

Приложение 4

к Дополнению 1 № 2015-2-КИМИ-Д1 от 07 июня 2016 г.

Эксплуатационная документация на медицинское изделие:
«Аппарат лазерно-светодиодный терапевтический «Спектр ЛЦ» по ТУ 9444-003-59497728-2014, производства ЗАО «УНП ЛАЗЕРНЫЙ ЦЕНТР ИТМО»

паспорт ОНЦИ.941549.001 ПС1 (на модель 01),
паспорт ОНЦИ.941549.001 ПС2 (на модель 02),
инструкция по применению ОНЦИ.941549.001 Д1
(после внесения изменений)

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «УНП ЛАЗЕРНЫЙ ЦЕНТР ИТМО»

« _____ А.Г.Фатеев
_____ 2015 г.



Аппарат лазерно-светодиодный терапевтический «Спектр ЛЦ»

(модель 01)

Паспорт
ОНЦИ. 941549.001 ПС1

Содержание

Введение.....	3
1 Основные сведения об аппарате	
1.1 Назначение.....	4
1.2 Принцип лечебного действия аппарата.....	4
1.3 Основные области применения, показания и противопоказания к применению, побочные эффекты	4
1.4 Состав аппарата.....	6
1.5 Описание рабочих инструментов	7
1.6 Основные технические характеристики.....	8
2 Работа с аппаратом	
2.1 Подготовка аппарата к работе.....	10
2.2 Работа с аппаратом	
2.2.1 Общие сведения и назначение клавиш управления	10
2.2.2 Установка режима работы и формы световых импульсов	12
2.2.3 Установка частоты в импульсном и импульсном модулированном режимах	12
2.2.4 Установка уровня мощности излучения	13
2.2.5 Установка времени процедуры	13
2.2.6 Пуск и окончание процедуры	13
2.2.7 Контроль инфракрасного излучения	14
2.2.8 Подключение рабочих инструментов	14
2.2.9 Память	15
2.2.10 Определение общей дозы облучения	15
2.2.11 Указания по эксплуатации	15
3 Техническое обслуживание аппарата	16
4 Указание мер безопасности	16
5 Гарантийные обязательства	17
6 Транспортирование и хранение	17
7 Утилизация	17
8 Сведения о рекламациях	17
9 Свидетельство о приемке	17

Введение

Настоящий паспорт предназначен для изучения аппарата лазерно-светодиодный терапевтический «Спектр ЛЦ» (модель 01) (далее – аппарат) и правил его эксплуатации, содержит сведения об основных параметрах и характеристиках аппарата, а также является документом, удостоверяющим гарантии предприятия-изготовителя.

Аппарат изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По безопасности аппарат должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполняться по классу защиты II тип BF.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования аппарат относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Аппарат относится по степени потенциального риска применения - к классу 2а.

По режиму работы аппарат относится к изделиям многократного циклического использования с продолжительным режимом работы.

По степени опасности лазерного излучения аппарат относится к классу II по ГОСТ 31581, СанПиН 5804.

Эксплуатация аппарата, в комплект которого входит лазер, должна осуществляться в соответствии с требованиями “Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров” № 5804.

Примечание: В случае поставки аппарата в комплекте без лазера все пункты настоящего паспорта, касающиеся лазера, работы с лазером и лазерной опасности утрачивают силу.

Объяснение использованных символов и табличек.

1. На табличке, прикрепленной на корпусе блока питания и управления аппарата или адаптера



- товарный знак предприятия-изготовителя

Знаки соответствия:



- при декларировании соответствия



- при обязательной сертификации



- изделие класса II по безопасности в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1



изделие типа BF по безопасности в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1

2. На табличке, прикрепленной на корпусе лазерного облучателя



Знак лазерной опасности с указанием класса лазерной опасности, длины волны и мощности излучения в соответствии с ГОСТ 31581, СанПиН 5804

3. Табличка на корпусе держателя сменных наконечников



1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ АППАРАТЕ

1.1 Назначение

Аппарат лазерно-светодиодный терапевтический «Спектр ЛЦ» предназначен для светодиодной фототерапии и лазерной терапии путем воздействия на область патологических зон, БАТ и БАЗ, внутренние органы (чрескожно), низкоинтенсивным лазерным и светодиодным излучением различных участков оптического спектра: инфракрасного (ИК), красного, оранжевого, желтого, зеленого, синего, фиолетового.

Аппарат предназначен для работы при:

- температуре окружающей среды	(10 - 35) ⁰ С
- атмосферном давлении	(630-800) мм рт. ст.
- относительной влажности воздуха при 25 ⁰ С	не более 80 %

Питание аппарата осуществляется от сети переменного тока 220 В, 50 Гц.

1.2 Принцип лечебного действия аппарата

Принцип лечебного действия аппарата основан на селективном поглощении биологическими тканями низкоинтенсивного (низкоэнергетического) оптического излучения различных длин волн, оказывающем физиологический и лечебный эффект.

Воздействие излучения активизирует обменные процессы и защитные реакции, приводит к биологической стимуляции жизнедеятельности организма и обеспечивает, в частности, усиление микроциркуляции крови и улучшение кровоснабжения, стимуляцию иммунной системы, ускорение реинсультивных процессов, ускорение заживления ран кожи и слизистой оболочки, кожных язв и другие положительные эффекты.

Основные терапевтические эффекты:
противовоспалительный, сосудорасширяющий, трофический, болеутоляющий, регенераторный, иммуномодулирующий.

1.3 Основные области применения, показания и противопоказания к применению, побочные эффекты

Области применения:

физиотерапия, курортология, медицинская реабилитация, терапия, хирургия, педиатрия, детская хирургия, хирургическая стоматология, проктология, урология, ортопедия и травматология, акушерство и гинекология, оториноларингология, кардиология, пульмонология, гастроэнтерология, фтизиатрия, эндокринология, инфекционные болезни, неврология, нейрохирургия, дерматология, косметология.

Показания к применению

Аппарат может эффективно применяться при лечении следующих заболеваний:
гипертоническая болезнь, ишемическая болезнь сердца, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, черепно-мозговые травмы и их последствия, хроническая ишемия головного мозга, органические поражения ЦНС, остеоартроз, хронический бронхит, туберкулез легких, атеросклероз сосудов нижних конечностей, гнойно-воспалительные осложнения в абдоминальной хирургии, трофические язвы и длительно незаживающие раны, эрозии шейки матки, инфекционный гепатит А и В, травматические и компрессионно-ишемические невралгии, перинатальные поражения центральной нервной системы, простатит, геморрой, ожоги, диабетическая микроангиопатия сосудов нижних конечностей, дорсопатии (остеохондроз позвоночника), синдром потери плода (ранняя медицинская реабилитация женщин), акне (угревая сыпь), фурункулез, алопеция, тонзиллит, хронический аденоидит, воспалительные заболевания околоносовых пазух, артропатии (хондрокальциноз), коррекция возрастных изменений кожи лица (морщины, сухая и жирная кожа)

Противопоказания к применению

Абсолютные противопоказания:

- общее тяжелое состояние больного,
- лихорадка,
- острые инфекционные заболевания,
- острое гнойное воспаление без условий для оттока экссудата,
- активные формы туберкулеза легких (за исключением синего светодиодного излучения),
- злокачественные новообразования,
- доброкачественные новообразования с тенденцией к росту,
- системные заболевания крови,
- склонность к кровотечениям,
- декомпенсация сердечно-сосудистых и бронхолегочных заболеваний,
- сердечная недостаточность II-й ст.,
- острая почечная и печеночная недостаточность,
- тяжелые формы сахарного диабета, декомпенсация сахарного диабета,
- тиреотоксикоз,
- индивидуальная непереносимость фототерапии,
- наличие вживленного кардиостимулятора на расстоянии ближе 25 см от зоны воздействия.

Относительные противопоказания:

- психические заболевания в фазе обострения.

Предупреждение:

- не допускается контактная техника воздействия аппаратом на открытые раны.

Возможные побочные действия

При использовании медицинского изделия по назначению, в условиях, предусмотренных производителем и при условии соблюдения показаний и противопоказаний к применению побочных эффектов, осложнений или нежелательных отдаленных последствий применения не отмечалось.

1.4 Состав аппарата

В состав аппарата входят:

блок питания и управления	1	световодный соединитель	1
адаптер	1		
облучатель лазерный	1	<u>Принадлежности</u>	
матрица светодиодная ИК	1	Очки защитные IZ-11001	2
матрица светодиодная красная	1	Футляр	1
матрица светодиодная зеленая	1	<u>Запасные части</u>	
матрица светодиодная синяя	1	Вставка плавкая ВП1-1 – 1,0 А	1
матрица светодиодная желтая	1	<u>Эксплуатационная документация</u>	
матрица светодиодная оранжевая	1	Паспорт	1
матрица светодиодная фиолетовая	1	Инструкция по применению	1
держатель наконечников	1		
наконечник светодиодный ИК	1		
наконечник светодиодный красный	1		
наконечник светодиодный зеленый	1		
наконечник светодиодный синий	1		
наконечник светодиодный желтый	1		
наконечник светодиодный оранжевый	1		
наконечник светодиодный фиолетовый	1		

Примечание: Комплект поставки может быть изменен в сторону уменьшения по требованию Заказчика.

Внешний вид аппарата представлен на рис. 1.

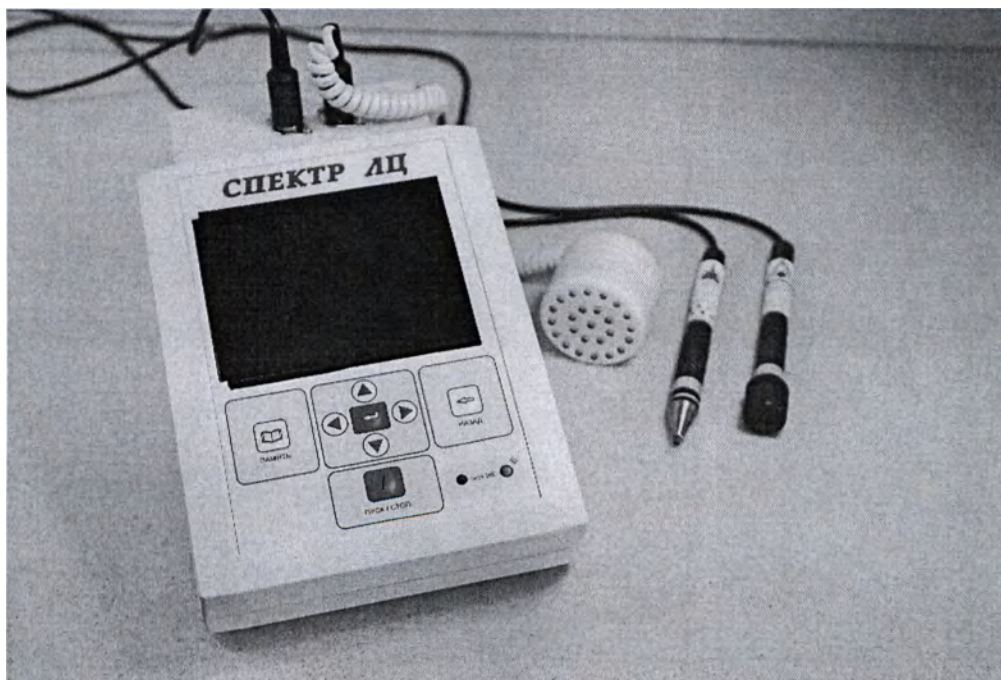


Рис. 1 Внешний вид аппарата

Блок питания и управления предназначен для управления режимами работы и параметрами излучения рабочих инструментов, а также для визуального контроля режимов и параметров с помощью цифровых и световых индикаторов.

БПУ представляет собой малогабаритную моноблочную конструкцию в пластмассовом корпусе.

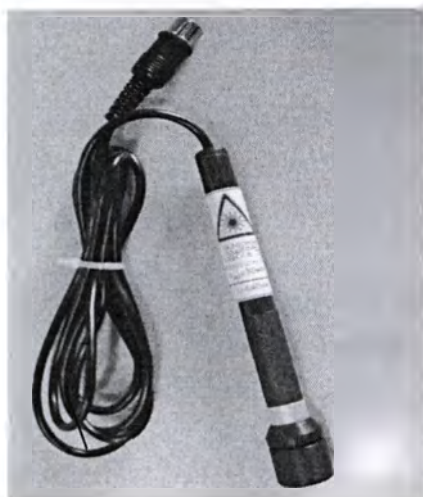
На лицевой панели БПУ расположена клавиатура, с помощью которой устанавливают требуемые режимы и параметры излучения, цифровые и световые индикаторы, отображающие установленные режимы и параметры.

Графические обозначения и надписи, нанесенные на лицевой панели, поясняют функциональное назначение элемента.

На задней стенке корпуса БПУ расположен выключатель «СЕТЬ».

На малой крышке корпуса БПУ расположены разъемы для подключения рабочих инструментов.

1.5 Описание рабочих инструментов



Лазерный облучатель

Содержит инфракрасный полупроводниковый лазер и постоянный кольцевой магнит ($B \sim 15$ мТл).

Предназначен для облучения патологических и рефлексогенных зон, точек акупунктуры, черезкожного облучения внутренних органов и тканей. Облучение может проводиться как контактным, так и бесконтактным способом.

Лазерный облучатель может быть изготовлен в варианте, предназначенном для стыковки и работы со специальным волоконно-оптическим инструментом.



Светодиодные матрицы

Содержат специальные светодиоды, выступающие над рабочей поверхностью корпуса и излучающие в различных участках оптического спектра.

Предназначены для облучения широких патологических и рефлексогенных зон, черезкожного облучения внутренних органов и тканей.

Позволяют одновременно проводить прессуру и массаж.



Держатель наконечников со сменными светодиодными наконечниками

Держатель наконечников предназначен для механического закрепления и электрического подсоединения светодиодных наконечников к БПУ.

Сменный наконечник имеет встроенный и выступающий на конце светодиод.

Сменные наконечники закрепляются в держателе наконечников с помощью электромеханического разъема.

Предназначены для облучения точек акупунктуры, нервных ветвей, локальных патологий.

Позволяют одновременно проводить акупрессуру, точечный и линейный массаж.

Примечание.

Все светодиодные рабочие инструменты аппарата могут быть использованы с другими моделями аппарата серии «Спектр ЛЦ».



Световодный соединитель

Световодный соединитель предназначен для надежного механического присоединения световода световодного инструмента к лазерному излучателю для обеспечения ввода лазерного излучения в световод.

Диаметр осевого отверстия световодного соединителя сопряжен с диаметром 4 мм оптического разъема световода, используемого совместно с лазерным облучателем.

Диаметр резьбы для присоединения оптического разъема световода сопряжен с диаметром резьбы накидной гайки световода: М8 х 0,75.

