

ОКПД2 26.60.13.120

АППАРАТ СВЕТОДИОДНЫЙ ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ
ПОРТАТИВНЫЙ С МАГНИТНОЙ НАСАДКОЙ «ГЕСКА-1»

Руководство по эксплуатации

ЯЮКЛ.941549.025РЭ

ЭКЗ. № 50

Содержание

1 Основные сведения.....	3
2 Основные технические данные.....	4
3 Комплектность.....	5
4 Ресурсы, сроки службы и хранения.....	5
5 Гарантии изготовителя.....	6
6 Свидетельство о приемке.....	6
7 Сведения об утилизации.....	7
8 Указания по эксплуатации.....	7
9 Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты.....	9
10 Маркировка.....	11
11 Перечень национальных стандартов.....	11
12 Сведения о рекламациях.....	12
13 Сведения о ремонте.....	12
Приложение А (обязательное) Информация об электромагнитной совместимости...	13
Приложение Б (справочное) Справочно-графический материал.....	16
Приложение В (обязательное) Методики применения аппарата.....	17

1728 Вачов 13.05.21

					ЯЮКЛ.941549.025РЭ				
—	Нов.	ЯЮКЛ.464-21	Гашов	13.05.21					
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата					
Разраб.	Мамонтова			13.04.21	Аппарат светодиодный фототерапевтический портативный с магнитной насадкой «ГЕСКА-1»	Лит.	Лист	Листов	
Пров.	Глушков			17.04.21		А	2	27	
ООО ЦИРМИ					Руководство по эксплуатации	АО «НИИПП»			
Утв.	Токарев			14.05.21					

2 Основные технические данные

2.1 Светотехнические параметры аппарата приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра, единица измерения	Норма параметра	
	не менее	не более
Плотность мощности излучения, мВт/см ² , на длине волны		
- (660 ± 15) нм (красное излучение);	0,3	1,8
- (895 ± 55) нм (ИК-излучение)	2,2	8,0
Суммарная плотность мощности излучения, мВт/см ²	2,2	8,0
Примечание – Излучение аппарата сформировано в четыре луча: два красных луча и два ИК-луча.		

2.2 Питание аппарата осуществляется от сети переменного тока частотой (50,0 ± 0,5) Гц с напряжением (230 ± 23) В согласно ГОСТ 29322-2014.

2.3 Потребляемая мощность аппарата – не более 20 ВА.

2.4 Аппарат обеспечивает в выходном окне облучателя электромагнитное излучение на длинах волн (660 ± 15), (895 ± 55) нм.

2.5 Магнитная индукция магнитной насадки – от 30 до 50 мТл.

2.6 Площадь облучения аппарата – не менее 4 см².

2.7 Время установления рабочего режима аппарата – не более 10 с.

2.8 Масса аппарата – не более 0,3 кг.

2.9 Габаритные размеры аппарата:

- длина корпуса (без шнура питания) – не более 170 мм;
- ширина корпуса – не более 60 мм;
- высота корпуса – не более 45 мм;
- высота кнопки выбора цвета – не менее 0,5 мм.

2.10 Аппараты обеспечивают продолжительный режим работы.

2.11 Максимальное значение температуры окружающей среды при эксплуатации – плюс 35 °С.

2.12 Минимальное значение температуры окружающей среды при эксплуатации – плюс 10 °С.

7.2.8
Вариант 13.05.24

3 Комплектность

3.1 Комплект поставки аппарата – в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

Наименование	Количество
Аппарат «ГЕСКА-1»	1 шт.
Магнитная насадка	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Пенал (футляр) для хранения	1 шт.
Тара потребительская	1 шт.

4 Ресурсы, сроки службы и хранения

4.1 Ресурсы, сроки службы

4.1.1 Средняя наработка – не менее 1 000 ч в пределах срока службы 5 лет.

4.1.2 Средний срок службы – не менее 5 лет.

4.1.3 Среднее время восстановления работоспособного состояния аппарата – не более 2 ч.

4.2 Условия транспортирования и хранения

4.2.1 Аппараты в упаковке изготовителя транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на данные виды транспорта, обеспечивающими предохранение упакованных аппаратов от механических повреждений и ударных нагрузок.

4.2.2 Условия транспортирования аппаратов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150–69. Верхнее значение температуры – плюс 50 °С, нижнее – минус 50 °С.

4.2.3 Хранение аппаратов осуществляется в упаковке изготовителя на складах. Условия хранения аппаратов в части воздействия климатических факторов: температура – от минус 50 до 50 °С, относительная влажность воздуха – до 98 % при 25 °С (условия хранения 2 по ГОСТ 15150–69). Срок хранения – 5 лет.

Самов. 13.08.11

718

5 Гарантии изготовителя

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества аппаратов требованиям ТУ 26.60.13-001-07543077-2021 (ТУ) при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

5.2 Гарантийный срок хранения в упаковке – 5 лет с даты изготовления

5.3 Гарантийный срок эксплуатации – 18 месяцев с даты продажи. При отсутствии отметки о дате продажи аппарата гарантийный срок эксплуатации исчисляется от даты изготовления.

5.4 В течение гарантийного срока изготовитель производит замену или ремонт аппаратов ненадлежащего качества.

5.5 Гарантии не распространяются на аппараты с дефектами, возникшими вследствие их неправильного хранения, транспортирования и эксплуатации.

5.6 Изготовитель гарантирует длину волны максимума излучения ИК-светодиода – (895 ± 55) нм, красного светодиода – (660 ± 15) нм.

5.7 Изготовитель гарантирует сохранение режимов воздействия на пациента (терапевтических результатов) при выходе из строя двух светодиодов красного цвета.

Для гарантийной замены обращаться к изготовителю:

Россия, 634034, г. Томск, ул. Красноармейская, 99а, АО «НИИПП»,

телефон: 8 (3822) 288-483, 8 (3822) 288-400.

E-mail: niipp@niipp.ru

Дата продажи 20 г.

Штамп магазина

6 Свидетельство о приемке

6.1 Аппарат светодиодный фототерапевтический портативный с магнитной насадкой «ГЕСКА-1» заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 26.60.13-001-07543077-2021 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления

(Личные подписи (оттиски личных клейм) должностных лиц предприятия, ответственных за приемку аппарата).

7 Сведения об утилизации

7.1 Аппараты не оказывают химического, механического, радиационного и биологического воздействий на окружающую среду, вследствие этого специальных требований к хранению, транспортированию и утилизации аппаратов не предъявляется.

8 Указания по эксплуатации

8.1 Эксплуатация аппарата должна производиться строго в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации

8.2 Аппарат ремонтпригоден. Ремонт производится изготовителем.

8.3 Меры предосторожности

8.3.1 Не пользуйтесь аппаратом, если Вы находитесь в воде, во влажном помещении или пользуетесь душем.

8.3.2 Перед включением аппарата в электросеть убедитесь в исправности шнура, вилки и розетки.

8.3.3 В случае обнаружения неполадок при работе аппарата немедленно выключите его.

8.3.4 Не оставляйте аппарат в местах, доступных детям.

8.3.5 При работе с аппаратом запрещается:

- наблюдать излучение со стороны облучателя незащищенным глазом с расстояния менее 30 см;
- оставлять аппарат, включенный в сеть, без присмотра;
- разбирать аппарат.

8.3.6 При работе с аппаратом необходимо соблюдать осторожность, оберегая его от ударов, толчков, падений во избежание возникновения возможных повреждений оптических элементов.

8.3.7 Допускается использовать аппарат в продолжительном режиме работы без выключения из сети до 8 ч.

8.3.8 Аппарат применяйте по рекомендации врача

8.3.9 **ВНИМАНИЕ!**

Избегайте попадание на поверхность аппарата мазей и средств, способных растворять или повреждать стекло и корпус аппарата.

Излучение ИК светодиодов невидимо. При включении аппарата горит индикатор.

8.4 Порядок работы с аппаратом.

8.4.1 Перед применением удалите пыль с поверхности аппарата мягкой сухой салфеткой из фланели, проведите осмотр аппарата, убедитесь в отсутствии внешних механических повреждений аппарата.

8.4.2 Фотомагнитотерапию осуществляйте с применением магнитной насадки, надетой на облучатель аппарата.

Для фототерапии снимите магнитную насадку с облучателя, потянув за выступающую часть, прижимая стекло облучателя.

Включите вилку сетевого шнура аппарата в розетку сети напряжением (220 ± 22) В, частотой $(50,0 \pm 0,5)$ Гц, при этом должно появиться свечение красных светодиодов.

8.4.3 Наведите световой пучок на область поражения (язвы, раны, болевые точки, болевые зоны) или на проекции магистральных кровеносных сосудов. Для повышения эффективности периодически перемещайте облучатель по облучаемой поверхности или над облучаемой поверхностью на расстоянии до 50 мм со скоростью 1 см/с. Для открытых ран перемещайте только над облучаемой поверхностью (бесконтактно). Если очаг поражения превышает размер светового пучка, то облучение проводите, перемещая аппарат по зонам с периферии очага к его центру согласно рекомендациям врача.

С несколько наименьшей эффективностью можно осуществлять лечение забинтованных поверхностей.

8.4.4 После окончания сеанса облучения выключите аппарат, вынув вилку аппарата из сети.

8.4.4.1 При эксплуатации аппарат и розетка должны располагаться так, чтобы легко можно было вынуть вилку аппарата из сети.

8.4.5 Магнитотерапию (воздействием магнитного поля) осуществляйте магнитной насадкой при выключенном аппарате (или магнитной насадкой, снятой с аппарата), медленно перемещая магнитную насадку по области поражения (язвы, раны, болевые точки, болевые зоны), по проекциям магистральных кровеносных сосудов, согласно рекомендациям врача.

8.4.6 При использовании аппарата помните, что:

- аппарат после транспортировки при температуре ниже плюс 10 °С необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 2 часов;

- при не индивидуальном применении аппарата его необходимо подвергать дезинфекции двукратным протиранием матерчатой салфеткой, смоченной в 3 % растворе перекиси водорода с интервалом в 15 мин перед каждым применением. После последней протирки аппарат необходимо просушить при нормальных климатических условиях в течение 10 мин;

- по мере загрязнения корпуса его следует протирать матерчатой салфеткой, смоченной раствором мягкого моющего средства;

- применение этилового спирта недопустимо, т.к. при применении этилового спирта поверхность аппарата постепенно разрушается.

8.4.7 Методики применения аппарата приведены в приложении В.

9 Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

9.1 Показания к применению:

- заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматоидный и инфекционно-аллергический артриты, артрозы);

- патологии нервной системы (остеохондроз и остеоартроз позвоночника, неврит лицевого нерва, невралгия тройничного нерва, вегетососудистая и нейроциркуляторная дистонии);

- заболевания бронхолегочной системы (острые респираторные заболевания, трахеиты, бронхиты, острые пневмонии, бронхиальная астма);

- сердечно-сосудистые заболевания (гипертоническая болезнь, ишемическая болезнь сердца, стенокардия напряжения);

- хирургические патологии (острые гнойные заболевания – фурункулы, инфильтраты, карбункулы, гнойные язвы, ожоги кожи, флегмоны, гнойничковые высыпания, длительно незаживающие раны или раны, заживающие вторичным натяжением, переломы костей, флебиты, тромбофлебиты, варикозное расширение вен, растяжения связок, подвывихи суставов);

- оториноларингология (отит, этмоидит, ринит, гайморит, фронтит (острый и хронический), тонзиллит, фарингит, ларингит);

- кожные заболевания (атопический дерматит, экзема, псориатический артрит, склеродермия, псориаз, герпетические заболевания кожи);
- заболевания желудочно-кишечного тракта (гастриты, язвенная болезнь, холецистит, панкреатит);
- порезы, ссадины, ушибы мягких тканей, суставов, костей, растяжение связок, солнечные ожоги, потертости, мозоли, воспаления кожного покрова, укусы насекомых;
- профилактика гриппа, острых респираторных вирусных заболеваний.

9.2 Противопоказания к применению:

- тяжелые формы заболеваний сердечно-сосудистой, нервной и других систем (инфаркт миокарда, обострение гипертонической болезни, острые нарушения мозгового кровообращения, заболевания крови, активный туберкулез легких, сахарный диабет, печеночные и почечные заболевания и заболевания щитовидной железы) в стадии обострения;

- онкологические заболевания, доброкачественные новообразования (не рекомендуется проводить чрескожное облучение крови и облучение областей тела, где локализовано новообразование);

- абсцессы, фурункулы, флегмоны и другие заболевания, при которых образуются локализованные гнойные образования, до их хирургического вскрытия и удаления гнойников, т.к. при применении аппарата произойдет быстрое заживление с образованием твердых узлов;

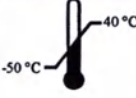
- гипотония (не рекомендуется чрескожное облучение крови и воздействия на сосудистые пучки), возможно понижение артериального давления.

9.3 Возможных побочных эффектов не обнаружено.

10 Маркировка

10.1 Обозначение символов и их значение приведены в таблице 3

Таблица 3

Символ	Значение	Символ	Значение
	Наименование изготовителя и страна изготовитель (Россия)		Единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза
	Дата изготовления		Знак соответствия при декларировании
	Символ, указывающий степень защиты от поражения электрическим током		Не допускать воздействия солнечного света
	Символ, указывающий тип (класс) защиты от поражения электрическим током		Беречь от влаги
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Хрупкое, обращаться осторожно
	Серийный номер		Температурный диапазон

11 Перечень национальных стандартов

ГОСТ 15150–69. Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категория, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2–2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытаний

ГОСТ Р 50444–2020. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р ИСО 15223-1–2014. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

ГОС 14192–96. Маркировка грузов.

ГОСТ 31508–2012. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

МУ-287-113. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

12 Сведения о рекламациях

В случае преждевременного выхода аппарата из строя, его следует вместе с паспортом вернуть изготовителю с указанием следующих сведений:

- время хранения и условия хранения _____
 - условия транспортирования (если они подвергались транспортированию потребителем) _____
 - дата начала эксплуатации _____
 - дата выхода из строя _____
 - основные данные режима эксплуатации _____
-
- наработка в указанных режимах _____ ч.
 - причины снятия аппарата с эксплуатации или хранения _____

Сведения заполнены _____ дата _____ подпись _____

13 Сведения о ремонте

13.1 Краткие записи о произведенном ремонте

Аппарат светодиодный фототерапевтический портативный с магнитной насадкой «ГЕСКА-1», заводской номер _____

Причина поступления в ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____
вид ремонта и краткие

сведения о ремонте

13.2 Свидетельство о приёмке и гарантии после ремонта

Аппарат светодиодный фототерапевтический портативный с магнитной насадкой «ГЕСКА-1», заводской номер _____ принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Дата 20__ г.

Продление гарантийного срока на _____ мес.

М. П.

(Личные подписи (оттиски личных клейм) должностных лиц предприятия, ответственных за приемку аппарата)

Приложение А (обязательное)

Информация об электромагнитной совместимости

А.1 Аппарат соответствует стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Указания и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Аппараты предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь Аппаратов должен обеспечить их использование в таком окружении.		
Тест эмиссии	Соответствие	Электромагнитное окружение – указания
Радиоизлучение СИСПР 11	Группа 1	В медицинском изделии используется РЧ-энергия только для внутренней функции. Следовательно, ее РЧ-эмиссия очень низкая и, маловероятно, вызывает интерференцию в близко расположенном электронном оборудовании.
РЧ излучения	Класс А	Аппараты пригодны для использования во всех учреждениях, включая бытовые и непосредственно подключенные к общей сети питания низкого напряжения, обеспечивающей питание зданий для бытовых целей.
Гармоническая эмиссия IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуация напряжения/ пульсирующая эмиссия IEC 61000-3-3	Класс В	
Колебание электросети МЭК 61000-3-3	Критерий А	Аппараты подходят для применения в условиях профессиональных медицинских учреждений, а также может быть напрямую подключено к общественной сети электропитания низкого напряжения

Указания и декларация изготовителя – электромагнитная защищенность			
Аппараты предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен обеспечить ее использование в таком окружении.			
Тест защищенность	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрытые керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должны быть не менее 30%.
Невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Устойчивость к динамическим изменениям режима электропитания МЭК 61000-4-5	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Устойчивость на кратковременные понижения напряжения, короткие отключения и испытания на защищенность от вариаций напряжения МЭК 61000-4-11	<5% UT (провал UT> 95%) в течение 1/2 периодов 40% UT (провал UT 60%) в течение 5 периодов 70% UT (провал UT 30%) в течение 25 периодов <5% UT (провал UT >95%) в течение 5 секунд	<5% UT* (провал UT> 95%) в течение 1/2 периодов 40% UT (провал UT 60%) в течение 5 периодов 70% UT (провал UT 30%) в течение 25 периодов <5% UT (провал UT >95%) в течение 5 секунд	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению. Если пользователю медицинского изделия необходима непрерывная работа при прерывании сетевого питания, рекомендуется обеспечить питание медицинского изделия от источника бесперебойного питания.
Помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичном промышленном или больничном окружении.
Примечание – UT – это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Указания и декларация изготовителя – электромагнитная защищенность

Аппараты предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь аппаратов должен обеспечить ее использование в таком окружении.

Тест защищенность	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах МЭК 60601-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 Гц	3 В/м	Оборудование портативной и мобильной РЧ-связи следует использовать не ближе от любой части Аппаратов, включая кабели, чем на рекомендованном разделительном расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальный номинал выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика и d – рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных РЧ-передатчиков, как определено в электромагнитном анализе рабочего места, ^a должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот. ^b Интерференция может возникнуть вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями МЭК 60601-4-6	3 В ср. кв. 150 кГц – 80 МГц	3 В ср. кв.	

Примечания

1 При 80 МГц и 800 МГц применим более высокий диапазон частот.

2 Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей:

а) Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радио, любительских станций, АМ и FM радио вещания и ТВ вещания нельзя предсказать точно теоретически. Для получения доступа к электромагнитному полю, обусловленному фиксированными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть анализ электромагнитного поля рабочего места. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используются Аппараты, превышает применимый вышеуказанный уровень РЧ-соответствия медицинского изделия, следует проверять в отношении нормальной эксплуатации. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут оказаться необходимыми дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение медицинского изделия;

б) За пределами диапазона частот 150 кГц - 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Указания и декларация изготовителя – электромагнитная защищенность			
Аппараты предназначены для применения в условиях медицинских профессиональных учреждений. Проверка защищенности от электромагнитных помех соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.			
Тест защищенность	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух Класс С	±2, 4, 8 кВ контакт ±2, 4, 8, 15 кВ воздух	Относительная влажность должна составлять, как минимум, 5%. Электростатический разряд может привести к временному выходу из строя, что потребует повторного запуска или перенастройки изделия пользователем.
Наносекундные импульсные помехи МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания (для входных/выходных линий) Класс В	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Выброс тока МЭК 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при общем режиме Класс А	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при общем режиме	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Провалы напряжения, короткие перерывы и колебания в линиях электропитания МЭК 61000-4-11	<5% UT для 0.5 цикла 40% UT для 5 циклов 70% UT для 25 циклов, Критерий В и С	<5% UT для 0.5 цикла 40% UT для 5 циклов 70% UT для 25 циклов	Качество тока сети должно соответствовать типичному электропитанию общественной сети низкого напряжения. ПДУ содержит батарею, которая подлежит зарядке с целью ее использования без сети.
Магнитные поля	3 А/м	0,3 А/м	Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичном промышленном или больничном окружении.
Радиочастота при общем режиме МЭК 61000-4-6	3 В 150 кГц-80 МГц	3 В 150 кГц-80 МГц	
Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

А.2 Разделительные расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи и аппаратами

Рекомендованные разделительные расстояния между портативным и мобильным separation РЧ-оборудованием для связи и медицинским изделием			
Аппараты предназначены для использования в электромагнитных полях, в которых излучаемые РЧ-аномалии контролируются. Заказчик или пользователь медицинского изделия может помочь предупредить электромагнитную интерференцию путем сохранения минимального расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи (передатчиками) и медицинским изделием, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика м		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендованное разделительное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с требованиями изготовителя передатчика.			
Примечания			
1 При 80 МГц и 800 МГц применимо разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.			
2 Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.			

