

Председатель Правления
Регионального общественного
благотворительного фонда
ветеранов военной разведки «НАДЕЖДА»

28 января 2011 года.



1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Nov 12 11 11

Листов А.И. Копия приобщена к делу, 24 января 2011 года.
Человек сироты ФБУ МРНИС Минздрава ссуду вата
Росстат к.б.н. Н.А. Печкина

1. Назначение аппарата

Аппарат применяется в комплексном лечении онкологических больных в стационарных и амбулаторных условиях в лечебно-профилактических учреждениях. Аппарат предназначен для использования при комбинированном комплексном лечении онкологических заболеваний путем избирательного воздействия на пациента спектром высокочастотного электромагнитного излучения низкой интенсивности. Электромагнитное излучение, формируемое аппаратом «Надежда», позволяет стимулировать различные биологические эффекты, в том числе и приводящие к торможению роста и метастазирования опухоли, стимуляции кроветворной и иммунной системы, начиная с уровня стволовых клеток, ускорению заживления ран, обезболиванию. Механизмы этих процессов являются комплексными и связаны со способностью резонансных частот электромагнитного излучения влиять на характеристики состояния определенных радикалов (типа CH_3 , NH_3 и др.) в биомолекулах, ответственных за внутриклеточную рецепцию сигналов, и управляющих такими процессами, как деление клеток, репарация генетических повреждений, принятие решения об апоптозе или митотической блокаде, продукция мелких управляющих и эфферентных молекул (типа NO , CO и др.). Лечебный эффект достигается за счет избирательного поглощения биомолекулами высокочастотного электромагнитного излучения, приводящего к изменению их энергетического состояния и не позволяющего в дальнейшем этим молекулам полноценно участвовать в процессе пролиферации клеток. Лечебный эффект достигается методом избирательного воздействия на пациента спектром высокочастотного электромагнитного излучения низкой интенсивности, сформированного из девяти дискретно выбранных в определенном сочетании частот радиодиапазона (100 – 1300 МГц), с использованием вторых и третьих гармоник основных частот, с плотностью потока энергии менее 10 мкВт/см² и директивно изменяющейся частотной модуляцией в пределах от 0 ÷ 200 Гц. Лечение проводится бесконтактно, неинвазивно.

2. Основные технические характеристики аппарата

2.1. Состав аппарата.

Медицинский аппарат «Надежда» представляет собой высокочастотный электронный комплекс, имеющий в своем составе: блок генераторов, антенный блок, программное устройство и блок питания. Аппарат имеет набор режимов работы, каждому из которых соответствует свой спектр колебаний в определенном диапазоне частот при директивно заданной модуляции.

2.2. Основные технические характеристики

2.2.1.	Количество режимов работы (генераторов) -----	9
2.2.2.	Диапазон частот, МГц -----	114,09 - 1154,26
2.2.3.	Режим модуляции – частотный -----	
2.2.4.	Форма модулирующего сигнала– треугольная и синусоидальная -----	
2.2.5.	Частота модуляции, Гц -----	4 – 200
2.2.6.	Дискретность изменения частоты модуляции, Гц -----	1,0
2.2.7.	Излучаемая мощность каждого генератора на нагрузке 50 Ом на основной гармонике, мВт -----	10±5
2.2.8.	Глубина изменения выходной мощности генераторов от максимального уровня, дБ -----	10,0
2.2.9.	Дискретность изменения выходной мощности генераторов, дБ -----	2,0
2.2.10.	Относительная нестабильность генерируемых частот -----	$5 \cdot 10^{-3}$
2.2.11.	Частота изменения мощности, Гц -----	77±5
2.2.12.	Суммарная плотность потока энергии, мкВт/см ² -----	4 ÷ 6
2.2.13.	Напряжение и частота источника питания -----	220В, 50 Гц
2.2.14.	Потребляемая мощность, ВА, не более -----	30
2.2.15.	Габаритные размеры, мм, не более -----	460x410x120
2.2.16.	Масса, кг, не более -----	8
2.2.17.	Класс защиты от поражения электрическим током -----	II тип ВФ
2.2.18.	Наработка на отказ, час, не менее -----	2000
2.2.19.	Срок службы, лет, не менее -----	5
2.2.20.	Время непрерывной работы, час -----	8,0
2.2.21.	Время готовности, мин -----	10

3. Показания и противопоказания применения аппарата

Клинические испытания медицинского аппарата «Надежда» показали возможность использования его как автономно, так и совместно с имеющимися традиционными методами лечения.

