



Руководство по эксплуатации

Аппарат виброакустический BARK VibroLUNG
в составе

1. РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель:

Товарищество с ограниченной ответственностью «БАРК Технолоджи»

ТОО «БАРК Технолоджи»

BARK Technology

Республика Казахстан, 010000, г. Астана, район «Алматы», улица Жубанова, дом 23/1

8 (7172) 52-81-83, 26-65-13

info@bark.kz

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МСМ»

ООО «МСМ»

115191, г. Москва, Гамсоновский переулок, д. 2, эт.3

Телефон: 8 (495) 120-10-93

Факс: 8 (495) 120-10-93

2. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат виброакустический BARK VibroLUNG в составе:

1. Излучатель виброакустический универсальный – 2 шт.
2. Излучатель виброакустический детский – 2 шт.
3. Сетевой кабель – 1 шт.
4. Кабель защитного заземления – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Комплект сменных/запасных насадок:
 - насадка стандартная – 2 шт.;
 - насадка с полукруглым вырезом (для размещения на боковой поверхности грудной клетки) 2 шт.;
 - насадка с суженным центральным отверстием (для детей) – 2 шт.



Внимание! Перед применением аппарата внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством пользователя.

Имеются противопоказания! Изучите методические рекомендации по медицинскому применению, приложение I.

К работе с аппаратом допускается медперсонал, прошедший инструктаж.

3. НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Аппарат виброакустический BARK VibroLUNG в составе (далее по тексту Аппарат) предназначен для терапии патологических состояний, связанных с обструктивными и рестриктивными (паренхиматозными) заболеваниями легких у пациентов в условиях медицинских учреждений.

В основе принципа работы аппарата лежит воздействие звуковыми низкочастотными волнами с помощью виброакустических излучателей, приложенных к поверхности грудной клетки. Распространяющиеся звуковые волны с поверхности грудной клетки в легочную паренхиму вызывают вибрацию структурных единиц легочной ткани, тем самым оказывая ряд лечебных эффектов.

Аппарат заменяет ручные методики проведения вибрационного и перкуSSIONного массажа грудной клетки при заболеваниях дыхательной системы, повышает эффективность проводимого лечения.

Воздействие осуществляется виброакустическими излучателями, прикладываемыми во время процедуры к поверхности грудной клетки, обеспечивая вибромассаж грудной клетки.

Область применения: физиотерапия органов грудной клетки.

Для удобства применения, с учетом особенностей нозологии пациентов, в меню аппарата предусмотрено три клинических профиля: реанимация, пульмонология и кардиоторакальный профиль.

4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания

Аппарат может применяться:

- при обструктивной патологии, с целью улучшения дренажа бронхов, уменьшения явлений обструкции;
- при рестриктивной патологии, с целью улучшения вентиляционно-перфузионных соотношений, улучшения аэрации (рекрутмент альвеол, расправление ателектазов, увеличение ФОЕ), а также с целью улучшения дренажа в мелких и средних бронхах.

Перечень некоторых нозологических форм и состояний, при которых может использоваться аппарат:

- бронхообструктивный синдром (БОС);
- хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- бронхит;
- бронхиальная астма;
- бронхоэктатическая болезнь легких;
- муковисцидоз;
- силикозы;
- пневмонии;
- альвеолит;
- острый респираторный дистресс-синдром (ARDS), все стадии, первичный и вторичный;
- нарушение дренажа бронхиального дерева в связи с продленной искусственной вентиляцией легких и отсутствием адекватного кашлевого механизма на фоне «выключенных» голосовых связок;

- состояния, связанные с нарушением эвакуации мокроты ввиду нарушенного или угнетенного кашлевого рефлекса (неврологическая патология).

Противопоказания

Противопоказания к проведению виброакустического массажа грудной клетки должны определяться лечащим врачом, в каждом случае индивидуально, в зависимости от реальной клинической картины с учетом основной и сопутствующей патологии.



Абсолютные противопоказания:

- идентичны противопоказаниям физиотерапевтического оборудования вибрационного действия, за исключением повышенной температуры тела;
- наличие имплантированного кардиостимулятора (излучатели содержат магнит);
- наличие иных имплантированных или внешних медицинских электронно-механических устройств в проекции воздействия;
- крайне тяжелое терминальное состояние пациента, шок любого генеза;
- парадоксальное патологическое дыхание;
- гипертонический криз;
- гемофилия, выраженная тромбоцитопения или выраженная коагулопатия, риск образования гематом или кровотечения в проекции воздействия;
- острая фаза ОНМК (острое нарушение мозгового кровоснабжения, первые 3 – 5 суток);
- острый отек мозга, «угроза вклинения», высокое внутричерепное давление;
- наличие на коже в проекции воздействия гнойно-воспалительного процесса;
- наличие острого перелома ребер или подозрение на него, угроза закрытого пневмоторакса;
- травма грудной клетки или брюшной полости, подозрение на повреждение внутренних органов;
- риск возникновения судорожного синдрома (эпилепсии, поражения ЦНС и др.);
- высокий риск эмболии, наличие флотирующих тромбов в сердце.



Относительные противопоказания:

- крайне тяжелое нестабильное состояние пациента, нестабильная гемодинамика;
- наличие онкологического процесса в зоне воздействия (если это может способствовать распространению/метастазированию или разрыву с кровотечением);
- выраженная «вегетососудистая дистония»;
- выраженное нарушение сердечного ритма;
- гиповолемия;
- острая фаза менингита, менингоэнцефалита;
- выраженная деструктивная пневмония, наличие свежих «булл», высокий риск их разрыва;
- высокий риск легочного кровотечения;
- грыжа пищеводного отверстия диафрагмы;
- высокая продленная эпидуральная анестезия;
- наличие множества свежих дефектов на коже с раневыми поверхностями непосредственно в проекции воздействия (отсутствие свободных участков от дефектов для

мложения излучателей);

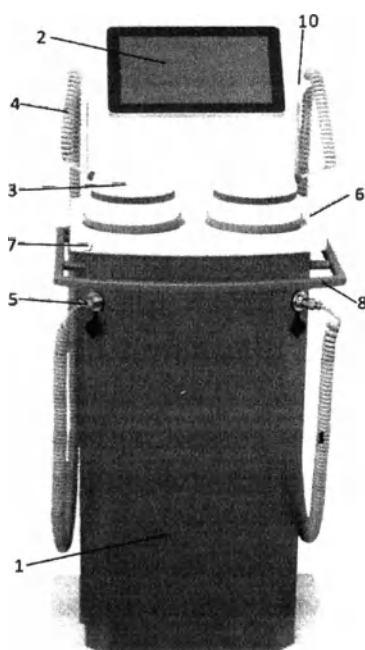
- беременность на поздних сроках, угроза прерывания.

5. Возможные побочные эффекты:

- При применении Аппарата не в положении лежа возможно развитие головной боли, вследствие вхождения нефиксированной головы и шеи в резонанс.
- При неправильном подборе мощности виброакустического сигнала возможны болезненные ощущения внутри грудной клетки и активизация чрезмерно сильного кашля.
- Возможно появление спонтанного пневмоторакс при несоответствии режима воздействия профилю заболевания.
- Возможно развитие гипервентиляции и гипокапнии, газового алкалоза в ответ на длительное применение аппарат у пациента без перерыва.

Предупреждение: ВНИМАНИЕ! Суммарное время работы персонала с аппаратом для виброакустического воздействия за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать 3 часа.

6. ВНЕШНИЙ ВИД И КОНСТРУКЦИЯ АППАРАТА



Расположение элементов

1. Базовый блок-стойка
2. Дисплей
3. Излучатель виброакустический
4. Кабель излучателя витой
5. Штекер кабеля излучателя
6. Рабочий столик
7. Кнопка включения аппарата
8. Рукоятка
9. Колеса с тормозным механизмом
10. Стойка-держатель кабеля

Аппарат состоит из базового блока (1) и двух виброакустических излучателей (3), подключаемых к базовому блоку с помощью витых кабелей (4).

Каждый кабель виброакустического излучателя имеет на конце самофиксирующийся штекер (5), который вставляется в соответствующий разъем, расположенный на боковой стенке базового блока.

В верхней части базового блока расположен рабочий столик (6), в котором имеются два гнезда для укладки виброакустических излучателей.

Над рабочим столиком расположен сенсорный дисплей (2) для управления работой аппарата.

На передней поверхности рабочего столика слева расположена кнопка включения/отключения аппарата (7).

Базовый блок имеет 4 колеса (9) с системой фиксации (тормоз).

Для удобства передвижения аппарата, в верхней части базового блока, расположена рукоятка (8), обхватывающая базовый блок со всех сторон.

Во избежание провисания витых кабелей и случайного опрокидывания излучателей при передвижении, в задней части рабочего столика, слева и справа, расположены две стойки-держателя, которые поддерживают кабели излучателей.

На задней поверхности базового блока аппарата расположен сетевой трехконтактный разъем европейского стандарта, предназначенный для подключения аппарата к электрической сети 220 Вольт и рабочему заземлению. В случае отсутствия в электрической розетке рабочего заземления, аппарат может быть подключен к контуру заземления с помощью отдельного кабеля, для чего предусмотрен соответствующий контакт защитного заземления, расположенный рядом с сетевым разъемом.

В верхней части корпуса сетевого разъема (10) под защитной крышкой расположены сетевые предохранители.

В нижней части корпуса аппарата на задней стенке под защитной решеткой расположен вентилятор, предназначенный для охлаждения внутренних узлов электроники аппарата. Воздух забирается из вентиляционных отверстий, расположенных на дне аппарата и выводится наружу через отверстие вентилятора.

7. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ АППАРАТА

6.1. Устройство основного блока аппарата

Аппарат обеспечивает генерацию сигнала в низкочастотном звуковом диапазоне (20 – 300 Гц), который в последующем преобразуется виброакустическими излучателями в звук и вибрацию.

Аппарат имеет встроенный микропроцессорный модуль, который синтезирует два синусоидальных сигнала, модулированных по частоте и амплитуде. Эти сигналы усиливаются усилителями и подаются на выходы аппарата, расположенные на переднебоковых поверхностях основного блока. К этим выходам подключаются виброакустические излучатели.

Управление работой аппарата осуществляется вторым микропроцессорным модулем, расположенным в дисплейной части аппарата, а команды управления передаются с помощью сенсорного экрана.

На экран выводятся элементы управления, подсказки и информация о процедурах для персонала, отображается прогресс процедуры и информация о состоянии виброакустических излучателей.

Виброакустические излучатели имеют встроенные датчики, по сигналам которых происходит включение и отключение излучателей, в зависимости от того, прижаты ли они к телу пациента. При отсутствии контакта излучателя с пациентом, процессор аппарата отключает сигнал, подаваемый на излучатель, и на экране отображается отключенный излучатель. В том случае, если нет контакта с поверхностью обоих излучателей, - автоматически произойдет приостановка работы исполнительной программы (пауза). При возобновлении контакта хотя бы одного излучателя – возобновится исполнение программы.

