

КОМПЛЕКСНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ РЕАБИЛИТАЦИЯ БОЛЬНЫХ ВНЕБОЛЬНИЧНОЙ ПНЕВМОНИЕЙ В УСЛОВИЯХ РЕАБИЛИТАЦИОННОГО ЦЕНТРА С ПРИМЕНЕНИЕМ МИКРОВОЛНОВОГО АППАРАТА «АСТЕР»

ЩЕГОЛЬКОВ А.М., ЯРОШЕНКО В.П., КУЗНЕЦОВ Н.Н., ЯКОВЛЕВА А.А.
Государственный институт усовершенствования врачей МО РФ, г. Москва
ФГУ «6 ЦВКГ Минобороны России», ООО «Астер-М», г. Москва

Ключевые слова: внебольничная пневмония, медицинская реабилитация, микроволновая терапия.

ВВЕДЕНИЕ

Внебольничная пневмония (ВП) относится к числу наиболее распространенных острых инфекционных заболеваний. Согласно проведенным эпидемиологическим исследованиям, заболеваемость ВП в России достигает 14-20%. Но эти цифры не являются окончательными, т.к. у отдельных категорий обследованных показатель заболеваемости ВП существенно выше [4, 5, 6]. По данным зарубежных эпидемиологических исследований, заболеваемость ВП у лиц молодого и среднего возраста составляет 3-12%, а в старших возрастных группах – 25-45% [8, 9].

В настоящее время достигнуты значительные успехи в диагностике и лечении пневмоний, что связано с появлением современных методов обследования больных, антибактериальных препаратов, разработкой организационных подходов к лечению отдельных форм пневмоний и их осложнений. Однако и в настоящее время рассматриваемая проблема остается в ряду наиболее актуальных для внутренней медицины и медицинской реабилитации [6].

Период биологического выздоровления больного ВП не ограничивается ее относительно кратковременной острой фазой. Морфологическое восстановление легочной ткани, функциональное восстановление респираторной системы, биологическая реституция организма больного длятся от 6 до 12 месяцев. Преодоление последствий болезни, общее оздоровление организма больного является задачей реабилитации, которая направлена на восстановление социальной дееспособности человека как члена общества, его трудоспособности [1, 7].

Главным принципом выбора тактики реабилитационной терапии является принцип синдромно-патогенетический, который служит основой клинической индивидуализации лечебного стандарта [1, 2, 3].

Целью нашей работы явилось изучение особенностей клинической картины и клинко-функционального состояния больных ВП в период реконвалесценции и возможности повышения эффективности их медицинской реабилитации с применением электромагнитного излучения сантиметрового диапазона нетепловой интенсивности с помощью нового отечественного аппарата «Астер» в условиях реабилитационного центра (РЦ).

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для изучения эффективности разработанных реабилитационных программ обследованы 46 больных ВП в возрасте от 24 до 55 лет (средний возраст $41,2 \pm 5,3$ г), поступивших на реабилитацию в РЦ на $14,3 \pm 2,5$ сутки от начала стационарного лечения. Из

них очаговая пневмония диагностирована у 39 (84,7%), крупозная – у 7 (15,3%) пациентов.

Диагностическая программа включала общеклинические, лабораторные (общий анализ крови, мочи, биохимические анализы, исследование кислотно-основного состояния и газов крови, иммунитета, мокроты), инструментальные (ЭКГ, ЭХО-КГ, рентгенография органов грудной клетки, исследование функции внешнего дыхания (ФВД) и микроциркуляции) и психологические методы исследования.

Обследование больных ВП, поступивших для реабилитации, показало, что критерии эффективности раннего госпитального этапа были удовлетворительны только в 9,1% случаев. У большинства больных ВП лечение должно было считаться незавершенным. У 90,9% больных выявлялись различные остаточные изменения, которые вполне можно выделить в определенные синдромы, в том числе: остаточные изменения функции внешнего дыхания, остаточные воспалительные изменения, синдром остаточных астеновегетативных нарушений, синдром сенсibilизации, синдром взаимного отягощения.

У больных с синдромом остаточных нарушений функции внешнего дыхания определяющим было нарушение бронхиальной проходимости на всех уровнях бронхиального дерева, признаки рестрикции были выражены меньше. Одновременно с этим наблюдались существенные изменения газообмена. Проявления воспалительной активности были умеренными.

У больных с синдромом остаточных воспалительных изменений наблюдались остатки рентгенологических проявлений инфильтратов, нередко с их фиброзной трансформацией или локальным усилением бронхосудистого рисунка. Были значительно повышены лабораторные проявления активности воспаления, выявлялась гипериммуноглобулинемия.

Синдром остаточных астеновегетативных нарушений, как следствие перенесенной респираторной инфекции, проявлялся главным образом психоэмоциональными нарушениями, астенизацией, изменениями внутренней картины болезни: нарушением самочувствия, активности, настроения, заметным повышением реактивной и личностной тревожности, выраженными проявлениями симпатикотонии.

Синдром взаимного отягощения определяется сочетанием пневмонии с ишемической болезнью сердца и нередко с хроническим бронхитом. У этих больных отчетливо проявлялись функциональные нарушения, свойственные фоновым заболеваниям. Сопутствующая патология усиливала дыхательные нарушения и способствовала затяжному течению пневмонии.

Синдром сенсibilизации организма больных пневмонией на фоне бронхиальной астмы характер-

ризовался проявлением аллергизации в анамнезе, наличием фонового аллергического заболевания, непереносимостью антибиотиков, наличием признаков воспаления, изменениями в системе микроциркуляции, гипериммуноглобулинемией (особенно IgA), выраженными нарушениями ФВД и снижением толерантности к физической нагрузке (ТФН).

Для оценки эффективности реабилитационных программ больные ВП были разделены на 2 группы. В контрольную группу (КГ) вошли больные ВП (20 чел), получавшие обычную программу реабилитации: режим, диета, лечебная гимнастика, дозированная ходьба, фитотерапия, муколитические и отхаркивающие препараты, физиотерапия (ДМВ-терапия), психотерапия. Для 26 больных основной группы (ОГ) с остаточными нарушениями ФВД и остаточными воспалительными изменениями в программу были включены специальные комплексы упражнений лечебной гимнастики (ЛГ), респираторные тренировки на тренажерах дыхания, воздействие электромагнитного излучения сантиметрового диапазона (λ -7 см) нетепловой интенсивности с помощью аппарата «Астер». Сеансы микроволнового воздействия длительностью 10 минут проводились на область грудины 2 раза в день (утро, вечер) в течение 10 дней.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В результате проведенного лечения у больных КГ отмечались улучшение общего состояния и положительная динамика большинства исследованных показателей. Однако у 2/3 больных КГ к моменту выписки сохранялись кашель, одышка при физической нагрузке, раздражительность, астенизация. Динамика лабораторных, функциональных и психофизиологических показателей была незначительной. Эта программа не может считаться индифферентной. Но все же эффективность реабилитации больных пневмонией по обычной программе следовало признать недостаточной, по-видимому, в связи с отсутствием ее дифференцировки по синдромно-патогенетическому принципу.

Проведение реабилитации по программе, основанной на патогенетическом и клинико-функциональном принципах с включением микроволнового воздействия за счет применения аппарата «Астер», обеспечило значительное улучшение клинического состояния больных ВП. У них улучшилось самочувствие, уменьшился или исчез кашель, улучшилось выделение мокроты и уменьшилось ее количество. Физикальная картина нормализовалась практически у всех больных. Отмечено полное рентгенологическое разрешение воспалительного процесса.

По данным лабораторного исследования (табл. 1), отмечены уменьшение признаков воспаления, что подтверждалось статистически достоверным снижением количества лейкоцитов, фибриногена, СОЭ, улучшение реологических свойств крови (снижение протромбинового индекса (ПТИ) и повышение фибринолитической активности плазмы (ФАП)) и иммунитета.

Таблица 1.
Динамика лабораторных показателей у больных ВП ОГ в результате реабилитации по оптимизированной программе (M $\pm$ m).

№ п/п	Показатели	До лечения (n=26)	После лечения (n=26)
1.	Лейкоциты, 10^9 /л	8,5 $\pm$ 0,7	6,2 $\pm$ 0,5*
2.	Эритроциты, 10^{12} /л	4,9 $\pm$ 0,3	4,7 $\pm$ 0,2
3.	СОЭ, мм/ч	10,7 $\pm$ 1,3	6,8 $\pm$ 1,2*
4.	Фибриноген, г/л	4,7 $\pm$ 0,6	3,4 $\pm$ 0,3*
5.	ПТИ, %	83,2 $\pm$ 1,4	89,3 $\pm$ 1,3*
6.	ФАП, %	8,1 $\pm$ 0,5	10,2 $\pm$ 0,6*
7.	Ig A, г/л	3,5 $\pm$ 0,4	2,7 $\pm$ 0,2*
8.	Ig M, г/л	1,8 $\pm$ 0,2	1,5 $\pm$ 0,3
9.	Ig G, г/л	13,4 $\pm$ 1,2	12,7 $\pm$ 1,5

* - достоверность различия показателей (p<0,05).

Динамика показателей ФВД (табл. 2) свидетельствует об уменьшении частоты дыхания (ЧД), уменьшении гипервентиляции, увеличении жизненной (ЖЕЛ) и форсированной жизненной (ФЖЕЛ) емкости легких, улучшении показателей бронхиальной проходимости, особенно на уровне средних и мелких бронхов (статистически достоверный прирост объема форсированного выдоха за 1 сек. (ОФВ1), максимальных объемных скоростей выдоха (МОС) на уровне 50 и 75% от ЖЕЛ). Увеличилась максимальная вентиляция легких (МВЛ).

Уменьшение воспалительных изменений в легких, улучшение показателей ФВД привели к нормализации газового состава крови, что подтверждалось статистически достоверным увеличением парциального давления кислорода (PO₂) и снижением парциального давления углекислого газа (PCO₂).

Таблица 2.
Динамика показателей ФВД и газового состава крови у больных ВП ОГ в результате реабилитации по оптимизированной программе (M $\pm$ m).

№ п/п	Показатели	До лечения (n=26)	После лечения (n=26)
1.	ЧД в мин.	19,5 $\pm$ 1,4	16,2 $\pm$ 1,2*
2.	ЖЕЛ, %	84,1 $\pm$ 5,3	104,7 $\pm$ 5,2*
3.	ФЖЕЛ, %	82,7 $\pm$ 4,8	91,8 $\pm$ 4,2
4.	ОФВ1, %	74,8 $\pm$ 4,6	93,4 $\pm$ 4,3*
5.	ОФВ1/ЖЕЛ, %	73,2 $\pm$ 5,4	79,3 $\pm$ 5,3
6.	МОС25, %	84,1 $\pm$ 4,5	93,2 $\pm$ 4,6
7.	МОС50, %	78,5 $\pm$ 5,1	92,7 $\pm$ 4,5*
8.	МОС75, %	60,8 $\pm$ 5,2	96,5 $\pm$ 4,4*
9.	МВЛ, %	79,4 $\pm$ 5,5	92,7 $\pm$ 5,2*
10.	PO ₂ , мм.рт.ст.	70,4 $\pm$ 2,5	78,7 $\pm$ 2,1*
11.	PCO ₂ , мм.рт.ст.	45,6 $\pm$ 1,4	39,4 $\pm$ 1,3*

* - достоверность различия показателей (p<0,05).

Уменьшение воспалительных изменений в легких, улучшение показателей ФВД и оксигенации крови положительно сказалось на состоянии гемодинамики (таблица 3). У пациентов ОГ произошли статистически достоверное снижение частоты сердечных сокращений (ЧСС), увеличение ударного (УО) и минутного (МО) кровотока, снижение периферического сопротивления (ПСП). Увеличение сократительной способности миокарда подтверждалось достоверным приростом фракции выброса (ФВ). Улучшение гемодинамики малого круга кровообращения выражалось снижением среднего давления в легочной артерии (ср. ДЛА).