Коэффициент пропускания световодного инструмента со световодным соединителем составляет не менее 0,5.

Лазерный облучатель со световодным соединителем предназначен для работы со световодным инструментом для лазерной терапии ТУ 9444-001-23100738 или аналогичной конструкции. Коэффициент пропускания используемого световодного инструмента должен быть не менее 0,9.

Очки защитные IZ-11001 предназначены для защиты глаз оператора и пациента от рассеянного и диффузно отраженного лазерного излучения. Диапазон длин волн защитного действия очков: 780 – 1200 нм.

1.6 Основные технические характеристики

Режимы работы:

непрерывный,
импульсный,
импульсный модулированный,

Диапазон частот следования импульсов, Гц

- в диапазоне частот F1: от 0,1 до 1 000 Гц

- в диапазоне частот F2: от 10 до 10 000 Гц

Уровни мощности излучения, %

50, 75, 100

Время процедуры, задаваемое таймером, мин
с шагом:

0,1 – 20

- 0,1 мин – в диапазоне от 0,1 до 1 мин,

- 1,0 мин – в диапазоне от 1,0 до 10 мин,

- 5,0 мин – в диапазоне от 10 до 20 мин

Габаритные размеры БПУ, мм, не более

250x200x150

Потребляемая мощность, ВА, не более

70

В аппарате используются плавкие вставки

ВП1-1 – 1,0 А

Масса аппарата, без запасных частей и принадлежностей, кг, не более

9

Масса аппарата в полном комплекте поставки, кг, не более

12

Параметры адаптера:

габаритные размеры, мм, не более – 90 х 90 х 70,

масса, кг, не более – 0,8

потребляемая мощность, Вт, не более – 12

Параметры излучения рабочих инструментов

Параметры излучения рабочих инструментов приведены в табл. 1, где:

$P_{\max}$ – максимальная мощность излучения; λ - средняя длина волны излучения.

Таблица 1

Тип рабочего инструмента	$P_{\max}$ (мВт)	λ (нм)
Лазерный облучатель	35 ± 7	845 ± 35
Светодиодные матрицы:		
- инфракрасная	225 ± 50	840 ± 30
- красная	50 ± 12	650 ± 30
- оранжевая	63 ± 12	605 ± 15
- желтая	15 ± 5	585 ± 15
- зеленая	225 ± 50	525 ± 15
- синяя	225 ± 50	470 ± 15
- фиолетовая	200 ± 50	385 ± 15
Светодиодные наконечники:		
- инфракрасный	$9,0 \pm 2,0$	840 ± 30
- красный	$2,0 \pm 0,5$	650 ± 30
- оранжевый	$2,5 \pm 0,5$	605 ± 15
- желтый	$0,6 \pm 0,2$	585 ± 15
- зеленый	$9,0 \pm 2,0$	525 ± 15
- синий	$9,0 \pm 2,0$	470 ± 15
- фиолетовый	$8,0 \pm 2,0$	385 ± 15

Примечание

1. В табл. 1 приведены величины максимальной мощности $P_{\max}$ излучения для непрерывного режима работы.

В импульсном режиме указанные значения уменьшаются в 2 раза.

2. Количество единичных светодиодных излучателей в матрице – 25 шт.

3. В табл. 1 приведены технические характеристики всех рабочих инструментов, которые могут войти в комплект поставки.

Фактический комплект поставки определяется заказчиком (в любом сочетании по согласованию с Заказчиком).

2 РАБОТА С АППАРАТОМ

2.1 Подготовка аппарата к работе

ВНИМАНИЕ : После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан при температуре $(20 \pm 10) ^\circ\text{C}$ и атмосферном давлении (630-800) мм рт. ст. в течение (22 ± 2) часов !

Не рекомендуется располагать аппарат вблизи отопительных систем и других источников тепла.

Убедитесь в отсутствии механических повреждений корпуса БПУ, рабочих инструментов, сетевого шнура и вилки путем внешнего осмотра.

Убедитесь в том, что выключатель «СЕТЬ» находится в выключенном положении – положение « 0 ».

Подключите блок питания и управления к сети переменного тока 220 В, 50 Гц с помощью сетевого шнура. Включите аппарат с помощью выключателя «СЕТЬ» и выдержите его в течение 1 - 5 минут. Аппарат готов к работе.

ВНИМАНИЕ : При длительной непрерывной эксплуатации аппарата необходимо после каждых 2-х часов работы делать перерыв (выключить аппарат) на 15-20 минут !

2.2 Работа с аппаратом

2.2.1 Общие сведения и назначение клавиш управления

Управление режимами работы и параметрами излучения рабочих инструментов осуществляется с помощью клавиш клавиатуры, расположенной на лицевой панели БПУ аппарата (см. рис.3). Визуальный контроль установленных режимов и параметров осуществляется с помощью цифровых и световых индикаторов.

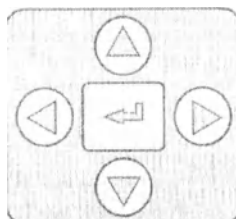
Графические обозначения и надписи, нанесенные на лицевой панели БПУ, поясняют функциональное назначение клавиш и световых индикаторов.



Рис. 3. Лицевая панель блока питания и управления

Назначение клавиш:

В секторе, выполненном в виде «джойстика»:

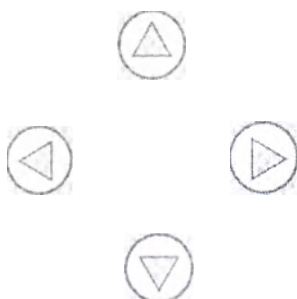


- клавиша ВВОД



- ввод выбранных режимов и параметров процедуры или запуск выбранной команды

**• клавиши
ВЫБОРА:**



- выбор режимов и параметров или выбор команды из предлагаемого на дисплее списка

**• клавиша
ПУСК/СТОП**



ПУСК / СТОП

- осуществление пуска процедуры или, в случае необходимости, ее принудительное прерывание - **стоп**

**• клавиша
НАЗАД**



НАЗАД

- отмена последнего действия и возвращение к предыдущему меню

- клавиша



- вывод на экран дисплея главного **МЕНЮ** аппарата

Каждое нажатие клавиши сопровождается коротким звуковым сигналом, свидетельствующим о срабатывании клавиши. Отсутствие звукового сигнала означает, что клавиша не сработала.

2.2.2 Установка режима работы и формы световых импульсов

Непрерывный режим работы устанавливается автоматически при включении аппарата.

Для изменения или ручной установки режима работы аппарата необходимо войти в главное меню аппарата путем нажатия клавиши «МЕНЮ», установить маркер на строке «РЕЖИМ» с помощью клавиш «ВЫБОРА» (стрелки) и нажать центральную клавишу – «ВВОД».

После нажатия клавиши «ВВОД» на дисплее появляется перечень возможных режимов работы.

С помощью клавиш «ВЫБОРА» (стрелки) установить маркер на нужном режиме и нажать клавишу «ВВОД».

Для непрерывного режима работы:

- после нажатия клавиши «ВВОД» на дисплее появляется исходная картина для установки режимов и параметров.

Для импульсного режима работы:

- после нажатия клавиши «ВВОД» на дисплее появляется перечень форм световых импульсов (возможных сигналов).

После установки маркера на одной из строк, соответствующей желаемой форме световых импульсов (прямоугольной, пилообразной, синусоидальной), и нажатия клавиши «ВВОД» на дисплее появляется предложение по выбору частот (см. установка частот).

Для импульсного модулированного режима работы:

- после нажатия клавиши «ВВОД» на дисплее появляется перечень форм световых импульсов (возможных сигналов).

Далее, по аналогии с импульсным режимом работы, после установки маркера на одной из строк, соответствующей желаемой форме световых импульсов, и нажатия клавиши «ВВОД» на дисплее появляется предложение по выбору частот (см. установка частот).

Далее можно установить желаемый уровень мощности (100, 75, 50, см. установка уровня мощности) или сразу начать процедуру с помощью клавиши ПУСК/СТОП.

2.2.3 Установка частоты в импульсном и импульсном модулированном режимах

Установка частоты следования импульсов необходима во всех импульсных режимах.

Установка частоты в импульсном режиме

Для импульсного режима с любой формой импульсов последовательность операций должна быть следующей.

После выбора режима (нажатия клавиши «ВВОД») необходимо выбрать частоту из одного из диапазонов частот: F1 и F2.

Диапазон частот F1: от 0,1 до 1 000 Гц

Диапазон частот F2: от 10 до 10 000 Гц

С помощью клавиш «ВЫБОРА» (стрелки) установить маркер на нужном диапазоне частот и нажать клавишу «ВВОД».

После нажатия клавиши «ВВОД» на дисплее появится ряд частот:

- в диапазоне **F1** - от 0.1 Гц. до 1 000 Гц.:

0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1.0, 2.0, 3.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, 9.0, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 26, 28, 30, 32, 34, 37, 38, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 180, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000,

- в диапазоне **F2** от 10 Гц. до 10 000 Гц:

10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500, 5000, 5500, 6000, 6500, 7000, 7500, 8000, 8500, 9000, 9500, 10000

Выбрать нужную частоту и нажать клавишу «ВВОД».

После нажатия клавиши «ВВОД» на дисплее появится исходная картина с информацией о выбранном режиме и установленными параметрами.

Установка частот в импульсном модулированном режиме работы

В случае выбора импульсного модулированного режима работы с необходимой формой модуляции прямоугольных световых импульсов и нажатия клавиши «ВВОД» необходимо выбрать низкую частоту F1 из указанного выше ряда частот.

Выберите нужную частоту и нажмите клавишу «ВВОД» (выбранная частота – это частота модуляции).

После нажатия клавиши «ВВОД» необходимо выбрать высокую частоту F2 из выше указанного ряда частот. Помните, что **частота F2 должна быть не менее чем в 10 раз больше частоты F1**. Аппарат автоматически блокирует частоты, не удовлетворяющие этому условию.

Частота **F2** – это частота следования прямоугольных импульсов, которые модулируются по амплитуде сигналом с частотой **F1**.

Выберите нужную частоту и нажмите клавишу «ВВОД».

После нажатия клавиши «ВВОД» на дисплее появится исходная картина с информацией о выбранном режиме и установленными параметрами, значениями частот F1 и F2 и другими параметрами.

2.2.4 Установка уровня мощности излучения

Для установки уровня мощности излучения необходимо в главном меню с помощью клавиш «ВЫБОРА» (стрелки) установить маркер на строке «УРОВЕНЬ» и нажать клавишу «ВВОД».

После нажатия клавиши «ВВОД» на дисплее появится перечень возможных градаций.

С помощью клавиш «ВЫБОРА» установить маркер на нужной градации (100, 75 или 50) и нажать клавишу «ВВОД».

После нажатия клавиши «ВВОД» на дисплее появится исходная картина с информацией о выбранном значении градации уровня мощности.

2.2.5 Установка времени процедуры

Для установки времени процедуры необходимо в главном меню с помощью клавиш «ВЫБОРА» установить маркер на строке «ВРЕМЯ» и нажать клавишу «ВВОД».

После нажатия клавиши «ВВОД» на дисплее появится перечень возможных значений времени процедуры.

С помощью клавиш «ВЫБОРА» установить маркер на нужном значении времени и нажать клавишу «ВВОД».

После нажатия клавиши «ВВОД» на дисплее появится исходная картина с информацией о выбранном значении времени процедуры.

2.2.6 Пуск и окончание процедуры

Пуск или начало процедуры осуществляется нажатием клавиши «ПУСК/СТОП» на лицевой панели БПУ.

После команды ПУСК на табло появляется строка с текущим временем и надписью: «ИДЕТ ПРОЦЕДУРА». На экране отображается текущее время с начала процедуры.

Окончание процедуры происходит автоматически по истечении установленного времени процедуры и сопровождается прерывистым звуковым сигналом.

По окончании процедуры автоматически устанавливаются режим и параметры, установленные до начала процедуры. Процедура может быть повторена в том же варианте нажатием клавиши «ПУСК/СТОП», либо параметры процедуры могут быть изменены.

Процедура может быть досрочно прекращена нажатием той же клавиши «ПУСК/СТОП»..

На табло в строке «ИДЕТ ПРОЦЕДУРА» появляется надпись:
В НАЧАЛО СТОП ПРОДОЛЖИТЬ

Клавишами «ВЫБОРА» (стрелками) можно перевести маркер на надпись **В НАЧАЛО** или **ПРОДОЛЖИТЬ**.

Если маркер переведен на надпись **В НАЧАЛО**, то после нажатия клавиши «ВВОД» аппарат переходит в состояние до начала процедуры. После нажатия клавиши ПУСК процедура начинается сначала. До нажатия кнопки ПУСК можно изменить параметры процедуры.

Если маркер переведен на надпись **ПРОДОЛЖИТЬ**, то после нажатия клавиши «ВВОД» аппарат переходит в состояние продолжения процедуры с момента остановки.

2.2.7 Контроль инфракрасного излучения

Для контроля наличия инфракрасного (ИК) излучения (невидимого глазом) от соответствующих ИК рабочих инструментов в аппарате имеется узел контроля ИК излучения - сектор «ТЕСТ ИК» на лицевой панели БПУ.

Для проверки наличия инфракрасного излучения необходимо установить градацию уровня мощности 100%, нажать клавишу «ПУСК/СТОП» (т.е. осуществите пуск процедуры) и поднесите ИК инструмент к входному окну узла контроля (окно, обозначенное стрелками).

Наличие излучения индицируется загоранием светового индикатора в том же секторе.

После проверки нажмите клавишу «ПУСК/СТОП», чтобы выключить излучатель.

2.2.8 Подключение рабочих инструментов

Рабочие инструменты снабжены кабелями с разъемами для подключения к БПУ.

Ответные части разъемов для подключения рабочих инструментов расположены на корпусе БПУ.

ВНИМАНИЕ !

ЛАЗЕРНЫЙ ОБЛУЧАТЕЛЬ ПОДСОЕДИНЯТЬ К БЛОКУ ПИТАНИЯ И УПРАВЛЕНИЯ ТОЛЬКО ПОСЛЕ ЕГО ВКЛЮЧЕНИЯ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕМ «СЕТЬ» И ОТСОЕДИНЯТЬ ДО ЕГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕМ «СЕТЬ» !

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

ПОДКЛЮЧАТЬ И ОТКЛЮЧАТЬ РАБОЧИЕ ИНСТРУМЕНТЫ В ПРОЦЕССЕ ПРОЦЕДУРЫ

Предупреждение: При подключении лазерного облучателя к БПУ работа светодиодного инструмента блокируется.

После подключения светодиодного инструмента (или в случае, если он не был отключен) на дисплее появляется надпись цвета подключенного инструмента и высвечиваются установленные режим и параметры процедуры.