Медицинский аппарат «Надежда» используется для достижения следующих эффектов:

- торможение роста опухоли;
- локализации генерализованных процессов;
- купирования болевого синдрома 1-2 стадии;
- улучшения иммунологического статуса;
- уменьшения воспалительных процессов и формирования благоприятной ситуации для ускорения процесса регенерации поврежденных тканей.

Вышеуказанные эффекты позволяют использовать данный аппарат в комбинированном лечении онкологических больных и при этом получить следующие результаты:

- снижение тяжести осложнений вызванных химиотерапией;
- снижение тяжести осложнений вызванных лучевой терапией;
- формирования седативного эффекта;
- радиомодифицирующий эффект при лучевой терапии;

Медицинский аппарат «Надежда» имеет следующие преимущества и достоинства:

- лечение проводится бесконтактно, с размещением аппарата на определенном расстоянии от пациента;
- позволяет проводить лечение одновременно для группы пациентов;
- излучение селективно обладает инвазивностью и воздействует только на раковые клетки опухоли и очаги метастазирования, независимо от их местоположения и безопасен для нормальных клеток организма;
- не имеет негативных побочных воздействий на пациента и обслуживающий персонал, находящийся в зоне действия аппарата;
- не имеет отечественных и импортных аналогов;
- имеет переносной вариант.

В ходе клинических испытаний аппарата был набран статистический материал, позволяющий рекомендовать его использование при следующих показаниях:

- ❖ прогрессирование рака предстательной железы;
- ❖ прогрессирование рака молочной железы;
- ❖ локализация генерализованных процессов при раке кишечника;
- ❖ хронический болевой синдром 1-2 ст., обусловленный прогрессированием рака молочной железы, рака предстательной железы, рака шейки матки, матки, яичников, рака кишечника, рака гортани, пищевода, желудка, рака языка, метастатическим поражением костей скелета при раке легкого;
- ❖ нарушение иммунологического статуса у больных раком молочной железы, раком предстательной железы, раком яичников, раком гортани, пищевода и больных с нейробластомами;
- ❖ осложнения, вызванные химиотерапией рака молочной железы, рака легкого, рака яичников;
- ❖ осложнения, обусловленные лучевой терапией рака предстательной железы, рака гортани, рака пищевода, рака легкого;
- ❖ толерантность новообразований в структурах мозга к лучевой терапии;
- ❖ воспалительные реакции, обусловленные деструкцией опухоли при раке кишечника;
- ❖ наличие предопухолевых заболеваний молочной железы, матки и предстательной железы;
- ❖ для профилактики при риске возникновения рецидивов онкологических заболеваний предстательной железы, молочной железы, яичников;
- ❖ невроз и канцерофобия, связанные с реальным или мнимым онкологическим заболеванием.

Противопоказания для применения аппарата

Противопоказаниями к использованию данного метода могут быть признаки печеночной или почечной недостаточности, беременность, наличие имплантированных стимуляторов.

4. Подготовка к работе аппарата

Пациент размещается на расстоянии не менее 1 и не более 5 метров от внешней стороны крышки аппарата. Схема размещения - рис.1

Если предусматривается групповое лечение, то пациентов предварительно распределяют по группам. В группу включают пациентов с одинаковой локализацией и степенью запущенности заболевания. Пациенты одной группы должны размещаться в секторе, ограниченном условными линиями, проведенными через углы лицевой панели аппарата, в один ряд на одинаковом расстоянии от открытой крышки аппарата - от 1 до 5 метров. При этом интервалы между ними должны быть не менее 0,5 метра. Схема размещения - рис.2.

Не допускается размещение пациентов друг за другом.