При исследовании микроциркуляции методом лазерной доплеровской флоуметрии у больных ОГ отмечен статистически достоверный прирост пока-

зателя микроциркуляции (ПМ), что свидетельствует об ослаблении пассивных механизмов регуляции и снижении застойных явлений в микроциркуляторном русле.

Таблица 3.
Динамика показателей гемодинамики и микроциркуляции у больных ВП ОГ в результате реабилитации по оптимизированной программе (M±m).

№ п/п	Показатели	До лечения (n=26)	После лечения (n=26)
1.	ЧСС в мин.	81,2±2,5	72,3±2,2*
2.	УО, см³	71,7±1,8	77,8±2,1*
3.	МО, л/мин	4,7±0,8	5,1±0,6
4.	ФВ, %	49,2±1,4	55,8±1,6*
5.	ПСР, ед.	1219,3±37,3	1126,5±41,1*
6.	Ср. ДЛА, мм.рт.ст.	30,8±2,2	23,3±2,1*
7.	ТФН, вг	80,5±6,1	103,8±6,3*
8.	ПМ, перф.ед.	4,22±0,21	6,14±0,24*

* – достоверность различия показателей (p<0,05).

Результаты положительного реабилитационного лечения больных ВП ОГ способствовали статистически достоверному повышению толерантности к физической нагрузке (ТФН) и сопровождалось положительной динамикой психофизиологических показателей и уменьшением тревожности (табл. 4).

Таблица 4.
Динамика психофизиологических показателей у больных ВП ОГ в результате реабилитации по оптимизированной программе (M±m).

№ п/п	Показатели	До лечения (n=26)	После лечения (n=26)
1.	Самочувствие, балл	4,2±0,3	5,3±0,2*
2.	Активность, балл	3,9±0,2	4,7±0,1*
3.	Настроение, балл	4,1±0,3	5,2±0,2*
4.	Реактив. тревожность, балл	47,7±2,6	38,4±2,3*
5.	Личност. тревожность, балл	49,2±2,4	45,3±2,5

* – достоверность различия показателей (p<0,05).

Разработанная нами реабилитационная программа, основанная на синдромно-патогенетическом принципе, была эффективной у 88% больных.

Выводы

1. Лечение внебольничной пневмонии на раннем госпитальном этапе не приводит к полному выздоровлению больного. У подавляющего большинства больных ВП, поступающих на реабилитацию в РЦ, сохраняются нарушения функции внешнего дыхания, остаточные воспалительные и астеновегетатив-

ные нарушения, синдром взаимного отягощения, что вызывает необходимость оптимизации программ реабилитации.

2. Проведение реабилитации по программе, основанной на патогенетическом и клинко-функциональном принципах с включением микроволнового воздействия за счет применения аппарата «Астер», существенно повышает эффективность реабилитационных мероприятий.

ЛИТЕРАТУРА

1. Клячкин Л.М., Щегольков А.М. Медицинская реабилитация больных с заболеванием внутренних органов //Руководство для врачей. – М., «Медицина». – 2000. – 325 с.
2. Клячкин Л.М., Малавиев А.Г., Пономаренко Г.Н., Самойлов В.О., Щегольков А.М. Физические методы лечения в пульмонологии. – СПб.: СПб, 1997. – 316 с.
3. Малавиев А.Г. Реабилитация больных с поражением бронхолегочной системы //Медицинская реабилитация (руководство) под ред. В.М. Боголюбова. – М., 2007. – С. 217-278.
4. Мусалимова Г.Г., Карзакова Л.М., Салерова В.Н. Внебольничные пневмонии //Пособие для врачей под ред. А.Г. Чучалина. – Санкт-Петербург: издательский дом «Новости права», 2006. – 60 с.
5. Синопальников А.И., Козлов Р.С. Внебольничные инфекции дыхательных путей //Руководство для врачей. – М.: Премьер МТ, Наш Город, 2007. – 352 с.
6. Чучалин А.Г., Синопальников А.И. и др. Внебольничная пневмония у взрослых //Практические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике. – М., ООО «Издательский дом «М-Вести», 2006. – 76 с.
7. Щегольков А.М. Оптимизация этапной медицинской реабилитации больных пневмонией //Автореф. дис.... докт. мед. наук. – М., 2000. – 49 с.
8. National Center for Health Statistics. Health, United States, 2006, with chartbook on trends in the health of Americans. Available at: www.cdc.gov/nchs/data/nu/hus06/pdf.
9. Woodhead M., Blasi F., et al. Guidelines for the management of adult lower respiratory tract infections. Eur Respir J 2005; 26: 1138-80.

РЕЗЮМЕ

ФГУ «6 ЦВКГ Минобороны России», ООО «Астер-М», г. Москва
Период биологического выздоровления больного, перенесшего внебольничную пневмонию, не ограничивается ее относительно кратковременной острой фазой. У большинства больных ВП, поступивших на реабилитацию в реабилитационный центр, выявлялись различные остаточные изменения, среди которых наиболее частыми были остаточные изменения функции внешнего дыхания, воспалительные изменения, синдромы астеновегетативных нарушений, сенсibilизации и взаимного отягощения.

Проведение реабилитации больных ВП по программе, основанной на патогенетическом и клинко-функциональном принципах с включением микроволнового воздействия с помощью аппарата «Астер», существенно повышает эффективность реабилитационных мероприятий за счет прекращения кашля, улучшения выделения мокроты, уменьшения одышки при физической нагрузке и активности воспалительного процесса, улучшения показателей функции внешнего дыхания, гемодинамики и микроциркуляции, повышения толерантности к физической нагрузке.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ СОЧЕТАННОГО ПРИМЕНЕНИЯ МАГНИТОЛАЗЕРА С СИСТЕМОЙ «ДЕТЕНЗОР» В ВОССТАНОВИТЕЛЬНОЙ ТЕРАПИИ БОЛЬНЫХ ДИСКОВЕННОЙ ПОЯСНИЧНОЙ РАДИКУЛОПАТИЕЙ

АКУНЦ Н.Г.

Центр бальнеокинезотерапии НИИ курортологии и физической медицины
Министерства здравоохранения, г. Ереван, Республики Армения

АННОТАЦИЯ

Одной из важнейших задач проблем современной вертебрологии является разработка эффективных методов восстановительной терапии больных дисковой поясничной радикулопатией. Используемые в настоящее время инвазивные методы лечения, ввиду их травматичности и возникающих осложнений, диктуют необходимость разработки ме-

тодов минимально инвазивной и неинвазивной терапии поражений диска. В результате проведенного исследования установлено, что при сочетанной магнитолазер-«ДЕТЕНЗОР» терапии у больных дисковой поясничной радикулопатией наряду с регрессом неврологической симптоматики, уменьшением болевого синдрома, термоасимметрии, бытовой дезадаптации и частоты выявления высокого

АППАРАТ «АСТЕР»:

- **эффективен** при лечении БА, ХОБЛ, остаточных явлений ларингитов, пневмоний и бронхитов и других заболеваний органов дыхания у взрослых и детей;
- **сокращает** сроки лечения обострений, снижает риск последующих обострений;
- **сокращает** лекарственную нагрузку;
- **удобен и прост** в обращении;
- **улучшает** качество жизни пациентов.

Россия, 123473, Москва, ул. Достоевского, д. 19/15, стр. 1

Тел.: (495) 626-22-26, Тел./факс: (495) 681-59-95

Сайт: www.aster-med.ru

Применение аппарата «Астер» в лечебной практике разрешено Российской Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.
Регистрационное удостоверение № ФС 022а2005/2581-05 от 19.12.05.
Сертификат соответствия № РОСС RU.ИМ 18.В00194.



ООО «ПОЛИМЕРТЕСТ»
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Аттестат аккредитации № 42-1-030-03. Зарегистрирован в Реестре Минздрава России 27.05.03 г.
Продлен письмом Росздравнадзора № 01-15607/08 от 02.06.2008 г.

Аттестат № РОСС RU.0001.21ХИ04 от 08.09.2009 г.
АТТЕСТАТ «Системы № ГСЭН.RU.ЦОА.406. Зарегистрирован в Реестре Системы 02 августа 2006 г.
№ РОСС RU.0001.516113 в Государственном реестре 02 августа 2006 г.

Адрес: 195030, СПб,
ул. Коммуны, 67

Тел./факс (812) 527-64-74
527-66-57
295-34-48
702-48-34

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель ИЛЦ МИ

Т.И.Тихомирова

« 01 » сентября 2010 г

ЗАКЛЮЧЕНИЕ № РМИ -299-10 от 01.09.10 г.

о токсикологических, санитарно-химических и биологических (пирогенность, стерильность) испытаниях

Наименование изделий (материала): Устройство для неинвазивного воздействия на кожную проекцию дыхательных путей ТУ 9444-001-15203453-2010 производства ООО «Новые технологии», Санкт-Петербург.

Назначение изделия или материала: для лечения респираторных заболеваний немикробной этиологии, а также последствий инфекционных заболеваний дыхательной системы.

Вид контакта с организмом: изделия поверхностного контакта. вид контакта - кратковременный с кожей.

Причины исследования: для представления на регистрацию в Управление регистрации лекарственных средств и медицинской техники Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Изделия представлены на испытания ООО «Новые технологии», Санкт-Петербург.

Испытания проведены на основании письма от 18.08.10 г.

Испытания проведены в соответствии с:

«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987, ГОСТ Р ИСО 10993-09 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 1 «Оценка и исследование», часть 5 «Исследование на цитотоксичность: методы in vitro», часть 10 «Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия», часть 13 «Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий». ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания. Испытания на стерильность и пирогенность», ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы», МУ 1.1.037-95 Биотестирование продукции из полимерных и других материалов, ГОСТ Р 52770-07 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы токсикологических и санитарно-химических испытаний.

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200__ г. № _____

Генеральный директор ООО
«Новые Технологии»
Черняков Г.М. _____
« 30 » _____ 200__ г.
М.п. _____

ИНСТРУКЦИЯ

по применению **Устройства для неинвазивного воздействия на кожную проекцию дыхательных путей (аппарата «Астер»)**
(приложение к руководству по эксплуатации)

1. НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА «АСТЕР»

Изделие «АСТЕР» предназначено для воздействия сверхслабым потоком микроволнового излучения на ограниченный участок кожной поверхности человека, определяемый, как передняя биологически активная зона дыхательной системы. Воздействие осуществляется с целью оптимизации функционального состояния дыхательных путей при наличии стеснения их функции, присутствии какого-либо патологического процесса (процессов) неинфекционной этиологии. Изделие «АСТЕР» выполнено с учетом возможности его применения, как в медицинских учреждениях широкого профиля, так и в домашних условиях для нелекарственной терапии хронических заболеваний дыхательных путей и остаточных явлений острых респираторных заболеваний.