Датчики, встроенные в излучатели являются оптическими, в связи с чем, излучатель отключается в случае полного затемнения, т. е. при хорошем контакте с поверхностью. Такое решение защищает подвижную систему виброакустических излучателей от преждевременного износа и позволяет контролировать качество проводимой процедуры.

Гнезда рабочего столика аппарата, предназначенные для укладки виброакустических излучателей, оснащены подсветкой, что препятствует преждевременному включению излучателей при старте процедуры.

6.2. Устройство излучателей

Виброакустические излучатели по своему строению близки к динамическим головкам компрессионного типа, подобно тем, что используются в музыкальных акустических системах. Излучатели сконструированы специально для медицинского применения, имеют высокий КПД, запас по прочности и характерную амплитудно-частотную характеристику. В конструкции излучателей применены биоинертные материалы, устойчивые к влаге и дезинфекции всеми современными средствами.

Излучающая головка помещена в пластиковый корпус, имеющий выемки для хвата, а также вентиляционные отверстия. Передняя часть излучателя оснащена съемной насадкой, контактная часть которой выполнена из эластичного материала (силикон). В центре съемной насадки, в углублении, расположена защитная решетка, предназначенная для защиты подвижной мембраны излучателя от случайного механического повреждения. Эластичность контактной поверхности излучателя (съемной насадки) обеспечивает комфортное прилегание излучателя к грудной клетке, а также достаточную степень герметичности. При работе виброакустического излучателя, между мембраной и поверхностью тела, к которой он приложен, образуется камера повышенного акустического давления, ограниченная стенками передней камеры излучателя и уплотнительной насадкой.

При работе, виброакустические излучатели прикладываются к поверхности тела через матерчатые прокладки, медицинские простыни, салфетки, через легкую одежду без складок.

Детские виброакустические излучатели отличаются от универсальных меньшими габаритами, меньшим весом, меньшей рабочей площадью и поставляются опционально, в случае поставки в детские медицинские учреждения.

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 7.1 Технические характеристики. Аппарат BARK VibroLUNG

Наименование	Показатель
Напряжение и частота питающего напряжения от сети переменного тока	220 В ($\pm 10\%$) 50/60 Гц
Максимальная потребляемая мощность аппаратом при нормированном напряжении питания	200 Вт
Основной рабочий частотный диапазон	20 – 300 Гц
Форма несущего сигнала (подающегося на излучатели)	синусоидальный
Модуляция несущего сигнала	Частотная
Количество выходов в аппарате	2
Максимальная номинальная выходная мощность каждого канала на нагрузке сопротивлением 4 Ом	36 Вт ($\pm 10\%$)

Ограничение максимальной интенсивности излучения в зависимости от возрастной категории пациента	автоматическая, при выборе категории
Коррекция интенсивности излучения в зависимости от типа телосложения	автоматическая, при выборе типа телосложения
Диапазон регулировки интенсивности излучения (после предустановки возрастной категории и типа телосложения)	от 40 до 100% (относительная)
Максимальная продолжительность сеанса	300±10 с
Количество профилей	3
Автоматическая идентификация типа подключенных излучателей	имеется
Автоматическая коррекция выходной мощности в зависимости от подключенного типа виброакустических излучателей	имеется
Предельно допустимый скорректированный уровень звука (не постоянный шум, кратковременные выбросы)	55 дБ
Режим работы аппарата	повторно-кратковременный
Версия программного обеспечения, установленного в аппарате	2.01 (SW: v. 2.01)
Габаритные размеры аппарата	не более 500 x 500 x 1200 мм
Масса аппарата	35 кг
Максимальная длина шнура излучателя	3 м
Усилие, необходимое для страгивания с места	не более 100 Н
Диаметр колес	75 мм
Усилие, необходимое для срабатывания тормоза колес	не более 150 Н

Наименование	Показатель
Излучатель виброакустический универсальный	
Максимальное амплитудное значение давления в камере излучателя (при максимальной мощности аппарата)	130 мбар (±10%)
Диаметр рабочей камеры излучателя	100 мм
Диаметр активной излучающей поверхности (мембрана + ½ подвеса)	100 мм
Максимальная длина шнура излучателя в вытянутом состоянии	3 м
Масса	не более 1500 г, без учета кабеля - не более 2200 г, с учетом кабеля
Степень защиты, обеспечиваемая оболочками	IP31
Габаритные размеры	не более 143 x 143 x 110 мм
Излучатель виброакустический детский	
Максимальное амплитудное значение давления в камере излучателя (при максимальной мощности аппарата)	60 мбар (±10%)
Диаметр рабочей камеры излучателя	75 мм
Диаметр активной излучающей поверхности (мембрана + ½ подвеса)	80 мм
Максимальная длина шнура излучателя в вытянутом состоянии	3 м
Масса	не более 800 г, без учета кабеля не более 1500 г, с

	учетом кабеля
Степень защиты, обеспечиваемая оболочками	IP31
Габаритные размеры	не более 110x110x100 мм
Сетевой кабель	
Стандарт	Евро (3-х жильный)
Длина	3000 мм ($\pm 10\%$)
Масса	не более 330 г
Кабель защитного заземления	
Длина	4000 мм ($\pm 10\%$)
Масса	не более 510 г
Комплект сменных/запасных насадок	
Насадка стандартная	
Габаритные размеры (наружный диаметр, высота)	140 x 30 мм
Масса	не более 350 г
Насадка с полукруглым вырезом (для размещения на боковой поверхности грудной клетки)	
Габаритные размеры (наружный диаметр, высота)	140 x 30 мм
Масса	не более 350 г
Насадка с суженным центральным отверстием (для детей)	
Габаритные размеры (наружный диаметр, высота)	140 x 30 мм
Масса	не более 350 г

Таблица 7.3 Исполнительные программы. Основные характеристики.

Программа	Частотный диапазон, Гц	Интенсивность, %
Профиль «Пульмонология»		
«Профилактика»	20 – 140	95%
«БОС 1»	20 – 200	90%
«БОС 2»	20 – 240	100%
«Пневмония»	20 – 220	100%
«ОРДС»	20 – 180	100%
«Альвеолит»	20 – 140	100%
«Буллы, кисты»	20 – 260	80%
Профиль «Реанимация»		
«Профилактика»	20 – 260	100%
«Санация ТБД»	20 – 220	100%
«БОС/ХОБЛ»	20 – 190	100%
«Пневмония»	20 – 120	95%
«ОРДС»	20 – 120	100%
«Кардиоторакальный» профиль		
«Профилактика»	20 – 180	95%
«Ранний п/о период, до 48 ч»	25 – 100	70%
«Рекрутмент и дренаж»	20 – 220	90%
«Реабилитация»	20 – 180	95%

Таблица 7.4 Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента

Часть изделия		Материал и марка
Излучатель вибраакустический	Корпус	Полиуретан двухкомпонентный SMOOTH-CAST 305 70D, Акриловый бесцветный лак NOVAKRYL 540
	Кабель	Марка OLFLEX SPIRAL 400 P 3G1/1500, наружная оболочка выполнена из полиуретанового компаунда TMPU (по стандарту EN 50363-10-2 resp. VDE 0207-363-10-2)
	Насадка	Съемная часть, см. ниже
Насадка стандартная	Контактная поверхность	Силикон MOLD MAX 14NV15A
	Внутренняя армирующая часть	Полиуретан двухкомпонентный SMOOTH-CAST 305 70D,
	Защитная решетка	Полиметилметакрилат марки PLEXIGLAS SATINICE (белый матовый акрил)
Насадка с полукруглым вырезом (для размещения на боковой поверхности грудной клетки)	Контактная поверхность	Силикон MOLD MAX 14NV15A
	Внутренняя армирующая часть	Полиуретан двухкомпонентный SMOOTH-CAST 305 70D,
	Защитная решетка	Полиметилметакрилат марки PLEXIGLAS SATINICE (белый матовый акрил)
Насадка с суженным центральной отверстием (для детей)	Контактная поверхность	Силикон MOLD MAX 14NV15A
	Внутренняя армирующая часть	Полиуретан двухкомпонентный SMOOTH-CAST 305 70D,
	Защитная решетка	Полиметилметакрилат марки PLEXIGLAS SATINICE (белый матовый акрил)

8. ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ И РАБОТА С АППАТОМ

8.1. Органы управления аппаратом

Аппарат оснащен сенсорным дисплеем, все операции по настройке аппарата, выбору и запуску процедур осуществляются через дисплей путем нажатия на отображенные на экране элементы управления. Нажатие на экран производится легким прикосновением пальца (либо специальным стилусом). Нажатие должно быть кратковременным, не более секунды.



Не следует усиленно нажимать на экран, а также использовать какие-либо предметы (авторучки, карандаши и т.п.), это может привести к поломке сенсорного

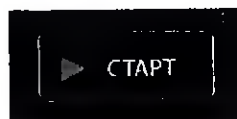
рына, либо дисплея в целом.

О том, что команда принята аппаратом, сигнализирует изменение цвета надписей и окошек на экранной кнопке на синий цвет.

Например,



Ненажатая кнопка



Активная кнопка (нажатая)

Команда может быть выполнена с некоторой задержкой, обычно не более 2 с.

Во всех окнах (кроме главного меню) в левом нижнем углу имеется экранная кнопка



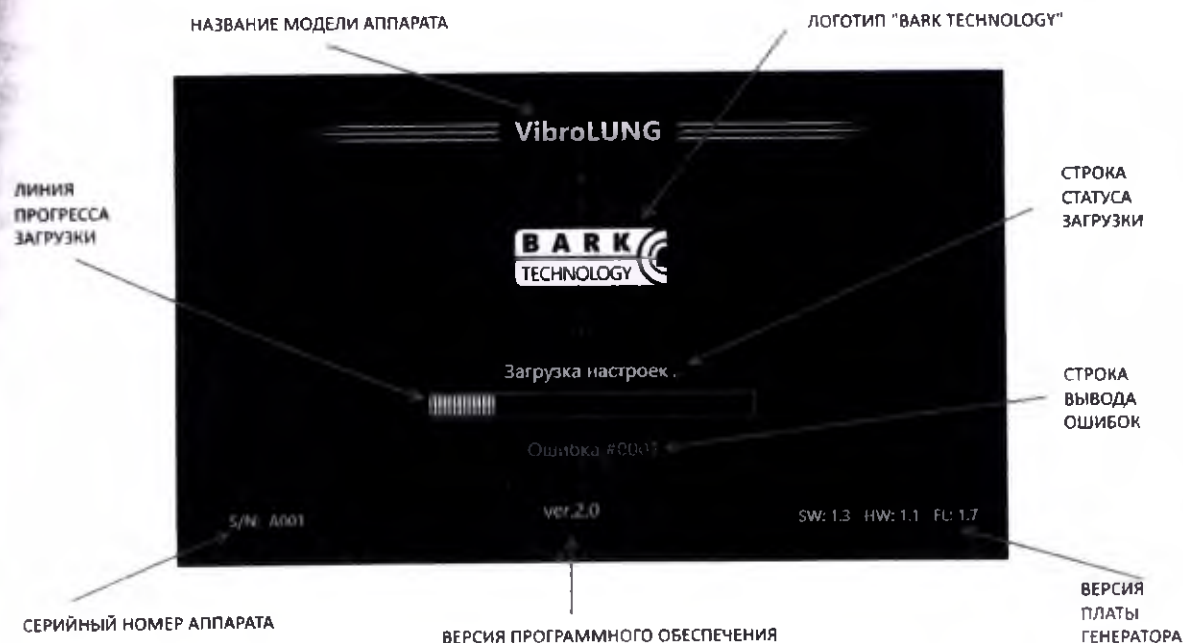
, которая позволяет вернуться к предыдущему окну.

