



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «СПЕКТРУМ»

Черноусова С. В.

» _____ 2012 г.

Инструкция по применению

Аппарат Sigma для Криотерапии и Гипертермии в физиотерапии

CE 0434

Аппарат Sigma для Криотерапии и Гипертермии в физиотерапии (далее по тексту — Аппарат Sigma) соответствует Директиве 93/42/ЕЕС по медицинским приборам. Соответствие подтверждено на основе Стандарта CEI EN 60601-1.

Ни одна из частей данной публикации не может быть перепечатана, передана, скопирована, записана или переведена на какой-либо язык в какой-либо форме посредством какой-либо электронной, магнитной, оптической, химической, ручной, физической аппаратуры или иным способом без прямого письменного разрешения со стороны компании **EASYTECH s.r.l.**, Виа делла Фангоза, 32, 50032 Борго Сан Лоренцо (Фл), Тел. **055-8455216**, Факс **055-8454349**.

Компания EASYTECH s.r.l. (далее по тексту — компания EASYTECH) оставляет за собой право на внесение поправок и изменений в данную публикацию без предварительного уведомления.

Версия 08/7/2010

Название — Руководство по эксплуатации Аппарата Sigma для Криотерапии и Гипертермии в физиотерапии

Внутренняя редакция MUSsigma – Ит — Ред. I

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 НАЗНАЧЕНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТА SIGMA ДЛЯ КРИОТЕРАПИИ И ГИПЕРТЕРМИИ В ФИЗИОТЕРАПИИ И ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	5
2 ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ.....	5
2.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	5
2.2 ИНСТРУКЦИЯ ПО УСТАНОВКЕ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ПЕРИОДИЧЕСКОМУ КОНТРОЛЮ.....	5
2.3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ.....	6
2.4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.....	7
Безопасность в отношении излучений (EN 60601-1-2, раздел 6.8.3.201 а), таб. 201).....	9
Безопасность в отношении защищенности EN 60601-1-2, раздел 6.8.3.201 а), таб. 202).....	9
2.5 ОСОБЫЕ ПРЕДПИСАНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.....	11
2.6 ОСОБЫЕ ПРЕДПИСАНИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА.....	11
2.6.1 Противопоказания.....	11
2.6.2 Особые предупреждения.....	12
2.6.3 Рекомендации.....	12
2.7 УСТРОЙСТВА БЕЗОПАСНОСТИ.....	13
3 ОПИСАНИЕ АППАРАТА SIGMA.....	13
3.1 ОСНОВНОЙ ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	13
3.1.1 Раздел Гипертермия.....	13
3.1.2 Раздел Криотерапия.....	14
3.2 СОСТАВ И ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ.....	15
Рисунок 3.4 — Дисплей Панели управления при излучении.....	18
Рисунок 3.6 — Клавиатура Панели управления.....	19
3.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	20
3.4 ОПИСАНИЕ КОМАНД И ПОКАЗАНИЙ НА ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ.....	21
4 ПРОЦЕДУРА.....	24
4.1 ВКЛЮЧЕНИЕ.....	25
4.2 ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ ПРОГРЕВАНИЕ / ОХЛАЖДЕНИЕ.....	25
4.3 ПОДГОТОВКА К ПРОЦЕДУРЕ.....	25
4.3.1 Положение датчика с двойным термоэлементом относительно гипертермического аппликатора (процедура гипертермии).....	25
4.3.2 Размещение пациента (процедура гипертермии и криотермии).....	26
4.3.3 Размещение гипертермического аппликатора (процедура гипертермии).....	26
4.3.4 Соотношение Гипертермический Аппликатор/Болюс/Термоэлемент/Зона проведения процедуры (процедура гипертермии).....	26
4.3.5 Процедуры гипертермии и криотермии в областях особого строения.....	27
4.4 УСТАНОВКА/ИЗМЕНЕНИЕ ВРУЧНУЮ ПАРАМЕТРОВ ПРОЦЕДУРЫ.....	27
4.4.1 Длительность сеанса (процедура гипертермии и криотермии).....	27
4.4.2 Максимальная излучаемая мощность (процедура гипертермии).....	27
4.4.3 Температура жидкости (процедура гипертермии).....	28
4.4.4 Разница температур (DeltaT) (процедура гипертермии).....	28
4.4.5 Разнообразие устанавливаемых показателей (процедура гипертермии).....	28
4.5 НАЧАЛО И ХОД ПРОЦЕДУРЫ (процедура гипертермии и криотермии).....	28
4.6 ВЫКЛЮЧЕНИЕ.....	29
5 РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП.....	29
5.1 Технология смартерапия (гипертермия + криотерапия) и ее проведение на Аппарате Sigma.....	29
01 — стандартная гипертермия — СТГ.....	32

02 — динамическая импульсная гипертермия - ДИГ.....	32
03 — динамика глубины гипертермии — ДГГ.....	33
04 — медикаменты при локальной гипертермии — МЛГ.....	34
05 — влажная гипертермия — ВГТ.....	35
11 — контролируемая трансдермальная криотерапия — КТК.....	35
21 — поверхностная гипертермия и криотерапия — ПГК.....	36
22 — глубокая гипертермия и криотерапия — ГГК.....	38
23 — режим восстановления движения — РВД.....	39
24 — восстановление диапазона движений — ВВД.....	39
25 — локальное увеличение проникновения трансдермальных медикаментов — ЛУМ.....	40
5.2 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДЕТАЛИ МЕНЮ И КОНТРОЛЯ ПРОЦЕДУРЫ.....	41
5.3 УКАЗАНИЯ О ВОЗМОЖНОСТЯХ ИЗМЕНЕНИЯ ПРЕДЛОЖЕННЫХ БАЗОВЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ.....	42
5.4 ПРАКТИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ.....	44
5.5 КАРТОЧКА ПРОЦЕДУРЫ.....	48
6 НЕИСПРАВНОСТИ.....	50
7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	51
7.1 ВНЕШНЯЯ ОЧИСТКА.....	51
7.2 ЗАМЕНА ОХЛАЖДАЮЩЕГО ПАКЕТА.....	52
7.3 ОТКРЫТИЕ И ЗАКРЫТИЕ БАЗОВЫХ КАРТЕРОВ КОРПУСА.....	53
7.4 ИНСТРУКЦИИ ПО КОНТРОЛЮ ДОЛИВА ЖИДКОСТИ.....	55
7.5 ЗАМЕНА ТЕРМОСТАТИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ.....	55
7.5.1 Неполное опустошение (для частой замены жидкости).....	55
7.5.2 Полное опустошение (вода очень загрязнена или замена не проводилась более одного года).....	55
7.5.3 Заполнение гидросистемы и соответствующие проверки.....	56
7.6 КАЛИБРОВКА И ТАРИРОВАНИЕ.....	57
7.7 ПРОГРАММА ПЕРИОДИЧЕСКИХ ПРОВЕРОК.....	57
8 ТРАНСПОРТИРОВКА АППАРАТА SIGMA	58
9 УПАКОВКА.....	58
9.1 Транспортировка силами отправителя.....	58
9.2 Транспортировка посредством курьера.....	59
УТИЛИЗАЦИЯ АППАРАТА SIGMA ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ.....	59
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 — СПИСОК ЭТИКЕТОК.....	59
СПИСОК ЭТИКЕТОК.....	59
ПРИЛОЖЕНИЕ 2 — ПОНЯТИЕ ГИПЕРТЕРМИИ (БИОФИЗИОЛОГИЯ).....	60
A2.1 ПОНЯТИЕ ГИПЕРТЕРМИИ В ФИЗИОТЕРАПИИ.....	60
A2.2 БИОФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ.....	61
A2.2.1 Общее воздействие тепла.....	61
A2.2.2 Воздействие тепла на мышечно-скелетный аппарат.....	65
A2.2.3 Патологическая физиология реакции на травму.....	67

1 НАЗНАЧЕНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТА SIGMA И ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Аппарат Sigma – это активное медицинское терапевтическое устройство класса IIb (согласно определению Директивы 93/42/СЕЕ, требованиям которой оно соответствует), предназначенное для лечения посредством гипертемии в области физической реабилитации. Поэтому речь идет об устройстве, применяющемся только под медицинским контролем.

Это руководство предназначено для пользователей в качестве необходимых данных для использования и обслуживания. Необходимо убедиться в правильном соблюдении всех рекомендаций и инструкций.

Компания Easytech предлагает медицинскому персоналу во время установки квалифицированный курс обучения, который предшествует использованию, обслуживанию и наилучшему терапевтическому применению Аппарата Sigma.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ EASYTECH

Компания Easytech отказывается от какой-либо ответственности по безопасности и функциональности аппарата Sigma, если:

- установка, изменения, обслуживание и проверки не проводятся персоналом, авторизованным компанией Easytech;
- Аппарат Sigma установлен в помещении, оснащенном электрическим оборудованием, не соответствующем требованиям к помещению для медицинского использования уровня 0 (Норма CEI 64 — 8/7);
- Аппарат Sigma не используется в соответствии с назначением применения и условиями, содержащимися в настоящем руководстве по эксплуатации

2 ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Аппарат Sigma произведен в соответствии с Директивой 93/42/СЕЕ и в частности с Нормой CEI EN 60601-1, «Электромедицинские аппараты — Часть 1: Общие нормы безопасности».

Тем не менее, безопасность применения как для пациента, так и для пользователя не гарантирована, если не соблюдаются нормы по установке, рекомендации по применению и периодическому контролю. В следующих разделах детально описаны рекомендации и предписания, сгруппированные по отдельным темам.

Аппарат Sigma должен применяться только квалифицированным персоналом.

2.2 ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ПЕРИОДИЧЕСКОМУ КОНТРОЛЮ

- Перед началом установки Аппарата Sigma необходимо проверить целостность упаковки и ее содержимого.
- Помещение для установки должно быть оснащено электрическим оборудованием, соответствующим Норме CEI 64 — 8/7 и классифицироваться как помещение, предназначенное для медицинского использования уровня 0.
- Необходимо проверить, что тип питания соответствует типу, указанному на номерном знаке Аппарата Sigma.
- Главным образом необходимо убедиться, что стационарная стенная розетка питания имеет защитное заземление.
- Необходимо использовать исключительно кабель питания, поставляемый с Аппаратом Sigma, или, во всяком случае, сменные кабели, поставляемые компанией Easytech. На самом деле, в продаже есть подобные кабели, хорошо изготовленные, но с характеристиками, неподходящими для гарантии соответствия с Нормами, которым должен отвечать Аппарат Sigma. В частности:
 - недостаточное сечение провода, избыточная длина, в худшем случае, оба несоответствия делают Аппарат Sigma несоответствующим целям электрической безопасности;

- кроме того, как буквально сказано в Норме EN 60601 — 1- 2 , по поводу электромагнитной совместимости: «использование кабелей, отличающихся от специальных ... может вызвать повышение излучения или снижение защищенности аппарата».
- Нельзя использовать адаптеры, розетки с несколькими гнездами, удлинители для подключения Аппарата Sigma к сети.
- Не ставить тяжелые или способные повредить объекты на кабель питания.
- Не размещать Аппарат Sigma рядом с источниками тепла; предусмотрена установка в помещении с достаточным проветриванием.
- Избегать мест, подверженных частой смене температуры и влажности, пыли, химическим испарениям, толчкам и вибрациям.
- Избегать близости возможных источников электромагнитных помех (таких, как портативные или мобильные средства радиосвязи или электромедицинские аппараты, излучающие электромагнитную энергию в терапевтических или диагностических целях), способных превысить пределы, предписанные Нормативами, и, таким образом, превысить степень защиты Аппарата Sigma (см. 2.4, Таб. 202, 204, 206).
- Избегать близости аппаратов, в особенности медицинских, которые могут подвергаться электромагнитным помехам Аппарата Sigma, излучающего электромагнитную энергию во время терапии (см. 2.4, Таб. 201).
- Для обслуживания, калибровки и периодического контроля следовать указаниям главы 7.

2.3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Использовать исключительно датчик с двойным термоэлементом, поставляемый компанией EASYTECH с Аппаратом Sigma.
- Ни при каких обстоятельствах не открывать картер блокировки Аппарата Sigma, за исключением некоторых операций по обслуживанию, о строгом следовании которым указано в главе 7.
- Для проведения каких-либо операций по очистке или обслуживанию всегда необходимо обращаться к соответствующей главе 7.
- Не выливать и не разбрызгивать жидкости на Аппарат Sigma.
- Не засорять вентиляционные отверстия и не вставлять туда предметы.
- Необходимо быть уверенными, что гипертермический аппликатор и особенно болюс (или точнее внешний пакет, охлаждающий пакет) никаким образом не поврежден. Даже в случае легкой утечки пакет должен быть немедленно заменен на целый.
- Необходимо часто проверять посредством простого визуального исследования состояние сохранности Аппарата Sigma и в частности кабеля питания и соответствующих разъемов (почерневшие контакты вилок, признаки перегрева или механических деформаций или поломок, изношенная оплетка кабеля ...). Эта простая и быстрая операция, не являющаяся исчерпывающей, тем не менее позволяет во многих случаях предусмотреть неизбежные неполадки.
- Если Аппарат Sigma упал или внешняя оболочка повреждена, или же есть обоснованное свидетельство изменений рабочих характеристик, необходимо обратиться в службу поддержки компании Easytech.
- Глава 6 поможет при диагностике неполадок, предусмотренных и определяемых (передаваемых сигналами Аппарата Sigma).

2.4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Аппарат Sigma – это аппарат, который генерирует в терапевтических целях электромагнитное излучение (неионизирующее).

Следовательно, необходимо соблюдать нужные меры безопасности для того, чтобы уровни облучения как персонала во время работы, так и окружающих лиц не превышали пределы, предписанные действующими Нормативами, относящимися к неионизирующим. Аналогичным образом, как уже отмечено в пункте 2.2, следует принимать необходимые меры предосторожности для поддержания соразмерно низкой возможности затруднения работы других аппаратов.

Этого можно достичь при соблюдении подходящих безопасных дистанций, вычисляемых на основании следующих данных.

По многочисленным данным, при гипертермическом аппликаторе, правильно наложенном на зону проведения процедуры, с максимальной выделяемой мощностью и при выборе самого неблагоприятного направления, плотность мощности, рассеиваемой в окружающей среде, равняется менее:

0,5 мВт/см² (44 Вт/м) в 30 см от гипертермического аппликатора;

0,2 мВт/см² (28 Вт/м) в 50 см от гипертермического аппликатора;

0,1 мВт/см² (20 Вт/м) в 70 см от гипертермического аппликатора;

0,01 мВт/см² (6 Вт/м) в 2 м от гипертермического аппликатора;

0,0024 мВт/см² (3 Вт/м) в 4 м от гипертермического аппликатора.

При сравнении этих данных с уровнями, прописанными в действующих Нормах, можно установить определенные зоны вокруг Аппарата Sigma таким образом, чтобы не превышать пределы облучения для персонала и окружающих лиц, а также для возможно затрагиваемой аппаратуры.

В частности:

Уровень 0,5 мВт/см² (минимальная дистанция, на которой проводились измерения, в нескольких см от гипертермического аппликатора) необходимо сравнить со следующим (1 мВт/см² и 62 Вт/м), указанным в Директиве 2004/40/СЕ Европейского парламента и Совета от 29 апреля 2004 по облучению работников. Уровень, указанный в Директиве, основывается преимущественно на термическом эффекте, потому что частотой, применяемой в гипертермии, другими эффектами (например, воздействие на сердечнососудистую систему и центральную нервную систему, возможное при более низких частотах) можно полностью пренебречь (т.е. они неощутимы). Он в 20 раз ниже того (10 мВт/см²), при котором появляется незначительное ощущение тепла, и для интуитивного, даже если полуколичественного, сравнения, в 200 раз ниже того, когда мы подвергаемся воздействию солнечного облучения (100 мВт/см²). На практике этот уровень не достигается, если просто избегать прикосновений к болюсу гипертермического аппликатора, когда Аппарат Sigma излучает радиочастоту. Кроме того, считается, что почти никогда не излучается максимум мощности (как при этих измерениях), обычно намного меньше половины.

Уровень 0,2 мВт/см² указан в Рекомендации Совета Европейского сообщества от 12 июля 1999 об облучении населения. Аналогично сказанному выше, он в 50 раз ниже того (10 мВт/см²), при котором появляется незначительное ощущение тепла, и в 500 раз ниже того, когда мы подвергаемся воздействию солнечного облучения (100 мВт/см²). Достаточно находиться на расстоянии 50 см от гипертермического аппликатора, чтобы подвергаться воздействию значительно более низкого уровня.

Уровень 0,1 мВт/см² — это общий предел, указанный в Постановлении Председателя Совета министров от 8 июля 2003 (Италия) по облучению населения электромагнитными полями, порождаемыми стационарными источниками, приводимыми к стационарным системам телекоммуникаций и радиотелевидения.

Уровень 0,01 мВт/см² указан в этой же итальянской директиве как критический уровень и

как цель качества, к которой необходимо стремиться, опять же в отношении населения. На практике это требуется в местах, посещаемых в течении долгого времени и большим количеством людей. Этот и предыдущий уровни не относятся к электромедицинским приборам, но нам кажется интересным привести их в пример, чтобы показать, как на радиусе 70 см — 2 м от Аппарата Sigma поле, излучаемое ею в воздух, снизилось до показателей, подобных тем, которые могут присутствовать в любом месте, где смотрят телевизор или говорят по сотовому телефону.

Уровень $0,0024 \text{ мВт/см}^2$ (3 Вт/м) относится не к людям, а к аппаратам. Он является наибольшей помехой, которую электромедицинский аппарат должен выдерживать, если он правильно сконструирован, тогда он будет работать нормально до этого предела.

Из описанных условий измерения понятно, что кроме того, чтобы гарантировать непревышение указанных уровней облучения на указанных расстояниях, важно также:

- Расположить гипертермический аппликатор таким образом, чтобы минимизировать дисперсию в окружающей среде (см. инструкцию).
- Перед снятием гипертермического аппликатора с зоны проведения процедуры необходимо приостановить излучение мощности.
- Процедура не должна начинаться до того, как гипертермический аппликатор и датчик с двойным термoelementом будут правильно расположены на зоне проведения процедуры (см. инструкцию).

Напоминаем, что ни один из ранее указанных показателей не применяется к пациенту, который при прохождении терапии получает очевидно более высокие уровни (на протяжении более короткого периода облучения по сравнению с пользователем). Следовательно, нормой считается:

- Расположить гипертермический аппликатор таким образом, чтобы уменьшить излучение на незатрагиваемые части тела (см. инструкцию).
- Не начинать процедуру до того, как терморегулирующая жидкость в болюсе достигнет заданной температуры.

Что касается отдельной возможности того, что проявится электромагнитная несовместимость между Аппаратом Sigma и другими аппаратами, расположенными поблизости, в следующих таблицах, прописанных в Норме CEI EN 60601-1-2, даются указания по тому, какая «электромагнитная среда» (уровни электромагнитных полей, безопасные расстояния между аппаратами) должна быть гарантирована пользователем, чтобы возможность возникновения подобных явлений была достаточно низкой.

Электромагнитная несовместимость означает, что аппараты могут мешать один другому. Очевидно, помеха неприемлема, когда риску подвергается безопасность или важная функция Аппарата Sigma. Указания в таблицах служат именно для снижения до приемлемого уровня возможности возникновения явлений несовместимости.

Безопасность в отношении излучений (EN 60601-1-2, раздел 6.8.3.201 а), таб. 201)

Руководство и свидетельство производителя — Электромагнитные излучения

Аппарат Sigma должен работать в особой электромагнитной среде. Клиент или пользователь должен гарантировать, что он будет использоваться в такой среде.

Испытание излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - Руководство
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 2	Аппарат Sigma должен излучать электромагнитную энергию для выполнения установленной функции. Может быть оказано воздействие на расположенные рядом электронные аппараты.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Аппарат Sigma приспособлен для применения во всех зданиях, в том числе в жилых зданиях, напрямую соединенных с общественной сетью питания низкого напряжения, которая подает питание для бытовых нужд. (см. пр. ВВВ.2, стр. 105, CEI EN 6060-1-2:2003-07)

Гармонические излучения IEC 61000-3-2 Соответствует

Колебания напряжения/мерцающие излучения IEC 61000-3-3 Соответствует

Безопасность в отношении защищенности (EN 60601-1-2, раздел 6.8.3.201 а), таб. 202)

Руководство и свидетельство производителя — Электромагнитная защищенность

Аппарат Sigma должен работать в особой электромагнитной среде. Клиент или пользователь должен гарантировать, что он будет использоваться в такой среде.

Испытание защищенности	Уровень испытания	Соответствие	Электромагнитная среда - Руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 6 КВ контактные ± 8 КВ в воздух	Соответствует	Полы должны быть изготовлены из дерева, бетона или керамики. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять как минимум 30 %.
Быстрые электрические транзисторы/составы (быстрые переходные процессы/всплески) IEC 61000-4-4	± 2КВ на линиях питания мощности	Соответствует	Качество напряжения в сети должно быть типичным для торговых или больничных помещений.
Перенапряжение (резкий скачок) IEC 61000-4-5	± 1КВ дифференциальный режим ± 2 КВ обычный режим	Соответствует	Качество напряжения в сети должно быть типичным для торговых или больничных помещений.
Дефицит напряжения, короткие перебои и изменения напряжения на линиях подачи питания IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95% дефицита UT) за 0,5 цикла; 40 % UT (60% дефицита UT) за 5 циклов; 70 % UT (30 % дефицита UT) за 25 циклов; < 5 % UT (> 95% дефицита UT) за 5 секунд.	Соответствует	Качество напряжения в сети должно быть типичным для торговых или больничных помещений. Если пользователю Аппарата Sigma требуется непрерывная работа даже во время перебоя напряжения в сети, рекомендуется подключить Аппарат Sigma к источнику бесперебойного питания (UPS) или батареям.
Магнитное поле частоты сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	Непригодно	

(EN 60601-1-2, раздел 6.8.3.201 а), таб. 204)

Руководство и свидетельство производителя — Электромагнитная защищенность

Аппарат Sigma должен работать в особой электромагнитной среде. Клиент или пользователь должен гарантировать, что он будет использоваться в такой среде.

Испытание защищенности	Интервал испытаний	Уровень соответствия	Рекомендуемое расстояние от источника помех (м)
			Переносные и мобильные аппараты РЧ-связи не должны использоваться более близко к Аппарату Sigma (включая кабели), чем на рекомендуемом расстоянии разделения, вычисленном на основе нижеследующих уравнений, которые применимы к частоте передатчика.
РЧ проведенная IEC 61000-4-6	От 150 кГц до 80 МГц	3 Вэфф (критерий А)	$d=1,2*\sqrt{P}$
РЧ излученная IEC 61000-4-3	80 МГц÷800 МГц	3 В/м (критерий А)	$d=1,2*\sqrt{P}$
4. <u>заметку</u>)	800 МГц÷2,5 ГГц	3 В/м (критерий А)	$d=2,3*\sqrt{P}$

В уравнениях «d» - это рекомендуемое расстояние разделения (в метрах), а P — это максимальная номинальная мощность на выходе из передатчика (в Вт) согласно изготовителю передатчика, * - это символ умножения.

□ означает «квадратный корень».

Можно проверить интерференцию вблизи аппаратов, отмеченных следующим символом:



(EN 60601-1-2, раздел 6.8.3.201 а), таб. 206)

Рекомендуемые расстояния разделения между аппаратами мобильной радиокommunikации и Аппаратом Sigma

Аппарат Sigma предназначен для использования в электромагнитной среде, где контролируются излучаемые помехи РЧ. Клиент и пользователь могут способствовать предотвращению электромагнитных интерференций, обеспечив минимальную дистанцию между мобильными и переносными аппаратами РЧ коммуникации (передатчиками) и Аппаратом Sigma, как рекомендуется ниже, в зависимости от максимальной мощности на выходе аппаратов радиокommunikации.

Расстояние разделения от частоты передатчика (метры)

МАКСИМАЛЬНАЯ МОЩНОСТЬ ПЕРЕДАТЧИКА НА ВЫХОДЕ (УТОЧНЕННАЯ)	150 КГц÷80 МГц		
	80 МГц	МГц÷800	800 МГц÷2,5 ГГц
W	$d=1,2*\sqrt{P}$	$d=1,2*\sqrt{P}$	$d=2,3*\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Заметка: при 80 и 800 МГц применяется более высокий интервал частоты. Эти указания могут применяться во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение структур, предметов и людей.

2.5 ОСОБЫЕ ПРЕДПИСАНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Во время различных фаз процедуры пользователь должен:

- контролировать процедуру, чтобы гарантировать своевременное вмешательство в случае необходимости;
- использовать Аппарат Sigma согласно инструкциям, содержащимся в настоящем руководстве, избегая действий, которые могут снизить уровень безопасности для себя и/или пациента;
- размещать датчик с двойным термозлементом (раздел гипертермия) должным образом, согласно указаниям в инструкциях;
- расположить гипертермический аппликатор (процедура гипертермии) в зоне проведения процедуры, стараясь достигнуть хорошего электромагнитного согласования; это оптимизирует процедуру и поможет минимизировать рассеивание электромагнитных излучений в окружающей среде;
- проверять, что соблюдаются безопасные расстояния во время активной фазы процедур;
- женщины-пользователи во время беременности не должны приближаться к Аппарату Sigma или к гипертермическому аппликатору во время активной фазы процедуры;
- пользователи с кардиостимуляторами или другими имплантированными электродами не должны приближаться к Аппарату Sigma во время активной фазы процедуры;
- пользователи со слуховыми аппаратами могут работать с Аппаратом Sigma, если данные устройства убраны или проверено, что помехи не возникают;
- пользователям с контактными линзами не рекомендуется приближать глаза к гипертермическому аппликатору на расстояние менее 30 см во время процедуры;
- никогда не направлять гипертермический аппликатор по направлению к глазам или в непосредственной близости от них (действительно как для пользователя, так и для пациента).