Приложение Б (справочное)

Справочно-графический материал

Б.1 Макет маркировки аппарата приведен на рисунке Б.1

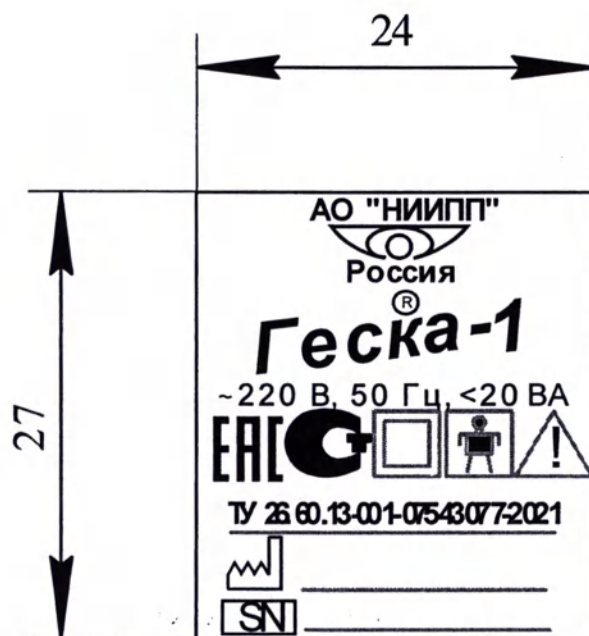


Рисунок Б.1

Приложение В (обязательное)

Методики применения аппарата

В.1 Надвенное и надартериальное облучение крови

Надвенное облучение крови производится в области локтевых сгибов (рисунок В.1, А), паховых (рисунок В.1, Б), подколенных (рисунок В.1, В) и подмышечных впадин (рисунок В.1, Г).

Надартериальное облучение крови производится в области сонной артерии, расположенной на боковой стороне шеи (рисунок В.1, Д) симметрично с обеих сторон.

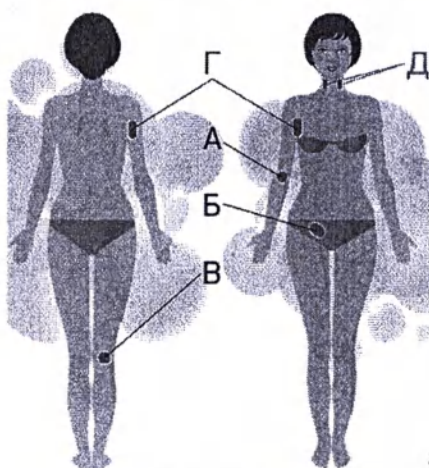


Рисунок В.1

В.2 Заболевания опорно-двигательного аппарата

В.2.1 Ревматоидный и инфекционно-аллергический артриты, артрозы

Надвенное облучение крови (локтевые и подмышечные сгибы для верхних конечностей, паховые и подколенные складки для нижних конечностей). Время воздействия от 5 до 10 мин на каждое поле, количество процедур от 3 до 5 на курс лечения, при ревматоидных артритах – до 10 процедур. Поля облучения пораженных суставов указаны на рисунке В.2.

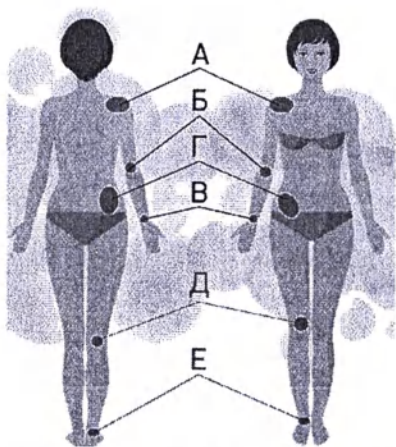


Рисунок В.2 – Поля воздействия (А – плечевой сустав, Б – локтевой сустав, В – лучезапястный сустав, Г – тазобедренный сустав, Д – коленный сустав, Е – голеностопный сустав.

Время воздействия от 10 до 20 мин на каждый сустав, количество процедур от 2 до 10.

Процедуры можно проводить от одного до трех раз в день, с общей длительностью процедуры до 1 ч для взрослых, до 30 мин для детей старше 3 лет и до 20 мин для детей младше 3 лет. При ревматоидных, инфекционно-аллергических, псориатических, ревматических полиартритах рекомендуется надвенное облучение крови, при моноартритах достаточно облучать только область сустава

В.3 Патологии нервной системы

В.3.1 Остеохондроз и остеоартроз позвоночника

Накожное воздействие по полям вдоль позвоночника по центру и симметрично (паравертебрально) слева и справа от центра. Акцент делается на тот отдел позвоночника где локализовано обострение (рисунок В.3).

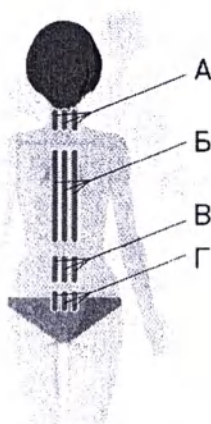


Рисунок В.3 – Отделы позвоночника (А – шейный, Б – грудной, В – поясничный, Г – крестцовый)

Длительность воздействия от 20 до 30 мин, от 1 до 3 раз в день до прекращения болей и восстановления подвижности позвоночника (до 10–15 сеансов).

В.3.2 Неврит лицевого нерва

Накожное воздействие по полям в области выхода из черепа ствола лицевого нерва и по проекции его разветвлений. Поля облучения указаны на рисунке В.4: поле А – при поражении 1-й ветви лицевого нерва; поле Б – при поражении 2-й ветви лицевого нерва; поле В – при поражении 3-й ветви лицевого нерва. При любой локализации поражения лицевого нерва обязательно воздействие на поле Г.

Общее время воздействия за одну процедуру до 10–12 минут 2 раза в день. Курс лечения 8–10 процедур.

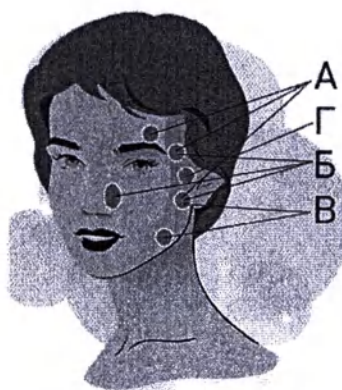


Рисунок В.4

В.3.3 Невралгия тройничного нерва

Накожное воздействие по полям в области выхода из черепа ветвей тройничного нерва (рисунок В.5): А – при поражении 1-й ветви тройничного нерва; Б – при поражении 2-й ветви тройничного нерва; В – при поражении 3-й ветви тройничного нерва.

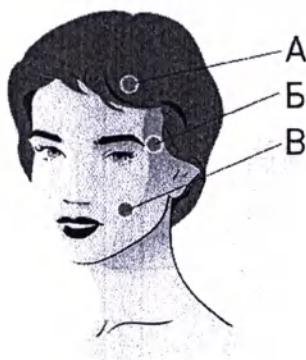


Рисунок В.5

В.3.4 Вегетососудистая и нейроциркуляторная дистония

Надвенное облучение крови (локтевой сгиб, подколенная складка) — от 5 до 10 мин на поле, количество процедур — 3–4.

Накожное облучение по соответствующим полям: облучение шейного отдела позвоночника (рисунок В.6, А) по 1 мин на поле; облучение грудного отдела позвоночника (рисунок В.6, Б) и воротниковой зоны (рисунок В.6, В) 10 мин, количество процедур — 5–8.

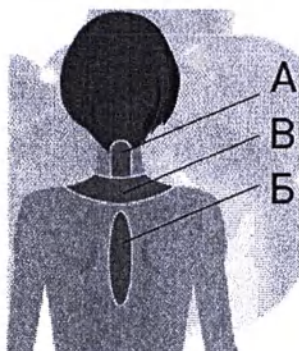


Рисунок В.6

В.4 Заболевания бронхолегочной системы

В.4.1 Острые респираторные инфекции, трахеиты, бронхиты

Надвенное и надартериальное облучение крови в области подмышечных впадин, локтевых сгибов 5–10 минут.

Накожное облучение по соответствующим полям (рисунок В.7): А — область яремной ямки; Б — средняя линия грудины, В — область надплечий; Г — подчелюстная область; Д — позвоночник паравертебрально справа и слева.

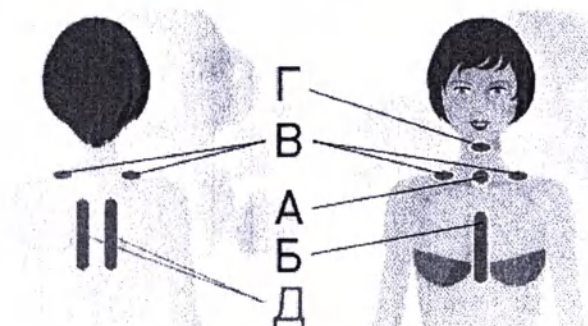


Рисунок В.7

Время облучения — 2–5 мин на поле. Процедуры проводятся 1–2 раза в день до выздоровления.

Возможно сочетание и проведение в один день процедур накожного воздействия, надвенного и надартериального облучения крови.

В.4.2 Острые пневмонии, бронхиальная астма

Надвенное и надартериальное облучения крови в области подмышечных впадин, локтевых сгибов по 5–10 мин на поле.

Накожное облучение по полям: средняя линия грудины (рисунок В.8, А), паравертебрально поля грудного отдела позвоночника справа и слева (рисунок В.8, Б), область поражения – соответствующая доля легкого (рисунок В.8, В) при правосторонней пневмонии, корни бронхов (рисунок В.8, Д) 10–15 мин на поле. При левосторонней пневмонии вместо точки (рисунок В.8, В) облучать симметричную ей точку (рисунок В.8, Г) слева. количество процедур – 8–10.

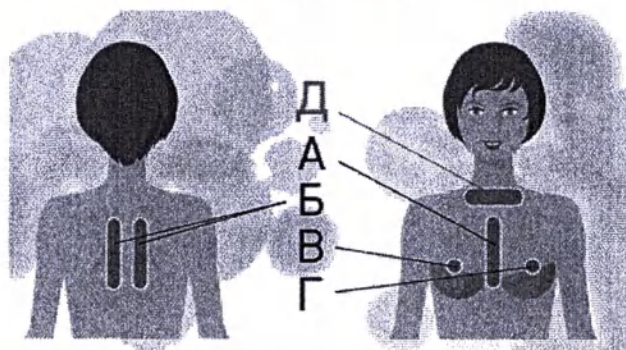


Рисунок В.8

В.4.3 Профилактика гриппа, острых респираторных заболеваний и защита организма при переходе от зимы к лету, и от лета к зиме.

В конце зимы, весной и даже в начале лета ослабленный организм подвержен риску простудных заболеваний и требует к себе очень внимательного отношения и, по возможности, профилактической защиты. Особое внимание необходимо уделить профилактической защите от эпидемии гриппа. Профилактика простудных (острых респираторных) заболеваний и гриппа осуществляется воздействием излучения аппарата на область гайморовых и лобных пазух (рисунок В.9, А), верхнюю часть грудины (рисунок В.9, В), а также на воротниковую зону (рисунок В.9, Б).

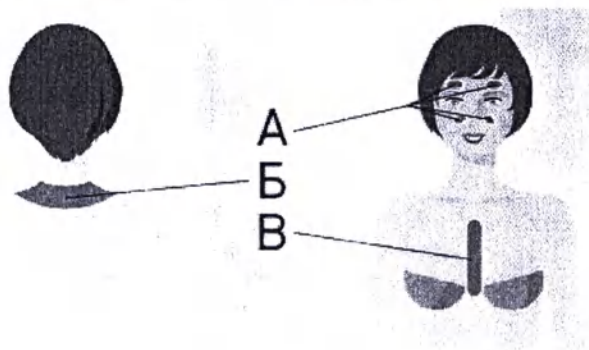


Рисунок В.9

Продолжительность курса профилактики 3–5 дней один раз в день утром или вечером.

Профилактику гриппа целесообразно проводить за 2–3 недели до наступления эпидемиологической ситуации

В.5 Хирургические патологии

Хорошие результаты дает применение излучения в операционной хирургии за счет предоперационной обработки операционного поля за 30–40 мин до операции в течение 15–20 мин с последующим интенсивным облучением зоны операции через 3–4 ч после ее окончания по 3–4 раза в день. Заращение шва происходит на 30–40 % времени быстрее и существенно уменьшаются размеры келоидного рубца.

В.5.1 Острые гнойные заболевания – фурункулы, инфильтраты, карбункулы, гнойные язвы, ожоги кожи, флегмоны, гнойничковые высыпания

Лечение небольших локализованных гнойных патологий и ожогов, проводят в области очага поражения по 20–30 мин с захватом окружающей здоровой кожи по 2–3 раза в день, в течение 2–3 дней до излечения. При лечении фурункулов, карбункулов, обширных гнойных язв и флегмон (после их хирургического вскрытия) облучают выше лежащие сосудистые зоны (подмышечные, локтевые, паховые или подколенные области) по 5–10 мин на зону, а затем облучают зону гнойного очага от 15 до 30 мин по 2–3 раза в день до выздоровления.

В.5.2 Тропические язвы

Начинать лечение следует с надвенозного облучения крови. Если язва расположена на нижних конечностях, то облучаются паховые и подколенные складки слева и справа, если язва расположена на верхних конечностях – подмышечные и локтевые сгибы справа и слева по 5–10 мин на каждую область, всего 5–7 дней.

Далее проводят облучение всей пораженной поверхности кожи с захватом здоровых тканей в пределах 2–3 см, продвигаясь от периферии к центру патологической области.

Время облучения от 15 до 20 мин по 2–3 раза в сутки до рубцевания. к указанным зонам можно добавить облучение в течение 10 мин области грудины с целью дополнительной стимуляции иммунной системы.

В.5.3 Длительно незаживающие раны или раны, заживающие вторичным натяжением, переломы костей

Облучение грудины 10–15 мин и места поражения от 20 до 40 мин 2–3 раза в день, всего 6–8 дней. Облучение проводят по полям, захватывая всю раневую поверхность и здоровые ткани в пределах 1,0–1,5 см и перемещаясь от периферии к центру раны. При переломах трубчатых костей проводят облучение по одному полю с противоположных сторон в области перелома навстречу друг другу, при переломе плоских костей (ребер, грудины, ключицы) - одним полем в области перелома.

В.5.4 Флебиты, тромбофлебиты, варикозное расширение вен

При флебите, тромбофлебите облучение проводят по проекциям пораженной вены от периферии к центру (снизу вверх) последовательно полями, перекрывающими друг друга. Воздействие на пораженную конечность можно начинать после нормализации местной температуры, уменьшения болевого синдрома, время облучения от 15 до 30 мин. При наличии варикозных узлов – дополнительное воздействие на них. Общее количество процедур до 10–12.

В.5.5 Растяжения связок, подвывихи суставов

Воздействие проводится локально на месте травмы, бесконтактно или контактно по 20–40 мин 2–3 раза в день.

В.6 Кожные заболевания

Базовая терапия: облучение грудины и позвоночника по 10–15 мин на поле и зоны кожного поражения.

Облучение проводят по полям патологии, захватывая всю пораженную поверхность кожи от периферии к центру с обязательным облучением здоровых тканей в пределах 1,0–1,5 см от границы зоны поражения.

В.6.1 Атопический дерматит, экзема, псориатический артрит, склеродермия

При лечении этих заболеваний время воздействия на очаги поражения 10–15 мин два раза в день. Продолжительность курса 10–15 дней.

В.6.2 Псориаз

При значительном распространении очагов поражения кожного покрова псориазом, процесс лечения рекомендуется проводить под наблюдением врача дерматолога. При ограниченных поражениях кожного покрова псориазом проводят фототерапию по 20–25 мин на очаг по два раза в день 13–15 дней.

В.6.3 Герпетические заболевания кожи

При ограниченных участках поражения время воздействия на пораженный участок 10 мин. При большом распространении очагов поражения – облучение проводят по 15–20 мин путем последовательного перемещения аппарата по всей поверхности пораженной зоны. В обоих случаях облучение проводят один раз в день. Курс лечения 3–5 процедур.

Простой герпес: облучается только зона высыпания от 10 до 15 мин по 4–5 и более раз в сутки. Срок лечения 1–2 дня. Наибольший эффект воздействия получают при облучении соответствующего участка кожи на ранней стадии возникновения кожных проявлений, при наличии лишь зуда или жжения и отсутствии других элементов герпетического процесса.

В.7 Заболевания уха, горла, носа

В.7.1 Отит, этмоидит

Локальное облучение около и заушной области, а также наружного слухового прохода по 10 мин на поле 3–4 раза в сутки. Дополнительно проводят облучение грудины (рисунок В.10, Е) и подчелюстной области по 5–10 мин на поле, количество процедур 3–4.

В.7.2 Ринит, гайморит, фронтит (острый и хронический)

Облучение области крыльев носа (рисунок В.10, В), переносицы (рисунок В.10, Б), гайморовых пазух (рисунок В.10, А), дополнительно – подчелюстных областей (рисунок В.10, Г), облучение грудины (рисунок В.10, Е) по 5–10 мин на поле, количество процедур 3–4.

В.7.3 Тонзиллит, фарингит, ларингит

Облучение подчелюстной области (рисунок В.10, Г) 5 мин, грудины (рисунок В.10, Е) 10 мин и области воспаления (боковые поверхности шеи) от 15 до 30 мин 2–3 раза в день, 2–3 дня.

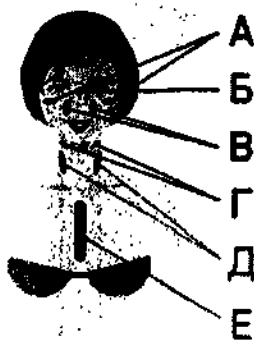


Рисунок В.10

В.8 Сердечно-сосудистые заболевания

В.8.1 Гипертоническая болезнь

Лечебный эффект достигается за счет облучения рефлексогенных зон воротниковой области до 10 мин на процедуру один раз в день, количество процедур 8–10.

Поля воздействия (рисунок В.11): А – паравертебрально справа и слева, Б – область надплечий, В – надключичные области на уровне середины ключицы.

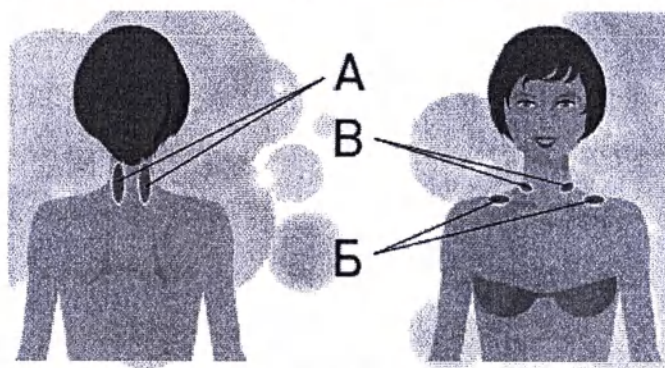


Рисунок В.11

В.8.2 Ишемическая болезнь сердца, стенокардия напряжения

Надвенное облучение крови в области локтевых сгибов, накожное воздействие по полям (рисунок В.12): А – середина левой грудино-ключично-сосцевидной мышцы; Б – второе межреберье справа от грудины; В – второе межреберье слева от грудины, Г – четвертое межреберье по левой среднеключичной линии.

Комбинация полей воздействия (рисунок В.12):

- без нарушений сердечного ритма – поля Б, В, Г;
- при наличии нарушений сердечного ритма – поля А, Б, В, Г.

Процедура проводится до снятия болевого синдрома (5–10–15 мин).