В каждом окне в правом верхнем углу имеется кнопка , которая выводит на экран подсказки об основных элементах управления текущего окна.



8.2. Процедура загрузки

Подключенный к сети электропитания аппарат включается путем нажатия сетевого выключателя, находящегося на задней панели аппарата, а затем с помощью кнопки включения аппарата, находящейся слева на передней грани рабочего столика. При этом яркость подсветки кнопки включения увеличивается, указывая, что аппарат включен. После включения питания начинается процесс загрузки программного обеспечения аппарата, который длится около 40 секунд. В ходе загрузки на экране монитора появляется окно начальной загрузки и самодиагностики с указателем прогресса.



При успешном прохождении процедуры самодиагностики и загрузки программного обеспечения на экране монитора появляется главное меню аппарата. С этого момента аппарат готов к работе.

8.3. Главное меню

Главное меню аппарата появляется на экране после загрузки программного обеспечения и самотестирования аппарата и означает готовность аппарата к работе. В главном меню имеются три основные экранные кнопки: «Быстрый старт», «Выбор программы» и «Профиль:», а также одна кнопка внизу экрана «Настройки».



8.3.1. Кнопка «Быстрый старт»

Кнопка «Быстрый старт» предназначена для быстрого запуска ранее сохраненных процедур. При нажатии на кнопку появляется окно, отображающее список из шести сохраненных ранее исполнительных программ (см. «Сохранение процедур» ниже). Для выбора необходимой программы нажмите на кнопку с описанием необходимой программы. При этом профиль аппарата, процедура и мощность устанавливаются согласно указанным в описании, и Вы сразу переходите в окно запуска процедуры (см. «Экран выполнения процедуры» ниже).

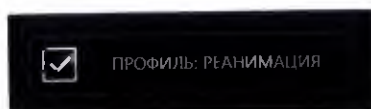


Если вы хотите отказаться от быстрого старта программы и вернуться в главное меню, нажмите на кнопку «НАЗАД» в левом нижнем углу.

8.3.2. Кнопка выбора профиля

Кнопка выбора профиля позволяет изменить текущий профиль аппарата. При нажатии на кнопку открывается окно выбора профиля. Выберите один из возможных вариантов профиля путем нажатия на соответствующую кнопку. Окно автоматически закроется. Название текущего выбранного профиля отобразится в Главном меню на кнопке выбора профиля после слова «ПРОФИЛЬ:».

Например,



Выбранный таким образом профиль является текущим профилем аппарата и не сохраняется при выключении аппарата. Если Вы хотите, чтобы какой-либо профиль выбирался сразу же автоматически при включении аппарата, то измените значение профиля по умолчанию в меню «Настройки» (см. п. 8.7.1 ниже).

После выбора необходимого Вам профиля в Главном меню нажмите кнопку «Выбор программы» для выбора конкретной программы из списка для указанного Вами профиля.

3.3.3. Кнопка «Выбор программы»

Кнопка «Выбор программы» вызывает переход на экран выбора программы. При выводе списка программ используется текущий указанный профиль. Для каждого профиля список программ индивидуален. Поэтому, прежде чем нажать кнопку «Выбор программы» убедитесь, что Вы указали правильный профиль.

8.4. Экран выбора программы

Экран выбора программы, представляет собой список возможных программ для текущего профиля аппарат. Одновременно отображается 6 элементов списка в виде кнопок. Каждая кнопка списка содержит название программы в верхней части (заглавными буквами) и краткое описание этой программы в нижней части (мелким шрифтом).



Выбранная программа выделяется синим цветом шрифта и иконки на кнопке. Для выбора программы нажмите кнопку с соответствующим названием программы. Если количество программ в текущем профиле более шести, то продолжение списка программ можно просмотреть, нажав кнопку ">>". Вернуться к предыдущим шести элементам списка можно, нажав кнопку "<<". Если в списке больше нет элементов для листания вправо или влево, то соответствующая кнопки "<<" и ">>" будут неактивными (серого цвета).

Для подтверждения выбора нажмите кнопку «ДАЛЕЕ». После этого происходит переход на экран ввода данных пациента.

Если Вы хотите вернуться в «Главное меню» нажмите кнопку «НАЗАД».

Часто используемые программы можно сохранить в ячейках быстрого старта для сокращения времени выбора, минуя данное окно (см. «Сохранение программ для быстрого старта»).

8.5. Экран ввода данных пациента

На экране ввода данных пациента необходимо выбрать возрастную группу пациента и его телосложение. Правильный выбор вышеуказанных параметров позволяет ограничить максимальную выходную мощность излучателей аппарата.



Возрастная категория пациента делится на 8 возрастных групп. Выберите соответствующую возрастную группу путем нажатия кнопки в верхней половине экрана. Выбранная группа выделится синим цветом шрифта.

Телосложение пациента делится на три типа: астенический, нормостенический и гиперстенический, и отображен в виде трех иконок (изображений человека) в нижней части экрана:



- астенический тип телосложения



- нормостенический тип телосложения



- гиперстенический тип телосложения

Выберите необходимый тип телосложения пациента путем нажатия на соответствующую иконку. Выбранный тип выделится синим цветом.

Затем нажмите кнопку «ДАЛЕЕ». После этого происходит переход на экран выполнения процедуры.

Если Вы хотите вернуться на экран выбора программы, нажмите кнопку «НАЗАД».

8.6. Экран выполнения процедуры

Экран выполнения процедуры является основным экраном, с которого осуществляется управление процедурой. В этот экран можно попасть двумя способами. Первый способ, путем последовательного выбора профиля, необходимой программы из списка и данных пациента. Второй способ, более быстрый, путем выбора в главном меню пункта «Быстрый старт», а затем ячейки с предварительно сохраненной исполнительной программой.



Экран выполнения процедуры содержит кнопки для старта и останова выполнения программы, кнопка для сохранения программы, регулятор мощности излучателей, а также индикаторы состояния излучателей, прогресса выполнения программы и оставшегося времени. Слева в нижней части экрана находится кнопка «НАЗАД» для возврата в предыдущее меню. При ее нажатии происходит отключение излучателей и остановка выполнения процедуры (в случае ее работы).

8.6.1. Информационное окно

В центре экрана находится информационное окно с кратким описанием методики проведения процедуры, правилами наложения излучателей и другой полезной информацией. Для закрытия окна нажмите на окно.

8.6.2. Индикаторы излучателей

Слева и справа от регулятора мощности находятся индикаторы – графическое отображение состояния излучателей. Состояние излучателя, подключенного к разъему «А», отображается слева, а излучателя, подключенного к разъему «В» - справа.

Индикаторы имеют небольшое поле во внутреннем нижнем углу, отображающее тип

...енного излучателя:



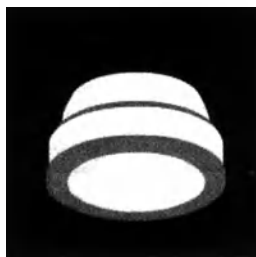
Универсальный



Детский

На основном поле индикатора отображается состояние излучателя. Существуют три основных состояния и одно аварийное состояние:

- 1) Программа не запущена:



- 2) Программа запущена, излучатель не прижат и соответственно не функционирует:



При появлении такого изображения во время проведения процедуры плотнее прижмите соответствующий излучатель к телу пациента. В начале процедуры, когда нажата кнопка «СТАРТ», а излучатели еще не поднесены к пациенту, такое состояние излучателей является нормальным. После прижатия излучателей к телу пациента, они автоматически переходят в рабочее состояние.

При проведении процедуры одним излучателем, неиспользуемый излучатель отображается как неприжатый излучатель. Это нормальное явление в случаях применения только одного излучателя.

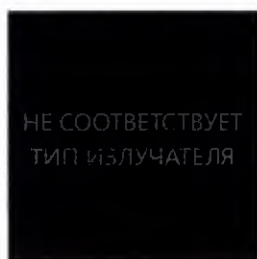


Внимание! При проведении процедуры только одним излучателем, другой излучатель должен находиться в соответствующем гнезде рабочего столика.

- 3) Программа запущена, излучатель плотно прижат к телу. Нормальный режим проведения процедуры.



- 4) Тип подключенного излучателя не соответствует выбранной возрастной категории пациента:



При появлении данной надписи подключите соответствующий для текущей возрастной категории излучатель.

8.6.3. Режим паузы

При плохом контакте обоих излучателей процедура приостанавливается и переходит в режим паузы. При этом вместо надписи «СТАРТ» будет мигать надпись «ПАУЗА». После плотного приложения излучателей к телу процедура автоматически выйдет из режима паузы и продолжится выполнения программы.

Режим паузы можно использовать для изменения укладки пациента или изменения места приложения излучателей.

При запуске исполнительной программы, когда излучатели еще расположены в гнездах рабочего столика, аппарат автоматически переходит в режим паузы, пауза отключается после прикладывания излучателей (хотя бы одного излучателя) к поверхности тела пациента. Это экономит время процедуры и защищает излучатели от преждевременного износа.

При использовании виброжилета, режим автоматической паузы в аппарате отключается, предполагается, что запуск программы осуществляется вручную, после фиксации виброжилета на грудной клетке пациента.

8.6.4. Регулятор мощности

В центре окна находится регулятор мощности излучателей. Текущее значение мощности отображается в центре бегунка регулятора, при этом «100%» соответствует максимальному значению мощности, а «40%» - минимальному эффективному значению для данной программы.



Изменять текущую мощность можно путем передвижения бегунка регулятора пальцем в экран (точные значения, кратные 1). Либо путем касания цифр шкалы регулятора значения, кратные 5).

В большинстве случаев для эффективного воздействия используется выходная мощность от 80 до 100%, однако оператор может ее снизить, например, при проведении первой процедуры, проверке восприятия пациентом и плавной адаптации или по другим медицинским показаниям. При ручном выборе программы значение мощности по умолчанию устанавливается 90%, а при быстром старте значение мощности устанавливается согласно, сохраненной программы.