2.6 ОСОБЫЕ ПРЕДПИСАНИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

2.6.1 Противопоказания

Аппарат Sigma не должен применяться на пациентах с нижеперечисленными характеристиками:

- онкологические больные, в особенности при наличии метастазов
- пациенты с тяжелыми сердечными заболеваниями
- пациенты с костным туберкулезом
- пациенты с кардиостимуляторами или имплантированными электродами
- пациенты с острыми инфекциями
- пациенты во время беременности
- пациенты во время менструального цикла в том случае, если аппликация затрагивает зону с риском кровотечения
- пациенты с острыми дерматологическими заболеваниями
- пациенты с хрящевой пластиной роста. По данному противопоказанию не выявлено вредных побочных эффектов, но в связи с тем, что они могут проявляться через длительное время, на данный момент нет обоснованной уверенности в достаточной безвредности. Поэтому процедура противопоказана на основании предосторожности.
- пациенты с гиперчувствительностью или аллергией на холод

- пациенты с болезнью Рейно
- диабет с сосудистыми проблемами

2.6.2 Особые предупреждения

В следующих случаях Аппарат Sigma может использоваться при постоянном контроле врача и с немедленным прекращением процедуры при возможном возникновении побочных эффектов:

- пациенты, страдающие ожирением
- пациенты с ишемическими тканями
- пациенты со значительно сниженной чувствительностью к боли
- пациенты с протезами и другими металлическими имплантатами в том случае, если процедура должна проводиться в непосредственной близости от имплантатов
- пациенты, склонные к кровотечениям
- пациенты, страдающие тромбозом
- пожилые пациенты с хрупкой кожей

Кроме того:

- не подвергать гипертермии яички и яичники (несмотря на то, что последние защищены находящимися выше мышечными слоями)
- избегать криотермических аппликаций на оболочке сонной артерии
- не рекомендуется совместная процедура с аппаратами ионизирующего излучения из-за возможности усиления эффекта

2.6.3 Рекомендации

Помимо прочего, необходимо следовать следующим рекомендациям:

- необходимо соблюдать графики в зависимости от состояния воспаления:
 - в острой фазе (первые 48 + 72 часа после события) гипертермия обычно противопоказана и поэтому должно применяться с крайней осторожностью и минимальной интенсивностью (см. главу «Руководящий Принцип»)
- пациенты со слуховыми аппаратами могут подвергаться процедурам на Аппарате Sigma при условии снятия данных аппаратов;
- пациентам с контактными линзами не рекомендуется приближать глаза к аппликатору на расстояние менее 30 см во время процедуры;
- никогда не направлять гипертермический аппликатор по направлению к глазам или в непосредственной близости от них
- не оставлять на долгое время криотермический аппликатор в одной точке.

2.7 УСТРОЙСТВА БЕЗОПАСНОСТИ

Аппарат Sigma оснащен программным обеспечением для управления, которое постоянно контролирует его работу, проверяя, что показатели установленных и измеряемых величин соответствуют друг другу и входят в допустимый диапазон.

В случае случайного прекращения и последующего восстановления питания от сети 220 В Аппарат Sigma входит в режим ожидания до повторного пуска пользователем.

Кроме того, Аппарат Sigma снабжен устройствами безопасности, которые действуют независимо от программного обеспечения для контроля и могут приостановить работу всего Аппарата Sigma:

- Автоматическое устройство максимального тока для защиты от перегрузки по току (ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛИ)
- Устройство защиты от перегрева термостатирующей жидкости. В случае необходимости (потеря контроля и, следовательно, слишком высокая температура) прекращается подача тока в электронагреватель. Устройство возобновляет работу (т.е. снова поставляет ток в нагреватель) только при достижении температуры ниже

рабочей (т.е. около 35 ° C). Если явление, повторяется, необходимо связаться со Службой Технической Поддержки.

- Защита от перегрева окончного усилителя мощности Генератора.

3 ОПИСАНИЕ АППАРАТА SIGMA

3.1 ОСНОВНОЙ ПРИНЦИП РАБОТЫ

3.1.1 Раздел Гипертермия

Для осуществления гиперемии (см. Приложение 2) Аппарат Sigma «взаимодействует» с телом посредством двух основных механизмов: с одной стороны, поставляет энергию для прогревания тканей, с другой, измеряет достигнутый объем прогревания, чтобы исправить несоответствие между текущей и желаемой температурой.

Невозможно напрямую измерить температуру во внутренних точках, где требуется проконтролировать явление гипертермии (необходимо было бы вставлять иголки, что нецелесообразно при данном типе терапии), но можно провести достаточно точную для нашей цели оценку, если соблюдаются следующие условия:

- используемые формы энергии и способ применения по отношению к тканям позволяют проводить прогревание, глубокое, наиболее однородное и, в особенности, программируемое («предвидимое»);
- измерения температуры (хотя и не внутренние) оптимизированы, т.е. выполнены в достаточном количестве выбранных пунктов и достаточно точны для заданной цели;
- имеется достаточное количество сведений о биофизических механизмах гипертермии для возможности оценки достигнутых внутри температур на основе двух предыдущих фактов: типа прогревания и измерений температуры. Эти сведения частично заложены в Аппарат Sigma в форме общего программного обеспечения. Также дополнительные сведения отражены в главе «Руководящий принцип» и используются для настройки Аппарата Sigma наилучшим образом для конкретного заболевания и конкретного пациента.

Из теоретического анализа и экспериментальной очевидности следует, что для удовлетворения требований повышения и контроля температуры, присущих физиотерапевтической гипертермии, основными являются следующие указания:

- наиболее подходящее прогревание, т.е. глубокое, однородное и заданное, достигается при совмещении двух источников энергии: внутреннего с повышенной способностью достигать глубины и внешнего с повышенной способностью стабилизировать температуру на поверхности;
- лучшим внутренним источником является электромагнитная волна частотой 434 МГц. Частота определяет большую глубину проникновения. Важна и сущность волны, т.к. электрическое поле преимущественно параллельно встречающимся ему слоям ткани, поэтому энергия откладывается в большом количестве в слоях с наибольшей перфузией (например, в мышцах). Мышцы наиболее способны к охлаждению, следовательно, противостоят повышению температуры. Эти особенности учитываются при определении глубины и однородности прогревания;
- лучшим внешним источником является болюс с циркулирующей термостатической жидкостью, соприкасающийся с поверхностью зоны проведения процедуры;
- одно устройство — гипертермический аппликатор - должно передавать телу одновременно два типа энергии;
- необходимо измерять температуру жидкости внешнего источника и температуру датчика с двойным термозлементом, расположенного на поверхности кожи, в соответствии с зоной максимального излучения электромагнитной энергии со стороны гипертермического аппликатора. Условие: датчик расположен в центре поверхности гипертермического аппликатора, эффективность внешнего источника максимальна в

этой точке, что определяет термическое соединение между датчиком с двойным термоэлементом и жидкостью, а также между датчиком с двойным термоэлементом и нижерасположенными тканями. Важно, что данные измерения достаточно точны.

Когда эти правила правильно применяются, достигается желаемый для гипертермии контроль температуры. На рис. 3.1 представлены четыре случая, достигаемые при различных методах прогревания. Графики «а» и «б» могут получиться только с аппаратом, который удовлетворяет ранее изложенным требованиям гипертермии, они относятся соответственно к ситуациям, в которой необходимо донести тепло до глубины и в которой наиболее полезно проводить процедуру преимущественно на верхних слоях. График «с» представляет максимум, который можно получить при помощи аппарата, оснащенного только внутренним источником, «d» - это максимум, который можно получить только с внешним источником. Подразумевается, что аппарат гипертермии в случае необходимости может осуществлять типы прогревания «с» и «d».

Сравнение термотерапий при равной максимальной температуре

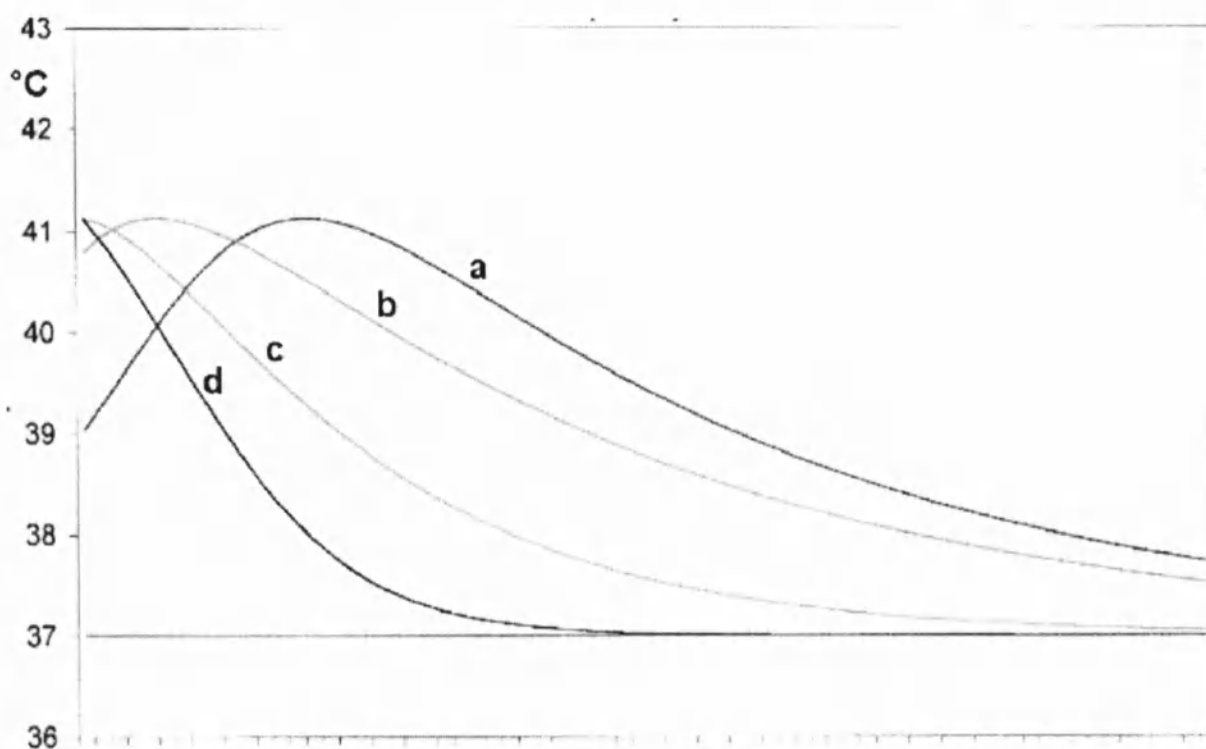


Рис. 3.1 — см. текст

3.1.2 Раздел Криотерапия

Для осуществления криотермии используется внешний термостатический источник высокой теплопроводности, который воздействует на зону проведения процедуры. Высокая проводимость материала позволяет контролировать поверхностную температуру, просто измеряя температуру материала самого источника. Обильный запас «холодной мощности» позволяет охлаждать поверхность, а также ткани расположенные ниже), значительно превышающие по своему объему поверхность, охлаждаемую во время процедуры.

3.2 СОСТАВ И ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ

I. Аппарат SIGMA для Криотерапии и Гипертермии в физиотерапии:

Аппарат SIGMA для Криотерапии и Гипертермии в физиотерапии в составе:

1. Корпус
2. РЧ генератор
3. Блок терморегуляции жидкости
4. Линейный источник питания
5. Сетевой блок
6. Панель управления
7. Блок Гипертермического Аппликатора:
 - 7.1. Кронштейн
 - 7.2. Гипертермический Аппликатор
8. Криотермический Аппликатор
9. Кабель питания сети 220 В
10. РЧ кабель
11. Кабель DeltaT

II. Принадлежности

1. РЧ генератор
2. Блок терморегуляции жидкости
3. Плата Терморегуляции
4. Датчик уровня жидкости
5. Датчик температуры жидкости
6. Резистор нагревания жидкости
7. Насос циркуляции жидкости
8. Электроклапан
9. Осевой вентилятор
10. Линейный источник питания
11. Сетевой блок
12. Системная плата панели управления
13. Дисплей панели управления
14. Клавиатура панели управления
15. Кронштейн
16. Гипертермический Аппликатор
17. Охлаждающий пакет
18. Датчик с двойным термозлементом
19. Клейкая этикетка для фиксации термозлемента на охлаждающем пакете (упаковка 50 штук)
20. Криотермический аппликатор
21. Кабель питания сети 220 В
22. РЧ кабель
23. Кабель DeltaT
24. Колесо свободного хода
25. Колесо с тормозом

На основе уже описанного состава Аппарата Sigma состоит в своей основе из следующих элементов:

1. Корпус, где расположены различные модули
2. РЧ Генератор электромагнитной энергии с частотой, входящей в диапазон ISM, с центром 433,92 МГц, представляет собой внутренний источник (электромагнитная энергия, распространяясь в тканях, преобразуется в тепло, которое затем генерируется в самих тканях)

3. **Блок терморегуляции жидкости** — это модуль циркулирующей термостатирующей жидкости (на базе деионизированной воды), он представляет собой внешний источник (энергия уже в форме тепла, которое может быть добавлено или убрано в зависимости от установленных физических условий, передается к тканям снаружи, через контакт с поверхностью тела)
4. **Линейный источник питания** предназначен для перебойного снабжения электроэнергией
5. **Сетевой блок**, который получает необходимую энергию от сети 220 В переменного тока
6. **Панель управления (состоит из системной платы панели управления, дисплея панели управления и клавиатуры панели управления)**, с помощью интерфейса пользователь вводит параметры процедуры и контролирует состояние Аппарата Sigma (и, следовательно, процедуры)
7. **Блок Гипертермического Аппликатора:**
 - 7.1 **Кронштейн** для поддержки и установки гипертермического аппликатора
8. **Гипертермический аппликатор**, способный передавать оба типа энергии для заданной зоны, состоит из антенны, наполненной деионизированной водой (для оптимизации объемов передачи электромагнитной энергии тканям) и из пакета, содержащего такую же деионизированную воду (из термостатического модуля). Все это совмещено в одном устройстве. Пакет с содержащейся в нем жидкостью обычно называют «болюсом».
9. **Криотермический аппликатор** состоит из рукоятки с закругленной алюминиевой пластиной, охлаждаемой при помощи термоэлектрических модулей с эффектом Пельтье
10. **Кабель питания** сети 220 В, металлический кабель в полимерной оплетке
11. **РЧ кабель** представляет собой кабель коаксиальный — это электрический кабель, состоящий из расположенных соосно-центрального проводника и экрана и служащий для передачи высокочастотных сигналов.
12. **Кабель DeltaT** это кабель, по средствам которого происходит измерение разницы температур между жидкостью

II. Принадлежности

1. **РЧ генератор** электромагнитной энергии с частотой, входящей в диапазон ISM, с центром 433,92 МГц, представляет собой внутренний источник (электромагнитная энергия, распространяясь в тканях, преобразуется в тепло, которое затем генерируется в самих тканях)
2. **Блок терморегуляции жидкости** — это модуль циркулирующей термостатирующей жидкости (на базе деионизированной воды), он представляет собой внешний источник (энергия уже в форме тепла, которое может быть добавлено или убрано в зависимости от установленных физических условий, передается к тканям снаружи, через контакт с поверхностью тела)
3. **Плата Терморегуляции**
4. **Датчик уровня жидкости**
5. **Датчик температуры жидкости**, предназначенный для измерения температуры жидкости внешнего источника
6. **Резистор нагревания жидкости**
7. **Насос циркуляции жидкости**
8. **Электроклапан**
9. **Осевой вентилятор**
10. **Линейный источник питания** предназначен для перебойного снабжения электроэнергией

11. Сетевой блок который получает необходимую энергию от сети 220 В переменного тока
12. Системная плата панели управления - главная плата, в которой находится микропроцессор, который получает сигналы, исходящие из разных частей Аппарата Sigma (например, 2 способа измерения температуры), и затем посылает сигналы управления для проведения и контролирования гипертермии.
13. Дисплей панели управления
14. Клавиатура панели управления
15. Кронштейн для поддержки и установки гипертермического аппликатора
16. Гипертермический Аппликатор способный передавать оба типа энергии для заданной зоны, состоит из антенны, наполненной деионизированной водой (для оптимизации объемов передачи электромагнитной энергии тканям) и из пакета, содержащего такую же деионизированную воду (из термостатического модуля). Все это совмещено в одном устройстве. Пакет с содержащейся в нем жидкостью обычно называют «болюсом».
17. Охлаждающий пакет
18. Датчик с двойным термоэлементом предназначенный для измерения разницы температур, которую мы будем называть DeltaT, между жидкостью и границей раздела болюс-кожа. Данный вид измерения кожной температуры является более эффективным, чем принцип абсолютного измерения кожной температуры, поскольку он позволяет получить более точную оценку внешних температур.
19. Клейкая этикетка для фиксации термоэлемента на охлаждающем пакете (упаковка 50 штук)
20. Криотермический аппликатор состоит из рукоятки с закругленной алюминиевой пластиной, охлаждаемой при помощи термоэлектрических модулей с эффектом Пельтье
21. Кабель питания сети 220 В - металлический кабель в полимерной оплетке
22. РЧ кабель представляет собой кабель коаксиальный – это электрический кабель, состоящий из расположенных соосно центрального проводника и экрана и служащий для передачи высокочастотных сигналов.
23. Кабель DeltaT это кабель, по средствам которого происходит измерение разницы температур между жидкостью
24. Колесо свободного хода
25. Колесо с тормозом