Основным показанием к применению аппарата «АСТЕР» является наличие у пациентов (независимо от их возраста) астматических явлений (независимо от тяжести течения болезни). Помимо этого, аппарат «АСТЕР» может применяться для лечения ХОБЛ, а также, в составе реабилитационных мероприятий после перенесенных острых воспалительных заболеваний легких и дыхательных путей. Лечебное воздействие может осуществляться и в сочетании с лекарственной терапией, и в форме самостоятельного мероприятия. Лечебный эффект достигается в результате регулярного (утром и вечером) воздействия излучения на область кожного покрова человека спереди, а именно, на центр воображаемого треугольника, две вершины которого опираются на середину левой и правой ключиц, а третья – на вершину мечевидного отростка.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аппарат «АСТЕР» представляет собой источник сверхслабого электромагнитного излучения ($\Pi\Pi\mathcal{E} \leq 100 \text{ мкВт}\cdot\text{см}^{-2}$) микроволнового диапазона ($f = 4,2 \text{ ГГц}$). Рабочее излучение имеет амплитудную модификацию в диапазоне частот $50 \text{ Гц} - 20 \text{ кГц}$ и круговую поляризацию. В комплект изделий входят: активная часть, стандартный сетевой адаптер и хлопковая прокладка, выполненная в форме подушечки со съемной наволочкой.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аппарат «ДОКТОР БРОНХОВ» представляет собой источник сверхслабого электромагнитного излучения ($\text{ППЭ} \leq 100 \text{ мкВт}\cdot\text{см}^{-2}$) микроволнового диапазона ($\nu \approx 4,2 \text{ ГГц}$). Рабочее излучение имеет амплитудную модификацию в диапазоне частот $50 \text{ Гц} - 20 \text{ кГц}$ и круговую поляризацию. В комплект изделий входят: активная часть, стандартный сетевой адаптер и хлопковая прокладка, выполненная в форме подушечки со съемной наволочкой.

Активная часть – собственно источник лечебного излучения, который представляет собой электронный блок из трех электронных плат, смонтированных внутри корпуса из ABS- пластика, применяемого для изготовления корпусов различных бытовых изделий. Одна из электронных плат является управляющим устройством; другая – генератором ЭМИ и третья – плоской излучающей антенной.

Сетевой адаптер представляет собой стандартное устройство, преобразующее переменное сетевое напряжение 220 В ; 50 Гц , в постоянное напряжение 9 В , необходимое для питания электронных плат. Наряду с питанием от электросети через сетевой адаптер, в аппарате предусмотрено использование 4 стандартных батареек напряжением $1,5 \text{ В}$.

Прокладка, выполненная в форме подушечки, служит исключительно для того, чтобы излучающая антенна простейшим образом фиксировалась относительно облучаемой поверхности тела на всем протяжении лечебного сеанса. Свойства лечебного излучения никоим образом не меняются в присутствии данной прокладки, поскольку ее материал (натуральный хлопок) совершенно прозрачен в сантиметровом диапазоне ЭМИ.

Габаритные размеры аппарата «ДОКТОР БРОНХОВ» составляют:
для активной части (блок излучения и управления) – $210 \times 160 \times 90 \text{ мм}$;
для адаптера сетевого – $40 \times 40 \times 70 \text{ мм}$;
для хлопковой прокладки – $130 \times 130 \times 60 \text{ мм}$.

Масса аппарата «ДОКТОР БРОНХОВ» (без батареек) составляет 450 г ; масса сетевого адаптера – 200 г ; масса хлопковой прокладки – 60 г .

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Каких-либо побочных эффектов лечебного применения аппарата «ДОКТОР БРОНХОВ» не выявлено. Вместе с тем,

использовать изделие «ДОКТОР БРОНХОВ» не следует:

- при индивидуальной непереносимости, которая определяется по возникновению тех или иных, регулярно воспроизводящихся неприятных ощущений;
- беременным женщинам, особенно на ранних (до 3 месяцев) стадиях беременности;
- при наличии доброкачественных внутриматочных новообразований;
- при наличии явлений гиперплазии в предстательной железе;
- при наличии вживленных кардиостимуляторов;
- в острой фазе респираторных заболеваний.

4. ПОДГОТОВКА АППАРАТА «ДОКТОР БРОНХОВ» К РАБОТЕ

При питании аппарата от сети через адаптер следует:

а) - ввести до упора штекер, которым заканчивается адаптерный провод, в соответствующее гнездо на корпусе изделия и подключить адаптер к бытовой электросети 220 В, 50 Гц.

б) - нажать верхнюю сенсорную клавишу с надписью "power", расположенную на клавишной панели. При нажатии этой клавиши на платы электронного блока подается рабочее напряжение. Загораются индикаторы "power" и "ready", расположенные в левой и правой стороне индикаторного окошка, а также загорается цифровое табло, расположенное в средней зоне индикаторного окошка. Значение цифры соответствует продолжительности прошлого сеанса

в) – запрограммировать длительность предстоящего сеанса. Если время предстоящего сеанса отличается от указанного на цифровом табло, для установки новой продолжительности сеанса (с дискретностью 1 мин.) следует несколько раз (до появления на индикаторе нужной цифры в пределах от 1 до 12) нажать на сенсорную клавишу "time". Каждая смена цифры на цифровом индикаторе сопровождается звуковым сигналом. При горящих индикаторах "power" и "ready" и светящейся цифре на цифровом табло изделие находится в состоянии ожидания команды к началу работы. Генерация излучения в этом состоянии не производится;

г) – включить генерацию лечебного потока энергии. Когда изделие «ДОКТОР БРОНХОВ» приведено в состояние ожидания команды к началу работы, для запуска генерации лечебного потока энергии достаточно нажать клавишу "seance". О наличии нормального лечебного излучения сигнализирует светящийся индикатор "seance" на индикаторной панели. Поток излучения истекает от антенны через декорированную текстилем квадратную площадку с тыльной стороны изделия. Излучение распространяется в строго перпендикулярном направлении по отношению к плоскости антенны, то есть, при проведении сеанса энергия излучается только в сторону облучаемой поверхности тела пациента.

Внимание! Сразу после нажатия кнопки "seance" на пол секунды выключается цифровой индикатор и примерно на 15 секунд гаснет индикатор "ready". Эти события предусмотрены программой самоконтроля аппарата. Самоконтроль параметров излучения и параметров электропитания происходит регулярно в начале каждого сеанса воздействия. Лечебное излучение устанавливается только в том случае, если его параметры отвечают заданным величинам. Начало рабочего режима соответствует моменту времени, когда индикатор "ready" вновь загорается. С этого момента о нормальной работе изделия во время сеанса можно судить по наличию коротких звуковых импульсов через каждую минуту генерации излучения. На цифровом индикаторе, по прошествии каждой следующей минуты установленного времени лечебного воздействия, появляется новая цифра, обозначающая время, оставшееся до окончания текущего сеанса. Об окончании сеанса изделие сообщает тремя короткими звуковыми сигналами, звучащими подряд. По истечении заданного времени сеанса, генерация излучения автоматически прекращается, гаснет индикатор "seance", и изделие переходит в состояние ожидания команды к началу работы, то есть готово к проведению следующего сеанса.

Если потребности в проведении следующего сеанса нет, электронный блок следует отключить от электропитания нажатием кнопки "power". При этом гаснут индикатор "ready" и цифровое табло; индикатор "power" продолжает гореть до момента отключения сетевого адаптера от электросети.

При питании аппарата от батареек все манипуляции с аппаратом осуществляются в том же порядке, за исключением реализации пункта «а»).

Внимание! При недостаточном напряжении питания подается длинный звуковой сигнал и на индикаторе отображается символ "b". горят светодиоды "power" и "seance", далее происходит отключение световой индикации. При каждом следующем включении с адаптером или новыми батарейками на индикаторе появляется символ "b", горят светодиоды "power" и "seance" (режим напоминания). Переход к рабочему режиму осуществляется путем нажатия кнопки "time", при этом на индикаторе появляется время, загорается светодиод "ready" и гаснет светодиод "seance". Прекратить вывод режима напоминания можно одновременным нажатием кнопок "power" и "time" в момент его индикации.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ АППАРАТА «ДОКТОР БРОНХОВ»

5.1 Для проведения лечебного сеанса необходимо:

- а) привести аппарат «ДОКТОР БРОНХОВ» в состояние ожидания команды к началу работы;
- б) обратить излучающую поверхность аппарата «ДОКТОР БРОНХОВ» в сторону облучаемого участка тела;
- в) поместить текстильную подушечку между телом и излучающей поверхностью аппарата «ДОКТОР БРОНХОВ» и слегка (так, чтобы подушечка не сплющивалась) прижать ее к телу корпусом изделия
- г) нажать клавишу “seance” и удерживать изделие над облучаемым участком тела до конца сеанса (до тройного звукового сигнала).

Примечание:

В случае индивидуального использования изделия, подушечка может соприкасаться непосредственно с кожей облучаемого участка тела, поскольку съемную наволочку можно время от времени стирать. В общем случае непосредственно на кожу пациента целесообразно положить марлевую салфетку. Однако обнажать облучаемый участок тела пациента не обязательно, если это не удобно. Лечебное воздействие может успешно проводиться и при наличии на теле пациента домашней одежды (кофты, рубашки и т.п.). Важно при этом лишь то, чтобы материал одежды не имел в своем составе синтетических составляющих: одежда должна быть изготовлена только из натуральных тканей (хлопок, шелк, шерсть и т.д.). НЕ СЛЕДУЕТ проводить воздействие через одежду, имеющую в составе ткани синтетические компоненты или, изготовленную из полностью синтетического материала.

ВНИМАНИЕ!

Во время лечебного сеанса на облучаемой поверхности тела человека не должно быть никаких металлических предметов, включая цепочки, крестики, кулоны и т.п.

5.2 Длительность сеансов и время лечебного воздействия

Средняя продолжительность сеанса составляет 7-8 минут. Детям в возрасте от одного года до двух с половиной лет достаточно 3 – 5 минут лечебного воздействия. Увеличивать продолжительность сеансов до 12 минут рекомендуется в случаях долгого (в течение более полутора лет) применения стероидных препаратов.

Проводить регулярные лечебные сеансы следует в утреннее (от 7 до 10 часов) и вечернее (от 19 до 22 часов) время. Для проведения поддерживающей терапии для большинства людей предпочтительны вечерние часы, однако если эффективность утренних сеансов субъективно оценивается выше сеансов, проведенных вечером, ориентироваться следует на утреннее время.

Промежуток времени между двумя сеансами не должен быть менее 10 часов. Таким образом, в течение суток рекомендуется проводить не более двух сеансов. Более частое применения аппарата «ДОКТОР БРОНХОВ» не влечет за собой неблагоприятных последствий, но эффективность его использования чаще, чем через 10 часов снижается за счет того, что следующее воздействие осуществляется на фоне не закончившейся реакции организма на предыдущее воздействие. Однако в тех случаях, когда в дневное или ночное время пациент ощущает нарастающее затруднение дыхания, аппарат «ДОКТОР БРОНХОВ» может быть использован в

качестве нелекарственного средства предотвращения развития астматического приступа.

5.3 Минимальный лечебный курс

Поскольку идея применения аппарата «ДОКТОР БРОНХОВ» состоит в снижении лекарственной нагрузки на организм при лечении хронических заболеваний, наилучшим вариантом его использования является регулярное, длительное применение параллельно с применением базисной медикаментозной терапии. Длительность применения аппарата, в общем, определяется динамикой состояния пациентов, однако в тех случаях, когда аппарат не приобретается в собственность, речь может идти о минимальном курсе, необходимом для того, чтобы в состоянии дыхательных путей сформировались ощутимые пациентом и объективными методами диагностики положительные изменения.

Продолжительность минимального лечебного курса определяется по исходному и текущему состоянию пациента. При многолетней истории заболевания продолжительность такого лечебного курса составляет от 2,5 до 3 месяцев. В начальных же стадиях заболевания достаточными являются более короткие курсы продолжительностью порядка 2 – 3 недель.

- ▶ Регулярное применение аппарата «ДОКТОР БРОНХОВ» на протяжении более 2 месяцев создает предпосылку для постепенного снижения (под наблюдением лечащего врача) дозировок глюкокортикостероидных препаратов. При этом уменьшение приема бронхолитиков короткого действия может осуществляться уже, спустя 5-7 дней ежедневного (по два раза в сутки) использования аппарата «ДОКТОР БРОНХОВ», как в условиях пребывания пациента в ЛПУ, так и в домашних условиях.