8.6.5. Кнопки «СТАРТ» и «СТОП»

В нижней части экрана находятся кнопки «СТАРТ» и «СТОП». Кнопка «СТАРТ» служит для начала процедуры. При этом если излучатели находятся на рабочем столике, аппарат перейдет в режим паузы, а выполнение процедуры автоматически начнется после приложения излучателей к пациенту. Это сделано для удобства оператора. Во режиме паузы надпись на кнопке старт меняется на мигающую надпись «ПАУЗА».



Кнопка «СТОП» служит только для принудительного прекращения процедуры. В случае полноценного исполнения процедуры до конца, аппарат автоматически закончит процедуру по истечению необходимого времени выполнения и выйдет в режим ожидания. При этом нет необходимости в нажатии кнопки «СТОП».

Под информационным окном находится индикатор прогресса выполнения процедуры, который указывает время от начала процедуры и оставшееся время.

8.6.6. Сохранение процедуры для быстрого старта

Для сохранения текущей программы и мощности в ячейке быстрого старта нажмите кнопку «СОХР.» в правом нижнем углу экрана, а затем в появившемся окне выберите ячейку для сохранения.



Окно «Сохранение программы для быстрого старта» выглядит аналогично окну «Выбор программы для быстрого старта». При выборе ячейки для сохранения старое содержимое ячейки заменяется на текущие параметры процедуры. Сохраняются следующие значения: текущий профиль, выбранная программа, данные пациента

растная группа и тип телосложения), а также текущее значение мощности, установленное на регуляторе на момент нажатия кнопки «СОХР.»).

Функция сохранения процедуры может быть запрещена в настройках системы. В этом случае кнопка «СОХР.» неактивна и отображается серым цветом. Чтобы разрешить сохранение программ перейдите в экран настроек системы.

8.7. Экран настройки системы

Экран настройки системы в основном предназначен для сервисных инженеров. Пользователи аппарата могут изменять лишь следующие три параметра: язык интерфейса, профиль по умолчанию и разрешение сохранения программ для быстрого старта. Для сохранения внесенных изменений нажмите кнопку «СОХР.» с изображением дискеты в правом верхнем углу экрана. Если Вы не желаете сохранять изменения, то нажмите кнопку «НАЗАД».



8.7.1. Профиль по умолчанию

Для изменения профиля по умолчанию нажмите на кнопку «Профиль по умолчанию». Возможные варианты будут циклически меняться и отображаться на кнопке. Таким образом выберите необходимый профиль по умолчанию и нажмите кнопку «СОХР.» для сохранения вашего выбора.

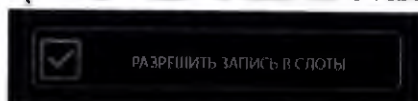
При следующем включении аппарата указанный профиль будет отображаться сразу же и не потребуются его вновь выбирать. Данная настройка не ограничивает пользователей в выборе профиля, а лишь задает профиль аппарата по умолчанию. Любой профиль может быть выбран в главном меню вручную независимо от данной настройки.

8.7.2. Разрешение сохранения программ для быстрого доступа

Кнопка «Разрешить запись в слоты» отражает возможность сохранения программ для быстрого старта. Кнопка имеет два состояния, которые переключаются циклически при

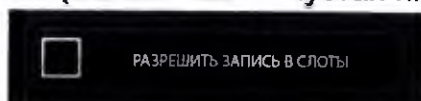
на кнопку.

Активное состояние кнопки (синий текст и иконка с галочкой)



Сохранение программ разрешено. Кнопка «СОХР.» в окне «Выполнение процедуры» будет активна.

Неактивное состояние кнопки (белый текст и пустая иконка)



Сохранение программ запрещено. Кнопка «СОХР.» в окне «Выполнение процедуры» будет неактивна.

Для сохранения сделанного выбора и выхода из меню «Настройки» нажмите кнопку «СОХР.»

9. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ

Излучатели аппарата подключены к разъемам «А» и «В» гибким витым кабелем, который позволяет во время процедуры дотягиваться до всех участков пациента без перемещения базового блока аппарата. В исходном состоянии излучатели должны находиться на рабочем столике в специально предназначенных для них гнездах, рабочей стороной к столику. Излучатели снимаются со столика перед началом процедуры и возвращаются на место после окончания каждой процедуры.

Процедуры могут проводиться как с двумя излучателями одновременно, так и с одним излучателем. В последнем случае второй излучатель должен оставаться в гнезде на рабочем столике.

Излучатели во время процедуры плотно прикладываются к телу пациента. Не следует прилагать слишком большое усилие для прижатия излучателей к телу, в тоже время необходимо поддерживать плотное их прилегание к поверхности тела. При плотном контакте излучатели включаются автоматически, при снятии излучателя, либо не плотном контакте, излучатель выключается. При выключении обоих излучателей аппарат переходит в режим паузы. После правильной установки излучателя на поверхности тела, излучатель включается снова и выполнение процедуры продолжается.

Некоторые процедуры требуют перемещения излучателей в процессе работы. При этом во время перемещения при отрыве излучателя от поверхности тела он автоматически отключается и включается вновь, при наложении на новое место.



Внимание! В режиме паузы, если возникла необходимость положить излучатель(ли), не кладите их рабочей стороной на какие-либо поверхности, кроме гнезд рабочего столика, так как это может привести к автоматическому выходу из режима паузы и неконтролируемому сваливанию с поверхности под воздействием вибрации.



Внимание! Не направляйте виброакустические излучатели рабочей стороной друг против друга – это может привести к преждевременному выходу их из строя!



Внимание! Виброакустические излучатели содержат точные механические элементы и требуют бережного отношения! Не бросайте и не роняйте излучатели, это может привести к их повреждению!



Виброакустические излучатели содержат постоянный магнит, поэтому проведение процедур у пациентов с имплантированными и носимыми кардиостимуляторами, микропомпами и прочими портативными электронными и механическими приборами во избежание действия магнитного поля категорически запрещена!

Также виброакустические излучатели могут излучать слабое электромагнитное поле в диапазоне рабочей частоты, что надо учитывать, если это может оказать воздействие на какие-либо высокочувствительные элементы аппаратуры, расположенные непосредственно в проекции расположения излучателей.



К виброакустическим излучателям подводится безопасное электрическое напряжение, тем не менее, следует следить, чтобы в процессе эксплуатации изоляция кабелей не имела повреждений. Не эксплуатируйте излучатели, если имеет место дефект электроизоляции кабеля!

10. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

С целью снижения риска бактериального загрязнения рекомендуется перед каждым применением на новом пациенте на виброакустические излучатели надевать чистые защитные хлопчатобумажные чехлы. Вполне приемлемо применение одноразовых медицинских материалов (одноразовые чехлы, шапочки, полиэтиленовые пакеты). В качестве дополнительной защиты могут применяться одноразовые медицинские простыни и салфетки.

Прежде чем включить аппарат необходимо:

- убедиться, что аппарат и его узлы не имеют видимых физических повреждений, изоляция сетевого кабеля и кабелей излучателей не повреждена, кожух излучателей цел;
- убедиться, что виброакустические излучатели расположены в соответствующих гнездах рабочего столика, а их кабели подключены с помощью штекера к соответствующим разъемам «А» и «В» базового блока;

- установить аппарат в удобном месте для оператора, все органы управления должны быть легкодоступны;
- застопорить колеса аппарата колесными тормозами (как минимум 2 колеса);
- убедиться, что длины витых кабелей излучателей должно быть достаточно для комфортного проведения процедуры, если не достаточно, то переустановить аппарат в более подходящее место;
- подключить сетевой кабель аппарата к сети электропитания 220В переменного тока с заземлением (3-х контактная розетка стандарта «Евро»), при отсутствии заземления в электрической розетке, необходимо предварительно подключить кабель заземления, входящий в комплект аппарата, к контуру заземления.



Внимание! Запрещается включать и эксплуатировать аппарат при наличии внешних дефектов корпуса, дисплея, кабелей или излучателей! Запрещается эксплуатировать аппарат при отсутствии заземления!

11. ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

После того как подготовка к работе осуществлена, включите аппарат кнопкой «Вкл.», расположенной в торце рабочего столика.

После прохождения самотестирования, выберите профиль и необходимую исполнительную программу. Если есть необходимость – скорректируйте выходную мощность.

Установите необходимые сменные насадки на излучатели в зависимости от возраста, телосложения и формы грудной клетки пациента.

Учтите рекомендации, указанные в информационном окне.

Нажмите экранную кнопку «Старт», после чего автоматически включится режим «Пауза». Снимите с рабочего столика виброакустические излучатели и приложите согласно рекомендациям для конкретной процедуры на грудную клетку пациента. Виброакустические излучатели включаться автоматически. При смене положений отрывайте их от поверхности и повторно прижимайте на новом месте, при этом излучатели будут автоматически отключаться и включаться.

Длительность процедуры составляет около 5 минут, но если есть необходимость прервать ее раньше – просто снимите излучатели и положите на рабочий столик и нажмите экранную кнопку «СТОП».



Внимание! Не рекомендуется проводить процедуру в затемненном помещении! Это связано с тем, что оптические датчики излучателей могут вывести аппарат из режима паузы, когда нет контакта с поверхностью тела пациента, что может привести к их преждевременному износу при плохом или отсутствующем контакте с пациентом.

12. ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ И ДЕЗОБРАБОТКА АППАРАТА

После окончания процедуры всегда возвращайте излучатели в предназначенные для гнезда на рабочем столике.

Перед выключением аппарата не требуется проводить каких-либо специальных действий с экранным меню. Аппарат может быть выключен в любое время и при отображении любого экрана меню, в том числе и экстренно при появлении признаков неисправности.

Если в качестве дополнительной защиты излучателей использовались защитные прорезиненные чехлы, снимите их и утилизируете.

Продезинфицируйте доступные поверхности излучателей 70 – 90% спиртом или другим дезинфицирующим средством, используемым в Вашей клинике. Обработку следует проводить протиранием поверхностей смоченной в дезрастворе и тщательно отжатой салфеткой. Не выливайте дезраствор на излучатели и аппарат!

Если дополнительные средства для защиты рабочей поверхности излучателей не применялись, следует извлечь уплотнительную насадку с защитной решеткой и аналогичным образом обработать рабочие поверхности камеры излучения. Во избежание повреждения мембраны излучателя, не следует прилагать к ней заметного механического усилия при обработке. Уплотнительная насадка может обрабатываться отдельно после извлечения, допускается замачивание (при необходимости) в растворе для дезинфекции с последующим ополаскиванием и сушкой.



Тыльная сторона виброакустических излучателей имеет вентиляционные отверстия для выхода воздуха. Не заливайте в них дезраствор и не окунайте в него излучатели. Избыточное попадание дезинфекционных химически активных средств может привести к преждевременному выходу излучателя из строя. Проводите дезинфекцию тщательно отжатыми салфетками.

Аналогичным способом (протиранием) продезинфицируйте рабочий столик аппарата, в особенности гнезда излучателей.