Рисунок 3.2 — Общий вид Аппарата Sigma

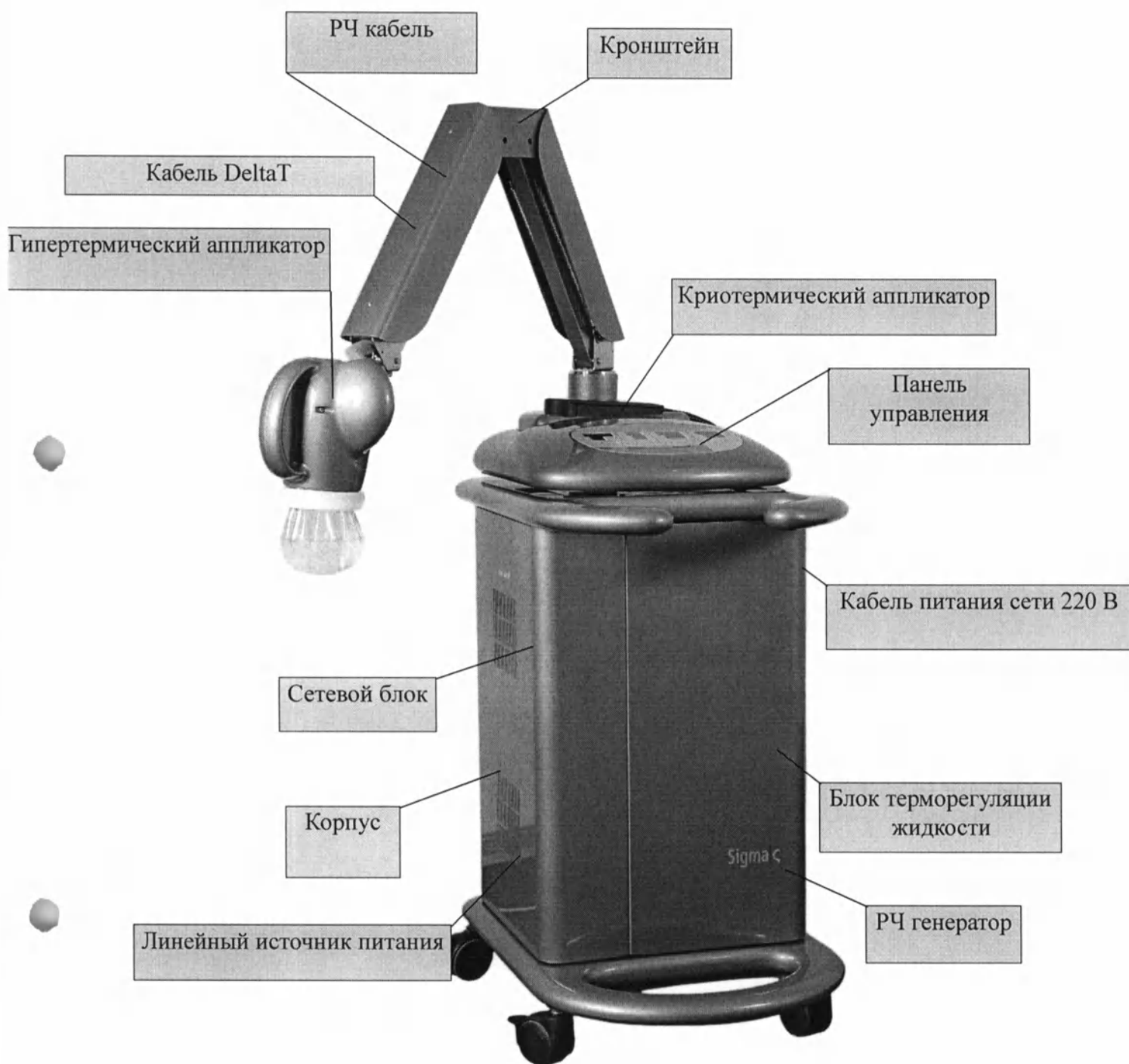


Рисунок 3.3 — Дисплей Панели управления во время установки параметров

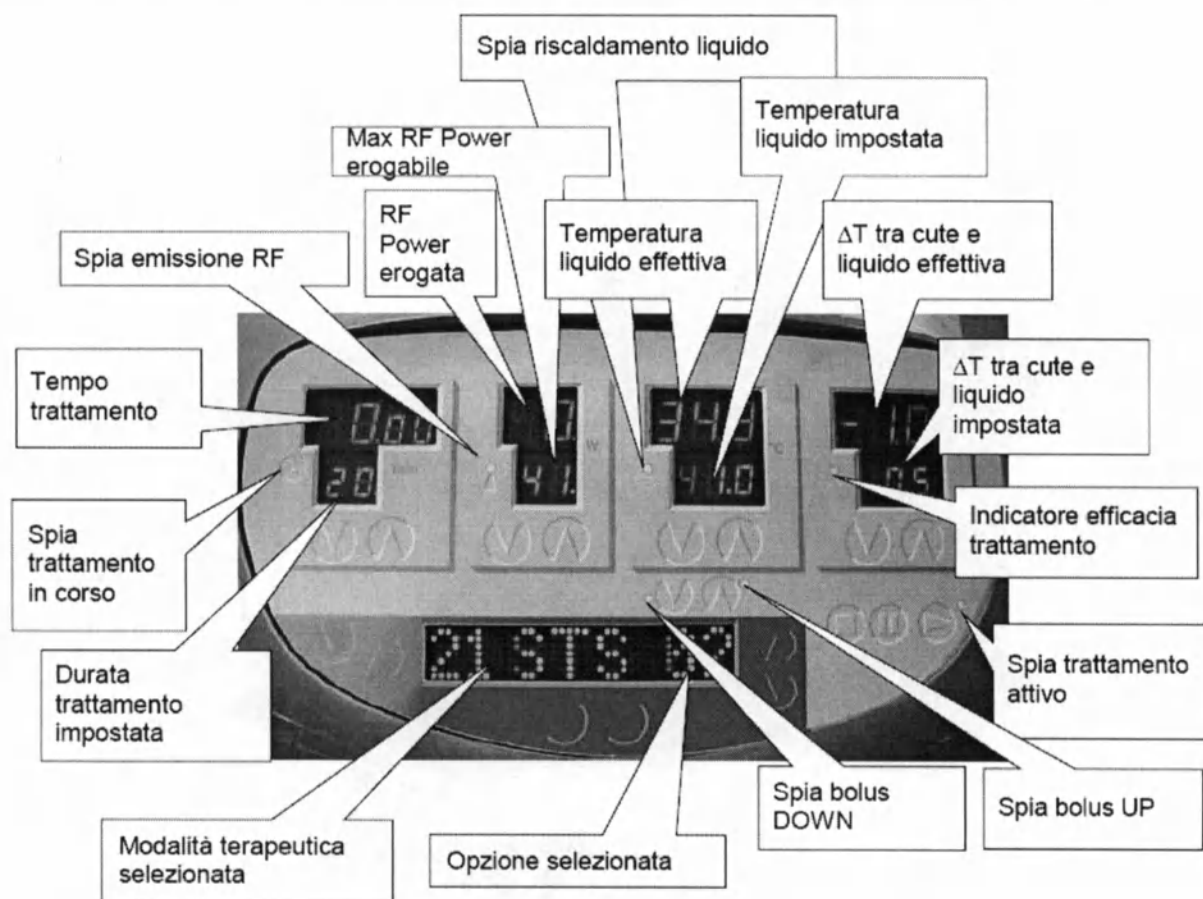


Рисунок 3.4 — Дисплей Панели управления при излучении

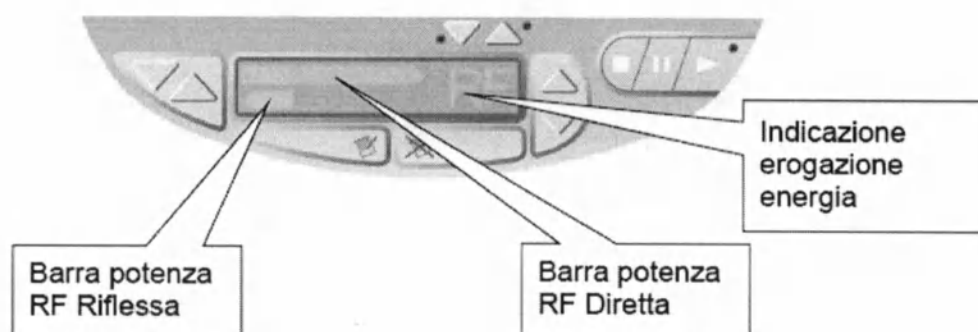


Рисунок 3.5 — Дисплей Панели управления при сигнале тревоги

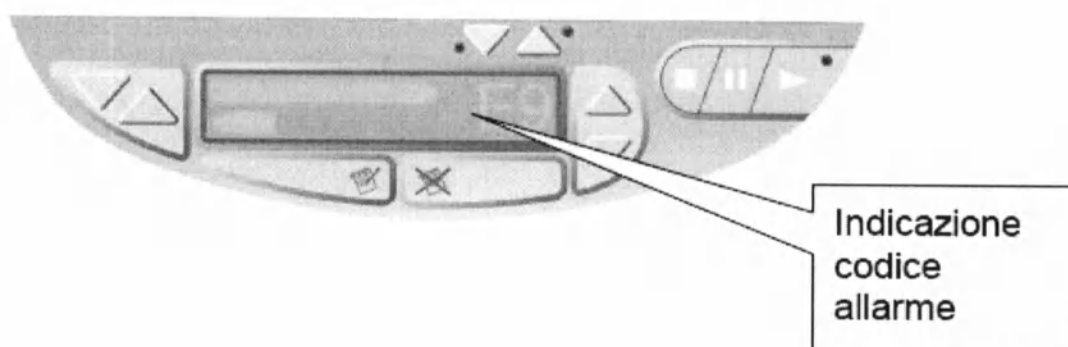
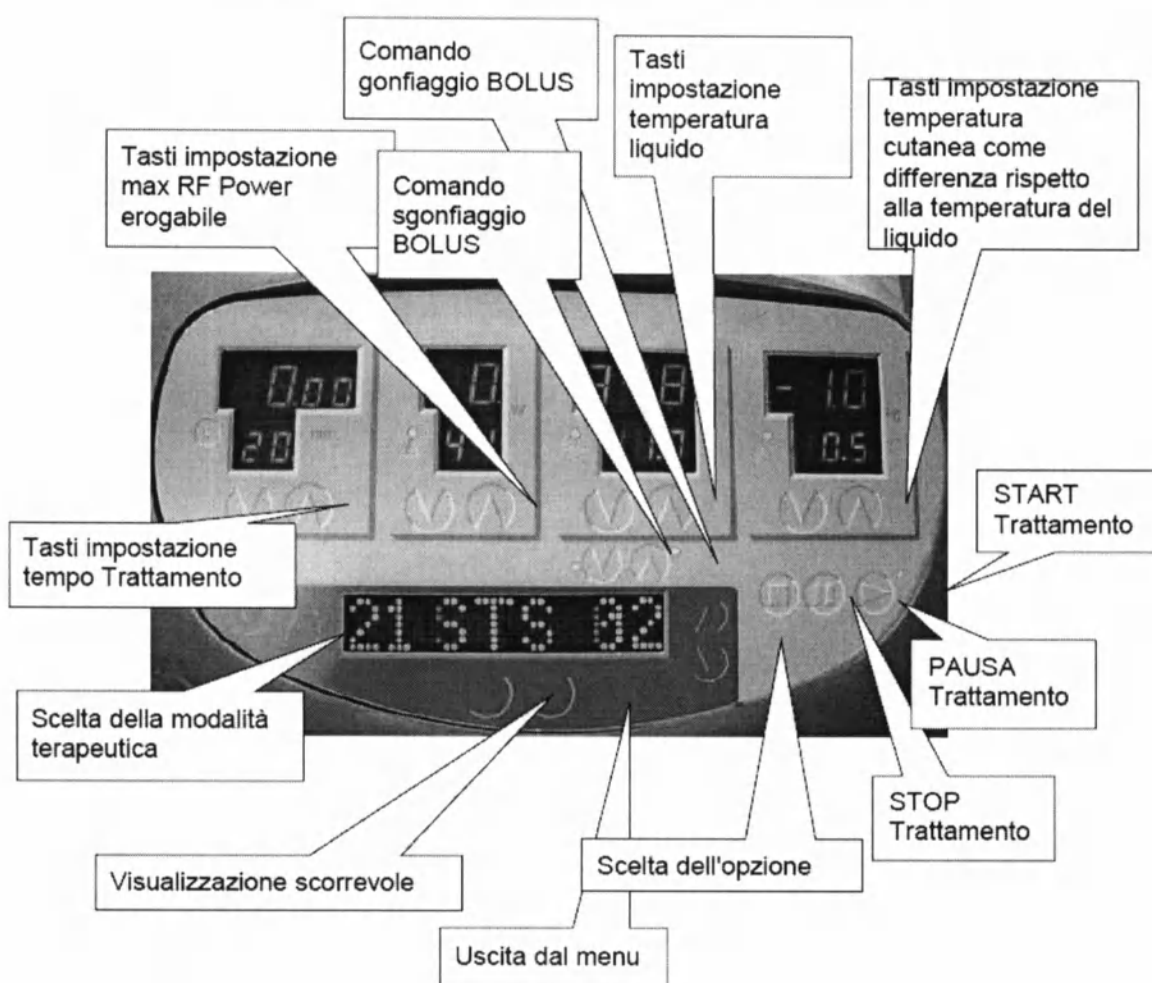


Рисунок 3.6 — Клавиатура Панели управления



3.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СИСТЕМНАЯ ПЛАТА ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ

- микропроцессор типа RENESAS H83334Y

РЧ ГЕНЕРАТОР

- Рабочая частота 433,120 МГц
- Максимальная мощность 100 Вт (+/- 10%)

ГИПЕРТЕРМИЧЕСКИЙ АППЛИКАТОР

- Диаметр излучающего отверстия 100 мм
- Передача электромагнитной энергии через термостатирующую жидкость
- Плотность болюса 2,5 см регулируемые

(когда он вертикально прижат к плоской поверхности)

КОНТРОЛЬ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ (ГИПЕРТЕРМИЯ)

- Термозлемент типа Т (медь - константан)
- Диапазон температуры (по отношению -15°C : $+15^{\circ}\text{C}$ к температуре жидкости)

КОНДИЦИОНИРОВАНИЕ И ЦИРКУЛЯЦИЯ ЖИДКОСТИ

- термометр RTD PT 100
- Регулируемый диапазон температуры 35°C — 42°C

КРИОТЕРМИЧЕСКИЙ АППЛИКАТОР

- Закругленная алюминиевая пластина, диаметр 50 мм
- Передача тепловой энергии, основанная на теплопроводности
- Рабочая температура $+4^{\circ}\text{C}$

КОНТРОЛЬ ТЕМПЕРАТУРЫ КОЖИ (КРИОТЕРМИЯ)

- термометр NTC, сопротивление при 25°C 5 КОм

ИСТОЧНИК ОХЛАЖДЕНИЯ

- Термoeлектрические модули с эффектом Пельтье

ПИТАНИЕ И РАСХОД

- Напряжение и частота сети 230 В — 50/60 Гц
- Максимальный потребляемый ток 5 А

ГАБАРИТЫ И ВЕС

- Высота 1140 мм
- Ширина 490 мм
- Длина 700 мм
- Вес 137 кг

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- Температура окружающей среды $[+15 - +30]^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность $[0 - 75]\%$ (без конденсата)
- Атмосферное давление $[700 - 1060]$ мбар

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ И ХРАНЕНИИ НА СКЛАДЕ

Нет никакой зависимости от температуры, относительной влажности или атмосферного давления при условии, что блок терморегуляции жидкости предварительно опустошен.

В случаях, когда это невозможно, нанести указания на внешней части упаковки, что Аппарат Sigma не должен подвергаться воздействию температур ниже 0°C .

ВВОД В ДЕЙСТВИЕ ПОСЛЕ ТРАНСПОРТИРОВКИ И/ИЛИ ХРАНЕНИЯ НА СКЛАДЕ

После перезаправки блока терморегуляции жидкости Аппарат Sigma в норме готов к включению. Только в случае, если замечено или подозревается, что он находился в экстремальных условиях влажности и конденсата, перед включением оставить его на 24 часа при эксплуатационных условиях окружающей среды.

3.4 ОПИСАНИЕ КОМАНД И ПОКАЗАНИЙ НА ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ

Схема Панели Управления изображена на рисунках 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, к которой необходимо вернуться для идентификации следующих команд и указаний.

ЗОНА КОМАНД БОЛЮСА



1



Клавиша для наполнения болюса гипертермического аппликатора. При нажатии на эту клавишу начинается наполнение болюса. Функция наполнения остается активной в течении 30 минут (зажигается соответствующий индикатор и подается звуковой сигнал), она может быть прервана повторным нажатием на клавишу.

2



Клавиша для опустошения болюса гипертермического аппликатора. При нажатии на эту клавишу начинается опустошение болюса. Процедура и сигналы как в предыдущем пункте.

ЗОНА ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ПРОЦЕДУРЫ



3 Указание времени Процедуры. Окошко дисплея панели управления с зелеными светодиодами отображает в двух цифрах назначенную длительность процедуры и в четырех время проведенной процедуры. При включении автоматически устанавливается на значении «20 мин.». Красный индикатор в центре часов указывает на то, что процедура идет.

4



и



служат для увеличения и уменьшения времени процедуры. При длительном нажатии на клавишу активируется функция быстрой прокрутки.

ЗОНА КОНТРОЛЯ ИЗЛУЧЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ МОЩНОСТИ



5 Два окошка дисплея панели управления с двумя цифрами указывают максимально излучаемую мощность и фактически излученную мощность (требуемую параметрами процедуры). Красный индикатор показывает работу РЧ генератора.

6



и



служат для увеличения и уменьшения максимально излучаемой мощности. При длительном

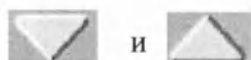
нажатии на клавишу активируется функция быстрой прокрутки.

ЗОНА КОНТРОЛЯ ТЕМПЕРАТУРЫ ТЕРМОСТАТИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ



7 Два окошка дисплея панели управления с тремя цифрами указывают соответственно установленную и фактическую температуру жидкости. Красный индикатор показывает работу блока терморегуляции жидкости.

8



служат для увеличения и уменьшения установки температуры жидкости. При длительном нажатии на клавишу активируется функция быстрой прокрутки.

ЗОНА КОНТРОЛЯ «DeltaT»



9 Два окошка дисплея панели управления с тремя цифрами показывают разницу «DeltaT» между температурой, измеренной датчиком с двойным термоэлементом между кожей и болюсом, и температурой жидкости терморегуляции, соответственно установленной и измеренной. Трехцветный индикатор показывает состояние процедуры (**Желтый** = температура кожи входит в заданный диапазон, **Зеленый** = температура кожи ниже границ диапазона, **Красный** = температура кожи выходит за пределы диапазона). Через несколько минут после начала процедуры, если все параметры заданы верно, индикатор станет **Желтым**.

10



служат для увеличения и уменьшения установки DeltaT. При длительном нажатии на клавишу активируется функция быстрой прокрутки.

ЗОНА КОНТРОЛЯ ПРОЦЕДУРЫ



Состояние процедуры

У Аппарата Sigma есть 4 стадии работы, указанные на правой части графического дисплея панели управления:

ST: Stop/Stand by - применяется при включении и между одной процедурой и другой. По завершении каждой процедуры издается звуковой сигнал, на дисплее панели управления появляется «ST» (Конец Процедуры). Речь всегда идет о состоянии режима ожидания, предназначенного для привлечения внимания. При нажатии на любую клавишу (что подтверждает присутствие оператора) прерывается звуковой сигнал, появляется надпись «ST».

RF: работа с включенной РЧ (РадиоЧастотой) во время гипертермической фазы процедуры.

CR: работа с выключенной РЧ, во время Криотермической фазы процедуры или других действий, когда работает таймер (Таймер работает).

РА: режим Паузы с выключенной РЧ, таймер также выключен; это стадия прерывания процедуры, позволяющая терапевту внести поправки. Его можно ввести вручную, или же Аппарат Sigma входит в него автоматически (в этом случае выдается звуковое предупреждение и письменное сообщение) для замены аппликатора между «теплой» и «холодной» фазами, или в случае выявленной неполадки или ненадлежащего использования Аппарата Sigma.

Клавиши контроля

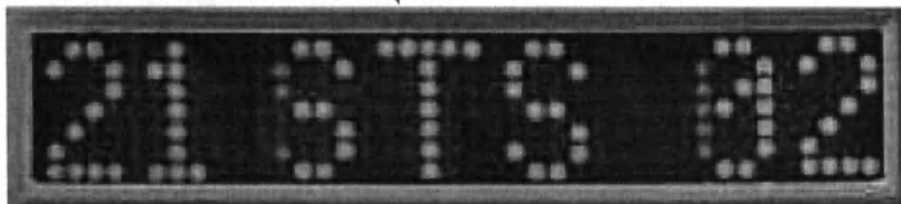
Управление четырьмя вышеуказанными стадиями позволяет осуществлять все процедуры и частично происходит автоматически в зависимости от выбранного режима (см. Руководящий Принцип, гл. 5), частично осуществляется пользователем, у которого для этой цели в распоряжении есть три клавиши: ► Start, ■■ Pausa, ■ Stop/Standby. Далее подробно описаны функции данных трех клавиш В Руководящем Принципе (гл. 5) сделано более обобщенное описание для большего удобства в работе.

11 ► «Start» при первом нажатии в начале процедуры вводит Аппарат Sigma в рабочую стадию гипертермии (появляется RF, т.е. радиочастота работает) или криотермии (появляется CR, т.е. «крио», значит, радиочастота выключена) в зависимости от режима, выбранного ранее. Во время процедуры ► «Start» служит для возобновления работы после паузы. Процедура возобновляется с последней стадии (RF ил CR), в которой находился Аппарат Sigma до ввода в режим паузы. При нажатии клавиши во второй раз (или еще несколько раз) в любом случае происходит возврат к режиму гипертермии (RF).

12 ■■ «Pausa» используется во время проведения процедуры: при первом нажатии Аппарат Sigma входит в паузу приостановления процедуры (PA), во время чего соответственно выключается радиочастота и останавливается таймер. При нажатии клавиши во второй раз Аппарат Sigma входит в режим криотермической процедуры (CR), во время которой не происходит излучения радиочастоты и таймер работает обычным образом. Последующие нажатия на клавишу чередуют состояния PA и CR. В таком случае, при первом нажатии ► «Start» Аппарат Sigma войдет в режим CR, если он был в PA, и в RF, если был в CR соответственно, а при втором нажатии ► «Start» войдет в RF.

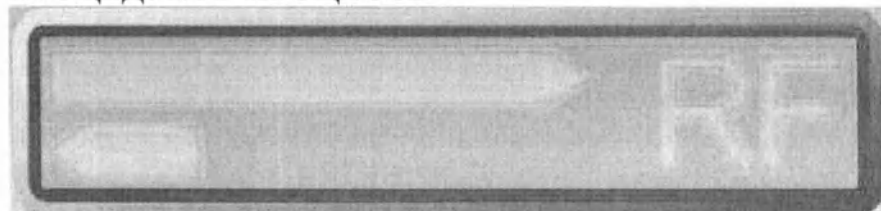
13 ■ «Stop/Standby» в каждом случае возвращает Аппарат Sigma в состоянии конца процедуры/ожидания с заданными стандартными параметрами.

ВЫБОР РЕЖИМА И ОПЦИИ



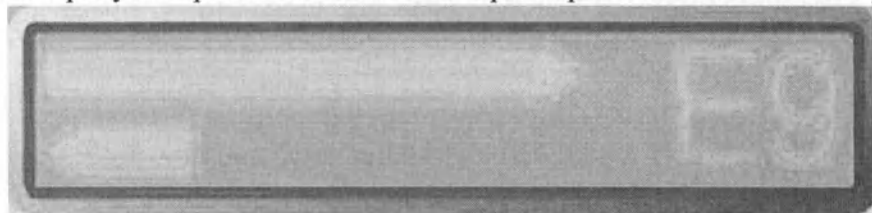
14 Нижняя часть дисплея/клавиатуры панели управления, выделенная другим цветом фона (красным), позволяет установить при помощи меню все терапевтические режимы и опции, предлагаемые Аппаратом SIGMA. Для удобства рабочие детали, относящиеся к данному разделу, описаны в Руководящем Принципе (гл. 5).

ПРОЦЕДУРА В ПРОЦЕССЕ



15 Если мы находимся в фазе гипертермии, на графическом дисплее панели управления внизу изображены надпись стадии RF и две светящиеся полосы. Верхняя указывает постоянно в течение процедуры переданную мощность гипертермического аппликатора в процентном соотношении относительно Максимально излучаемой мощности. Нижняя

полоса показывает отраженную мощность снаружи Аппарата Sigma в процентном соотношении относительно излученной мощности. Во время процедуры пользователь должен проверять, чтобы процентный показатель отраженной мощности не был избыточным, в противном случае необходимо отрегулировать гипертермический аппликатор для улучшения контакта между болюсом и поверхностью проведения процедуры (чем лучше контакт, тем «короче» будет нижняя полоса). Если же мы находимся в фазе криотермии, изображены надпись стадии CR и «Sigma» со светящимся подчеркиванием, что напоминает о работе таймера и о том, что предусмотрено использование криотермического аппликатора.



СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

Возможность возникновения ошибок в системах измерения предусмотрена, и для каждого измерения проведен анализ соответствия состояния Аппарата Sigma и принадлежности к определенному рабочему диапазону. Наличие тревоги или показаний за пределами областей применения сразу же вызывает сигнал ошибки в числовой форме, размер которой обратно пропорционален ее опасности.

Сигналы тревоги могут относиться к одному из следующих типов:

а) **Опасность**: серьезное нарушение термометрической системы, системы нагревания, излучения РЧ и в крайнем случае системы контроля. Приводит к автоматическому приостановлению процедуры и дезактивации затронутых систем. Применяется к:

- **E0** – недостаточный уровень охлаждающей жидкости.
- **E1** – превышение температуры жидкости (температура охлаждающей жидкости превышает 44 °C).
- **E2** – превышение температуры на коже (температура кожи превышает 45 градусов по Цельсию).
- **E3** – датчик с двойным термозлементом температуры кожи отсоединен или разомкнут.
- **E4** – неисправность РЧ генератора (РЧ генератор вышел из-под контроля).

б) **Тревога**: возможное отклонение, неопасное, способное привести к некачественному выполнению процедуры, вызывает сигнал, автоматическое приостановление процедуры и дезактивацию затронутых систем. Применяется к:

- **E5** – температура жидкости вне установленных пределов (внешняя температура жидкости в промежутке -5 °C ÷ +3 °C по отношению к установленному показателю).
- **E6** – температура кожи ниже предела (не применяется (кожная температура ниже +15 °C)).

в) **Внимание**: возможное отклонение, неопасное ни для Аппарата Sigma, ни для окружающих людей, возможная текущая процедура не прерывается, это только указание и оно применяется к:

- **E7** – недостаточная энергия РЧ генератора
- **E8** – отраженная мощность > 25%
- **E9** – отраженная мощность < 15%

В тех случаях, когда не удастся восстановить нормальное функционирование, необходимо обратиться в техническую поддержку.

4 ПРОЦЕДУРА

Внимание: перед тем, как продолжать, необходимо быть уверенными, что соблюдены инструкции по безопасности (Гл. 2) и в особенности нет противопоказаний для пациента (раздел 2.6).

4.1 ВКЛЮЧЕНИЕ

Убедиться, что кабель питания подсоединен к розетке согласно инструкциям, в частности, что присутствует заземление (на этой стадии по крайней мере в этом можно убедиться при помощи зрительного исследования).

Проверить, что датчик с двойным термоэлементом (раздел гипертермия) правильно прикреплен к болюсу и соединен (голубой штекер вставлен, белый штекер вставлен) с соблюдением полярности (два контакта каждого штекера на самом деле разные, один уже другого, соответственно два отверстия розетки имеют разную ширину; если при применении усилий один штекер по ошибке вставлен наоборот, Аппарат Sigma не сможет работать).

Включить Аппарат Sigma, используя выключатель на задней части корпуса.

Программное обеспечение контроля проведет функциональный автотест. Подобный тест в случае неполадок не подтвердит функциональность Аппарата Sigma. В этом случае пользователь может попробовать выключить и снова включить Аппарат Sigma, если неполадка не будет устранена, необходимо обратиться в Техническую Поддержку.

Во время автотеста в нижней части дисплея панели управления отображаются Версия ПО (слева) и Контрольная сумма проверки правильности программирования микропроцессора.

В начале терапевтической процедуры Аппаратом Sigma предусмотрены стандартные показатели параметров процедуры, указанные в таблице.

Параметры	Стандартные показатели
Длительность процедуры	20 мин.
Максимальная мощность	30 Вт
Температура жидкости	38 °C
"DeltaT"	0 °C

4.2 ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ ПРОГРЕВАНИЕ/ОХЛАЖДЕНИЕ

Аппарат Sigma автоматически активизирует включение функции терморегуляции жидкости, приводя ее температуру к стандартному показателю или к показателю, выбранному пользователем, а также функцию охлаждения холодной рукоятки, доводя ее температуру до + 4 °C.

Пока температура жидкости слишком отдалена от заданного показателя, активация процедуры запрещена. Возможное нажатие на клавишу START приведет к визуальному и звуковому сигналу, процедура не будет активирована.

Холодная рукоятка достигает рабочей температуры за более короткое время, чем жидкость болюсе гипертермического аппликатора.

4.3 ПОДГОТОВКА К ПРОЦЕДУРЕ

Под следующими заголовками термины (гипертермия) и (криотермия) указывают, какой теме посвящен параграф. Присутствие обоих терминов указывает на смешанную терапию (крио-гипертермия).

4.3.1 Положение датчика с двойным термоэлементом относительно гипертермического аппликатора (процедура гипертермии)

Главным образом, следует отметить 2 пункта правильного расположения датчика с двойным термоэлементом по отношению к гипертермическому аппликатору: **центрирование** излучающего отверстия гипертермического аппликатора (зона максимального излучения) и **перпендикулярность** его проводников по отношению к электрическому полю.

Иными словами, необходимо суметь разместить конец (датчик) проводка в соответствии с центром отверстия конуса, в то время как сам провод должен удаляться от центра по прямой линии по направлению к кронштейну.

Удовлетворительное решение заключается в установке датчика с двойным термоэлементом в центре нижней кольцевой зоны охлаждающего пакета болюса с помощью тонкой клейкой

ленты, не закрывая его окончание (чувствительная часть). Также необходимо следить за тем, чтобы отрезок провода, находящийся под клейкой лентой, был направлен на кронштейн, он также должен являться его остаточной частью на всем отрезке, расположенном вблизи от болюса.

Внимание!

Обязательно использование датчика с двойным термоэлементом.

Использование Аппарата Sigma без правильно расположенного датчика с двойным термоэлементом может нанести физический вред пациенту.

4.3.2 Размещение пациента (процедура гипертермии и криотермии)

Должно быть сделано всё возможное с целью, чтобы **пациент чувствовал себя удобно и расслабленно, особенно это касается зоны проведения процедуры.**

Напоминаем, что мышца при неподвижном сокращении (т.е. не расслабленная, например, при поддержании «трудного» положения) препятствует циркуляции крови, предназначенной для ее питания, нарушая терапию, одной из основных фаз которой является контролируемая модуляция кровяной перфузии.

При проведении гипертермии неудобное положение вынуждает пациента двигаться, вызывая смещение всего гипертермического аппликатора или только болюса. Очень узкая кушетка, на которой не умещаются руки, также является не подходящей.

Наконец, не последним по важности является принцип снижения в разумно возможных пределах любых **бесполезных** неприятных ощущений для пациента.

4.3.3 Размещение гипертермического аппликатора (процедура гипертермии)

Правильное центрирование гипертермического аппликатора на зоне проведения процедуры является существенным; эта операция облегчается, если гипертермический аппликатор применяется в вертикальном положении, чтобы болюс под действием силы тяжести поддерживал симметричную форму, правильно центрированную по отношению к излучающему отверстию гипертермического аппликатора.

Использование **кушетки**, на которой располагается пациент, является лучшим способом для выполнения этих условий.

Чтобы правильно **расположить** гипертермический аппликатор на зоне проведения процедуры, вначале можно прибегнуть к интуиции оптических законов и представить гипертермический аппликатор как лампу (сразу возникает аналогия с настольной лампой), из которой выходит «луч невидимого света», распространяющийся в окружающих тканях и прогревающий их. Значит, можно попробовать расположить центр луча в центре области проведения процедуры, где будет находиться окончание датчика с двойным термоэлементом.

По причинам электромагнитной природы важно, чтобы плотность болюса ни в какой точке не была ниже 2 см. Идеальная плотность — 3 см +/- 0,5 см: ее можно выровнять, положив вертикально гипертермический аппликатор на стол и надавив на болюс, затем отрегулировать объем с помощью специальных команд на панели управления до достижения 3 см между поверхностью стола и нижним краем зажимного кольца с накаткой. В особых случаях можно увеличить плотность, главное, чтобы болюс не становился слишком шарообразным и тугим.

4.3.4 Соотношение Гипертермический Аппликатор/Болюс/Термоэлемент/Зона проведения процедуры (процедура гипертермии)

Для того, чтобы внутри тканей были достигнуты заданные температуры, важно создать правильные физические условия, позволяющие оценить внутренние температуры с помощью неинвазивных измерений (внешних).

Такие условия требуют наличия продуктивного и воспроизводимого термического контакта между болюсом, термоэлементом и поверхностью тканей, а также расположения датчика с двойным термоэлементом либо в зоне максимального излучения гипертермического аппликатора, либо в точке поверхности, под которой располагается объем проведения процедуры.

Поэтому речь идет о «расположении по прямой линий» центра гипертермического

аппликатора с центром болюса, с термоэлементом, с «центром тяжести» объема, на котором проводится гипертермия: при выполнении указаний, описанных ранее, легче достичь заданной цели.

4.3.5 Процедуры гипертермии и криотермии в областях особого строения

(Гипертермия)

В большинстве случаев болюс не будет накладываться на ровную поверхность. В частности, легко может потребоваться процедура на частях, характеризующихся сильными изгибами, например, таких, как суставы.

Необходимо учитывать, что диэлектрические свойства воды (болюс) не сходны со свойствами тканей (которые, в свою очередь, неоднородны), что может вызвать частичную деформацию электромагнитного поля и последующее искажение распределения температуры в тканях по сравнению с идеальным случаем ровной поверхности и однородного тела.