- ▶ В качестве профилактической меры, с целью снижения риска и облегчения протекания сезонных обострений бронхиальной астмы, аппаратом «ДОКТОР БРОНХОВ» рекомендуется пользоваться и в межприступный период, на фоне относительного благополучия в отношении астматической симптоматики (т.е., на фоне полного контроля БА). В таких случаях рекомендовано проводить сеансы длительностью 8-10 минут в утреннее или вечернее время однократно через 1-2 дня в течение 2,5 – 3 недель, непосредственно предшествующих ожидаемому сезонному обострению заболевания.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Для хранения аппарата «ДОКТОР БРОНХОВ» в условиях ЛПУ и в домашних условиях предусматривается специальная сумка с ячейками для активной части, сетевого адаптера и хлопковой прокладки. Хранение аппарата допускается в диапазоне температур воздуха от -25 до + 40 °С и относительной влажности от 0 до 98 процентов. После внесения аппарата в теплое помещение из морозной обстановки следует открыть сумку, в которой он хранится и выдержать его при комнатной температуре в течение 40 минут, после чего аппарат может быть использован по его назначению.

При использовании аппарата «ДОКТОР БРОНХОВ», следует иметь в виду, что, согласно международным критериям, аппарат «ДОКТОР БРОНХОВ» соответствует изделиям II класса опасности, то есть, при обращении с ним не

требуется соблюдать каких-либо особых мер, в сравнении со стандартными мерами предосторожности, которые рекомендованы для обращения с бытовыми электронными приборами.

Излучение, генерируемое аппаратом «ДОКТОР БРОНХОВ», имеет заведомо нетепловую интенсивность, и потому не причиняет вреда при кратковременном воздействии на любую часть человеческого тела, включая глаза. *Тем не менее, намеренно и длительно направлять излучение на какую-либо область тела человека, помимо области кожи, условно именуемой «легочным треугольником», не следует.*

В случаях, когда штатное отключение изделия от электропитания посредством кнопки “power” по каким-либо причинам не реализуется, излучение можно прервать, выдернув штекер адаптерного провода. Кроме того, воздействие легко прекратить и простым снятием изделия с облучаемой зоны, после чего тем или иным способом отключить его от электропитания.

Если во включенном состоянии аппарата начало сеанса по каким-либо причинам задерживается более чем на 1 минуту, либо промежуток между манипуляциями с клавишами управления превышает 1 минуту, происходит автоматическое отключение световой индикации с оповещением об этом коротким звуковым сигналом. Данный режим предусмотрен в интересах экономии ресурса батареек.

- ▶ Возобновить использование аппарата в таком случае следует с нажатия клавиши “power”.

Ген директор
ООО «Новые Технологии»



Г.М.Черняков

Заведующий кафедрой пульмонологии ФПО
с клиникой СПб ГМУ им. академика И.П. Павлова
доктор медицинских наук, профессор



А.А.Ковалевич

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200__ г. № _____

Генеральный директор ООО
«Новые Технологии»
Черняков Г.М. _____
«30» _____ 2004 г.
М.п. _____

ИНСТРУКЦИЯ

по применению **Устройства для неинвазивного воздействия на кожную проекцию дыхательных путей (аппарата «Доктор Бронхов»)**

(приложение к руководству по эксплуатации)

1. НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА «ДОКТОР БРОНХОВ»

Изделие «ДОКТОР БРОНХОВ» предназначено для воздействия сверхслабым потоком микроволнового излучения на ограниченный участок кожной поверхности человека, определяемый, как передняя биологически активная зона дыхательной системы. Воздействие осуществляется с целью оптимизации функционального состояния дыхательных путей при наличии стеснения их функции, присутствием какого-либо патологического процесса (процессов) неинфекционной этиологии. Изделие «ДОКТОР БРОНХОВ» выполнено с учетом возможности его применения, как в медицинских учреждениях широкого профиля, так и в домашних условиях для нелекарственной терапии хронических заболеваний дыхательных путей и остаточных явлений острых респираторных заболеваний.

Основным показанием к применению аппарата «ДОКТОР БРОНХОВ» является наличие у пациентов (независимо от их возраста) астматических явлений (независимо от тяжести течения болезни). Помимо этого, аппарат «ДОКТОР БРОНХОВ» может применяться для лечения ХОБЛ, а также, в составе реабилитационных мероприятий после перенесенных острых воспалительных заболеваний легких и дыхательных путей. Лечебное воздействие может осуществляться и в сочетании с лекарственной терапией, и в форме самостоятельного мероприятия. Лечебный эффект достигается в результате регулярного (утром и вечером) воздействия излучения на область кожного покрова человека спереди, а именно, на центр воображаемого треугольника, две вершины которого опираются на середину левой и правой ключиц, а третья - на вершину мечевидного отростка.

Активная часть – собственно источник лечебного излучения, который представляет собой электронный блок из трех электронных плат, смонтированных внутри корпуса из ABS- пластика, применяемого для изготовления корпусов различных бытовых изделий. Одна из электронных плат является управляющим устройством; другая – генератором ЭМИ и третья – плоской излучающей антенной.

Сетевой адаптер представляет собой стандартное устройство, преобразующее переменное сетевое напряжение 220 В; 50 Гц, в постоянное напряжение 9 В, необходимое для питания электронных плат.

Прокладка, выполненная в форме подушечки, служит исключительно для того, чтобы излучающая антенна простейшим образом фиксировалась относительно облучаемой поверхности тела на всем протяжении лечебного сеанса. Свойства лечебного излучения никоим образом не меняются в присутствии данной прокладки, поскольку ее материал (натуральный хлопок) совершенно прозрачен в сантиметровом диапазоне ЭМИ.

Габаритные размеры аппарата «АСТЕР» составляют:
для активной части (блок излучения и управления) – 210 x 160 x 90 мм;
для адаптера сетевого – 40 x 40 x 70 мм;
для хлопковой прокладки – 130 x 130 x 60 мм.

Масса аппарата «АСТЕР» составляет 450 г; масса сетевого адаптера – 200 г; масса хлопковой прокладки – 60 г.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Каких-либо побочных эффектов лечебного применения аппарата «АСТЕР» не выявлено. Вместе с тем,

использовать изделие «АСТЕР» не следует:

- при индивидуальной непереносимости, которая определяется по возникновению тех или иных, регулярно воспроизводящихся неприятных ощущений;
- беременным женщинам, особенно на ранних (до 3 месяцев) стадиях беременности;
- при наличии доброкачественных внутриматочных новообразований;
- при наличии явлений гиперплазии в предстательной железе;
- при наличии вживленных кардиостимуляторов;
- в острой фазе респираторных заболеваний.

4. ПОДГОТОВКА АППАРАТА «АСТЕР» К РАБОТЕ

Для подготовки изделия к лечебному применению необходимо:

- а) - подключить адаптер к бытовой электросети 220 В, 50 Гц и ввести до упора штекер, которым заканчивается адаптерный провод, в соответствующее гнездо на корпусе изделия. На лицевой панели изделия при этом загорается красный индикатор “power”, расположенный в левой стороне индикаторного окошка. Индикатор сигнализирует о подключении сетевого адаптера к электросети, но электронный блок при этом к электропитанию не подключен;
- б) - нажать верхнюю сенсорную клавишу с надписью “power”, расположенную на клавишной панели. При нажатии этой клавиши на платы электронного блока подается рабочее напряжение, и загораются индикатор “ready”, расположенный в правой стороне индикаторного окошка, и цифровое табло, расположенное в средней зоне индикаторного окошка. Светящийся индикатор “ready” свидетельствует о готовности изделия к работе в течение того времени, которое

обозначено светящейся цифрой на цифровом табло. Значение цифры соответствует продолжительности предыдущего сеанса:

в) – запрограммировать длительность предстоящего сеанса. Если время предстоящего сеанса отличается от указанного на цифровом табло, для установки новой продолжительности сеанса (с дискретностью 1 мин.) следует несколько раз (до появления на индикаторе нужной цифры в пределах от 1 до 12) нажать на сенсорную клавишу “time”. Каждая смена цифры на цифровом индикаторе сопровождается звуковым сигналом. При горящих индикаторах “power” и “ready” и светящейся цифре на цифровом табло изделие находится в состоянии ожидания команды к началу работы. Генерация излучения в этом состоянии не производится:

г) – включить генерацию лечебного потока энергии. Когда изделие «АСТЕР» приведено в состояние ожидания команды к началу работы, для запуска генерации лечебного потока энергии достаточно нажать клавишу “seance”. О наличии нормального лечебного излучения сигнализирует светящийся индикатор “seance” на индикаторной панели. Поток излучения истекает от антенны через декорированную текстилем квадратную площадку с тыльной стороны изделия. Излучение распространяется в строго перпендикулярном направлении по отношению к плоскости антенны, то есть, при проведении сеанса энергия излучается только в сторону облучаемой поверхности тела пациента.

О нормальной работе изделия во время сеанса можно судить по наличию коротких звуковых импульсов через каждую минуту генерации излучения. На цифровом индикаторе, по прошествии каждой следующей минуты установленного времени лечебного воздействия, появляется новая цифра, обозначающая время, оставшееся до окончания текущего сеанса. Об окончании сеанса изделие сообщает тремя короткими звуковыми сигналами, звучащими подряд. По истечении заданного времени сеанса, генерация излучения автоматически прекращается, гаснет индикатор “seance”, и изделие переходит в состояние ожидания команды к началу работы, то есть готово к проведению следующего сеанса.

Если потребности в проведении следующего сеанса нет, электронный блок следует отключить от электропитания нажатием кнопки “power”. При этом гаснут индикатор “ready” и цифровое табло; индикатор “power” продолжает гореть до момента отключения сетевого адаптера от электросети.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ АППАРАТА «АСТЕР»

5.1 Для проведения лечебного сеанса необходимо:

- а) привести «АСТЕР» в состояние ожидания команды к началу работы;
- б) обратить излучающую поверхность изделия “АСТЕР” в сторону облучаемого участка тела;
- в) поместить текстильную подушечку между телом и излучающей поверхностью «АСТЕРА» и слегка (так, чтобы подушечка не сплющивалась) прижать ее к телу корпусом изделия
- г) нажать клавишу “seance” и удерживать изделие над облучаемым участком тела до конца сеанса (до тройного звукового сигнала).

Примечание:

В случае индивидуального использования изделия, подушечка может соприкасаться непосредственно с кожей облучаемого участка тела, поскольку съемную наволочку можно время от времени стирать. В общем случае непосредственно на кожу пациента целесообразно положить марлевую салфетку. Однако обнажать облучаемый участок тела пациента не обязательно, если это не удобно. Лечебное воздействие может успешно проводиться и при наличии на теле пациента

домашней одежды (кофты, рубашки и т.п.). Важно при этом лишь то, чтобы материал одежды не имел в своем составе синтетических составляющих: одежда должна быть изготовлена только из натуральных тканей (хлопок, шелк, шерсть и т.д.). НЕ СЛЕДУЕТ проводить воздействие через одежду, имеющую в составе ткани синтетические компоненты или, изготовленную из полностью синтетического материала.

ВНИМАНИЕ!

Во время лечебного сеанса на облучаемой поверхности тела человека не должно быть никаких металлических предметов, включая цепочки, крестики, кулоны и т.п.

5.2 Длительность сеансов и время лечебного воздействия

Средняя продолжительность сеанса составляет 7-8 минут. Детям в возрасте от одного года до двух с половиной лет достаточно 3 – 5 минут лечебного воздействия. Увеличивать продолжительность сеансов до 12 минут рекомендуется в случаях долгого (в течение более полутора лет) применения стероидных препаратов.