Дезобработку поверхностей всего аппарата следует проводить по мере необходимости или в конце рабочего дня протиранием поверхностей смоченной салфеткой в дезрастворе и тщательно отжатой (также как и прочее электромедицинское оборудование). При обработке дисплея, во избежание образования разводов, рекомендуется после обработки лицевую часть дисплея протереть чистой сухой салфеткой.



Внимание! Запрещается проводить дезинфекционную обработку аппарата и его частей, если аппарат подключен к электрической сети 220В! Перед обработкой, убедитесь, что аппарат полностью отключен от электрической сети и вилка кабеля питания не подключена к электрической розетке!

13. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица 13.1 Возможные неисправности и способы устранения

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Аппарат не включается (не светится индикатор на кнопке включения)	Отсутствие напряжения 220В в питающей электросети, либо неисправность розетки.	Убедиться в наличии сетевого напряжения. Попробовать подключить прибор к другой розетке электропитания.
	Поврежден шнур питания аппарата.	Заменить шнур питания.
	Сгорел сетевой предохранитель аппарата.	Заменить предохранитель на новый с соответствующим током. Повторное сгорание предохранителя означает неисправности других внутренних блоков аппарата и требует ремонта в сервисном центре.
При включении аппарата или во время его работы на экране высвечиваются коды ошибок самодиагностики	Аппарат выявил неисправность встроенными средствами диагностики	Выключить аппарат и включить снова через 5 минут. Если ошибка повторяется, то записать код ошибки (или его расшифровку) и обратиться в сервисный центр
Отсутствует вибрация и характерный звук в одном или обоих излучателях после запуска процедур кнопкой старт. На экране мигает значок плохого контакта излучателя.	Излучатель не имеет плотного контакта с телом пациента.	Плотно прижать излучатель к телу пациента.
	Не зафиксирован излучатель в разъеме излучателя, плохой контакт	Проверить разъем, зафиксируйте разъем. В случае невозможности устранения неисправности обратитесь в сервисный центр.
	Обрыв в кабеле излучателя	Обратитесь в сервисный центр.
	Несправен датчик излучателя.	Обратитесь в сервисный центр.
	В зону проведения процедуры попадает слишком яркий свет	Обеспечьте некоторое затемнение в зоне проведения процедуры, обеспечьте защиту от попадания ярких прямых солнечных лучей на пациента.
Отсутствует вибрация и характерный звук в одном или обоих излучателях. На экране значок излучателя показывает нормальный контакт. Индикатор прогресса процедуры двигается.	Несправен излучатель	Переключить излучатель на другой канал (поменять местами разъемы «А» и «В» излучателей). Если неисправность осталась в том же самом излучателе, то необходим ремонт излучателя в сервисном центре. Если «молчащий» излучатель заработал, а другой излучатель замолк, то неисправность внутри аппарата и необходим ремонт

		также в сервисном центре.
	В случае отказа обоих излучателей сработала защита выходного тракта аппарата.	Перезапустите аппарат. Если работоспособность не восстановилась – обратитесь в сервисный центр.
	Плохой контакт в разъеме излучателя	Проверьте, зафиксирован ли разъем излучателя в гнезде. Если работоспособность не восстановилась – обратитесь в сервисный центр.
	Неисправен разъем или кабель излучателя.	Обратитесь в сервисный центр.
	Сбой регистрационного ключа аппарата.	Обратитесь в сервисный центр.

14. КОМПЛЕКТНОСТЬ АППАРАТА

Таблица 14.1 Комплектность аппарата

№	Наименование	Количество
1.	Аппарат виброакустический BARK VibroLUNG (в сборе)	1 шт.
1.	Излучатель виброакустический универсальный	2 шт.
2.	Излучатель виброакустический детский	2 шт.
3.	Сетевой кабель	1 шт.
4.	Кабель защитного заземления	1 шт.
5.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
6.	Комплект сменных/запасных насадок: - насадка стандартная - 2 шт.; - насадка с полукруглым вырезом (для размещения на боковой поверхности грудной клетки) - 2 шт.; - насадка с суженным центральным отверстием (для детей) - 2 шт.	1 комплект

15. ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭМС

Аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, соответствующей указаниям в нижеприведенных таблицах. Пользователь аппарата BARK VibroLUNG должен обеспечить выполнение всех требований, необходимых для работы в этой среде.

Отсутствие помех в тех или иных условиях гарантировать невозможно. Если данное оборудование вызывает помехи или реагирует на помехи, попытайтесь решить эту проблему с помощью следующих мер:

- измените положение или ориентацию оборудования, в котором возникли помехи;
- увеличьте расстояние между устройством, вызывающим помехи, и чувствительным к ним оборудованием;
- подключите вызывающее помехи устройство и подверженное помехам оборудование к разным источникам питания;
- обратиться за рекомендациями к представителю сервисной службы.

Производитель не несет ответственности за помехи, обусловленные применением соединительных кабелей, отличных от рекомендуемых, или возникшие в результате внесения несанкционированных изменений в настоящий аппарат. Несанкционированное внесение изменений в аппарат может привести к лишению пользователя права на

эксплуатацию оборудования.

Таблица 15.1 Помехозащита

Руководство и декларация производителя - помехозащита		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь аппарата BARK VibroLUNG должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиоизлучение CISPR 11 EN55011	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
	Класс В	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Соответствует	
Колебания/выбросы напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 15.2. Помехозащищенность (часть 1)

Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь аппарата должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень Соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными ли с покрытием из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и «землей»	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и «землей»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным

IEC 61000-4-5			условиям коммерческой или больничной обстановки
Динамические изменения электропитания (падения напряжения, короткие перемены в подаче и изменения напряжения во входных линиях источника питания) IEC 61000-4-11	<5% U_n (падение $U_n > 95\%$) за 0,5 периода и 1 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n), в течение 5 периодов 70% U_n (провал U_n 30%) в течение 25 периодов. 120% U_n (выброс напряжения 20% U_n) в течение 25 периодов. <5% U_n (падение $U_n > 95\%$) в течение 5 с	<5% U_n (падение $U_n > 95\%$) за 0,5 периода и 1 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n), в течение 5 периодов 70% U_n (провал U_n 30%) в течение 25 периодов. 120% U_n (выброс напряжения 20% U_n) в течение 25 периодов. <5% U_n (падение $U_n > 95\%$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата BARK VibroLUNG требуется проведение процедуры в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от источника бесперебойного питания соответствующей мощности.
Напряженность магнитного поля промышленной частоты (50/ 60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 15.3 Помехозащищенность (часть 2)

Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь аппарата должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень	Проверка помехозащищенности	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение), в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных (ПНМБ ВЧ) устройств	3 В	$d=1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц.	10 В/м	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе частот от 80 МГц до 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$ в полосе частот от 800 МГц до 2,5 ГГц.

где:

d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах

P — выходная мощность, установленная производителем, Вт.

Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными выше выражениями применительно к частоте передатчика.

Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков¹⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот²⁾.

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



¹⁾ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных цепей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

²⁾ Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 15.4 Разделяющие расстояния

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Аппарат предназначен для эксплуатации в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными/подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная

Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика

максимальная выходная мощность передатчика, Вт	В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц ($d=1,2\sqrt{P}$)	В полосе частот от 80 до 800 МГц ($d=1,2\sqrt{P}$)	В полосе частот от 800 МГц до 2,5 ГГц ($d=2,3\sqrt{P}$)
0,1	0,12	0,12	0,23
1	0,38	0,38	0,73
10	1,2	1,2	2,3
100	3,8	3,8	7
1000	12	12	23

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов, людей.
 3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa (d) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную выходную мощность (P) в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.
- Для передатчиков, значения максимальной расчетной выходной мощности, которых не приведены выше, рекомендованное разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть вычислено по формуле, соответствующей частоте передатчика, где P — максимальная расчетная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика.

16. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Аппарат в транспортной упаковке при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -10 до $+50^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 10 до 90% (без конденсации), атмосферного давления от 70,0 до 106,0 кПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Аппарат транспортируют в упаковке предприятия-изготовителя в закрепленном состоянии всеми видами крытого транспорта, кроме не отапливаемых отсеков самолетов, без ограничения расстояния в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

После транспортирования аппарата в условиях отрицательных температур, он должен быть выдержан перед распаковкой в нормальных климатических условиях в течение 12 часов.

17. ХРАНЕНИЕ

Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом отапливаемом и вентилируемом помещении при температуре воздуха от $+5$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 80% при температуре 25°C .

18. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов для температурного режима от $+10$ до $+35^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности воздуха от 10 до 80% (без конденсации), атмосферного давления от 70,0 до 106,0 кПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

19. УТИЛИЗАЦИЯ



По окончании срока службы аппарат подлежит утилизации.

Утилизация осуществляется в соответствии с действующими нормативами по утилизации медицинского оборудования.

Аппарат не содержит веществ I и II классов опасности.

20. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппаратов требованиям настоящего стандарта при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок устанавливается не менее 12 месяцев с момента ввода аппарата в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с момента отгрузки аппарата со склада предприятия изготовителя.

Предприятие-изготовитель производит ремонт аппаратов в течение гарантийного срока, при условии соблюдения потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, если аппарат вышел из строя не по вине потребителя.

Виброакустические излучатели имеют ограниченный ресурс работы и относятся к категории комплектующих с ограниченным сроком службы, гарантия на излучатели не может превышать 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

Срок службы аппарата – не менее 5 лет.

21. МАРКИРОВКА

21.1. Маркировка аппарата

Маркировка Аппарата содержит следующую информацию:

- графическое изображение предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год изготовления изделия;
- номинальные характеристики электропитания (напряжение сети, частота сети);
- тип рабочей части В;
- максимальная потребляемая мощность;
- дополнительные символы, приведенные в таблице ниже.

Расшифровка символов:

Символ	Описание
	Производитель
	Дата производства
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации

	Рабочая часть типа В
	Запрещено утилизировать как бытовые отходы
	графическое изображение предприятия-изготовителя

Макет маркировки:

		Аппарат виброакустический BARK VibroLUNG	
Серийный номер:			
A008	   	2018	
Номинальные характеристики электропитания:		220В ±10%, 50/60 Гц, 200Вт	
		ТОО «БАРК Технолоджи» www.bark.kz Республика Казахстан	
			

21.2. Маркировка транспортной упаковки

Маркировка транспортной упаковки выполняется с дополнительным нанесением следующих символов:

Символ	Описание
	Осторожно! Хрупко!
	Ограничение температуры
	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Указатель правильного вертикального положения груза

22. УПАКОВКА

Аппарат упакован в деревянный ящик, на который наклеен индикатор положения. Внутри ящика аппарат жестко зафиксирован от возможных движений. Изделия из состава медицинского изделия упаковываются в отдельную потребительскую упаковку, состоящую из картонной коробки, проложенной вставками из пенопласта. Клапан картонной коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

23. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

24. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЮ

Аппарат является мобильным передвижным устройством и предназначен для проведения процедур в условиях медицинских учреждений:

- в физиотерапевтических кабинетах;
- в процедурных кабинетах;
- в палатах профильных отделений, палатах интенсивной терапии и отделений реанимации, непосредственно у кровати больного;
- в массажных кабинетах, оборудованных специальной кушеткой для проведения дренажного массажа легких.