Также может проявиться ухудшение электромагнитного согласования, о котором (если величина не пренебрегаема) Аппарат Sigma подаст сигнал в начале процедуры.

Выравнивая плотность (объем) болюса как в фазе подготовки, так и, при необходимости, во время сеанса, можно воспрепятствовать или хотя бы уменьшить количество данных явлений.

(Криотермия).

Металлическая изогнутая поверхность холодной рукоятки разрабатывалась для применения также и на вогнутых поверхностях, таких как коленная впадина или боковые зоны Ахиллова сухожилия. Выпуклость в центральной зоне мало выделена для обеспечения большей поверхности контакта на плоских поверхностях.

4.4 УСТАНОВКА/ИЗМЕНЕНИЕ ВРУЧНУЮ ПАРАМЕТРОВ ПРОЦЕДУРЫ

Стандартное использование Аппарата Sigma предусматривает следующие процедуры:

- Диагноз;
- Оценка потенциальной полезности крио-гипертермии;
- Определение наиболее подходящего режима;
- Выбор наиболее подходящей опции для каждого конкретного случая.

Режим и опция работы устанавливаются непосредственно (см. **Руководящий Принцип, гл. 5**) через меню Аппарата Sigma (зона внизу клавиатуры/дисплея панели управления). Для повышения переносимости в зависимости от каждого конкретного клинического случая присутствует возможность программирования Аппарата Sigma действиями по следующим четырем параметрам:

- a). продолжительность сеанса
- b). максимальная допустимая мощность электромагнитной энергии Аппарата Sigma для получения желаемого прогревания
- c). температура воды для поверхностной терморегуляции
- d). температура во время процедуры, которой должен достичь Аппарат Sigma, выражаемая как разница («DeltaTemperatura», или «DeltaT»).

Отклонения от показателей, предложенных в главе «Руководящий Принцип», не рекомендуются, за исключением тех случаев, когда температура проведения процедуры снижается по причинам, связанным с состоянием пациента.

4.4.1 Длительность сеанса (процедура гипертермии и криотермии)

Длительность сеанса зависит от рассматриваемого заболевания и, следовательно, от выбранного режима. В принципе, в связи с широтой области применения крио-гипертермии, для разных случаев необходимо различное время; в целом, длительность сеанса варьируется от 20 до 40 минут. (см. главу «Руководящий Принцип»).

4.4.2 Максимальная излучаемая мощность (процедура гипертермии)

Заданная максимальная мощность - это просто верхний предел, который излученная Аппаратом Sigma во время процедуры мощность не может превысить, даже если алгоритм контроля Аппарата Sigma требует большую величину.

Для каждого заболевания (см. главу «Руководящий Принцип») обычно устанавливается

достаточный показатель для достижения температуры в заданной зоне и поддержания ее там на время всего сеанса.

Таким образом, начальная фаза прогревания происходит постепенно и лучше переносится пациентом. Всегда имеется дополнительная уверенность, что если что-то произойдет с датчиком с двойным термозлементом для контроля температуры, расположенным на коже, РЧ генератор никогда не будет излучать излишнюю мощность.

4.4.3 Температура жидкости (процедура гипертермии)

Это температура, при которой термостатируется вода, приведенная в тесный термический контакт с кожей посредством тонкого гибкого пакета болюса, это препятствует перегреванию поверхностных слоев ткани и также позволяет регулировать глубину прогревания. Чем холоднее вода, тем менее интенсивно прогревание и наоборот. Диапазон величин, используемых Аппаратом Sigma, простирается от 35 °C до 42 °C.

4.4.4 Разница температур (DeltaT) (процедура гипертермии)

Это разница между температурой, измеренной датчиком с двойным термозлементом, расположенным на коже и под центром гипертермического аппликатора, и температурой жидкости терморегуляции.

Она должна достигнуть контрольной точки и держаться на ней.

Мощность постоянно и автоматически выравнивается Аппаратом Sigma таким образом, что датчику с двойным термозлементом удастся измерять именно эту разницу на протяжении всего времени процедуры. Таким образом удастся поддерживать постоянно и на желаемом уровне заданную температуру в тканях, расположенных ниже.

Рядом с величиной DeltaT, установленной пользователем, Аппарат Sigma отображает разницу температур, измеряемую датчиком с двойным термозлементом шаг за шагом; это может помочь самому пользователю понять, насколько действительно реализуется желаемое условие процедуры.

Как и для других параметров, базовый показатель для установки DeltaT содержится в главе «Руководящий Принцип». Диапазон величин, используемых Аппаратом Sigma, простирается от -1.0 °C до + 5.0 °C с последующим обязательством, что температура термозлемента на коже не превышает 45 °C как установленную величину. Например, если жидкость болюса установлена на 42 °C, максимальная устанавливаемая DeltaT снижается до + 3 °C (42+3=45).

4.4.5 Разнообразие устанавливаемых показателей (процедура гипертермии)

Параметры процедуры могут выбираться при помощи функциональных клавиш Панели Управления (см. рис. 3.3 и след.). устанавливаемые величины указаны в таблице:

Параметры	Диапазон колебаний
Длительность процедуры	[0÷60] мин.
Максимальная мощность	[0÷90] Вт.
Температура воды	[35÷42] °C
"DeltaT"	[-1 ÷ +5] °C

Как правило, эта операция осуществляется не вручную, а прямым выбором через меню режима и опции, считающихся наиболее подходящими для данного пациента и данного заболевания, как объясняется в Руководящем Принципе (глава 5). Однако, полезно иметь возможность изменять вручную некоторые параметры, т.к. иногда необходимо отрегулировать параметры процедуры в соответствии с определенной ситуацией. Как действовать в этом направлении, также объяснено в главе «Руководящий Принцип».

4.5 НАЧАЛО И ХОД ПРОЦЕДУРЫ (процедура гипертермии и криотермии)

После установки режима и терапевтической опции, подходящих для определенного сеанса, проверки условий, при которых температуры жидкости и холодной рукоятки соответствуют режиму, нажать клавишу START для начала процедуры.

С этого момента Аппарат Sigma автономно обеспечивает питание источников «горячей» и

«холодной» энергии для достижения требуемого термического эффекта и постоянного мониторингирования условий функционирования с предоставлением пользователю возможных предупреждающих сообщений.

При смешанной терапии, где чередуются фазы, при которых Аппарат Sigma может работать самостоятельно (гипертермия), с фазами, при которых необходимо постоянное вмешательство терапевта (криотермия), Аппарат Sigma предоставляет графики и значения в течение сеанса. На самом деле, в отличие от гипертермии, при которой гипертермический аппликатор устанавливается и остается неподвижным на месте, криотермический аппликатор в основном перемещается терапевтом согласно определенным критериям. Режимы, при которых это может происходить, описаны в главе «Руководящий Принцип».

На протяжении всего сеанса пользователь может изменять параметры процедуры (те, в которые можно вмешиваться таким образом), действуя при помощи клавиш на Панели Управления.

Если во время сеанса пользователь решает временно остановить процедуру для регулировки, он должен нажать на клавишу « Pausa», которая заблокирует все, остановив и таймер. Как действовать дальше, описано в главе 5 (Руководящий Принцип) раздел 5.2 и в главе 3 (Описание Аппарата Sigma) раздел 3.4 (подраздел «Зона Контроля Процедуры»).

Если же по какой-то причине процедура должна быть окончательно прекращена, нужно нажать клавишу STOP. Аппаратом Sigma предусмотрен автоматически режим ожидания.

По истечении времени процедуры излучение РЧ мощности (если она активна в этом случае) прерывается, звуковой сигнал предупреждает пользователя. Аппаратом Sigma предусмотрены стандартные показатели, которые готовы к активации при следующей процедуре.

4.6 ВЫКЛЮЧЕНИЕ

По завершении дневного цикла сеансов выключить Аппарат Sigma при помощи выключателя на задней части корпуса.

5. РУКОВОДЯЩИЙ ПРИНЦИП

ВНИМАНИЕ: Перед тем, как действовать, необходимо удостовериться, что соблюдены требования безопасности (Глава 2) и в частности, что нет противопоказаний для пациента (раздел 2.6). Соответствующее знание содержания руководства является обязательным условием.

5.1. Смарттерапия (гипертермия + криотерапия) и Аппарат Sigma для ее проведения

Сочетанное воздействие гипертермии и криотерапии, проводящееся на Аппарате Sigma, получило в Италии наименование Смарттерапии. В дальнейшем в тексте мы также будем использовать это наименование.

Смарттерапия (гипертермия + криотерапия) изначально базируется на принципах гипертермии. Задуманная для «усиления» результатов гипертермии в случаях некоторых патологий и для расширения диапазона применения в тех областях, до которых гипертермия не доходила (например, в острых стадиях). Смарттерапия - это новая терапия, которая возникла в результате слияния гипертермии и криотерапии, что является не простой совокупностью эффектов, а нечто большим.

На основе многочисленных направлений, которых придерживались для достижения желаемых результатов, были созданы различные терапевтические методы. В некоторых случаях, как например стандартная гипертермия, не требуется присутствие врача, во время других сеансов, наоборот, необходимо постоянное присутствие врача. Это еще один элемент многогранности Смарттерапии. Для каждого заболевания доступен не единственный оптимальный метод лечения, но есть и альтернатива, демонстрирующая высокую эффективность. Внимание, направленное на пациента, и контроль за его состоянием и реакциями являются важной частью физической реабилитации.

Аппаратом, который может реализовать все терапевтические возможности, предусмотренные

Смартерапией, является Аппарат **SIGMA**.

Аппарат SIGMA позволяет осуществить большое разнообразие «термических циклов» в тканях мышечно-скелетного аппарата, отличающихся повышенной точностью как в контроле температуры, так и в локализации вызываемого эффекта.

Таким образом, с помощью этого аппарата можно выполнять почти все виды аппликаций тепла и холода, не только традиционные, но и характерные для Смартерапии, сочетающие гипертермию и криотермию.

Способы, которыми тепло поставляется к тканям или отводится от них, позволяют использовать в полной мере и наилучшим образом эффекты разницы температур, локализующиеся в определенных зонах мышечно-скелетного аппарата.

Точность температуры и локализации необходима для получения желаемого типа и интенсивности физиологической реакции, также она требуется для того, чтобы не воздействовать без необходимости на здоровые части.

Для терапевта, проводящего сеанс, важно знать точный диагноз и конкретно определить, в какой области действовать. При наличии небольших сомнений или если область, подвергающаяся воздействию, обширна, от сеанса к сеансу можно изменять точку аппликации на 1 — 2 см.

Аппарат SIGMA сочетает 2 техники: гипертермию для нагрева тканей и криотерапию для их охлаждения. Используются 2 разных аппликатора.

Каждый терапевтический метод требует задания определенных параметров, для удобства и быстроты эта операция предусмотрена в меню, управляемом клавиатурой панели управления. Можно выбрать режим из 11 возможных, для каждого из которых предусмотрена 1 и более опций для проведения процедуры, наиболее близкой к необходимой.

Режим указывается на дисплее панели управления числом слева и аббревиатурой в центре, число справа показывает опцию.

Режим в общем определяет тип термотерапии, а опция приспособливает терапию к структуре, толщине и типу ткани, а также к желаемой интенсивности процедуры.

Нижеследующая таблица на стр. 31 - 32 представляет собой обзор возможных применений SIGMA, доступных на сегодняшний день. В таблице в левой колонке указан номер режима, в средней — аббревиатура названия режима, в правой дается полное название режима и его описание.

Предусмотрены также традиционные процедуры с применением только тепла (гипертермия) и только холода (криотерапия).

Структура, толщина и тип ткани предсталены несколькими терминами, на основании диагноза с помощью данных терминов можно выбрать наиболее подходящий вариант лечения.

Мы имеем «промежуточную ткань» между аппликатором и частью, подвергающейся лечению, которая называется «целевой тканью», далее ткани разделяются на «мышечные» и «неммышечные» (или «суставные»).

Ткань считается мышечной, если она хотя бы на 40 % состоит из мышц. В остальных случаях она считается неммышечной. Кожная ткань, отличающаяся повышенной перфузией, не принимается в расчет, т.к. она является составной частью промежуточной ткани, и это уже учтено в параметрах Аппарата Sigma.

В параграфе 5.2 подробно объясняется, как работать с меню и как проводить сеанс с помощью клавиш контроля, в параграфе 5.3 даются указания, как вручную изменить во время процедуры ее параметры, чтобы помимо стандартного уровня получить другие уровни, которые могут быть более или менее интенсивными и соответствовать различным ситуациям. Выбор подходящего режима помогает при болезненных и дисфункциональных заболеваниях мышечно-скелетного аппарата дегенеративного происхождения, при перегрузках, острой стадии, сверхострой стадии и / или при переходе заболевания в хроническую форму.

Особая эффективность воздействия проявляется в спортивной травматологии при лечении мышечных и сухожильных паталогий во всех формах.

Аппарат SIGMA наиболее эффективен при следующих патологиях:

- травматология (в особенности, спортивного происхождения; контрактуры, растяжения, элонгации, мышечные повреждения, гематомы, дисторсии и т.д.)
- посттравматология (напряженность мышц, болезненные проявления, мышечные отеки, гематомы, имеющие тенденцию перехода в хроническую форму, долго не проходящие глубокие воспалительные процессы и т.д.)
- синдромы перегрузки (в особенности у спортсменов; тендиниты, тендиозы и т.д.)
- синдромы сжатия (синдром запястного канала, синдром тарзального канала)
- дегенеративные артропатии во всех возможных локализациях
- спондилодии (цервикалгии, люмбалгии, люмбагалгии и т.д.)
- фибромиалгии и миалгии.

Терапевт должен внимательно оценить состояние тканей пациента при выборе способа воздействия.

В случае реабилитации после травмы, стратегия подачи тепла и холода значительно меняется в зависимости от того, прошли ли 48 — 72 часа после травмы. Сначала будет преимущественное воздействие холода, доля тепла будет умеренной и скромной. Далее будет преобладать гипертермия, холодный компонент будет выполнять функцию усилителя и стабилизатора эффекта. Например, в случае мышечной травмы с повреждением микроциркуляции, в острой фазе (в течении 48 — 72 часов после травмы) нужно остановить кровоизлияние, для этого необходим определенный уровень сужения сосудов (холод). В следующей фазе, подострой (когда основная часть циркуляции восстановилась) охлаждение может замедлить процесс выздоровления, а умеренная гипертермия (хотя и преждевременная) поддерживает ритм восстановления и ведет к более глубокому и быстрому заживлению.

Напоминаем, что при возникновении интенсивных вазомоторных реакций последующие процедуры, проводящиеся даже через час, должны отличаться умеренной интенсивностью. Например, «глубокий ручной массаж» может вызвать ухудшение с последующим кровоизлиянием, поскольку ткани в фазе восстановления могут не вынести 2 последовательных «терапевтических ударов» (термический и механический).

При некоторых процедурах переход от холода к теплу особенно резкий и интенсивный. Если пациент в силу своей личной чувствительности и реакционной способности плохо переносит это, можно «сгладить» этот контраст, приостанавливая на время гипертермию (радиочастота снижается до нуля). Таким образом, с помощью только водяного болюса можно предварительно прогреть зону и возобновить процедуру через некоторое время, обычно 1-3 минуты, тогда проблема решена.

ГИПЕРТЕРМИЯ

- | | | |
|----|-----|--|
| 01 | СТГ | Стандартная гипертермия. Классическая гипертермия с присущими ей качествами. |
| 02 | ДИГ | Динамическая импульсная гипертермия (изменение подачи импульсов при гипертермии). Осуществляется циклами гипертермического нагрева с последующей фазой отдыха, стимулирует расширение и сужение кровеносных сосудов, улучшая процесс ревакуляризации (термический массаж). |
| 03 | ДГГ | Динамика глубины гипертермии (увеличение глубины прогрева при гипертермии), когда повреждение распространяется от поверхности к более глубоким зонам. |
| 04 | МЛГ | Медикаменты при локальной гипертермии (прием системных медикаментов). Усиление проникновения медикамента для улучшения перфузии. НА СТАДИИ ПРОВЕРКИ. |
| 05 | ВГТ | Влажная гипертермия. НА СТАДИИ ПРОВЕРКИ. |

КРИОТЕРМИЯ

- 11 КТК Контролируемая трансдермальная криотерапия. Применение криотермического аппликатора. Режим используется в различных случаях, в том числе в технике «Spray and Stretch».

КРИО-ГИПЕРТЕРМИЯ

- 21 ПГК Поверхностная гипертермия и криотерапия. Выравнивание глубины действия тепла и холода: сильные температурные потоки в двух направлениях до уровня средней глубины. Стимулирование восстановления микроциркуляции, соединительной ткани, сухожилий, суставной ткани в целом. Обезболивающий эффект.
- 22 ГГК Глубокая гипертермия и криотерапия. Глубокое воздействие криогипертермии. Действие холода направлено в глубину. Стимулирование восстановления мышечной ткани, включая рубцовые изменения или кальцификацию повреждений.
- 23 РВД Режим восстановления движения. Высокая плавность и легкое обезболивание для облегчения действий при ручном восстановлении подвижности.
- 24 ВДД Восстановление диапазона движений. Временное снижение напряженности соединительной ткани, участвующей в применении статической силы для введения небольших пластических изменений и расширения диапазона движений.
- 25 ЛУМ Локальное увеличение проникновения трансдермальных медикаментов. Локальное подкожное отложение медикаментов через увеличение кожной проницаемости с помощью тепла и последующая «подкожная блокировка» с помощью охлаждения. НА СТАДИИ ПРОВЕРКИ.

01 — стандартная гипертермия - СТГ

Данный режим представляет собой классическую гипертермию. Исходя из диагноза и особенностей пациента, необходимо определить наиболее подходящую из 6 представленных опций и выбрать ее в меню на Аппарате Sigma.

Промежуточная ткань	Целевая ткань	Время, мин.	Мощность, Вт	Температура воды, °C	DeltaT, °C	№ опции
Плотная мышечная (> 15 мм)	Мышечная	30	60	37,5	2,5	6
	Немышечная	20	38	37,5	1,5	5
Тонкая мышечная (< 15 мм)	Мышечная	20	33	39,0	0,8	4
	Немышечная	20	31	38,7	0,8	3
Плотная немышечная (> 10 мм)	Мышечная	20	29	37,5	1,1	2
Тонкая немышечная (< 10 мм)	Немышечная	20	28	38,6	0,7	1

02 — динамическая импульсная гипертермия -ДИГ

Речь идет о циклическом нагревании с периодами, позволяющими вазомоторным реакциям соответствовать циклам. Таким образом осуществляется своего рода «гимнастика» или «термический массаж», который вызывает расширение и сужение наиболее мелких сосудов и стимулирует образование новых для обеспечения необходимого питания, если имеющихся недостаточно.

Данное усовершенствование (по сравнению со стандартной гипертермией) в зонах повышенной структурной неоднородности ткани, в которых стандартная гипертермия может

проявляться в неоднородности прогревания. Наоборот, при термическом массаже фаза прекращения подачи внутренней энергии (РЧ) позволяют теплу распределяться внутри тканей.

Температура жидкости поверхностной терморегуляции поддерживается постоянной в течение всей процедуры, в то время как источник внутренней энергии (РЧ) приводится в действие и прекращает свою работу следующим образом:

РЧ включена на 3 минуты, РЧ выключена на 1 минуту. Это повторяется автоматически 5 раз в течение 20 минут стандартной процедуры, на последней минуте радиочастота отключена, чтобы мягко завершить процедуру.

Промежуточная ткань	Целевая ткань	Время, мин.	Мощность, Вт	Температура воды, °C	DeltaT, °C	№ опции
Плотная мышечная (> 15 мм)	Мышечная	32	65	37,8	2,6	6
	Немышечная	20	42	37,8	1,6	5
Тонкая мышечная (< 15 мм)	Мышечная	20	38	39,3	0,9	4
	Немышечная	20	35	39,0	0,9	3
Плотная немышечная (> 10 мм)	Мышечная	20	33	37,8	1,2	2
Тонкая немышечная (< 10 мм)	Немышечная	20	32	38,9	0,8	1

Имеются 6 опций проведения процедуры, которые можно выбрать в меню Аппарата Sigma.

03 — динамика глубины гипертермии — ДГГ

Речь идет об альтернативном варианте стандартной гипертермии, который позволяет последовательно увеличивать глубину прогрева, что делает ее более эффективной. При этом, на наш взгляд отмечается небольшой недостаток, заключающийся в меньшей длительности процедуры гипертермии для каждого отдельного слоя по сравнению с длительностью процедуры стандартной гипертермии, но при наличии повреждений, простирающихся от поверхности в глубину чистый результат является более положительным при применении данного режима.

Это режим прогревания с изменением глубины. Он характеризуется «низкой» разницей температур и «высокой» температурой жидкости, далее по этапам, запрограммированным по времени, понижается температура воды в болюсе и повышается разница температур таким образом, что максимальный внешний предел температуры остается постоянным, но его глубина изменяется.

В меню Аппарата Sigma имеются 3 опции (легкая, умеренная, сильная), предусмотренные для двадцатиминутной процедуры, которые отличаются по интенсивности:

Легкая:

Температурный предел в данном случае составляет 40 ° C. Это вариант для тех, кому начать тяжело начать лечение с опции № 2 (умеренная), являющийся наиболее общим или начальным:

Время, мин.	Мощность, Вт	Температура воды, °C	DeltaT, °C	№ 1
5	23	40 ° C	0 ° C	
3	28	39,5	0,4	
3	30	39,2	0,6	
3	32	38,8	0,8	
3	32	38,3	1,0	
3	33	37,5	1,3	

Умеренная:

Температурный предел в данном случае составляет 41,3 °С. В основном применяется для прогрева преимущественно суставной / соединительной тканей, и как второй вариант для мышечной, если пациенту тяжело выдержать опцию № 3 (сильная):

Время, мин.	Мощность, Вт	Температура воды, °С	DeltaT, °С	№ 2
5	30	41° С	0 ° С	
3	38	40,5	0,5	
3	42	39,6	1,0	
3	44	38,3	1,5	
3	46	37,1	2,0	
3	50	36,1	2,5	

Сильная:

Температурный предел в данном случае составляет около 42 °С. Применяется в основном для глубокого прогрева мышечной ткани:

Время, мин.	Мощность, Вт	Температура воды, °С	DeltaT, °С	№ 3
5	38	42° С	0 ° С	
3	45	41,5	0,5	
3	50	40,7	1,0	
3	53	39,6	1,5	
3	55	38,3	2,0	
3	57	37,1	2,5	

04 — медикаменты при локальной гипертермии - МЛГ

ВНИМАНИЕ: данный режим находится на стадии проверки, следовательно еще не применяется. Здесь не указаны ни типы медикаментов, ни примерные дозы.

Необходимо иметь в виду, что изложенное здесь относится к зонам, достигаемым при помощи физиотерапевтической гипертермии, которая даже будучи «глубокой» не достигает внутренних органов (если только в исключительных случаях). Таким образом, речь идет о мышечно-скелетном аппарате.

Из физиологии известно, что каждая ткань не получает непрерывно питательные вещества из кровеносной системы, сеть капилляров попеременно расширяется и сужается в отдельных частях тела согласно автоматическому контролю, который отвечает на «запросы» разных зон. Например, когда мышца находится в состоянии покоя, лишь небольшая доля капилляров оказывается «открытой», большая же часть «закрыта». Тем не менее, в течение приблизительно минуты в каждую зону будет доставлено питание (за несколько секунд), в итоге будет восстановлен гомеостаз.

Если в кровеносной системе присутствует медикамент, он в полной мере будет доступен для каждой клетки ежеминутно в течение нескольких секунд, в оставшееся время, когда капилляры сужены, концентрация медикамента будет той, какая изначально попала в ткань.

Гипертермия вызывает общее местное расширение сосудов, т.е. вся сеть капилляров зоны «открыта» в течение всей процедуры, поэтому на всем протяжении процедуры полная доза медикамента будет постоянно доставляться с потоком крови.

Это значит, что при принятии препарата и проведении локальной гипертермии (когда препарат присутствует в кровеносной системе) в выбранной зоне увеличится доступное количество медикамента или мы сможем иметь такую же локальную концентрацию (уменьшая системную), т.е. доставляя уменьшенную общую дозу, что может быть полезным и эффективным для снижения возможных побочных эффектов.

Устанавливаемые параметры гипертемической процедуры наиболее подходящие для прогревания необходимой зоны. Для каждого типа медикамента, используемого для этой цели, доза и время принятия установлены таким образом, чтобы в кровеносной системе была необходимая системная концентрация во время процедуры гипертермии.

В этом случае также имеются 6 опций:

Промежуточная ткань	Целевая ткань	Время, мин.	Мощность, Вт	Температура воды, °C	DeltaT, °C	№ опции
Плотная мышечная (> 15 мм)	Мышечная	30	60	37,5	2,5	6
	Немышечная	20	38	37,5	1,5	5
Тонкая мышечная (< 15 мм)	Мышечная	20	33	39,0	0,8	4
	Немышечная	20	31	38,7	0,8	3
Плотная немышечная (> 10 мм)	Мышечная	20	29	37,5	1,1	2
Тонкая немышечная (< 10 мм)	Немышечная	20	28	38,6	0,7	1

05 - влажная гипертермия — ВГТ

ВНИМАНИЕ: данный режим находится на стадии проверки, следовательно еще не применяется. Здесь не указаны ни необходимые принадлежности, ни типы жидкости, ни примерные дозы.

При помощи специального тканевого элемента и специальной дозированной жидкости можно проводить процедуры влажного прогревания.

Для процедуры достаточно одной опции, отвечающей следующим параметрам гипертермии: $t = 20$ мин., $Prf = 41$ Вт, $Tw = 41$ °C, $\Delta T = 0,5$ °C.

Тканевый элемент равномерно пропитывается жидкостью, прикладывается к обрабатываемой части, на нее накладывается гипертермический аппликатор с водой температурой 41 °C. Затем начинается процедура.

