «пометить», для чего установите курсор «мыши» в квадрате правого верхнего угла изображения каждого спектра, и нажать левую клавишу «мыши». В квадрате при этом появится изображение «галочки», после этого следует нажать клавишу «Печать».

После начала печати нажать клавишу «Сброс окон» и продолжать запись сигналов, выбирая необходимые БАТ в окне «Выбор» плана определений аналогично п.п. 7.3.8.

7.3.11. После окончания записи спектров всех выбранных точек пациента нажать клавишу «Выход».

Диагностику следующего пациента производить аналогично п.п. 7.3.3.

7.3.12. Просмотр спектров пациента, записанных ранее, производится в окне «Работа с базой» данных при выборе из головного меню режима «Поиск карты и информация о пациентах».

Выбрать фамилию пациента в фрейме «Меню картотеки». Нажать клавишу «Спектры». В окне фрейма «Таблица спектров» появится список БАТ пациента, спектры которых были записаны ранее.

Выберите из таблицы необходимые для просмотра точки. Для этого установите курсор «мыши» на обозначение интересующей точки, нажмите левую

клавишу «мыши». В «Окне просмотра спектров» появится изображение спектра выбранной точки. Для вывода этого спектра на печать его следует пометить курсором «мыши» в квадрате в правом верхнем углу «Окна просмотра спектров». Имя файла выбранного спектра отобразится в «Окне печати». После выбора необходимых для печати спектров, нажмите клавишу «Печать спектров» фрейма «Меню спектров». Для выбора следующего набора спектров нажмите клавишу «Сброс окна печати».

Для удаления спектра какой-либо точки, ее следует пометить курсором «мыши», после чего нажать клавишу «Удаление спектра».

Данную операцию следует производить с особым вниманием т.к. информация о данном файле и результаты записи спектра этой точки будут безвозвратно утеряны.

При работе с базой данных возможна сортировка точек, отображаемых в «Таблице спектров» по дате или по обозначению точки, для чего следует установить курсор «мыши» на соответствующую позицию в фрейме «Сортировка» фрейма «Меню спектров», и нажать левую клавишу «мыши».

Для завершения работы нажать кнопку главного меню «Выход».

7.3.13. При проведении экспериментальных исследований следует нажать кнопку главного меню «Эксперимент». Установить антенну КВЧ - блока на исследуемый объект. Установить курсор «мыши» на клавишу «Определение» и нажать ее левой кнопкой «мыши».

В начале процесс записи сигнала отображается в виде графика зависимости величины сигнала от времени «Данные определений».

После окончания записи сигнала и автоматической обработки результатов диагностики, появляется окно с изображением амплитудно-частотного спектра сигнала записанного от данного объекта.

Для вывода результатов записи сигналов на печать, записанному спектру сигналов следует присвоить заголовок, для чего нажать курсором и левой кнопкой «мыши» клавишу «Заголовок».

В строке над изображением спектра напечатать требуемую надпись.

Данный спектр необходимо сохранить в памяти компьютера, для чего установить курсор «мыши» на клавишу «Запись» и левой кнопкой «мыши» нажать на нее. В появившемся окне «Запись» файла ввести латинскими буквами имя файла или его номер, затем нажать «ОК».

7.3.14. Для просмотра и вывода на печать спектров ранее проведенных определений, следует выбрать их файлы с помощью курсора «мыши» из каталогов, указанных в левом окне «Меню файлов». Список файлов соответствующего каталога будет отображаться в правом окне «Меню файлов». Установив курсор «мыши» на необходимый файл, его следует выбрать левой кнопкой «мыши», и затем установить курсор «мыши» на клавишу «Просмотр» и нажать левую кнопку «мыши», после чего на экране появится изображение спектра ранее проведенной записи.

Выбор необходимых для печати спектров осуществляется ранее описанным способом.

7.3.15. Если в результате проведенных исследований оператору требуется удалить файлы ранее проведенных записей спектров, их следует выбрать с помощью курсора «мыши» из списка файлов «Меню файлов». Затем установить курсор «мыши» на клавишу «Удаление» и нажать левую кнопку «мыши».

Данную операцию следует производить с особым вниманием т.к. информация и результаты записей спектров будут утеряны.

7.3.16. После завершения работы в режиме «Эксперимент» следует нажать клавишу «Выход» фрейма «Меню эксперимент». Для завершения работы нажать кнопку головного меню «Выход».

## 8. Меры безопасности

В целях безопасности запрещается:

8.1 Включать анализатор в сеть, предварительно не убедившись в исправности розетки, целостности корпуса и проводов.

8.2. Эксплуатация анализатора в ваннх и душевых комнатах.

8.3. Нарушение естественного теплоотвода корпуса КВЧ - блока и корпуса НЧ - блока и укрытие их теплоизоляционными предметами (подушками, одеялами и т.п.).

8.4. Включение в сеть анализатора в течение 2 часов после пребывания при отрицательных температурах.

8.5. Попадание влаги внутрь анализатора при дезинфекции и санитарной обработке.

8.6. Пользоваться анализатором после обнаружения неисправностей.

Генеральный директор ЗАО НЦИМ ЛИДО  
д.м.н., профессор,



*[Signature]*  
А.Е.Бессонов

Зам. генерального директора ЗАО НЦИМ ЛИДО  
по лечебной работе, к.м.н., доцент

*[Signature]*  
Е.А.Калмыкова

Руководитель лечебно-диагностическим  
сектором ЗАО НЦИМ ЛИДО, к.м.н.

*[Signature]*  
Г.Е.Захарова

Руководитель экспериментальной  
клинической базы ЗАО НЦИМ ЛИДО, к.м.н.

*[Signature]*  
А.Т.Семений

Научный сотрудник лечебно-диагностического  
сектора ЗАО НЦИМ ЛИДО

*[Signature]*  
М.А.Китаева

Всего пронумеровано,  
прошито и скреплено  
печатью

8 листа (ов)  
Ген. директор  
Госсоюз



2009