Помещение, в котором предполагается применение аппарата, должно быть светлым, сухим, проветриваемым или вентилируемым. Помещение должно соответствовать местным санитарно-эпидемиологическим нормам.

При стационарном расположении, аппарат должен устанавливаться с учетом обеспечения свободного доступа со всех его сторон. Расстояние от стен до аппарата должно составлять не менее 0,6 м, а со стороны зоны обслуживания - не менее 1,0 м.

В мобильном варианте, при обслуживании пациента у кровати, должно предусмотрено место для свободной и удобной его установки, таким образом, чтобы обеспечить удобный доступ к пациенту и аппарату. При этом аппарат должен фиксироваться тормозным механизмом колесных узлов в таком положении, чтобы не касался каких либо предметов, металлических частей кроватей, консолей и прочего оснащения, расстояние от посторонних предметов должно быть не менее 30 сантиметров с необслуживаемых сторон.

Температура воздуха в помещении должна быть в пределах от +10 до +35 и влажность до 80% (без конденсации),

Помещение должно быть оборудовано электрической сетью с трехконтактной электрической розеткой 220 В, 50/60 Гц и наличием заземления (предоставить подтверждающий документ качества заземления). Допускается электропитание аппарата от розетки без заземления, в случае наличия в помещении шины заземления с соответствующими контактами для подключения медицинских приборов (подтверждающий документ качества заземления). В этом случае аппарат подключается к шине соответствующим кабелем заземления, который имеется в комплекте аппарата.

В помещении не должно быть сильных электромагнитных наводок и излучений (не допускается применение в помещениях МРТ и соседствующих кабинетах, имеющих заметно высокий уровень электромагнитного излучения);

Аппарат устанавливается на ровную поверхность, фиксируется тормозным механизмом колес.

После первичной установки аппарата, перед первым запуском, необходимо выдержать минимум 12 часов.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

I. ВВЕДЕНИЕ

Более века для лечения некоторых заболеваний легких применяется ручной перкуссионный массаж грудной клетки. В основном его применяют в сочетании с приемами постурального дренажа с целью стимуляции эвакуации мокроты.

С развитием прогресса стали применяться различные массажеры, преимущественно электрические. Однако почти все массажеры рассчитаны для воздействия на опорно-двигательный аппарат, мышцы. Далеко не всегда удается достичь желаемой эффективности от проделанной процедуры. В одних случаях эффективность не велика из-за слабого и однотипного воздействия. В других случаях, высокоинтенсивное воздействие ограничивается болевыми ощущениями под вибрационной насадкой, хотя воздействие чаще носит локальный характер за счет небольшой площади соприкосновения с поверхностью грудной клетки.

Аппарат «VibroLUNG» специально разработан для виброакустического «массажа» грудной клетки. Благодаря применению специальных излучателей, интенсивное воздействие воспринимается комфортно за счет большой площади покрытия виброакустическими излучателями, а также за счет отсутствия прямого контакта между подвижной мембраной и «облучаемой» поверхностью - воздействие передается через воздух.

Воздействующий сигнал имеет форму синусоиды, что наиболее физиологично и комфортно. Частота воздействующего сигнала постоянно изменяется, благодаря чему, при меньшей интенсивности воздействия удастся достигнуть лучших результатов. Это связано с тем, что неоднородная паренхима легких проводит звуковые волны по-разному, в зависимости от частоты воздействующего звука. Чем ниже частота, тем глубже проникают звуковые волны и наоборот, чем выше частота, тем воздействие более поверхностное.

В тоже время, звуковые волны, на своем пути от мембраны излучателя встречают стенку грудной клетки с реберным каркасом, имеющую физические характеристики, отличающиеся от легкого в целом и структурных единиц его паренхимы. Если воздействие осуществлять на частоте собственного резонанса грудной клетки или его низших гармоник, то грудная клетка будет легче поддаваться воздействию и будет иметь большую амплитуду колебаний, которые передаются легочной паренхиме.

Однако на практике достаточно сложно найти частоту собственного резонанса грудной клетки, легких в целом или их структурных единиц. Это связано с тем, что легкие имеют «пористую» структуру и с точки зрения физики напоминают губку, которая является достаточно мощным демпфером (сглаживает, приглушает). Также собственные частоты организма очень сильно зависят от конституциональных особенностей, телосложения, плотности тканей и других физических характеристик.

Таким образом, в определенные отрезки времени, при плавном изменении частоты воздействующего сигнала эффект воздействия может усиливаться за счет возникновения кратковременного резонанса как каркаса грудной клетки, так и крупных структурных единиц легочной паренхимы. Этого может быть вполне достаточно, чтобы получить достаточную эффективность, если воздействие осуществлять в относительно широком частотном диапазоне, в тоже время, делая временные акценты в наиболее «эффективных» участках

диапазона.

В настоящем руководстве приведены основные механизмы, показания и противопоказания, определяющие возможность применения аппарата.

II. ОСНОВНЫЕ МЕХАНИЗМЫ

При оптимальной амплитуде воздействия, вибрация не изменяет направленность действующих физических сил и процессов, а лишь ускоряет или потенцирует их. На этом принципе лежит основа положительных эффектов вибрации, создаваемой различными физиотерапевтическими аппаратами, вплоть до ультразвуковых.

Не вдаваясь в общеизвестные свойства вибрации и звука, рассмотрим три основных эффекта, которые определяют главные механизмы лечебного воздействия аппарата «VibroLUNG» на легкие.

И так, аппарат «VibroLUNG» способствует:

- улучшению бронхиального дренажа;
- улучшению вентиляционно-перфузионных соотношений;
- открытию ателектазов и коллабированных альвеол на фоне применения положительного давления в дыхательных путях (NIV, CPAP, ИВЛ с РЕЕР).

Общеизвестно влияние перкуSSIONного массажа, различных методик постукиваний и вибрации на дренаж бронхов, особенно в сочетании с приемами постурального дренажа. Аппарат «VibroLUNG» позволяет реализовать подобные эффекты за счет акцентированного воздействия на частотах 20 – 40 Гц, при которых наблюдается максимальная податливость грудной клетки звуковым волнам и соответственно наблюдается максимальная амплитуда колебаний давления в просвете дыхательных путей.

Также, для повышения эффективности дренажной функции, программы включают элементы чередующейся «быстрой» и более глубокой модуляции, например, изменение частоты от 20 до 100 или более Герц за 0,2 – 1 секунду, в основном пилообразной формы (линейное нарастание или убывание частоты сигнала). За счет неравномерности проведения звуковых волн паренхимой легких и эффекта резонанса, воспроизводятся эффекты очень мягкого надавливания на грудную клетку (при линейном нарастании сигнала) или постукивания (при линейном убывании частоты). Более высокие частоты воздействуют на более мелкие структуры легочной паренхимы и более поверхностно: зоны, расположенные ближе к ребренному каркасу в проекции воздействия.

У интубированных пациентов, когда эвакуация мокроты существенно затруднена, применение виброакустического воздействия перед процедурой санации трахеобронхиального дерева или перед фибробронхоскопией, позволяет повысить их эффективность за счет улучшения дренажа бронхов мелкого и среднего калибра.

Влияние на вентиляционно-перфузионные взаимоотношения связано со следующими факторами. Как известно, у пациентов, длительно находящихся в постельном режиме, даже без исходной патологии легких, имеется риск развития гипостатической пневмонии. По законам гидродинамики и гравитации жидкость постепенно стремится перераспределиться таким образом, чтобы оказаться внизу под действием земной гравитации. Если пациент длительное время находится в положении на спине, то в задненижних отделах легких, в общем, содержится больше жидкости. В зависимости от патологии, ее стадии, это может быть внутрисосудистая, альвеолярная или интерстициальная жидкость. Если пациент находится на принудительной искусственной

вентиляции легких, то экскурсия этих отделов существенно меньше, чем при спонтанном дыхании (за счет выключения диафрагмального дыхания). Это еще более способствует накоплению в них жидкости, включая альвеолярный секрет. Что происходит при применении стандартной латеропозиции у пациента с тяжелой рестриктивной патологией (например, ОРДС)? Жидкость, содержащаяся в задненижних сегментах легких, начинает постепенно перераспределяться, оказавшись сверху, разными путями стремится вниз, под действием гравитации. Но это очень медленный процесс. Увеличенная экскурсия этих отделов этому тоже способствует (вытесняет жидкость). Если приложить вибрацию в проекции над этими отделами, то этот процесс ускорится, иногда в разы. В такой позиции сдавление на альвеолы также снижается, что способствует их расправлению и включению в вентиляцию. Часть внутриальвеолярной жидкости и бронхиального секрета начинает дренироваться через бронхи. Из вышесказанного следует, что максимальную эффективность при применении виброакустического воздействия можно получить, если воздействовать на максимально пораженные участки легких, когда они расположены сверху.

Третий эффект – открытие коллабированных альвеол, ателектазов – целесообразно рассматривать вкупе с предыдущим. На фоне применения положительного давления в дыхательных путях, под действием вибрации «расправление» коллабированных альвеол осуществляется легче. Вибрация не меняя направленности процесса, действует на стороне большей силы, то есть потенцирует давление РЕЕР/CPAP.

При лечении тяжелой рестриктивной патологии у пациентов на ИВЛ довольно часто применяются так называемые маневры открытия легких (рекрутмент-маневры). На сегодняшний день существует много различных методик и в основном они связаны с кратковременным существенным повышением давления в дыхательных путях с последующим титрованием РЕЕР. То есть, подбирается такое давление РЕЕР, которое выше «точки открытия» большей части альвеол. При применении виброакустического воздействия для рекрутмента легких требуется меньшее рекрутирующее давление. Вибрация паренхимы легких, создаваемая аппаратом, потенцирует эффект давления, создаваемое в просвете дыхательных путей. При этом, «открытие» коллабированных альвеол, ателектазов может наступать гораздо быстрее и при меньших применяемых значениях давления. В некоторых случаях, объективные признаки рекрутмента могут произойти при виброакустическом воздействии и без изменения настроек аппарата ИВЛ при адекватном уровне РЕЕР. Тем не менее, рекомендуется виброакустическое воздействие осуществлять таким образом, чтобы наиболее зависимые и пораженные участки легких на момент воздействия оказывались выше.

Следует отметить, что при тяжелой рестриктивной патологии, особенно при ОРДС, очень важно поддерживать постоянный уровень РЕЕР и не допускать дерекрутмента, связанного с разгерметизацией дыхательного контура. Однако такая проблема остается нерешенной, так как по разным причинам разгерметизация дыхательного контура необходима (замена/очистка кюветы капнографического датчика основного потока, калибровка датчика потока, санация, замена контура и др.). Такие мероприятия могут быть достаточно регулярны, а в некоторых случаях и очень часты. После разгерметизации неминуемо происходит дерекрутмент в той или иной степени, требующий проведения повторного рекрутмента альвеол. Опасность частого проведения процедур рекрутирования не требует пояснений. Применение виброакустического воздействия после восстановления исходных значений РЕЕР (или несколько превышающих его на

ент процедуры) может позволить обойтись без проведения процедуры рутинирования.