В исходном состоянии все выходные каналы активированы (находятся в рабочем состоянии).

После подключения светодиодного инструмента возможно начало работы «ПУСК» или установка режимов и параметров процедуры.

После подключения лазерного инструмента светодиодные каналы автоматически деактивируются. Активирован только лазерный выход (канал).

2.2.9 Память

Строка «ПАМЯТЬ» в главном меню предназначена для записи в память аппарата или извлечения из памяти аппарата программы процедуры.

Под программой процедуры понимается совокупность режима работы и конкретных параметров, устанавливаемых для проведения определенной процедуры.

В аппарате предусмотрена возможность записи в память 15-ти программ процедур, т.е. имеется 15 ячеек памяти.

Запись программы процедуры осуществляется следующим образом.

1) Установите режим работы и параметры (вид рабочего инструмента, P_s , T , и т.д.), которые Вы хотите записать и сохранить в памяти аппарата.

2) В главном меню с помощью клавиш «ВЫБОРА» установите маркер на строке «ПАМЯТЬ» и нажмите клавишу «ВВОД».

После нажатия клавиши «Память» на экране появляется надпись:

ВВОД – запись в память

ВЫВОД – извлечение информации из ячейки памяти.

С помощью клавиш «ВЫБОРА» (стрелки) установить маркер на строке ВВОД и нажать клавишу «ВВОД».

После нажатия клавиши «ВВОД» на дисплее появляются номера ячеек, в которые можно записать программу установленной процедуры.

Занятые ячейки памяти - выделены (высвечиваются в негативе). Маркер стоит на первой не занятой ячейке.

С помощью клавиш «ВЫБОРА» (стрелки) установить маркер на номере желаемой ячейки памяти и нажать клавишу «ВВОД».

При этом установленные режим и параметры процедуры записываются в выбранную ячейку памяти. Если ячейка была занята, то старая запись стирается, а новая записывается.

Если производится операция «ВЫВОД», то из выбранной ячейки памяти извлекается информация о режиме и параметрах процедуры и они автоматически устанавливаются.

Установленная программа процедуры высвечивается на дисплее аппарата. После этого возможно начало процедуры путем нажатия клавиши ПУСК.

2.2.10 Определение общей дозы облучения

Определение общей дозы облучения W_0 [Дж] производится согласно следующих формул.

Для непрерывного режима: $W_0 = 0,06 \cdot P_{\max} \cdot T \cdot L$

Для импульсного режима: $W_0 = 0,06 \cdot P_{\max} / 2 \cdot T \cdot L$,

где T - время процедуры [мин], L – уровень мощности: $L = 1$ (для 100%), $L = 0,75$ (для 75%) и $L = 0,5$ (для 50%), $P_{\max}$ - максимальная мощность излучения [мВт].

2.2.11 Указания по эксплуатации

В период эксплуатации должны выполняться правила обращения с аппаратом, а также порядок и правила выполнения работ по техническому обслуживанию, установленные в техническом паспорте на аппарат.

После транспортирования в условиях отрицательных температур до начала эксплуатации аппарат в транспортной упаковке должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 4 ч.

3 Техническое обслуживание аппарата

Техническое обслуживание аппарата, в комплект которого входит лазер, должно осуществляться в соответствии с требованиями «Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров» № 5804 для лазерных изделий класса II.

Дезинфекция аппаратов и наружных поверхностей рабочих инструментов производится по МУ-287-113 химическим методом: 3 % раствор перекиси водорода с 0,5 % раствором моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка», Россия). Допускается проводить дезинфекцию любым другим химическим методом, пригодным для дезинфекции металлов (в т.ч. коррозионностойких), полимерных материалов или пластмасс, в соответствии с МУ-287-113 от 30.12.98 г.

Текущий ремонт аппарата сводится к замене плавких предохранителей в случае выхода их из строя, восстановление маркировок на рабочих инструментах при их истирании или замена маркировочных табличек, восстановление маркировок при их отклеивании.

Замену плавких предохранителей следует производить следующим образом:

- отсоедините сетевой шнур аппарата от розетки питающей сети 220 В,
- открутите четыре самореза, находящихся в ножках аппарата, и разъедините верхнюю и нижнюю части корпуса аппарата,
- снимите верхнюю крышку пластмассового корпуса предохранителя, расположенного на плате устройства питания в нижней части корпуса аппарата,
- извлеките неисправный плавкий предохранитель из пружинного зажима, установите исправный и закройте крышку предохранителя,
- соединить верхнюю и нижнюю части корпуса аппарата и закрутить четыре самореза в ножках аппарата.

Восстановление маркировок на рабочих инструментах при их истирании осуществляется любым доступным способом с последующей защитой табличек самоклеющейся ламинирующей пленкой, рекомендованной к применению по показателю нетоксичности. Восстановление маркировок при их отклеивании также возможно с помощью вышеуказанной самоклеющейся ламинирующей пленки.

4 Указание мер безопасности

Перед началом работы необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений корпуса блока питания и управления и корпусов рабочих инструментов.

В случае возникновения неисправности в работе аппарата необходимо немедленно отключить его от сети питания.

Категорически запрещается вскрывать блок питания и управления при подключенном к сети питания сетевом шнуре.

В случае возникновения у пациента в процессе процедуры ощущения жжения необходимо прекратить процедуру до выяснения причины.

По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 классу В, что гарантирует отсутствие возможности возникновения взаимных электромагнитных помех между медицинским изделием и другими устройствами.

Для исключения возможности других взаимодействий с другими устройствами аппарат должен быть размещен на отдельном рабочем месте.

Кожа пациента или оператор при работе с аппаратом может подвергаться воздействию следующих материалов или компонентов:

1. Соплимер стирола МСН ГОСТ 12271 (держатель наконечников);
2. Пластикат поливинилхлоридный гранулированный марки Т-35 ГОСТ 12271 (соединительные кабели рабочих инструментов);
3. Сталь 12Х18Н9Т ГОСТ 5632 (основание держателя наконечников, конус наконечников);
4. Полиамид-6 блочный (капролон) ТУ 6-05-988-87 (корпус светодиодных матриц, корпус наконечников, корпус лазерного облучателя);
5. Полистирол общего назначения марок ПСМ, ПСМД, ПСС ГОСТ 20282 (корпус светодиодных матриц, корпус наконечников светодиодных, корпус лазерного облучателя);
6. Смола эпоксидная ЭД-20 ГОСТ 10587 с отвердителем (корпус светодиодов),
7. Закаленное поликарбонатное стекло (очки защитные)

Указанные материалы и компоненты отвечают требованиям нормативной документации и рекомендованы к применению по показателю нетоксичности.

5 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата техническим условиям при соблюдении условий и правил его эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата - 12 месяцев со дня его приобретения.

Гарантийный и послегарантийный ремонт и обслуживание производит изготовитель: ЗАО «УНП ЛАЗЕРНЫЙ ЦЕНТР ИТМО», телефон: (812) 995-45-11.

6. Транспортирование и хранение

Аппараты транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида и требованиями ГОСТ Р 50444.

Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

Условия транспортирования аппаратов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Условия хранения аппаратов в упаковке предприятия-изготовителя на складах изготовителя и потребителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

7 Утилизация

Аппараты не содержат элементов, веществ и материалов, опасных для жизни, здоровья человека и окружающей среды и не требует специальных мер безопасности при утилизации.

При наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой как для бытовых электронных приборов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов.

Аппараты не имеют компонентов, содержащих золото и другие драгоценные металлы.

8 Сведения о рекламациях

В случае отказа аппарата или его неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также в случае обнаружения некомплектности владелец должен предъявить, либо направить в адрес предприятия-изготовителя аппарат вместе со следующими документами: заявкой на ремонт (замену) с указанием характера неисправности и даты отказа, настоящим паспортом.

9 Свидетельство о приемке

Аппарат «Спектр ЛЦ» (модель 01) заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 9444-003-59497728-2004 и признан годным для эксплуатации.

Дата продажи « _____ » _____ 20 _ г

Представитель предприятия _____ (подпись)

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «УНП ЛАЗЕРНЫЙ ЦЕНТР ИТМО»



А.Г.Фатеев

« » 2015 г.

**Аппарат лазерно-светодиодный терапевтический
«Спектр ЛЦ»**

(модель 02)

Паспорт

ОНЦИ. 941549.001 ПС2

Содержание

Введение.....	3
1 Основные сведения об аппарате	
1.1 Назначение.....	4
1.2 Принцип лечебного действия аппарата.....	4
1.3 Основные области применения, показания и противопоказания к применению, побочные эффекты	4
1.4 Состав аппарата.....	6
1.5 Описание рабочих инструментов	7
1.6 Основные технические характеристики.....	8
2 Работа с аппаратом	
2.1 Подготовка аппарата к работе.....	10
2.2 Работа с аппаратом	
2.2.1 Общие сведения и назначение клавиш управления	10
2.2.2 Установка режима работы.....	11
2.2.3 Установка уровня мощности излучения	11
2.2.4 Установка времени процедуры	12
2.2.5 Пуск и окончание процедуры	12
2.2.6 Контроль инфракрасного излучения	12
2.2.7 Подключение рабочих инструментов	12
2.2.8 Определение общей дозы облучения	13
2.2.9 Указания по эксплуатации	13
3 Техническое обслуживание аппарата	13
4 Указание мер безопасности	13
5 Гарантийные обязательства	14
6 Транспортирование и хранение	14
7 Утилизация	14
8 Сведения о рекламациях	14
9 Свидетельство о приемке	14

Введение

Настоящий паспорт предназначен для изучения аппарата лазерно-светодиодный терапевтический «Спектр ЛЦ» (модель 02) (далее – аппарат) и правил его эксплуатации, содержит сведения об основных параметрах и характеристиках аппарата, а также является документом, удостоверяющим гарантии предприятия-изготовителя.

Аппарат изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По безопасности аппарат должны соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполняться по классу защиты II тип ВF.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования аппарат относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Аппарат относится к активным терапевтическим изделиям кратковременного применения, неинвазивным, по степени потенциального риска применения - к классу 2а.

По режиму работы аппарат относится к изделиям многократного циклического использования с продолжительным режимом работы.

По степени опасности лазерного излучения аппарат относится к классу II по ГОСТ 31581, СанПиН 5804.

Эксплуатация аппарата, в комплект которого входит лазер, должна осуществляться в соответствии с требованиями “Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров” № 5804.

Примечание: В случае поставки аппарата в комплекте без лазера все пункты настоящего паспорта, касающиеся лазера, работы с лазером и лазерной опасности утрачивают силу.

Объяснение использованных символов и табличек.

1. На табличке, прикрепленной на корпусе блока питания и управления аппарата или адаптера



- товарный знак предприятия-изготовителя

Знаки соответствия:



- при декларировании соответствия



- при обязательной сертификации



- изделие класса II по безопасности в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1



изделие типа ВF по безопасности в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1

2. На табличке, прикрепленной на корпусе лазерного облучателя



Знак лазерной опасности с указанием класса лазерной опасности, длины волны и мощности излучения в соответствии с ГОСТ 31581, СанПиН 5804

3. Табличка на корпусе держателя сменных наконечников



I ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ АППАРАТЕ

1.1 Назначение

Аппарат лазерно-светодиодный терапевтический «Спектр ЛЦ» предназначен для светодиодной фототерапии и лазерной терапии путем воздействия на область патологических зон, БАТ и БАЗ, внутренние органы (чрескожно), низкоинтенсивным лазерным и светодиодным излучением различных участков оптического спектра: инфракрасного (ИК), красного, оранжевого, желтого, зеленого, синего, фиолетового.

Аппарат предназначен для работы при:

- | | |
|---|--------------------------|
| - температуре окружающей среды | (10 - 35) ⁰ С |
| - атмосферном давлении | (630-800) мм рт. ст. |
| - относительной влажности воздуха при 25 ⁰ С | не более 80 % |

Питание аппарата осуществляется от сети переменного тока 220 В, 50 Гц.

1.2 Принцип лечебного действия аппарата

Принцип лечебного действия аппарата основан на селективном поглощении биологическими тканями низкоинтенсивного (низкоэнергетического) оптического излучения различных длин волн, оказывающем физиологический и лечебный эффект.

Воздействие излучения активизирует обменные процессы и защитные реакции, приводит к биологической стимуляции жизнедеятельности организма и обеспечивает, в частности, усиление микроциркуляции крови и улучшение кровоснабжения, стимуляцию иммунной системы, ускорение реинсультивных процессов, ускорение заживления ран кожи и слизистой оболочки, кожных язв и другие положительные эффекты.

Основные терапевтические эффекты:

противовоспалительный, сосудорасширяющий, трофический, болеутоляющий, регенераторный, иммуномодулирующий.

1.3 Основные области применения, показания к применению, побочные эффекты

Области применения:

физиотерапия, курортология, медицинская реабилитация, терапия, хирургия, педиатрия, детская хирургия, хирургическая стоматология, проктология, урология, ортопедия и травматология, акушерство и гинекология, оториноларингология, кардиология, пульмонология, гастроэнтерология, фтизиатрия, эндокринология, инфекционные болезни, неврология, нейрохирургия, дерматология, косметология.

Показания к применению

Показания к применению

Аппарат может эффективно применяться при лечении следующих заболеваний:

гипертоническая болезнь, ишемическая болезнь сердца, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, черепно-мозговые травмы и их последствия, хроническая ишемия головного мозга, органические поражения ЦНС, остеоартроз, хронический бронхит, туберкулез легких, атеросклероз сосудов нижних конечностей, гнойно-воспалительные осложнения в абдоминальной хирургии, трофические язвы и длительно незаживающие раны, эрозии шейки матки, инфекционный гепатит А и В, травматические и компрессионно-ишемические невропатии, перинатальные поражения центральной нервной системы, простатит, геморрой, ожоги, диабетическая микроангиопатия сосудов нижних конечностей, дорсопатии (остеохондроз позвоночника), синдром потери плода (ранняя медицинская реабилитация женщин), акне (угревая сыпь), фурункулез, алопеция, тонзиллит, хронический аденоидит, воспалительные заболевания околоносовых пазух, артропатии (хондрокальциноз), коррекция возрастных изменений кожи лица (морщины, сухая и жирная кожа)

Противопоказания к применению

Абсолютные противопоказания:

- общее тяжелое состояние больного,
- лихорадка,
- острые инфекционные заболевания,
- острое гнойное воспаление без условий для оттока экссудата,
- активные формы туберкулеза легких (*за исключением синего светодиодного излучения*),
- злокачественные новообразования,
- доброкачественные новообразования с тенденцией к росту,
- системные заболевания крови,
- склонность к кровотечениям,
- декомпенсация сердечно-сосудистых и бронхолегочных заболеваний,
- сердечная недостаточность II-й ст.,
- острая почечная и печеночная недостаточность,
- тяжелые формы сахарного диабета, декомпенсация сахарного диабета,
- тиреотоксикоз,
- индивидуальная непереносимость фототерапии,
- наличие вживленного кардиостимулятора на расстоянии ближе 25 см от зоны воздействия.