Рисунок В.12

В.9 Заболевания желудочно-кишечного тракта

В.9.1 Гастриты, язвенная болезнь, холецистит, панкреатит

Паравертебральное облучение позвоночника – 10–15 мин, локальное облучение проекции пораженного органа в течение 15–25 мин, на курс лечения 6–8 сеансов.

В.10 Применение аппарата в летний период

При мелких травмах при отсутствии кровотечения аппарат перемещают над поврежденными участками кожи на расстоянии 1,0–1,5 см круговыми движениями по часовой стрелке со скоростью 1–2 см/с. Длительность процедуры 10–15 мин.

Предпочтительнее воздействовать одновременно и светом, и магнитным полем. Лечение можно проводить 2 раза в день с интервалом между процедурами 2–6 часов до восстановления кожного покрова.

В.10.1 Мышечное утомление

Медленно перемещайте аппарат над болезненным участком круговыми движениями по часовой стрелке со скоростью 1–2 см/сек. Общая продолжительность световой процедуры 10–15 мин. Процедуры проводятся ежедневно до исчезновения неприятных и болевых ощущений. При выраженном болевом синдроме процедуры можно проводить два-три раза в день с перерывом не менее, чем 4 часа.

Лист регистрации изменений

[illegible]

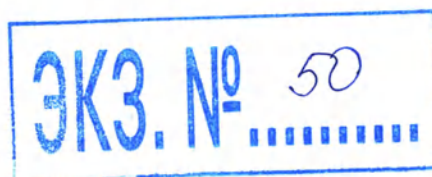
Е.А. Монастырев



АППАРАТ СВЕТОДИОДНЫЙ ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ
ПОРТАТИВНЫЙ С МАГНИТНОЙ НАСАДКОЙ «ГЕСКА-2»

Руководство по эксплуатации

ЯЮКЛ.941549.025-01РЭ



13729
Бачин 13.05.21

Содержание

1 Основные сведения.....	3
2 Основные технические данные.....	4
3 Комплектность.....	5
4 Ресурсы, сроки службы и хранения.....	5
5 Гарантии изготовителя.....	6
6 Свидетельство о приемке.....	6
7 Сведения об утилизации.....	7
8 Указания по эксплуатации.....	7
9 Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты.....	9
10 Маркировка.....	11
11 Перечень национальных стандартов.....	11
12 Сведения о рекламациях.....	12
13 Сведения о ремонте.....	12
Приложение А (обязательное) Информация об электромагнитной совместимости...	13
Приложение Б (справочное) Справочно-графический материал.....	16
Приложение В (обязательное) Методики применения аппарата.....	17

13.05.21

13.05.21

13.05.21

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
-	Нод.	ЯЮКЛ.464-21	Самойл	13.05.21
Разраб.	Мамонтова			17.04.21
Пров.	Глушков			17.04.21
Утв.	Токарев			17.04.21

ЯЮКЛ.941549.025-01РЭ

Аппарат светодиодный
фототерапевтический портативный
с магнитной насадкой «ГЕСКА-2»

Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
А	2	27

АО «НИИПП»

Место для товарного знака изготовителя
Наименование изготовителя, почтовый адрес

Единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (для аппаратов, имеющих сертификат соответствия)

1 Основные сведения

1.1 Аппарат светодиодный фототерапевтический портативный с магнитной насадкой «ГЕСКА-2» (далее – аппарат) предназначен для воздействия постоянным магнитным полем и электромагнитным излучением красного и инфракрасного (ИК) диапазонов на патологический очаг или организм в целом при физиотерапии.

Аппарат применяется медицинским персоналом и пациентами в условиях физиотерапевтических кабинетов лечебно-профилактических учреждений широкого профиля, а также в домашних условиях по назначению врача.

1.2 Вид климатического исполнения аппарата – УХЛ4.2 по ГОСТ 15150–69.

1.3 Аппарат относится к классу 2а по ГОСТ 31508–2012.

1.4 Аппарат относится к изделиям класса II с рабочей частью типа BF в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1–2010.

1.5 Степень защиты оболочки аппарата – IPX0 по ГОСТ 14254–2015.

1.6 Аппараты относятся к ручным изделиям по ГОСТ Р МЭК 60601-1–2010.

1.7 Общий вид аппарата приведен на рисунке 1.



Рисунок 1

129 13.05.21

2 Основные технические данные

2.1 Светотехнические параметры аппарата приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра, единица измерения	Норма параметра	
	не менее	не более
Плотность мощности излучения, мВт/см ² , на длине волны		
- (660 ± 15) нм (красное излучение);	0,1	0,9
- (895 ± 55) нм (ИК-излучение)	1,0	6,5
Суммарная плотность мощности излучения, мВт/см ²	1,2	6,5

2.2 Питание аппарата осуществляется от сети переменного тока частотой (50,0 ± 0,5) Гц с напряжением (230 ± 23) В согласно ГОСТ 29322-2014.

2.3 Потребляемая мощность аппарата – не более 20 ВА.

2.4 Аппарат обеспечивает в выходном окне облучателя электромагнитное излучение на длинах волн (660 ± 15), (895 ± 55) нм.

2.5 Магнитная индукция магнитной насадки – от 30 до 50 мТл.

2.6 Площадь облучения аппарата – не менее 10 см².

2.7 Время установления рабочего режима аппарата – не более 10 с.

2.8 Масса аппарата – не более 0,3 кг.

2.9 Габаритные размеры аппарата:

- длина корпуса (без шнура питания) – не более 170 мм;
- ширина корпуса – не более 60 мм;
- высота корпуса – не более 45 мм;
- высота кнопки выбора цвета – не менее 0,5 мм.

2.10. Аппараты обеспечивают продолжительный режим работы.

2.11 Максимальное значение температуры окружающей среды при эксплуатации – плюс 35 °С.

2.12 Минимальное значение температуры окружающей среды при эксплуатации – плюс 10 °С.

729 В.с.с.м. 13.05.21

3 Комплектность

3.1 Комплект поставки аппарата – в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

Наименование	Количество
Аппарат «ГЕСКА-2»	1 шт.
Магнитная насадка	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Пенал (футляр) для хранения	1 шт.
Тара потребительская	1 шт.

4 Ресурсы, сроки службы и хранения

4.1 Ресурсы, сроки службы

4.1.1 Средняя наработка – не менее 1 000 ч в пределах срока службы 5 лет.

4.1.2 Средний срок службы – не менее 5 лет.

4.1.3 Среднее время восстановления работоспособного состояния аппарата – не более 2 ч.

4.2 Условия транспортирования и хранения

4.2.1 Аппараты в упаковке изготовителя транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на данные виды транспорта, обеспечивающими предохранение упакованных аппаратов от механических повреждений и ударных нагрузок.

4.2.2 Условия транспортирования аппаратов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150–69. Верхнее значение температуры – плюс 50 °С, нижнее – минус 50 °С.

4.2.3 Хранение аппаратов осуществляется в упаковке изготовителя на складах. Условия хранения аппаратов в части воздействия климатических факторов: температура – от минус 50 °С до 50 °С, относительная влажность воздуха – до 98 % при 25 °С (условия хранения 2 по ГОСТ 15150–69). Срок хранения – 5 лет.

18.08.21

5 Гарантии изготовителя

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества аппаратов требованиям ТУ 26.60.13-001-07543077–2021 (ТУ) при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

5.2 Гарантийный срок хранения в упаковке – 5 лет с даты изготовления

5.3 Гарантийный срок эксплуатации – 18 месяцев с даты продажи. При отсутствии отметки о дате продажи аппарата гарантийный срок эксплуатации исчисляется от даты изготовления.

5.4 В течение гарантийного срока изготовитель производит замену или ремонт аппаратов ненадлежащего качества.

5.5 Гарантии не распространяются на аппараты с дефектами, возникшими вследствие их неправильного хранения, транспортирования и эксплуатации.

5.6 Изготовитель гарантирует длину волны максимума излучения ИК-светодиода – (895 ± 55) нм, красного светодиода – (660 ± 15) нм.

5.7 Изготовитель гарантирует сохранение режимов воздействия на пациента (терапевтических результатов) при выходе из строя двух светодиодов красного цвета.

Для гарантийной замены обращаться к изготовителю:

Россия, 634034, г. Томск, ул. Красноармейская, 99а, АО «НИИПП»,

телефон: 8 (3822) 288-483, 8 (3822) 288-400.

E-mail: niipp@niipp.ru

Дата продажи «__» _____ 20__ г.

Штамп магазина

6 Свидетельство о приемке

6.1 Аппарат светодиодный фототерапевтический портативный с магнитной насадкой «ГЕСКА-2» заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 26.60.13-001-07543077–2021 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления «__» _____ 20__ г.

(Личные подписи (оттиски личных клейм) должностных лиц предприятия, ответственных за приемку аппарата).

7 Сведения об утилизации

7.1 Аппараты не оказывают химического, механического, радиационного и биологического воздействий на окружающую среду, вследствие этого специальных требований к хранению, транспортированию и утилизации аппаратов не предъявляется.

8 Указания по эксплуатации

8.1 Эксплуатация аппарата должна производиться строго в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации

8.2 Аппарат ремонтпригоден. Ремонт производится изготовителем.

8.3 Меры предосторожности

8.3.1 Не пользуйтесь аппаратом, если Вы находитесь в воде, во влажном помещении или пользуетесь душем.

8.3.2 Перед включением аппарата в электросеть убедитесь в исправности шнура, вилки и розетки.

8.3.3 В случае обнаружения неполадок при работе аппарата немедленно выключите его.

8.3.4 Не оставляйте аппарат в местах, доступных детям.

8.3.5 При работе с аппаратом запрещается:

- наблюдать излучение со стороны облучателя незащищенным глазом с расстояния менее 30 см;

- оставлять аппарат, включенный в сеть, без присмотра;

- разбирать аппарат.

8.3.6 При работе с аппаратом необходимо соблюдать осторожность, оберегая его от ударов, толчков, падений во избежание возникновения возможных повреждений оптических элементов.

8.3.7 Допускается использовать аппарат в продолжительном режиме работы без выключения из сети до 8 ч.

8.3.8 Аппарат применяйте по рекомендации врача

8.3.9 **ВНИМАНИЕ!**

Избегайте попадание на поверхность аппарата мазей и средств, способных растворять или повреждать стекло и корпус аппарата.

Излучение ИК светодиодов невидимо. При включении аппарата горит индикатор.

8.4 Порядок работы с аппаратом.

8.4.1 Перед применением удалите пыль с поверхности аппарата мягкой сухой салфеткой из фланели, проведите осмотр аппарата, убедитесь в отсутствии внешних механических повреждений аппарата.

8.4.2 Фотоманнитотерапию осуществляйте с применением магнитной насадки, надетой на облучатель аппарата.

Для фототерапии снимите магнитную насадку с облучателя, потянув за выступающую часть, прижимая стекло облучателя.

Включите вилку сетевого шнура аппарата в розетку сети напряжением (220 ± 22) В, частотой $(50,0 \pm 0,5)$ Гц, при этом должно появиться свечение красных светодиодов.

8.4.3 Наведите световой пучок на область поражения (язвы, раны, болевые точки, болевые зоны) или на проекции магистральных кровеносных сосудов. Для повышения эффективности периодически перемещайте облучатель по облучаемой поверхности или над облучаемой поверхностью на расстоянии до 50 мм со скоростью 1 см/с. Для открытых ран перемещайте только над облучаемой поверхностью (бесконтактно). Если очаг поражения превышает размер светового пучка, то облучение проводите, перемещая аппарат по зонам с периферии очага к его центру согласно рекомендациям врача.

С несколько наименьшей эффективностью можно осуществлять лечение забинтованных поверхностей.

8.4.4 После окончания сеанса облучения выключите аппарат, вынув вилку аппарата из сети.

8.4.5 Магнитотерапию (воздействием магнитного поля) осуществляйте магнитной насадкой при выключенном аппарате (или магнитной насадкой, снятой с аппарата), медленно перемещая магнитную насадку по области поражения (язвы, раны, болевые точки, болевые зоны), по проекциям магистральных кровеносных сосудов, согласно рекомендациям врача.

8.4.6 При использовании аппарата помните, что:

- аппарат после транспортировки при температуре ниже плюс 10 °С необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 2 часов;

- при не индивидуальном применении аппарата его необходимо подвергать дезинфекции двукратным протиранием матерчатой салфеткой, смоченной в 3 % растворе перекиси водорода с интервалом в 15 мин перед каждым применением. После последней протирки аппарат необходимо просушить при нормальных климатических условиях в течение 10 мин;

- по мере загрязнения корпуса его следует протирать матерчатой салфеткой, смоченной раствором мягкого моющего средства;

- применение этилового спирта недопустимо, т.к. при применении этилового спирта поверхность аппарата постепенно разрушается.

8.4.7 Методики применения аппарата приведены в приложении В.

9 Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

9.1 Показания к применению:

- заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматоидный и инфекционно-аллергический артриты, артрозы);

- патологии нервной системы (остеохондроз и остеоартроз позвоночника, неврит лицевого нерва, невралгия тройничного нерва, вегетососудистая и нейроциркуляторная дистонии);

- заболевания бронхолегочной системы (острые респираторные заболевания, трахеиты, бронхиты, острые пневмонии, бронхиальная астма);

- сердечно-сосудистые заболевания (гипертоническая болезнь, ишемическая болезнь сердца, стенокардия напряжения);

- хирургические патологии (острые гнойные заболевания – фурункулы, инфильтраты, карбункулы, гнойные язвы, ожоги кожи, флегмоны, гнойничковые высыпания, длительно незаживающие раны или раны, заживающие вторичным натяжением, переломы костей, флебиты, тромбофлебиты, варикозное расширение вен, растяжения связок, подвывихи суставов);

- оториноларингология (отит, этмоидит, ринит, гайморит, фронтит (острый и хронический), тонзиллит, фарингит, ларингит);

- кожные заболевания (атопический дерматит, экзема, псориаз, псориатический артрит, склеродермия, псориаз, герпетические заболевания кожи);

- заболевания желудочно-кишечного тракта (гастриты, язвенная болезнь, холецистит, панкреатит);

- порезы, ссадины, ушибы мягких тканей, суставов, костей, растяжение связок, солнечные ожоги, потертости, мозоли, воспаления кожного покрова, укусы насекомых;

- профилактика гриппа, острых респираторных вирусных заболеваний.

9.2 Противопоказания к применению:

- тяжелые формы заболеваний сердечно-сосудистой, нервной и других систем (инфаркт миокарда, обострение гипертонической болезни, острые нарушения мозгового кровообращения, заболевания крови, активный туберкулез легких, сахарный диабет, печеночные и почечные заболевания и заболевания щитовидной железы) в стадии обострения;

- онкологические заболевания, доброкачественные новообразования (не рекомендуется проводить чрескожное облучение крови и облучение областей тела, где локализовано новообразование);

- абсцессы, фурункулы, флегмоны и другие заболевания, при которых образуются локализованные гнойные образования, до их хирургического вскрытия и удаления гнойников, т.к. при применении аппарата произойдет быстрое заживление с образованием твердых узлов;

- гипотония (не рекомендуется чрескожное облучение крови и воздействия на сосудистые пучки), возможно понижение артериального давления.

9.3 Возможных побочных эффектов не обнаружено.

10 Маркировка

10.1 Обозначение символов и их значение приведены в таблице 3

Таблица 3

Символ	Значение	Символ	Значение
	Наименование изготовителя и страна изготовитель (Россия)		Единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза
	Дата изготовления		Знак соответствия при декларировании
	Символ, указывающий степень защиты от поражения электрическим током		Не допускать воздействия солнечного света
	Символ, указывающий тип (класс) защиты от поражения электрическим током		Беречь от влаги
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Хрупкое, обращаться осторожно
	Серийный номер		Температурный диапазон

11 Перечень национальных стандартов

ГОСТ 15150–69. Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категория, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2–2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытаний

ГОСТ Р 50444–2020. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ 14192-96. Маркировка грузов

ГОСТ 31508–2012. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

МУ-287-113. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

12 Сведения о рекламациях

В случае преждевременного выхода аппарата из строя, его следует вместе с паспортом вернуть изготовителю с указанием следующих сведений:

- время хранения и условия хранения _____
- условия транспортирования (если они подвергались транспортированию потребителем) _____
- дата начала эксплуатации _____
- дата выхода из строя _____
- основные данные режима эксплуатации _____
- наработка в указанных режимах _____ ч.
- причины снятия аппарата с эксплуатации или хранения _____

Сведения заполнены _____ подпись
дата

13 Сведения о ремонте

13.1 Краткие записи о произведенном ремонте

Аппарат светодиодный фототерапевтический портативный с магнитной насадкой «ГЕСКА-2», заводской номер _____

Причина поступления в ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____
вид ремонта и краткие

сведения о ремонте

13.2 Свидетельство о приёмке и гарантии после ремонта

Аппарат светодиодный фототерапевтический портативный с магнитной насадкой «ГЕСКА-2», заводской номер _____ принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Дата «__» _____ 20__ г.

Продление гарантийного срока на _____ мес.

М. П.

(Личные подписи (оттиски личных клейм) должностных лиц предприятия, ответственных за приемку аппарата)

Приложение А (обязательное)

Информация об электромагнитной совместимости

А.1 Аппарат соответствует стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Указания и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Аппараты предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь Аппаратов должен обеспечить их использование в таком окружении.		
Тест эмиссии	Соответствие	Электромагнитное окружение – указания
Радиоизлучение СИСПР 11	Группа 1	В медицинском изделии используется РЧ-энергия только для внутренней функции. Следовательно, ее РЧ-эмиссия очень низкая и, маловероятно, вызывает интерференцию в близко расположенном электронном оборудовании.
РЧ излучения	Класс А	
Гармоническая эмиссия IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуация напряжения/ пульсирующая эмиссия IEC 61000-3-3	Класс В	
Колебание электросети МЭК 61000-3-3	Критерий А	Аппараты подходят для применения в условиях профессиональных медицинских учреждений, а также может быть напрямую подключено к общественной сети электропитания низкого напряжения

Указания и декларация изготовителя – электромагнитная защищенность			
Аппараты предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен обеспечить ее использование в таком окружении.			
Тест защищенность	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрытые керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должны быть не менее 30%.
Невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Устойчивость к динамическим изменениям режима электропитания МЭК 61000-4-5	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Устойчивость на кратковременные понижения напряжения, короткие отключения и испытания на защищенность от вариаций напряжения МЭК 61000-4-11	<5% UT (провал UT > 95%) в течение 1/2 периодов 40% UT (провал UT 60%) в течение 5 периодов 70% UT (провал UT 30%) в течение 25 периодов <5% UT (провал UT > 95%) в течение 5 секунд	<5% UT* (провал UT > 95%) в течение 1/2 периодов 40% UT (провал UT 60%) в течение 5 периодов 70% UT (провал UT 30%) в течение 25 периодов <5% UT (провал UT > 95%) в течение 5 секунд	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению. Если пользователю медицинского изделия необходима непрерывная работа при прерывании сетевого питания, рекомендуется обеспечить питание медицинского изделия от источника бесперебойного питания.
Помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичном промышленном или больничном окружении.
Примечание – U_T – это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Указания и декларация изготовителя – электромагнитная защищенность

Аппараты предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь аппаратов должен обеспечить ее использование в таком окружении.

Тест защищенность	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах МЭК 60601-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 Гц	3 В/м	Оборудование портативной и мобильной РЧ-связи следует использовать не ближе от любой части Аппаратов, включая кабели, чем на рекомендованном разделительном расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальный номинал выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика и d – рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м).
Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями МЭК 60601-4-6	3 В ср. кв. 150 кГц – 80 МГц	3 В ср. кв.	Напряженность поля от фиксированных РЧ-передатчиков, как определено в электромагнитном анализе рабочего места, ^a должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот. ^b Интерференция может возникнуть вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 

Примечания

1 При 80 МГц и 800 МГц применим более высокий диапазон частот.