Описанные выше серьезные патологические изменения в легких возникают не сразу. Опыт показывает, что при своевременном применении виброакустического «массажа» грудной клетки в профилактических целях в ряде случаев позволяет избежать серьезных легочных осложнений и последующей интубации. У пациентов, которые не находятся на ИВЛ, повысить эффективность воздействия возможно при одновременном сочетании с дыхательной гимнастикой, при применении экспираторных тренажеров (клапан, создающий сопротивление на выдохе) или надувании пациентом резиновых шаров. Еще лучшие результаты следует ожидать при сочетанном применении с неинвазивной СРАР-терапией, даже если последняя, проводится хотя-бы только на момент процедуры.

III. ПОКАЗАНИЯ

Приведенные в предыдущем разделе механизмы влияния виброакустического воздействия на бронхолегочную систему могут быть основанием для определения показаний для проведения процедур виброакустической терапии.

Таким образом, аппарат может применяться как при обструктивной патологии легких (улучшение дренажа бронхов, уменьшение явлений обструкции), так и при рестриктивной патологии (улучшение вентиляционно-перфузионных взаимоотношений, улучшение вентиляции, открытие микроателектазов).

Следует отметить, что ожидаемые и лучшие результаты можно получить при сочетанном применении с методиками, описанными в предыдущем разделе.

Перечень некоторых нозологических форм и состояний, при которых может применяться аппарат «VibroLUNG»:

- бронхообструктивный синдром (БОС);
- хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- бронхит;
- бронхиальная астма;
- бронхоэктатическая болезнь легких;
- муковисцедоз;
- силикозы;
- пневмонии;
- альвеолит;
- острый респираторный дистресс-синдром (ARDS), все стадии, первичный и вторичный;
- нарушение дренажа бронхиального дерева в связи с продленной искусственной вентиляцией легких и отсутствием адекватного кашлевого механизма на фоне «выключенных» голосовых связок;
- состояния, связанные с нарушением эвакуации мокроты ввиду нарушенного или угнетенного кашлевого рефлекса (неврологическая патология).

В каждом случае лечащий врач должен определять показания индивидуально, с учетом реальной клинической картины и противопоказаний.

IV. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к проведению виброакустического массажа грудной клетки должны определяться лечащим врачом, в каждом случае индивидуально, в зависимости от реальной клинической картины с учетом основной и сопутствующей патологии.



Абсолютные противопоказания:

- идентичны противопоказаниям физиотерапевтического оборудования вибрационного действия, за исключением повышенной температуры тела;
- наличие имплантированного кардиостимулятора: излучатели содержат постоянный магнит, а во время работы генерируют умеренное локальное электромагнитное поле, что может повлиять на работу кардиостимулятора, а также механическая вибрация при слабой фиксации электрода или его «контактной» установке может способствовать дислокации контактной поверхности электрода;
- наличие иных имплантированных или внешних медицинских электронно-механических устройств в проекции воздействия;
- крайне тяжелое терминальное состояние пациента, шок любого генеза;
- парадоксальное патологическое дыхание;
- гипертонический криз;
- гемофилия, выраженная тромбоцитопения или выраженная коагулопатия, риск образования гематом или кровотечения в проекции воздействия;
- острая фаза ОНМК (острое нарушение мозгового кровоснабжения, первые 3 – 5 суток);
- острый отек мозга, «угроза вклинения», высокое внутричерепное давление;
- наличие на коже в проекции воздействия гнойно-воспалительного процесса;
- наличие острого перелома ребер или подозрение на него, угроза закрытого пневмоторакса;
- травма грудной клетки или брюшной полости, подозрение на повреждение внутренних органов;
- риск возникновения судорожного синдрома (эпилепсии, поражения ЦНС и др.);
- высокий риск эмболии, наличие флотирующих тромбов в сердце.



Относительные противопоказания:

- крайне тяжелое нестабильное состояние пациента, нестабильная гемодинамика;
- наличие онкологического процесса в зоне воздействия (если это может способствовать распространению/метастазированию или разрыву с кровотечением);
- выраженная «вегетососудистая дистония»;
- выраженное нарушение сердечного ритма;
- гиповолемия;
- острая фаза менингита, менингоэнцефалита;
- выраженная деструктивная пневмония, наличие свежих «булл», высокий риск их разрыва;
- высокий риск легочного кровотечения;
- грыжа пищеводного отверстия диафрагмы;
- высокая продленная эпидуральная анестезия;
- наличие множества свежих дефектов на коже с раневыми поверхностями непосредственно в проекции воздействия (отсутствие свободных участков от дефектов для приложения излучателей);
- беременность на поздних сроках, угроза прерывания.

V. ВОЗРАСТНЫЕ КАТЕГОРИИ

Аппарат рассчитан для взрослых и детей от 1 года. Универсальные излучатели могут использоваться у детей, начиная с 3-х – 5-ти лет. При этом выходная мощность аппарата при выборе соответствующей возрастной категории пациента автоматически лимитируется. Максимальная выходная мощность (100), отображаемая в меню исполнения процедуры интерфейса – относительное значение и для каждой возрастной группы имеет разные фактические значения. Выходной уровень сигнала ограничивается у детей, в соответствии с выбранной возрастной категорией пациента, а также у пациентов старше 60 лет. Также на уровень выходной мощности влияет тип выбранного телосложения, соответственно ($\pm 5\%$). При использовании детских излучателей, аппарат автоматически корректирует выходную мощность при их подключении (аппарат снабжен системой автоматической идентификации типа подключенного излучателя). В зависимости от размера и формы грудной клетки могут использоваться соответствующие сменные насадки, поставляемые в комплекте с аппаратом.

Детские виброакустические излучатели могут применяться у детей, начиная с 1 года или у пациентов с весом от 10 кг. Конструктивно детские виброакустические излучатели имеют меньшую выходную мощность и меньшую площадь охвата. В промежуточных возрастных категориях (у детей) могут применяться оба типа излучателей, в зависимости от того, какой тип удобно располагать на поверхности грудной клетки в каждом конкретном случае, при этом следует стремиться к большему охвату поверхности грудной клетки.

Суммарная интенсивность определяется интенсивностью самой исполнительной программы (с каким уровнем запрограммирована), возрастной категорией, типом телосложения и положением регулятора мощности в конечном меню процедуры. Таким образом, максимальная интенсивность возможна в случае включения исполнительной программы, имеющей 100% уровень интенсивности, при выборе возрастной категории «16 – 60 лет» и гиперстенического типа телосложения. При этом максимальный уровень выходной мощности на выходе аппарата будет в случае, если в конечном меню исполнения процедуры «бегунок» регулировки интенсивности будет находиться в положении «100».

Примечание. В интерфейсе аппарата представлена клавиша с возрастной категорией: «менее 1 года». Данная клавиша заранее предусмотрена для возможных последующих расширений (без изменения графического дизайна интерфейса), однако в текущем исполнении не используется и неактивна. Излучатель для новорожденных и детей грудного возраста не разработан.

VI. ПРОФИЛИ И ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРОГРАММЫ

Аппарат включает 3 клинических профиля:

- «Ппульмонология»;
- «Реанимация»;
- «Кардиоторакальный».

Профили созданы для удобства использования аппарата, который может локализоваться в различных клинических отделах медицинского учреждения. Каждый профиль содержит программы, которые имеют наименования, соответствующие профилю пациентов по нозологии или цели. Такое решение применено для повышения удобства эксплуатации, уменьшения ошибок и повышения безопасности. Последняя связана с ограничением интенсивности воздействия во время применения аппарата при некоторых нозологиях или состояниях. Например, в «кардиоторакальном» профиле программа под

именованием «Ранний п/о период, до 48 ч.» имеет исходно ограниченную интенсивность воздействия, так как процедура осуществляется на оперированной грудной клетке.

Профиль «Пульмонология» содержит 6 исполнительных программ, профиль «Резанация» содержит 5 исполнительных программ, «Кардиоторакальный» профиль содержит 4 исполнительных программы.

Все исполнительные программы соответствуют выходным данным аппарата и ограничены максимальными и минимальными значениями, приведенными в разделе «Технические характеристики». Продолжительность исполнительных программ составляет 5 минут $\pm$ 10 с. Все программы обеспечивают на выходе синусоидальный сигнал, модулированный только по частоте. Период модуляции составляет: 0,2 – 10 с. Модуляция осуществляется сигналом треугольной и пилообразной формы. В аппарате применяется цифровой синтез сигналов, а каждая исполнительная программа представлена в виде цифрового файла. Благодаря этому, наряду с применением импульсных стабилизированных блоков питания, выходные характеристики аппарата всегда остаются стабильными.

Для воздействия с целью улучшения вентиляционно-перфузионных соотношений, рекрутмента, а также для дренажа применяется модуляция треугольной формы с относительно «медленным» периодом (1,1 – 10 с.). Для дополнительного улучшения дренажной функции, применяется более «быстрая» модуляция (0,2 – 1,0 с.) пилообразной формы на убывание и нарастание частоты. За счет акустических свойств грудной клетки, быстро убывающая частота вызывает эффект, напоминающий легкое постукивание по грудной клетке, быстро нарастающая частота напоминает эффект мягкого нажатия на грудную клетку (может способствовать эвакуации мокроты). В диапазоне, примерно от 20 до 60 Гц расположен наиболее эффективный участок по данным клинических наблюдений. В тоже время, диапазон 25 – 35 Гц, для большинства пациентов является самым эффективным в плане создания максимального колебания давления в просвете дыхательных путей. Возможно, это связано с высокой проводимостью звуковых волн на этих частотах, а также с совпадением с низшей гармоникой собственной резонансной частоты грудной клетки, на которой реберный каркас имеет лучшую податливость виброакустическому воздействию. Для усиления эффекта в данном частотном отрезке во всех программах делается временной акцент. Воздействие на более высоких частотах (выше 100 – 150 Гц) менее продолжительно, и имеет меньший временной акцент, так как при воздействии на более высоких частотах проникающая способность звуковой волны меньше. Однако клинические наблюдения демонстрировали лучшие результаты, если включалось воздействие на более высоких частотах рабочего диапазона.

Ниже на рисунке изображен наглядный пример изменения частоты сигнала в небольшом временном интервале исполнительной программы.

