

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Справ. №	Перв. примен.
3036	2018 5.10.18					ИГНЖ-87.00.00

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО НПО «НЕВОТОН»



К. В. Бродкин

2018 г.

АППАРАТ ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ «ЛАМПА КИРЬЯНОВОЙ»

Руководство по эксплуатации

ИГНЖ-87.00.00РЭ



Символы и надписи, использованные для маркировки

	электрическое изделие с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
	электрическое изделие с защитой класса II по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
220 В ~	номинальное напряжение электропитания 220 В, переменный ток
50 Гц	номинальная частота электропитания 50 Гц
	изготовитель изделия
	года и месяца изготовления аппарата
SN, C/H	серийный номер аппарата
IPX0	отсутствует защита от проникновения влаги внутрь изделия
EAC	знак обращения
	знак соответствия
5 В —	номинальное напряжение питания аппарата, постоянный ток
500 мА	рабочий ток потребления аппарата от источника питания

Указанные символы/ маркировка наносятся на корпус и на USB штекер соединительного шнура аппарата, на заводскую упаковку аппарата, а также на прилагаемый к нему сетевой адаптер.

И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл	Подп. и дата
036	036	10.10.18			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата.
Разраб.	Бобров			05.10.18
Пров.	Горбунов			10.10.18
				10.10.18

ИГНЖ-87.00.00РЭ

Аппарат фототерапевтический
«ЛАМПА КИРЬЯНОВОЙ»

Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
0/1/А	2	56
ООО НПФ «НЕВОТОН»		

Аппарат фототерапевтический «ЛАМПА КИРЬЯНОВОЙ» разрешен к обращению на территории Российской Федерации.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
236	Курман 5.10.18			
 ООО ЦИРМИ info@cirmi.ru www.goszdraznadzor.ru Изм Лист № докум. Подп. Дата				
ИГНЖ-87.00.00РЭ				Лист 3

Инструкция по применению аппарата фототерапевтического «ЛАМПА КИРЬЯНОВОЙ»

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппарат фототерапевтический «ЛАМПА КИРЬЯНОВОЙ» (далее – аппарат) предназначен для проведения процедур фототерапии, основанных на локальном воздействии монохромного некогерентного светового излучения (СИ) видимого спектра.

Аппарат универсальный, обеспечивает формирование непрерывного с регулируемым уровнем интенсивности направленного монохромного узкополосного светового потока красного, зеленого и синего спектра.

Аппарат может применяться для комплексной терапии, в том числе в комбинации с методами рефлексотерапии, массажа (общего, местного, точечного), мануальной терапии, фитотерапии, лекарственными и гомеопатическими средствами, разрешенными для применения в установленном порядке.

Аппарат предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях различного профиля, санаториях-профилакториях, учреждениях эстетической медицины и для индивидуального применения в домашних условиях.

Для пользования аппаратом не требуется специальная подготовка.

Потенциальный потребитель:

- медицинский персонал в медицинских учреждениях;
- пользователь/пациент без специальной подготовки (при индивидуальном/самостоятельном использовании в домашних условиях).

Аппарат предназначен к эксплуатации в нормальных климатических условиях:

- температура воздуха от 10 до 35 °С;
- атмосферное давление от 86,6 до 106,7 кПа (от 650 до 800 мм рт. ст.).

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

По потенциальному риску применения аппарат относится к изделиям медицинского назначения класса 2а по ГОСТ 31508-2012. По режиму применения (функционирования) в соответствии с ГОСТ 27.003-2016 аппарат относится к изделиям многократного циклического применения. Аппарат изготавливается в климатическом исполнении УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69. По устойчивости к механическим воздействиям аппарат соответствует требованиям ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 для изделий медицинского назначения группы 2.

Аппарат в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования относится к медицинским изделиям класс Г по ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92.

Аппарат относится к медицинским изделиям, предназначенным для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ по ГОСТ МЭК 60601-1-2010.

Аппарат относится к медицинским изделиям с рабочей частью типа ВF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

- Тип излучателя аппарата направленный;
- Степень защиты по ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013) IPX0;
- Класс рабочей поверхности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 ВF;
- Минимальная площадь светового пятна*, мм², не более 800 ± 40;
- Источник СИ трихроматический (RGB-светодиод);
- Количество светодиодов в излучателе 12;
- Режим излучения непрерывный, монохромный;
- Оптические свойства RGB-светодиода:
 - угол рассеивания светового излучения, ° 30 – 40;
 - центральная длина волны СИ, нм:
 - в синем диапазоне 470 ± 20;
 - в зеленом диапазоне 540 ± 20;
 - в красном диапазоне 640 ± 20;
 - сила света монохромного СИ, кд, не менее 1,0;
- Устанавливаемые уровни интенсивности СИ**, % 40, 70, 100;
- Габаритные размеры аппарата***, мм, не более 160×55×52;
- Масса аппарата в потребительской таре, г, не более 150;
- Источник постоянного тока, питающий аппарат (сетевой адаптер):
 - номинальное выходное напряжение питания, В 5;

- номинальный ток нагрузки, мА, не менее 500;
- входное напряжение, В.....220± 10%;
- номинальная частота входного тока, Гц 50;
- класс защиты по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 II.

- * - расчетное значение площади окружности, описывающей световое пятно на проектируемой поверхности;
- ** - относительные уровни интенсивности, где за 100 % принят уровень интенсивности светового потока, формируемого источником СИ при электропитании контроллером аппарата светодиодов максимальным током;
- *** - без учета длины шнура питания.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № докум.	Подп. и дата
236	11/01/08.21			

3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Заболевания и повреждения опорно-двигательного аппарата

- Дорсопатии (остеохондроз) шейного, грудного, пояснично-крестцового отделов позвоночника (при отсутствии выраженных вегетативно-ирритативных проявлений остеохондроза позвоночника – нестерпимых ночных болей, ощущения жжения в плечевом и в тазовом поясе, слезотечения, сердцебиения, повышенной потливости).
- Полиостеоартроз, остеоартроз коленных, тазобедренных суставов, мелких суставов кистей рук (при отсутствии: выраженных признаков обострения остеоартроза, вторичного синовита).
- Остеоартроз коленных, голеностопных, локтевых или иных суставов (при отсутствии: выраженных признаков обострения остеоартроза, вторичного синовита).

Заболевания центральной и периферической нервной системы

- Черепно-мозговые травмы и их последствия (при отсутствии острых вестибулярных расстройств).
- Острые нарушения мозгового кровообращения (этап реабилитации после инсульта – при отсутствии геморрагической формы ОНМК и острых вестибулярных расстройств).
- Дисциркуляторная энцефалопатия (при отсутствии: судорожных припадков, церебральной деменции III стадии, истерической формы невроза, истерического развития личности, индивидуальной непереносимости метода).
- Вертебробазилярная недостаточность (при отсутствии: судорожных припадков, церебральной деменции III стадии, вестибулярных расстройств центрального генеза, артериальной гипертензии III степени, некомпенсируемой антигипертензивной терапии).
- Невропатии, полиневропатии (при отсутствии: компрессионно-ишемических невропатий, выраженных вегетативных расстройств, полной реакций перерождения нерва, невропатий и полиневропатий ишемической, токсической, инфекционной этиологии с полной реакцией перерождения нерва).

- Диабетическая микроангиопатия, нейропатия (при отсутствии декомпенсации сахарного диабета и диабетической миелопатии).
- Перинатальные поражения центральной нервной системы у детей (при отсутствии судорог и церебральной гипертензии).

Хирургические заболевания

- Ожоги I - IIА степени (при отсутствии истерической формы невроза).
- Состояние после реконструктивных операций на коленных суставах (этап реабилитации – при отсутствии постоперационного артрита и гемартроза).

Заболевания уха, горла, носа

- Хронический тонзиллит (при отсутствии фолликулярной ангины и ретроминдаликового абсцесса).
- Хронический синусит (гайморит, фронтит, этмоидит) в фазе затухающего обострения или в фазе ремиссии (при отсутствии холестеатомы).

Кожные болезни и косметические дефекты

- Коррекция возрастных изменений кожи лица (при отсутствии: абсцедирующего фурункулеза, карбункул, бактериемии, сепсиса).
- Фурункулез (при отсутствии: абсцедирующего фурункулеза, карбункул, бактериемии, сепсиса).

Кардиология

- Гипертоническая болезнь I-II ст (при отсутствии прогностически неблагоприятных нарушений ритма и проводимости сердца).