11 — контролируемая трансдермальная криотерапия - КТК

Это самостоятельное использование криотермического аппликатора (+4 °C), который забирает тепло с обрабатываемой зоны через физический контакт между пластиной, имеющей строго контролирующую температуру, и поверхностью тела.

Локальное применение холода вызывает серию физиологических изменений, включающих сужение сосудов, уменьшение тока крови, изменение проходимости нервной системы и уменьшение мышечного спазма. Терапевтическое последствие заключается в снижении воспаления, уменьшении отека, минимизации кровотечения, введение определенного уровня обезболивания.

Как было сказано, режим контролируемой трансдермальной криотерапии может применяться:

а). при лечении мышечного спазма, массаж выполняется криотермическим аппликатором (как при массаже льдом) или смещая криотермический аппликатор на 0,5 — 2 см, приподнимая его каждый раз и прижимая на 2-3 секунды. В последнем случае при тщательном (даже несильном, надавливании) достигается отличный отвод тепла. Такое охлаждение по эффекту значительно превосходит лед, в силу высокой теплопроводности металла.

Процедуры можно проводить на обширных поверхностях, таких как мускулатура торса, четырехглавая мышца, икроножная мышца.

б). в технике «Spray and Stretch», криотермический аппликатор эффективно заменяет быстро испаряющуюся жидкость. На самом деле, следуя указаниям Трэвелл и Саймонс (см. библиографию), ощутимые эффекты и последствия потока охлаждающего спрея могут быть достигнуты с таким же результатом, как и использование льда. Как было сказано выше, охлаждающий эффект криотермического аппликатора Аппарата SIGMA сходен с эффектом льда. Аппликация проводится односторонними параллельными движениями, как при использовании и распылении в пространстве спрея.

Риск ожогов холодом практически сведен к нулю по сравнению с применением газа для охлаждения.

с). при подготовке к другим процедурам, умеренно болезненным, чтобы облегчить переносимость со стороны пациента. На самом деле, при применении охлаждения проявляются четыре последовательных ощущения: сильный холод, временная боль, онемение, легкое обезболивание. При достижении последней фазы начинается следующая процедура. В данном случае необходимо каждый раз оценивать возможность применения холода, тепла или смешанной терапии.

д). в некоторых подострых и хронических случаях, при недостаточной перфузии, при отсутствии необходимости глубокого воздействия, т.е. при воспалениях, травмах, повреждениях рук, ног, щиколоток, запястий, локтей и коленей. Всегда необходимо оценивать возможность применения холода, тепла или смешанной терапии.

е). при травмах механического происхождения (спортивных или похожих) в острой стадии, таких как дисторсии, контузии, гематомы, а также в случаях, при которых возможно лечение на уровне физиотерапии. Поврежденную часть рекомендуется держать в приподнятом положении. В течение первых 48 -72 часов после повреждения полезно сочетать охлаждение и сдавливания. Это возможно, если поврежденная часть не слишком обширна (не более 2 — 3 диаметров криотермического аппликатора). В течение всего установленного времени необходимо на несколько секунд слегка прижимать криотермический аппликатор, оставляя его в этом положении, затем поднимать и немного смещать, стараясь охладить всю поверхность надавливанием криотермического аппликатора (это обеспечивает эффективную передачу холода). Временное достигнутое уменьшение поврежденного объема можно зафиксировать, наложив сразу после окончания процедуры КТК легко сдавливающую повязку.

Обычно длительность процедур варьируется от 10 до 30 минут, но ее можно значительно увеличить.

Предусмотрены 3 опции воздействия холодом (короткая, средняя, продолжительная) на основании длительности (10, 20, 30 минут). Опции выбираются исходя из цели, при этом должно учитываться, что для охлаждения мышцы требуется как минимум 10 минут, если жировой слой тонкий, при большей толщине жирового слоя может потребоваться порядка 30 минут.

Для использования таймера на Аппарате Sigma, установив нужную опцию, необходимо нажать клавишу «start».

Длительность	Время, мин.	Мощность, Вт	Температура воды, °C	DeltaT, °C	№ опции
Короткая	10	30	38	0	1
Средняя	20	30	38	0	2
Продолжительная	30	30	38	0	3

21 — поверхностная гипертермия и криотерапия - ПГК

ПГК — это поверхностный динамический термический шок, называемый также «криокинетика», он заключается в чередовании воздействия высоких и низких температур в

течение короткого периода времени. Данные колебания температур ограничиваются поверхностными слоями или средней глубиной. При этом температура в глубоких слоях почти не изменяется.

Чередуя короткие периоды подачи холода и короткие периоды подачи тепла, мы воздействуем с помощью противоположных эффектов на часть слоя ткани, наиболее близкую к поверхности тела, вызывая таким образом прямые поверхностные реакции и не прямые глубинные (отраженные).

При данном режиме возможны 3 опции: обезболивающее воздействие, поверхностное воздействие, воздействие средней глубины.

При опции № 1 тип воздействия (аппликации) создает за короткий период времени обезболивающий эффект, особенно это важно при проблемах со связками и сухожилиями (например, эпикондилит). Он похож на попеременное воздействие (аппликации) очень горячей и очень холодной воды (в пределах переносимости), при этом создает меньше неудобства и болевых ощущений.

Аппарат SIGMA - это идеальный инструмент для проведения процедур криокинетики в определенных областях, поскольку он уравнивает приток тепла и холода в выбранных тканях. На самом деле, холод уменьшает местную перфузию, следовательно, снижает способность тканей вновь прогреваться с притоком крови температурой 37 ° C. Являясь экзогенным источником, ему удастся проникнуть хотя бы на небольшую глубину. Экзогенное тепло, например, полученное от гипертермического аппликатора, увеличивает перфузию, повышает способность тканей охлаждаться (также с притоком крови температурой 37 ° C) и вызывает экранирующий эффект в отношении тканей, расположенных глубже, поэтому способность прогреваться даже на небольшой глубине резко сокращается. При помощи Аппарата SIGMA можно получить определенную долю внутреннего прогревания, чтобы уравнивать глубины проникновения «тепла» и «холода».

Также следующие 2 опции возможны для данного режима с чередованием холодного и теплого периодов, которые повторяются несколько раз в течение сеанса в соответствии со следующими схемами:

- | | | |
|----------|-----------------------------|---|
| Опция 1, | Обезболивающее воздействие | Холодный период = 2 мин., используемая температура = +4 ° C
Теплый период = 2 мин., параметры гипертемии: Мощность = 37 Вт, Температура воды = 40,7 ° C, DeltaT = 0,4 ° C
Общее время процедуры = 10 мин. |
| Опция 2, | Поверхностное воздействие | Холодный период = 2 мин., используемая температура = +4 ° C
Теплый период = 2 мин., параметры гипертемии: Мощность = 41 Вт, Температура воды = 41 ° C, DeltaT = 0,5 ° C
Общее время процедуры = 10 мин. |
| Опция 3, | Воздействие средней глубины | Холодный период = 3 мин., используемая температура = +4 ° C
Теплый период = 3 мин., параметры гипертемии: Мощность = 47 Вт, Температура воды = 40,2 ° C, DeltaT = 1,0 ° C
Общее время процедуры = 15 мин. |

Воздействует на: кожно-жировой слой, термо- и другие поверхностные рецепторы, поверхностную микроциркуляцию, соединительные ткани, сухожилия, поверхностные и неглубоко расположенные суставы.

Терапевтическая цель: стимулирующее средство для тканей, указанных выше,

поверхностное тонизирование.

Во время сеанса предусмотрено чередование криотермического аппликатора с гипертермическим в соответствии с указаниями Аппарата Sigma:

после выбора опции нажатием клавиши «►start» начинается процедура. Аппарат Sigma переходит в режим «pausa CR», используется криотермический аппликатор (следовательно, РЧ выключена).

Массаж (**) криотермическим аппликатором (+4 °С) проводится по поверхности кожи, под которой находится зона, подвергающаяся лечению. Во время процедуры область воздействия занимает от 30 до 150 см² (охватываемые диаметры от 6 до 14 см). Следует избегать излишнего воздействия на минимальные охватываемые диаметры поверхности и верхних показателей, чтобы не уменьшать поверхностное охлаждение.

По завершении холодной фазы воздействия таймер останавливается на период времени, необходимый для выполнения различных действий. Аппарат Sigma издает звуковой сигнал и выводит указания о замене аппликатора, в данном случае на гипертермический. После замены аппликатора нужно нажать «►start», тогда начнется следующая фаза (и таймер возобновит отсчет времени).

Затем снова чередование холодного массажа (криотермия), далее гипертермия, и таким образом до конца сеанса.

22 — глубокая гипертермия и криотерапия - ГГК

При данном режиме начальная холодная фаза длится достаточно долго для того, чтобы ввести прямое глубокое воздействие, которое будет сочетаться с последующей продолженной глубокой гипертермией для достижения более выраженной реакции.

Воздействует на: преимущественно на мышечную ткань (расположенную глубоко), сильное сужение сосудов вначале, после которого следует повышенная гиперемия (по сравнению с применением только гипертермии при равных параметрах).

Терапевтическая цель: по воздействию сходна с целью гипертермии мышечной ткани, но характеризуется большей интенсивностью. (Всегда необходимо следовать рекомендациям, изложенным в начале главы относительно вазомоторных реакций и избыточной терапии).

Длительность по времени начальной холодной фазы и параметры последующей фазы гипертермии выбираются на основании структуры тканей пациента, таким образом получают 4 опции, перечисленные в таблице ниже («целевая ткань» всегда «мышечная»):

Промежуточная ткань	Время холодной фазы, мин.	Общее время процедуры, мин.	Мощность, Вт	Температура воды, °С	DeltaT, °С	№
Плотная Жировая + Плотная Мышечная (> 15 мм)	25	45	65	36,8	2,9	4
Тонкая Жировая + Плотная Мышечная (> 15 мм)	15	35	63	37,6	2,6	3
Плотная Жировая + Тонкая Мышечная (< 15 мм)	20	40	38	38,2	1,3	2
Тонкая Жировая + Тонкая Мышечная (< 15 мм)	10	30	37	38,9	1,0	1

При холодной фазе проводится массаж (**) криотермическим аппликатором (+4 °С) кожной поверхности, под которой находится зона, подвергающаяся лечению. На протяжении процедуры область лечения занимает от 100 до 250 см² (охватываемые диаметры от 12 до 18 см приблизительно). Следует избегать излишнего воздействия на минимальные охватываемые диаметры поверхности и верхних показателей, чтобы не уменьшать

поверхностное охлаждение.

Далее следует соответствующая фаза гипертермии в зависимости от выбранной опции. Если пациент плохо переносит большую разницу температур при переходе от холода к теплу, можно поставить Аппарат Sigma (с используемым болюсом) на паузу на несколько минут, а потом возобновить процедуру с помощью клавиши «► start».

23 — режим восстановления движения — РВД - («ненасильственное восстановление подвижности»)

Воздействует на: преимущественно на совокупность суставных тканей, а также на мышечную ткань, поврежденную по той же причине, что и суставы.

Терапевтическая цель: создание условий наибольшей гибкости и легкого обезболивания для повышения терпимости пациента при действиях по восстановлению подвижности.

Процедура: 10 минут гипертермии, затем 10 минут «ненасильственного восстановления подвижности» (воздействовать нужно в тех пределах, в которых боль едва ощутима или в желаемых пределах при отсутствии боли), завершается процедура 5 минутами холодного массажа (**), в особенности в зоне, наиболее подверженной воспалению.

Врач может задавать время «восстановления подвижности», отличное от 10 минут, если считает это подходящим. Возможно, при более длительном времени было бы полезно проводить гипертермию в течение 3 минут через каждые 5 — 10 минут «восстановления подвижности», исходя из реакции пациента. При наличии различных вариантов в Аппарате Sigma устанавливается общее максимальное время 30 минут, после чего приблизительно по истечении первых 10 минут гипертермии пользователь вручную ставит Аппарат Sigma на паузу (одно нажатие на клавишу «РА», таймер останавливается), проводит необходимые действия по «восстановлению движения», возможно, вводит вручную короткие периоды гипертермии, затем в конце ставит на паузу CPIO (двумя нажатиями на клавишу «CR», таймер отсчитывает время) и использует таймер для отсчета оставшихся 5 минут для проведения криотермии.

На основе сказанного выше получаем следующую схему из 6 опций:

Промежуточная ткань	Целевая ткань	Общее время процедуры, мин.	Мощность, Вт	Температура воды, °C	DeltaT, °C	Время холодной фазы, мин	№
Плотная мышечная (> 15 мм)	Мышечная	30	56	37,2	2,4	5	6
	Немышечная	30	33	37,2	1,4	5	5
Тонкая мышечная (< 15 мм)	Мышечная	30	29	38,7	0,7	5	4
	Немышечная	30	26	38,4	0,7	5	3
Плотная немышечная (> 10 мм)	Мышечная	30	24	37,2	1,0	5	2
Тонкая немышечная (< 10 мм)	Немышечная	30	23	38,3	0,6	5	1

24 — восстановление диапазон движений — ВДД - (увеличение угловой амплитуды, насильственное восстановление подвижности)

Воздействует на: хрящевой и связочный компоненты суставов; рубцовую ткань, в том числе мышечную.

Терапевтическая цель: путем повышения температуры сделать более пластичным и гибким «материал», который должен «деформироваться» для того, чтобы вернуться к правильной угловой амплитуде; далее при помощи охлаждения ткань должна зафиксироваться в размере.

Процедура: гипертермия «с максимальным воздействием в зоне предельного пункта»; после 2

минут прогревания начать прикладывать усилия постоянным статическим способом в том направлении, в котором необходимо расширить диапазон, если требуется с ощутимой болью, переносимой пациентом; продолжить прикладывание усилий и гипертермию; после 5 минут (т.е. на седьмой минуте) Аппарат Sigma прекращает гипертермию и предупреждает о начале холодной фазы: продолжить применение статической силы, 5 минут холодного массажа (**) в особенности в зоне, наиболее подверженной воспалению и/или причиняющей боль и/или наиболее прогретой при гипертермии. В конце процедуры постепенно ослабить статическую силу.

На основании сказанного выше получаем следующую схему из 6 опций:

Промежуточная ткань	Целевая ткань	Общее время процедуры, мин.	Мощность, Вт	Температура воды, °C	DeltaT, °C	Время холодной фазы, мин	№
Плотная мышечная (> 15 мм)	Мышечная	12	65	37,8	2,6	5	6
	Немышечная	12	42	37,8	1,6	5	5
Тонкая мышечная (< 15 мм)	Мышечная	12	38	39,3	0,9	5	4
	Немышечная	12	35	39,0	0,9	5	3
Плотная немышечная (> 10 мм)	Мышечная	12	33	37,8	1,2	5	2
Тонкая немышечная (< 10 мм)	Немышечная	12	32	38,9	0,8	5	1

25 — локальное увеличение проникновения трансдермальных медикаментов — ЛУМ

ВНИМАНИЕ: данный режим находится на стадии проверки, следовательно еще не применяется. Здесь не указаны ни необходимые принадлежности, ни типы медикаментов, ни примерные дозы.

Принцип заключается в использовании специального тканевого элемента, пропитанного необходимым трансдермальным медикаментом, размещая его наиболее близко к поврежденной части; на него накладывается гипертермический аппликатор, температура кожи доводится до гипертермического уровня для лучшей проходимости препарата (повышение проходимости преимущественно через поры и волосяные луковицы), затем по достижении достаточной подкожной концентрации прерывается процедура гипертермии, охладить с помощью криотермического аппликатора для предотвращения вымывания из кровеносной системы. Таким образом, препарат остается в подкожной зоне и используется постепенно.

В данной процедуре есть всего одна опция, т.к. механизм всегда один и тот же и применяется для одной и той же структуры тканей.

Параметры поверхностной гипертермии должны быть достаточно сильными и с очень глубоким эффектом: время = 10 мин., мощность = 41 Вт, температура воды = 41,0 °C, DeltaT = 0,5 °C.

Заключительная часть процедуры представляет собой 2 минуты массажа (**) криотермическим аппликатором (+4 °C) с покрытием окружающей зоны от 100 до 250 см² (диаметры приблизительно 12 и 18 см) в зависимости от строения зоны, на которой проводится процедура.

(**) Могут возникнуть трудности при прохождении пластины криотермического аппликатора по кожной поверхности, т.к. для хорошей передачи тепла необходимо равномерное давление. Преодолеть данную проблему можно различными способами:

использовать массажное масло или крем в качестве смазочного средства. Обращаем

внимание, что в случае применения трансдермальных медикаментов нельзя это использовать, поскольку в некоторых случаях может сильно понизиться впитываемость);

- перемещать криотермический аппликатор на 0,5 — 2 см, каждый раз приподнимая его оставляя прижатым на 2 — 3 секунды (это отличная передача тепла, т.к. можно тщательно надавливать)

5.2 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДЕТАЛИ МЕНЮ И КОНТРОЛЯ ПРОЦЕДУРЫ

При включении или нажатии «stop/stand by» ■ заданы следующие стандартные параметры Аппарата Sigma: время = 20 мин., мощность = 30 Вт, температура воды = 38 °С, Delta T = 0.

Из состояния «stop/stand by» ■ переход в меню осуществляется при помощи клавиши слева внизу (с изображением листка и карандаша) или непосредственно клавишами ▲ и ▼, которые расположены слева и справа от графического дисплея.

Меню подразделяется на 2 уровня.

При помощи первого уровня (клавиши ▲ и ▼ слева от графического дисплея) выбирается один из 11 режимов, как указано в левой части «обзорной» таблицы в начале главы на стр. 31 - 32. При помощи второго уровня (клавиши ▲ и ▼ справа от графического дисплея) выбирается внутренняя опция для выбранного режима.

При входе в меню первоначально предлагается режим 01 стандартная гипертермия, опция 1. Затем с помощью клавиатуры на окошке графического дисплея выбираемый режим отображается числом слева и аббревиатурой в центре, число справа указывает номер опции.

При подборе режимов с помощью клавиш слева опция в окошке справа по умолчанию всегда № 1.

Затем при помощи клавиш ▲ и ▼ справа выбирается необходимая опция (из возможных для данного режима, в некоторых случаях есть только одна опция).

Списки режимов и опций можно прокручивать одной клавишей по кругу (чтобы дойти до любого пункта, нужно двигаться в одном направлении). Двойные клавиши необходимы для ускорения выбора.

Если при входе в меню и нажатии клавиши слева внизу (с изображением листка и карандаша) появляется бегущая надпись, которая полностью показывает название выбранного режима, нужно снова нажать ту же клавишу, тогда надпись станет неподвижной.

При нажатии нижней клавиши с изображением перечеркнутого листка осуществляется выход из меню (при появлении бегущей надписи клавишу необходимо нажать 2 раза).

Порядок режимов (уровень 1) и опций (уровень 2) выглядит следующим образом:

Уровень 1		Уровень 2	
21	ПГК		
22	ГГК		
23	РВД		
24	ВДД	Стандартные настройки меню:	
25	ЛУМ		
▲ ▼	01 СТГ	Стандартная гипертермия, опция 1	1 ▲ ▼
	02 ДИГ		2
	03 ДГГ		3
	04 МЛГ		4
	05 ВГТ		5
	11 КТК		6

После выбора режима и опции и подготовке к использованию необходимого (первого) аппликатора процедура начинается при помощи клавиши ► «START». Фазы гипертермии осуществляются независимо, без вмешательства врача, а фазы криотермии требуют присутствия специалиста, который будет управлять криотермическим аппликатором. При процедурах, где предусмотрена одна или более замена аппликаторов (чередование), Аппарат Sigma издаст звуковой сигнал в тот момент, когда надо будет провести замену аппликатора, и будет поставлен на паузу (на дисплее панели управления появится надпись «PA»), таймер остановится на время выполнения необходимых действий. Когда всё будет подготовлено, для возобновления процедуры необходимо нажать 1 раз ► «START».

Для того, чтобы приостановить процедуру вручную, необходимо нажать клавишу ■■ «PAUSA» (на дисплее панели управления появится надпись «PA»). Для последующего возобновления необходимо нажать 1 раз ► «START», тогда Аппарат Sigma продолжит работу в том же режиме, что и до паузы. Это подтвердится сообщением на дисплее: CR при фазе криотермии, RF (= радиочастота) при фазе гипертермии.

Необходимо обратить внимание на использование клавиш START и PAUSA: при нажатии несколько раз подряд START начинается фаза гипертермии, при нажатии несколько раз PAUSA Аппарат Sigma либо входит в режим PAUSA (PA), либо в фазу криотермии (CR). Тем не менее, если в памяти Аппарата Sigma сохранилась фаза, в которой он находился ранее, всегда есть возможность вернуться к ней при помощи данных двух клавиш.

Более подробная информация об использовании клавиш START, PAUSA, STOP/STAND BY находятся в главе 3, параграф 3.4 — КОНТРОЛЬ ЗА ПРОЦЕДУРОЙ.

5.3 УКАЗАНИЯ ПО ВОЗМОЖНОСТИ ИЗМЕНЕНИЯ ПРЕДЛОЖЕННЫХ БАЗОВЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ

Базовые показатели представляют собой усредненные данные, которые не очень сильно различаются, но и не являются идентичными.

На самом деле, на каждую отдельную ситуацию влияют возраст и телосложение пациента (например, сосудистая система или особая толщина жирового слоя), стиль жизни (активный или сидячий), особая паталогия, другие возможные сопутствующие паталогии, реакция на тепло, индивидуальная переносимость боли и т.д.

Всё это может потребовать дополнительных настроек интенсивности процедуры.

Только в исключительных случаях могут быть полные противопоказания, но при этом необходимо внимательное наблюдение за ходом лечебного процесса (еще раз напоминаем перепроверять каждый раз перед процедурой, соблюдены ли «Особые предписания для пациента», параграф 2.6).

Следовательно, основное значение придается тому, как врач может использовать дополнительные возможности настройки процедуры, в том числе в рамках одного сеанса.

Необходимо помнить следующие моменты при работе в выбранном режиме с заданными параметрами касательно гипертермической части:

- Нецелесообразно пытаться работать с глубоким прогреванием, интуитивно изменяя температуру жидкости и / или DeltaT относительно предложенных показателей в различных опциях. Температура жидкости и DeltaT взаимосвязаны не только между собой, но и связаны с температурой тела. Неточно просчитанные изменения приведут к незначительным изменениям по глубине и к заметным и непредвиденным по интенсивности. Многочисленные возможные опции предлагают выбор, который подойдет для любого требования.
- Выполнимо и полезно изменять интенсивность, т.е. величину повышения температуры, чтобы процедура подходила для конкретного пациента. Основными командами действий с характеристиками по интенсивности процедуры являются температура жидкости и DeltaT. При небольшом смещении базовых показателей, увеличение температуры жидкости в равной мере с DeltaT или увеличение DeltaT в

равной мере с температурой жидкости приводит к увеличению интенсивности процедуры, и наоборот. Разница заключается в том, что изменение температуры жидкости приведет к почти такому же изменению внутри тканей, в то время как изменение DeltaT приведет к изменению примерно в двойном размере (имеются также различия в глубине прогревания, но при небольших изменениях параметров ими можно пренебречь). Принцип заключается в изменении одновременно и в одном и том же направлении температуры жидкости с шагом 0,3 °C и DeltaT с шагом 0,1 °C, чтобы распределение температуры в тканях изменялось в среднем с шагом 0,5 °C. Например, для снижения интенсивности необходимо:

- первое уменьшение: понизить температуру жидкости на 0,3 °C и DeltaT на 0,1 °C
- дальнейшее уменьшение: понизить температуру жидкости еще на 0,3 °C и DeltaT еще на 0,1 °C
- и так далее. Для увеличения интенсивности нужно действовать подобным образом. При такой системе глубина крайней точки прогревания почти не изменяется.
- Рекомендуемая внутренняя мощность оптимизирована для соответствующих пар температуры жидкости и DeltaT. В порядке исключения она может быть увеличена, если возникают трудности при достижении установленной DeltaT (например, в случае с пациентом с очень развитой и хорошо перфузированной мышечной системой), или необходимо значительно повысить интенсивность процедуры, работая с температурой. Увеличение мощности влияет на интенсивность процедуры. Уменьшать мощность для снижения интенсивности процедуры нецелесообразно, поскольку это приведет к отсутствию контроля за температурой, что не характерно для гипертермии.

Всё это важно при первоначальном задании параметров процедуры. Если процедура уже идет, наиболее распространенная причина, которая требует изменить (уменьшить) интенсивность — это боль, которая иногда проявляется в прогреваемой зоне. В этом случае прежде всего необходимо своевременное вмешательство. Действовать нужно следующим образом:

1. поставить Аппарат Sigma на паузу (■ ■): достигается почти немедленное облегчение для пациента;
2. снизить температуру жидкости на 0,6 °C и DeltaT на 0,2 °C;
3. удостоверившись в том, что боль прошла, а температура жидкости достигла нового показателя, возобновить процедуру с помощью клавиши «START»;
4. даже если при этих условиях боль возникает вновь, прервать процедуру и установить очередное снижение, как описано в пунктах 2 и 3;
5. если боль возникает опять, прервать процедуру и перепроверить диагноз, переносимость пациента и противопоказания;
6. если же удастся перейти в новую стадию режима (через несколько минут) без ощущения пациентом боли, можно попробовать постепенно увеличить температуру жидкости (с шагом 0,3 °C и DeltaT с шагом 0,1 °C);
7. если во время этих действий боль возобновляется, вернуться немного назад к DeltaT до достижения необходимого компромисса;
8. в конце процедуры запомнить показатели, чтобы использовать их в качестве отправной точки во время следующего сеанса.

Необходимо помнить, что возможное умеренное ощущение боли, проявившееся во время сеанса (ответная реакция «болевого порога») может являться причиной для изменения настроек Аппарата Sigma (особенно при проведении процедур на мышечной ткани). Тем не менее, врач должен внимательно следить за ходом процедуры и сильно не отклоняться от параметров, описанных в главе «Руководящий Принцип».