Проводить регулярные лечебные сеансы следует в утреннее (от 7 до 10 часов) и вечернее (от 19 до 22 часов) время. Для проведения поддерживающей терапии для большинства людей предпочтительны вечерние часы, однако если эффективность утренних сеансов субъективно оценивается выше сеансов, проведенных вечером, ориентироваться следует на утреннее время.

Промежуток времени между двумя сеансами не должен быть менее 10 часов. Таким образом, в течение суток рекомендуется проводить не более двух сеансов. Более частое применения изделия «АСТЕР» не влечет за собой неблагоприятных последствий, но эффективность его использования чаще, чем через 10 часов снижается за счет того, что следующее воздействие осуществляется на фоне не закончившейся реакции организма на предыдущее воздействие. Однако в тех случаях, когда в дневное или ночное время пациент ощущает нарастающее затруднение дыхания, аппарат «АСТЕР» может быть использован в качестве нелекарственного средства предотвращения развития астматического приступа.

5.3 Минимальный лечебный курс

Поскольку идея применения аппарата «АСТЕР» состоит в снижении лекарственной нагрузки на организм при лечении хронических заболеваний, наилучшим вариантом его использования является регулярное, длительное применение параллельно с применением базисной медикаментозной терапии. Длительность применения аппарата, в общем, определяется динамикой состояния пациентов, однако в тех случаях, когда аппарат не приобретает в собственность, речь может идти о минимальном курсе, необходимом для того, чтобы в состоянии дыхательных путей сформировались ощутимые пациентом и объективными методами диагностики положительные изменения.

Продолжительность минимального лечебного курса определяется по исходному и текущему состоянию пациента. При многолетней истории заболевания продолжительность такого лечебного курса составляет от 2.5 до 3 месяцев. В начальных же стадиях заболевания достаточными являются более короткие курсы продолжительностью порядка 2 – 3 недель.

Регулярное применение аппарата «АСТЕР» на протяжении более 2 месяцев создает предпосылку для постепенного снижения (под наблюдением лечащего врача) дозировок глюкокортикостероидных препаратов. При этом уменьшение

приема бронхолитиков короткого действия может осуществляться уже, спустя 5-7 дней ежедневного (по два раза в сутки) использования изделия «АСТЕР», как в условиях пребывания пациента в ЛПУ, так и в домашних условиях.

В качестве профилактической меры, с целью снижения риска и облегчения протекания сезонных обострений бронхиальной астмы, аппаратом «АСТЕР» рекомендуется пользоваться и в межприступный период, на фоне относительного благополучия в отношении астматической симптоматики (т.е., на фоне полного контроля БА). В таких случаях рекомендовано проводить сеансы длительностью 8-10 минут в утреннее или вечернее время однократно через 1-2 дня в течение 2,5 – 3 недель, непосредственно предшествующих ожидаемому сезонному обострению заболевания.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Для хранения аппарата «АСТЕР» в условиях ЛПУ и в домашних условиях предусматривается специальная сумка с ячейками для активной части, сетевого адаптера и хлопковой прокладки. Хранение аппарата допускается в диапазоне температур воздуха от -25 до + 40 °С и относительной влажности от 0 до 98 %.

После внесения аппарата в теплое помещение из морозной обстановки следует открыть сумку, в которой он хранится и выдержать его при комнатной температуре в течение 40 минут, после чего аппарат может быть использован по его назначению.

При использовании аппарата «АСТЕР», следует иметь в виду, что, согласно международным критериям, изделие «АСТЕР» соответствует изделиям II класса опасности, то есть, при обращении с ним не требуется соблюдать каких-либо особых мер, в сравнении со стандартными мерами предосторожности, которые рекомендованы для обращения с бытовыми электронными приборами.

Излучение, генерируемое аппаратом «АСТЕР», имеет заведомо нетепловую интенсивность, и потому не причиняет вреда при кратковременном воздействии на любую часть человеческого тела, включая глаза. *Тем не менее, намеренно и длительно направлять излучение на какую-либо область тела человека, помимо области кожи, условно именуемой «легочным треугольником», не следует.*

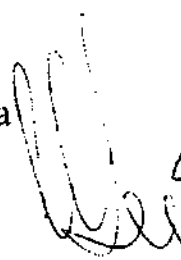
В случаях, когда штатное отключение изделия от электропитания посредством кнопки «power» по каким-либо причинам не реализуется, излучение можно прервать, выдернув штекер адаптерного провода. Кроме того, воздействие легко прекратить и простым снятием изделия с облучаемой зоны, после чего тем или иным способом отключить его от электропитания.

Ген директор
ООО «Новые Технологии»



Г.М.Черняков

Заведующий кафедрой пульмонологии ФПО
с клиникой СПб ГМУ им. академика И.П. Павлова
доктор медицинских наук, профессор

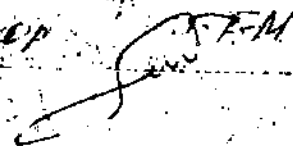


ОВИЧ

Прочитано и пронумеровано _____

Копировано: 5 (пяти) _____ (листов)

ООО "Новые технологии"

Текст под  С.Ф.М. Черняков

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИМН «АСТЕР»

1 Технические требования

1.1 Основные параметры и характеристики

1.1.1 Аппарат «АСТЕР» должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, а также требованиям технических условий ТУ 9444-001-15203453-2010 и комплектам документации в соответствии с указанными в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Характеристика
1 Устройства для неинвазивного воздействия на кожную проекцию дыхательных путей. Устройство «АСТЕР» (питание от сети переменного тока через адаптер)	ИЯПА.152034.001	Вид климатического исполнения УХЛ 4.2

1.1.2 Частота излучения электромагнитной энергии устройств должна быть $(4,1 \pm 0,2)$ ГГц.

1.1.3 Плотность потока электромагнитной энергии, измеренной по оси излучателя, должна быть:

на расстоянии 70 мм от плоскости излучателя – $80 \text{ мкВт/см}^2 \pm 20 \%$;

на расстоянии 100 мм от плоскости излучателя – $50 \text{ мкВт/см}^2 \pm 20 \%$;

на расстоянии 150 мм от плоскости излучателя – $40 \text{ мкВт/см}^2 \pm 20 \%$;

1.1.4 Плотность потока электромагнитной энергии при отклонении от оси излучателя должно быть:

при отклонении ± 30 мм – от 50 до 65 % от максимальной величины;

при отклонении ± 60 мм – плотность потока электромагнитной энергии $(10 \pm 5) \text{ мкВт/см}^2$;

при отклонении ± 100 мм – плотность потока электромагнитной энергии не более 2 мкВт/см^2 .

1.1.5 Время установления рабочего режима устройств должно быть не более 10 с.

1.1.6 Устройства должны работать в повторно-кратковременном режиме 20 минут работа, 10 минут перерыв в течение 8 часов.

1.1.7 Устройство «АСТЕР» должно работать через адаптер от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В и частотой 50 Гц.

1.1.8 Мощность, потребляемая устройством «АСТЕР» от сети переменного тока должна быть не более 5 В·А.

1.1.9 Время облучения должно устанавливаться в диапазоне от 1 до 12 мин.

1.1.10 Шаг установки времени облучения должен быть 1 мин.

1.1.11 Отклонение установленного времени облучения от измеренного должно быть не более $\pm 10 \%$.

1.1.12 Габаритные размеры устройств должны быть не более:

блока излучения и управления – 210 x 160 x 90 мм;

адаптера сетевого – 40 x 40 x 70 мм.

подушечки – 130 x 130 x 60 мм

1.1.13 Масса устройства должна быть не более:

блока излучения и управления – 450 г

адаптера сетевого – 200 г.

подушечки – 60 г.

1.1.14 Блок излучения и управления должен отделяться от пациента специальной подушечкой, которая имеет упругий слой, проницаемый для электромагнитного потока энергии. На подушечку должен быть надет съёмный чехол.

1.1.15 Упругий слой, съёмный чехол и корпус устройства должны быть изготовлены из следующих материалов:

ткань хлопчатобумажная, 100 %, ГОСТ 21790;

вата, ГОСТ 5556;

ударопрочный полистирол или ABS-пластик.

1.1.16 Съёмный чехол должен быть устойчив к многократной стирке.

1.1.17 Наружные поверхности блока излучения и управления (не закрытые чехлом) и адаптера должны быть устойчивы к многократной дезинфекции по МУ-287-113 химическим методом.

1.1.18 Устройства должны сохранять свои характеристики в рабочих климатических условиях, соответствующих УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

1.1.19 Устройства должны быть устойчивы к механическим воздействиям при эксплуатации для изделий группы 2 по ГОСТ Р 50444.

1.1.20 Устройства должны быть устойчивы к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении, соответствующим условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

1.1.21 Устройства должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ Р 50444.

1.1.22 Средняя наработка на отказ устройств должна быть не менее 1500 часов.

Критерий отказа – несоответствие устройств требованиям пп. 1.1.2, 1.1.3, 1.1.4, 1.1.9.

1.1.23 Средний срок службы до списания должен быть не менее 5 лет.

Критерий предельного состояния – несоответствие устройств пп. 1.1.2, 1.1.3, 1.1.4, 1.1.9 и невозможность восстановления работоспособного состояния по техническим или экономическим причинам.

1.1.24 Электромонтаж должен соответствовать требованиям РДТ 25-106.

1.2 Комплектность

1.2.1 Комплект поставки устройств должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
1.1 блока излучения и управления; 1.2 адаптера сетевого:	ИЯПА. 152034.001.002 Тип КВМ 020-09М. И _{выл} = 12 В пост. тока	
<u>Эксплуатационная документация</u> 2 Руководство по эксплуатации	ИЯПА.152034.001	По 1 штуке для каждого исполнения устройства

2 Гарантии изготовителя

2.1 Изготовитель гарантирует соответствие параметров и характеристик устройств требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

2.2 Гарантийный срок эксплуатации устройств – 12 месяцев с даты приобретения, но не более 18 месяцев с даты изготовления.

3 Требования безопасности

3.1 Устройства по безопасности должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50267.0 для класса II, тип BF, а при питании от внутреннего источника – как изделие с внутренним источником электрического питания.

3.2 Устройства по электромагнитной совместимости (ЭМС) должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50267.0.2.

3.3 Материалы, используемые в частях устройств, имеющих непосредственный контакт с пациентом, должны иметь разрешение на применение.

4 Правила приемки

4.1 Правила приемки – по ГОСТ Р 50444, а в части надежности – по РД 50-707.

5 Правила пользования Устройством для неинвазивного воздействия на кожную проекцию дыхательных путей (аппарата «Астер»)

1. НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА «АСТЕР»

Изделие «АСТЕР» предназначено для воздействия сверхслабым потоком микроволнового излучения на ограниченный участок кожной поверхности человека, определяемый, как передняя биологически активная зона дыхательной системы. Воздействие осуществляется с целью оптимизации функционального состояния дыхательных путей при наличии стеснения их функции, присутствием какого-либо патологического процесса (процессов) неинфекционной этиологии. Изделие «АСТЕР» выполнено с учетом возможности его применения, как в медицинских учреждениях широкого профиля, так и в домашних условиях для нелекарственной терапии хронических заболеваний дыхательных путей и остаточных явлений острых респираторных заболеваний.

Основным показанием к применению аппарата «АСТЕР» является наличие у пациентов (независимо от их возраста) астматических явлений (независимо от тяжести течения болезни). Помимо этого, аппарат «АСТЕР» может применяться для лечения ХОБЛ, а также, в составе реабилитационных мероприятий после перенесенных острых воспалительных заболеваний легких и дыхательных путей. Лечебное воздействие может осуществляться и в сочетании с лекарственной терапией, и в форме самостоятельного мероприятия. Лечебный эффект достигается в результате регулярного (утром и вечером) воздействия излучения на область кожного покрова человека спереди, а именно, на центр воображаемого треугольника, две вершины которого опираются на середину левой и правой ключиц, а третья – на вершину мечевидного отростка.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аппарат «АСТЕР» представляет собой источник сверхслабого электромагнитного излучения ($\text{ППЭ} \leq 100 \text{ мкВт}\cdot\text{см}^{-2}$) микроволнового диапазона ($\nu \approx 4,2 \text{ ГГц}$). Рабочее излучение имеет амплитудную модификацию в диапазоне частот 50 Гц – 20 кГц и круговую поляризацию. В комплект изделий входят: активная часть, стандартный сетевой адаптер и хлопковая прокладка, выполненная в форме подушечки со съемной наволочкой.