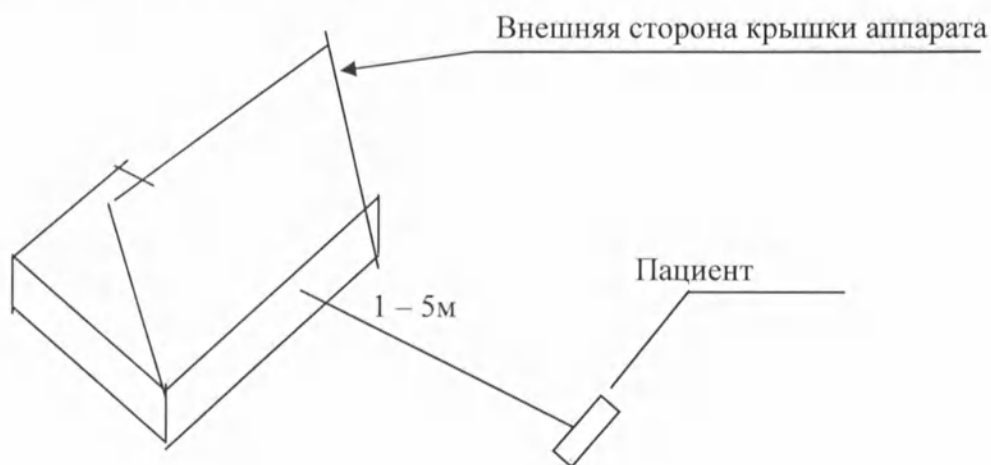


Рис.1. Схема размещения одного пациента.