Относительные противопоказания:

- психические заболевания в фазе обострения.

Предупреждение:

- не допускается контактная техника воздействия аппаратом на открытые раны.

Возможные побочные действия

При использовании медицинского изделия по назначению, в условиях, предусмотренных производителем и при условии соблюдения показаний и противопоказаний к применению побочных эффектов, осложнений или нежелательных отдаленных последствий применения не отмечалось.

1.4 Состав аппарата

В состав аппарата входят:

блок питания и управления
адаптер
облучатель лазерный
матрица светодиодная ИК
матрица светодиодная красная
матрица светодиодная зеленая
матрица светодиодная синяя
матрица светодиодная желтая
матрица светодиодная оранжевая
матрица светодиодная фиолетовая
держатель наконечников
наконечник светодиодный ИК
наконечник светодиодный красный
наконечник светодиодный зеленый
наконечник светодиодный синий
наконечник светодиодный желтый
наконечник светодиодный оранжевый
наконечник светодиодный фиолетовый

световодный соединитель

Принадлежности

Очки защитные IZ-11001

Футляр

Запасные части

Вставка плавкая ВП1-1 – 0,5 А

Эксплуатационная документация

Паспорт

Инструкция по применению

Примечание: Комплект поставки может быть изменен в сторону уменьшения по требованию Заказчика.

Внешний вид аппарата представлен на рис. 1.



Рис. 1 Внешний вид аппарата

Блок питания и управления предназначен для управления режимами работы и параметрами излучения рабочих инструментов, а также для визуального контроля режимов и параметров с помощью цифровых и световых индикаторов.

БПУ представляет собой малогабаритную моноблочную конструкцию в пластмассовом корпусе.

На лицевой панели БПУ расположена клавиатура, с помощью которой устанавливают требуемые режимы и параметры излучения, и цифровые и световые индикаторы, отображающие установленные режимы и параметры.

Графические обозначения и надписи, нанесенные на лицевой панели, поясняют функциональное назначение каждого элемента.

На задней боковой части корпуса БПУ расположен выключатель «СЕТЬ».

На правой боковой части корпуса БПУ расположены разъемы для подключения рабочих инструментов. Имеются 2 разъема:

- один разъем (обозначен знаком Х1) предназначен для подключения лазерного облучателя,
- второй разъем (обозначен знаком Х2) предназначен для подключения светодиодных инструментов.

1.5 Описание рабочих инструментов



Лазерный облучатель

Содержит инфракрасный полупроводниковый лазер и постоянный кольцевой магнит ($B \sim 15$ мТл).

Предназначен для облучения патологических и рефлексогенных зон, точек акупунктуры, черезкожного облучения внутренних органов и тканей. Облучение может проводиться как контактным, так и бесконтактным способом.

Лазерный облучатель может быть изготовлен в варианте, предназначенном для стыковки и работы со специальным волоконно-оптическим инструментом.



Светодиодные матрицы

Содержат специальные светодиоды, выступающие над рабочей поверхностью корпуса и излучающие в различных участках оптического спектра.

Предназначены для облучения широких патологических и рефлексогенных зон, черезкожного облучения внутренних органов и тканей.

Позволяют одновременно проводить прессуру и массаж.



Держатель наконечников со сменными светодиодными наконечниками

Держатель наконечников предназначен для механического закрепления и электрического подсоединения светодиодных наконечников к БПУ.

Сменный наконечник имеет встроенный и выступающий на конце светодиод.

Сменные наконечники закрепляются в держателе наконечников с помощью электромеханического разъема.

Предназначены для облучения точек акупунктуры, нервных ветвей, локальных патологий.

Позволяют одновременно проводить акупрессуру, точечный и линейный массаж.

Примечание.

Все светодиодные рабочие инструменты аппарата могут быть использованы с другими моделями аппарата серии «Спектр ЛЦ».



Световодный соединитель

Световодный соединитель предназначен для надежного механического присоединения световода световодного инструмента к лазерному излучателю для обеспечения ввода лазерного излучения в световод.

Диаметр осевого отверстия световодного соединителя сопряжен с диаметром 4 мм оптического разъема световода, используемого совместно с лазерным облучателем.

Диаметр резьбы для присоединения оптического разъема световода сопряжен с диаметром резьбы накидной гайки световода: М8 х 0,75.

Коэффициент пропускания световодного инструмента со световодным соединителем составляет не менее 0,5.

Лазерный облучатель со световодным соединителем предназначен для работы со световодным инструментом для лазерной терапии ТУ 9444-001-23100738 или аналогичной конструкции. Коэффициент пропускания используемого световодного инструмента должен быть не менее 0,9.

Очки защитные IZ-11001 предназначены для защиты глаз оператора и пациента от рассеянного и диффузно отраженного лазерного излучения. Диапазон длин волн защитного действия очков: 780 – 1200 нм.

1.6 Основные технические характеристики

Режимы работы:	непрерывный, импульсный (прямоугольные импульсы, скважность 2)
Диапазон частот следования импульсов, Гц	0,2 - 1500
Уровни мощности излучения, %	50, 75, 100
Время процедуры, задаваемое таймером, мин	0,1 - 20
с шагом:	- 0,1 мин – в диапазоне от 0,1 до 1 мин, - 1,0 мин – в диапазоне от 1,0 до 10 мин, - 5,0 мин – в диапазоне от 10 до 20 мин
Габаритные размеры БПУ, мм, не более	250x200x150
Потребляемая мощность, ВА, не более	50
В аппарате используются плавкие вставки	ВП1-1 – 0,5 А
Масса аппарата, без запасных частей и принадлежностей, кг, не более	9
Масса аппарата в полном комплекте поставки, кг, не более	12
Параметры адаптера:	
габаритные размеры, мм, не более	– 90 х 90 х 70,
масса, кг, не более	– 0,8
потребляемая мощность, Вт, не более	– 12

Параметры излучения рабочих инструментов

Параметры излучения рабочих инструментов приведены в табл. 1, где:

P_{max} – максимальная мощность излучения; λ – средняя длина волны излучения.

Таблица 1

Тип рабочего инструмента	$P_{\max}$ (мВт)	λ (нм)
Лазерный облучатель	35 ± 7	845 ± 35
Светодиодные матрицы:		
- инфракрасная	225 ± 50	840 ± 30
- красная	50 ± 12	650 ± 30
- оранжевая	63 ± 12	605 ± 15
- желтая	15 ± 5	585 ± 15
- зеленая	225 ± 50	525 ± 15
- синяя	225 ± 50	470 ± 15
- фиолетовая	200 ± 50	385 ± 15
Светодиодные наконечники:		
- инфракрасный	$9,0 \pm 2,0$	840 ± 30
- красный	$2,0 \pm 0,5$	650 ± 30
- оранжевый	$2,5 \pm 0,5$	605 ± 15
- желтый	$0,6 \pm 0,2$	585 ± 15
- зеленый	$9,0 \pm 2,0$	525 ± 15
- синий	$9,0 \pm 2,0$	470 ± 15
- фиолетовый	$8,0 \pm 2,0$	385 ± 15

Примечание

1. В табл. 1 приведены величины максимальной мощности $P_{\max}$ излучения для непрерывного режима работы.
В импульсном режиме указанные значения уменьшаются в 2 раза.
2. Количество единичных светодиодных излучателей в матрице – 25 шт.
3. В табл. 1 приведены технические характеристики всех рабочих инструментов, которые могут войти в комплект поставки.
Фактический комплект поставки определяется заказчиком (в любом сочетании по согласованию с Заказчиком).

2 РАБОТА С АППАРАТОМ

2.1 Подготовка аппарата к работе

ВНИМАНИЕ : После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан при температуре $(20 \pm 10) ^\circ\text{C}$ и атмосферном давлении (630-800) мм рт.ст. в течение (22 ± 2) часов !

Не рекомендуется располагать аппарат вблизи отопительных систем и других источников тепла.

Убедитесь в отсутствии механических повреждений корпуса БПУ, рабочих инструментов, сетевого шнура и вилки путем внешнего осмотра.

Убедитесь в том, что выключатель «СЕТЬ» находится в выключенном положении – положение « О ».

Подключите блок питания и управления к сети переменного тока 220 В, 50 Гц с помощью сетевого шнура. Включите аппарат с помощью выключателя «СЕТЬ» и выдержите его в течение 1 - 5 минут. Аппарат готов к работе.

ВНИМАНИЕ : При длительной непрерывной эксплуатации аппарата необходимо после каждых 2-х часов работы делать перерыв (выключить аппарат) на 15-20 минут !

2.2 Работа с аппаратом

2.2.1 Общие сведения и назначение клавиш управления

Управление режимами работы и параметрами излучения рабочих инструментов осуществляется с помощью клавиш клавиатуры, расположенной на лицевой панели БПУ аппарата (см. рис.2). Визуальный контроль установленных режимов и параметров осуществляется с помощью цифровых и световых индикаторов.

Графические обозначения и надписи, нанесенные на лицевой панели БПУ, поясняют функциональное назначение клавиш и световых индикаторов.



Рис. 3. Лицевая панель блока питания и управления

Назначение клавиш:

В секторе «РЕЖИМ» «НЕПР.» «ИМП.»	Выбор режима работы : установка непрерывного режима работы установка импульсного режима работы и (этой же клавишей) установка частоты следования импульсов
В секторе «МОЩНОСТЬ» «50» «75» «100»	Выбор уровня мощности излучения 50% 75% 100% от максимальной мощности излучения используемого рабочего инструмента
В секторе «ВРЕМЯ» « ▸ » - больше « ▹ » - меньше	Установка времени процедуры от 0,1 до 20 мин
В секторе «ПУСК/СТОП» «ПУСК / СТОП»	Осуществление пуска процедуры и, в случае необходимости (повторное нажатие), ее прерывание

Каждое нажатие клавиши сопровождается коротким звуковым сигналом, свидетельствующим о срабатывании клавиши. Отсутствие звукового сигнала означает, что клавиша не работала.

2.2.2 Установка режима работы

Непрерывный режим работы устанавливается автоматически при включении аппарата, либо путем нажатия клавиши «НЕПР.», расположенной в секторе «РЕЖИМ», на лицевой панели БПУ (см. рис.3).

Установка непрерывного режима работы индицируется цифровыми индикаторами в секторе «РЕЖИМ», на которых, в этом случае, должны высвечиваться цифры «00».

Импульсный режим работы устанавливается путем нажатия клавиши «ИМП.», расположенной в секторе «РЕЖИМ», на лицевой панели БПУ (см. рис.3). При этом автоматически устанавливается частота следования импульсов 0,2 Гц.

Установка частоты следования импульсов в этом режиме осуществляется той же клавишей «ИМП.». При каждом нажатии на клавишу «ИМП» частота следования импульсов дискретно меняется в соответствии с заложенным в аппарате рядом частот. Частота следования импульсов отображается цифровым индикатором в секторе «РЕЖИМ» и световыми индикаторами «x10» и «x100» (см. рис.3).

При установке частот в диапазоне 100 – 1000 Гц загорается светодиодный индикатор «x10», а при установке частоты 1000 Гц и более загорается светодиодный индикатор «x100», т.к. цифровой индикатор имеет всего две значащие цифры.

Изменение частоты происходит по циклу: от минимального значения до максимального и, вновь, к минимальному. При удержании клавиши «ИМП» более 2-х секунд осуществляется ускоренный пробег по ряду частот.

Ряд частот, заложенный в аппарате: 0,2; 0,5; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 28; 34; 38; 50; 60; 70; 80; 90; 100; 150; 300; 1000 и 1500 Гц.

Частоты: 1; 2; 3; 5; 8; 13; 21 и 34 Гц являются частотами ряда Фибоначи. Частоты: 7 и 17 Гц являются частотами Шумана.

2.2.3 Установка уровня мощности излучения

Для установки мощности излучения рабочих инструментов предусмотрены 3 градации: 100%, 75%, 50%, - от максимальной мощности излучения $P_{\max}$ любого используемого рабочего инструмента (см. табл. 1)

Установка необходимой градации осуществляется путем последовательного нажатия клавиши в секторе «МОЩНОСТЬ» (см. рис. 3). Установленная градация индицируется загоранием соответствующего (одного из трех) светового индикатора на лицевой панели.

При включении аппарата автоматически устанавливается градация 100 %, обеспечивающая максимальную мощность излучения $P_{\max}$ используемого рабочего инструмента и максимальную облученность $E_{\max}$ (см. табл. 1 и Примечание к таблице).

При установке градации 75% или 50% мощность излучения P используемого рабочего инструмента и создаваемая им облученность E определяются умножением значений $P_{\max}$ и $E_{\max}$ для данного рабочего инструмента на коэффициенты 0,75 или 0,5, соответственно.

2.2.4 Установка времени процедуры

Для установки времени процедуры в аппарате имеется таймер с цифровой индикацией времени в секторе «ВРЕМЯ» (см. рис.3).

Таймер обеспечивает возможность установки следующих длительностей процедур (мин): 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10; 15; 20.

Установка времени осуществляется с помощью двух клавиш: больше «▶», меньше «◀» на лицевой панели БПУ в секторе «ВРЕМЯ» путем их нажатия. При удержании одной из клавиш более 2-х секунд осуществляется ускоренный пробег по времени.

При включении аппарата автоматически устанавливается время процедуры равное 5 мин.

После команды «ПУСК» (начало процедуры) время на цифровом индикаторе уменьшается до «00» мин. При этом в каждый текущий момент индикатор показывает время, оставшееся до конца процедуры.

2.2.5 Пуск и окончание процедуры

До начала процедуры в секторе «ПУСК/СТОП» горит зеленый световой индикатор, расположенный справа от клавиши «ПУСК/СТОП», свидетельствующий о готовности аппарата к действию.

Пуск или начало процедуры осуществляется нажатием клавиши «ПУСК/СТОП» на лицевой панели БПУ. При этом загорается желтый световой индикатор, расположенный слева от клавиши, а зеленый индикатор гаснет.

Окончание процедуры сопровождается прерывистым звуковым сигналом. Желтый индикатор при этом гаснет, а зеленый загорается.

По окончании процедуры автоматически устанавливаются режим и параметры, установленные до начала процедуры. Процедура может быть повторена в том же варианте нажатием клавиши «ПУСК/СТОП», либо параметры процедуры могут быть изменены.

Процедура может быть досрочно прекращена нажатием той же клавиши «ПУСК/СТОП». При этом автоматически устанавливаются режим и параметры, установленные до начала процедуры.