Активная часть – собственно источник лечебного излучения, который представляет собой электронный блок из трех электронных плат, смонтированных внутри корпуса из ABS- пластика, применяемого для изготовления корпусов различных бытовых изделий. Одна из электронных плат является управляющим устройством; другая – генератором ЭМИ и третья – плоской излучающей антенной.

Сетевой адаптер представляет собой стандартное устройство, преобразующее переменное сетевое напряжение 220 В; 50 Гц, в постоянное напряжение 9 В, необходимое для питания электронных плат.

Прокладка, выполненная в форме подушечки, служит исключительно для того, чтобы излучающая антенна простейшим образом фиксировалась относительно облучаемой поверхности тела на всем протяжении лечебного сеанса. Свойства лечебного излучения никоим образом не меняются в присутствии данной прокладки, поскольку ее материал (натуральный хлопок) совершенно прозрачен в сантиметровом диапазоне ЭМИ.

Габаритные размеры аппарата «АСТЕР» составляют:

- для активной части (блок излучения и управления) – 210 x 160 x 90 мм;
- для адаптера сетевого – 40 x 40 x 70 мм;
- для хлопковой прокладки – 130 x 130 x 60 мм.

Масса аппарата «АСТЕР» составляет 450 г; масса сетевого адаптера – 200 г; масса хлопковой прокладки – 60 г.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Каких-либо побочных эффектов лечебного применения аппарата «АСТЕР» не выявлено. Вместе с тем,

использовать изделие «АСТЕР» не следует:

- при индивидуальной непереносимости, которая определяется по возникновению тех или иных, регулярно воспроизводящихся неприятных ощущений;
- беременным женщинам, особенно на ранних (до 3 месяцев) стадиях беременности;
- при наличии доброкачественных интраматочных новообразований;
- при наличии явлений гиперплазии в предстательной железе;
- при наличии вживленных кардиостимуляторов;
- в острой фазе респираторных заболеваний.

4. ПОДГОТОВКА АППАРАТА «АСТЕР» К РАБОТЕ

Для подготовки изделия к лечебному применению необходимо:

- а) - подключить адаптер к бытовой электросети 220 В, 50 Гц и ввести до упора штекер, которым заканчивается адаптерный провод, в соответствующее гнездо на корпусе изделия. На лицевой панели изделия при этом загорается красный индикатор “power”, расположенный в левой стороне индикаторного окошка. Индикатор сигнализирует о подключении сетевого адаптера к электросети, но электронный блок при этом к электропитанию не подключен;

б) - нажать верхнюю сенсорную клавишу с надписью "power", расположенную на клавишной панели. При нажатии этой клавиши на платы электронного блока подается рабочее напряжение, и загораются индикатор "ready", расположенный в правой стороне индикаторного окошка, и цифровое табло, расположенное в средней зоне индикаторного окошка. Светящийся индикатор "ready" свидетельствует о готовности изделия к работе в течение того времени, которое обозначено светящейся цифрой на цифровом табло. Значение цифры соответствует продолжительности предыдущего сеанса;

в) – запрограммировать длительность предстоящего сеанса. Если время предстоящего сеанса отличается от указанного на цифровом табло, для установки новой продолжительности сеанса (с дискретностью 1 мин.) следует несколько раз (до появления на индикаторе нужной цифры в пределах от 1 до 12) нажать на сенсорную клавишу "time". Каждая смена цифры на цифровом индикаторе сопровождается звуковым сигналом. При горящих индикаторах "power" и "ready" и светящейся цифре на цифровом табло изделие находится в состоянии ожидания команды к началу работы. Генерация излучения в этом состоянии не производится;

г) – включить генерацию лечебного потока энергии. Когда изделие «АСТЕР» приведено в состояние ожидания команды к началу работы, для запуска генерации лечебного потока энергии достаточно нажать клавишу "seance". О наличии нормального лечебного излучения сигнализирует светящийся индикатор "seance" на индикаторной панели. Поток излучения истекает от антенны через декорированную текстилем квадратную площадку с тыльной стороны изделия. Излучение распространяется в строго перпендикулярном направлении по отношению к плоскости антенны, то есть, при проведении сеанса энергия излучается только в сторону облучаемой поверхности тела пациента.

О нормальной работе изделия во время сеанса можно судить по наличию коротких звуковых импульсов через каждую минуту генерации излучения. На цифровом индикаторе, по прошествии каждой следующей минуты установленного времени лечебного воздействия, появляется новая цифра, обозначающая время, оставшееся до окончания текущего сеанса. Об окончании сеанса изделие сообщает тремя короткими звуковыми сигналами, звучащими подряд. По истечении заданного времени сеанса, генерация излучения автоматически прекращается, гаснет индикатор "seance", и изделие переходит в состояние ожидания команды к началу работы, то есть готово к проведению следующего сеанса.

Если потребности в проведении следующего сеанса нет, электронный блок следует отключить от электропитания нажатием кнопки "power". При этом гаснут индикатор "ready" и цифровое табло; индикатор "power" продолжает гореть до момента отключения сетевого адаптера от электросети.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ АППАРАТА «АСТЕР»

5.1 Для проведения лечебного сеанса необходимо:

- а) привести «АСТЕР» в состояние ожидания команды к началу работы;
- б) обратить излучающую поверхность изделия «АСТЕР» в сторону облучаемого участка тела;
- в) поместить текстильную подушечку между телом и излучающей поверхностью «АСТЕРА» и слегка (так, чтобы подушечка не сплющивалась) прижать ее к телу корпусом изделия
- г) нажать клавишу "seance" и удерживать изделие над облучаемым участком тела до конца сеанса (до тройного звукового сигнала).

Примечание:

В случае индивидуального использования изделия, подушечка может соприкасаться непосредственно с кожей облучаемого участка тела, поскольку съемную наволочку можно время от времени стирать. В общем случае непосредственно на кожу пациента целесообразно положить марлевую салфетку. Однако обнажать облучаемый участок тела пациента не обязательно, если это не удобно. Лечебное воздействие может успешно проводиться и при наличии на теле пациента домашней одежды (кофты, рубашки и т.п.). Важно при этом лишь то, чтобы материал одежды не имел в своем составе синтетических составляющих: одежда должна быть изготовлена только из натуральных тканей (хлопок, шелк, шерсть и т.д.). НЕ СЛЕДУЕТ проводить воздействие через одежду, имеющую в составе ткани синтетические компоненты или, изготовленную из полностью синтетического материала.

ВНИМАНИЕ!

Во время лечебного сеанса на облучаемой поверхности тела человека не должно быть никаких металлических предметов, включая цепочки, крестики, кулоны и т.п.

5.2 Длительность сеансов и время лечебного воздействия

Средняя продолжительность сеанса составляет 7-8 минут. Детям в возрасте от одного года до двух с половиной лет достаточно 3 – 5 минут лечебного воздействия. Увеличивать продолжительность сеансов до 12 минут рекомендуется в случаях долгого (в течение более полутора лет) применения стероидных препаратов.

Проводить регулярные лечебные сеансы следует в утреннее (от 7 до 10 часов) и вечернее (от 19 до 22 часов) время. Для проведения поддерживающей терапии для большинства людей предпочтительны вечерние часы, однако если эффективность утренних сеансов субъективно оценивается выше сеансов, проведенных вечером, ориентироваться следует на утреннее время.

Промежуток времени между двумя сеансами не должен быть менее 10 часов. Таким образом, в течение суток рекомендуется проводить не более двух сеансов. Более частое применения изделия «АСТЕР» не влечет за собой неблагоприятных последствий, но эффективность его использования чаще, чем через 10 часов снижается за счет того, что следующее воздействие осуществляется на фоне не закончившейся реакции организма на предыдущее воздействие. Однако в тех случаях, когда в дневное или ночное время пациент ощущает нарастающее затруднение дыхания, аппарат «АСТЕР» может быть использован в качестве нелекарственного средства предотвращения развития астматического приступа.

5.3 Минимальный лечебный курс

Поскольку идея применения аппарата «АСТЕР» состоит в снижении лекарственной нагрузки на организм при лечении хронических заболеваний, наилучшим вариантом его использования является регулярное, длительное применение параллельно с применением базисной медикаментозной терапии. Длительность применения аппарата, в общем, определяется динамикой состояния пациентов, однако в тех случаях, когда аппарат не приобретает в собственность, речь может идти о минимальном курсе, необходимом для

того, чтобы в состоянии дыхательных путей сформировались ощутимые пациентом и объективными методами диагностики положительные изменения.

Продолжительность минимального лечебного курса определяется по исходному и текущему состоянию пациента. При многолетней истории заболевания продолжительность такого лечебного курса составляет от 2,5 до 3 месяцев. В начальных же стадиях заболевания достаточными являются более короткие курсы продолжительностью порядка 2 – 3 недель.

Регулярное применение аппарата «АСТЕР» на протяжении более 2 месяцев создает предпосылку для постепенного снижения (под наблюдением лечащего врача) дозировок глюкокортикостероидных препаратов. При этом уменьшение приема бронхолитиков короткого действия может осуществляться уже, спустя 5-7 дней ежедневного (по два раза в сутки) использования изделия «АСТЕР», как в условиях пребывания пациента в ЛПУ, так и в домашних условиях.

В качестве профилактической меры, с целью снижения риска и облегчения протекания сезонных обострений бронхиальной астмы, аппаратом «АСТЕР» рекомендуется пользоваться и в межприступный период, на фоне относительного благополучия в отношении астматической симптоматики (т.е., на фоне полного контроля БА). В таких случаях рекомендовано проводить сеансы длительностью 8-10 минут в утреннее или вечернее время однократно через 1-2 дня в течение 2,5 – 3 недель, непосредственно предшествующих ожидаемому сезонному обострению заболевания.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Для хранения аппарата «АСТЕР» в условиях ЛПУ и в домашних условиях предусматривается специальная сумка с ячейками для активной части, сетевого адаптера и хлопковой прокладки. Хранение аппарата допускается в диапазоне температур воздуха от -25 до + 40 °С и относительной влажности от 0 до 98 %.

После внесения аппарата в теплое помещение из морозной обстановки следует открыть сумку, в которой он хранится и выдержать его при комнатной температуре в течение 40 минут, после чего аппарат может быть использован по его назначению.

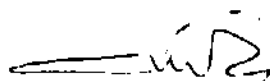
При использовании аппарата «АСТЕР», следует иметь в виду, что, согласно международным критериям, изделие «АСТЕР» соответствует изделиям II класса опасности, то есть, при обращении с ним не требуется соблюдать каких-либо особых мер, в сравнении со стандартными мерами предосторожности, которые рекомендованы для обращения с бытовыми электронными приборами.

Излучение, генерируемое аппаратом «АСТЕР», имеет заведомо нетепловую интенсивность, и потому не причиняет вреда при кратковременном воздействии на любую часть человеческого тела, включая

глаза. Тем не менее, намеренно и длительно направлять излучение на какую-либо область тела человека, помимо области кожи, условно именуемой «легочным треугольником», не следует.