2 Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей:

а) Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радио, любительских станций, АМ и FM радио вещания и ТВ вещания нельзя предсказать точно теоретически. Для получения доступа к электромагнитному полю, обусловленному фиксированными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть анализ электромагнитного поля рабочего места. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используются Аппараты, превышает применимый вышеуказанный уровень РЧ-соответствия медицинского изделия, следует проверять в отношении нормальной эксплуатации. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут оказаться необходимыми дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение медицинского изделия;

б) За пределами диапазона частот 150 кГц - 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Указания и декларация изготовителя – электромагнитная защищенность			
Аппараты предназначены для применения в условиях медицинских профессиональных учреждений. Проверка защищенности от электромагнитных помех соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.			
Тест защищенность	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух Класс С	±2, 4, 8 кВ контакт ±2, 4, 8, 15 кВ воздух	Относительная влажность должна составлять, как минимум, 5%. Электростатический разряд может привести к временному выходу из строя, что потребует повторного запуска или перенастройки изделия пользователем.
Наносекундные импульсные помехи МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания (для входных/выходных линий) Класс В	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Выброс тока МЭК 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при общем режиме Класс А	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при общем режиме	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Провалы напряжения, короткие перерывы и колебания в линиях электропитания МЭК 61000-4-11	<5% UT для 0.5 цикла 40% UT для 5 циклов 70% UT для 25 циклов, Критерий В и С	<5% UT для 0.5 цикла 40% UT для 5 циклов 70% UT для 25 циклов	Качество тока сети должно соответствовать типичному электропитанию общественной сети низкого напряжения. ПДУ содержит батарею, которая подлежит зарядке с целью ее использования без сети.
Магнитные поля	3 А/м	0,3 А/м	Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичном промышленном или больничном окружении.
Радиочастота при общем режиме МЭК 61000-4-6	3 В 150 кГц-80 МГц	3 В 150 кГц-80 МГц	
Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	
ПРИМЕЧАНИЕ: UT - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

А.2 Разделительные расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи и аппаратами

Рекомендованные разделительные расстояния между портативным и мобильным separation РЧ-оборудованием для связи и медицинским изделием			
Аппараты предназначены для использования в электромагнитных полях, в которых излучаемые РЧ-аномалии контролируются. Заказчик или пользователь медицинского изделия может помочь предупредить электромагнитную интерференцию путем сохранения минимального расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи (передатчиками) и медицинским изделием, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика м		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендованное разделительное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с требованиями изготовителя передатчика.			
Примечания			
1 При 80 МГц и 800 МГц применимо разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.			
2 Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.			

Приложение Б
(справочное)

Справочно-графический материал

Б.1 Макет маркировки аппарата приведен на рисунке Б.1

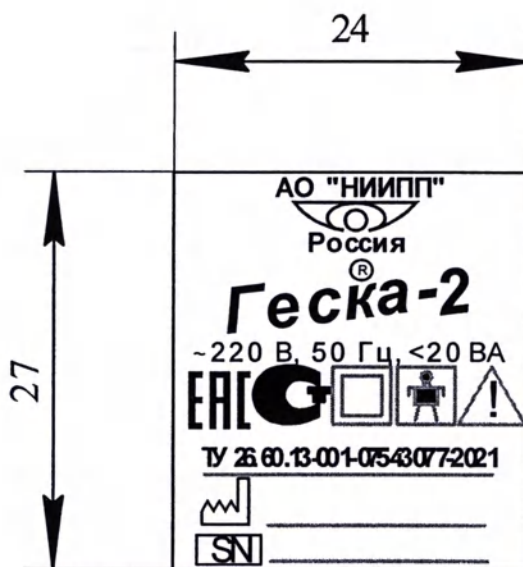


Рисунок Б.1

Приложение В (обязательное)

Методики применения аппарата

В.1 Надвенное и надартериальное облучение крови

Надвенное облучение крови производится в области локтевых сгибов (рисунок В.1, А), паховых (рисунок В.1, Б), подколенных (рисунок В.1, В) и подмышечных впадин (рисунок В.1, Г).

Надартериальное облучение крови производится в области сонной артерии, расположенной на боковой стороне шеи (рисунок В.1, Д) симметрично с обеих сторон.

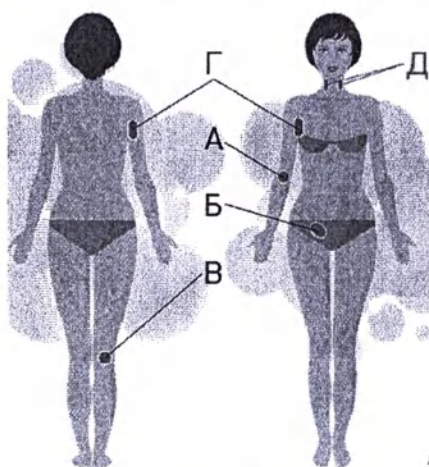


Рисунок В.1

В.2 Заболевания опорно-двигательного аппарата

В.2.1 Ревматоидный и инфекционно-аллергический артриты, артрозы

Надвенное облучение крови (локтевые и подмышечные сгибы для верхних конечностей, паховые и подколенные складки для нижних конечностей). Время воздействия от 5 до 10 мин на каждое поле, количество процедур от 3 до 5 на курс лечения, при ревматоидных артритах – до 10 процедур. Поля облучения пораженных суставов указаны на рисунке В.2.

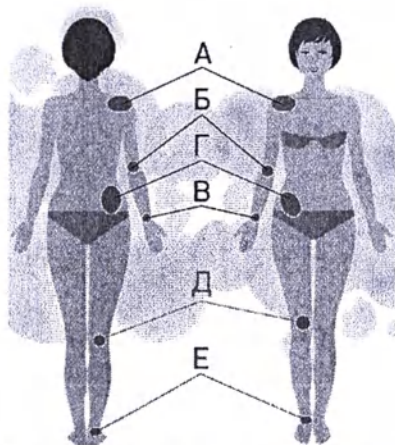


Рисунок В.2 – Поля воздействия (А – плечевой сустав, Б – локтевой сустав, В – лучезапястный сустав, Г – тазобедренный сустав, Д – коленный сустав, Е – голеностопный сустав.

Время воздействия от 10 до 20 мин на каждый сустав, количество процедур от 2 до 10.

Процедуры можно проводить от одного до трех раз в день, с общей длительностью процедуры до 1 ч для взрослых, до 30 мин для детей старше 3 лет и до 20 мин для детей младше 3 лет. При ревматоидных, инфекционно-аллергических, псориатических, ревматических полиартритах рекомендуется надвенное облучение крови, при моноартритах достаточно облучать только область сустава

В.3 Патологии нервной системы

В.3.1 Остеохондроз и остеоартроз позвоночника

Накожное воздействие по полям вдоль позвоночника по центру и симметрично (паравертебрально) слева и справа от центра. Акцент делается на тот отдел позвоночника где локализовано обострение (рисунок В.3).

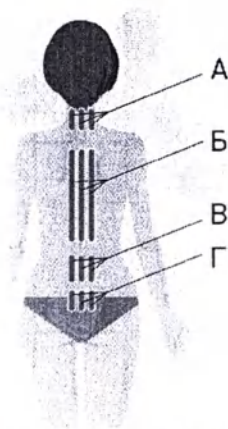


Рисунок В.3 – Отделы позвоночника (А – шейный, Б – грудной, В – поясничный, Г – крестцовый)

Длительность воздействия от 20 до 30 мин, от 1 до 3 раз в день до прекращения болей и восстановления подвижности позвоночника (до 10–15 сеансов).

В.3.2 Неврит лицевого нерва

Накожное воздействие по полям в области выхода из черепа ствола лицевого нерва и по проекции его разветвлений. Поля облучения указаны на рисунке В.4: поле А – при поражении 1-й ветви лицевого нерва; поле Б – при поражении 2-й ветви лицевого нерва; поле В – при поражении 3-й ветви лицевого нерва. При любой локализации поражения лицевого нерва обязательно воздействие на поле Г.

Общее время воздействия за одну процедуру до 10–12 минут 2 раза в день. Курс лечения 8–10 процедур.

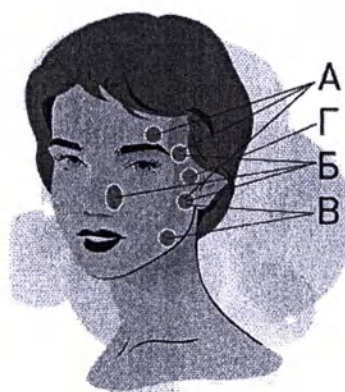


Рисунок В.4

В.3.3 Невралгия тройничного нерва

Накожное воздействие по полям в области выхода из черепа ветвей тройничного нерва (рисунок В.5): А – при поражении 1-й ветви тройничного нерва; Б – при поражении 2-й ветви тройничного нерва; В – при поражении 3-й ветви тройничного нерва.

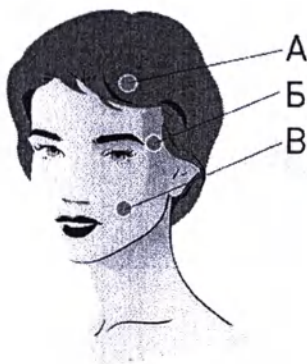


Рисунок В.5

В.3.4 Вегетососудистая и нейроциркуляторная дистония

Надвенное облучение крови (локтевой сгиб, подколенная складка) — от 5 до 10 мин на поле, количество процедур — 3–4.

Накожное облучение по соответствующим полям: облучение шейного отдела позвоночника (рисунок В.6, А) по 1 мин на поле; облучение грудного отдела позвоночника (рисунок В.6, Б) и воротниковой зоны (рисунок В.6, В) 10 мин, количество процедур — 5–8.

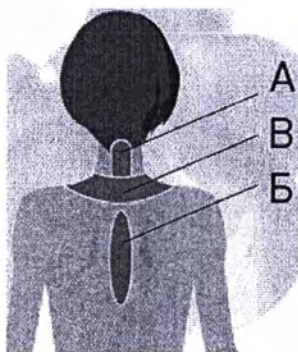


Рисунок В.6

В.4 Заболевания бронхолегочной системы

В.4.1 Острые респираторные инфекции, трахеиты, бронхиты

Надвенное и надартериальное облучение крови в области подмышечных впадин, локтевых сгибов 5–10 минут.

Накожное облучение по соответствующим полям (рисунок В.7): А — область яремной ямки; Б — средняя линия грудины, В — область надплечий; Г — подчелюстная область; Д — позвоночник паравертебрально справа и слева.

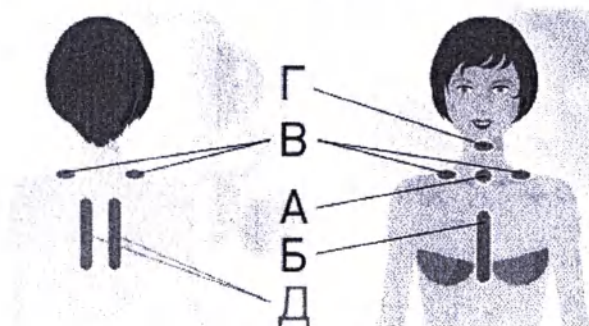


Рисунок В.7

Время облучения — 2–5 мин на поле. Процедуры проводятся 1–2 раза в день до выздоровления.

Возможно сочетание и проведение в один день процедур накожного воздействия, надвенного и надартериального облучения крови.

В.4.2 Острые пневмонии, бронхиальная астма

Надвенное и надартериальное облучения крови в области подмышечных впадин, локтевых сгибов по 5–10 мин на поле.

Накожное облучение по полям: средняя линия грудины (рисунок В.8, А), паравертебрально поля грудного отдела позвоночника справа и слева (рисунок В.8, Б), область поражения – соответствующая доля легкого (рисунок В.8, В) при правосторонней пневмонии, корни бронхов (рисунок В.8, Д) 10–15 мин на поле. При левосторонней пневмонии вместо точки (рисунок В.8, В) облучать симметричную ей точку (рисунок В.8, Г) слева. количество процедур – 8–10.

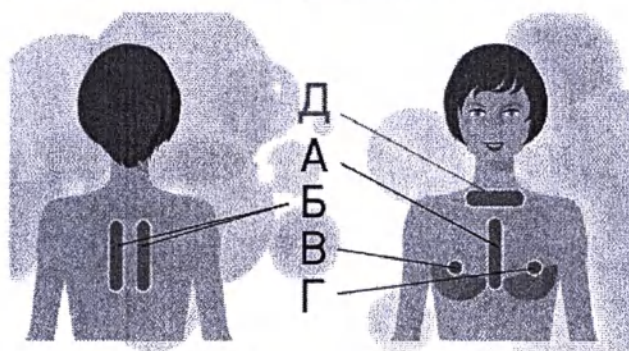


Рисунок В.8

В.4.3 Профилактика гриппа, острых респираторных заболеваний и защита организма при переходе от зимы к лету, и от лета к зиме.

В конце зимы, весной и даже в начале лета ослабленный организм подвержен риску простудных заболеваний и требует к себе очень внимательного отношения и, по возможности, профилактической защиты. Особое внимание необходимо уделить профилактической защите от эпидемии гриппа. Профилактика простудных (острых респираторных) заболеваний и гриппа осуществляется воздействием излучения аппарата на область гайморовых и лобных пазух (рисунок В.9, А), верхнюю часть грудины (рисунок В.9, В), а также на воротниковую зону (рисунок В.9, Б).

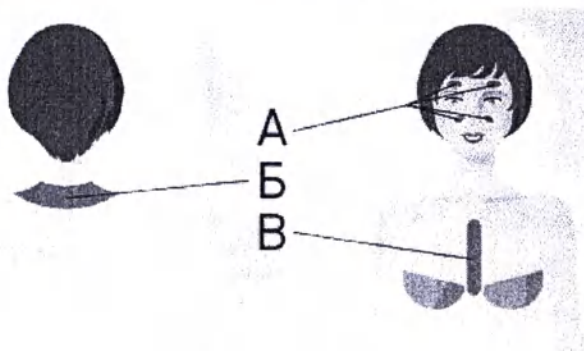


Рисунок В.9

Продолжительность курса профилактики 3–5 дней один раз в день утром или вечером.

Профилактику гриппа целесообразно проводить за 2–3 недели до наступления эпидемиологической ситуации

В.5 Хирургические патологии

Хорошие результаты дает применение излучения в операционной хирургии за счет предоперационной обработки операционного поля за 30–40 мин до операции в течение 15–20 мин с последующим интенсивным облучением зоны операции через 3–4 ч после ее окончания по 3–4 раза в день. Заращение шва происходит на 30–40 % времени быстрее и существенно уменьшаются размеры келоидного рубца.

В.5.1 Острые гнойные заболевания – фурункулы, инфильтраты, карбункулы, гнойные язвы, ожоги кожи, флегмоны, гнойничковые высыпания

Лечение небольших локализованных гнойных патологий и ожогов, проводят в области очага поражения по 20–30 мин с захватом окружающей здоровой кожи по 2–3 раза в день, в течение 2–3 дней до излечения. При лечении фурункулов, карбункулов, обширных гнойных язв и флегмон (после их хирургического вскрытия) облучают выше лежащие сосудистые зоны (подмышечные, локтевые, паховые или подколенные области) по 5–10 мин на зону, а затем облучают зону гнойного очага от 15 до 30 мин по 2–3 раза в день до выздоровления.

В.5.2 Тропические язвы

Начинать лечение следует с надвенного облучения крови. Если язва расположена на нижних конечностях, то облучаются паховые и подколенные складки слева и справа, если язва расположена на верхних конечностях – подмышечные и локтевые сгибы справа и слева по 5–10 мин на каждую область, всего 5–7 дней.

Далее проводят облучение всей пораженной поверхности кожи с захватом здоровых тканей в пределах 2–3 см, продвигаясь от периферии к центру патологической области.

Время облучения от 15 до 20 мин по 2–3 раза в сутки до рубцевания. к указанным зонам можно добавить облучение в течение 10 мин области грудины с целью дополнительной стимуляции иммунной системы.

В.5.3 Длительно незаживающие раны или раны, заживающие вторичным натяжением, переломы костей

Облучение грудины 10–15 мин и места поражения от 20 до 40 мин 2–3 раза в день, всего 6–8 дней. Облучение проводят по полям, захватывая всю раневую поверхность и здоровые ткани в пределах 1,0–1,5 см и перемещаясь от периферии к центру раны. При переломах трубчатых костей проводят облучение по одному полю с противоположных сторон в области перелома навстречу друг другу, при переломе плоских костей (ребер, грудины, ключицы) – одним полем в области перелома.

В.5.4 Флебиты, тромбофлебиты, варикозное расширение вен

При флебите, тромбофлебите облучение проводят по проекциям пораженной вены от периферии к центру (снизу вверх) последовательно полями, перекрывающими друг друга. Воздействие на пораженную конечность можно начинать после нормализации местной температуры, уменьшения болевого синдрома, время облучения от 15 до 30 мин. При наличии варикозных узлов – дополнительное воздействие на них. Общее количество процедур до 10–12.

В.5.5 Растяжения связок, подвывихи суставов

Воздействие проводится локально на месте травмы, бесконтактно или контактно по 20–40 мин 2–3 раза в день.

В.6 Кожные заболевания

Базовая терапия: облучение грудины и позвоночника по 10–15 мин на поле и зоны кожного поражения.

Облучение проводят по полям патологии, захватывая всю пораженную поверхность кожи от периферии к центру с обязательным облучением здоровых тканей в пределах 1,0–1,5 см от границы зоны поражения.

В.6.1 Атопический дерматит, экзема, псориаз, псориатический артрит, склеродермия

При лечении этих заболеваний время воздействия на очаги поражения 10–15 мин два раза в день. Продолжительность курса 10–15 дней.

В.6.2 Псориаз

При значительном распространении очагов поражения кожного покрова псориазом, процесс лечения рекомендуется проводить под наблюдением врача дерматолога. При ограниченных поражениях кожного покрова псориазом проводят фототерапию по 20–25 мин на очаг по два раза в день 13–15 дней.

В.6.3 Герпетические заболевания кожи

При ограниченных участках поражения время воздействия на пораженный участок 10 мин. При большом распространении очагов поражения – облучение проводят по 15–20 мин путем последовательного перемещения аппарата по всей поверхности пораженной зоны. В обоих случаях облучение проводят один раз в день. Курс лечения 3–5 процедур.

Простой герпес: облучается только зона высыпания от 10 до 15 мин по 4–5 и более раз в сутки. Срок лечения 1–2 дня. Наибольший эффект воздействия получают при облучении соответствующего участка кожи на ранней стадии возникновения кожных проявлений, при наличии лишь зуда или жжения и отсутствии других элементов герпетического процесса.

В.7 Заболевания уха, горла, носа

В.7.1 Отит, этмоидит

Локальное облучение около и заушной области, а также наружного слухового прохода по 10 мин на поле 3–4 раза в сутки. Дополнительно проводят облучение грудины (рисунок В.10, Е) и подчелюстной области по 5–10 мин на поле, количество процедур 3–4.

В.7.2 Ринит, гайморит, фронтит (острый и хронический)

Облучение области крыльев носа (рисунок В.10, В), переносицы (рисунок В.10, Б), гайморовых пазух (рисунок В.10, А), дополнительно – подчелюстных областей (рисунок В.10, Г), облучение грудины (рисунок В.10, Е) по 5–10 мин на поле, количество процедур 3–4.

В.7.3 Тонзиллит, фарингит, ларингит

Облучение подчелюстной области (рисунок В.10, Г) 5 мин, грудины (рисунок В.10, Е) 10 мин и области воспаления (боковые поверхности шеи) от 15 до 30 мин 2–3 раза в день, 2–3 дня.

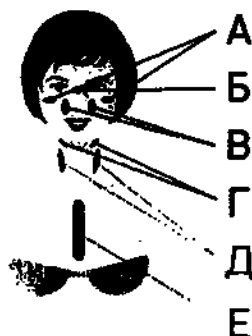


Рисунок В.10

В.8 Сердечно-сосудистые заболевания

В.8.1 Гипертоническая болезнь

Лечебный эффект достигается за счет облучения рефлексогенных зон воротниковой области до 10 мин на процедуру один раз в день, количество процедур 8–10.