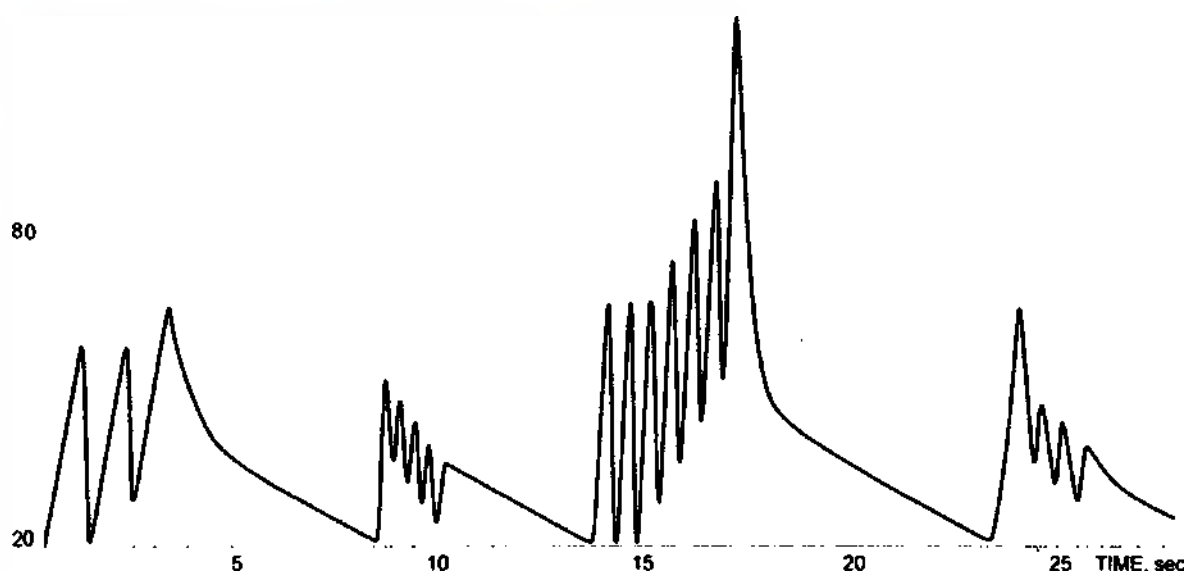


Рисунок 1. Изменение частоты воздействующего сигнала во времени.

Таким образом, для эффективного воздействия лучший эффект оказывается при воздействии в относительно широком частотном диапазоне независимо от характера патологии. Низкочастотные колебания давления в просвете дыхательных путей способствуют как лучшему рекрутменту, так и дренажной функции. Более высокочастотные звуковые волны, вероятно, оказывают воздействие на пристеночную паренхиму, а быстроизменяющаяся частота сигнала способствует лучшему дренажному эффекту мелких бронхов. Чем интенсивней воспалительный процесс, тем паренхима легких больше наводнена, соответственно она более доступна проникновению более высокочастотных звуковых волн (выше 150 Гц).

Принципиально, для наиболее оптимального воздействия при различной легочной патологии исполнительные программы в большей степени можно разделить на 3 группы, в зависимости от процентного содержания элементов быстрой и глубокой частотной модуляции (с периодом 0,2 – 1 с), которые в основном потенцируют дренажный эффект. При патологии, где дренажный эффект не является в приоритете (рестриктивная патология) содержание таких элементов меньше. В исполнительных программах, преследующие первостепенную цель улучшения дренажа, содержание таких элементов больше. В программах, предназначенных для профилактики осложнений, содержание таких элементов умеренно.

Следует отметить, что воздействующий сигнал лежит в звуковом диапазоне и несмотря на конструктивные особенности излучателей, позволяющие заметно ослабить уровень распространяющегося звука при проведении процедуры, звуковые волны с возрастанием частоты все более становятся слышимы. Из соображений оптимального акустического комфорта при проведении процедур, верхняя граничная частота в некоторых исполнительных программах ограничена, с учетом оптимального соотношения польза-комфорт.

Перечень исполнительных программ.

Профиль «Пульмонология»:

- «БОС 1» (бронхообструктивный синдром, включающий ХОБЛ, астму);
- «БОС 2» (бронхообструктивный синдром, включающий гипоплазии, бронхоэктазии, абсцессы, с использованием приемов постурального дренажа)
- «Пневмония»;
- «ОРДС» (острый респираторный дистресс синдром);
- «Альвеолит» (интерстициальные повреждения легких)
- «Буллы, кисты» (буллезная деформация легких, кисты).

Профиль «Реанимация»:

- «Профилактика»;
- «Санация ТБД» (санация трахеобронхиального дерева);
- «БОС/ХОБЛ» (бронхообструктивный синдром, включающий бронхит, ХОБЛ, Астму);
- «Пневмония» (пневмония любого генеза, включая первичный ОРДС);
- «ОРДС» (преимущественно вторичный острый респираторный дистресс синдром).

Профиль «Кардиоторакальный»:

- «Профилактика»;
- «Ранний п/о период, до 48 ч.»;
- «Рекрутмент и дренаж»;
- «Реабилитация».

В зависимости от назначения исполнительной программы, применительно к конкретной патологии кроме частотного лимита предусмотрено дополнительное ограничение интенсивности (уже заложенного в исполнительную программу) в целях повышения безопасности при некоторых патологических состояниях.

VII. РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАМЕЧАНИЯ

1. Перед применением виброакустического массажа, внимательно ознакомьтесь с показаниями и противопоказаниями, оцените возможную пользу и потенциальный риск. Внимательно ознакомьтесь с приведенной информацией в разделе «Основные механизмы». Используйте рекомендуемые действия при проведении сеансов виброакустического массажа.
2. Воздействие может осуществляться без потери эффективности через несколько слоев ткани, медицинские пеленки и другие одноразовые медицинские материалы. Несмотря на то, что поверхности излучателей подлежат дезинфекции, применение разделительных стерильных материалов дополнительно снижает риск бактериальной контаминации. В качестве одноразовых чехлов могут быть применены чистые полиэтиленовые пакеты, элементы одноразовой медицинской одежды.
3. При проведении первого сеанса виброакустической терапии, следует начинать с пониженной выходной мощности, например с 60 - 70%. При адекватной переносимости мощность постепенно повышается до эффективной и комфортной для пациента.
4. Если пациент негативно настроен к проведению процедуры, эмоционально лабилен, испытывает дискомфорт, лучше отказаться от проведения процедуры и заменить ее другим физиотерапевтическим методом или дыхательной гимнастикой.
5. С целью повышения эффективности воздействия, следует периодически менять расположение виброакустических излучателей в пределах зоны воздействия.
6. Эффективность воздействия увеличивается с увеличением кратности, но не с увеличением длительности процедуры (сеанса). Эффективная продолжительность процедуры: 3 – 5 минут. В некоторых случаях целесообразней выполнить несколько процедур с небольшим интервалом времени, но с меньшей продолжительностью (2 – 3 минуты).
7. Количество сеансов зависит от тяжести и характера патологии, и может составлять в среднем от 1 до 6 раз в сутки. У тяжелых пациентов, например с ОРДС, возможно применение на высоте пика болезни вплоть до ежечасного применения (особенно в первые часы развития острого процесса). Другим пациентам назначается вместо ручного дренажного массажа, также в комбинации с приемами постурального дренажа.
8. При проведении процедуры у пациентов с выраженной дыхательной недостаточностью, в момент процедуры может отмечаться некоторое снижение оксигенации (например, SpO_2 , отражаемой прикроватным монитором), а также вентиляции (небольшое увеличение $EtCO_2$). Это связано с тем, что для поддержания адекватного контакта виброакустических излучателей с поверхностью грудной клетки они прижимаются, несколько ограничивая экскурсию последней. После окончания процедуры показатели возвращаются к исходным или улучшаются.
9. Объективным методом контроля эффективности виброакустического воздействия при обструктивной патологии можно считать спирометрию, газовый состав крови, ФБС, онлайн мониторинг экспираторных газов и дыхательной механики.
10. Объективными методами контроля эффективности виброакустического воздействия при тяжелой рестриктивной патологии можно считать: газовый состав крови, компьютерную томографию легких, статический комплайнс и объем выдоха в режиме управления по давлению (ИБЛ), аппаратную функцию построения кривой статического комплайенса PV-Tool (PV-loop), рентгенографию.
11. На наш взгляд, достижение оптимальных результатов возможно на ранних стадиях патологических изменений, а лучшим способом контроля установки оптимального уровня РЕЕР у пациентов с ОРДС является мониторинг пищеводного и

анспульмонального давления.

12. Виброакустическое воздействие не всегда может быть эффективным. При отсутствии эффективности после первых двух-трех сеансов, следует отказаться от дальнейшего интенсивного применения и можно рассчитывать только на профилактику дальнейших осложнений (с меньшей кратностью).

Республика Казахстан. город Нур-Султан. Восьмое августа две тысячи девятнадцатого года, я, Абильдаева Дана Журтшыбаевна, нотариус нотариального округа города Нур-Султан, действующая на основании государственной лицензии № 12000342, выданной 09.02.2012г Министерством юстиции Республики Казахстан. Комитетом регистрационной службы и оказания правовой помощи, свидетельствую подлинность подписи директора Товарищества с ограниченной ответственностью «БАРК Технолоджи» ЧАКУШИНА РУСЛАНА ГАЗИЗЖАНОВИЧА которая сделана в моем присутствии. Личность представителя установлена, дееспособность его и полномочия, а также правоспособность Товарищества с ограниченной ответственностью «БАРК Технолоджи» проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 564

Взыскано согласно, ст. 30 п.2 и ст. 30-1 Закона РК «О нотариате»

Нотариус:



и пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью на 45 листах



Перевод с казахского языка на русский язык

⟨Логотип: БАРК
Технолоджи⟩

/текст на русском языке/

/гербовая печать:/

РЕСПУБЛИКА КАЗАХСТАН * Лицензия № 12000342 выдана 09 февраля 2012 года Комитетом
регистрационной службы и оказания правовой помощи МЮ РК * Частный нотариус * Абильдаева
Дана Журтшыбаевна

Перевод данного текста выполнен переводчиком Колещук Натальей Григорьевной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Колещук Натальи Григорьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-11-1430

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

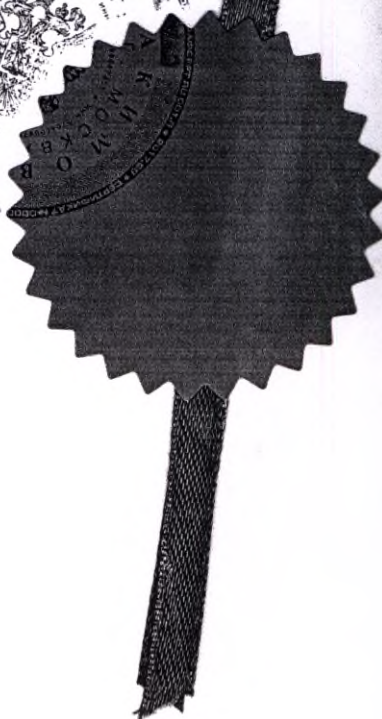
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Прошнурован, пронумерован и скреплен печатью

Нотариус:

Г.Б. Акимов



Российская Федерация
Город Москва

22 АВГ 2019

года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: №

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Н.А. Мартынова