Гастроэнтерология

- Хронический гастродуоденит у детей (при отсутствии солярного синдрома и гастродуоденальных язв с пенетрацией).

№ подл. 036 Подп. и дата 5.10.18 Взам. № док. № лист. в докум.

Пульмонология

- Хронический бронхит в фазе затухающего обострения (при отсутствии: легочно-сердечной недостаточности II ст., множественных бронхоэктаз, кровохарканья).
- Туберкулез легких (при отсутствии легочного кровотечения и ателектаза легкого).

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Общее тяжелое состояние больного.
- Лихорадка, интоксикация.
- Острые инфекционные заболевания.
- Злокачественные новообразования.
- Доброкачественные новообразования с тенденцией к росту.
- Системные заболевания крови.
- Наклонность к кровотечениям.
- Сердечная недостаточность IIБ стадии (III ФК по NYHA).
- Декомпенсация сердечно-сосудистых заболеваний.
- Прогностически неблагоприятные нарушения ритма и проводимости сердца.
- Острая почечная и печеночная недостаточность.
- Тяжелые формы сахарного диабета и декомпенсация сахарного диабета.
- Тиреотоксикоз.
- Индивидуальная непереносимость светового облучения.
- Контактное воздействие на область размещения имплантированного кардиостимулятора.
- Контактное воздействие на раневую поверхность.

Побочные эффекты: признаки раздражающего воздействия аппликации аппарата на кожные покровы тела.

5 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ АППАРАТА

Внешний вид аппарата представлен на рис. 1.

Аппарат выполнен в носимом исполнении в виде рукоятки со светодиодным излучателем (I), с панелью управления (II) и соединительным шнуром (III).

Излучатель аппарата состоит из двенадцати сверхярких светодиодов, работающих в синем, зеленом и красном диапазонах длин волн, обеспечивающих формирование монохромного узкополосного СИ синего, зеленого или красного спектра.

Корпус аппарата выполнен из ударопрочной пластмассы ABS.

В корпусе аппарата размещена электронная плата контроллера, предназначенного для управления яркостью и спектром (цветом) свечения светодиодов.

Управление контроллером осуществляется через панель управления, выполненную по пленочной технологии. На ней размещены все кнопки и индикаторы аппарата (рис. 2).

Аппарат рассчитан на электропитание от внешнего источника постоянного электрического тока с выходным напряжением 5 В (в том числе от источника, питаемого от электрической сети переменного тока с номинальным напряжением 220 В и частотой 50 Гц), оснащенного стандартным USB-портом типа А. Для подключения к нему предназначен соединительный шнур (III) с USB штекером.

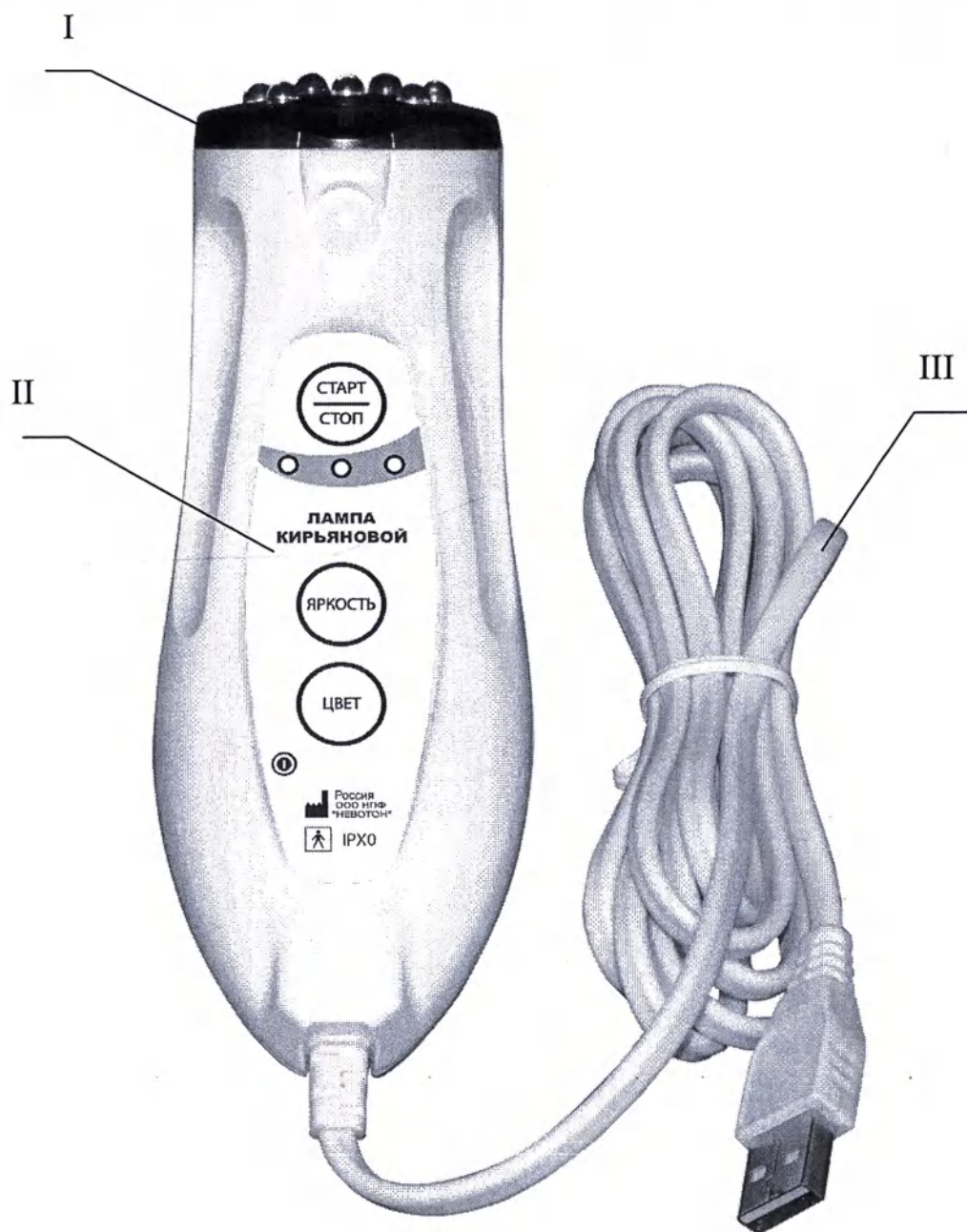


Рис. 1

Для питания аппарата могут использоваться различные устройства бытового назначения с USB-портом, в том числе предназначенные для электропитания и подзарядки аккумуляторов мобильных устройств, с аналогичными характеристиками.

Аппарат комплектуется сетевым адаптером (рис. 3) для питания от сети переменного тока с напряжением 220 В и частотой 50 Гц. Допустимо использование других адаптеров аналогичного типа, разрешенных к применению в установленном порядке, с аналогичными характеристиками.



- 1 – кнопка включения/выключения излучателя аппарата;
 2 – индикатор уровня яркости и спектра СИ, где установленному уровню яркости соответствует включение следующих сегментов:



– при уровне 40 %;



– при уровне 70 %;



– при уровне 100 %.

- 3 – кнопка переключения уровня яркости СИ;
 4 – кнопка переключения спектра СИ;
 5 – индикатор питания и режимов работы аппарата.

Рис. 2



Рис. 3

С помощью кнопок и индикаторов, размещенных на панели управления (II), пользователь может в соответствии с ожидаемым терапевтическим эффектом (раздел 6) выбрать необходимый режим работы аппарата, определить параметры СИ.

Нажимая на кнопку **ЦВЕТ**, пользователь может установить нужное значение параметра *спектр*, обеспечивающее при включении излучателя один из следующих режимов работы:

- ❖ формирование узкополосного СИ с центральной длиной волны 640 ± 20 нм (установлен красный *спектр*);
- ❖ формирование узкополосного СИ с центральной длиной волны 540 ± 20 нм (установлен зеленый *спектр*);
- ❖ формирование узкополосного СИ с центральной длиной волны 470 ± 20 нм (установлен синий *спектр*).

Для каждого из указанных режимов работы нажатием на кнопку **ЯРКОСТЬ** пользователь может установить нужное, в соответствии с методикой лечения или назначением врача, значение параметра *уровень яркости* (задать интенсивность СИ включенного излучателя), получить оптимально мягкое, щадящее воздействие СИ.