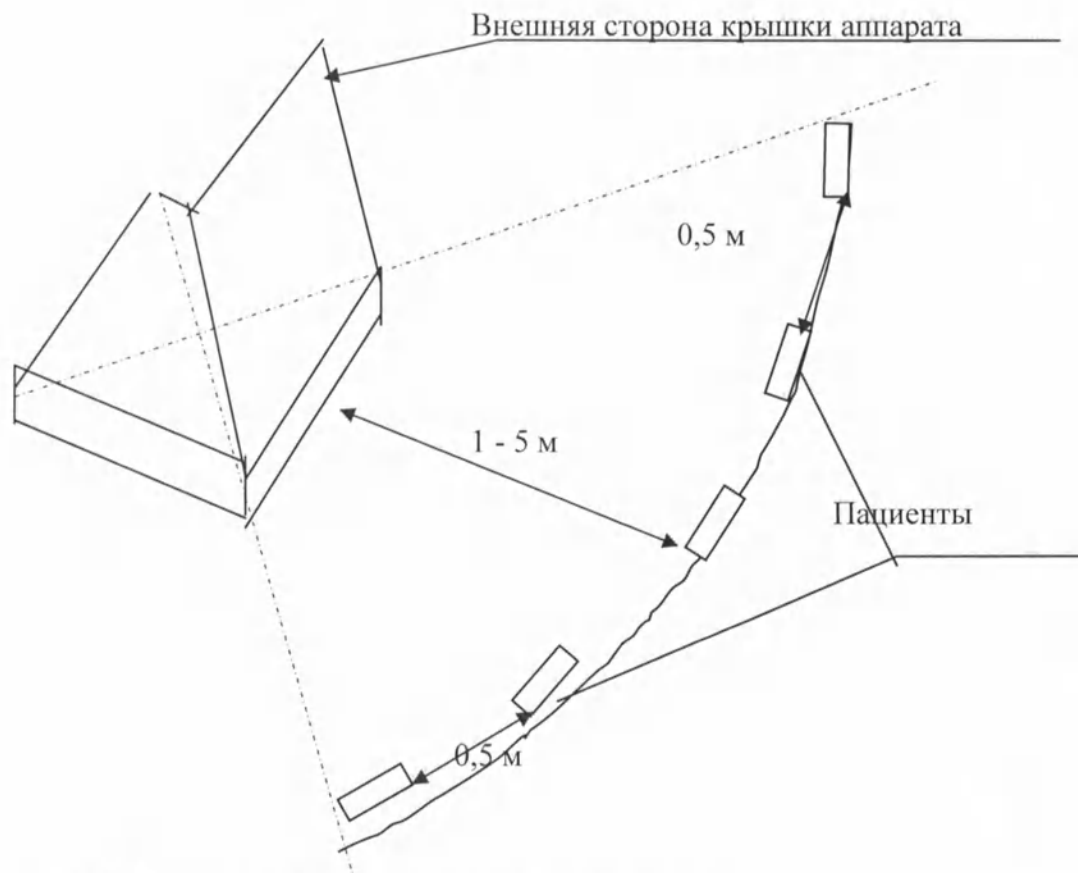


Рис.2. Схема размещения нескольких пациентов

5. Порядок работы с аппаратом.

Подготовку аппарата к работе должен производить квалифицированный медицинский персонал, изучивший настоящую инструкцию и руководство по эксплуатации.

Подготовка аппарата выполняется в следующей последовательности:

5.1. Установить аппарат на ровную поверхность. Открыть крышку аппарата (антенный блок) и сориентировать ее на место нахождения пациента (Рис.1),(Рис.2).

5.2. Включить шнур питания в сеть и перевести тумблер “Сеть” на боковой панели во включенное положение. При этом должен включиться индикатор и на его экране должна появиться надпись:

Медицинский аппарат волновой
электромагнитный
Введите пароль: (1324 заводская установка)

С помощью кнопок клавиатуры набрать необходимый пароль и ввести его нажатием кнопки “Enter” (свой пароль может устанавливать каждый пользователь).

При правильно набранном пароле на экране должна появиться надпись:

Изменить пароль? Д/Н

Буква Д – обозначает “Да”, буква Н – обозначает “Нет”. Курсор мигает на букве «Н». Перемещение курсора производится нажатием кнопок « ◀ » и « ▶ ».

Ответ на вопрос подтверждается нажатием кнопки “Enter”, после чего на экране появляется последняя из использовавшихся программ.

5.3. Задание параметров лечебного сеанса.

5.3.1. Требуемые значения параметров лечебного сеанса определяются медицинской методикой и вводятся в память микроконтроллера с помощью кнопок клавиатуры. (Таблицы №1, №2 ,№3).

Введенные значения контролируются на экране индикатора.

Программы лечения пациентов с онкологическими заболеваниями

Таблицы №1

№	Номер программы	Наименование
1	№4	Лечение пациентов с диагнозом рак молочной железы
2	№5	Лечение пациентов с диагнозом рак желудка
3	№6	Лечение пациентов при MTS в кости
4	№7	Лечение пациентов с заболеванием предстательной железы
5	№8	Лечение пациентов с диагнозом рак кишечника
6	№9	Лечение пациентов с диагнозом рак печени

Программы лечения пациентов с различными формами доброкачественной гиперплазии

Таблицы №2

№	Номер программы	Наименование
1	№11	Лечение пациентов с диагнозом доброкачественное образование молочной железы - мастопатия
2	№12	Лечение пациентов с диагнозом доброкачественное образование щитовидной железы
3	№22	Лечение пациентов с диагнозом доброкачественное образование холестериновые бляшки

Программы симптоматической и восстановительной терапии при лечении пациентов с онкологическими заболеваниями

Таблицы №3

№	Номер программы	Наименование
1	№1	По восстановлению иммунитета и продуцирования стволовых клеток организма
2	№2	Купирование болевого синдрома
3	№3	Уменьшение воспалительных процессов и формирование благоприятной ситуации для ускорения процесса регенерации поврежденных тканей после хирургического лечения.
4	№10	Лечение пациентов с целью уменьшения осложнений, вызванных химиотерапией и обусловленных лучевой терапией
5	№14	Лечение пациентов с целью достижения радиомодифицирующего эффекта - толерантность новообразований в структурах МОЗГА к лучевой терапии
6	№15	Лечение пациентов с диагнозом невроз и канцерофобия, связанные с реальным или мнимым онкологическим заболеванием.
7	№20	Лечение пациентов с математическим расчетом по ряду Фибоначи
8	№23	Формирование благоприятной ситуации динамических процессов и стимуляция иммунитета

Один из примеров изображения на экране индикатора, когда в сеансе участвуют все 9 генераторов, приведен рис. 3.