Поля воздействия (рисунок В.11): А – паравертебрально справа и слева, Б – область надплечий, В – надключичные области на уровне середины ключицы.

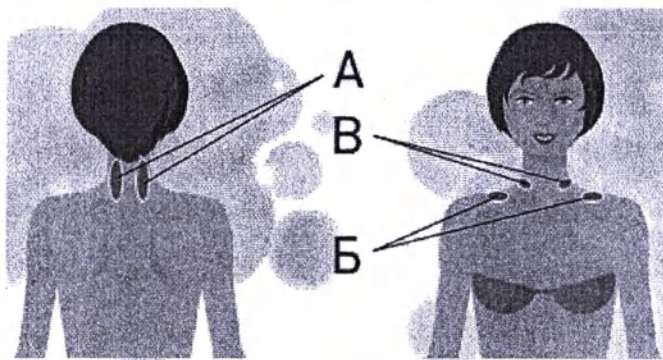


Рисунок В.11

В.8.2 Ишемическая болезнь сердца, стенокардия напряжения

Надвенное облучение крови в области локтевых сгибов, накожное воздействие по полям (рисунок В.12): А – середина левой грудино-ключично-сосцевидной мышцы; Б – второе межреберье справа от грудины; В – второе межреберье слева от грудины, Г – четвертое межреберье по левой среднеключичной линии.

Комбинация полей воздействия (рисунок В.12):

- без нарушений сердечного ритма – поля Б, В, Г;
- при наличии нарушений сердечного ритма – поля А, Б, В, Г.

Процедура проводится до снятия болевого синдрома (5–10–15 мин).



Рисунок В.12

В.9 Заболевания желудочно-кишечного тракта

В.9.1 Гастриты, язвенная болезнь, холецистит, панкреатит

Паравертебральное облучение позвоночника – 10–15 мин, локальное облучение проекции пораженного органа в течение 15–25 мин, на курс лечения 6–8 сеансов.

В.10 Применение аппарата в летний период

При мелких травмах при отсутствии кровотечения аппарат перемещают над поврежденными участками кожи на расстоянии 1,0–1,5 см круговыми движениями по часовой стрелке со скоростью 1–2 см/с. Длительность процедуры 10–15 мин.

Предпочтительнее воздействовать одновременно и светом, и магнитным полем. Лечение можно проводить 2 раза в день с интервалом между процедурами 2–6 часов до восстановления кожного покрова.

В.10.1 Мышечное утомление

Медленно перемещайте аппарат над болезненным участком круговыми движениями по часовой стрелке со скоростью 1–2 см/сек. Общая продолжительность световой процедуры 10–15 мин. Процедуры проводятся ежедневно до исчезновения неприятных и болевых ощущений. При выраженном болевом синдроме процедуры можно проводить два-три раза в день с перерывом не менее, чем 4 часа.

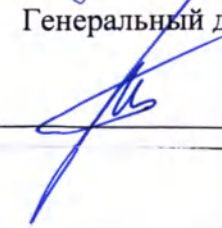
Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито и пронумеровано всего — 24 —

(Адвокат/силь) — листа(ов)

Генеральный директор АО «НИИПП»

 Е.А. Монастырев



ОКПД2 26.60.13.120

АППАРАТ СВЕТОДИОДНЫЙ ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ
ПОРТАТИВНЫЙ С МАГНИТНОЙ НАСАДКОЙ «ГЕСКА-У»

Руководство по эксплуатации

ЯЮКЛ.941549.025-02РЭ

ЭКЗ. № 50

Получено 13.05.21

13730

Содержание

1 Основные сведения.....	3
2 Основные технические данные.....	4
3 Комплектность.....	5
4 Ресурсы, сроки службы и хранения.....	5
5 Гарантии изготовителя.....	6
6 Свидетельство о приемке.....	6
7 Сведения об утилизации.....	7
8 Указания по эксплуатации.....	7
9 Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты.....	9
10 Маркировка.....	11
11 Перечень национальных стандартов.....	11
12 Сведения о рекламациях.....	12
13 Сведения о ремонте.....	12
Приложение А (обязательное) Информация об электромагнитной совместимости...	13
Приложение Б (справочное) Справочно-графический материал.....	16
Приложение В (обязательное) Методики применения аппарата.....	17

730 Начальн 13.05.21

					ЯНОКЛ.941549.025-02РЭ			
-	Нов.	ЯНОКЛ.464-21	Бачинов	13.05.21				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				
Разраб.	Мамонтова			27.04.21	Аппарат светодиодный фототерапевтический портативный с магнитной насадкой «ГЕСКА-У»	Лит.	Лист	Листов
Пров.	Глушков			17.06.21		А	2	27
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					Руководство по эксплуатации			
Утв.	Токарев			03.05.21				

2 Основные технические данные

2.1 Светотехнические параметры аппарата приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра, единица измерения	Норма параметра	
	не менее	не более
Плотность мощности излучения, мВт/см ² , на длине волны		
- (660 ± 15) нм (красное излучение);	1,0	7,0
- (895 ± 55) нм (ИК-излучение);	2,0	10,0
- (430 ± 30) нм (синее излучение)	0,5	2,0
Суммарная плотность мощности излучения, мВт/см ² в режимах работы аппаратов:		
- в ИК и красных лучах;	3,0	17,0
- в ИК и синих лучах	2,5	12,0

2.2 Питание аппарата осуществляется от сети переменного тока частотой (50,0 ± 0,5) Гц с напряжением (230 ± 23) В согласно ГОСТ 29322-2014.

2.3 Потребляемая мощность аппарата – не более 20 ВА.

2.4 Аппарат обеспечивает в выходном окне облучателя электромагнитное излучение на длинах волн (660 ± 15), (895 ± 55) нм или (430 ± 30), (895 ± 55) нм.

Переключение режима излучения производится при помощи переключателя, расположенного на корпусе аппарата.

2.5 Магнитная индукция магнитной насадки – от 30 до 50 мТл.

2.6 Площадь облучения аппарата – не менее 10 см².

2.7 Время установления рабочего режима аппарата – не более 10 с.

2.8 Масса аппарата – не более 0,3 кг.

2.9 Габаритные размеры аппарата:

- длина корпуса (без шнура питания) – не более 170 мм;
- ширина корпуса – не более 60 мм;
- высота корпуса – не более 45 мм;
- высота кнопки выбора цвета – не менее 0,5 мм.

2.10 Аппараты обеспечивают продолжительный режим работы.

2.11 Максимальное значение температуры окружающей среды при эксплуатации – плюс 35 °С.

2.12 Минимальное значение температуры окружающей среды при эксплуатации – плюс 10 °С.

3 Комплектность

3.1 Комплект поставки аппарата – в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

Наименование	Количество
Аппарат «ГЕСКА-У»	1 шт.
Магнитная насадка	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Пенал (футляр) для хранения	1 шт.
Тара потребительская	1 шт.

4 Ресурсы, сроки службы и хранения

4.1 Ресурсы, сроки службы

4.1.1 Средняя наработка – не менее 1 000 ч в пределах срока службы 5 лет.

4.1.2 Средний срок службы – не менее 5 лет.

4.1.3 Среднее время восстановления работоспособного состояния аппарата – не более 2 ч.

4.2 Условия транспортирования и хранения

4.2.1 Аппараты в упаковке изготовителя транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на данные виды транспорта, обеспечивающими предохранение упакованных аппаратов от механических повреждений и ударных нагрузок.

4.2.3 Условия транспортирования аппаратов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150–69. Верхнее значение температуры – плюс 50 °С, нижнее – минус 50 °С.

4.2.3 Хранение аппаратов осуществляется в упаковке изготовителя на складах. Условия хранения аппаратов в части воздействия климатических факторов: температура – от минус 50 °С до 50 °С, относительная влажность воздуха – до 98 % при 25 °С (условия хранения 2 по ГОСТ 15150–69). Срок хранения – 5 лет.

5 Гарантии изготовителя

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества аппаратов требованиям ТУ 26.60.13-001-07543077–2021 (ТУ) при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

5.2 Гарантийный срок хранения в упаковке – 5 лет с даты изготовления

5.3 Гарантийный срок эксплуатации – 18 месяцев с даты продажи. При отсутствии отметки о дате продажи аппарата гарантийный срок эксплуатации исчисляется от даты изготовления.

5.4 В течение гарантийного срока изготовитель производит замену или ремонт аппаратов ненадлежащего качества.

5.5 Гарантии не распространяются на аппараты с дефектами, возникшими вследствие их неправильного хранения, транспортирования и эксплуатации.

5.6 Изготовитель гарантирует длину волны максимума излучения ИК-светодиода – (895 ± 55) нм, красного светодиода – (660 ± 15) нм, синего светодиода – (430 ± 30) нм.

5.7 Изготовитель гарантирует сохранение режимов воздействия на пациента (терапевтических результатов) при выходе из строя двух светодиодов красного цвета.

Для гарантийной замены обращаться к изготовителю:

Россия, 634034, г. Томск, ул. Красноармейская, 99а, АО «НИИПП»,
телефон: 8 (3822) 288-483, 8 (3822) 288-400.

E-mail: niipp@niipp.ru

Дата продажи «__» _____ 20__ г.

Штамп магазина

6 Свидетельство о приемке

6.1 Аппарат светодиодный фототерапевтический портативный с магнитной насадкой «ГЕСКА-У» заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 26.60.13-001-07543077–2021 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления «__» _____ 20__ г.

(Личные подписи (оттиски личных клейм) должностных лиц предприятия, ответственных за приемку аппарата).

7 Сведения об утилизации

7.1 Аппараты не оказывают химического, механического, радиационного и биологического воздействий на окружающую среду, вследствие этого специальных требований к хранению, транспортированию и утилизации аппаратов не предъявляется.

8 Указания по эксплуатации

8.1 Эксплуатация аппарата должна производиться строго в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации

8.2 Аппарат ремонтпригоден. Ремонт производится изготовителем.

8.3 Меры предосторожности

8.3.1 Не пользуйтесь аппаратом, если Вы находитесь в воде, во влажном помещении или пользуетесь душем.

8.3.2 Перед включением аппарата в электросеть убедитесь в исправности шнура, вилки и розетки.

8.3.3 В случае обнаружения неполадок при работе аппарата немедленно выключите его.

8.3.4 Не оставляйте аппарат в местах, доступных детям.

8.3.5 При работе с аппаратом запрещается:

- наблюдать излучение со стороны облучателя незащищенным глазом с расстояния менее 30 см;

- оставлять аппарат, включенный в сеть, без присмотра;

- разбирать аппарат.

8.3.6 При работе с аппаратом необходимо соблюдать осторожность, оберегая его от ударов, толчков, падений во избежание возникновения возможных повреждений оптических элементов.

8.3.7 Допускается использовать аппарат в продолжительном режиме работы без выключения из сети до 8 ч.

8.3.8 Аппарат применяйте по рекомендации врача

8.3.9 **ВНИМАНИЕ!**

Избегайте попадание на поверхность аппарата мазей и средств, способных растворять или повреждать стекло и корпус аппарата.

Излучение ИК светодиодов невидимо. При включении аппарата горит индикатор.

8.4 Порядок работы с аппаратом.

8.4.1 Перед применением удалите пыль с поверхности аппарата мягкой сухой салфеткой из фланели, проведите осмотр аппарата, убедитесь в отсутствии внешних механических повреждений аппарата.

8.4.2 Фотоманнитотерапию осуществляйте с применением магнитной насадки, надетой на облучатель аппарата.

Для фототерапии снимите магнитную насадку с облучателя, потянув за выступающую часть, прижимая стекло облучателя.

Включите вилку сетевого шнура аппарата в розетку сети напряжением (220 ± 22) В, частотой $(50,0 \pm 0,5)$ Гц, при этом должно появиться свечение красных светодиодов.

8.4.3 Наведите световой пучок на область поражения (язвы, раны, болевые точки, болевые зоны) или на проекции магистральных кровеносных сосудов. Для повышения эффективности периодически перемещайте облучатель по облучаемой поверхности или над облучаемой поверхностью на расстоянии до 50 мм со скоростью 1 см/с. Для открытых ран перемещайте только над облучаемой поверхностью (бесконтактно). Если очаг поражения превышает размер светового пучка, то облучение проводите, перемещая аппарат по зонам с периферии очага к его центру согласно рекомендациям врача.

С несколько наименьшей эффективностью можно осуществлять лечение забинтованных поверхностей.

8.4.4 После окончания сеанса облучения выключите аппарат, вынув вилку аппарата из сети.

8.4.4.1 При эксплуатации аппарат и розетка должны располагаться так, чтобы легко можно было вынуть вилку аппарата из сети.

8.4.5 Магнитотерапию (воздействием магнитного поля) осуществляйте магнитной насадкой при выключенном аппарате (или магнитной насадкой, снятой с аппарата), медленно перемещая магнитную насадку по области поражения (язвы, раны, болевые точки, болевые зоны), по проекциям магистральных кровеносных сосудов, согласно рекомендациям врача.

8.4.6 При использовании аппарата помните, что:

- аппарат после транспортировки при температуре ниже плюс 10 °С необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 2 часов;

- при не индивидуальном применении аппарата его необходимо подвергать дезинфекции двукратным протиранием матерчатой салфеткой, смоченной в 3 % растворе перекиси водорода с интервалом в 15 мин перед каждым применением. После последней протирки аппарат необходимо просушить при нормальных климатических условиях в течение 10 мин;

- по мере загрязнения корпуса его следует протирать матерчатой салфеткой, смоченной раствором мягкого моющего средства;

- применение этилового спирта недопустимо, т.к. при применении этилового спирта поверхность аппарата постепенно разрушается.

8.4.7 Методики применения аппарата приведены в приложении В.

9 Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

9.1 Показания к применению:

- заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматоидный и инфекционно-аллергический артриты, артрозы);

- патологии нервной системы (остеохондроз и остеоартроз позвоночника, неврит лицевого нерва, невралгия тройничного нерва, вегетососудистая и нейроциркуляторная дистонии);

- заболевания бронхолегочной системы (острые респираторные заболевания, трахеиты, бронхиты, острые пневмонии, бронхиальная астма);

- сердечно-сосудистые заболевания (гипертоническая болезнь, ишемическая болезнь сердца, стенокардия напряжения);

- хирургические патологии (острые гнойные заболевания – фурункулы, инфильтраты, карбункулы, гнойные язвы, ожоги кожи, флегмоны, гнойничковые высыпания, длительно незаживающие раны или раны, заживающие вторичным натяжением, переломы костей, флебиты, тромбофлебиты, варикозное расширение вен, растяжения связок, подвывихи суставов);

- оториноларингология (отит, этмоидит, ринит, гайморит, фронтит (острый и хронический), тонзиллит, фарингит, ларингит);

- кожные заболевания (атопический дерматит, экзема, псориатический артрит, склеродермия, псориаз, герпетические заболевания кожи);

- заболевания желудочно-кишечного тракта (гастриты, язвенная болезнь, холецистит, панкреатит);

- порезы, ссадины, ушибы мягких тканей, суставов, костей, растяжение связок, солнечные ожоги, потертости, мозоли, воспаления кожного покрова, укусы насекомых;

- профилактика гриппа, острых респираторных вирусных заболеваний.

9.2 Противопоказания к применению:

- тяжелые формы заболеваний сердечно-сосудистой, нервной и других систем (инфаркт миокарда, обострение гипертонической болезни, острые нарушения мозгового кровообращения, заболевания крови, активный туберкулез легких, сахарный диабет, печеночные и почечные заболевания и заболевания щитовидной железы) в стадии обострения;

- онкологические заболевания, доброкачественные новообразования (не рекомендуется проводить чрескожное облучение крови и облучение областей тела, где локализовано новообразование);

- абсцессы, фурункулы, флегмоны и другие заболевания, при которых образуются локализованные гнойные образования, до их хирургического вскрытия и удаления гнойников, т.к. при применении аппарата произойдет быстрое заживление с образованием твердых узлов;

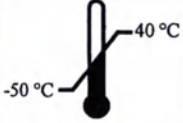
- гипотония (не рекомендуется чрескожное облучение крови и воздействия на сосудистые пучки), возможно понижение артериального давления.

9.3 Возможных побочных эффектов не обнаружено.

10 Маркировка

10.1 Обозначение символов и их значение приведены в таблице 3

Таблица 3

Символ	Значение	Символ	Значение
	Наименование изготовителя и страна изготовитель (Россия)		Единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза
	Дата изготовления		Знак соответствия при декларировании
	Символ, указывающий степень защиты от поражения электрическим током		Не допускать воздействия солнечного света
	Символ, указывающий тип (класс) защиты от поражения электрическим током		Беречь от влаги
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Хрупкое, обращаться осторожно
	Серийный номер		Температурный диапазон

11 Перечень национальных стандартов

ГОСТ 15150–69. Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категория, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2–2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытаний

ГОСТ Р 50444–2020. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р ИСО 15223-1–2014. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

ГОС 14192–96. Маркировка грузов.

ГОСТ 31508–2012. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

МУ-287-113. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

12 Сведения о рекламациях

В случае преждевременного выхода аппарата из строя, его следует вместе с паспортом вернуть изготовителю с указанием следующих сведений:

- время хранения и условия хранения _____
- условия транспортирования (если они подвергались транспортированию потребителем) _____
- дата начала эксплуатации _____
- дата выхода из строя _____
- основные данные режима эксплуатации _____
- _____
- наработка в указанных режимах _____ ч.
- причины снятия аппарата с эксплуатации или хранения _____

Сведения заполнены _____ подпись
дата

13 Сведения о ремонте

13.1 Краткие записи о произведенном ремонте

Аппарат светодиодный фототерапевтический портативный с магнитной насадкой «ГЕСКА-У», заводской номер _____

Причина поступления в ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____
вид ремонта и краткие

сведения о ремонте

13.2 Свидетельство о приёмке и гарантии после ремонта

Аппарат светодиодный фототерапевтический портативный с магнитной насадкой «ГЕСКА-У», заводской номер _____ принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Дата «__» _____ 20__ г.

Продление гарантийного срока на _____ мес.

М. П.

(Личные подписи (оттиски личных клейм) должностных лиц предприятия, ответственных за приемку аппарата)

Приложение А (обязательное)

Информация об электромагнитной совместимости

А.1 Аппарат соответствует стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Указания и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Аппараты предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь Аппаратов должен обеспечить их использование в таком окружении.		
Тест эмиссии	Соответствие	Электромагнитное окружение – указания
Радиоизлучение СИСПР 11	Группа 1	В медицинском изделии используется РЧ-энергия только для внутренней функции. Следовательно, ее РЧ-эмиссия очень низкая и, маловероятно, вызывает интерференцию в близко расположенном электронном оборудовании.
РЧ излучения	Класс А	Аппараты пригодны для использования во всех учреждениях, включая бытовые и непосредственно подключенные к общей сети питания низкого напряжения, обеспечивающей питание зданий для бытовых целей.
Гармоническая эмиссия IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуация напряжения/ пульсирующая эмиссия IEC 61000-3-3	Класс В	
Колебание электросети МЭК 61000-3-3	Критерий А	Аппараты подходят для применения в условиях профессиональных медицинских учреждений, а также может быть напрямую подключено к общественной сети электропитания низкого напряжения

Указания и декларация изготовителя – электромагнитная защищенность			
Аппараты предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен обеспечить ее использование в таком окружении.			
Тест защищенность	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрытые керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должны быть не менее 30%.
Невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Устойчивость к динамическим изменениям режима электропитания МЭК 61000-4-5	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Устойчивость на кратковременные понижения напряжения, короткие отключения и испытания на защищенность от вариаций напряжения МЭК 61000-4-11	<5% UT (провал UT > 95%) в течение 1/2 периодов 40% UT (провал UT 60%) в течение 5 периодов 70% UT (провал UT 30%) в течение 25 периодов <5% UT (провал UT > 95%) в течение 5 секунд	<5% UT* (провал UT > 95%) в течение 1/2 периодов 40% UT (провал UT 60%) в течение 5 периодов 70% UT (провал UT 30%) в течение 25 периодов <5% UT (провал UT > 95%) в течение 5 секунд	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению. Если пользователю медицинского изделия необходима непрерывная работа при прерывании сетевого питания, рекомендуется обеспечить питание медицинского изделия от источника бесперебойного питания.
Помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичном промышленном или больничном окружении.
П р и м е ч а н и е – U _T – это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Указания и декларация изготовителя – электромагнитная защищенность

Аппараты предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь аппаратов должен обеспечить ее использование в таком окружении.