При включении/выключении излучателя или регулировке интенсивности СИ, с целью обеспечения комфорта пациента, обеспечено плавное увеличение и ослабление интенсивности СИ. Также с целью безопасности при включении

6 ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ СВЕТОВОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

6.1 СИ синего спектра

Монохромное узкополосное СИ с центральной длиной волны 470 ± 20 нм (далее – синий свет) обладает успокаивающим, болеутоляющим и противовоспалительным действием. Необходимо отметить, что терапевтический эффект наиболее выражен в острой стадии заболевания. Синий свет тормозит нервно-психическую деятельность, изменяет функциональное состояние рецепторов кожи, активно поглощается билирубином и вызывает его распад, а также препятствует росту патогенных микроорганизмов.

6.2 СИ зеленого спектра

Монохромное узкополосное СИ с центральной длиной волны 540 ± 20 нм (далее – зеленый свет) оказывает нормализующее воздействие на организм человека. Не вызывая выраженных изменений функционального состояния центральной нервной системы, зеленый свет уравнивает процессы возбуждения и торможения в центральной нервной системе, гармонизирует деятельность вегетативной нервной системы, понижает артериальное давление, уменьшает частоту сердечных сокращений, понижает потоотделение, улучшает деятельность сердечно-сосудистой системы. Зеленый свет улучшает состояние нервного волокна, микроциркуляцию в тканях, нормализует тонус артерий и вен, уменьшает патологическое напряжение поперечнополосатых мышц, понижает тонус гладкой мускулатуры внутренних органов, уменьшает выход гистамина из базофилов и тучных клеток.

6.3 СИ красного спектра

Монохромное узкополосное СИ с центральной длиной волны 640 ± 20 нм (далее – красный свет) повышает возбудимость центральной и периферической нервной системы, увеличивает скорость нервно-психических реакций, усиливает внешнее дыхание, повышает частоту сердечных сокращений, способствует повышению уровня артериального давления. Под его воздействием усиливаются процессы возбуждения в коре головного мозга и в ядрах гипоталамической области, повышаются функции симпатического отдела вегетативной нервной системы, активируются все виды обмена веществ, повышаются показатели естест-

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
036	5.10.18			

венного и приобретенного иммунитета, усиливается поглощение кислорода и выделение углекислоты, усиливается регенерация поврежденных тканей, повышается тонус поперечнополосатой и гладкой мускулатуры. Применение красного света показано при подостром воспалении, хроническом воспалении, дегенеративно-дистрофических патологических процессах.

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ С АППАРАТОМ

7.1 Электропитание аппарата и подготовка его к работе

Перед проведением лечебной процедуры пользователь должен подключить аппарат к источнику постоянного тока и установить режим работы, соответствующий типу лечебной процедуры.

В аппарате отсутствует выключатель электропитания. Включение (выключение) аппарата осуществляется подключением (отключением, соответственно) штекера шнура аппарата к USB-порту (от USB-порта) источника постоянного тока. В качестве источника постоянного тока может быть использован сетевой адаптер, входящий в комплект поставки аппарата, подключенный к электрической сети переменного тока с номинальным напряжением 220 В и частотой 50 Гц, или иное устройство с USB-портом соответствующего типа.

ВНИМАНИЕ! Для электропитания аппарата используйте устройства, разрешенные к применению в установленном порядке, обеспечивающие подключение через USB периферийных устройств с током потребления не менее 500 мА.

С подачей электропитания аппарат переходит в состояние минимального энергопотребления. Данное состояние сопровождается редкими кратковременными вспышками индикатора 5, расположенного на панели управления аппарата.

В состоянии минимального энергопотребления контроллер аппарата неактивен (находится в состоянии ожидания), излучатель аппарата выключен, параметры СИ не заданы.

Для задания параметров СИ, соответствующих типу лечебной процедуры, контроллер аппарата необходимо активировать. Активация контроллера осуществляется однократным кратковременным нажатием на любую из кнопок, раз-

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
036	5-10.18			

мещенных на лицевой панели аппарата. Данное состояние сопровождается частыми вспышками индикатора 5. С переходом в указанное состояние параметрам СИ присваиваются значения, устанавливаемые по умолчанию: *уровень яркости* – 40 %, *спектр* – красный (на индикаторе 2 отображается «●●●» с красным свечением включенного сегмента).

Изменить параметры СИ *уровень яркости* и *спектр* можно с помощью кнопок **ЯРКОСТЬ** и **ЦВЕТ**, соответственно (при этом установленное значение параметра *спектр* будет отображаться соответствующим цветом свечения индикатора 2).

После активации контроллера пользователь может сразу, или после изменения значений параметров СИ, включить излучатель аппарата и приступить к выполнению лечебной процедуры. Если в течение 2,5 мин при выключенном излучателе не будет нажата ни одна из кнопок управления аппарат автоматически перейдет в состояние минимального энергопотребления (контроллер станет неактивным).

7.2 Включение/выключение излучателя, проведение лечебной процедуры

Включение/выключение излучателя аппарата осуществляется кратковременным нажатием на кнопку **СТАРТ/СТОП**. При его включении параметры СИ будут иметь значения, установленные (аппаратом или пользователем) непосредственно перед включением излучателя (при необходимости после включения излучателя с помощью кнопок **ЯРКОСТЬ** и **ЦВЕТ** пользователь может изменить параметры СИ).

С включением излучателя пользователь должен перейти к проведению лечебной процедуры, то есть направить СИ в зону воздействия в соответствии с лечебной методикой (см. раздел 9).

ВНИМАНИЕ! Для исключения передозировки облучения СИ в аппарате реализована защитная функция, обеспечивающая по истечении 40 мин автоматическое выключение СИ (при проведении лечебных процедур данное время будет соответствовать максимально возможной длительности непрерывного облучения СИ). Для продолжения лечебной процедуры излучатель аппарата включают повторно (кратковременным нажатием на кнопку **СТАРТ/СТОП**).

Инв. № дубл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Подп. и дата
Инв. № подл.	Подп. и дата
Ин	Ин

Лечебная процедура может быть прервана выключением излучателя аппарата, или отведением потока СИ из зоны воздействия.

После завершения лечебной процедуры отсоедините шнур аппарата от USB-порта источника постоянного тока. При электропитании от сетевого адаптера – отключите его от сети переменного тока.

Инв. № подл.	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Подп. и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИГНЖ-87.00.00РЭ	Лист
											17
36			5.10.18								

8 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ЛЕЧЕБНЫХ ПРОЦЕДУР

8.1 Способы и техника проведения физиотерапевтических процедур

Физиотерапевтические процедуры с использованием аппарата могут проводиться пользователем самостоятельно или с привлечением помощника. При работе аппарат должен удобно располагаться в руке пользователя (помощника).

Физиотерапевтические процедуры проводятся контактным или дистанционным способом с применением стабильной или лабильной техники воздействия.

При контактном способе воздействия аппарат устанавливается в области патологического очага или в области рефлексогенной зоны так, чтобы был обеспечен плотный контакт рабочей поверхности излучателя с кожей. При дистанционном способе воздействия аппарат устанавливается напротив области патологического очага или в области рефлексогенной зоны на расстоянии от 1 до 3 см так, чтобы световой поток был направлен перпендикулярно облучаемой поверхности.

При стабильной технике воздействия аппарат устанавливается в области патологического очага или рефлексогенной зоны контактным или дистанционным способом и удерживается неподвижно. При лабильной технике воздействия аппарат перемещается по поверхности (или над поверхностью) тела в области патологического очага поступательными и вращательными движениями со скоростью от двух до четырех сантиметров в секунду, с кратковременной остановкой в области болевых точек, области тканевых уплотнений, рубцов, инфильтратов.

Площадь терапевтического поля:

- при стабильной технике – до 20 см^2 (при контактном способе воздействия – 8 см^2);

- при лабильной технике – до 400 см^2 .

Число полей воздействия при стабильной технике – не более 10.

8.2 Дозирование светового воздействия

С номинальным уровнем яркости (100 %) продолжительность воздействия СИ на одно процедурное поле при стабильной технике – не более 7 мин, при лабильной технике – не более 15 мин (могут быть увеличены с уменьшением уровня яркости СИ, пропорционально).

Продолжительность одной процедуры (максимальная продолжительность непрерывного воздействия СИ) зависит от методики лечения (см. раздел 9).