Нужно понимать, что эффективней наиболее мягкая процедура, чем ее отсутствие, поэтому уговаривать пациента терпеть боль — это ошибка, которая может привести пациента к отказу от лечения.

Последний совет, который может сделать процедуру более приятной в определенных

ситуациях (особенно в зимние месяцы): если поверхность кожи зоны лечения холодная, рекомендуется приложить болюс и подождать несколько минут перед началом процедуры. Так можно избежать риска вызвать болезненную реакцию из-за внезапного повышения температуры. Обычно для этого требуется от 3 до 5 минут, после чего можно начать процедуру с большей вероятностью хорошей переносимости ее пациентом.

5.4 ПРАКТИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Приведенная ниже таблица помогает облегчить повседневную работу. От пользователя требуется знание руководства по эксплуатации, особенно инструкций по безопасности (глава 2).

В предложенной таблице в левой части представлены заболевания, повреждения и травмы, часто встречающиеся в клинической практике, в правой - рекомендуемые режимы и опции, предлагаемые Аппаратом Sigma.

Эти данные основываются на теории, а также были подтверждены на большом количестве клинических случаев. Их следует считать отправной точкой для осуществления дальнейшей оптимизации, если это необходимо.

Важно помнить, что любая физиотерапевтическая процедура, оказывающая воздействие на ткани, может потребовать дополнительного изменения настроек для каждого пациента, а в некоторых случаях даже для каждого сеанса.

Для каждого случая предлагаются 2 варианта: первый, выделенный жирным шрифтом, считается наиболее эффективным, второй, относящийся к типу «независимо от пользователя», не на много ниже по эффективности и предоставляет терапевту большую свободу.

МЫШЕЧНЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ	Поверхностный очаг	Глубинный очаг
Подострые повреждения		
Ушиб (тонкая жировая ткань)	22 ГГК 01 01 СТГ 04	22 ГГК 03 01 СТГ 06
Ушиб (плотная жировая ткань)	22 ГГК 02 01 СТГ 04	22 ГГК 04 01 СТГ 06
Контрактура (тонкая жировая ткань)	22 ГГК 01 01 СТГ 04	23 ГГК 03 01 СТГ 06
Контрактура (плотная жировая ткань)	22 ГГК 02 01 СТГ 04	23 ГГК 04 01 СТГ 06
Повреждение I-II степени (тонкая жировая ткань)	22 ГГК 01 02 ДИГ 04	22 ГГК 03 02 ДИГ 06
Повреждение I-II степени (плотная жировая ткань)	22 ГГК 02 02 ДИГ 04	22 ГГК 04 02 ДИГ 06
Гематома (тонкая жировая ткань)	22 ГГК 01 02 ДИГ 04	22 ГГК 03 02 ДИГ 06
Гематома (плотная жировая ткань)	22 ГГК 02 02 ДИГ 04	22 ГГК 04 02 ДИГ 06
Гематома повышенной плотности (легкое воздействие)	03 ДГГ 01	
Гематома повышенной плотности (умеренное воздействие)	03 ДГГ 02	

Гематома повышенной плотности (сильное воздействие)	03 ДГГ 03	
Хронические повреждения		
Фиброзно-рубцовые изменения в результате мышечных повреждений (тонкая жировая ткань)	22 ГГК 01 02 ДИГ 04	22 ГГК 03 02 ДИГ 06
Фиброзно-рубцовые изменения в результате мышечных повреждений (плотная жировая ткань)	22 ГГК 02 02 ДИГ 04	22 ГГК 04 02 ДИГ 06
Кальцификация в результате мышечных повреждений (тонкая жировая ткань)	22 ГГК 01 02 ДИГ 04	22 ГГК 03 02 ДИГ 06
Кальцификация в результате мышечных повреждений (плотная жировая ткань)	22 ГГК 02 02 ДИГ 04	22 ГГК 04 02 ДИГ 06
СУХОЖИЛЬНЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ	Поверхностный очаг	Глубинный очаг
Подострые повреждения		
Перитендинит	21 ПГК 02 02 ДИГ 01	21 ПГК 03 02 ДИГ 03
Тендинит	21 ПГК 02 02 ДИГ 01	21 ПГК 03 02 ДИГ 03
Теносиновит	21 ПГК 02 02 ДИГ 01	21 ПГК 03 02 ДИГ 03
Болезнь де Кервена	21 ПГК 02 02 ДИГ 01	
Инсерционная тендинопатия: эпикондилит	21 ПГК 02 02 ДИГ 01	
Инсерционная тендинопатия: эптрохлеит	21 ПГК 02 02 ДИГ 01	
Инсерционная тендинопатия: надколенная тендинопатия	21 ПГК 02 02 ДИГ 01	
Инсерционная тендинопатия: синдром приводящих мышц бедра / паховых колец	21 ПГК 02 02 ДИГ 01	21 ПГК 03 02 ДИГ 03
Хронические повреждения		
Синдром столкновения плеча	21 ПГК 02 02 ДИГ 01	
Тендиоз ахиллова сухожилия	21 ПГК 02 02 ДИГ 01	
КОСТНО-ХРЯЩЕВЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ	Поверхностный очаг	Глубинный очаг
Подострые повреждения		
Ушиб	02 ДИГ 01 01 СТГ 01	02 ДИГ 03 01 СТГ 03
Результаты переломов	02 ДИГ 01 02 СТГ 01	02 ДИГ 03 01 СТГ 03
Хронические заболевания		

Шейный артроз	02 ДИГ 01 01 СТГ 01	
Артроз плечевого сустава	02 ДИГ 03 01 СТГ 03	
Ризартроз	02 ДИГ 01 01 СТГ 01	
Артроз поясничного отдела позвоночника	02 ДИГ 04 01 СТГ 04	
Коксартроз	02 ДИГ 05 01 СТГ 05	02 ДИГ 06 01 СТГ 06
Гонартроз	02 ДИГ 02 01 СТГ 02	
Пяточная шпора	22 ГГК 01 01 СТГ 01	
Стресс-переломы	02 ДИГ 01 01 СТГ 01	02 ДИГ 03 01 СТГ 03
КАПСУЛЬНО-СВЯЗОЧНЫЕ СТРУКТУРЫ	Поверхностный очаг	Глубинный очаг
Подострые повреждения		
Дисторсия коленного сустава	21 ПГК 02 02 ДИГ 01	
Дисторсия лодыжки	21 ПГК 02 02 ДИГ 01	
Ушиб боковых связок коленного сустава	21 ПГК 02 02 ДИГ 01	
Хронические повреждения		
Синдром столкновения	21 ПГК 02 02 ДИГ 01	
Адгезивный капсулит плеча	21 ПГК 02 02 ДИГ 01	21 ПГК 03 02 ДИГ 03
Болезненная лодыжка	21 ПГК 02 02 ДИГ 01	
СУМКИ / ФАСЦИИ	Поверхностный очаг	Глубинный очаг
Поверхностные повреждения		
Субакромиальный бурсит (тонкая жировая ткань)	22 ГГК 01 02 ДИГ 04	
Субакромиальный бурсит (плотная жировая ткань)	22 ГГК 02 02 ДИГ 04	
Бурсит локтевого отростка	22 ГГК 01 02 ДИГ 03	
Бурсит бедра (тонкая жировая ткань)	22 ГГК 01 02 ДИГ 04	22 ГГК 03 02 ДИГ 06

Бурсит бедра (плотная жировая ткань)	22 ГГК 02 02 ДИГ 04	22 ГГК 04 02 ДИГ 06
Бурсит надколенника	22 ГГК 01 02 ДИГ 02	
Бурсит пятки	22 ГГК 01 02 ДИГ 03	
Бурсит большого пальца ноги	22 ГГК 01 02 ДИГ 01	
Подошвенный фасциит	22 ГГК 01 02 ДИГ 03	
Хронические повреждения		
Болезнь Дюпюитрена	21 ПГК 02 01 СТГ 01	
СИНОВИАЛЬНЫЕ КИСТЫ	Поверхностный очаг	Глубинный очаг
Киста запястья	21 ПГК 02 01 СТГ 01	
Подколенная киста (киста Бейкера)	21 ПГК 02 01 СТГ 01	
НЕЙТРАЛЬНОЕ: СЖАТИЕ КАНАЛОВ	Поверхностный очаг	Глубинный очаг
Синдром карпального канала	02 ДИГ 01 01 СТГ 01	
Синдром канала Гийома	02 ДИГ 01 01 СТГ 01	
Сжатие локтевого нерва	02 ДИГ 01 01 СТГ 01	
Синдром тарзального канала	02 ДИГ 01 01 СТГ 01	02 ДИГ 01 01 СТГ 01
Неврома Мортона	02 ДИГ 01 01 СТГ 01	
ПРИЕМЫ ВОССТАНОВЛЕНИЯ ПОДВИЖНОСТИ СУСТАВОВ	Поверхностный очаг	Глубинный очаг
Восстановление подвижности плеча		23 РВД 03 01 СТГ 3
Восстановление подвижности локтя	23 РВД 01 01 СТГ 01	
Восстановление подвижности запястья	23 РВД 01 01 СТГ 01	
Восстановление подвижности бедра		23 РВД 04 01 СТГ 05
Восстановление подвижности колена		23 РВД 03 01 СТГ 03
Восстановление подвижности лодыжки	23 РВД 02	

	01 СТГ 02	
Повышение подвижности плеча		24 ВДД 03 01 СТГ 05
Повышение подвижности локтя	25 ВДД 01 01 СТГ 03	
Повышение подвижности запястья	25 ВДД 01 01 СТГ 03	
Повышение подвижности бедра		24 ВДД 04 01 СТГ 05
Повышение подвижности колена		24 ВДД 03 01 СТГ 05
Повышение подвижности лодыжки	24 ВДД 02 01 СТГ 03	
ОБЕЗБОЛИВАНИЕ И КОНТРОЛЬ НАД БОЛЮ	Поверхностный очаг	Глубинный очаг
Временное снижение боли	21 ПГК 01 01 СТГ 01	
Техники «Spray and Stretch»	11 КТК 01	
Болезненные воспалительные состояние в острой фазе после травмы	11 КТК 01	11 КТК 01

5.5 КАРТОЧКА ПРОЦЕДУРЫ

Различные реакции на процедуры традиционной термотерапии и Смартерапии связаны преимущественно с особенностями пациентов, состояния их заболеваний, травм, повреждений. Аппарат Sigma на основе измерения температуры может корректировать параметры процедуры, используя программное обеспечение. Тем не менее, всегда должен присутствовать контроль со стороны терапевта, проводящего процедуру.

Некоторые пользователи запоминают параметры, использующиеся при проведении процедур, другие используют для записи составленные ими карточки. В предложенной ниже карточке отмечаются данные пациента, его заболевание (повреждение, травма), проводящиеся процедуры и их результаты. В данном случае информация не имеет научной ценности, а служит исключительно для сбор данных.

Можно изменять элементы таблицы в зависимости от того, что пользователь считает наиболее существенным. Рассмотренные здесь элементы помогают понять, был ли достигнут желаемый результат при проведении процедур, стоит ли применять дальше данный тип терапии или же изменить его.

Пациент здесь идентифицируется исключительно по коду, соответствие между кодом и именем сохраняется в отдельном списке.

Как структура ткани, так и стиль жизни характеризуются по 5 уровням, кроме того, физическая структура определяется на основе величины присутствия как мышечной, так и жировой ткани: каждая клетка разделена на две для введения двух соответствующих признаков.

В «сведениях о повреждениях» указываются диагноз и предложенное лечение, а также другие возможные данные, считающиеся существенными для конкретного случая.

Ощущения, испытываемые пациентом во время сеанса, отмечаются по четырем уровням. Это можно использовать как для пациента непосредственно во время процедуры, так и для статистического анализа переносимости пациентами заданных показателей.

Последняя таблица позволяет получить краткую оценку состояния пациента

непосредственно перед сеансом, чтобы понять, как проходит терапия в целом.

Здесь учитываются четыре элемента (не все всегда обязательно применяемые), каждый состоит из трех уровней (четвертый уровень «нечего отметить», отсутствующий здесь, подразумевается, когда не ставится никакая отметка).

При отсутствии специально отведенного места рекомендуется, чтобы каждый пользователь поставил свою отметку, т.к. часто есть различия в проведении одной и той же процедуры разными пользователями. оставил собственную идентификационную аббревиатуру, потому что разница между одним Например, систематические различия в расположении аппликатора могут привести к значительной разнице между процедурами.

Пациент	Код	Мышечная/жировая ткань						Стиль жизни				
Возраст			тонкая			плотная			сидячий		очень активный	
Пол	М	Ж										
Сведения о повреждениях _____												

Дата	Режим	Опция	Ощущения во время сеанса				Изменения		
			минимальные	умеренные	сильные	нестерпимые	Температура воды	DeltaT	Другие

Оценка состояния пациента непосредственно перед сеансом (если возможно, ссылаться на состояние до начала терапии).

Дата сеанса	Увеличение боли	Снижение боли	Сильное снижение боли	Снижение подвижности	Увеличение подвижности	Сильное восстановление подвижности	Снижение функциональности	Увеличение функциональности	Сильное восстановление функциональности	Уменьшение угловой амплитуды	Увеличение угловой амплитуды	Сильное восстановление угловой амплитуды			

6 НЕИСПРАВНОСТИ

Аппарат Sigma оснащен системой автоматического теста, который в случае возникновения неисправностей предоставляет пользователю краткую информацию, необходимую для определения проблемы и восстановления правильного функционирования.

В случае неисправностей появляется сообщение в зоне Функции Состояния Панели Управления (зона внизу).

	Проблема	Автоматическое действие Аппарата Sigma	ДЕЙСТВИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
E9	Отраженная РЧ>15%		Расположить гипертермический аппликатор на зоне проведения процедуры, изменяя его положение и, возможно, используя клавиши наполнения и опустошения болюса.
E8	Отраженная РЧ>25 %		Расположить гипертермический аппликатор на зоне проведения процедуры, изменяя его положение и, возможно, используя клавиши наполнения и опустошения болюса.
E7	Недостаточная энергия РЧ генератора		Возможна поломка РЧ генератора, если проблема остается, связаться с технической поддержкой.
E6	Температура кожи ниже предела (Температура кожи < 15 ° С)	Прекращение подачи энергии	Не используется.
E5	Температура жидкости вне установленных пределов (Температура воды не соответствует режиму)	Прекращение подачи энергии	Подождать, пока температура жидкости достигнет установленного показателя (допускается функционирование в пределах - 5÷+3°C).
E4	Неисправность РЧ генератора (РЧ генератор вышел из-под контроля)	Прекращение подачи энергии	Если проблема остается, связаться с технической поддержкой.
E3	Датчик с двойным термоэлементом температуры кожи отсоединен (Повреждение термодатчика с двойным термоэлементом)	Прекращение подачи энергии	Проверить, чтобы штекер термоэлемента был вставлен в соответствующий (голубой) разъем. Проверить, чтобы штекер термоэлемента был вставлен в правильном направлении. Если сигналы остаются, заменить термоэлемент. Если сигналы остаются после проведенных операций, связаться с технической поддержкой.
E2	Превышение	Прекращение	Проверить правильное расположение

	температуры на коже (Температура кожи > 45 ° C)	подачи энергии	термоэлемента (см. текст выше). Сигналы прекратятся через несколько секунд. В противном случае выключить и снова включить Аппарат Sigma. Если проблема остается, связаться с технической поддержкой.
E1	Превышение температуры жидкости (Температура воды > 44 ° C)	Прекращение подачи энергии	Подождать, пока температура жидкости не войдет в диапазон функционирования. Если сигналы остаются, связаться с технической поддержкой.
E0	Недостаточный уровень охлаждающей жидкости	Прекращение подачи энергии Выключение блока терморегуляции жидкости	Добавить воды в верхнюю часть резервуара блока терморегуляции жидкости, удалить воздух, как указано в Главе 7. Если сигналы остаются, связаться с технической поддержкой.

Напоминаем, что данные неисправности возможны и в случае их возникновения Аппарат Sigma подаст сигналы о них. Также нельзя исключать даже маловероятную возможность возникновения других неисправностей, которые могут быть обнаружены только при внимательном использовании и обслуживании, что характерно для любых аппаратов медицинского назначения.

Действия врача, пользователя и техника, следовательно, являются основными для правильного и безопасного управления данным устройством.

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Настоящая глава описывает процедуры технического обслуживания для поддержания наилучшего функционирования Аппарата Sigma.

Напоминаем, что любая операция, требующая открытия одной из крышек корпуса должна осуществляться только после выключения Аппарата Sigma и отсоединения вилки питания 220 В от розетки в стене помещения.

7.1 ВНЕШНЯЯ ОЧИСТКА

Меры предосторожности:

- **Выключить Аппарат Sigma** нажатием кнопки на задней части корпуса Аппарата Sigma.
- **Отсоединить вилку питания 220 В от розетки в стене помещения. При случае, осмотреть также кабель (см. 2.3).**
- не использовать растворители или другие растворы с содержанием абразивных веществ;
- Аппарат Sigma защищен от прямого попадания капель жидкости. Тем не менее, следует избегать этого явления, в частности попадания капель на панель управления, аппликаторы и термоэлементы;
- избегать боковых брызг жидкостей, от которых у Аппарата Sigma нет специальной защиты;
- не использовать системы стерилизации с применением температуры, давления.

Очистка **внешних поверхностей Аппарата Sigma, покрытых лаком**, осуществляется нейтральным жидким чистящим средством.

Болюс необходимо обрабатывать перед началом каждой процедуры и периодически дезинфицировать. Для обеих операций рекомендуется использовать нераздражающий

антисептический раствор, доступный в аптеке. Не рекомендуется использовать растворители. Те же самые рекомендации для криотермического аппликатора.

7.2 ЗАМЕНА ОХЛАЖДАЮЩЕГО ПАКЕТА

Охлаждающий пакет (пакет болюса) немедленно заменяется в случае поломки.

Для оптимального функционирования Аппарата Sigma рекомендуется заменять охлаждающий пакет примерно после 1000 процедур.

Для замены охлаждающего пакета пользователь должен следовать следующей инструкции (обращаться к рис. 3.3 и следующим с графическим изображением клавиш):

1. убедиться, что Аппарат Sigma не излучает электромагнитную мощность; в противном случае нажать клавишу «STOP».
2. расположить кронштейн таким образом, чтобы гипертермический аппликатор находился на достаточном расстоянии от Аппарата Sigma (тогда если будет капать вода, она не попадет в корпус). Расположить гипертермический аппликатор на

среднем уровне по высоте. Затем нажать клавишу  (по управлению болюсом) и держать до тех пор, пока болюс целиком не опустошится и не «втянется» в гипертермический аппликатор (во время этой операции может произойти вытекание воды из-под Аппарата Sigma из-за избыточного заполнения запасного резервуара. В этом случае необходимо прервать операцию, выключить Аппарат Sigma, вынуть из розетки, высушить пол, поместить под корпус емкость объемом не менее 1 литра в соответствии со сливной трубкой и затем возобновить операцию, как указано в пункте 2).

3. **выключить Аппарат Sigma** нажатием на кнопку, расположенную на задней части корпуса.
4. слегка ослабить зажимное кольцо с резьбой, которое соединяет болюс с гипертермическим аппликатором. Запомнить движение, выполненное по вращению гипертермического аппликатора, чтобы иметь возможность затем повторить его наоборот, не перекручивая кабели. Убедиться, что уровень воды в болюсе не выходит за металлический край гипертермического аппликатора. В противном случае оставить гипертермический аппликатор в данном положении и повторить все операции, начиная с пункта 1 (иначе при следующей операции прольется вода).
5. отвинтить зажимное кольцо с резьбой. Снять болюс с зажимного кольца. Вставить в зажимное кольцо новый охлаждающий пакет.
6. привинтить зажимное кольцо, обращая особое внимание на положение кольцевой резьбы гипертермического аппликатора, которое гарантирует герметичность соединения охлаждающего пакета и зажимного кольца с гипертермическим аппликатором. Высушить капли при их возможном появлении.
7. включить Аппарат Sigma нажатием кнопки, расположенной на задней части корпуса. Таким образом, в конце автотеста начнет работать насос циркуляции жидкости.

8. нажимать клавишу  в зоне управления болюсом до достижения необходимого увеличения объема болюса. (если на этой фазе активируются соответствующие сигналы о недостаточном количестве жидкости в системе («E0»), действовать по заполнению согласно объяснениям в разделе 7.4).

9. повернуть гипертермический аппликатор с болюсом, направленным вниз. Нажать клавишу  (по управлению болюсом). Таким образом будет удален воздух, находящийся в гидросистеме, в это время болюс уменьшится в объеме. Этому

процессу можно помочь, сдвигая пакет руками, продолжать, пока не прекратится шум булькающего воздуха и сигналы («Е0») недостаточного уровня не выключатся.



10. действуя при помощи клавиш  и , выровнять объем, согласно требованиям процедуры.

7.3 ОТКРЫТИЕ И ЗАКРЫТИЕ БАЗОВЫХ КАРТЕРОВ КОРПУСА

Открытие.

Повернуть верхнюю часть Аппарата Sigma (панель управления), изменяя ее стандартное положение, чтобы открыть на уровне расположения ручки головку винта М6, который направлен вниз и соединяется с картерами, находящимися ниже (рис. 7.1).

С помощью шестигранного гаечного ключа на 5 мм (в комплекте с Аппаратом Sigma) отвинтить винт для получения доступа к верхней части более широкого картера.

Обнаружить похожий винт, который находится под базовой поверхностью в «зеркальной» позиции по отношению к последнему, и повторить операцию.

Примечание: винты встроены в устройство, не позволяющее им проваливаться в отверстия, даже когда они отвинчены от картера.

Это важно прежде всего при операции закрытия. Внимание: не поворачивать панель управления, когда верхний винт частично вынут, это может вызвать повреждение лака.

Открыть более широкий картер, поворачивая его на заднем шарнире.

Если необходимо, открыть и второй картер, отвинтить два винта, ставшие доступными в результате открытия первого, и повернуть на заднем шарнире.

Закрытие.

Речь идет о повторении в обратном порядке операций открытия с соблюдением следующих предосторожностей:

Закрыть сначала более узкую крышку, «полустационарную».

Проверить, что два винта, верхний и нижний, в достаточной мере извлечены (они должны касаться выходного отверстия каждого блока, в который они вставлены, но не высовываться).

Надавить надлежащим образом на более широкую крышку, чтобы центрировать с помощью верхнего винта резьбовую втулку: слегка завинтить, обращая внимание, чтобы не состыковать кривой винт с резьбой. Не затягивать.

Повторить предыдущую операцию с нижним винтом.

Затянуть два винта, держа края крышек наиболее выровненными.