Тест защищенность	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах МЭК 60601-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 Гц	3 В/м	Оборудование портативной и мобильной РЧ-связи следует использовать не ближе от любой части Аппаратов, включая кабели, чем на рекомендованном разделительном расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$
Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями МЭК 60601-4-6	3 В ср. кв. 150 кГц – 80 МГц	3 В ср. кв.	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальный номинал выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика и d – рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных РЧ-передатчиков, как определено в электромагнитном анализе рабочего места, ^a должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот. ^b Интерференция может возникнуть вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 

Примечания

1 При 80 МГц и 800 МГц применим более высокий диапазон частот.

2 Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей:

а) Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радио, любительских станций, АМ и FM радио вещания и ТВ вещания нельзя предсказать точно теоретически. Для получения доступа к электромагнитному полю, обусловленному фиксированными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть анализ электромагнитного поля рабочего места. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используются Аппараты, превышает применимый вышеуказанный уровень РЧ-соответствия медицинского изделия, следует проверять в отношении нормальной эксплуатации. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут оказаться необходимыми дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение медицинского изделия;

б) За пределами диапазона частот 150 кГц - 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Указания и декларация изготовителя — электромагнитная защищенность			
Аппараты предназначены для применения в условиях медицинских профессиональных учреждений. Проверка защищенности от электромагнитных помех соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.			
Тест защищенность	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух Класс С	±2, 4, 8 кВ контакт ±2, 4, 8, 15 кВ воздух	Относительная влажность должна составлять, как минимум, 5%. Электростатический разряд может привести к временному выходу из строя, что потребует повторного запуска или перенастройки изделия пользователем.
Наносекундные импульсные помехи МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания (для входных/выходных линий) Класс В	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Выброс тока МЭК 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при общем режиме Класс А	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при общем режиме	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Провалы напряжения, короткие перерывы и колебания в линиях электропитания МЭК 61000-4-11	<5% УТ для 0.5 цикла 40% УТ для 5 циклов 70% УТ для 25 циклов, Критерий В и С	<5% УТ для 0.5 цикла 40% УТ для 5 циклов 70% УТ для 25 циклов	Качество тока сети должно соответствовать типичному электропитанию общественной сети низкого напряжения. ПДУ содержит батарею, которая подлежит зарядке с целью ее использования без сети.
Магнитные поля	3 А/м	0,3 А/м	Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичном промышленном или больничном окружении.
Радиочастота при общем режиме МЭК 61000-4-6	3 В 150 кГц-80 МГц	3 В 150 кГц-80 МГц	
Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	
ПРИМЕЧАНИЕ: У _т - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

А.2 Разделительные расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи и аппаратами

Рекомендованные разделительные расстояния между портативным и мобильным separation РЧ-оборудованием для связи и медицинским изделием			
Аппараты предназначены для использования в электромагнитных полях, в которых излучаемые РЧ-аномалии контролируются. Заказчик или пользователь медицинского изделия может помочь предупредить электромагнитную интерференцию путем сохранения минимального расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи (передатчиками) и медицинским изделием, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика м		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендованное разделительное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с требованиями изготовителя передатчика.			
Примечания			
1 При 80 МГц и 800 МГц применимо разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.			
2 Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.			

Приложение Б
(справочное)

Справочно-графический материал

Б.1 Макет маркировки аппарата приведен на рисунке Б.1

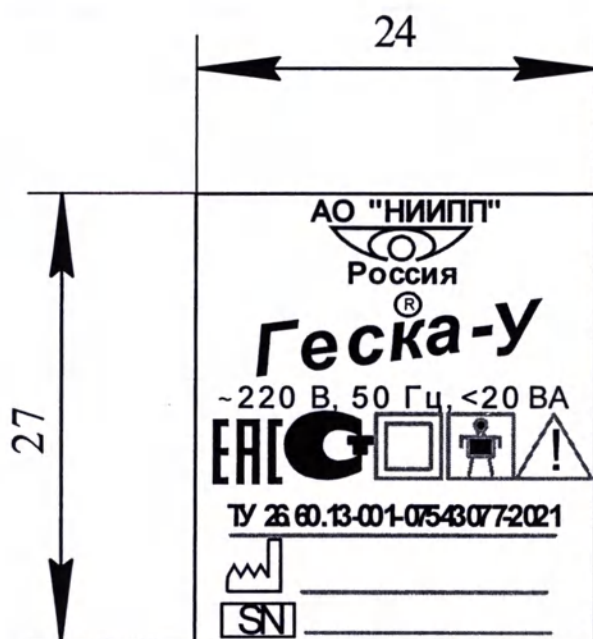


Рисунок Б.1

Приложение В (обязательное)

Методики применения аппарата

В.1 Надвенное и надартериальное облучение крови

Надвенное облучение крови производится в области локтевых сгибов (рисунок В.1, А), паховых (рисунок В.1, Б), подколенных (рисунок В.1, В) и подмышечных впадин (рисунок В.1, Г).

Надартериальное облучение крови производится в области сонной артерии, расположенной на боковой стороне шеи (рисунок В.1, Д) симметрично с обеих сторон.

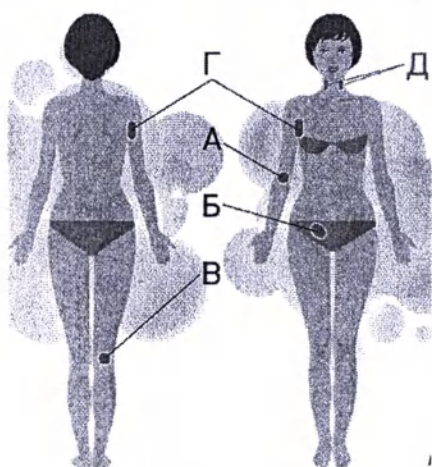


Рисунок В.1

В.2 Заболевания опорно-двигательного аппарата

В.2.1 Ревматоидный и инфекционно-аллергический артриты, артрозы

Надвенное облучение крови (локтевые и подмышечные сгибы для верхних конечностей, паховые и подколенные складки для нижних конечностей). Время воздействия от 5 до 10 мин на каждое поле, количество процедур от 3 до 5 на курс лечения, при ревматоидных артритах – до 10 процедур. Поля облучения пораженных суставов указаны на рисунке В.2.

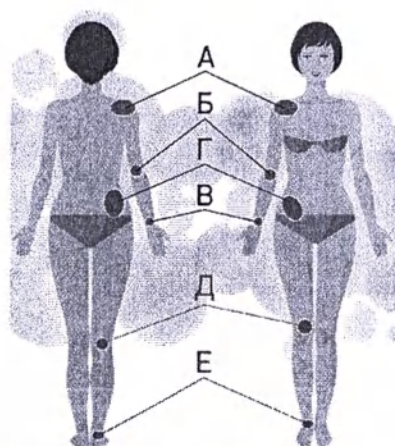


Рисунок В.2 – Поля воздействия (А – плечевой сустав, Б – локтевой сустав, В – лучезапястный сустав, Г – тазобедренный сустав, Д – коленный сустав, Е – голеностопный сустав.

Время воздействия от 10 до 20 мин на каждый сустав, количество процедур от 2 до 10.

Процедуры можно проводить от одного до трех раз в день, с общей длительностью процедуры до 1 ч для взрослых, до 30 мин для детей старше 3 лет и до 20 мин для детей младше 3 лет. При ревматоидных, инфекционно-аллергических, псориатических, ревматических полиартритах рекомендуется надвенное облучение крови, при моноартритах достаточно облучать только область сустава

В.3 Патологии нервной системы

В.3.1 Остеохондроз и остеоартроз позвоночника

Накожное воздействие по полям вдоль позвоночника по центру и симметрично (паравертебрально) слева и справа от центра. Акцент делается на тот отдел позвоночника где локализовано обострение (рисунок В.3).

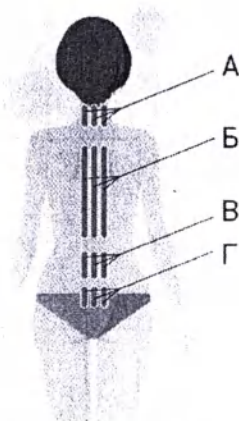


Рисунок В.3 – Отделы позвоночника (А – шейный, Б – грудной, В – поясничный, Г – крестцовый)

Длительность воздействия от 20 до 30 мин, от 1 до 3 раз в день до прекращения болей и восстановления подвижности позвоночника (до 10–15 сеансов).

В.3.2 Неврит лицевого нерва

Накожное воздействие по полям в области выхода из черепа ствола лицевого нерва и по проекции его разветвлений. Поля облучения указаны на рисунке В.4: поле А – при поражении 1-й ветви лицевого нерва; поле Б – при поражении 2-й ветви лицевого нерва; поле В – при поражении 3-й ветви лицевого нерва. При любой локализации поражения лицевого нерва обязательно воздействие на поле Г.

Общее время воздействия за одну процедуру до 10–12 минут 2 раза в день. Курс лечения 8–10 процедур.

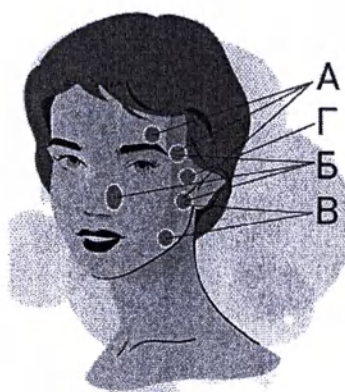


Рисунок В.4

В.3.3 Невралгия тройничного нерва

Накожное воздействие по полям в области выхода из черепа ветвей тройничного нерва (рисунок В.5): А – при поражении 1-й ветви тройничного нерва; Б – при поражении 2-й ветви тройничного нерва; В – при поражении 3-й ветви тройничного нерва.

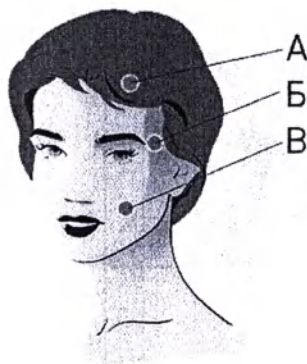


Рисунок В.5

В.3.4 Вегетососудистая и нейроциркуляторная дистония

Надвенное облучение крови (локтевой сгиб, подколенная складка) — от 5 до 10 мин на поле, количество процедур — 3–4.

Накожное облучение по соответствующим полям: облучение шейного отдела позвоночника (рисунок В.6, А) по 1 мин на поле; облучение грудного отдела позвоночника (рисунок В.6, Б) и воротниковой зоны (рисунок В.6, В) 10 мин, количество процедур — 5–8.

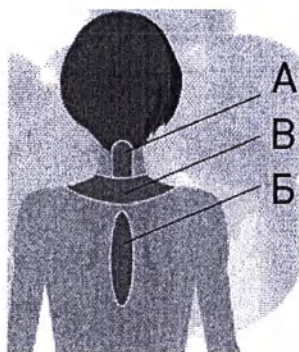


Рисунок В.6

В.4 Заболевания бронхолегочной системы

В.4.1 Острые респираторные инфекции, трахеиты, бронхиты

Надвенное и надартериальное облучение крови в области подмышечных впадин, локтевых сгибов 5–10 минут.

Накожное облучение по соответствующим полям (рисунок В.7): А — область яремной ямки; Б — средняя линия грудины, В — область надплечий; Г — подчелюстная область; Д — позвоночник паравертебрально справа и слева.

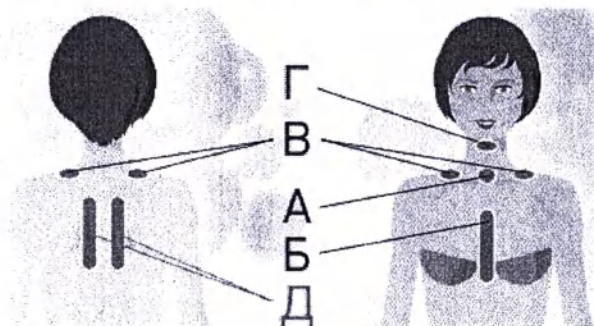


Рисунок В.7

Время облучения — 2–5 мин на поле. Процедуры проводятся 1–2 раза в день до выздоровления.

Возможно сочетание и проведение в один день процедур накожного воздействия, надвенного и надартериального облучения крови.

В.4.2 Острые пневмонии, бронхиальная астма

Надвенное и надартериальное облучения крови в области подмышечных впадин, локтевых сгибов по 5–10 мин на поле.

Накожное облучение по полям: средняя линия грудины (рисунок В.8, А), паравертебрально поля грудного отдела позвоночника справа и слева (рисунок В.8, Б), область поражения – соответствующая доля легкого (рисунок В.8, В) при правосторонней пневмонии, корни бронхов (рисунок В.8, Д) 10–15 мин на поле. При левосторонней пневмонии вместо точки (рисунок В.8, В) облучать симметричную ей точку (рисунок В.8, Г) слева. количество процедур – 8–10.

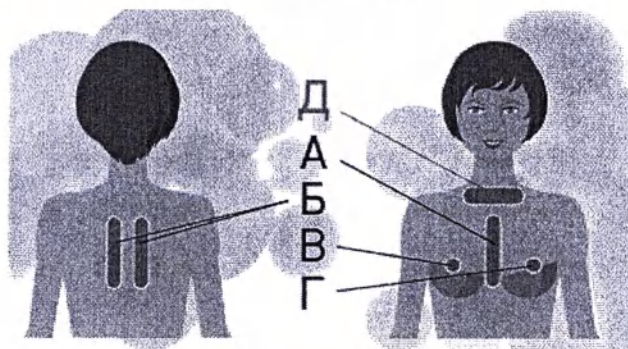


Рисунок В.8

В.4.3 Профилактика гриппа, острых респираторных заболеваний и защита организма при переходе от зимы к лету, и от лета к зиме.

В конце зимы, весной и даже в начале лета ослабленный организм подвержен риску простудных заболеваний и требует к себе очень внимательного отношения и, по возможности, профилактической защиты. Особое внимание необходимо уделить профилактической защите от эпидемии гриппа. Профилактика простудных (острых респираторных) заболеваний и гриппа осуществляется воздействием излучения аппарата на область гайморовых и лобных пазух (рисунок В.9, А), верхнюю часть грудины (рисунок В.9, В), а также на воротниковую зону (рисунок В.9, Б).

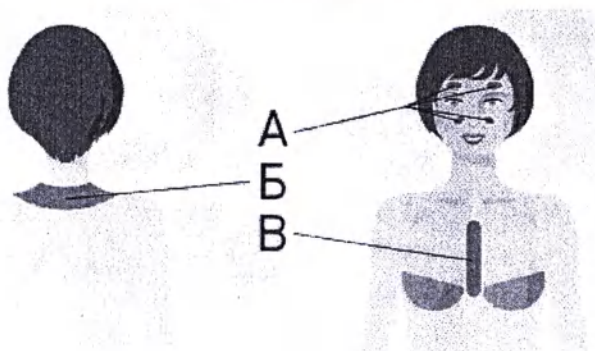


Рисунок В.9

Продолжительность курса профилактики 3–5 дней один раз в день утром или вечером.

Профилактику гриппа целесообразно проводить за 2–3 недели до наступления эпидемиологической ситуации

В.5 Хирургические патологии

Хорошие результаты дает применение излучения в операционной хирургии за счет предоперационной обработки операционного поля за 30–40 мин до операции в течение 15–20 мин с последующим интенсивным облучением зоны операции через 3–4 ч после ее окончания по 3–4 раза в день. Заращение шва происходит на 30–40 % времени быстрее и существенно уменьшаются размеры келоидного рубца.

В.5.1 Острые гнойные заболевания – фурункулы, инфильтраты, карбункулы, гнойные язвы, ожоги кожи, флегмоны, гнойничковые высыпания

Лечение небольших локализованных гнойных патологий и ожогов, проводят в области очага поражения по 20–30 мин с захватом окружающей здоровой кожи по 2–3 раза в день, в течение 2–3 дней до излечения. При лечении фурункулов, карбункулов, обширных гнойных язв и флегмон (после их хирургического вскрытия) облучают выше лежащие сосудистые зоны (подмышечные, локтевые, паховые или подколенные области) по 5–10 мин на зону, а затем облучают зону гнойного очага от 15 до 30 мин по 2–3 раза в день до выздоровления.

В.5.2 Тропические язвы

Начинать лечение следует с надвенного облучения крови. Если язва расположена на нижних конечностях, то облучаются паховые и подколенные складки слева и справа, если язва расположена на верхних конечностях – подмышечные и локтевые сгибы справа и слева по 5–10 мин на каждую область, всего 5–7 дней.

Далее проводят облучение всей пораженной поверхности кожи с захватом здоровых тканей в пределах 2–3 см, продвигаясь от периферии к центру патологической области.

Время облучения от 15 до 20 мин по 2–3 раза в сутки до рубцевания. к указанным зонам можно добавить облучение в течение 10 мин области грудины с целью дополнительной стимуляции иммунной системы.

В.5.3 Длительно незаживающие раны или раны, заживающие вторичным натяжением, переломы костей

Облучение грудины 10–15 мин и места поражения от 20 до 40 мин 2–3 раза в день, всего 6–8 дней. Облучение проводят по полям, захватывая всю раневую поверхность и здоровые ткани в пределах 1,0–1,5 см и перемещаясь от периферии к центру раны. При переломах трубчатых костей проводят облучение по одному полю с противоположных сторон в области перелома навстречу друг другу, при переломе плоских костей (ребер, грудины, ключицы) - одним полем в области перелома.

В.5.4 Флебиты, тромбофлебиты, варикозное расширение вен

При флебите, тромбофлебите облучение проводят по проекциям пораженной вены от периферии к центру (снизу вверх) последовательно полями, перекрывающими друг друга. Воздействие на пораженную конечность можно начинать после нормализации местной температуры, уменьшения болевого синдрома, время облучения от 15 до 30 мин. При наличии варикозных узлов – дополнительное воздействие на них. Общее количество процедур до 10–12.

В.5.5 Растяжения связок, подвывихи суставов

Воздействие проводится локально на месте травмы, бесконтактно или контактно по 20–40 мин 2–3 раза в день.

В.6 Кожные заболевания

Базовая терапия: облучение грудины и позвоночника по 10–15 мин на поле и зоны кожного поражения.

Облучение проводят по полям патологии, захватывая всю пораженную поверхность кожи от периферии к центру с обязательным облучением здоровых тканей в пределах 1,0–1,5 см от границы зоны поражения.

В.6.1 Атопический дерматит, экзема, псориаз, псориатический артрит, склеродермия

При лечении этих заболеваний время воздействия на очаги поражения 10–15 мин два раза в день. Продолжительность курса 10–15 дней.

В.6.2 Псориаз

При значительном распространении очагов поражения кожного покрова псориазом, процесс лечения рекомендуется проводить под наблюдением врача дерматолога. При ограниченных поражениях кожного покрова псориазом проводят фототерапию по 20–25 мин на очаг по два раза в день 13–15 дней.

В.6.3 Герпетические заболевания кожи

При ограниченных участках поражения время воздействия на пораженный участок 10 мин. При большом распространении очагов поражения – облучение проводят по 15–20 мин путем последовательного перемещения аппарата по всей поверхности пораженной зоны. В обоих случаях облучение проводят один раз в день. Курс лечения 3–5 процедур.