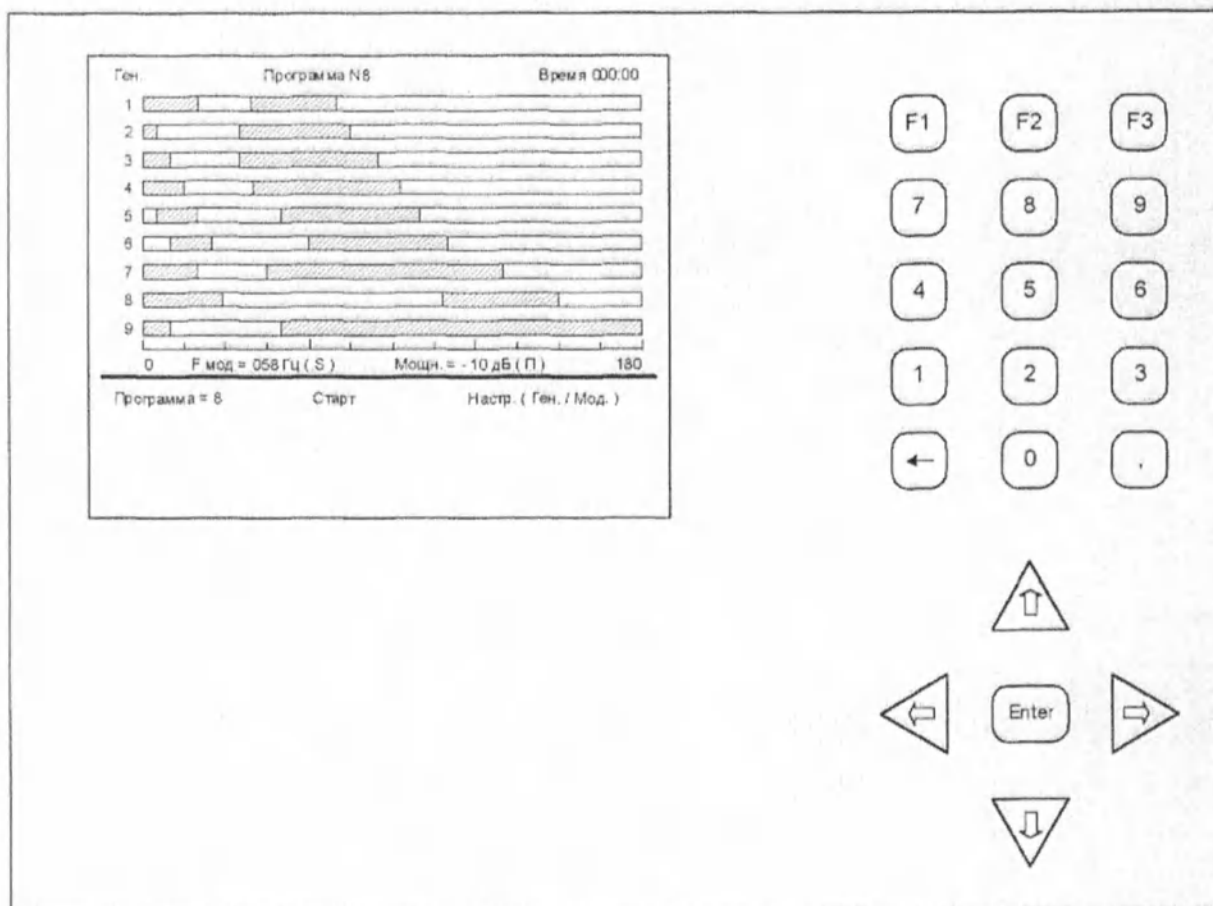


Рис.3. Вид панели управления

5.3.2. Все поле индикатора условно разбито на верхнюю часть, занимающую площадь примерно $\frac{3}{4}$ экрана, и нижнюю часть, занимающую площадь примерно $\frac{1}{4}$ экрана. Обе части разделены сплошной линией.