Инв. № дубл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Подп. и дата
№ подл.	Подп. и дата
Ин	Ин

8.3 Порядок проведения процедуры

ВНИМАНИЕ! *Перед проведением процедуры облучаемая поверхность должна быть освобождена от посторонних предметов (открытой для светового потока, формируемого аппаратом), кожная поверхность должна быть чистой, не обработанной препаратами (лекарственными, косметологическим, или иными), не предусмотренными реализуемой методикой.*

Процедуры с использованием аппарата проводятся в следующей последовательности:

- примите удобное положение (чаще всего процедура проводится сидя);
- освободите от одежды зону воздействия;
- включите аппарат по 7.1, 7.2;
- руководствуясь методикой, представленной в разделе 9, рекомендациями врача, проведите процедуру;
- с окончанием процедуры выключите аппарат по 7.2.

Если в разделе 9 настоящей инструкции предписана стабильная техника проведения процедуры и число терапевтических полей больше одного, аппарат последовательно перемещают с одного поля на другое. Воздействие на каждое терапевтическое поле должно осуществляться непрерывно в течение времени, определенного в методиках проведения процедур (если иное не рекомендовано лечащим врачом).

Ин	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
000 ЦИРМИ	236	5.10.18			
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

9 ЧАСТНЫЕ МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ

9.1 Дорсопатии (остеохондроз) шейного, грудного, пояснично-крестцового отделов позвоночника

- *Поля воздействия:* зоны наибольшей боли и болезненности, расположенные паравертебрально (около позвоночника, рис. 4).

- *Параметры облучения:*

- | | |
|--|-------------|
| – спектр СИ | синий; |
| – уровень яркости СИ, % | 100; |
| – способ воздействия | контактный; |
| – техника воздействия | стабильная; |
| – число полей для шейной зоны (I,) | 2 (4*); |
| – число полей для грудной зоны (II) | 4; |
| – число полей для поясничной зоны (III) | 4; |
| – длительность воздействия на каждое поле, мин | 5 - 7; |
| – общее время процедуры, мин | до 28. |

* - при распространенном поражении шейного отдела.

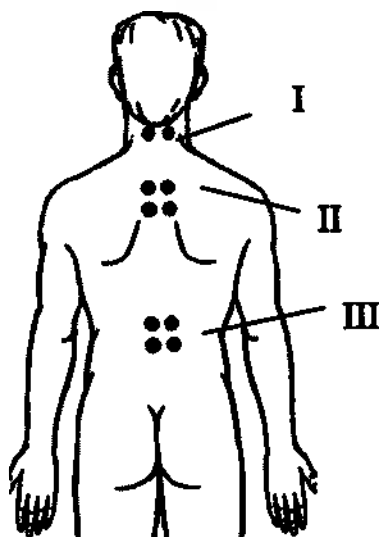


Рис. 4

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата
------	-------	----------	-------	------

9.4 Черепно-мозговые травмы и их последствия

- *Поля воздействия:* глазные орбиты (с сомкнутыми веками)

- *Параметры облучения:*

– спектр СИ.....	зеленый;
– уровень яркости СИ, %	40 – 100*;
– способ воздействия	контактный**;
– техника воздействия	стабильная;
– число полей	2;
– длительность воздействия на каждое поле, мин	3 - 5;
– общее время процедуры, мин, не более	10.

* - СИ не должно вызывать дискомфорт у пациента, уровень 100% применяется во второй половине курса при хорошей индивидуальной переносимости пациентом.

** – излучатель устанавливается контактно на кожу глазницы, но без давления.

- *Курс лечения:* 20 процедур, ежедневно (один раз в день) или через день.

- *Ожидаемый эффект:* нормализация состояния сосудов глазного дна, положительное влияние на биоэлектрическую активность головного мозга и динамику зрительных вызванных потенциалов.

- *Повторные курсы:* через 5 - 7 недель

- *Частные противопоказания:* индивидуальная непереносимость метода, острые расстройства сознания (сопор, ступор, кома), острые вестибулярные расстройства, индивидуальная непереносимость метода.

- *Побочные действия:* не выявлены.

Подп. и дата

Инв. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

736

9.5 Острые нарушения мозгового кровообращения (этап реабилитации после инсульта)

Процедуры проводят на 7 - 10 день после ишемического инсульта, на 10 - 15 день после геморрагического инсульта.

- *Поля воздействия:* глазные орбиты (с сомкнутыми веками).
- *Параметры облучения:*
 - спектр СИ зеленый;
 - уровень яркости СИ, % 40 – 100*;
 - способ воздействия контактный**;
 - техника воздействия стабильная;
 - число полей 2;
 - длительность воздействия на каждое поле, мин 3 - 5;
 - общее время процедуры, мин, не более 10.

* - СИ не должно вызывать дискомфорт у пациента, уровень 100% применяется во второй половине курса при хорошей индивидуальной переносимости пациентом.

** - излучатель устанавливается контактно на кожу глазницы, но без давления.

- *Курс лечения:* от 10 до 15 процедур, ежедневно (один раз в день) или через день.
- *Ожидаемый эффект:* улучшение самочувствия, уменьшение шаткости при ходьбе, улучшение мелкой моторики, повышение мышечной силы, улучшение диагностических тестов.
- *Повторные курсы:* через 2 - 3 недели.
- *Частные противопоказания:* геморрагическая форма ОНМК, острые вестибулярные расстройства, индивидуальная непереносимость метода.
- *Побочные действия:* не выявлены.

Подп. и дата

Инв. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

9.6 Дисциркуляторная энцефалопатия

• *Поля воздействия:* воротниковая область, глазные орбиты (с сомкнутыми веками).

• *Параметры облучения:*

- спектр СИ зеленый;
- уровень яркости СИ, % 40 – 100*;
- способ воздействия контактный**;
- техника воздействия лабильная в воротниковой области, стабильная в области глазных орбит;
- число полей 3;
- длительность воздействия на каждое поле, мин 3 - 5;
- общее время процедуры, мин, не более 15.

* - СИ не должно вызывать дискомфорт у пациента, уровень 100% применяется во второй половине курса при хорошей индивидуальной переносимости пациентом.

** – при воздействии на глазные орбиты излучатель устанавливается контактно на кожу глазницы, но без давления.

• *Курс лечения:* от 10 до 15 процедур, ежедневно (один раз в день) или через день.

• *Ожидаемый эффект:* сокращение фазы засыпания, уменьшение дневной сонливости, понижение интенсивности или прекращение головной боли.

• *Повторные курсы:* через 5 - 7 недель.

• *Частные противопоказания:* судорожные припадки, церебральная деменция III стадии, истерическая форма невроза, истерическое развитие личности, индивидуальная непереносимость метода.

• *Побочные действия:* не выявлены.

Ин. № подл.	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата				
236		Взят 5.10.18							
 ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ИГНЖ-87.00.00РЭ						Лист			
Изм. Лист. № докум. Подп. Дата						25			

9.7 Вертебробазилярная недостаточность

• *Поля воздействия:* шейные паравертебральные (околопозвоночные) зоны (рис. 5).

• *Параметры облучения:*

- спектр СИ..... зеленый;
- уровень яркости СИ, %..... 100;
- способ воздействия контактный;
- техника воздействия стабильная;
- число полей паравертебральной зоны 4;
- длительность воздействия на каждое поле, мин 2 - 4;
- общее время процедуры, мин до 16.

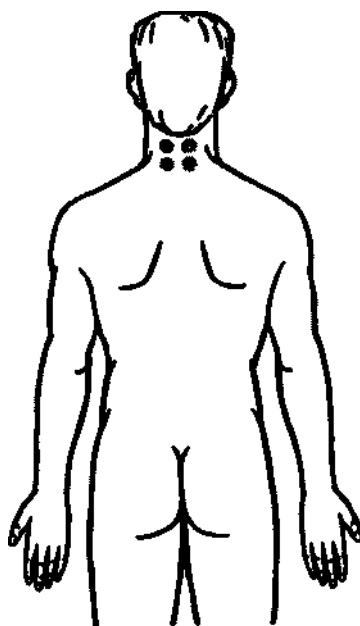


Рис. 5

• *Курс лечения:* от 10 до 15 процедур, ежедневно (один раз в день) или через день.

• *Ожидаемый эффект:* уменьшение головной боли, головокружения, нарушений зрения, ушных шумов, прекращение/урежение обмороков.

• *Частные противопоказания:* судорожные припадки, церебравльная демн-ция III стадии, вестибулярные расстройства центрального генеза, артериаль-

Ид.	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
ИИ	736	Подп. 5.10.18			

ная гипертензия III степени, некомпенсируемая антигипертензивной терапией, индивидуальная непереносимость метода.