Простой герпес: облучается только зона высыпания от 10 до 15 мин по 4–5 и более раз в сутки. Срок лечения 1–2 дня. Наибольший эффект воздействия получают при облучении соответствующего участка кожи на ранней стадии возникновения кожных проявлений, при наличии лишь зуда или жжения и отсутствии других элементов герпетического процесса.

В.7 Заболевания уха, горла, носа

В.7.1 Отит, этмоидит

Локальное облучение около и заушной области, а также наружного слухового прохода по 10 мин на поле 3–4 раза в сутки. Дополнительно проводят облучение грудины (рисунок В.10, Е) и подчелюстной области по 5–10 мин на поле, количество процедур 3–4.

В.7.2 Ринит, гайморит, фронтит (острый и хронический)

Облучение области крыльев носа (рисунок В.10, В), переносицы (рисунок В.10, Б), гайморовых пазух (рисунок В.10, А), дополнительно – подчелюстных областей (рисунок В.10, Г), облучение грудины (рисунок В.10, Е) по 5–10 мин на поле, количество процедур 3–4.

В.7.3 Тонзиллит, фарингит, ларингит

Облучение подчелюстной области (рисунок В.10, Г) 5 мин, грудины (рисунок В.10, Е) 10 мин и области воспаления (боковые поверхности шеи) от 15 до 30 мин 2–3 раза в день, 2–3 дня.

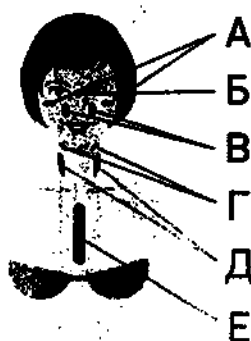


Рисунок В.10

В.8 Сердечно-сосудистые заболевания

В.8.1 Гипертоническая болезнь

Лечебный эффект достигается за счет облучения рефлексогенных зон воротниковой области до 10 мин на процедуру один раз в день, количество процедур 8–10.

Поля воздействия (рисунок В.11): А – паравертебрально справа и слева, Б – область надплечий, В – надключичные области на уровне середины ключицы.

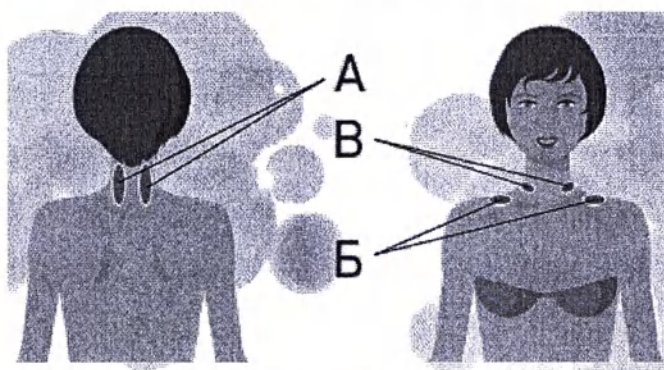


Рисунок В.11

В.8.2 Ишемическая болезнь сердца, стенокардия напряжения

Надвенное облучение крови в области локтевых сгибов, кожное воздействие по полям (рисунок В.12): А – середина левой грудино-ключично-сосцевидной мышцы; Б – второе межреберье справа от грудины; В – второе межреберье слева от грудины, Г – четвертое межреберье по левой среднеключичной линии.

Комбинация полей воздействия (рисунок В.12):

- без нарушений сердечного ритма – поля Б, В, Г;
- при наличии нарушений сердечного ритма – поля А, Б, В, Г.

Процедура проводится до снятия болевого синдрома (5–10–15 мин).

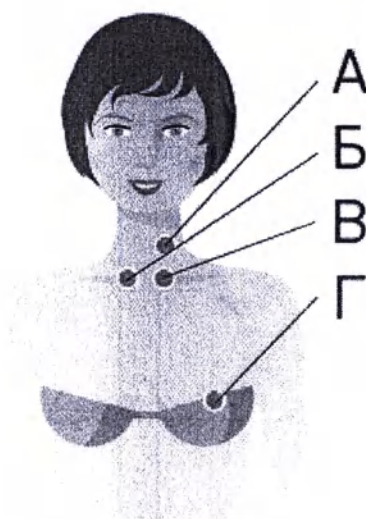


Рисунок В.12

В.9 Заболевания желудочно-кишечного тракта

В.9.1 Гастриты, язвенная болезнь, холецистит, панкреатит

Паравертебральное облучение позвоночника – 10–15 мин, локальное облучение проекции пораженного органа в течение 15–25 мин, на курс лечения 6–8 сеансов.

В.10 Применение аппарата в летний период

При мелких травмах при отсутствии кровотечения аппарат перемещают над поврежденными участками кожи на расстоянии 1,0–1,5 см круговыми движениями по часовой стрелке со скоростью 1–2 см/с. Длительность процедуры 10–15 мин.

Предпочтительнее воздействовать одновременно и светом, и магнитным полем. Лечение можно проводить 2 раза в день с интервалом между процедурами 2–6 часов до восстановления кожного покрова.

В.10.1 Мышечное утомление

Медленно перемещайте аппарат над болезненным участком круговыми движениями по часовой стрелке со скоростью 1–2 см/сек. Общая продолжительность световой процедуры 10–15 мин. Процедуры проводятся ежедневно до исчезновения неприятных и болевых ощущений. При выраженном болевом синдроме процедуры можно проводить два-три раза в день с перерывом не менее, чем 4 часа.

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито и пронумеровано всего — 24 —
(двадцать семь) — листа(ов)
Генеральный директор АО «НИИПП».


Е.А. Монастырский



АППАРАТ СВЕТОДИОДНЫЙ ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ
ПОРТАТИВНЫЙ С МАГНИТНОЙ НАСАДКОЙ «ГЕСКА-ПЦ»

Руководство по эксплуатации

ЯЮКЛ.941549.010РЭ

ЭКЗ. № 50

13.05.21

13731

Содержание

1 Основные сведения.....	3
2 Основные технические данные.....	4
3 Комплектность.....	5
4 Ресурсы, сроки службы и хранения.....	5
5 Гарантии изготовителя.....	6
6 Свидетельство о приемке.....	7
7 Сведения об утилизации.....	7
8 Указания по эксплуатации.....	7
9 Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты.....	9
10 Маркировка.....	11
11 Перечень национальных стандартов.....	11
12 Сведения о рекламациях.....	12
13 Сведения о ремонте.....	12
Приложение А (обязательное) Информация об электромагнитной совместимости...	13
Приложение Б (справочное) Справочно-графический материал.....	16
Приложение В (обязательное) Методики применения аппарата.....	17

Лист 13.05.21

Лист					ЯЮКЛ.941549.010РЭ			
	-	Нос	ЯЮКЛ. 465-21	Вашин	13.05.21			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				
Разраб.		Мамонтова		17.04.21	Аппарат светодиодный фототерапевтический портативный с магнитной насадкой «ГЕСКА-ПЦ»	Лит.	Лист	Листов
Пров.		Глушков		27.04.21		A	2	36
ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					Руководство по эксплуатации			
Утв.		Токарев		13.05.21				
					АО «НИИПП»			

Место для товарного знака изготовителя
Наименование изготовителя, почтовый адрес

Единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (для аппаратов, имеющих сертификат соответствия)

1 Основные сведения

1.1 Аппарат светодиодный фототерапевтический портативный с магнитной насадкой «ГЕСКА-ПЦ» (далее – аппарат) предназначен для воздействия на биологически активные точки (БАТ) и биологически активные зоны (БАЗ) излучением электромагнитных волн инфракрасного (ИК) и видимого диапазона (красного, оранжевого, желтого, зеленого и синего цветов) и постоянным магнитным полем.

Аппарат применяется медицинским персоналом и пациентами в условиях физиотерапевтических кабинетов лечебно-профилактических учреждений широкого профиля, а также в домашних условиях по назначению врача.

1.2 Вид климатического исполнения аппарата – УХЛ4.2 по ГОСТ 15150–69.

1.3 Аппарат относится к классу 2а по ГОСТ 31508–2012.

1.4 Аппарат относится к изделиям класса II с рабочей частью типа ВF в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1–2010.

1.5 Степень защиты оболочки аппарата – IPX0 по ГОСТ 14254–2015.

1.6 Аппараты относятся к ручным изделиям по ГОСТ Р МЭК 60601-1–2010.

1.7 Общий вид аппарата приведен на рисунке 1.

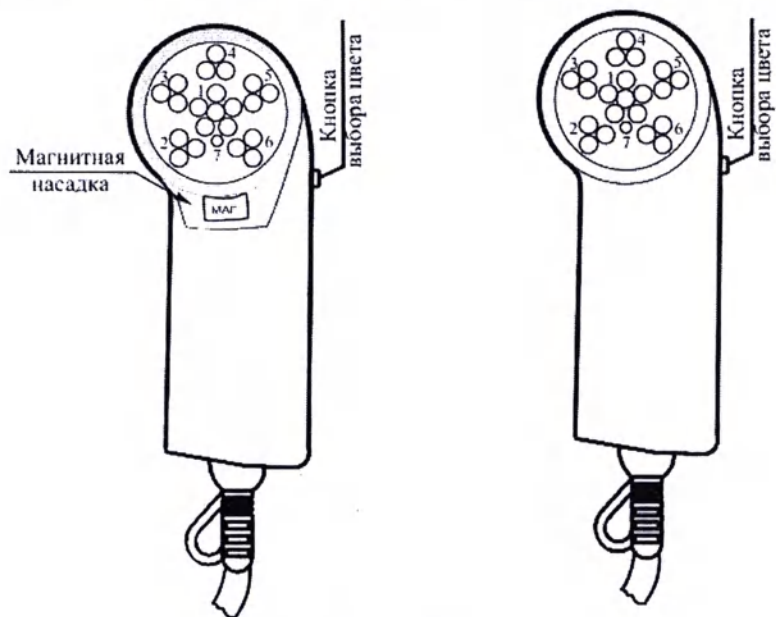


Рисунок 1

731
Введен 13.05.21

2 Основные технические данные

2.1 Электрические и светотехнические параметры аппарата приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра, единица измерения	Норма параметра					
	на длине волны излучения, нм					
	(895 ± 55)	(660 ± 15)	(610 ± 15)	(590 ± 15)	(565 ± 15)	(430 ± 30)
Плотность мощности излучения, мВт/см ²	От 5,0 до 20,0	От 2,0 до 8,0	От 0,5 до 2,0	От 0,5 до 2,0	От 0,2 до 0,8	От 0,7 до 3,0
Примечание – Излучение аппарата сформировано в шесть лучей ИК, красного, оранжевого, желтого, зеленого и синего цвета.						

2.2 Излучение во всех контрольных точках аппарата имеет импульсную составляющую с длительностью импульсов (55±25) мс с периодом следования (110±10) мс.

2.3 Питание аппарата осуществляется от сети переменного тока частотой (50,0 ± 0,5) Гц с напряжением (230 ± 23) В согласно ГОСТ 29322-2014.

2.4 Потребляемая мощность аппарата – не более 20 ВА.

2.5 Аппарат обеспечивает в выходном окне облучателя электромагнитное излучение на длинах волн (895 ± 55), (660 ± 15), (610 ± 15), (590 ± 15), (565 ± 15), (430 ± 30) нм или на всех длинах волн одновременно.

Переключение режима излучения производится при помощи переключателя, расположенного на корпусе аппарата.

2.6 Магнитная индукция магнитной насадки – от 30 до 50 мТл.

2.7 Площадь облучения аппарата – 1,5 см² на длине волны (895 ± 55) нм, для остальных длин волн площадь облучения – не менее 1 см².

2.8 Время установления рабочего режима аппарата – не более 10 с.

2.9 Масса аппарата – не более 0,3 кг.

2.10 Габаритные размеры аппарата:

- длина корпуса (без шнура питания) – не более 170 мм;
- ширина корпуса – не более 60 мм;
- высота корпуса – не более 45 мм;
- высота кнопки выбора цвета – не менее 0,5 мм.

2.11 Аппараты обеспечивают продолжительный режим работы.

2.12 Максимальное значение температуры окружающей среды при эксплуатации – плюс 35 °С.

2.13 Минимальное значение температуры окружающей среды при эксплуатации – плюс 10 °С.

3 Комплектность

3.1 Комплект поставки аппарата – в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

Наименование	Количество
Аппарат «ГЕСКА-ПЦ»	1 шт.
Магнитная насадка	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Пенал (футляр) для хранения	1 шт.
Тара потребительская	1 шт.

4 Ресурсы, сроки службы и хранения

4.1 Ресурсы, сроки службы

4.1.1 Средняя наработка – не менее 1 000 ч в пределах срока службы 5 лет.

4.1.2 Средний срок службы – не менее 5 лет.

4.1.3 Среднее время восстановления работоспособного состояния аппарата – не более 2 ч.

4.2 Условия транспортирования и хранения

4.2.1 Аппараты в упаковке изготовителя транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на данные виды транспорта, обеспечивающими предохранение упакованных аппаратов от механических повреждений и ударных нагрузок.

4.2.2 Условия транспортирования аппаратов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150–69. Верхнее значение температуры – плюс 50 °С, нижнее – минус 50 °С.

4.2.3 Хранение аппаратов осуществляется в упаковке изготовителя на складах. Условия хранения аппаратов в части воздействия климатических факторов: температура – от минус 50 °С до 50 °С, относительная влажность воздуха – до 98 % при 25 °С (условия хранения 2 по ГОСТ 15150–69). Срок хранения – 5 лет.

731 В.А.Иванов 18.05.21

5 Гарантии изготовителя

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества аппаратов требованиям ТУ 26.60.13-001-07543077-2021 (ТУ) при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

5.2 Гарантийный срок хранения в упаковке – 5 лет с даты изготовления

5.3 Гарантийный срок эксплуатации – 18 месяцев с даты продажи. При отсутствии отметки о дате продажи аппарата гарантийный срок эксплуатации исчисляется от даты изготовления.

5.4 В течение гарантийного срока изготовитель производит замену или ремонт аппаратов ненадлежащего качества.

5.5 Гарантии не распространяются на аппараты с дефектами, возникшими вследствие их неправильного хранения, транспортирования и эксплуатации.

5.6 Изготовитель гарантирует длину волны максимума излучения ИК-светодиода – (895 ± 55) нм, красного светодиода – (660 ± 15) нм, оранжевого светодиода – (610 ± 15) нм, желтого светодиода – (590 ± 15) нм, зеленого светодиода – (565 ± 15) нм, синего светодиода – (430 ± 30) нм.

5.7 Изготовитель гарантирует сохранение режимов воздействия на пациента (терапевтических результатов) при выходе из строя двух светодиодов любого цвета излучения.

Для гарантийной замены обращаться к изготовителю:

Россия, 634034, г. Томск, ул. Красноармейская, 99а, АО «НИИПП»,

телефон: 8 (3822) 288-483, 8 (3822) 288-400.

E-mail: niipp@niipp.ru

Дата продажи «__» _____ 20__ г.

Штамп магазина

6 Свидетельство о приемке

6.1 Аппарат светодиодный фототерапевтический портативный с магнитной насадкой «ГЕСКА-ПЦ» заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 26.60.13-001-07543077-2021 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления «___» _____ 20__ г.

(Личные подписи (оттиски личных клейм) должностных лиц предприятия, ответственных за приемку аппарата).

7 Сведения об утилизации

7.1 Аппараты не оказывают химического, механического, радиационного и биологического воздействий на окружающую среду, вследствие этого специальных требований к хранению, транспортированию и утилизации аппаратов не предъявляется.

8 Указания по эксплуатации

8.1 Эксплуатация аппарата должна производиться строго в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации

8.2 Аппарат ремонтпригоден. Ремонт производится изготовителем.

8.3 Меры предосторожности

8.3.1 Не пользуйтесь аппаратом, если Вы находитесь в воде, во влажном помещении или пользуетесь душем.

8.3.2 Перед включением аппарата в электросеть убедитесь в исправности шнура, вилки и розетки.

8.3.3 В случае обнаружения неполадок при работе аппарата немедленно выключите его.

8.3.4 Не оставляйте аппарат в местах, доступных детям.

8.3.5 При работе с аппаратом запрещается:

- наблюдать излучение со стороны облучателя незащищенным глазом с расстояния менее 30 см;
- оставлять аппарат, включенный в сеть, без присмотра;
- разбирать аппарат.

8.3.6 При работе с аппаратом необходимо соблюдать осторожность, оберегая его от ударов, толчков, падений во избежание возникновения возможных повреждений оптических элементов.

8.3.7 Допускается использовать аппарат в продолжительном режиме работы без выключения из сети до 8 ч.

8.3.8 Аппарат применяйте по рекомендации врача

8.3.9 ВНИМАНИЕ!

Избегайте попадание на поверхность аппарата мазей и средств, способных растворять или повреждать стекло и корпус аппарата.

Излучение ИК светодиодов невидимо. При включении аппарата горит индикатор.

8.4 Порядок работы с аппаратом.

8.4.1 Перед применением удалите пыль с поверхности аппарата мягкой сухой салфеткой из фланели, проведите осмотр аппарата, убедитесь в отсутствии внешних механических повреждений аппарата.

8.4.2 Фотомагнитотерапию осуществляйте с применением магнитной насадки, надетой на облучатель аппарата.

Для фототерапии снимите магнитную насадку с облучателя, потянув за выступающую часть, прижимая стекло облучателя.

Включите вилку сетевого шнура аппарата в розетку сети напряжением (220 ± 22) В, частотой $(50,0 \pm 0,5)$ Гц, при этом должно появиться свечение светодиодов.

8.4.3 Наведите световой пучок на область поражения (язвы, раны, болевые точки, болевые зоны) или на проекции магистральных кровеносных сосудов. Для повышения эффективности периодически перемещайте облучатель по облучаемой поверхности или над облучаемой поверхностью на расстоянии до 50 мм со скоростью 1 см/с. Для открытых ран перемещайте только над облучаемой поверхностью (бесконтактно). Если очаг поражения превышает размер светового пучка, то облучение проводите, перемещая аппарат по зонам с периферии очага к его центру согласно рекомендациям врача.

С несколько наименьшей эффективностью можно осуществлять лечение забинтованных поверхностей.

8.4.4 После окончания сеанса облучения выключите аппарат, вынув вилку аппарата из сети.

8.4.4.1 При эксплуатации аппарат и розетка должны располагаться так, чтобы легко можно было вынуть вилку аппарата из сети.

8.4.5 Магнитотерапию (воздействием магнитного поля) осуществляйте магнитной насадкой при выключенном аппарате (или магнитной насадкой, снятой с аппарата), медленно перемещая магнитную насадку по области поражения (язвы, раны, болевые точки, болевые зоны), по проекциям магистральных кровеносных сосудов, согласно рекомендациям врача.

8.4.6 При использовании аппарата помните, что:

- аппарат после транспортировки при температуре ниже плюс 10 °С необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 2 часов;

- при не индивидуальном применении аппарата его необходимо подвергать дезинфекции двукратным протиранием матерчатой салфеткой, смоченной в 3 % растворе перекиси водорода с интервалом в 15 мин перед каждым применением. После последней протирки аппарат необходимо просушить при нормальных климатических условиях в течение 10 мин;

- по мере загрязнения корпуса его следует протирать матерчатой салфеткой, смоченной раствором мягкого моющего средства;

- применение этилового спирта недопустимо, т.к. при применении этилового спирта поверхность аппарата постепенно разрушается.

8.4.7 Методики применения аппарата приведены в приложении В.