Рис. 7.1 - винт с шестигранной головкой для открытия картера корпуса

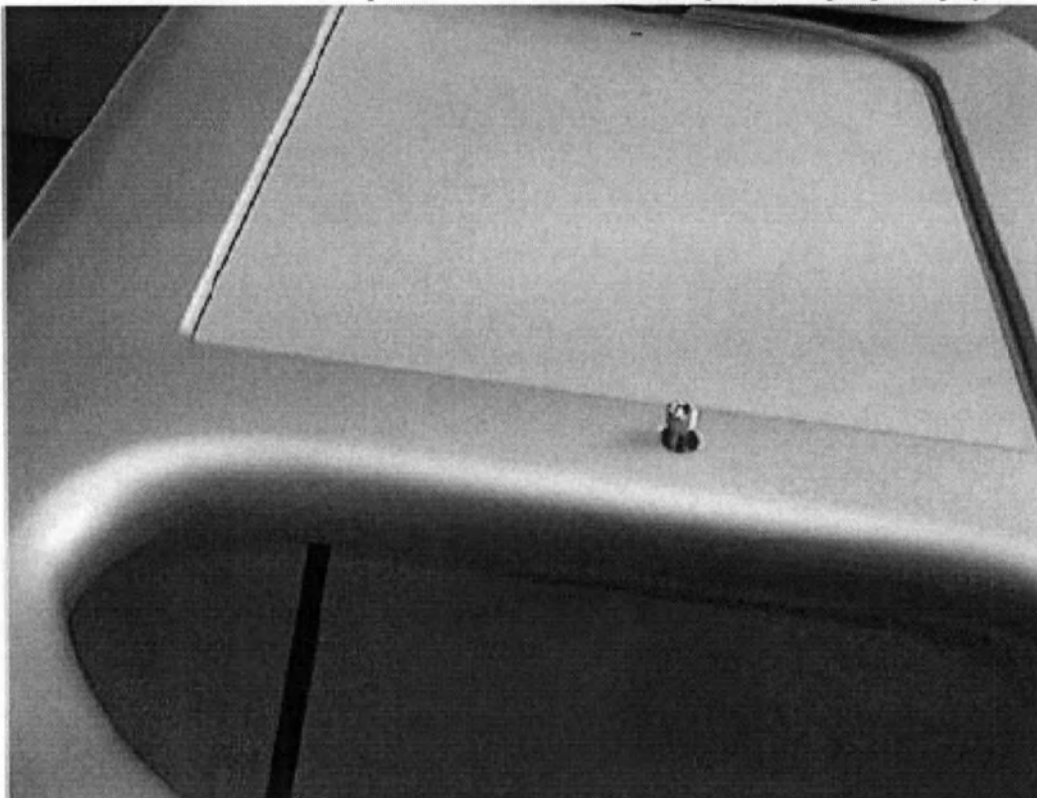
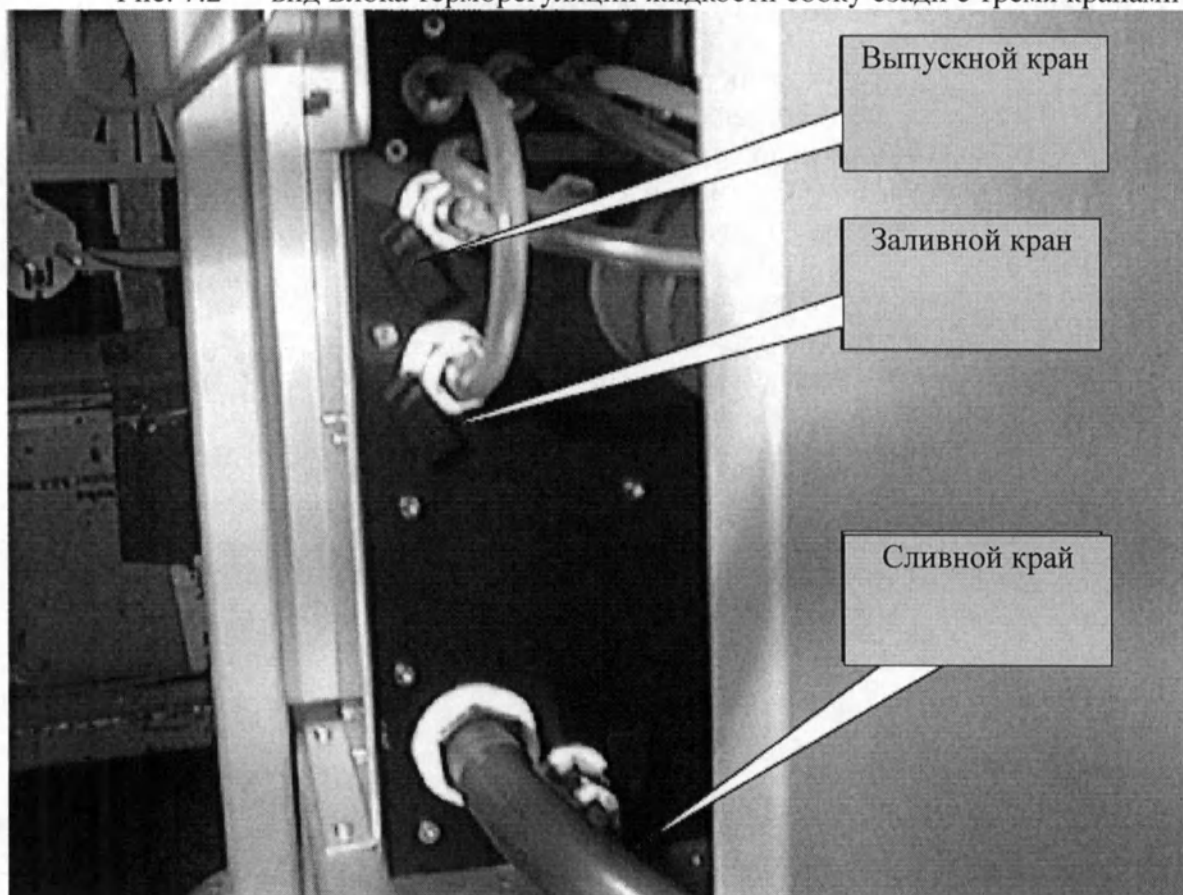


Рис. 7.2 — вид Блока терморегуляции жидкости сбоку сзади с тремя кранами



7.4 ИНСТРУКЦИИ ПО КОНТРОЛЮ ДОЛИВА ЖИДКОСТИ

1. - выключить Аппарат Sigma и отсоединить вилку питания 220 В

2. - открыть более широкий картер корпуса, как описано в предыдущем разделе.
3. - обнаружить блок терморегуляции жидкости: он легко узнаваем по клейкой этикетке, идентифицирующей его, и по тому, что к нему присоединяются прозрачные трубки гипертермического аппликатора. В верхней части блока терморегуляции жидкости находится большая пробка из прозрачного пластика приблизительно 8 см в диаметре: ее необходимо вынуть, потому что через это отверстие доливается жидкость.
4. - если в полости, находящейся под отверстием, высота воды составляет минимум 2 см, перейти к пункту 9 данного раздела, в противном случае: долить в большое отверстие примерно 8 см дистиллированной воды (от 200 до 500 мл), это не принципиально, но лучше не превышать пол литра.
5. - закрыть прозрачную пластиковую пробку, проверить, что вокруг нет капель воды, при необходимости тщательно высушить их (это необходимо сделать именно перед включением вилки питания 220 В).
6. - закрыть металлические картеры, повторяя в обратном порядке операции из пункта 2.
7. - вставить вилку 220 В и включить Аппарат Sigma с помощью кнопки на задней части корпуса.
8. - с помощью клавиши DOWN (и кронштейна гипертермического аппликатора сверху) опустошить немного болюс, чтобы он стал недостаточно полным.
9. - с помощью клавиши UP (и кронштейна гипертермического аппликатора снизу) восстановить желаемый объем болюса. Повторять циклично пункты 8. и 9. , пока сигналы «Е0» не прекратятся даже при небольшом встряхивании Аппарата Sigma.
10. - если желаемый эффект не достигнут, связаться с поддержкой.

7.5 ЗАМЕНА ТЕРМОСТАТИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ

7.5.1 Неполное опустошение (для частой замены жидкости)

- a). выключить Аппарат Sigma нажатием на клавишу, расположенную в задней зоне корпуса Аппарата Sigma.
- b). отсоединить вилку питания 220 В от розетки в стене помещения.
- c). повернуть кронштейн гипертермического аппликатора таким образом, чтобы он находился на одной линии по длине Аппарата Sigma, т.е. в типичной для проведения процедуры позиции (таким образом, если охлаждающий пакет разорвется во время последующих операций, возможные брызги окажутся вдали от корпуса).
- d). расположить кронштейн гипертермического аппликатора в высоту (проксимальная сторона — вертикальная, дистальная сторона — горизонтальная), гипертермический аппликатор повернут на 180 ° (перевернутый). Запомнить, каким движением был перевернут гипертермический аппликатор, чтобы потом иметь возможность повторить его наоборот, чтобы не перекрутить кабели. Отсоединить термозащитный элемент, если он присоединен к болюсу, чтобы не повредить его.
- e). открыть более широкий картер корпуса, как описано ранее.
- f). обнаружить с помощью рис. 7.2 три крана: сливной, заливной и выпускной.
- g). опустить в емкость (объемом не менее 3) литров конец сливной трубки и открыть соответствующий кран. Пока вода вытекает, помочь пакету как можно больше «втянуться» в конус.

Когда вода вытечет:

- h). открыть заливной кран и выпускной кран. Подождать, пока вода не прекратит течь.
- i). закрыть три крана.

7.5.2 Полное опустошение (вода очень загрязнена или замена не проводилась более одного года)

- a). выключить Аппарат Sigma нажатием на клавишу, расположенную в задней части корпуса Аппарата Sigma

б). отсоединить вилку питания 220 В от розетки в стене помещения.

с). повернуть кронштейн таким образом, чтобы он находился на одной линии по длине Аппарата Sigma в типичной для проведения процедуры позиции (таким образом, если охлаждающий пакет разорвется во время следующих операций, возможные брызги окажутся вдали от корпуса).

д). расположить кронштейн гипертермического аппликатора в высоту (проксимальная сторона — вертикальная, дистальная сторона — горизонтальная), гипертермический аппликатор повернут на 180 ° (перевернутый). Запомнить, каким движением был перевернут гипертермический аппликатор, чтобы потом иметь возможность повторить его наоборот, чтобы не перекрутить кабели. Отсоединить термоэлемент, если он присоединен к болюсу, чтобы не повредить его.

е). открыть более широкий картер корпуса, как описано ранее.

ф). обнаружить с помощью рис. 7.2 три крана: сливной, заливной и выпускной.

г). опустить в емкость (объемом не менее 3) литров конец сливной трубки и открыть соответствующий кран. Пока вода вытекает, помочь пакету как можно больше «втянуться» в конус.

Когда вода вытечет:

h). открыть заливной кран и выпускной кран. Подождать, пока вода не прекратит течь.

i). вернуть кронштейн и гипертермический аппликатор в обычное рабочее положение и осторожно вытащить охлаждающий пакет из отверстия гипертермического аппликатора, преодолевая понижение давления, вызванное столбом воды, содержащейся в трубах кронштейна. Продолжать, пока пакет не приобретет немного объема (будет слышно хлокотание воздуха).

j). расположить кронштейн в высоту, а гипертермический аппликатор перевернуть, затем резко надавить на охлаждающий пакет и удалить остатки воды. При желании можно несколько раз вынуть пакет и надавить, чтобы убрать как можно больше воды, в любом случае, речь всегда идет об остатках, которыми можно по большей части пренебречь.

k). вернуть кронштейн и гипертермический аппликатор в типичное рабочее положение. Извлечь по максимуму охлаждающий пакет, вызывая хлокотание.

l). подготовить емкость объемом не менее 0,5 л с широким отверстием, затем отсоединить заборную трубу насоса (красную, более толстую из всех) с верхней стороны, т.е. там, где она соединяется с блоком терморегуляции жидкости, наклонить ее и слить воду в емкость. На этой стадии остатками жидкости в системе можно пренебречь.

m). закрыть три крана и снова вставить красную трубку в ее разъем.

7.5.3 Заполнение гидросистемы и соответствующие проверки

Действовать следующим образом:

а). подготовить 2,5 литра дистиллированной воды (это количество необходимо, чтобы гарантировать по окончании операции соответствующий запас в специальной верхней емкости).

б). Аппарат Sigma выключен (вилка отсоединена). Гипертермический аппликатор отверстием направлен вверх (в противоположность нормальной рабочей позиции), расположен примерно на высоте основания кронштейна. Охлаждающий пакет болюса полностью находится в конусе (если нет, открыть выпускной кран и протолкнуть охлаждающий пакет внутрь). Закрыть три крана блока терморегуляции жидкости.

с). налить 2,5 литра дистиллированной воды в верхнюю емкость. Открыть выпускной кран и заливной кран. Подождать, пока вода не прекратит течь (она должна заполнить всю большую прозрачную трубку, которая идет от подающего отверстия насоса циркуляции жидкости к разъему, находящемуся чуть выше). Аккуратно высушить все следы пролитой воды (это нужно сделать именно перед подключением Аппарата Sigma к электрическому току).

д). вставить розетку и включить Аппарат Sigma. Сначала не будет появляться сигнал «Е0», насос циркуляции жидкости начнет работу. Охлаждающий пакет начнет наполняться, потом сработает сигнал «Е0», насос циркуляции жидкости остановится,

пакет частично опустошится, уровень тревоги вернется в положение ОК, насос циркуляции жидкости снова начнет работу. Данная процедура повторится несколько раз, пока болюс не наберет определенное количество воды (до края конуса или больше) и небольшое количество воздуха сверху.

е). закрыть выпускной кран (находящийся выше остальных) и нажать на клавишу наполнения болюса. Может еще раз включиться сигнал «Е0», затем болюс начнет наполняться. Если снова включится «Е0» и насос циркуляции жидкости остановится, нажать еще раз на клавишу наполнения болюса

ф). когда охлаждающий пакет наполнится (с небольшим количеством воздуха сверху), закрыть также и заливной кран.

г). повернуть гипертермический аппликатор отверстием вниз и вернуть на рабочую высоту. Воздух будет удален из охлаждающего пакета, он пойдет в систему, из-за чего снова сработает «Е0».

h). нажать на клавишу наполнения болюса: после остановки насоса циркуляции жидкости охлаждающий пакет начнет опустошаться, будет слышно клокотание воздуха; можно для ускорения процесса надавить на пакет руками, пока не прекратится клокотание и не будет слышно, что насос циркуляции жидкости возобновил работу.

і). подвинуть немного гипертермический аппликатор, чтобы удалить последние остатки воздуха в конусе.

ј). нажать на клавишу опустошения болюса, чтобы удалить остатки воздуха из системы. Нажать снова (для выключения), когда клокотание воздуха прекратится.

к). выровнять объем болюса, действуя при помощи двух соответствующих команд, пока не будет достигнута нужная плотность (например, плотность болюса 2÷3 см, когда его прижимают на твердой горизонтальной поверхности).

l). проверить, что нет протечек жидкости и особенно что болюс не переполнен излишне.

m). отключить Аппарат Sigma от тока и снова закрыть карты.

7.6 КАЛИБРОВКА И ТАРИРОВАНИЕ

Калибровка представляет собой процедуру, которая позволяет оценить ошибку, совершенную аппаратом в отношении измерения показателей. (Величины, которые должны точно измеряться Аппаратом Sigma, - это температура воды и DeltaT). В результате калибровки определяется, можно ли пренебречь ошибкой или необходимо исправить ее посредством тарирования или ремонта. Ошибка может быть следствием неполадки.

Тарирование представляет собой ряд действий, направленных на восстановление правильности измерений, если ошибка не вызвана поломкой. В том случае, если речь идет о поломке, сначала будет проведен ремонт (замена компонента), потом калибровка и в случае необходимости тарирование.

Ремонт, тарирование и калибровка осуществляются Технической Поддержкой компании Easytech.

7.7 ПРОГРАММА ПЕРИОДИЧЕСКИХ ПРОВЕРОК

Данный продукт был разработан для длительного применения при регулярном обслуживании, что является необходимым требованием при использовании в области физической терапии.

Тем не менее, даже при отсутствии очевидных неполадок необходимо проводить операции по техническому обслуживанию и периодические проверки, гарантирующие эффективность Аппарата Sigma, как и для любого медицинского устройства, от правильной работы которого зависят безопасность и лечебный результат.

Согласно действующим нормам в отношении осуществления периодических проверок аппаратов (в амбулаториях типа А) или в общем в помещениях, предназначенных для медицинского использования, производитель предлагает следующую программу обслуживания:

- после проведения 1000 сеансов или ежегодно (если данное количество достигается меньше, чем за год): замена охлаждающего пакета, проводится силами технической поддержки или пользователя.
- ежегодно: замена термостатирующей жидкости, проводится силами технической поддержки или пользователя.
- ежегодно: калибровка термометрических каналов, проводится силами технической поддержк. В случае, если при калибровке выявляется необходимость тарирования, оно также осуществляется Технической Поддержкой.
- каждые три года: тест электробезопасности, проводится при направлении Аппарата силами Sigma производителю - компании Easytech или в специализированной (организации) лаборатории (если невозможно направить Аппарат Sigma производителю).
- каждые шесть лет: общая проверка в компании Easytech, включающая в числе прочего все операции, проводящиеся ежегодно и раз в три года, указанные ранее.

8 ТРАНСПОРТИРОВКА АППАРАТА SIGMA

Напоминаем, что любая операция, требующая открытия одной из крышек, должна проводиться после выключения Аппарата Sigma и отсоединения вилки питания 220 В от розетки в стене помещения.

Аппарат Sigma может быть упакован и транспортирован в вертикальном положении без дальнейших предосторожностей. Следует избегать наклона Аппарата Sigma свыше 15 ° по вертикали во избежание возможных утечек жидкости.

Можно **также** транспортировать Аппарат Sigma **в горизонтальной позиции** при условии, что верхняя емкость блока терморегуляции жидкости предварительно опустошена следующим образом:

1. При возможности включить Аппарат Sigma на несколько минут, потому что после прогрева воды трубки будут лучше гнуться;
2. Проверить, что объем болюса оптимален и по возможности зафиксировать это;
3. **Выключить Аппарат Sigma** нажатием на клавишу в задней части корпуса;
4. **Отсоединить вилку питания 220 В от розетки в стене помещения;**
5. Открыть большой картер корпуса, вынуть большую пробку из прозрачного пластика, перекрыть нагнетательную и обратную трубы, идущие к гипертермическому аппликатору и расположенные рядом с блоком терморегуляции жидкости, придерживая их рукой, согнув через самих себя;
6. Вставить сливную трубку в емкость и открыть соответствующий кран.
7. Открыть заливной кран, чтобы вода начала течь. Держать трубы гипертермического аппликатора согнутыми и перекрытыми;
8. Когда верхняя емкость будет почти пустой (это видно через большое отверстие сверху), закрыть краны, освободить две трубы гипертермического аппликатора (действовать в таком порядке);
9. Вставить большую пробку и закрыть картер.

В этих условиях Аппарат Sigma можно расположить по горизонтали, при наличии соответствующей упаковки. В любом случае, возможно вытекание небольшого количества воды из трубы водослива. Этим фактом можно совсем пренебречь.

Если затем необходимо ввести Аппарат Sigma в рабочее состояние, не нужно доливать воду (если количество воды недостаточное, система контроля Аппарата Sigma подаст сигнал).

9 УПАКОВКА

9.1 ТРАНСПОРТИРОВКА СИЛАМИ ОТПРАВИТЕЛЯ

В данном случае достаточно упаковки в виде тонкой прозрачной поливинилхлоридовой пленки, пузырчатой упаковки, клейкой ленты. Необходимо наиболее тщательно упаковать

нижнюю базовую плоскость, оставив свободными колеса свободного хода для возможности передвижения до средства перевозки с помощью колес самого Аппарата Sigma.

В случае горизонтальной транспортировки (в автомобиле с кузовом «универсал») увеличить количество упаковки и хорошо закрепить подвижные части.

9.2 ТРАНСПОРТИРОВКА ПОСРЕДСТВОМ КУРЬЕРА

Если в наличии нет специально оборудованного грузового поддона, действовать, как описано в предыдущем параграфе, улучшая насколько возможно защиту и выбирая курьера, специализирующегося на данном типе транспортировки.

УТИЛИЗАЦИЯ АППАРАТА SIGMA ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ

Обычно утилизация Аппарата Sigma осуществляется за счет простой замены его на новый, в то время как старый перерабатывается силами производителя.

В противном случае, Аппарат Sigma, больше не пригодный к использованию, должен быть переработан согласно действующим нормам для электрической и электронной аппаратуры, Директива RAEE 2002/96/CE.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 — СПИСОК ЭТИКЕТОК

СПИСОК ЭТИКЕТОК



Класс В II CEI EN 60601-1

Находится на гипертермическом аппликаторе



“Обращаться к Руководству по Эксплуатации”

Находится рядом с выключателем сети 220 В



Неионизирующая радиация

Находится на гипертермическом аппликаторе

Номерной знак Аппарата Sigma

The diagram shows a detailed view of the Sigma device label with several callout boxes:

- Классификация согласно CEI EN 60601-1 Прикладная часть типа В** (Classification according to CEI EN 60601-1, Part B type): Points to the CE mark and the text "Mod. Sigma cod. 80000770 0434".
- Смотреть инструкцию по использованию** (Read the user manual): Points to the book icon and the text "SN 20101".
- Производитель и год производства** (Manufacturer and year of production): Points to the text "easytech s.r.l. Via d. Fangosa, 32 Borgo S. L. - Italy 2010".
- Аппарат Sigma, больше не пригодный к использованию, должен быть переработан согласно действующим нормам для электрической и электронной аппаратуры, Директива RAEE 2002/96/CE** (Sigma device, no longer suitable for use, must be recycled according to current standards for electrical and electronic equipment, Directive RAEE 2002/96/CE): Points to the crossed-out trash can icon.

The label itself contains the following information:

- CE mark and "Mod. Sigma cod. 80000770 0434"
- "SN 20101"
- "Classe I di tipo B" with a person icon
- "5A 230Vac - 50Hz Fuses 2 x F6.3A" with a radio wave icon
- "easytech s.r.l. Via d. Fangosa, 32 Borgo S. L. - Italy 2010"
- A crossed-out trash can icon

Расположен на корпусе.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2 — ПОНЯТИЕ ГИПЕРТЕРМИИ (БИОФИЗИОЛОГИЯ)

A2.1 ПОНЯТИЕ ГИПЕРТЕРМИИ В ФИЗИОТЕРАПИИ

Хорошо известно, что тепло — это терапевтический принцип, который показан при многих заболеваниях мышечно-скелетного аппарата с областью применения, которая простирается от спортивной травматологии до дегенеративных заболеваний и старения. Тем не менее, традиционно результаты противоречивы: иногда хорошие, иногда разочаровывающие. Это зависит главным образом от аппроксимативного метода, с помощью которого часто применяется тепло.

Гипертермия внедряется в этот контекст, преодолевая пределы и недостатки других видов термотерапии именно потому, что стремится произвести более точное и эффективное отложение тепла по сравнению с тем, что было получено ранее с помощью традиционных техник.

Более определенно, физиотерапевтическая гипертермия — это такая термотерапия, которой удастся воздействовать на интересующие ткани при работе с узким интервалом температуры, в котором тепло имеет эффективную терапевтическую силу в целях физической реабилитации.

Эта характеристика гипертермии является именно тем элементом, который позволяет получить лучшие результаты по сравнению с традиционными методиками, даже если создает проблемы, более сложные для решения как на теоретическом, так и на технологическом уровне, как это можно легко заключить на примере описания Аппарата Sigma (глава 3 настоящего руководства).

Температурный интервал, потенциально подходящий для терапии, находится между 38 и 45,5 ° C, но для каждой конкретной точки воздействия и соответствующего заболевания необходимо действовать в интервалах, более узких или же расположенных в более высокой категории температур (преимущественно между 41 и 44 ° C).

Если добавить, что свыше 45 ° C значителен риск вызвать вред, превышающий пользу, и что организм пытается понизить температуру до нормальных показателей, увеличивая кровоток в прогревом объеме, можно легко понять, какой тончайший «армрестлинг» устанавливается между аппаратом, осуществляющим гипертермию, и тканями, подвергающимися процедуре, и насколько важно постоянно контролировать температуру во всех точках, затронутых повышением температуры.

С другой стороны, именно больший приток крови (гиперемия), который становится выше при повышении температуры, является одним из фундаментальных факторов, которые стимулируют способность организма к «саморепарации», поэтому существенно вводить его в оптимальной мере от случая к случаю.

При других типах термотерапии, даже далеких от достижения этих целей, такая проблема часто даже не ставится.

Таким образом, с помощью гипертермии оптимизируются фундаментальные биологические реакции, типичные для термотерапии, в частности:

- повышение кровотока от расширения сосудов
- повышение клеточного метаболизма
- обезболивающее действие по повышению болевого порога, вызванное действием тепла
- противовоспалительное действие с уменьшением воспалительных инфильтратов, отеков и экссудатов
- уменьшение ригидности суставов и волокнистых тканей в целом из-за изменения тканевой окоченелости
- снижение мышечного спазма

Соответственно, на прикладном уровне гипертермия заменяет с пользой (большая эффективность в коротком и долгом периоде, меньшее время восстановления) многие из «составных частей», которые обычно назначаются врачом во время реабилитационного

процесса, такие как:

- все терапии, основанные на тепле, за исключением случаев, когда требуется постоянное прогревание всего тела, следовательно, показана «общая» терапия, такая, как термальные ванны;
- ультразвук в большей части случаев;
- лазер в большей части случаев;
- магнитотерапия в большей части случаев,

или позволяет значительно снизить их дозу, как типично происходит с противовоспалительными и болеутоляющими средствами с последующим уменьшением побочных эффектов.

A2.2 БИОФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

A2.2.1 Общее воздействие тепла

Объем, затрагиваемый физиотерапевтической гипертермией, обычно представляет собой одну скромную часть целого организма, тем не менее, это очень сложная система, в которой тепло вызывает большое количество биофизических пертурбаций.

То, что происходит локально, вызывает также на расстоянии в других частях организма с помощью сообщений химического и нервного типа другие реакции, которые, в свою очередь, вызывают изменения в затрагиваемом объеме.

Кроме того, не только повышение температуры (например, II переход от 37 до 42 ° C) отвечает прямым образом за вызванные эффекты, но и длительность повышения температуры, скорость, с которой температура начинает подниматься, время, прошедшее между двумя последующими повышениями температуры, размеры прогреваемой зоны, отношение между уровнем прогревания обрабатываемой зоны и зон, расположенных рядом. Все происходящие явления взаимосвязаны между собой, поэтому их трудно изучать и описывать отдельно точным образом.

Чтобы максимально упростить проблему, представим, что осуществляется только повышение температуры в затрагиваемом объеме и поддержание ее в течение определенного времени. Это решительно ущербная гипотеза, но она принимает в расчет элементы, значение которых является основным в физиотерапевтической гипертермии.

С чисто термической точки зрения, можно выделить три следующие фазы гипертермического сеанса:

- 1 — период, во время которого температура поднимается до достижения желаемой величины;
- 2 — период, во время которого температура поддерживается на установленном уровне;
- 3 — период (после окончания самого сеанса), во время которого температура естественным образом снижается до физиологического уровня.

Производимые эффекты стремятся следовать этим трем фазам, но они развиваются постепенным образом и с некоторой задержкой, следуя особым ритмам. Поэтому следующее описание будет размытым в отношении графиков, потому что, как уже сказано, явления взаимосвязаны и трудно разделить причины эффектов, если только в общих чертах.

По мере того, как температура поднимается в размере более выраженном, насколько сильнее прогревание, наблюдается **увеличение кровотока** (рис. A2.1) из-за расширения артерий и капилляров, первичной целью которого является охлаждение зоны, потому что у поступающей крови температура (37÷37,5 ° C) ниже, чем у находящейся в ткани, подверженной процедуре (пример 40 ° C).