2.2.6 Контроль инфракрасного излучения

Для контроля наличия инфракрасного (ИК) излучения (невидимого глазом) от соответствующих ИК рабочих инструментов в аппарате имеется узел контроля ИК излучения - сектор «ТЕСТ ИК» на лицевой панели БПУ (см. рис.3).

Для проверки наличия инфракрасного излучения установите градацию уровня мощности 100%, нажмите клавишу «ПУСК/СТОП» (т.е. осуществите пуск процедуры) и поднесите ИК инструмент к входному окну узла контроля (окно, обозначенное стрелками).

Наличие излучения индицируется загоранием светового индикатора в том же секторе.

После проверки нажмите клавишу «ПУСК/СТОП», чтобы выключить излучатель.

2.2.7 Подключение рабочих инструментов

Рабочие инструменты снабжены кабелями с разъемами для подключения к БПУ.

Ответные части разъемов для подключения рабочих инструментов расположены на правой боковой части корпуса БПУ. В зависимости от варианта исполнения аппарата возможно наличие одного или двух разъемов.

При наличии только одного разъема (вариант поставки без лазерного облучателя) к нему подключаются только светодиодные инструменты.

При наличии двух разъемов лазерный облучатель подключается к разъему, обозначенному знаком X1, а светодиодные инструменты – к разъему, обозначенному знаком X2.

ВНИМАНИЕ !

ЛАЗЕРНЫЙ ОБЛУЧАТЕЛЬ ПОДСОЕДИНЯТЬ К БЛОКУ ПИТАНИЯ И УПРАВЛЕНИЯ ТОЛЬКО ПОСЛЕ ЕГО ВКЛЮЧЕНИЯ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕМ «СЕТЬ» И ОТСОЕДИНЯТЬ ДО ЕГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ ВЫКЛЮЧАТЕЛЕМ «СЕТЬ» !

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

ПОДКЛЮЧАТЬ И ОТКЛЮЧАТЬ РАБОЧИЕ ИНСТРУМЕНТЫ В ПРОЦЕССЕ ПРОЦЕДУРЫ

Предупреждение: При подключении лазерного облучателя к БПУ работа светодиодного инструмента блокируется.

2.2.8 Определение общей дозы облучения

Определение общей дозы облучения W_0 [Дж] производится согласно следующих формул.

$$\begin{aligned} \text{Для непрерывного режима:} \quad W_0 &= 0,06 \cdot P_{\max} \cdot T \cdot L \\ \text{Для импульсного режима:} \quad W_0 &= 0,06 \cdot P_{\max} / 2 \cdot T \cdot L, \end{aligned}$$

где T - время процедуры [мин], L – уровень мощности: $L = 1$ (для 100%), $L = 0,75$ (для 75%) и $L = 0,5$ (для 50%), $P_{\max}$ - максимальная мощность излучения [мВт].

2.2.9 Указания по эксплуатации

В период эксплуатации должны выполняться правила обращения с аппаратом, а также порядок и правила выполнения работ по техническому обслуживанию, установленные в техническом паспорте на аппарат.

После транспортирования в условиях отрицательных температур до начала эксплуатации аппарат в транспортной упаковке должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 4 ч.

3 Техническое обслуживание аппарата

Техническое обслуживание аппарата, в комплект которого входит лазер, должно осуществляться в соответствии с требованиями «Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров» № 5804 для лазерных изделий класса II.

Дезинфекция аппаратов и наружных поверхностей рабочих инструментов производится по МУ-287-113 химическим методом: 3 % раствор перекиси водорода с 0,5 % раствором моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка», Россия). Допускается проводить дезинфекцию любым другим химическим методом, пригодным для дезинфекции металлов (в т.ч. коррозионностойких), полимерных материалов или пластмасс, в соответствии с МУ-287-113 от 30.12.98 г.

Текущий ремонт аппарата сводится к замене плавких предохранителей в случае выхода их из строя, восстановлению маркировок на рабочих инструментах при их истирании или замена маркировочных табличек, восстановлению маркировок при их отклеивании.

Замену плавких предохранителей следует производить следующим образом:

- отсоедините сетевой шнур аппарата от розетки питающей сети 220 В,
- открутите четыре самореза, находящихся в ножках аппарата, и разъедините верхнюю и нижнюю части корпуса аппарата,
- снимите верхнюю крышку пластмассового корпуса предохранителя, расположенного на плате устройства питания в нижней части корпуса аппарата,
- извлеките неисправный плавкий предохранитель из пружинного зажима, установите исправный и закройте крышку предохранителя,
- соединить верхнюю и нижнюю части корпуса аппарата и закрутить четыре самореза в ножках аппарата.

Восстановление маркировок на рабочих инструментах при их истирании осуществляется любым доступным способом с последующей защитой табличек самоклеющейся ламинирующей пленкой, рекомендованной к применению по показателю не токсичности. Восстановление маркировок при их отклеивании также возможно с помощью вышеуказанной самоклеющейся ламинирующей пленки.

4 Указание мер безопасности

Перед началом работы необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений корпуса блока питания и управления и корпусов рабочих инструментов.

В случае возникновения неисправности в работе аппарата необходимо немедленно отключить его от сети питания.

Категорически запрещается вскрывать блок питания и управления при подключенном к сети питания сетевом шнуре.

В случае возникновения у пациента в процессе процедуры ощущения жжения необходимо прекратить процедуру до выяснения причины.

По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 классу В, что гарантирует отсутствие возможности возникновения взаимных электромагнитных помех между медицинским изделием и другими устройствами.

Для исключения возможности других взаимодействий с другими устройствами аппарат должен быть размещен на отдельном рабочем месте.

Кожа пациента или оператор при работе с аппаратом может подвергаться воздействию следующих материалов или компонентов:

1. Сополимер стирола МСН ГОСТ 12271 (держатель наконечников);
2. Пластикат поливинилхлоридный гранулированный марки Т-35 ГОСТ 12271 (соединительные кабели рабочих инструментов);
3. Сталь 12Х18Н9Т ГОСТ 5632 (основание держателя наконечников, конус наконечников);
4. Полиамид-6 блочный (капролон) ТУ 6-05-988-87 (корпус светодиодных матриц, корпус наконечников, корпус лазерного облучателя);
5. Полистирол общего назначения марок ПСМ, ПСМД, ПСС ГОСТ 20282 (корпус светодиодных матриц, корпус наконечников светодиодных, корпус лазерного облучателя);
6. Смола эпоксидная ЭД-20 ГОСТ 10587 с отвердителем (корпус светодиодов),
7. Закаленное поликарбонатное стекло (очки защитные)

Указанные материалы и компоненты отвечают требованиям нормативной документации и рекомендованы к применению по показателю нетоксичности.

5 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата техническим условиям при соблюдении условий и правил его эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата - 12 месяцев со дня его приобретения.

Гарантийный и послегарантийный ремонт и обслуживание производит изготовитель: ЗАО «УНП ЛАЗЕРНЫЙ ЦЕНТР ИТМО», телефон: (812) 995-45-11.

6 Транспортирование и хранение

Аппараты транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида и требованиями ГОСТ Р 50444.

Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

Условия транспортирования аппаратов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Условия хранения аппаратов в упаковке предприятия-изготовителя на складах изготовителя и потребителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

7 Утилизация

Аппарат не содержит элементов, веществ и материалов, опасных для жизни, здоровья человека и окружающей среды и не требует специальных мер безопасности при утилизации.

При наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой как для бытовых электронных приборов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов.

Аппарат не имеет компонентов, содержащих золото и другие драгоценные металлы.

8 Сведения о рекламациях

В случае отказа аппарата или его неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также в случае обнаружения некомплектности владелец должен предъявить, либо направить в адрес предприятия-изготовителя аппарат вместе со следующими документами: заявкой на ремонт (замену) с указанием характера неисправности, даты отказа и настоящим паспортом.

9 Свидетельство о приемке

Аппарат «Спектр ЛЦ» (модель 02) заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 9444-003-59497728-2014 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления « ____ » _____ 20 ____ г.

Представитель предприятия _____ (подпись)

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ЗАО «УНП ЛАЗЕРНЫЙ ЦЕНТР ИТМО»

«» Г.Фатеев
2015г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению аппарата лазерно-светодиодного терапевтического
«Спектр ЛЦ»

Инструкция рекомендована к утверждению решением специальной комиссии представителей ЗАО «УНП ЛАЗЕРНЫЙ ЦЕНТР ИТМО», кафедры физиотерапии и медицинской реабилитации ГБОУ ВПО СЗГМУ им. И.И.Мечникова, кафедры лазерной техники и биомедицинской оптики НИУ ИТМО от 07 сентября 2014 года.

1 Назначение, области применения, показания и противопоказания к применению

Аппарат лазерно-светодиодный терапевтический «Спектр ЛЦ» (модель 01, модель 02) (далее – аппарат) предназначен для светодиодной фотохромотерапии и лазерной терапии путем воздействия на область патологических зон, БАТ и БАЗ, внутренние органы (чрескожно), низкоинтенсивным лазерным и светодиодным излучением различных участков оптического спектра: инфракрасного (ИК), красного, оранжевого, желтого, зеленого, синего, фиолетового.

Основные области применения: физиотерапия, курортология, медицинская реабилитация, терапия, хирургия, педиатрия, детская хирургия, хирургическая стоматология, проктология, урология, ортопедия и травматология, акушерство и гинекология, оториноларингология, кардиология, пульмонология, гастроэнтерология, фтизиатрия, эндокринология, инфекционные болезни, неврология, нейрохирургия, дерматология, косметология.

Инструкцию составили:

Профессор, зав. кафедрой
физиотерапии и медицинской реабилитации
ГБОУ ВПО СЗГМУ им. И.И.Мечникова,
д.м.н., гл. физиотерапевт г. Санкт-Петербурга

Кирьянова В.В.

Доцент кафедры физиотерапии и медицинской
реабилитации ГБОУ ВПО СЗГМУ
им. И.И.Мечникова, к.м.н.

Максимов А.В.

Профессор кафедры ЛТБМО НИУ ИТМО,
к.т.н.

Митрофанов А.С.

Зам. начальника отделения лазерной физики,
техники и медицины кафедры ЛТБМО
НИУ ИТМО, к.т.н.

Веселовский А.Б.

Показания к применению

Аппарат может эффективно применяться при лечении следующих заболеваний:

гипертоническая болезнь, ишемическая болезнь сердца, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, черепно-мозговые травмы и их последствия, хроническая ишемия головного мозга, органические поражения ЦНС, остеоартроз, хронический бронхит, туберкулез легких, атеросклероз сосудов нижних конечностей, гнойно-воспалительные осложнения в абдоминальной хирургии, трофические язвы и длительно незаживающие раны, эрозии шейки матки, инфекционный гепатит А и В, травматические и компрессионно-ишемические невропатии, перинатальные поражения центральной нервной системы, простатит, геморрой, ожоги, диабетическая микроангиопатия сосудов нижних конечностей, дорсопатии (остеохондроз позвоночника), синдром потери плода (ранняя медицинская реабилитация женщин), акне (угревая сыпь), фурункулез, алопеция, тонзиллит, хронический аденоидит, воспалительные заболевания околоносовых пазух, артропатии (хондрокальциноз), коррекция возрастных изменений кожи лица (морщины, сухая и жирная кожа)

Противопоказания к применению

Абсолютные противопоказания:

- общее тяжелое состояние больного,
- лихорадка,
- острые инфекционные заболевания,
- острое гнойное воспаление без условий для оттока экссудата,
- активные формы туберкулеза легких (*за исключением синего светодиодного излучения*),
- злокачественные новообразования,
- доброкачественные новообразования с тенденцией к росту,
- системные заболевания крови,
- склонность к кровотечениям,
- декомпенсация сердечно-сосудистых и бронхолегочных заболеваний,
- сердечная недостаточность II-й ст.,
- острая почечная и печеночная недостаточность,
- тяжелые формы сахарного диабета, декомпенсация сахарного диабета,
- тиреотоксикоз,
- индивидуальная непереносимость фототерапии,
- наличие вживленного кардиостимулятора на расстоянии ближе 25 см от зоны воздействия.

Относительные противопоказания:

- психические заболевания в фазе обострения.

Предупреждение:

- не допускается контактная техника воздействия аппаратом на открытые раны.

Побочные эффекты

При использовании медицинского изделия по назначению, в условиях, предусмотренных производителем и при условии соблюдения показаний и противопоказаний к применению побочных эффектов, осложнений или нежелательных отдаленных последствий применения не отмечалось.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ФОРМА ВЫПУСКА, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

2.1 Состав аппарата (общий для моделей 01 и 02)

В состав аппарата входит: блок питания и управления, адаптер, облучатель, лазерный, матрица светодиодная ИК, матрица светодиодная красная, матрица светодиодная зеленая, матрица светодиодная синяя, матрица светодиодная желтая, матрица светодиодная оранжевая, матрица светодиодная фиолетовая, держатель наконечников, наконечник светодиодный ИК, наконечник светодиодный красный, наконечник светодиодный зеленый, наконечник светодиодный синий, наконечник светодиодный желтый, наконечник светодиодный оранжевый, наконечник светодиодный фиолетовый, световодный соединитель.

Принадлежности

Очки защитные IZ-11001 (общие для моделей 01 и 02)

Футляр (общий для моделей 01 и 02)

Запасные части

Вставка плавкая ВП1-1 – 1,0 А (для модели 01)

Вставка плавкая ВП1-1 – 0,5 А (для модели 02)

Эксплуатационная документация

Паспорт ОНЦИ. 941549.001 ПС1 (для модели 01)

Паспорт ОНЦИ. 941549.001 ПС2 (для модели 02)

Инструкция по применению (общая для моделей 01 и 02)

Примечание: Комплект поставки аппарата может быть изменен в сторону уменьшения по требованию Заказчика.

Блок питания и управления предназначен для управления режимами работы и параметрами излучения рабочих инструментов, а также для визуального контроля режимов и параметров с помощью цифровых, световых, символических и других индикаторов.

Внешний вид блоков питания и управления приведен на рис. 1.



Блок питания и управления модель 01



Блок питания и управления модель 02

Рис. 1

Технические характеристики блоков питания и управления и порядок работы с ними описаны в технических паспортах.



Лазерный облучатель

Содержит инфракрасный полупроводниковый лазер и постоянный кольцевой магнит ($B \sim 15$ мТл).

Предназначен для облучения патологических и рефлексогенных зон, точек акупунктуры, черезкожного облучения внутренних органов и тканей. Облучение может проводиться как контактным, так и бесконтактным способом.



Светодиодные матрицы

Содержат специальные светодиоды, выступающие над рабочей поверхностью корпуса и излучающие в различных участках оптического спектра.