- Побочные действия: не выявлены.

9.8 Невропатии, полиневропатии

1) Компрессионно-ишемические невропатии (при выраженных вегетативных расстройствах)

- Поля воздействия: шейная, поясничная паравертебральные (околопозвоночные, сегментарно-рефлекторные зоны) области на стороне поражения (рис. 6); область пораженного нерва (в соответствии с рекомендациями лечащего врача).

- Параметры облучения сегментарно-рефлекторных зон:

- спектр СИ зеленый;
- уровень яркости СИ, % 100;
- способ воздействия контактный;
- техника воздействия стабильная;
- число полей 1 - 4;
- длительность воздействия на каждое поле, мин 5;
- общее время процедуры, мин до 20.

№ подл.	Подп. и дата
736	Карп С.А. 13
ИИ	Взам. инв. №
	Инв. № дубл
	Подп. и дата

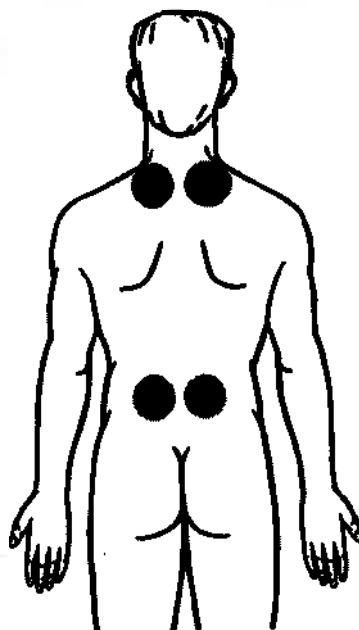


Рис. 6

• *Параметры облучения зоны пораженного нерва:*

- спектр СИ..... зеленый;
- уровень яркости СИ, %..... 100;
- способ воздействия контактный;
- техника воздействия стабильная;
- число полей 1 (2*);
- длительность воздействия на каждое поле, мин 5;
- общее время процедуры, мин до 10.

* - при распространенном поражении нерва.

• *Курс лечения:* от 10 до 15 процедур, ежедневно (один раз в день) или через день.

• *Повторный курс:* через 2 недели.

• *Ожидаемый эффект:* уменьшение болевого синдрома, ликвидация ночных болей, улучшение кровообращения и микроциркуляции, снятие отека.

• *Частные противопоказания:* полная реакция перерождения нерва, индивидуальная непереносимость метода.

• *Побочные действия:* не выявлены.

Подп. и дата

Инв. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

Ин. № подл.

II) Невропатии, полиневропатии ишемической, токсической, инфекционной этиологии

• *Поля воздействия:* область пораженного нерва, точки (зоны) распространения болей (при невропатиях), область ствола нерва, зоны распространения болей, пораженных мышц (при полиневропатиях верхних и нижних конечностей), в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

• *Параметры облучения:*

– спектр СИ зеленый;
 – уровень яркости СИ, % 100;
 – способ воздействия контактный;
 – техника воздействия стабильная;
 – число полей 1 - 5;
 – длительность воздействия на каждое поле, мин 3 - 6;
 – общее время процедуры, мин до 30.

• *Курс лечения:* 10 - 20 процедур, проводимых ежедневно (один раз в день, при острых болях - два раза в день с интервалом не менее трех часов).

• *Ожидаемый эффект:* уменьшение болей, расстройство чувствительности, уменьшение судорог мышц дистальных отделов конечностей.

• *Частные противопоказания:* полная реакция перерождения нерва, индивидуальная непереносимость метода.

• *Побочные действия:* не выявлены.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата					
736	Врач 5.10.18								
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					ИГНЖ-87.00.00РЭ				
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата					
					Лист 29				

9.9 Диабетическая микроангиопатия, нейропатия

• *Поля воздействия:* поясничные паравертебральные (околопозвоночные) зоны (поясничная область, рис. 7), область пульсации бедренной артерии под пауперной связкой (область бедра, рис. 8), область пульсации подколенной артерии в подколенной ямке (область голени, рис. 9), область пульсации артерии тыла стопы в первом межплюсневом промежутке (область стопы, рис. 10) на стороне поражения.

Поясничная область

• *Параметры облучения:*

- спектр СИ красный;
- уровень яркости СИ, % 100;
- способ воздействия контактный;
- техника воздействия стабильная;
- число полей 1 - 2;
- длительность воздействия на каждое поле, мин 5 - 7;
- общее время процедуры, мин до 14.

Инв. № подл.	136	Подп. и дата	Карп 5.10.18	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата	ИГНЖ-87.00.00РЭ	Лист
								30
Инв. №	136	Подп.	Карп	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп.	ИГНЖ-87.00.00РЭ	30
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата				

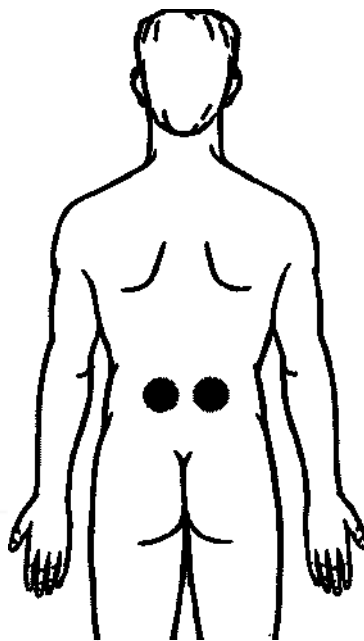


Рис. 7

Область бедра

• *Параметры облучения:*

- спектр СИ..... красный;
- уровень яркости СИ, %..... 100;
- способ воздействия контактный;
- техника воздействия стабильная;
- число полей 1 - 2;
- длительность воздействия, мин 5 - 7;
- общее время процедуры, мин до 14.

Ин. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
36	5.10.18			

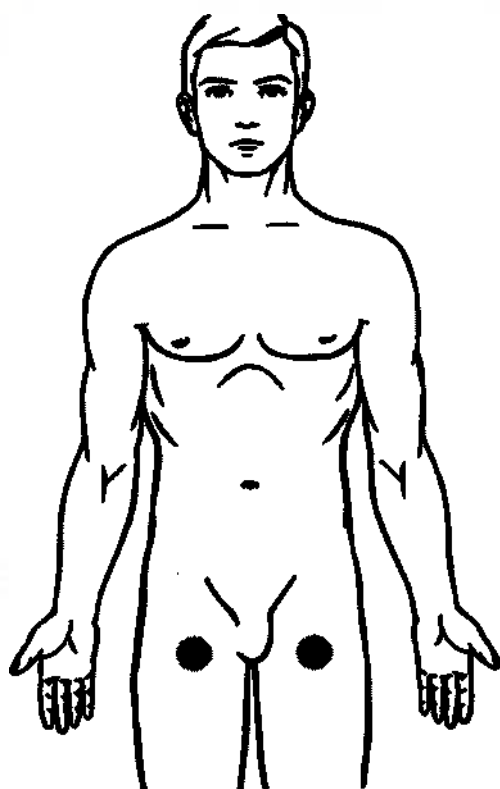


Рис. 8

Область голени

• *Параметры облучения:*

- спектр СИ..... красный;
- уровень яркости СИ, %..... 100;
- способ воздействия контактный;
- техника воздействия стабильная;
- число полей 1 - 2;
- длительность воздействия, мин 5 - 7;
- общее время процедуры, мин до 14.

Подп. и дата

Инв. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИГНЖ-87.00.00РЭ

Лист

32

Изм. Лист. № докум. Подп. Дата

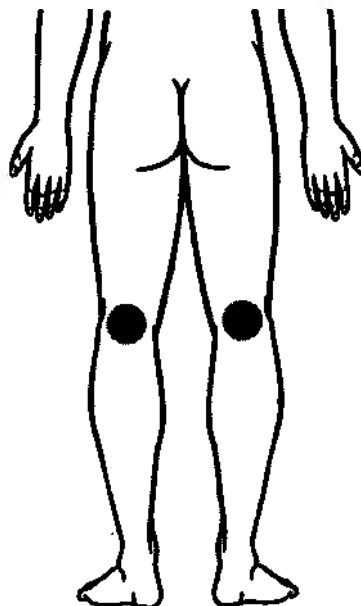


Рис. 9

Область стопы

• *Параметры облучения:*

- спектр СИ красный;
- уровень яркости СИ, % 100;
- способ воздействия контактный;
- техника воздействия стабильная;
- число полей 1 - 2;
- длительность воздействия, мин 5 - 7;
- общее время процедуры, мин до 14.