В случаях, когда штатное отключение изделия от электропитания посредством кнопки "power" по каким-либо причинам не реализуется, излучение можно прервать, выдернув штекер адаптерного провода. Кроме того, воздействие легко прекратить и простым снятием изделия с облучаемой зоны, после чего тем или иным способом отключить его от электропитания.

Ген директор
ООО «Новые Технологии»



Г.М.Черняков

6. Гарантийный талон

Наименование модели _____

Серийный номер _____

Дата продажи _____

Фирма-продавец _____

Подпись продавца _____

Место для печати
фирмы-продавца

Изделие проверено в моем присутствии. Претензий не имею
С условиями гарантии ознакомлен и согласен

Покупатель _____
(подпись покупателя)

судебно-медицинское

№ 14 (судмедэксперт)

(инспектор)

СН 1, "Исследование"

ген. инспектор  И. М. Чернов



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИМН «ДОКТОР БРОНХОВ»

1 Технические требования

1.1 Основные параметры и характеристики

1.1.1 Устройства должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, настоящих технических условий и комплектам документации в соответствии с указанными в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Характеристика
1 Устройства для неинвазивного воздействия на кожную проекцию дыхательных путей. Устройство «ДОКТОР БРОНХОВ» (питание от внутреннего источника и через адаптер от сети переменного тока)	ИЯПА. 152034.001-01	То же

1.1.2 Частота излучения электромагнитной энергии устройств должна быть $(4,1 \pm 0,2)$ ГГц.

1.1.3 Плотность потока электромагнитной энергии, измеренной по оси излучателя, должна быть:

на расстоянии 70 мм от плоскости излучателя – $80 \text{ мкВт/см}^2 \pm 20 \%$;

на расстоянии 100 мм от плоскости излучателя – $50 \text{ мкВт/см}^2 \pm 20 \%$;

на расстоянии 150 мм от плоскости излучателя – $40 \text{ мкВт/см}^2 \pm 20 \%$;

1.1.4 Плотность потока электромагнитной энергии при отклонении от оси излучателя должно быть:

при отклонении ± 30 мм – от 50 до 65 % от максимальной величины;

при отклонении ± 60 мм – плотность потока электромагнитной энергии $(10 \pm 5) \text{ мкВт/см}^2$;

1.1.6 Устройства должны работать в повторно-кратковременном режиме 20 минут работа, 10 минут перерыв в течение 8 часов.

1.1.7. Устройство «ДОКТОР БРОНХОВ» должно работать через адаптер от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В и частотой 50 Гц и, кроме того, от 4 батареек типа АА с номинальным напряжением 1,5 В каждая.

1.1.8 Мощность, потребляемая устройством «ДОКТОР БРОНХОВ» от сети переменного тока должна быть не более 5 В·А.

1.1.9 При работе устройства «ДОКТОР БРОНХОВ» от внутреннего источника питания (батареек) и при недостаточном суммарном напряжении батареек должен прозвучать длинный звуковой сигнал, на индикаторе должен возникнуть символ «b» и должны загореться индикаторные светодиоды «power» и «seance». После этого должна отключиться световая сигнализация.

После замены батареек на новые с номинальным суммарным напряжением 6 В на индикаторе должен появиться символ «b» и должны загореться индикаторные светодиоды «power» и «seance». При нажатии кнопки «time» на индикаторе должно появиться значение текущего времени, должен загореться индикаторный светодиод «ready» и должен погаснуть индикаторный светодиод «seance» (рабочий режим аппарата).

1.1.10 Время облучения должно устанавливаться в диапазоне от 1 до 12 мин.

1.1.11 Шаг установки времени облучения должен быть 1 мин.

1.1.12 Отклонение установленного времени облучения от измеренного должно быть не более $\pm 10 \%$.

1.1.13 Габаритные размеры устройств должны быть не более:

блока излучения и управления – 210 x 160 x 90 мм;

адаптера сетевого – 40 x 40 x 70 мм.

подушечки – 130 x 130 x 60 мм

1.1.14 Масса устройства должна быть не более:

блока излучения и управления – 450 г

адаптера сетевого – 200 г.

подушечки – 60 г.

1.1.15 Блок излучения и управления должен отделяться от пациента специальной подушечкой, которая имеет упругий слой, проницаемый для электромагнитного потока энергии. На подушечку должен быть надет съёмный чехол.

1.1.16 Упругий слой, съёмный чехол и корпус устройства должны быть изготовлены из следующих материалов:

ткань хлопчатобумажная, 100 %, ГОСТ 21790;

вата, ГОСТ 5556;

ударопрочный полистирол или ABS-пластик.

1.1.17 Съёмный чехол должен быть устойчив к многократной стирке.

1.1.18 Наружные поверхности блока излучения и управления (не закрытые чехлом) и адаптера должны быть устойчивы к многократной дезинфекции по МУ-287-113 химическим методом.

1.1.19 Устройства должны сохранять свои характеристики в рабочих климатических условиях, соответствующих УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

1.1.20 Устройства должны быть устойчивы к механическим воздействиям при эксплуатации для изделий группы 2 по ГОСТ Р 50444.

1.1.21 Устройства должны быть устойчивы к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении, соответствующим условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

1.1.22 Устройства должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ Р 50444.

1.1.23 Средняя наработка на отказ устройств должна быть не менее 1500 часов.

Критерий отказа – несоответствие устройств требованиям пп. 1.1.2, 1.1.3, 1.1.4, 1.1.9.

1.1.24 Средний срок службы до списания должен быть не менее 5 лет.

Критерий предельного состояния – несоответствие устройств пп. 1.1.2, 1.1.3, 1.1.4, 1.1.9 и невозможность восстановления работоспособного состояния по техническим или экономическим причинам.

1.1.25 Электромонтаж должен соответствовать требованиям РДТ 25-106.

1.2 Комплектность

1.2.1 Комплект поставки устройств должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
1 Устройства для неинвазивного воздействия на кожную проекцию дыхательных путей. Устройство «ДОКТР БРОНХОВ», в составе: 1.1 блока излучения и управления	ИЯПА. 152034.003 ИЯПА. 152034.001 РЭ	
2. адаптера сетевого	ИЯПА.152034.002-01 Тип КВМ 020-09М. $I_{\text{вых}} = 12 \text{ В пост. Тока}$ $P_{\text{вых}} = 8 \text{ Вт.}$	1
3 подушечки со съёмным чехлом <u>Запасные части</u>	ИЯПА.152034.003	1
4 Чехол съёмный для подушечки <u>Эксплуатационная документация</u>	ИЯПА. 152034.003-01	По 10 штук для каждого исполнения устройства
5 Руководство по эксплуатации	ИЯПА.152034.001	По 1 штуке для каждого исполнения устройства

2 Гарантии изготовителя

2.1 Изготовитель гарантирует соответствие параметров и характеристик устройств требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

2.2 Гарантийный срок эксплуатации устройств – 12 месяцев с даты приобретения, но не более 18 месяцев с даты изготовления.

3 Требования безопасности

3.1 Устройства по безопасности должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50267.0 для класса II, тип BF, а при питании от внутреннего источника – как изделие с внутренним источником электрического питания.

3.2 Устройства по электромагнитной совместимости (ЭМС) должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50267.0.2.

3.3 Материалы, используемые в частях устройств, имеющих непосредственный контакт с пациентом, должны иметь разрешение на применение.

4 Правила приемки

4.1 Правила приемки – по ГОСТ Р 50444, а в части надежности – по РД 50-707.

5 Правила пользования Устройства для неинвазивного воздействия на кожную проекцию дыхательных путей (аппарата «ДОКТОР БРОНХОВ»)

1. НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА «ДОКТОР БРОНХОВ»

Изделие «ДОКТОР БРОНХОВ» предназначено для воздействия сверхслабым потоком микроволнового излучения на ограниченный участок кожной поверхности человека, определяемый, как передняя биологически активная зона дыхательной системы. Воздействие осуществляется с целью оптимизации функционального состояния дыхательных путей при наличии стеснения их функции, присутствием какого-либо патологического процесса (процессов) неинфекционной этиологии. Изделие «ДОКТОР БРОНХОВ» выполнено с учетом возможности его применения, как в медицинских учреждениях широкого профиля, так и в домашних условиях для нелекарственной терапии хронических заболеваний дыхательных путей и остаточных явлений острых респираторных заболеваний.

Основным показанием к применению аппарата «ДОКТОР БРОНХОВ» является наличие у пациентов (независимо от их возраста) астматических явлений (независимо от тяжести течения болезни). Помимо этого, аппарат «ДОКТОР БРОНХОВ» может применяться для лечения ХОБЛ, а также, в составе реабилитационных мероприятий после перенесенных острых воспалительных заболеваний легких и дыхательных путей. Лечебное воздействие может осуществляться и в сочетании с лекарственной терапией, и в форме самостоятельного мероприятия. Лечебный эффект достигается в результате регулярного (утром и вечером) воздействия излучения на область кожного покрова человека спереди, а именно, на центр воображаемого треугольника, две вершины которого опираются на середину левой и правой ключиц, а третья – на вершину мечевидного отростка.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аппарат «ДОКТОР БРОНХОВ» представляет собой источник сверхслабого электромагнитного излучения ($\text{ППЭ} \leq 100 \text{ мкВт}\cdot\text{см}^{-2}$) микроволнового диапазона ($\nu \approx 4,2 \text{ ГГц}$). Рабочее излучение имеет амплитудную модификацию в диапазоне частот 50 Гц – 20 кГц и круговую поляризацию. В комплект изделий входят: активная часть, стандартный сетевой адаптер и хлопковая прокладка, выполненная в форме подушечки со съемной наволочкой.

Активная часть – собственно источник лечебного излучения, который представляет собой электронный блок из трех электронных плат, смонтированных внутри корпуса из ABS- пластика, применяемого для изготовления корпусов различных бытовых изделий. Одна из электронных плат является управляющим устройством; другая – генератором ЭМИ и третья – плоской излучающей антенной.

Сетевой адаптер представляет собой стандартное устройство, преобразующее переменное сетевое напряжение 220 В; 50 Гц, в постоянное напряжение 9 В, необходимое для питания электронных плат. Наряду с питанием от электросети через сетевой адаптер, в аппарате предусмотрено использование 4 стандартных батареек напряжением 1,5 В.

Прокладка, выполненная в форме подушечки, служит исключительно для того, чтобы излучающая антенна простейшим образом фиксировалась относительно облучаемой поверхности тела на всем протяжении лечебного сеанса. Свойства лечебного излучения никоим образом не меняются в присутствии данной прокладки, поскольку ее материал (натуральный хлопок) совершенно прозрачен в сантиметровом диапазоне ЭМИ.

Габаритные размеры аппарата «ДОКТОР БРОНХОВ» составляют:
для активной части (блок излучения и управления) – 210 x 160 x 90 мм;
для адаптера сетевого – 40 x 40 x 70 мм;
для хлопковой прокладки – 130 x 130 x 60 мм.

Масса аппарата «ДОКТОР БРОНХОВ» (без батареек) составляет 450 г;
масса сетевого адаптера – 200 г; масса хлопковой прокладки – 60 г.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Каких-либо побочных эффектов лечебного применения аппарата «ДОКТОР БРОНХОВ» не выявлено. Вместе с тем,

использовать изделие «ДОКТОР БРОНХОВ» не следует:

- при индивидуальной непереносимости, которая определяется по возникновению тех или иных, регулярно воспроизводящихся неприятных ощущений;
- беременным женщинам, особенно на ранних (до 3 месяцев) стадиях беременности;
- при наличии доброкачественных внутриматочных новообразований;
- при наличии явлений гиперплазии в предстательной железе;
- при наличии вживленных кардиостимуляторов;
- в острой фазе респираторных заболеваний.