Предназначены для облучения широких патологических и рефлексогенных зон, черезкожного облучения внутренних органов и тканей.

Позволяют одновременно проводить прессуру и массаж.



Держатель наконечников со сменными светодиодными наконечниками

Держатель наконечников предназначен для механического закрепления и электрического подсоединения светодиодных наконечников к БПУ.

Сменный наконечник имеет встроенный и выступающий на конце светодиод.

Сменные наконечники закрепляются в держателе наконечников с помощью электромеханического разъема.

Предназначены для облучения точек акупунктуры, нервных ветвей, локальных патологий.



Световодный соединитель

Световодный соединитель предназначен для надежного механического присоединения световода световодного инструмента к лазерному излучателю для обеспечения ввода лазерного излучения в световод.

Диаметр осевого отверстия световодного соединителя сопряжен с диаметром 4 мм оптического разъема световода, используемого совместно с лазерным облучателем.

Диаметр резьбы для присоединения оптического разъема световода сопряжен с диаметром резьбы накидной гайки световода: М8 х 0,75.

Коэффициент пропускания световодного инструмента со световодным соединителем составляет не менее 0,5.

Лазерный облучатель со световодным соединителем предназначен для работы со световодным инструментом для лазерной терапии ТУ 9444-001-23100738 или аналогичной конструкции. Коэффициент пропускания используемого световодного инструмента должен быть не менее 0,9.

Очки защитные IZ-11001 предназначены для защиты глаз оператора и пациента от рассеянного и диффузно отраженного лазерного излучения. Диапазон длин волн защитного действия очков: 780 – 1200 нм.

В аппарате используются излучатели, основные технические характеристики которых приведены в таблице 1.

Таблица 1

Тип рабочего инструмента	$P_{\max}$ (мВт)	λ (нм)
Лазерный облучатель	35 ± 7	845 ± 35
Светодиодные матрицы:		
- инфракрасная	225 ± 50	840 ± 30
- красная	50 ± 12	650 ± 30
- оранжевая	63 ± 12	605 ± 15
- желтая	15 ± 5	585 ± 15
- зеленая	225 ± 50	525 ± 15
- синяя	225 ± 50	470 ± 15
- фиолетовая	200 ± 50	385 ± 15
Светодиодные наконечники:		
- инфракрасный	$9,0 \pm 2,0$	840 ± 30
- красный	$2,0 \pm 0,5$	650 ± 30
- оранжевый	$2,5 \pm 0,5$	605 ± 15
- желтый	$0,6 \pm 0,2$	585 ± 15
- зеленый	$9,0 \pm 2,0$	525 ± 15
- синий	$9,0 \pm 2,0$	470 ± 15
- фиолетовый	$8,0 \pm 2,0$	385 ± 15

Примечание

1. В табл. 1 приведены величины максимальной мощности $P_{\max}$ излучения для непрерывного режима работы.

В импульсном режиме указанные значения уменьшаются в 2 раза.

2. Количество единичных светодиодных излучателей в матрице – 25 шт.

3. В табл. 1 приведены технические характеристики всех рабочих инструментов, которые могут войти в комплект поставки.

Фактический комплект поставки определяется заказчиком (в любом сочетании по согласованию с Заказчиком).

Аппарат изготавливают по устойчивости к механическим воздействиям в соответствии с группой 2 ГОСТ Р 50444, в климатическом исполнении УХЛ 4.2 ГОСТ 15150.

По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполняться по классу защиты II тип BF.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования аппарат относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

По степени опасности лазерного излучения аппарат относится к классу II по ГОСТ 31581, СанПиН 5804.

Аппарат относится к активным терапевтическим изделиям кратковременного применения, неинвазивным, по степени потенциального риска применения - к классу 2а.

По режиму работы аппарат относится к изделиям многократного циклического использования с продолжительным режимом работы.

Аппарат предназначен для работы при:

- температуре окружающей среды (10 - 35)⁰ С
- атмосферном давлении (630-800) мм рт. ст.
- относительной влажности воздуха при 25⁰ С не более 80 %

Питание аппарата осуществляется от сети переменного тока 220 В, 50 Гц.

2.2 Указания по эксплуатации

В период эксплуатации должны выполняться правила обращения с аппаратом, а также порядок и правила выполнения работ по техническому обслуживанию, установленные в техническом паспорте на аппарат.

После транспортирования в условиях отрицательных температур до начала эксплуатации аппарат в транспортной упаковке должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 4 ч.

2.3 Техническое обслуживание аппарата

Техническое обслуживание аппарата, в комплект которого входит лазер, должно осуществляться в соответствии с требованиями «Санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров» № 5804 для лазерных изделий класса II.

Дезинфекция аппаратов и наружных поверхностей рабочих инструментов производится по МУ-287-113 химическим методом: 3 % раствор перекиси водорода с 0,5 % раствором моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка», Россия). Допускается проводить дезинфекцию любым другим химическим методом, пригодным для дезинфекции металлов (в т.ч. коррозионностойких), полимерных материалов или пластмасс, в соответствии с МУ-287-113 от 30.12.98 г.

Текущий ремонт аппарата сводится к замене плавких предохранителей в случае выхода их из строя, восстановление маркировок на рабочих инструментах при их истирании или замена маркировочных табличек, восстановление маркировок при их отклеивании.

Замену плавких предохранителей следует производить следующим образом:

- отсоедините сетевой шнур аппарата от розетки питающей сети 220 В,
- открутите четыре самореза, находящихся в ножках аппарата, и разъедините верхнюю и нижнюю части корпуса аппарата,
- снимите верхнюю крышку пластмассового корпуса предохранителя, расположенного на плате устройства питания в нижней части корпуса аппарата,
- извлеките неисправный плавкий предохранитель из пружинного зажима, установите исправный и закройте крышку предохранителя,
- соединить верхнюю и нижнюю части корпуса аппарата и закрутить четыре самореза в ножках аппарата.

Восстановление маркировок на рабочих инструментах при их истирании осуществляется любым доступным способом с последующей защитой табличек самоклеющейся ламинарующей пленкой, рекомендованной к применению по показателю нетоксичности. Восстановление маркировок при их отклеивании также возможно с помощью вышеуказанной самоклеющейся ламинарующей пленки.

2.5 Указание мер безопасности

Перед началом работы необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений корпуса блока питания и управления и корпусов рабочих инструментов.

В случае возникновения неисправности в работе аппарата необходимо немедленно отключить его от сети питания.

Категорически запрещается вскрывать блок питания и управления при подключенном к сети питания сетевом шнуре.

В случае возникновения у пациента в процессе процедуры ощущения жжения необходимо прекратить процедуру до выяснения причины.

По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 классу В, что гарантирует отсутствие возможности возникновения взаимных электромагнитных помех между медицинским изделием и другими устройствами.

Для исключения возможности других взаимодействий с другими устройствами аппарат должен быть размещен на отдельном рабочем месте.

Кожа пациента или оператора при работе с аппаратом может подвергаться воздействию следующих материалов или компонентов:

1. Сополимер стирола МСН ГОСТ 12271 (держатель наконечников);
2. Пластикат поливинилхлоридный гранулированный марки Т-35 ГОСТ 12271 (соединительные кабели рабочих инструментов);
3. Сталь 12Х18Н9Т ГОСТ 5632 (основание держателя наконечников, конус наконечников);
4. Полиамид-6 блочный (капролон) ТУ 6-05-988-87 (корпус светодиодных матриц, корпус наконечников, корпус лазерного облучателя);
5. Полистирол общего назначения марок ПСМ, ПСМД, ПСС ГОСТ 20282 (корпус светодиодных матриц, корпус наконечников светодиодных, корпус лазерного облучателя);
6. Смола эпоксидная ЭД-20 ГОСТ 10587 с отвердителем (корпус светодиодов),
7. Закаленное поликарбонатное стекло (очки защитные)

Указанные материалы и компоненты отвечают требованиям нормативной документации и рекомендованы к применению по показателю нетоксичности.

2.6 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата техническим условиям при соблюдении условий и правил его эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата - 12 месяцев со дня его приобретения.

Гарантийный и послегарантийный ремонт и обслуживание производит изготовитель: ЗАО «УНП ЛАЗЕРНЫЙ ЦЕНТР ИТМО», телефон: (812) 995-45-11.

2.7 Транспортирование и хранение

Аппарат транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида и требованиями ГОСТ Р 50444.

Условия транспортирования аппарата должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Условия хранения аппарата в упаковке предприятия-изготовителя на складах изготовителя и потребителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

2.8 Утилизация

Аппарат не содержит элементов, веществ и материалов, опасных для жизни, здоровья человека и окружающей среды и не требует специальных мер безопасности при утилизации.

При наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой как для бытовых электронных приборов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов.

Аппарат не имеет компонентов, содержащих золото и другие драгоценные металлы.

3 ПРИНЦИП И ОСОБЕННОСТИ ЛЕЧЕБНОГО ДЕЙСТВИЯ АППАРАТА

Принцип лечебного действия аппарата основан на селективном поглощении биологическими тканями низкоинтенсивного (низкоэнергетического) оптического излучения различных длин волн, оказывающем физиологический и лечебный эффект.

Воздействие излучения активизирует обменные процессы и защитные реакции, приводит к биологической стимуляции жизнедеятельности организма и обеспечивает, в частности, усиление микроциркуляции крови и улучшение кровоснабжения, стимуляцию иммунной системы, ускорение реинсультивных процессов, ускорение заживления ран кожи и слизистой оболочки, кожных язв и другие положительные эффекты.

Основные терапевтические эффекты: противовоспалительный, сосудорасширяющий, трофический, болеутоляющий, регенераторный, иммуномодулирующий.

Используемый в аппарате оптический спектр излучения лежит в трех диапазонах: инфракрасном, видимом и ультрафиолетовом, - каждый из которых имеет еще несколько поддиапазонов. Волновая характеристика диапазонов светового излучения дана в таблице 2.

Падающий на поверхность кожи поток оптического излучения частично отражается, частично поглощается атомами и молекулами тканей, преобразуясь в тепловую и химическую энергию, а частично проникает дальше в более глубоко расположенные ткани.

Для проявления действия лучистой энергии большое значение имеет энергетическая облученность участка, то есть количество лучистой энергии, которое падает на единицу поверхности. Она зависит от мощности источника излучения и от площади поверхности, на которую падает излучение.

В последние годы в связи с совершенствованием светодиодов появилась возможность изучать и использовать для лечения вместо дорогостоящих лазеров узкополосное инфракрасное, красное, зеленое, синее и другие цвета светодиодного излучения. В связи с этим открылись новые перспективы для цветового светолечения - фотохромотерапии.

Таблица 2

Спектр оптического излучения

Вид излучения	Длина волны в мкм (нм)
1.ИНФРАКРАСНОЕ	
Длинноволновое	400 - 1,5 (400000-1500)
Коротковолновое	1,5 - 0,76 (15000-760)
2.ВИДИМОЕ	
Красное	0,76-0,62 (760-620)
Оранжевое	0,62-0,590 (620-590)
Желтое	0,590-0,560 (590-560)
Зеленое	0,560-0,510 (560-510)
Голубое	0,510-0,480 (510-480)
Синее	0,480-0,440 (480-440)
Фиолетовое	0,440-0,380 (440-380)
3.УЛЬТРАФИОЛЕТОВОЕ	
Длинноволновое	0,380-0,320 (380-320)
Средневолновое	0,320-0,275 (320-275)
Коротковолновое	0,275-0,180 (275-180)

ИНФРАКРАСНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

В физиотерапевтической практике применяют, главным образом, коротковолновое (ближнее) инфракрасное (ИК) излучение с длиной волны от 0,76 до 1,5 мкм. Оно относительно слабо поглощается поверхностными слоями кожи и проникает в тело человека наиболее глубоко (на 3 - 7 см.). Около 30% ИК излучения достигает подкожного жирового слоя и более глубоко расположенных тканей. Длинноволновое излучение более активно поглощается разными слоями кожи, особенно эпидермисом и через кожу может не проникать.

На процесс поглощения и соответственно на глубину проникновения ИК излучения в биологические ткани влияет состояние кожи: ее пигментация, кровенаполнение, инфильтрация (отечность), склерозирование. Хорошо поглощает ИК излучение растворы некоторых солей, пигмент кожи меланин, вода, биологические жидкости. Для увеличения глубины проникновения ИК излучения, также как и излучения видимого диапазона, целесообразно несколько сдавливать ткани, что приводит к их уплотнению и повышению оптической однородности, вследствие чего уменьшается светорассеяние в обратном направлении, а также происходит вытеснение крови или жидкости, что тоже увеличивает глубину проникновения излучения.

Кванты ИК излучения обладают сравнительно небольшой энергией. Они вызывают преимущественно тепловой эффект, который может ощущать больной. При местных облучениях по мере увеличения интенсивности облучения возникает чувство жжения, а в дальнейшем - ожог. При локальных облучениях температура кожи и подлежащих тканей может повышаться на несколько градусов (1 - 4) °C.

В результате непосредственного действия тепла и возбуждения терморецепторов развивается терморегуляционная реакция. ИК излучение вызывает местное усиление потоотделения и теплоотдачу за счет расширения сосудов кожи, усиления циркуляции крови в них. Указанная сосудистая реакция и увеличенное кровенаполнение в облученной области приводят к появлению выраженной гиперемии кожи - тепловой эритеме, которая быстро исчезает через 30 - 40 минут после прекращения облучения.

Местно под действием ИК излучения усиливается броуновское движение молекул, электрическая диссоциация и движение ионов, изменяется поверхностное натяжение и осмос.

Интенсивное нагревание кожи приводит к распаду ее белковых молекул и высвобождению биологически активных веществ, в том числе гистаминаподобных. Они повышают проницаемость сосудистой стенки, участвуют в регуляции местной и общей гемодинамики, вызывают раздражение кожных рецепторов. В развитии общих реакций организма и реакций со стороны более глубоко расположенных органов играют роль преимущественно рефлекторные реакции.

Иногда после многократных ИК облучений на коже может появиться нестойкая пятнистая пигментация, расположенная в основном по ходу вен. Тепло, как известно, является катализатором, ускоряющим биохимические процессы в тканях повышающим обмен веществ, жизнедеятельность биологических структур, активизирующих окислительно-восстановительные реакции организма.

Под влиянием ИК излучения изменяется чувствительность кожи - повышается тактильная чувствительность и снижается болевая. Болеутоляющее действие обусловлено изме-

нением чувствительности рецепторов, понижением мышечного тонуса, снятием спазмов поперечно-полосатых и гладких мышечных структур.

Достаточно высокая проникающая способность коротковолнового ИК излучения, его спазмолитическое действие с успехом используется при повышенном тонусе и спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов (желудка, кишечника, желчных путей, бронхов и др.).