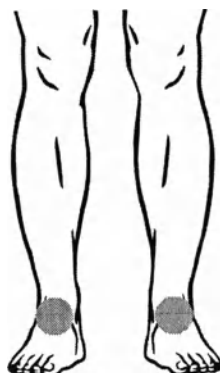


Рис. 10

- *Курс лечения:* от 15 до 20 процедур, ежедневно (один раз в день) или через день.
- *Ожидаемый эффект:* улучшение кровообращения и микроциркуляции, потепление кожных покровов, повышение силы пульса, уменьшение боли, повышение толерантности к физической нагрузке.
- *Частные противопоказания:* декомпенсация сахарного диабета, диабетическая миелопатия, индивидуальная непереносимость метода.
- *Побочные действия:* не выявлены.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
36	5.10.18			
Изм. Лист. № докум. Подп. Дата ИГНЖ-87.00.00РЭ 34 ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Лист				

9.10 Перинатальные поражения центральной нервной системы у детей

• *Поля воздействия:* паравертебральные (околопозвоночные) зоны задней поверхности шеи билатерально (с обеих сторон).

• *Параметры облучения:*

- спектр СИ..... зеленый;
- уровень яркости СИ, %..... 40;
- способ воздействия контактный;
- техника воздействия стабильная;
- число полей паравертебральной зоны 4 - 6;
- длительность воздействия на каждое поле, мин 1 – 1,5;
- общее время процедуры, мин до 9.

• *Курс лечения:* 10 процедур, ежедневно или через день.

• *Ожидаемый эффект:* уменьшение головных болей и нарушений сна, эмоциональной лабильности, навязчивых движений, невнимательности, возбудимости и гиперактивности.

• *Частные противопоказания:* судороги, церебральная гипертензия, индивидуальная непереносимость метода.

• *Побочные действия:* не выявлены.

Инв. № подл.	Подп.	Изм. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата				
36		5.10.17							
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU						ИГНЖ-87.00.00РЭ			
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата					Лист
									35

9.11 Ожоги I - II степени

- *Поля воздействия:* ожоговая поверхность и окружающие здоровые ткани (кожа).
- *Параметры облучения:*
 - спектр СИ..... синий;
 - уровень яркости СИ, %..... 100;
 - способ воздействия дистанционный;
 - техника воздействия стабильная;
 - число полей 1 - 4;
 - длительность воздействия на каждое поле, мин 5 - 7.
- *Общее время процедуры:* до 28 мин.
- *Курс лечения:* до 30 процедур, проводимых непосредственно после первичной хирургической обработки области ожога, сначала дважды в день с перерывом 3 – 4 часа, а начиная с четвертого дня – ежедневно (один раз в день).
- *Ожидаемый эффект:* болеутоляющий, противовоспалительный, противоотечный, трофический.
- *Частные противопоказания:* истерическая форма невроза, индивидуальная непереносимость метода.
- *Побочные действия:* не выявлены.

Инв. № подл.	Подп. и дата
5736	Сидя 5.10.18
Взам. инв. №	Инв. № дубл

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуол	Подп. и дата
336	5.10.18			

- * - комбинируются в зависимости от клинической картины, в соответствии с рекомендациями лечащего врача-физиотерапевта.

- *Курс лечения:* 10 процедур, ежедневно или через день.
- *Ожидаемый эффект:* уменьшение болей в оперированном коленном суставе в покое и при движениях, расширение объема движений в суставе, уменьшение продолжительности утренней скованности.
- *Частные противопоказания:* постоперационный артрит, гемартроз, индивидуальная непереносимость метода.
- *Побочные действия:* не выявлены.

9.13 Хронический тонзиллит

- *Область воздействия:* подчелюстные зоны билатерально (с обеих сторон).
- *Параметры облучения:*
 - спектр СИ поочередно через день синий/красный;
 - уровень яркости СИ, % 100;
 - способ воздействия контактный;
 - техника воздействия стабильная;
 - число полей 2;
 - длительность воздействия на каждое поле, мин 5 - 7;
 - общее время процедуры, мин до 14.
- *Курс лечения:* от 10 до 15 процедур, ежедневно (один раз в день) или через день.

- *Повторный курс:* через 2 – 3 месяца.

Ожидаемый эффект: болеутоляющий, противовоспалительный, противоаллергический эффект, уменьшение массы нёбных миндалин.

- *Частные противопоказания:* фолликулярная ангина, ретроминдаликовый абсцесс, индивидуальная непереносимость метода.

- *Побочные действия:* не выявлены.

Инв. № дубл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата	Инв. №
				36	3
	5.10.18				
ООО ЦИРМИ ИНФО@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ИГНЖ-87.00.00РЭ Лист 38					
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата	

9.14 Хронический синусит (гайморит, фронтит, этмоидит) в фазе затухающего обострения или в фазе ремиссии

- *Поля воздействия:* область под нижним краем глазницы (при гайморите), надбровья (при фронтите), корень носа (при этмоидите) (рис. 11).

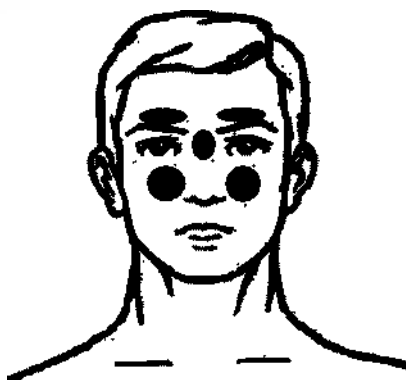


Рис. 11

- *Параметры облучения:*

– спектр СИ	синий;
– уровень яркости СИ, %.....	100;
– способ воздействия	контактный;
– техника воздействия	стабильная;
– число полей	1 - 5;
– длительность воздействия на каждое поле, мин	3 - 6;
– общее время процедуры, мин	до 30.

- *Курс лечения:* 10 - 15 процедур, ежедневно (один раз в день).
- *Повторные курсы:* через 1,5 - 2 месяца.
- *Ожидаемый эффект:* улучшение носового дыхания, уменьшение насморка, уменьшение болей в области пораженных пазух, повышение качества жизни.
- *Частные противопоказания:* обострение синусита, холестеатома, индивидуальная непереносимость метода.
- *Побочные действия:* не выявлены.

Инв. № подл. 36 Подп. и дата 5.10.18

9.15 Коррекция возрастных изменений кожи лица

- *Поля воздействия:* кожные покровы лба, под глазами, под углами нижней челюсти.

Область лба

- *Параметры облучения:*

- спектр СИ красный;
- уровень яркости СИ, % 100;
- способ воздействия контактный;
- техника воздействия стабильная;
- число полей 4 - 6;
- длительность воздействия на каждое поле, мин 1,5;
- общее время процедуры, мин до 9.

Область глазниц

Облучение осуществляют сначала на один, а затем на другой глаз с сомкнутыми веками.

- *Параметры облучения:*

- спектр СИ зеленый;
- уровень яркости СИ, % 40 - 100*;
- способ воздействия контактный**;
- техника воздействия стабильная;
- число полей 2;
- длительность воздействия на каждое поле, мин 5;
- общее время процедуры, мин 10.

* - СИ не должно вызывать дискомфорт у пациента, уровень 100% применяется во второй половине курса при хорошей индивидуальной переносимости пациентом.

** - излучатель устанавливается контактно на кожу глазницы, но без давления.

Инв. подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
36	5.10.18			

Области щек, нижней челюсти

- *Параметры облучения:*

- спектр СИ..... красный;
- уровень яркости СИ, %..... 100;
- способ воздействия контактный;
- техника воздействия стабильная;
- число полей 2;
- длительность воздействия на каждое поле, мин 5;
- общее время процедуры, мин 10.

- *Курс:* от 10 до 15 процедур, ежедневно (один раз в день) или через день.

- *Повторный курс:* через 1,5 – 2 месяца.

- *Ожидаемый эффект:* повышение тургора и влажности кожи, улучшение кровообращения и микроциркуляции, разглаживание морщин, повышение эстетического состояния пациента.

- *Частные противопоказания:* склеродермия, дерматомиозит, индивидуальная непереносимость метода

- *Побочные действия:* не выявлены.