4. ПОДГОТОВКА АППАРАТА «ДОКТОР БРОНХОВ» К РАБОТЕ

При питании аппарата от сети через адаптер следует:

- а) - ввести до упора штекер, которым заканчивается адаптерный провод, в соответствующее гнездо на корпусе изделия и подключить адаптер к бытовой электросети 220 В, 50 Гц.
- б) - нажать верхнюю сенсорную клавишу с надписью “power”, расположенную на клавишной панели. При нажатии этой клавиши на платы электронного блока подается рабочее напряжение. Загораются индикаторы “power” и “ready”, расположенные в левой и

правой стороне индикаторного окошка, а также загорается цифровое табло, расположенное в средней зоне индикаторного окошка. Значение цифры соответствует продолжительности прошлого сеанса

в) — запрограммировать длительность предстоящего сеанса. Если время предстоящего сеанса отличается от указанного на цифровом табло, для установки новой продолжительности сеанса (с дискретностью 1 мин.) следует несколько раз (до появления на индикаторе нужной цифры в пределах от 1 до 12) нажать на сенсорную клавишу "time". Каждая смена цифры на цифровом индикаторе сопровождается звуковым сигналом. При горящих индикаторах "power" и "ready" и светящейся цифре на цифровом табло изделие находится в состоянии ожидания команды к началу работы. Генерация излучения в этом состоянии не производится;

г) — включить генерацию лечебного потока энергии. Когда изделие «ДОКТОР БРОНХОВ» приведено в состояние ожидания команды к началу работы, для запуска генерации лечебного потока энергии достаточно нажать клавишу "seance". О наличии нормального лечебного излучения сигнализирует светящийся индикатор "seance" на индикаторной панели. Поток излучения истекает от антенны через декорированную текстилем квадратную площадку с тыльной стороны изделия. Излучение распространяется в строго перпендикулярном направлении по отношению к плоскости антенны, то есть, при проведении сеанса энергия излучается только в сторону облучаемой поверхности тела пациента.

Внимание! Сразу после нажатия кнопки "seance" на пол секунды выключается цифровой индикатор и примерно на 15 секунд гаснет индикатор "ready". Эти события предусмотрены программой самоконтроля аппарата. Самоконтроль параметров излучения и параметров электропитания происходит регулярно в начале каждого сеанса воздействия. Лечебное излучение устанавливается только в том случае, если его параметры отвечают заданным величинам. Начало рабочего режима соответствует моменту времени, когда индикатор "ready" вновь загорается. С этого момента о нормальной работе изделия во время сеанса можно судить по наличию коротких звуковых импульсов через каждую минуту генерации излучения. На цифровом индикаторе, по прошествии каждой следующей минуты установленного времени лечебного воздействия, появляется новая цифра, обозначающая время, оставшееся до окончания текущего сеанса. Об окончании сеанса изделие сообщает тремя короткими звуковыми сигналами, звучащими подряд. По истечении заданного времени сеанса, генерация излучения автоматически прекращается, гаснет индикатор "seance", и изделие переходит в состояние ожидания команды к началу работы, то есть готово к проведению следующего сеанса.

Если потребности в проведении следующего сеанса нет, электронный блок следует отключить от электропитания нажатием кнопки "power". При этом гаснут индикатор "ready" и цифровое табло; индикатор "power" продолжает гореть до момента отключения сетевого адаптера от электросети.

При питании аппарата от батареек все манипуляции с аппаратом осуществляются в том же порядке, за исключением реализации пункта «а»).

Внимание! При недостаточном напряжении питания подается длинный звуковой сигнал и на индикаторе отображается символ "h", горят светодиоды "power" и "seance", далее происходит отключение световой индикации. При каждом следующем включении с адаптером или новыми батарейками на индикаторе появляется символ "h", горят светодиоды "power" и "seance" (режим напоминания). Переход к рабочему режиму осуществляется путем нажатия кнопки "time", при этом на индикаторе появляется время, загорается светодиод "ready" и гаснет светодиод "seance". Прекратить вывод режима напоминания можно одновременным нажатием кнопок "power" и "time" в момент его индикации.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ АППАРАТА «ДОКТОР БРОНХОВ»

5.1 Для проведения лечебного сеанса необходимо:

- а) привести аппарат «ДОКТОР БРОНХОВ» в состояние ожидания команды к началу работы;
- б) обратить излучающую поверхность аппарата «ДОКТОР БРОНХОВ» в сторону облучаемого участка тела;
- в) поместить текстильную подушечку между телом и излучающей поверхностью аппарата «ДОКТОР БРОНХОВ» и слегка (так, чтобы подушечка не сплющивалась) прижать ее к телу корпусом изделия
- г) нажать клавишу "seance" и удерживать изделие над облучаемым участком тела до конца сеанса (до тройного звукового сигнала).

Примечание:

В случае индивидуального использования изделия, подушечка может соприкасаться непосредственно с кожей облучаемого участка тела, поскольку съемную наволочку можно время от времени стирать. В общем случае непосредственно на кожу пациента целесообразно положить марлевую салфетку. Однако обнажать облучаемый участок тела пациента не обязательно, если это не удобно. Лечебное воздействие может успешно проводиться и при наличии на теле пациента домашней одежды (кофты, рубашки и т.п.). Важно при этом лишь то, чтобы материал одежды не имел в своем составе синтетических составляющих: одежда должна быть изготовлена только из натуральных тканей (хлопок, шелк, шерсть и т.д.). НЕ СЛЕДУЕТ проводить воздействие через одежду, имеющую в составе ткани синтетические компоненты или, изготовленную из полностью синтетического материала.

ВНИМАНИЕ!

Во время лечебного сеанса на облучаемой поверхности тела человека не должно быть никаких металлических предметов, включая цепочки, крестики, кулоны и т.п.

5.2 Длительность сеансов и время лечебного воздействия

Средняя продолжительность сеанса составляет 7-8 минут. Детям в возрасте от одного года до двух с половиной лет достаточно 3 – 5 минут лечебного воздействия. Увеличивать продолжительность сеансов до 12 минут рекомендуется в случаях долгого (в течение более полутора лет) применения стероидных препаратов.

Проводить регулярные лечебные сеансы следует в утреннее (от 7 до 10 часов) и вечернее (от 19 до 22 часов) время. Для проведения поддерживающей терапии для большинства людей предпочтительны вечерние часы, однако если эффективность утренних сеансов субъективно оценивается выше сеансов, проведенных вечером, ориентироваться следует на утреннее время.

Промежуток времени между двумя сеансами не должен быть менее 10 часов. Таким образом, в течение суток рекомендуется проводить не более двух сеансов. Более частое применения аппарата «ДОКТОР БРОНХОВ» не влечет за собой неблагоприятных последствий, но эффективность его использования чаще, чем через 10 часов снижается за счет того, что следующее воздействие осуществляется на фоне не закончившейся реакции организма на предыдущее воздействие. Однако в тех случаях, когда в дневное или ночное время пациент ощущает нарастающее затруднение дыхания, аппарат «ДОКТОР БРОНХОВ» может быть использован в качестве нелекарственного средства предотвращения развития астматического приступа.

5.3 Минимальный лечебный курс

Поскольку идея применения аппарата «ДОКТОР БРОНХОВ» состоит в снижении лекарственной нагрузки на организм при лечении хронических заболеваний, наилучшим вариантом его использования является регулярное, длительное применение параллельно с применением базисной медикаментозной терапии. Длительность применения аппарата, в общем, определяется динамикой состояния пациентов, однако в тех случаях, когда

аппарат не приобретает в собственность, речь может идти о минимальном курсе, необходимом для того, чтобы в состоянии дыхательных путей сформировались ощутимые пациентом и объективными методами диагностики положительные изменения.

Продолжительность минимального лечебного курса определяется по исходному и текущему состоянию пациента. При многолетней истории заболевания продолжительность такого лечебного курса составляет от 2,5 до 3 месяцев. В начальных же стадиях заболевания достаточными являются более короткие курсы продолжительностью порядка 2 – 3 недель.

Регулярное применение аппарата «ДОКТОР БРОНХОВ» на протяжении более 2 месяцев создает предпосылку для постепенного снижения (под наблюдением лечащего врача) дозировок глюкокортикостероидных препаратов. При этом уменьшение приема бронхолитиков короткого действия может осуществляться уже, спустя 5-7 дней ежедневного (по два раза в сутки) использования аппарата «ДОКТОР БРОНХОВ», как в условиях пребывания пациента в ЛПУ, так и в домашних условиях.

В качестве профилактической меры, с целью снижения риска и облегчения протекания сезонных обострений бронхиальной астмы, аппаратом «ДОКТОР БРОНХОВ» рекомендуется пользоваться и в межприступный период, на фоне относительного благополучия в отношении астматической симптоматики (т.е., на фоне полного контроля БА). В таких случаях рекомендовано проводить сеансы длительностью 8-10 минут в утреннее или вечернее время однократно через 1-2 дня в течение 2,5 – 3 недель, непосредственно предшествующих ожидаемому сезонному обострению заболевания.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Для хранения аппарата «ДОКТОР БРОНХОВ» в условиях ЛПУ и в домашних условиях предусматривается специальная сумка с ячейками для активной части, сетевого адаптера и хлопковой прокладки. Хранение аппарата допускается в диапазоне температур воздуха от -25 до + 40 °С и относительной влажности от 0 до 98 процентов. После внесения аппарата в теплое помещение из морозной обстановки следует открыть сумку, в которой он хранится и выдержать его при комнатной температуре в течение 40 минут, после чего аппарат может быть использован по его назначению.

При использовании аппарата «ДОКТОР БРОНХОВ», следует иметь в виду, что, согласно международным критериям, аппарат «ДОКТОР БРОНХОВ» соответствует изделиям II класса опасности, то есть, при обращении с ним не требуется соблюдать каких-либо особых мер, в сравнении со стандартными мерами предосторожности, которые рекомендованы для обращения с бытовыми электронными приборами.

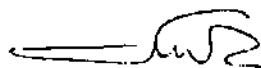
Излучение, генерируемое аппаратом «ДОКТОР БРОНХОВ», имеет заведомо нетепловую интенсивность, и потому не причиняет вреда при

кратковременном воздействии на любую часть человеческого тела, включая глаза. Тем не менее, намеренно и длительно направлять излучение на какую-либо область тела человека, помимо области кожи, условно именуемой «легочным треугольником», не следует.

В случаях, когда штатное отключение изделия от электропитания посредством кнопки "power" по каким-либо причинам не реализуется, излучение можно прервать, выдернув штекер адаптерного провода. Кроме того, воздействие легко прекратить и простым снятием изделия с облучаемой зоны, после чего тем или иным способом отключить его от электропитания.

Если во включенном состоянии аппарата начало сеанса по каким-либо причинам задерживается более чем на 1 минуту, либо промежуток между манипуляциями с клавишами управления превышает 1 минуту, происходит автоматическое отключение световой индикации с оповещением об этом коротким звуковым сигналом. Данный режим предусмотрен в интересах экономии ресурса батареек. Возобновить использование аппарата в таком случае следует с нажатия клавиши "power".

Ген директор
ООО «Новые Технологии»



Г.М.Черняков

5. Гарантийный талон

Наименование модели _____

Серийный номер _____

Дата продажи _____

Фирма-продавец _____

Подпись продавца _____

Место для печати
фирмы-продавца

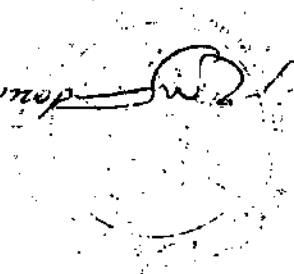
Изделие проверено в моем присутствии. Претензий не имею
С условиями гарантии ознакомлен и согласен

Покупатель _____
(подпись покупателя)

Пролито и процифровано

Количество: 12 (двенадцать) (литров)

ООО „Новые технологии“

Текст, который  Г.М. Черняков