Умеренно выраженный обезболивающий эффект при использовании облучений в комплексном лечении невралгий или других заболеваний, или повреждений периферической нервной системы наблюдается лишь при назначении малой или средней интенсивности ИК излучения. Значительные тепловые дозы могут усилить болевые ощущения. Лечебные эффекты проявляются в органах и тканях, иннервационно связанных с облучаемыми участками кожи.

В результате ИК облучения усиливается фагоцитарная активность лейкоцитов, активируются иммунологические процессы, рассасываются и удаляются продукты метаболизма, что обуславливает противовоспалительное действие. Методика облучения должна быть использована в подострых и хронических (фазах) воспалительных заболеваний.

При остром воспалительном процессе имеет место гиперемия, ускорение циркуляции крови, инфильтрация (отек) тканей, повышенное внутритканевое давление. ИК облучение при этом может вызвать усиление указанных патологических нарушений, застойную гиперемия, усиление отека и болевых проявлений.

Активация сосудистой реакции вызывает трофическую стимулирующую, репаративный эффект, способствуя ускорению заживления язв и ран.

Дозировка воздействия ИК излучения по индивидуальному ощущению тепла и по продолжительности облучения. Используются дозы с умеренным и более выраженным ощущением тепла, хорошо переносимым больными и дающим ощущение комфортности. При появлении жжения или других неприятных ощущений интенсивность воздействия следует уменьшить.

ВИДИМОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Видимое световое (ВС) излучение имеет более короткую длину волны от 0,76 до 0,38 мкм. Кванты ВС излучения обладают большей энергией, чем кванты ИК излучения. Поэтому наряду с тепловым действием ВС излучение может влиять на биохимические процессы, вызывая фотохимический эффект. Оно способно приводить атомы в возбужденное состояние, повышая способность веществ вступать в химические реакции.

В спектр видимого света входят семь основных цветов: красный, оранжевый, желтый, зеленый, голубой, синий, фиолетовый (длины волн указаны в таблице 2).

Световой поток видимого диапазона, содержащий излучение различных длин волн, вызывает различное по интенсивности возбуждение цветовоспринимающих элементов (рецепторов и акцепторов), благодаря чему в зрительных центрах коры головного мозга формируется полноценный цветовой образ. Кожа и лежащие под ней ткани поглощают ВС излучение различно в зависимости от свойств самой кожи, а также от длины волны излучения. Узкополосное излучение видимого диапазона в зависимости от длины волны имеет различную степень поглощения и глубину проникновения в биологические ткани.

Наибольший процент красных лучей (80 %) поглощается в эпидермисе и собственно коже (дерме), около 25 % падающей энергии доходит до подкожной жировой клетчатки. Они проникают на глубину до 25 мм.

Зеленое излучение поглощается более поверхностными тканями - эпидермисом и дермой, в подкожную жировую клетчатку проникает лишь 5% излучения. Глубина проникновения зеленого излучения в ткани достигает 3 - 5 мм.

Синее и фиолетовое излучение поглощается полностью эпидермисом и дермой. Энергия ВС излучения, поглощаясь, приводит к образованию тепла, но в отличие от ИК излучения, оно менее выражено. Тепловой эффект воздействия ВС излучения уменьшается по мере уменьшения длины волны.

Красное излучение обладает наиболее выраженным тепловым действием, синее и фиолетовое - наименьшим. Фотохимическая активность ВС излучения наоборот возрастает от красного излучения к сине-фиолетовому. Чувствительность рецепторов кожи к излучению усиливается по мере укорочения длины волны.

КРАСНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

При очаговых воздействиях на локальные кожные зоны изменяет местную температуру в облученных тканях, вызывает расширение сосудов, увеличение скорости кровотока. Легкая кожная гиперемия возникает только на длительное облучение красным излучением и бесследно исчезает после него. Наблюдается стимуляция иммунных механизмов и фагоцитарной реакции клеточных ретикуло-эндотелиальных элементов, что приводит к противовоспалительному действию.

Еще в древние времена врачи пытались использовать красный свет для лечения некоторых заболеваний (кори, оспы, рожистого воспалительного процесса и др.).

Комплекс тепловых и биохимических реакций оказывает трофическое действие, активизирует репаративную регенерацию поврежденных тканей, что используется для более быстрого заживления раневых и язвенных дефектов кожи и слизистых оболочек.

Красное излучение улучшает функциональное состояние мышечной ткани. При лечении вялых парезов оно повышает активность поперечно-полосатой мускулатуры, увеличивает скорость движений за счет трофикостимулирующего эффекта, увеличения кровенаполнения и ускорения кровотока, улучшения метаболических процессов в патологических зонах.

Спазмолитический эффект используется для расслабления гипертонуса скелетных мышц при спастических параличах и парезах, ДЦП, а также для уменьшения мышечных контрактур.

В.М.Бехтеревым и другими специалистами было установлено, что узкополосное ВС излучение активно воздействует на психо-эмоциональный статус человека. Установлено, что красный и оранжевый цвета возбуждают корковую деятельность, увеличивают число сердечных сокращений, способствуют повышению артериального давления, особенно при исходном снижении его уровня. Кроме того, они активизируют функции вентиляции легких, что выражается в углублении и учащении дыхания.

Однако, при чрезмерных или длительных воздействиях, особенно при психо-моторном возбуждении, или нейровегетативной лабильности, красное излучение может вызывать беспокойство, повышение уровня тревожности, локомоторную реакцию.

Локальное облучение красным излучением большой интенсивности и длительности может вызвать неблагоприятную ответную реакцию у больного в виде усиления обострения процесса. В последние годы красное излучение стали использовать в лечении больных с за-

болеваниями бронхолегочной системы, при патологии сетчатки глаза, косоглазии, амблиопии, близорукости, а также при расстройствах половой функции.

Красное излучение:

- повышает активность коры головного мозга,
- активизирует репаративную регенерацию поврежденных тканей,
- повышает иммунный статус организма,
- повышает тонус поперечно-полосатой и гладкой мускулатуры,
- активизирует кровоток.

ЗЕЛЕНое ИЗЛУЧЕНИЕ

Оказывает мягкое регулирующее и нормализующее действие, оно уравнивает процессы возбуждения и торможения, несколько замедляя течение психических реакций. Зеленый свет обладает мягким успокаивающим эффектом на эмоциональное состояние человека, регулирует жизненный тонус.

Вследствие нормализации сосудистого тонуса и нормализации кровенаполнения сосудов снижается повышенный уровень артериального и внутриглазного давления.

Зеленое излучение несколько понижает активность свертывающей системы крови, особенно при достаточно продолжительном воздействии.

Зеленое излучение оказывает умеренно антиспастическое действие. Оно оказывает благоприятное влияние при вазомоторных нарушениях, связанных с лабильностью сосудистого тонуса, нормализует или несколько урежает ритм сердечной деятельности, улучшает обменные процессы. Темно-зеленый свет предотвращает или прекращает судорожные припадки у больных эпилепсией.

Зеленое излучение оказывает гармонизирующее влияние на центральную и вегетативную нервную систему, улучшает микроциркуляцию в тканях, восстанавливает проницаемость сосудистых стенок, улучшает состояние нервного волокна, понижает тонус поперечно-полосатой и гладкой мускулатуры, уменьшает выход гистамина из базофилов и тучных клеток.

Зеленое излучение используют при лечении сердечно-сосудистых заболеваниях, заболеваниях и вегетативных дисфункциях нервной системы, для лечения глаукомы, при болезнях сетчатки и зрительного нерва.

СИНЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Тормозит нервно-психическую деятельность. Оно понижает возбудимость различных нервных образований, замедляет скорость нервной проводимости. Синее излучение обладает обезболивающим действием. Под влиянием синего излучения происходит также значительное удлинение хроносии двигательных нервов. Это лежит в основе применения синего света при заболеваниях периферической нервной системы, особенно при невралгических болевых синдромах.

Синее излучение урежает частоту дыхания, уменьшает число сердечных сокращений, снижает уровень артериального давления. При локальном воздействии наблюдаются антисептические свойства и противовоспалительное действие за счет большей активности фотохимического и фотофизического эффектов.

Синий свет с длиной волны 0,45-0,48 мкм активно поглощается билирубином, что ускоряет его распад до веществ, легко выводимых из организма и не оказывающих нервно-токсического действия при желтухе новорожденных (неонатальной гипербилирубинемии). Снижение билирубина и трансаминазы в крови отмечено при применении синего излучения у больных болезнью Боткина (вирусным гепатитом).

Синее излучение используется при гипертонической болезни, нарушениях пигментного обмена (гипербилирубинемия), при заболеваниях уха, горла, носа, при заболеваниях органов пищеварения, гепатите а также при заболеваниях центральной и периферической нервной системы. Успешно использование синего излучения и при заболеваниях роговицы и начинающейся катаракте.

Синее излучение оказывает бактериостатическое действие.

ОРАНЖЕВОЕ И ЖЕЛТОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

По данным Швейцарской фирмы Zepter international cosmetics *оранжевый свет* - наращивает, оживляет, согревает, стимулирует. Энергия возбуждается мягче, чем при красном свете, и может спокойнее наращиваться, расслабляет судорожные процессы, веселит. Оранжевый свет является по своему действию смесью между красным и желтым.

Желтый свет - укрепляет, тонизирует, раскрывает, просветляет, побуждает, не возбуждая, продлевает энергию, усиливает слишком слабые процессы, смягчает застывшее, укрепляет нервы. Желтый свет находится по своему действию между красным и синим.

В журнале Les Nouvelles Esthetiques (№1,1998 г.) отмечается следующая особенность действия желтого излучения. *Желтый свет* используется при борьбе с целлюлитом, способствует детоксикации организма во всех формах.

Показания и противопоказания: общие к применению фототерапии.

ФИОЛЕТОВОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Фиолетовое излучение имеет следующие особенности воздействия на человека.

Фиолетовый свет - инспирирует, приглушает, уменьшает, энергия трансформируется на высоком уровне, способствует духовным процессам, разряжает нервы, смягчает нервные раздражения, смягчает боли. Фиолетовый свет является, по своему действию, смесью между красным и синим.

Фиолетовый свет повышает тонус тканей, тонизирует кожу.

4 НЕКОТОРЫЕ ПРИМЕРЫ РЕКОМЕНДУЕМОГО ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТА

Гипертоническая болезнь (эссенциальная артериальная гипертензия) I - II стадии

Лечение проводится больным со стабильным течением гипертонической болезни, у которых периодически определяется повышение артериального давления, но не более 200/120 мм рт. ст., при преобладании кардиальной симптоматики (колющие боли в области сердца, тахикардия, вегетативные расстройства (потливость, озноб, чувство внутреннего напряжения и тревоги, неприятные ощущения в области сердца, ощущения сердцебиения, перебоев в работе сердца). Повышена активность симпатико-адреналовой системы, имеется гиперкинетическая перестройка центральной гемодинамики (повышен сердечный выброс, периферическое сосудистое сопротивление). АД высокое, но неустойчивое, высокая пульсовая амплитуда АД. Повышенная суточная экскреция катехоламинов. Повышенная активность ренина в крови. Имеется умеренно выраженное поражение органов-мишеней (гипертрофия левого желудочка, атеросклероз аорты). Дополнительные показания: сопутствующие функциональные расстройства центральной нервной системы (неврастения, фобические неврозы, нарушения режима сна и бодрствования, бессонница, сахарный диабет II типа, атеросклероз, дисциркуляторная энцефалопатия).

Больные принимают назначенную лечащим терапевтом стандартную гипотензивную лекарственную терапию в поддерживающих дозировках.

Методика лечения

Применяется зеленое узкополосное излучение. Излучатель – светодиодная зеленая матрица.

Поля облучения:

- область глаз через сомкнутую кожу век билатерально (2 поля);
- паравертебрально на уровне VII шейного - I грудного позвонков билатерально (2 поля).

Общее число полей – 4.

Мощность излучения – 50%, к 5-ей процедуре – 75%, а к 8-й процедуре – 100%.

Техника облучения стабильная, контактная.

Время 5 мин на каждое поле, начиная с 5-го дня лечения – 7 мин. Общее время процедуры – 20-28 мин.

Контроль артериального давления через день. Следует помнить, что уровень артериального давления понижается постепенно в течение курса лечения по мере понижения активности подкорковых ядер головного мозга, вырабатывающих катехоламины (адреналин, норадреналин и др.).

Курс – 15-20 ежедневных или проводимых через день процедур. Повторные курсы проводят не раньше чем через 2,5 месяца.

Гипертоническая болезнь (эссенциальная артериальная гипертензия) II стадии

Лечение проводится больным со стабильным течением гипертонической болезни при постоянно повышенном артериальном давлении но не более 200/120 мм рт. ст. с симптомами

задержки натрия и воды в организме (наклонность к отекам, отёки пальцев кисти и стоп по утрам, пастозность лица, обильное выделение мочи и хороший лечебный гипотензивный эффект при применении мочегонных средств), с преимущественным повышением диастолического давления выше 100 мм р.с. Дополнительные показания: остеохондроз поясничного отдела позвоночника, поясничная дорсопатия, люмбагия.

Методика лечения

Применяется инфракрасное узкополосное излучение. Излучатель – светодиодная матрица инфракрасная.

Поля облучения:

- область почек (поясничная область) билатерально (2 поля);
- область каротидных синусов (кнутри от брюшка грудинно-ключичной мышцы билатерально (2 поля).

Общее число полей – 4.

Мощность излучения – 50%, к 5-ей процедуре – 75%, а к 8-й процедуре – 100%.

Техника облучения стабильная, контактная.

Время 5 мин на каждое поле, начиная с 5-го дня лечения – 7 мин. Общее время процедуры – 20-28 мин.

Контроль артериального давления через день. Следует помнить, что уровень артериального давления понижается постепенно в течение курса лечения по мере улучшения кровоснабжения почек и реактивации чувствительности барорецепторов каротидных синусов).

Курс – 15-20 ежедневных или проводимых через день процедур. Повторные курсы проводят через 3-5 месяцев.

Ишемическая болезнь сердца (ИБС), стабильная стенокардия напряжения, постинфарктный кардиосклероз

Лечение показано больным ИБС со стабильной стенокардией напряжения I-III функционального класса, в том числе при сопутствующей артериальной гипертонии, незначительных нарушениях ритма, за исключением тяжелых и прогностически неблагоприятных (политопная экстрасистолия, бигемения, групповые экстрасистолы, пароксизмальная тахикардия и мерцательная аритмия).

Лечение проводится по назначению и под контролем врача. Больные не прекращают назначенную лечащим терапевтом стандартную лекарственную терапию ИБС в поддерживающих дозировках.

Электрокардиографический контроль необходим до и после курса лечения, а также при возникновении новых необычных симптомов и при изменении клинической картины заболевания у пациента.