Инв.	подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
36	[подпись]	5.10.18			

ООО ЦПМИ
INFO@CIRMI.RU
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИГНЖ-87.00.00РЭ

Лист

41

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата

- *Поля воздействия:* фурункул (фурункулы) и кожные покровы по периметру.

– спектр СИ.....	синий;
– уровень яркости СИ, %.....	100;
– способ воздействия	дистанционный;
– техника воздействия	стабильная;
– число полей	до 5;
– длительность воздействия на каждое поле, мин	5 - 7;
– общее время процедуры, мин	до 35.

- *Ожидаемый эффект:* болеутоляющий, противозудный, подсыхание фурункулов, уменьшение инфильтрации, купирование воспаления.

- *Частные противопоказания:* абсцедирующий фурункулез, карбункулы, бактериемия, сепсис, индивидуальная непереносимость метода.

- Побочные действия: не выявлены.

Инв.	подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
36	36	[Signature] 5.10.18			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИГНЖ-87.00.00РЭ

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата

Лист
42

9.17 Гипертоническая болезнь I-II ст.

- *Поля воздействия:* орбиты глаз (правого и левого) при сомкнутых веках.
- *Параметры облучения:*
 - спектр СИ зеленый;
 - уровень яркости СИ, % 70;
 - способ воздействия контактный;
 - техника воздействия стабильная;
 - число полей 2;
 - длительность воздействия на каждое поле, мин 5;
 - общее время процедуры, мин 10.
- *Курс лечения:* 10 - 12 процедур, ежедневно (один раз в день) или через день.
- *Ожидаемый эффект:* понижение центральной адренергической активности, улучшение мозгового кровообращения, седативный эффект, гипотензивный эффект, нормализация суточных ритмов сна и бодрствования.
- *Частные противопоказания:* артериальная гипертония III степени, не купируемая лекарственной терапией, сердечная недостаточность IIБ стадии, прогностически неблагоприятные нарушения ритма и проводимости сердца, индивидуальная непереносимость метода.
- *Побочные действия:* не выявлены.

Инв.	Подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
536	5.10.18	

9.18 Хронический гастродуоденит у детей

- *Поля воздействия:* подложечная область и область желчного пузыря (рис. 12).
- *Параметры облучения:*
 - спектр СИ красный;
 - уровень яркости СИ, % 100;
 - способ воздействия контактный;
 - техника воздействия стабильная;
 - число полей 2;
 - длительность воздействия на каждое поле, мин 5 - 7;
 - общее время процедуры, мин до 14.

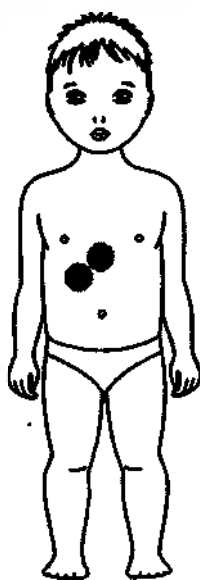


Рис. 12

- *Курс лечения:* 10 процедур, ежедневно или через день.
- *Повторные курсы:* через 1.5 - 2 месяца.
- *Ожидаемый эффект:* уменьшение интенсивности болей или их прекращение, ликвидация диспепсии, уменьшение длительности обострения заболевания.
- *Частные противопоказания:* солярный синдром, гастродуоденальные язвы с пенетрацией, индивидуальная непереносимость метода.
- *Побочные действия:* не выявлены.

9.19 Хронический бронхит в фазе затухающего обострения

• *Поля воздействия:* грудная клетка билатерально (с обеих сторон) по средне-подмышечным линиям в VII-VIII межреберьях (A1 и A2, рис. 13), надключичные ямки билатерально (B1 и B2), паравертебральные (околопозвоночные) зоны D-4-D-6 билатерально (C1 и C2).

• *Параметры облучения:*

– спектр СИ	синий;
– уровень яркости СИ, %	100;
– способ воздействия	контактный;
– техника воздействия	стабильная;
– число полей	6;
– длительность воздействия на каждое поле, мин	5;
– общее время процедуры, мин	30.

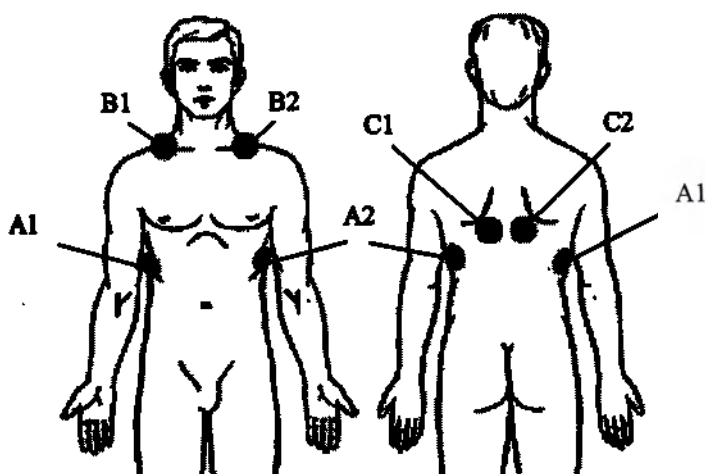


Рис. 13

• *Курс лечения:* 10 - 12 процедур, ежедневно (один раз в день) или через день.

• *Ожидаемый эффект:* уменьшение (ликвидация) кашля, улучшение отделения мокроты с кашлем, ликвидация болезненности кашля, уменьшение (ликвидация) ночной потливости, улучшение ночного сна, повышение качества жизни.

• *Частные противопоказания:* легочно-сердечная недостаточность II ст., множественные бронхоэктазы, кровохарканье, индивидуальная непереносимость метода.

- *Ожидаемый эффект:* уменьшение объема инфильтратов, уменьшение выраженности кашля и объема выделяемой мокроты, улучшение общего самочувствия, улучшение состояния клеток лейкоцитарной системы крови.
- *Частные противопоказания:* легочное кровотечение, ателектаз легкого, индивидуальная непереносимость метода.
- *Побочные действия:* не выявлены.

Инв. №	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
36	Сев 5.10.18			

Инв. №	Лист	№ докум	Подп	Дата
36				

10 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АППАРАТА

Условия транспортирования аппарата в транспортной таре должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69. Условия хранения аппарата в упаковке предприятия-изготовителя (в потребительской таре) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

Эксплуатировать аппарат допустимо в закрытых отапливаемых помещениях при температуре окружающего воздуха от +10 до +35 °С и влажности не более 80 % (при температуре +25 °С).

Применение аппарата по назначению должно осуществляться в помещениях, удовлетворяющих требованиям санитарных норм и требованиям электромагнитной безопасности. Эксплуатация аппарата может осуществляться в жилых помещениях при соблюдении условий, указанных в данном руководстве.

Для обеспечения электромагнитной безопасности применение специальных мер, включая размещение и ввод в эксплуатацию аппарата, не требуется. Аппарат пригоден для применения по назначению при размещении его в любых помещениях, не требующих применения специальных мер защиты от электромагнитного излучения.

Аппарат не предназначен для работы в составе радиоэлектронных изделий, других медицинских электронных изделий. Аппарат может во время применения его по назначению оказывать электромагнитное воздействие на электронные изделия, включая медицинские изделия, требующие применения специальных мер по защите от электромагнитного излучения, находящиеся вблизи от него.

ВНИМАНИЕ! При использовании аппарата от пользователя требуется определенное внимание. Во время проведения лечебных процедур в помещении не должно быть факторов, отвлекающих внимание пользователя от проводимой лечебной процедуры. Среда помещения (температура и состав воздуха, освещение, оснащение и другие составляющие среды помещения) должна быть благоприятной (комфортной) для проведения лечебных процедур.

Подп. и дата

Изм. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

Юрид.

Инв. №

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИГНЖ-87.00.00РЭ

Лист

48

11 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Эксплуатируйте аппарат в соответствии с руководством по эксплуатации.
- Используйте аппарат строго по назначению в соответствии с инструкцией по применению, рекомендациями лечащего врача.
- Перед каждым использованием аппарата необходимо провести его осмотр, убедиться в отсутствии механических повреждений на корпусе аппарата и поверхности соединительного шнура.
- Не пользуйтесь неисправным аппаратом. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться в уполномоченный сервисный центр для ремонта.
- Не допускайте попадания влаги внутрь аппарата. Оберегайте аппарат от сырости, сотрясений и ударов.
- Не включайте аппарат, внесённый с холода в теплое помещение. Необходимо дать аппарату прогреться в течение не менее 8 часов.
- Не оставляйте аппарат подключенным к питающей сети на длительное время без работы.
- Не направляйте свет от аппарата в глаза.