Верхняя часть - информационная. На ней условно отображается динамика работы генераторов во времени.

Нижняя часть - задающая. На ней отображаются все вводимые с помощью клавиатуры переменные параметры.

5.3.3. Верхняя часть условно разбита на 12 строк.

В первой строке расположена следующая информация:

Ген.	Программа № 8	Время 000:00
------	---------------	--------------

- слово "Ген." - это наименование столбца, под которым следуют номера генераторов;
- слово "Программа № 8" - указывает номер программы;
- слово "Время 000:00" - указывает текущее время.
- в строках со 2 по 10 в начале каждой строки расположены порядковые номера генераторов с 1 по 9 и прямоугольные участки шкалы времени каждого генератора.

- В 11-й строке – градуированная ось времени, отсчет текущего времени отмечается утолщением этой оси;
- В 12-й строке расположена следующая информация:

0	Fмод = 058 Гц (S)	Мощн. = - 10 дБ (П)	180
---	-------------------	---------------------	-----

- цифра “0” в начале строки – это начало оси времени;
- цифра “180” в конце строки – конец оси времени (полное время сеанса);
- слово Fмод = 058 Гц (S) – указывает величину частоты модуляции и вид модуляции (Т – треугольная, S – синусоидальная);
- слово “Мощн. = - 10 дБ (П)” – указывает на уровень мощности генератора и закон ее изменения (П – постоянный, С - псевдослучайный).

В горизонтальной строке каждого генератора показаны заштрихованные прямоугольные участки, свидетельствующие об интервале включенного состояния генератора, и незаштрихованные участки, свидетельствующие об интервале выключенного состояния соответствующего генератора.

После запуска программы в течение времени сеанса заштрихованные прямоугольные участки ежеминутно закрашиваются черным цветом. По картинке закрашивания можно видеть всю динамику работы той или иной программы в течение всего сеанса. Индикация работы каждого генератора осуществляется подкрашиванием номера соответствующего генератора.

5.3.4. Нижняя часть поля может содержать до 4 – х строк информации.

После проведения подготовительного этапа в соответствии с п.6.2.3 на поле индикатора оператор видит предлагаемую программу, а под сплошной линией строку, в которой записана следующая информация для оператора:

Программа = 8	Старт	Настр. (Ген./Мод.)
---------------	-------	--------------------

Мигающий курсор находится на цифре 8. При необходимости изменить номер программы нужно нажать одну из кнопок 0... 9.

5.3.5. Для запуска программы следует кнопками « ◀ » и « ▶ » установить курсор на слове “Старт” и нажать кнопку “Enter”. В нижней части индикатора появится следующая строка:

Программа = 8	Стоп	Пауза
---------------	------	-------

в правом верхнем углу индикатора пойдет отсчет времени сеанса, программа запущена.

5.3.6. Для изменения времени включения и длительности работы любого генератора следует кнопками « ◀ » и « ▶ » установить курсор на слове “Ген.” и нажать кнопку “Enter”.

При этом на экране нижней части индикатора появится следующая информация:

Программа = 8 Сохр.: Д/Н

Ген. = 1

Цикл 1: Старт = 001 мин Длитель. = 01 мин

Цикл 2: Старт = 010 мин Длитель. = 10 мин

С помощью курсора и цифровых кнопок вводятся необходимые данные по каждому генератору. Для добавления генератора в текущую программу нужно ввести его номер, а также время старта и длительность каждого из двух циклов. Для исключения генератора из текущей программы нужно ввести его номер, а в полях старта и длительности установить нулевые значения для каждого цикла.

Для сохранения внесенных изменений нужно выбрать курсором букву «Д» и нажать “Enter”, для выхода без сохранения – выбрать букву «Н» и нажать “Enter”.

5.3.7. Для изменения частоты и формы модуляции следует выбрать слово «Мод.» и нажать “Enter”.