Методика лечения

Применяется красное узкополосное излучение. Излучатель – красная светодиодная матрица.

Поля облучения:

- V межреберье по срединно-ключичной линии (область верхушечного толчка, «верхушки сердца»),
- середина тела грудины,
- нижний угол левой лопатки,
- брюшко правой грудинно-сосцевидной мышцы.

Общее число полей – 4.

Мощность излучения – 50%, к 5-ей процедуре – 75%, а к 8-й процедуре – 100%.

Техника облучения стабильная, контактная.

Время 3 мин на каждое поле, начиная с 5-го дня лечения – 5 мин. Общее время процедуры – 12-20 мин.

Контроль ЭКГ в динамике лечения. Контроль артериального давления до и после лечения.

Курс – 15-20 ежедневных или проводимых через день процедур. Повторные курсы проводят через 3-5 месяцев.

Хронический бронхит

Лечение проводят больным с хроническим простым бронхитом и с хронической обструктивной болезнью лёгких (ХОБЛ) с периодическими бронхоспазмами.

Показания: хронический катаральный и/или гнойный бронхит, бактериальной, кандидозно-бактериальной этиологии, ХОБЛ.

Лечение проводится по назначению и под контролем врача. Больные не прекращают стандартную лекарственную терапию хронического бронхита и/или ХОБЛ в поддерживающих дозировках, диетические ограничения.

Методика лечения

Применяется инфракрасное узкополосное излучение. Излучатель – светодиодная матрица инфракрасная.

Поля облучения:

– паравертебральные зоны в межлопаточном пространстве (уровень D_{III-VI}) билатерально (2 поля),

– задняя поверхность грудной клетки под углами лопаток (при приведенных верхних конечностях) билатерально (2 поля),

– под ключицами в области средних третей билатерально (2 поля).

Общее число полей – 6.

Мощность излучения – 50%, к 3-ей процедуре – 75%, а к 6-й процедуре – 100%.

Техника облучения стабильная, контактная.

Время 3 мин на каждое поле, с 3-го дня – 4 мин, а с 5-го дня лечения – 6 мин. Общее время процедуры – 18-36 мин.

Курс – 15-20 ежедневных или проводимых через день процедур. Повторные курсы проводят через 3-5 месяцев.

Хроническая ишемия головного мозга (дисциркуляторная энцефалопатия, сосудистая деменция)

Лечение проводится больным с типичной клинической картиной хронической ишемии головного мозга (дисциркуляторной энцефалопатии), патогенетически связанной с гипертонической болезнью, церебральным атеросклерозом, ангиопатией мозговых сосудов. Дополнительные показания: сопутствующие функциональные расстройства центральной нервной системы (неврастения, фобические неврозы, нарушения режима сна и бодрствования, бессонница, сахарный диабет II типа).

Лечение проводится по назначению и под контролем врача. Больные не прекращают стандартную лекарственную терапию хронической ишемии головного мозга (дисциркуляторной энцефалопатии) в поддерживающих дозировках, диетические ограничения.

Методика лечения

Применяется:

1) зелёное узкополосное излучение по орбитальной методике. Излучатель – зелёная светодиодная матрица,

2) инфракрасное узкополосное излучение. Излучатель – матрица инфракрасная.

Поля облучения:

– область глазных орбит билатерально (2 поля) – зелёная матрица,

– паравертебральные зоны С₁-С₃ билатерально (2 поля) - инфракрасная матрица,

– кпереди от брюшка грудинно-ключично-сосцевидной мышцы (2 поля) - инфракрасная матрица.

Общее число полей – 6.

Мощность излучения – 50%, к 3-ей процедуре – 75%, а к 6-й процедуре – 100%.

Техника облучения стабильная, контактная.

Время 3 мин на каждое поле, с 3-го дня – 4 мин, а с 5-го дня лечения – 6 мин. Общее время процедуры – 18-36 мин.

Курс – 10-15 ежедневных или проводимых через день процедур. Повторные курсы проводят через 3-5 месяцев.

Дорсопатии (остеохондроз позвоночника)

Лечение проводится больным с дорсопатиями с синдромами цервикалгии, торакалгии, люмбалгии с выраженным корешковым болевым синдромом, рефлекторными синдромами остеохондроза шейного и поясничного отделов позвоночника, раздражением вегетативных стволов и ганглиев.

Больные продолжают принимать стандартную лекарственную терапию дорсопатии нестероидными противовоспалительными, болеутоляющими, хондропротекторными средствами в поддерживающих дозировках.

Методика лечения

Применяется инфракрасное узкополосное излучение. Излучатель – матрица инфракрасная.

Поля облучения.

Воздействие осуществляется на паравертебральные зоны пораженного отдела позвоночника:

– паравертебральные зоны шейного отдела позвоночника – 2-3 пары полей билатерально (всего 4 - 6 полей) – при остеохондрозе шейного отдела позвоночника с синдромом цервикалгии,

– паравертебральные зоны поясничного отдела позвоночника – 2-3 пары полей билатерально (всего 4 - 6 полей) – при остеохондрозе поясничного отдела позвоночника с синдромом люмбалгии,

– паравертебральные зоны грудного отдела позвоночника – 2-3 пары полей билатерально (всего 4 - 6 полей) – при остеохондрозе грудного отдела позвоночника с синдромом торакалгии.

Общее число полей – 4 - 6.

Мощность излучения – 50%, к 5-й процедуре – 100%.

Техника облучения стабильная, контактная.

Время 3 мин на каждое поле, с 3-го дня – 4 мин, а с 5-го дня лечения – 6 мин. Общее время процедуры – 12-36 мин.

Курс – 10-15 ежедневных или проводимых через день процедур. Повторные курсы проводят через 6-8 месяцев.

Атеросклероз сосудов нижних конечностей

Основные клинические формы облитерирующих заболеваний сосудов конечностей - облитерирующий атеросклероз и облитерирующий эндартериит. В развитых странах мира и в России чаще встречается **облитерирующий атеросклероз** (95% случаев). Облитерирующий эндартериит встречается в 3% случаев. Преимущественно поражаются сосуды нижних конечностей. Заболевание приводит к постепенной облитерации (сужению) просвета магистральных артерий, понижению кровотока, ухудшению питания тканей нижних конечностей. На развернутых стадиях возникают боли при ходьбе, постепенно понижается толерантность к физической нагрузке, а на поздних этапах в дистальных отделах конечностей возникают ишемические язвы, некрозы, гангрена. Светолечение показано больным при I-II стадии артериальной недостаточности.

При I-II стадии артериальной недостаточности у больных отсутствуют дистрофические изменения на стопах, голенях. Сохранена работоспособность и способность к самообслуживанию. Показана комплексная этиопатогенетическая терапия.

Лечение проводится по назначению и под контролем врача. Больные не прекращают принимать назначенную лечащим врачом стандартную лекарственную терапию в поддерживающих дозировках.

Методика лечения

Применяется красное узкополосное излучение. Излучатель – красная светодиодная матрица.

Поля облучения.

1) поясничная паравerteбральная область на стороне поражения:

– первое на уровне L₁₋₂, а второе – на уровне L₄₋₅; число полей - 2.

2) точки пульсации артерий нижней конечности ниже уровня облитерации; число полей 1-3:

– точка пульсации бедренной артерии под пауперной связкой,

– точка пульсации подколенной артерии,

– точка пульсации артерии тыла стопы.

Общее число полей - от 3 до 5.

Мощность излучения – 50%, к 3-й процедуре – 75%, к 10-й процедуре - 100%.

Техника облучения стабильная, контактная.

Время 3 мин на каждое поле, с 3-го дня – 4 мин, а с 5-го дня лечения – 5 мин. Общее время процедуры – 9 - 25 мин.

Курс – 10-15 ежедневных или проводимых через день процедур. Повторные курсы проводят через 8 - 10 месяцев.

Воспалительные заболевания околоносовых пазух. Хронический гайморит в фазе ремиссии или в фазе затихающего обострения

Лечение проводится больным с экссудативными, продуктивными и атрофическими формами хронического воспалительных заболеваний околоносовых пазух, в частности наиболее часто встречающегося заболевания данной группы (82% по данным статистики) - гайморита (ХГ) в фазе ремиссии, в том числе сразу после выхода из очередного обострения.

Больные предъявляют жалобы на умеренное затруднение носового дыхания, понижение обоняния, периодически усиливающиеся слизистые или слизисто-гнойные выделения из носовых ходов, более выраженные на стороне пораженной пазухи.

Проводится общепринятая лекарственная терапия антибактериальными средствами (антисептики), блокаторами H₁-гистаминовых рецепторов, вазоконстрикторами, вяжущими и прижигающими средствами, муколитиками, ферментами.

Противопоказания: острый ринит, фаза обострения ХГ, казеозные и некротические формы ХГ.

Методика лечения

Применяется инфракрасное узкополосное излучение. Излучатель – матрица инфракрасная.

Поля облучения:

- 1) область проекции верхнечелюстных (гайморовых) пазух (1 или 2 поля)
- 2) область проекции решётчатый лабиринт (1 поля)

Общее число полей - от 2 до 3.

Мощность излучения – 50%, к 3-й процедуре – 75%, к 10-й процедуре - 100%.

Техника облучения стабильная, контактная.

Время 3 мин на каждое поле, с 3-го дня – 4 мин, а с 5-го дня лечения – 5 мин. Общее время процедуры – 6 - 15 мин.

Курс – 10-15 ежедневных или проводимых через день процедур. Повторные курсы проводят через 6 - 8 месяцев.

Остеоартроз (I-II клинико-рентгенологической стадии)

Лечение проводится больным с остеоартрозом коленных и/или голеностопных сустава в I и II клинико-рентгенологической стадии по классификации Kellgren-Lawrence:

- I стадия (сомнительная) — сомнительное сужение суставной щели, возможны остеофиты
- II стадия (мягкая) — определённые остеофиты и сомнительное сужение суставной щели

Больные предъявляют жалобы на боли в коленных или голеностопных суставах, усиливающиеся при движениях, «стартовые боли» по утрам, к концу дня боли усиливаются, суставы могут опухать.

Проводится общепринятая лекарственная терапия нестероидными противовоспалительными средствами, хондропротекторами.

Методика лечения

Применяется красное узкополосное излучение. Излучатель – красная светодиодная матрица.

Поля облучения:

1) область проекции суставной щели на наружной и на внутренней поверхности сустава; число полей - 2.

2) точки и зоны болезненности и болей выше и ниже сустава; число полей – 3-5.

Общее число полей - до 7.

Мощность излучения – 50%, к 3-й процедуре – 75%, к 6-й процедуре - 100%.

Техника облучения стабильная, контактная.

Время 3 мин на каждое поле, с 3-го дня – 4 мин, а с 5-го дня лечения – 5 мин. Общее время процедуры – до 35 мин.

Курс – 10-15 ежедневных или проводимых через день процедур. Повторные курсы проводят через 6 - 8 месяцев.

Перинатальные поражения центральной нервной системы

Перинатальные поражения центральной нервной системы (ц.н.с.) занимают большой удельный вес в неврологии детского возраста и привлекают внимание не только педиатров и детских невропатологов, но и невропатологов, врачей системы родовспоможения, ортопедов.

Причины возникновения перинатальных поражений ц.н.с. многообразны. Выделяют следующие этнологические факторы: ишемически-гипоксический, травматический, инфекционный, наследственные и хромосомные заболевания, врожденные нарушения метаболизма и др.

По синдромам перинатальная патология подразделяется следующим образом: гипертензионно-гидроцефальный, гипертензионный, синдром двигательных расстройств, синдром гипервозбудимости (гиперирритации), эпилептический синдром, синдром задержки психоречевого развития, синдром задержки психомоторного развития.

В зависимости от степени тяжести поражения выделяют легкую, среднюю и тяжелую форму, а также по периодам восстановления - ранний восстановительный период до 3 - 4 месяцев, восстановительный - до 1,5 - 2 лет, остаточные явления - после 2 лет.

Уровень поражения разнообразен: оболочки мозга и ликворопроводящие пути, кора, подкорковые структуры, ствол, спинной мозг, периферические нервы, позвоночник и сочетанные формы.

Исходом заболевания может быть выздоровление, а также формирование остаточных явлений: двигательные нарушения от парезов легкой степени до плегий гидроцефалии различной степени компенсации, задержка психомоторного развития и психоречевого развития, психические и психоэмоциональные нарушения, вегето- висцеральные симптомы, неврозоподобные заболевания, расширение очаговой симптоматики.

Лечение перинатальных нарушений ц.н.с. комплексное, включающее медикаментозную терапию, физические факторы, массаж, лечебную физкультуру.

Из большого арсенала методов физиотерапии, используемых в комплексном лечении перинатальных поражений ц.н.с. большой интерес педиатров вызывает применение узкополосного светового излучения. В последние годы наиболее широкое применение нашло красное и зеленое узкополосное излучение.

Методика лечения

При наличии двигательных нарушений воздействие осуществляют на пораженные группы мышц, сгибатели и разгибатели. На сгибательные группы мышц применяют красную матрицу с интенсивностью 75 - 100 % , продолжительность воздействия от 1,5 до 3 - 5 минут, методика лабильная по ходу мышечных волокон.

На разгибательную группу мышц лабильно воздействуют зеленой матрицей - интенсивность 100 % , продолжительность воздействия от 1,5 до 3 - 5 минут. Процедуры проводятся ежедневно.

Курс состоит из 8 - 10 процедур.

При задержке психоречевого развития осуществляют воздействие на “воротниковую зону“ (С 4 - Д 2) и на мышцы дна ротовой полости.

Процедуры проводят в чередовании через один день.

На “воротниковую зону“ воздействие осуществляют матрицей зеленого цвета, по лабильной методике. Время воздействия составляет 3 - 5 минут. Интенсивность 100 % .

На мышцы дна ротовой полости воздействие осуществляют матрицей красного цвета по стабильной методике. Продолжительность процедуры от 45 сек. до 2 минут.

Курс состоит из 12 - 14 процедур в зависимости от возраста пациента.

Профессор, зав. кафедрой
физиотерапии и медицинской реабилитации
ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И.Мечникова,
д.м.н., гл. физиотерапевт г. Санкт-Петербурга

Кириянова В.В.

Доцент кафедры физиотерапии и медицинской
реабилитации ФГБОУ ВО СЗГМУ
им. И.И.Мечникова, к.м.н.

Максимов А.В.

Профессор кафедры ЛТи ЛТ НИУ ИТМО,
к.т.н.

Митрофанов А.С.

Зам. начальника отделения лазерной физики,
техники и медицины кафедры ЛТиЛТ
НИУ ИТМО, к.т.н.

Веселовский А.Б.

Прошито и пронумеровано
54 (пятьдесят четыре) листа

Ген. директор