ВНИМАНИЕ! При выявлении побочных действий, не указанных в данном руководстве по эксплуатации, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия модулей, комплектующих и материалов аппарата между собой, факторов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации аппарата, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и производителю аппарата в соответствии с действующим законодательством.

Инструкцию составила доктор мед. наук, профессор,
зав. кафедрой физиотерапии и восстановительной меди-
цины Санкт-Петербургской медицинской академии по-
сследипломного образования

В. В. Кирьянова

Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № дубл.	Инв. № дубл.	Инв. № дубл.	Инв. № дубл.
Взам. инв. №	Взам. инв. №	Взам. инв. №	Взам. инв. №
Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата
Юл.	Юл.	Юл.	Юл.
36	36	36	36
5.10.18	5.10.18	5.10.18	5.10.18

12 УХОД ЗА АППАРАТОМ

12.1 Дезинфекция аппарата

Внешняя поверхность аппарата может быть подвергнута дезинфекции (при необходимости, при загрязнении аппарата).

ВНИМАНИЕ! *Перед дезинфекцией аппарат необходимо отключить от источника питания (USB штекер соединительного шнура аппарата отсоединить от источника питания / сетевого адаптера).*

Дезинфекции может быть подвергнута только наружная поверхность корпуса аппарата. Дезинфекция осуществляется двукратным, с интервалом 15 мин, протиранием салфеткой из бязи или марли, смоченной в дезинфицирующем растворе, приготовленном из трехпроцентного раствора перекиси водорода с добавлением полупроцентного раствора моющего средства по МУ 287-113. Салфетка перед использованием должна быть отжата. После дезинфекции все обработанные поверхности должны быть протерты мягкой тканью, слегка смоченной чистой водопроводной водой, и высушены вдали от нагревательных приборов.

ВНИМАНИЕ! *Не допускайте попадание дезинфицирующего раствора и воды внутрь аппарата и в сетевой адаптер.*

Подп. и дата
Инв. № доул
Взам. инв. №
Подп. и дата
Юл.
36

12.2 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание аппарата не требуется.

13 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Аппарат не содержит в своей конструкции материалов, требующих принятия специальных мер при его утилизации.

Утилизация отходов, связанных с обращением аппарата, осуществляется в соответствии с общими требованиями СанПиН 2.1.7.1322 и требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к обращению медицинских отходов класса А.

Инв.	Подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
36	36	Берд 5.0.18			

 ООО ЦПМИ
  INFO@CIRMI.RU
  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИГНЖ-87.00.00РЭ

Лист
51

Аппарат фототерапевтический	1 шт.
Сетевой адаптер	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Талон гарантийный	1 шт.
Потребительская тара	1 шт.

Проблема	Вероятная причина	Метод устранения
После подключения к сетевому адаптеру аппарат не включается (отсутствует соответствующая индикация аппарата).	Отсутствует контакт сетевого адаптера с розеткой электросети, неисправна сетевая розетка, неисправен сетевой адаптер, неисправен аппарат.	Проверить соединение между вилкой соединительного шнура аппарата с розеткой электросети, включив в розетку исправный электрический прибор. Если и он не работает – неисправна розетка. В противном случае неисправен сетевой адаптер или аппарат. Если неисправен аппарат или сетевой адаптер – обратитесь в сервисную службу ООО НПФ «НЕВОТОН».
После подключения к внешнему источнику постоянного тока через USB-интерфейс аппарат не включается (отсутствует соответствующая индикация аппарата).	Не включено питание внешнего источника постоянного тока, внешний источник постоянного тока имеет нестандартный тип USB-интерфейса, неисправен внешний источник постоянного тока, неисправен аппарат.	Проверьте электропитание и исправность внешнего источника постоянного тока, проверьте по документации соответствие его USB-интерфейса стандартам. Если устранить проблему не удалось – обратитесь в сервисную службу ООО НПФ «НЕВОТОН».

16 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует потребителю соответствие параметров и характеристик аппарата требованиям ТУ 9444-047-11153066-2017 при соблюдении потребителем правил, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок – 12 месяцев со дня продажи, а при отсутствии отметки о продаже – со дня изготовления.

Техническое освидетельствование аппарата на предмет установления гарантийного случая производится в сервисном центре ООО НПФ «НЕВОТОН» или в сервисных центрах, уполномоченных ООО НПФ «НЕВОТОН» и работающих с ним по договору. В установленных законодательством случаях может быть проведена независимая экспертиза.

Адреса (телефоны) сервисных центров указаны в гарантийном талоне и на сайте nevoton.ru.

Условия предоставления гарантии и обязательства изготовителя приведены в гарантийном талоне.

Исполнение гарантийных обязательств регулируется в соответствии с Законом РФ «О защите прав потребителей».

Срок службы аппарата – 5 лет со дня продажи, а при отсутствии отметки о продаже – со дня изготовления при соблюдении потребителем правил эксплуатации и хранения, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

По окончании указанного срока с целью определения возможности дальнейшей эксплуатации аппарата рекомендуем осуществить проверку его параметров на соответствие установленным к ним требованиям. Указанную проверку можно осуществить в сервисном центре ООО НПФ «НЕВОТОН» или в ином сервисном центре, уполномоченном для этих целей ООО НПФ «НЕВОТОН», работающим с ним по договору.

Подп. и дата	Подп. и дата	Инв. № дубл	Взам. инв. №	Инв. №
	5.10.18			
Юрид.	36			

17 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат фототерапевтический «ЛАМПА КИРЬЯНОВОЙ» изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ 9444-047-11153066-2017 и признан годным для эксплуатации.

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Изготовлен:

ООО НПФ «НЕВОТОН»

Россия, 192012, г. Санкт-Петербург,

ул. Грибакиных, д. 25, корп. 3

тел.: (812) 327-46-96,

nevoton.ru

Подп. и дата	Инв. № дубл	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
36	5.10.18				

ПРИЛОЖЕНИЕ А **Руководство и декларация изготовителя**

Таблица 1 - Помехозащита

Аппарат фототерапевтический «ЛАМПА КИРЬЯНОВОЙ», для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Аппарат фототерапевтический «ЛАМПА КИРЬЯНОВОЙ» должен обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытания на помехозащиту	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс С	Аппарат фототерапевтический «ЛАМПА КИРЬЯНОВОЙ» пригоден для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающие жилые дома
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013	Соответствует	
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ CISPR 15-2014	Соответствует	Аппарат фототерапевтический «ЛАМПА КИРЬЯНОВОЙ» не следует подключать к другому оборудованию

Таблица 2 - Помехоустойчивость

Аппарат фототерапевтический «ЛАМПА КИРЬЯНОВОЙ», предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Аппарат фототерапевтический «ЛАМПА КИРЬЯНОВОЙ» должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электрические разряды (ЭРС) по ГОСТ 30804.4.2-2013	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	± 2 кВ – для линий электропитания	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы об-становки или распределительной электрической сети, питающие жилые дома. Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы об-становки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ 30804.4.5-2013	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	$< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 и 1 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $120\% U_n$ (выброс напряжения $20\% U_n$) в течение 25 периодов $< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	$< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 и 1 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $120\% U_n$ (выброс напряжения $20\% U_n$) в течение 25 периодов $< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	..
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	

В конструкции Аппарат фототерапевтический «ЛАМПА КИРЬЯНОВОЙ» не имеется схемных и конструктивных элементов, воздействие на которые излучаемых и кондуктивных помех по ГОСТ 30804.4.3-2013 и ГОСТ 30804.4.6-2013 повлияло бы на его помехоустойчивость. В связи с этим изготовитель изделия не накладывает ограничений по применению изделия в части пространственного разброса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппарат фототерапевтический «ЛАМПА КИРЬЯНОВОЙ» а также уровнем 3 В/м напряженности поля от этих средств в месте применения облучателя потребителем.

Предупреждение! Использование источников питания не соответствующих требованиям изготовителя может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ медицинского изделия

Подп. и дата	Инв. № дубл	Взам. инв. №	Подп. и дата
Подп.	Инв. №	Взам. инв. №	Подп.
36	5.10.18		

Лист регистрации изменений

[illegible]

Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

В данном документе пронумеровано, сшито и
скреплено печатью 56 (пятьдесят шесть) листов

Генеральный директор
ООО НПФ «НЕВОТОН»

К. В. Бродкин