При этом на экране нижней части индикатора появится следующая информация:

Программа = 8 Сохр.: Д/Н

Ген. = 1

Фмод = 058 Гц М=S (Треуг. = 0, Sin = 1)

Мощн. = - 10 дБ Р=П (Пост. = 0, Случ. =1)

С помощью курсора вводятся требуемые данные по модуляции и мощности в каждой из программ.

Для сохранения внесенных изменений нужно выбрать курсором букву «Д» и нажать “Enter”, для выхода без сохранения – выбрать букву «Н» и нажать “Enter”.

5.3.8. Для прерывания работающей программы нужно выбрать курсором слово “Стоп” и нажать “Enter”. При этом на экране нижней части индикатора появится информация, описанная в п.5.2.3, а время сеанса будет обнулено.

5.3.9. Для временной приостановки работающей программы нужно выбрать курсором слово “Пауза” и нажать “Enter”. При этом на экране нижней части индикатора появится информация, описанная в п.5.3.4, но время сеанса не будет обнулено, и после выбора слова “Старт” и нажатия “Enter” выполнение программы будет продолжено. После прогрета в течение 10 мин аппарат готов к работе.

5.3.10. Проверка корректности введенных параметров.

Ошибка ввода данных возможна в следующих случаях:

- перекрытие интервалов циклов работы любого из режимов, т.е. нарушение строгого возрастания значений в последовательности значений моментов включения и выключения любого из режимов в течение одного сеанса;

- запуск сеанса при неопределенных (нулевых) интервалах циклов; наличие цикла 2 при отсутствии цикла 1;
- совпадение моментов начала и окончания какого-либо из циклов, кроме совпадения нулевых значений временных границ циклов;
- запуск сеанса при отсутствии задействованных (выбранных) режимов в текущем сеансе.

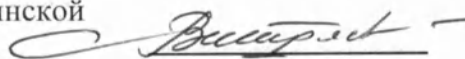
5.4. Проведение лечебного сеанса.

- 5.4.1. С помощью клавиатуры аппарата задать необходимые параметры лечебного сеанса, контролируя их значения на индикаторе. Поместить пациента на место проведения процедуры и запустить лечебный сеанс нажатием кнопки "Enter".
- 5.4.2. По истечении времени сеанса аппарат автоматически выключит все генераторы и подаст звуковой сигнал, свидетельствующий об окончании сеанса.
Аппарат готов к проведению следующего сеанса.
- 5.4.3. После проведения последнего сеанса необходимо выключить аппарат, переведя тумблер "Сеть" в выключенное положение, а в случае окончания рабочего дня вынуть сетевой шнур из сетевой розетки.

6. Правила хранения и использования.

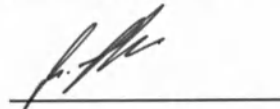
- 6.1. Аппараты транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
- 6.2. Условия транспортирования аппаратов должны соответствовать, в части воздействия климатических факторов, условиям хранения 5, но в диапазоне температур от минус 10°C до плюс 50°C по ГОСТ Р 50444.
При транспортировании ящики с упакованными аппаратами должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений.
- 6.3. Хранение аппаратов в упаковке предприятия-изготовителя, на складах поставщика и потребителя, кроме складов железнодорожных станций должно соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.
- 6.4. Аппараты должны храниться на стеллажах не более чем в 2 ряда
- 6.5. При работе с аппаратом следует строго соблюдать правила руководства по эксплуатации и инструкцию по применению аппарата для медицинского персонала.
- 6.6. После транспортирования аппаратов в условиях отрицательных температур (п. 1.1.36) аппараты должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.
- 6.7. Изготовитель гарантирует соответствие аппаратов требованиям настоящих ТУ, при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения, установленных эксплуатационной документацией.
- 6.8. Гарантийный срок эксплуатации аппаратов - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию или продажи, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

Заместитель председателя Правления,
научный руководитель создания медицинской
техники РОБФВВР «Надежда»



Ширяев В.М.

Научный сотрудник ФГУ РНЦРР
Минздравсоцразвития России



Назаров А.А.