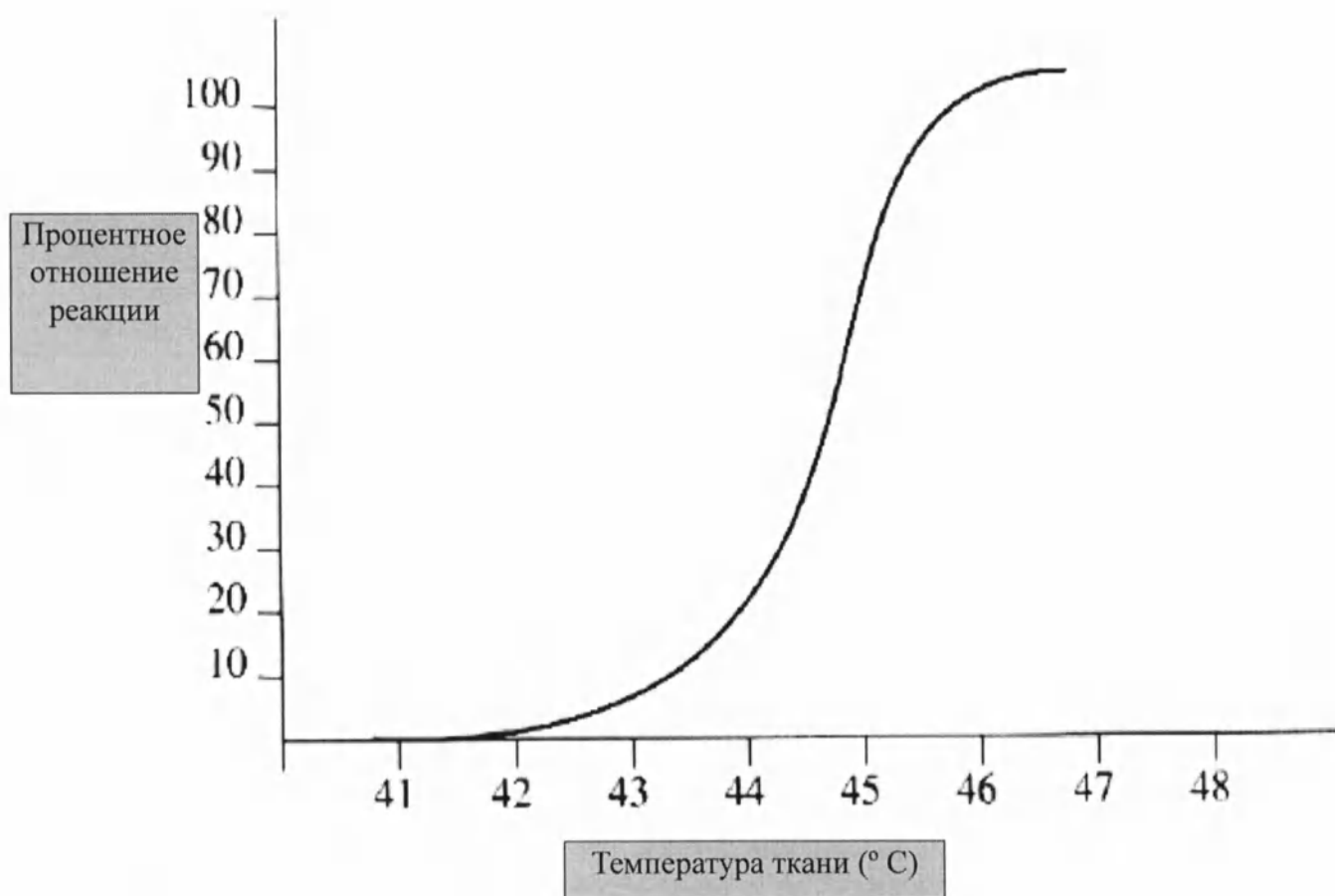


Рис. А2.1 — Увеличение перфузии в функции температуры ткани

Изменение кровотока обусловлено как прямым эффектом, вызванным повышением температуры, так и отраженными механизмами. Они вовлекают термодатчики, которые под воздействием тепла порождают аксонные рефлексы и более сложные реакции центрального типа, являющиеся частью гипоталамического контроля температуры.

Параллельно, на недалеком расстоянии, т.к. с ростом температуры изменяется скорость всех клеточных реакций, **меняется метаболизм**, который при умеренном прогревании ограничивается повышением, но если достигаются высокие температуры, он нарушается таким образом, что меняются результирующие продукты (достаточно подумать, что скорости различных реакций растут в разной мере), вплоть до проявления трансформаций и/или необратимых денатураций белков, энзимов, катализаторов, которые наносят биологический вред. Явление возрастает с увеличением времени облучения до возможного клеточного некроза.

Из этих отклонений (вещества, оставшиеся в большом количестве или по качеству отличающиеся от нормы) происходят сообщения химического типа, которые способствуют вазодилатации.

В комплекс вовлекаются большая перфузия и большой локальный дренаж.

Вследствие этого также повышается активность лимфатической системы, которая специализируется на удалении «отходов» таких размеров и биофизических характеристик, что они не могут быть удалены прямо повторным всасыванием в кровеносные капилляры, как протеины и другой корпускулярный материал, который могут находиться в межклеточной жидкости и в жидкостях потенциальных пространств по патологическим или травматическим причинам.

Увеличение локорегионального кровотока осуществляется за счет активации большей процентной части микроциркуляции (большее количество одновременно открытых

капилляров на единицу объема), которое стремится слегка снизить давление на входе и скорость внутри каждого активного капилляра; общий результат этих эффектов - это повышение притока и количества крови в обрабатываемом объеме (**гиперемия**). Все это переводится в увеличение обменов газов, метаболитов, ионов между устьем сосуда, периваскулярными пространствами и инерстицием, с большим удалением продуктов клеточного катаболизма, некротических продуктов распада, результатов лизиса вырожденных клеток.

Последующий эффект снижения скорости крови в капиллярах - это содействие маргинации и диапедеза через стенки сосудов гранулоцитов и макрофагов, задействованных в процессах воспаления и тканевого восстановления. Данные клетки будут стремиться таким образом переместиться в большем количестве через ткани, очаг повреждения.

Однако если избыточная температура будет поддерживаться в течение слишком долгого периода времени, может произойти необратимая остановка локальной циркуляции. Явление начнется с отмеченной маргинации нейтрофильных гранулоцитов и разбухания эритроцитов, явления, которые сверх определенного предела могут вызвать закупорку сосудов. Нежная эндотелиальная ткань капилляров, которая кажется одной из наиболее чувствительных к теплу, не выдерживает двойной нагрузки, механической и термической, серьезно повреждается, кровообращение прерывается. Ясно, что это событие не должно проявляться, и еще раз выделяется **важность постоянного контроля за температурой** обрабатываемого объема.

Действие тепла также модулирует активацию иммунного каскада, несмотря на контрастные эффекты, поскольку некоторые факторы выделяются, некоторые подавляются.

Повышение температуры ведет к увеличению доли свободного кислорода благодаря большей легкости отсоединения кислорода от гемоглобина.

Такая большая доза свободного кислорода важна для возможности удовлетворения увеличивающихся метаболических потребностей клеток, в которых опять по причине повышения температуры проявляется увеличение числа и скорости химических и биохимических реакций, которые могут проходить только при большом наличии кислорода и метаболитов.

Как уже отмечено, повышение температуры определяет смерть наиболее поврежденных клеток (**клеточная смерть**). На самом деле, клетки, поврежденные или страдающие по причине болезнетворных или травматических повреждений, имеют пониженную сопротивляемость к дальнейшим стимулам, вызывающим стресс, и значительное повышение температуры может быть достаточной причиной для некроза.

Таким образом сам клеточный некроз определяет выделение хемотаксических веществ, факторов роста, которые являются мощным стимулом для восстановления и/или защиты.

Во время периода, когда гипертермический уровень постоянен (несмотря на попытки организма снизить температуру) и стремится к достижению режимной ситуации для всех происходящих явлений, многие из которых могут вызывать эффекты, количественно более отмеченные с увеличением времени воздействия тепла.

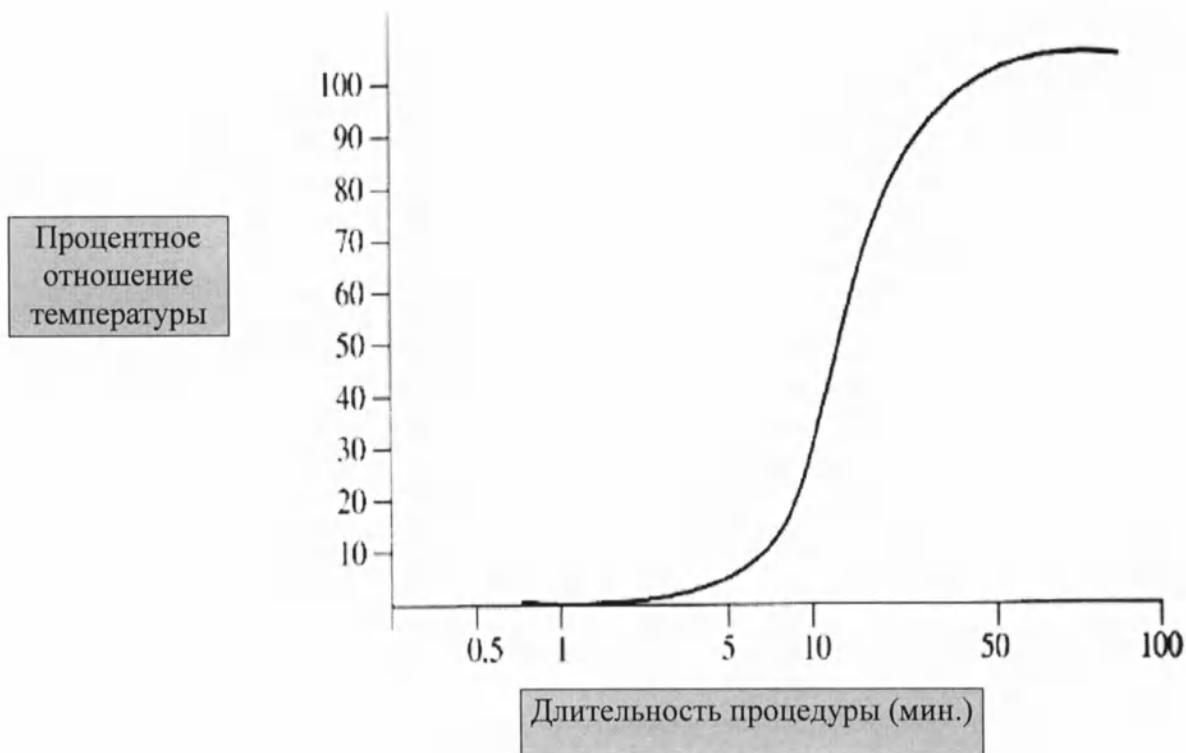


Рис. А2.2 — Увеличение перфузии в функции длительности процедуры

С другой стороны, как уже было отмечено ранее, «окно» терапевтической температуры (т.е. промежуток, в котором существует терапевтическая производительность) в своей верхней части (свыше 41°C), которая наиболее интересна с точки зрения эффективности, начинают появляться нежелательные побочные эффекты после относительно короткого периода времени. Учитывая эти элементы и требования физической терапии, в настоящее время имеется тенденция устанавливать фиксированную длительность сеанса гипертермии около 20 минут и изменять температуру тканей с учетом расположения и заболевания.

В конце сеанса по завершении прогревающего действия внутренняя температура постепенно возвращается к нормальной величине изначально из-за эффекта циркуляции. Интересно заметить, что небольшое остаточное повышение температуры (примерно $0,5^{\circ}\text{C}$) имеет тенденцию сохраняться в течение нескольких часов, возможно по причине повышенного метаболизма, который стремится к самоподдержанию. Возможно, что и это явление может способствовать тканевому восстановлению, и спорно, есть ли какая-либо польза в попытке увеличения его длительности, покрывая временно обрабатываемую зону термоизолятором.

Также период времени, который должен пройти между одним сеансом и следующим, зависит в какой-то мере от режима процедуры и, следовательно, от реакций, обусловленных организмом.

На самом деле, после гипертермического прогревания в намного более сильной мере, чем это было, клетки, достаточно здоровые для сопротивления клеточной смерти (т.е. большая часть), именно в силу метаболических изменений, которым они шли навстречу (например, производство «белков теплового шока»), получают большую сопротивляемость к термическому удару и поддерживают ее в течение значительного периода времени: от одного до пяти дней. Вследствие наблюдается также меньшая реакционная способность, как, например, увеличение перфузии, менее отмеченное по сравнению с повышением температуры. При максимальном упрощении, это так называемое явление «термотолерантности». Любопытно, что как свидетельство сложности явления гипертермии, из этого упрощенного анализа может показаться, что по некоторым аспектам более частые сеансы должны быть более энергичными по сравнению с менее частыми для

получения сопоставимых результатов.

В сегодняшней закреплённой практике с параметрами процедуры, указанными в главе “Руководящий принцип”, оптимальная частота процедур должна быть по большей части ежедневной.

Необходимо учесть, что до сих пор предлагалась имплицитная гипотеза возможности прогревания любой части ткани почти независимо от ее глубины и без влияния на слои, которые располагаются между затрагиваемым объемом и прогревающим источником. Только аппараты гипертермии, решающие проблемы, которые в течение десятилетий казались непреодолимыми, позволяют достигать условий, достаточно близких к предполагаемым ранее, особенно в случаях, когда нужно доставить тепло на глубину.

A2.2.2 Воздействие тепла на мышечно-скелетный аппарат

Наряду с наиболее тонкими клеточными и тканевыми эффектами, которые мы описывали ранее, тепло вызывает эффекты, проявляющиеся и на макроскопическом уровне.

Повышение температуры определяет увеличение растяжимости коллагена, становятся возможными, даже если в небольшой мере, деформации пластического, скорее чем эластичного, типа, т.е. можно достичь при подходящих условиях непрерывных деформаций (растяжение, смещение) структур, которые отличаются высокой стабильностью при физиологической температуре, например, сухожилия, связки, сумки (рис. A2.3).

Подобный эффект очевиден, если принять во внимание молекулярную структуру коллагеновой ткани, в которой волокна коллагена и эластина различным образом связаны между собой. На самом деле, между этими белками существуют сложные химические связи, которые ослабевают под воздействием повышенной температуры, вследствие чего волокна более свободно смещаются относительно друг друга, не подвергая состоящие из них структуры (сухожилия, связки, суставные сумки) излишнему напряжению во время принудительного растяжения.

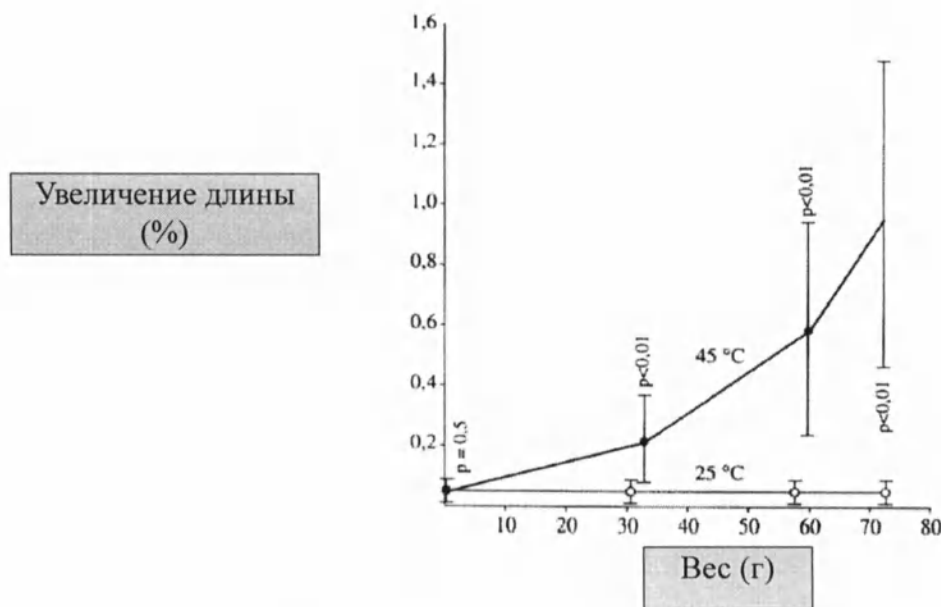


Рис. A2.3 — Остаточное удлинение связки, измеренное после воздействия указанных температур 45 и 25 °C

Очевидна важность этого явления для восстановления размеров структуры ткани, в противном случае почти нерастяжимой, в частности, при лечении суставной ригидности, где терапевтический эффект заключается в восстановлении диапазона движений с большей суставной плавностью и снижением болевых симптомов.

Чтобы эти эффекты реализовались полностью, необходимо, чтобы распределение тепла постоянно сочеталось с механическим растягиванием обрабатываемой ткани. Поэтому очень важно наличие тесной связи между гипертермией и кинезитерапией; последняя должна быть нацелена на постоянное длительное растягивание, когда необходимо получить значительное и длительное восстановление размеров ткани, о которой идет речь, в то время как мобилизация фазовым чередующимся растягиванием будет применяться (часто это второе по важности) для улучшения плавности движения в уже достигнутом диапазоне движения.

В мышечной ткани, содержащей большое количество сосудов и густую сеть капилляров, при нагревании значительно увеличивается количество крови, обеспечивающей метаболические эффекты, описанные выше.

Усиление притока крови приводит к повышению способности мышцы сокращаться, что вызвано увеличением активности фермента АТФ-азы. АТФ-аза разрушает фосфатные связи, что ведет к высвобождению энергии.

Кроме того, благодаря увеличению кровотока, нормализуется уровень pH, от изменений которого зависит активность многих ферментов, в том числе АТФ-азы.

С увеличением кровотока, повышается приток ионов, и натрия в особенности, достигается нормализация электролитного баланса, что устраняет первые проявления дисбаланса электролитов, то есть мышечные спазмы.

Помимо прочего, в мышце содержится хрупкая и сложная система соединительной опоры, базовая молекула которой представлена коллагеном, следовательно приток тепла обеспечит большую легкость смещения миофибрилл относительно друг друга, повышенную растяжимость и упругость мышцы в целом. По этому поводу достаточно напомнить, что стретчинг (растягивание) проходит легче после предварительного прогревания мышцы.

Миорелаксирующий эффект является общим для разных техник термотерапии, но в случае гипертермии он проявляется более очевидным образом из-за повышенных температур на больших глубинах, достигнутых во время процедуры.

Уменьшение мышечного спазма зависит от рефлексорного механизма, в который включены сложные рецепторные структуры, такие как аппарат Гольджи, нервно-мышечное веретено и гамма-волокна, вторичные афферентные волокна.

Аппарат Гольджи и нервно-мышечные веретена взаимодополняют друг друга в процессе регуляции мышечного тонуса и изменения степени напряжения сухожилий.

Одной из основных функций аппарата Гольджи является уменьшение степени сокращения мышцы; когда аппарат Гольджи подвергается прогреванию, частота импульсов с него повышается, что влечет за собой замедления сокращений мышцы.

Нервно-мышечные веретена, в свою очередь, с их основной частотой импульсации, отвечают за мышечный тонус; если они прогреваются, частота импульсов снижается, за этим следует расслабление мышц.

Когда нейросенсорные структуры отвечающие за контроль над функцией сокращения прогреваются, происходит расслабление мышц и замедление сокращений.

Уменьшение воспалительных инфильтратов, дренаж и рассасывание экссудатов и отеков вызвано, как уже описано выше, увеличением проходимости капилляров, что способствует обменным процессам в сочетании с механическим дренажем, который поддерживается повышением кровотока.

- кровоток
- растяжимость коллагена
- готовность мышц к сокращению
- суставная ригидность
- мышечный спазм
- воспалительные инфильтраты, отек, экссудаты
- боль

Рис. А2.4 - «Макроскопическое» воздействие тепла на мышечно-скелетный аппарата

Что касается наконец, обезболивающего эффекта, тепло способно замедлить или лучше уменьшить частоту импульсов в тонких афферентных волокнах, которые, как считается, отвечают за передачу болевых импульсов.

Положительный эффект, оказываемый теплом на боли, порожденные анатомическими структурами двигательного аппарата, известен в течение долгого времени и используется с древности. В этом смысле, гипертермия не внесла значительных нововведений, кроме касающихся силы ее эффекта.

A2.2.3 Патологическая физиология реакции на травму

Правильное использование эффектов тепла предполагает совершенное знание анатомии тканей.

Каждая ткань отличается особой анатомической структурой и васкуляризацией.

Из этого следует, что эффекты от применения тепла будут различными и, следовательно, отличаться будут темпы, длительность, способы применения тепла.

Ткани обладают различной способностью к восстановлению, что также обусловлено особенностями, о которых сказано выше (разная анатомия и васкуляризация).

Кожа, например, способна восстанавливаться после поверхностных повреждений с потерей значительного количества ткани, восстановление кожи происходит путем регенерации эпителия; способность к регенерации у нервной или хрящевой ткани, если не отсутствует совсем, то выражена в намного меньшей степени.

Любая ткань реагирует на повреждения, вызванные патологическим процессом или травмой, воспалением.

Характер реакции организма при повреждениях мышечной и костной тканей в основном будет схожим, различными могут быть последствия воспалительного процесса.

Острая воспалительная реакция обусловлена серией общих биологических процессов, проявляющихся четырьмя основными симптомами: покраснение, жар (местное повышение температуры), опухоль, боль.

Необходимо добавить пятый признак воспаления, который особенно важен для физиотерапии и реабилитации, речь идёт о нарушении функции, т.е. нарушении нормального функционирования.

Если бы нам было нужно дать определение воспалению, мы бы сказали, что оно представляет собой комплекс локальных изменений в крови, сосудах и тканях, которые возникают под воздействием болезнетворного стимула, за которыми, как правило, следует устранение картины раздражения.

Данная функция представлена локальными стимулами механического типа, термическими, химическими, электрическими, лучеиспускающими, инфекционными и т.д.

Особенно интересной с биологической точки зрения является обязательность этапов, которые кодированы и направлены на достижение одной цели - восстановить гомеостаз по намеченной программе, порождающей временную несбалансированность. (Рис. A2.5).

0 - 3 дни	вазомоторные реакции + экссудат + лейкоциты + фибрин	Острая фаза
2 — 4 дни	макрофаги для фагоцитоза + фибробласты + новые сосуды	
5 — 6 дни	максимальное распространение грануляционной ткани и новых сосудов	Подострая фаза
6 — 28 дни	синтез коллагена, затем ↓ новые сосуды	Фаза синтеза
28 - 120 дни	реорганизация и ремоделирование нео-коллагена	Фаза ремоделирования

Рис. A2.5 — Фазы воспаления

В этой сфере распространение тепла включается как последующая пертурбация состояния дисбаланса во время воспалительного процесса, поэтому способ применения должен соответствовать особым требованиям, зависящим не только от типа ткани и от заболевания, но и существенным образом от состояния воспаления. Иначе будет более вероятным получить осложнение ситуации, чем терапевтический эффект.

Рассмотрим фазы воспалительного процесса. Первая, острая фаза начинается с момента повреждения ткани и продолжается в течение 2-3 дней.

В этой фазе наиболее важными являются вазомоторные реакции, поскольку за вазодилатацией следует вазоконстрикция, а затем закрытие просветов сосудов.

Данная локальная циркуляторная динамика направлена на доставку большого количества крови. Плазма, распространяющаяся наружу благодаря повышенной проницаемости стенок капилляров, снижает таким образом концентрацию болезнетворных агентов, она наполняет область воспаления агглютинином, преципитином, лизином, которые необходимы для связывания и нейтрализации бактерий и вырабатываемых ими токсинов.

Большое количество фибрина образует плотную сеть, функцией которой является захват болезнетворных субстанций, упомянутых выше.

В итоге, в месте повреждения ткани появляются клетки белой крови, лейкоциты, которые обеспечивают лизис бактериальных и некротических клеток.

Следующая, подострая фаза характеризуется разрастанием грануляционной ткани, которая присутствует временно и отвечает за процессы тканевого восстановления.

В зоне воспаления в этой фазе присутствуют и другие клетки, характеризующиеся фагоцитарной активностью, макрофаги, они очищают ткань от продуктов клеточного метаболизма, поврежденных клеток и лейкоцитов, поглотивших бактерии или вирусы.

Кроме того, в этой фазе происходит формирование новых кровеносных сосудов, по ним происходит доставка новых субстанций из кровеносной системы с начала анаболической фазы. Компоненты крови, кроме всего прочего, способны контактировать с иммунокомпетентными клетками и способствовать таким образом выработке антител.

В этой же фазе, которая длится до 5 — 6 дней, активизируются клетки мезенхимального происхождения (в зависимости от ткани фибробласты, остеобласты и т.д.), которые начинают усиленный синтез и отложение коллагеновых волокон.

Так начинается фаза синтеза, которая направлена на восстановление утраченной ткани. Недостающая утраченная ткань замещается вновь образующейся соединительной тканью. Позже, новая ткань попытается, по крайней мере с функциональной точки зрения, принять свойства утраченной.

Фаза синтеза начинается приблизительно с 6-ого дня воспаления и длится до 28-ого дня; в первом периоде отмечена фаза синтеза коллагена, тканевый метаболизм повышается и поддерживается увеличенным притоком крови. С течением времени синтез коллагена снижается, в равной мере уменьшается число кровеносных сосудов, которые закупориваются, а потом исчезают.

Наконец, наступает последняя фаза, ремоделирования, которая длится с 28-ого по 120-ый день и характеризуется пространственной реорганизацией, ремоделированием в зависимости от направлений сил и нагрузок прилагаемых к новообразованным коллагеновым волокнам, цель этих процессов - восстановление первоначальных функций.

Детальный анализ воспаления, проведенный выше, позволяет выделить некоторые фундаментальные аспекты, которые должны использоваться в качестве руководящего принципа при воздействии теплом:

- в острой фазе (0-3 дни) применение тепла противопоказано, потому что в этот период происходят важные вазомоторные явления. Часто, особенно при травматических повреждениях, происходит разрыв сосудов, за которым следует кровоизлияние. Например, разрыв мышцы сопровождается кровотечением, сосудорасширяющий эффект, вызванный теплом, в сочетании с процессом коагуляции лишь усугубит ситуацию.

- в подострой фазе (3 — 6 дни), когда вазомоторные явления стабилизировались, можно начать применять тепло. Делать это нужно с осторожностью, используя умеренные температуры и температурные градиенты, потому что ответными реакциями могут стать возобновление боли и воспаления.
- в фазе синтеза (6 — 28 дни) применение тепла является оптимальным; на самом деле, начальный кризис преодолен, новообразованные сосуды с новыми капиллярами способны адекватно отвечать на термические стимуляции. Поддерживать приток крови к ткани, в которой происходят важные синтетические процессы и повышен базовый метаболизм, является методологически правильным с медицинской точки зрения, поскольку это способствует восстановлению ткани.
- это же верно и для фазы ремоделирования (28 — 120 дни и далее). В этой фазе, даже если новые сосуды совсем исчезли, достичь увеличения локального и регионарного кровотока все же удастся, избегая возникновения условий способных вызвать дегенеративные явления и последующее ухудшение васкуляризации.

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 70 листов