9 Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

9.1 Показания к применению:

- лечение хронических иммунодефицитных состояний синдрома хронической усталости;

- заболевания сердечно-сосудистой системы: ишемическая болезнь сердца, стенокардия, гипертоническая болезнь, гипотония;

- заболевания и травмы опорно-двигательного аппарата: острые травмы, остеохондрозы, артрозы, остеоартрозы;

- заболевания кожи и подкожной клетчатки: угревая сыпь, акне, герпетические поражения кожи, псориаз, экзема, трофические язвы;

- заболевания органов зрения: близорукость, дальнозоркость, астигматизм, пресбиопия, глаукома, катаракта, дистрофия сетчатки, конъюнктивит, кератит, увеит и

др., зрительное утомление, близорукость, дальнозоркость, астигматизм, пресбиопия, амблиопия, воспалительные заболевания глаз (ячмень, кератит, блефарит, иридоциклит, увеит, хориоретинит и др.), дистрофические заболевания глаз (бельмо, катаракта, глаукома, дистрофия сетчатки);

- в косметологии: морщины, сухая и жирная кожа, угри и пр., целлюлит;
- в стоматологии: зубная боль, гингивит, периодонтит, перелом челюсти, пародонтоз и кариес;
- варикозное расширение вен, тромбофлебит, трофические язвы;
- заболевания бронхолегочной системы;
- оториноларингология (ангина, ларингит, тонзиллит, риносинусит, гайморит, отит);
- снижение работоспособности, иммунитета, упадок сил;
- импотенция, фригидность;
- избыточный вес;
- хронические нарушения мозгового кровообращения (атеросклероз сосудов мозга, нарушение памяти, угроза инсульта);
- острый и хронический гастрит.

9.2 Противопоказания к применению:

- заболевания и травмы, требующие неотложной врачебной помощи (аппендицит в острой стадии, инсульт в острой стадии, инфаркт миокарда в острой стадии, гипертонический криз и др.);

- тяжелые формы заболеваний сердечно-сосудистой, нервной и других систем (инфаркт миокарда в острой стадии, гипертонический криз, острые нарушения мозгового кровообращения, заболевания крови, активный туберкулез легких, заболевания печени и почек в стадии обострения, токсический диффузный зоб III степени);

- онкологические заболевания;
- абсцессы, флегмоны до вскрытия;
- выраженная гипотония;
- кровотечения;
- тяжелые формы психосоматических заболеваний;
- наличие кардиостимуляторов, имплантированных органов;
- беременность;
- возраст до двух лет.

9.3 Возможных побочных эффектов не обнаружено.

10 Маркировка

10.1 Обозначение символов и их значение приведены в таблице 3

Таблица 3

Символ	Значение	Символ	Значение
	Наименование изготовителя и страна изготовитель (Россия)		Единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза
	Дата изготовления		Знак соответствия при декларировании
	Символ, указывающий степень защиты от поражения электрическим током		Не допускать воздействия солнечного света
	Символ, указывающий тип (класс) защиты от поражения электрическим током		Беречь от влаги
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Хрупкое, обращаться осторожно
	Серийный номер		Температурный диапазон

11 Перечень национальных стандартов

ГОСТ 15150–69. Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категория, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2–2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытаний

ГОСТ Р 50444–2020. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОС 14192–96. Маркировка грузов

ГОСТ 31508–2012. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

МУ-287-113. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

12 Сведения о рекламациях

В случае преждевременного выхода аппарата из строя, его следует вместе с паспортом вернуть изготовителю с указанием следующих сведений:

- время хранения и условия хранения _____
 - условия транспортирования (если они подвергались транспортированию потребителем) _____
 - дата начала эксплуатации _____
 - дата выхода из строя _____
 - основные данные режима эксплуатации _____
-
- наработка в указанных режимах _____ ч.
 - причины снятия аппарата с эксплуатации или хранения _____

Сведения заполнены _____ подпись
дата

13 Сведения о ремонте

13.1 Краткие записи о произведенном ремонте

Аппарат светодиодный фототерапевтический портативный с магнитной насадкой «ГЕСКА-ПЦ», заводской номер _____

Причина поступления в ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____
вид ремонта и краткие

сведения о ремонте

13.2 Свидетельство о приёмке и гарантии после ремонта

Аппарат светодиодный фототерапевтический портативный с магнитной насадкой «ГЕСКА-ПЦ», заводской номер _____ принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Дата «__» _____ 20__ г.

Продление гарантийного срока на _____ мес.

М. П.

(Личные подписи (оттиски личных клейм) должностных лиц предприятия, ответственных за приемку аппарата)

Приложение А (обязательное)

Информация об электромагнитной совместимости

А.1 Аппарат соответствует стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Указания и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Аппараты предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь Аппаратов должен обеспечить их использование в таком окружении.		
Тест эмиссии	Соответствие	Электромагнитное окружение – указания
Радиоизлучение СИСПР 11	Группа 1	В медицинском изделии используется РЧ-энергия только для внутренней функции. Следовательно, ее РЧ-эмиссия очень низкая и, маловероятно, вызывает интерференцию в близко расположенном электронном оборудовании.
РЧ излучения	Класс А	Аппараты пригодны для использования во всех учреждениях, включая бытовые и непосредственно подключенные к общей сети питания низкого напряжения, обеспечивающей питание зданий для бытовых целей.
Гармоническая эмиссия IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуация напряжения/ пульсирующая эмиссия IEC 61000-3-3	Класс В	
Колебание электросети МЭК 61000-3-3	Критерий А	Аппараты подходят для применения в условиях профессиональных медицинских учреждений, а также может быть напрямую подключено к общественной сети электропитания низкого напряжения

Указания и декларация изготовителя – электромагнитная защищенность			
Аппараты предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен обеспечить ее использование в таком окружении.			
Тест защищенность	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрытые керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должны быть не менее 30%.
Невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Устойчивость к динамическим изменениям режима электропитания МЭК 61000-4-5	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Устойчивость на кратковременные понижения напряжения, короткие отключения и испытания на защищенность от вариаций напряжения МЭК 61000-4-11	<5% UT (провал UT> 95%) в течение 1/2 периодов 40% UT (провал UT 60%) в течение 5 периодов 70% UT (провал UT 30%) в течение 25 периодов <5% UT (провал UT >95%) в течение 5 секунд	<5% UT* (провал UT> 95%) в течение 1/2 периодов 40% UT (провал UT 60%) в течение 5 периодов 70% UT (провал UT 30%) в течение 25 периодов <5% UT (провал UT >95%) в течение 5 секунд	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению. Если пользователю медицинского изделия необходима непрерывная работа при прерывании сетевого питания, рекомендуется обеспечить питание медицинского изделия от источника бесперебойного питания.
Помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичном промышленном или больничном окружении.
Примечание – U_T – это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Указания и декларация изготовителя – электромагнитная защищенность

Аппараты предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь аппаратов должен обеспечить ее использование в таком окружении.

Тест защищенность	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах МЭК 60601-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 Гц	3 В/м	Оборудование портативной и мобильной РЧ-связи следует использовать не ближе от любой части Аппаратов, включая кабели, чем на рекомендованном разделительном расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальный номинал выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика и d – рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м).
Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями МЭК 60601-4-6	3 В ср. кв. 150 кГц – 80 МГц	3 В ср. кв.	Напряженность поля от фиксированных РЧ-передатчиков, как определено в электромагнитном анализе рабочего места, ^a должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот. ^b Интерференция может возникнуть вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 

Примечания

1 При 80 МГц и 800 МГц применим более высокий диапазон частот.

2 Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей:

а) Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радио, любительских станций, АМ и FM радио вещания и ТВ вещания нельзя предсказать точно теоретически. Для получения доступа к электромагнитному полю, обусловленному фиксированными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть анализ электромагнитного поля рабочего места. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используются Аппараты, превышает применимый вышеуказанный уровень РЧ-соответствия медицинского изделия, следует проверять в отношении нормальной эксплуатации. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут оказаться необходимыми дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение медицинского изделия;

б) За пределами диапазона частот 150 кГц - 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Указания и декларация изготовителя – электромагнитная защищенность			
Аппараты предназначены для применения в условиях медицинских профессиональных учреждений. Проверка защищенности от электромагнитных помех соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.			
Тест защищенность	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух Класс С	±2, 4, 8 кВ контакт ±2, 4, 8, 15 кВ воздух	Относительная влажность должна составлять, как минимум, 5%. Электростатический разряд может привести к временному выходу из строя, что потребует повторного запуска или перенастройки изделия пользователем.
Наносекундные импульсные помехи МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания (для входных/выходных линий) Класс В	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Выброс тока МЭК 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при общем режиме Класс А	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при общем режиме	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Провалы напряжения, короткие перерывы и колебания в линиях электропитания МЭК 61000-4-11	<5% УТ для 0.5 цикла 40% УТ для 5 циклов 70% УТ для 25 циклов, Критерий В и С	<5% УТ для 0.5 цикла 40% УТ для 5 циклов 70% УТ для 25 циклов	Качество тока сети должно соответствовать типичному электропитанию общественной сети низкого напряжения. ПДУ содержит батарею, которая подлежит зарядке с целью ее использования без сети.
Магнитные поля	3 А/м	0,3 А/м	Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичном промышленном или больничном окружении.
Радиочастота при общем режиме МЭК 61000-4-6	3 В 150 кГц-80 МГц	3 В 150 кГц-80 МГц	
Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	
ПРИМЕЧАНИЕ: У _Т - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

А.2 Разделительные расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи и аппаратами

Рекомендованные разделительные расстояния между портативным и мобильным separation РЧ-оборудованием для связи и медицинским изделием			
Аппараты предназначены для использования в электромагнитных полях, в которых излучаемые РЧ-аномалии контролируются. Заказчик или пользователь медицинского изделия может помочь предупредить электромагнитную интерференцию путем сохранения минимального расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи (передатчиками) и медицинским изделием, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика м		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендованное разделительное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с требованиями изготовителя передатчика.			
Примечания			
1 При 80 МГц и 800 МГц применимо разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.			
2 Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.			

Приложение Б (справочное)

Справочно-графический материал

Б.1 Макет маркировки аппарата приведен на рисунке Б.1

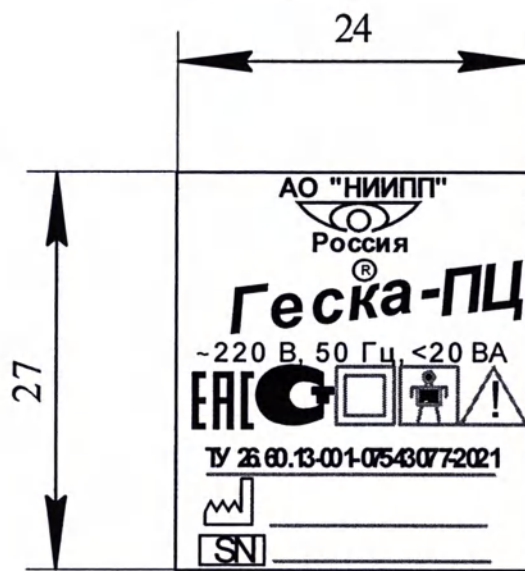


Рисунок Б.1

Приложение В
(обязательное)

Методики применения аппарата

В.1 Воздействие на энергетические центры – чакры

Богатый опыт восточной медицины свидетельствует, что воздействие на чакры цветом близким к ее собственному цвету оказывает мощное лечебное действие на органы и системы, связанные с этой чакрой.

По таблице В.1 найдите необходимый для коррекции энергетический центр (от одного до трех) из приведенных на рисунке В.1, и воздействуйте на них соответствующим цветом.

Базовую чакральную терапию необходимо сочетать с локальной терапией – воздействием на БАТ, БАЗ органов и систем, которые нуждаются в лечении.

На энергетические центры рекомендуется воздействовать в следующей последовательности:

- копчиковый, сакральный – утром;
- пупочный, сердечный – днем;
- горловой, лобный, макушечный – вечером.

Курс лечения 7–12 дней, 1–3 сеанса в день.

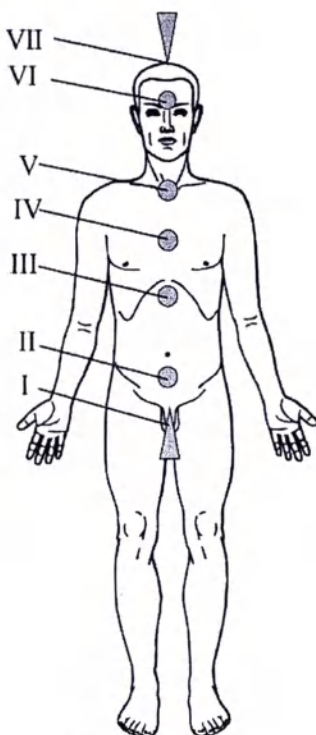


Рисунок В.1

Таблица В.1

Чакры и их локализация	Органы и системы, связанные с чакрой	Цвет воздействия	Время воздействия, мин
I. Копчиковый (промежность)	Позвоночник, мышцы, простата, мужские половые органы, толстый кишечник	Красный	3
II. Сакральный (над лобковой костью)	Почки, надпочечники, женские половые органы, мочевой пузырь	Оранжевый	2
III. Пупочный (солнечное сплетение)	Поджелудочная железа, селезенка, печень, желудок, желчный пузырь, тонкий кишечник	Желтый	3
IV. Сердечный (в углублении 5 грудного позвонка)	Сердечно-сосудистая система, легкие, тимус, сердце	Зеленый	3
V. Горловой (1 грудной позвонок)	Щитовидная железа, бронхи, шейное сплетение, паращитовидные железы	Синий	3
VI. Лобный (межбровная область)	Гипофиз, мозг	Синий	3
VII. Макушечный	Эпифиз	Синий	6

В.2 Лечение хронических иммунодефицитных состояний синдрома хронической усталости

Визуализация – смотреть на включенные одновременно группы светодиодов всех цветов – 1 – 2 минуты с расстояния не менее 80 – 100 см, 2 раза в день.

Зонотерапия по рисункам В.2, В.3, таблица В.2, 2 – 3 раза в день.

Зонотерапия по рисунку В.4, таблица В.3, 2 – 3 раза в день.

Курс лечения 21 день.

Таблица В.2

Зона воздействия	Цвет	Точки воздействия время (мин.)
Область сердца (рисунок В.2, зона 1)	Красный	1x3
Точка “Хэ-гу” (рисунок В.3)	Красный	2x2
Точка “Цзу-сань-ли” (рисунок В.2, точки 3)	Красный	2x2
Линия Кундалини (рисунок В.2, точки 4, 5, 6)	Оранжевый	3x1
Каротидный синус (рисунок В.2, точки 7)	ИК	2x2

Таблица В.3

Зона воздействия	Цвет	Точки воздействия время (мин.)
Энергетическая (рисунок В.4, точки 1,2,3)	Красный	3x2
Шейная «С-3» (рисунок В.4, точка 4)	Оранжевый	1x2
Поясничная «L-1» (рисунок В.4, точка 5)	Оранжевый	1x2
Затылочная (рисунок В.4, точка 6)	Синий	1x2

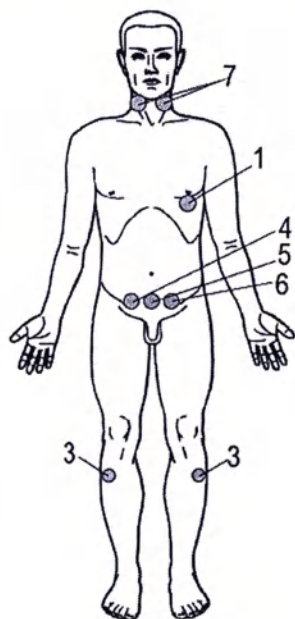


Рисунок В.2



Рисунок В.3

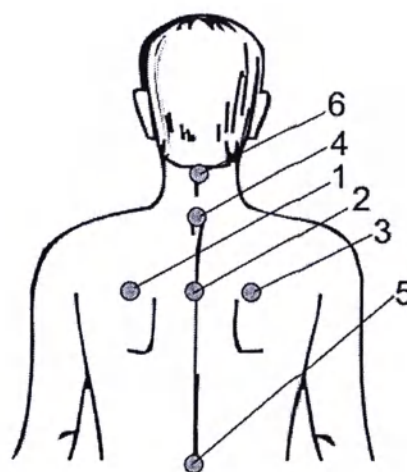


Рисунок В.4

В.3 Заболевания сердечно-сосудистой системы

Лечение сердечно-сосудистых заболеваний должно быть комплексным и включать диету, ограничение стрессовых воздействий, медикаментозную терапию, бальнеотерапию и др.

Цветоманнитерапия оказывает следующий клинический эффект:

- устраняются симптомы стрессовых реакций, спазмы сосудов и бронхов,
- улучшается микроциркуляция крови в сосудах, снижается уровень холестерина,
- улучшаются окислительно-восстановительные реакции в миокарде, сосудах и, соответственно, устраняются: ишемия миокарда и боли в сердце, предотвращается инфаркт, миокардиодистрофия, стенокардия, аритмии

В.3.1 Ишемическая болезнь сердца, стенокардия

Зональная терапия по рисунку В.5, таблица В.4. Курс лечения 21 день, по 3 сеанса ежедневно – утром, днем и вечером, затем консультация терапевта.

Таблица В.4

Зона воздействия	Цвет	Точки воздействия время (мин.)
Область сердца (рисунок В.5, зона 1)	Красный	1x2
Каротидный синус (рисунок В.5, точки 2)	Красный	2x2
Точка «Цзу-сань-ли» (рисунок В.5, точки 3)	Красный	2x2
Глаза (через закрытые веки, расстояние 5-7 см, поочередно по 4 секунды на 1 глаз)	Зеленый	4 мин
Сердечная чakra (рисунок В.5, зона 5)	ИК	2x2

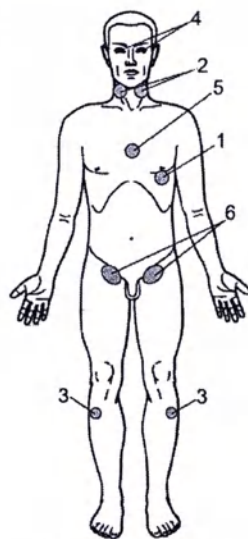


Рисунок В.5

В.3.2 Гипертоническая болезнь

Зональная терапия по рисунку В.6 и таблице В.5.

Таблица В.5

Зона воздействия	Цвет	Точки воздействия время (мин.)
Глаза (через закрытые веки, расстояние 5–7 см, поочередно по 4 секунды на 1 глаз)	Зеленый	3 мин
Лобно-височная зона (рисунок В.6, зона 2)	Синий	2х2
Шейные позвонки 2 и 7, паравертебрально (рисунок В.6, зоны 3)	Синий	2х4
Проекция почек (рисунок В.6, зоны 4)	Синий	2х3
Сердечная чакра (рисунок В.6, зона 5)	Зеленый	1х3

Курс лечения 21 день, по 3 сеанса ежедневно, затем консультация терапевта.

Обязателен контроль артериального давления.

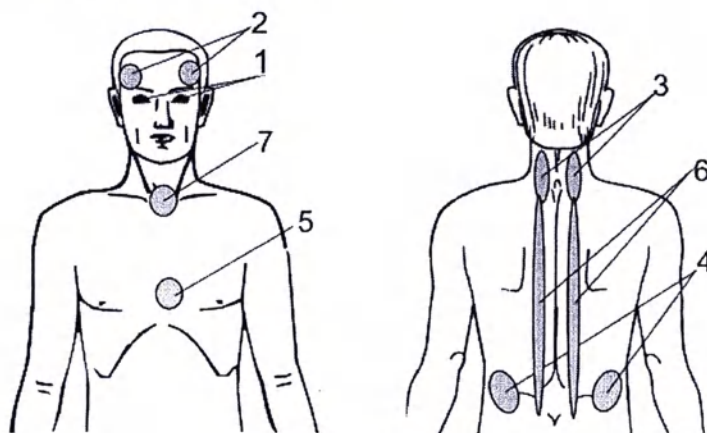


Рисунок В.6

В.3.3 Гипотония

Цветотерапия оказывает стойкий клинический эффект: повышение артериального давления, улучшение кровообращения и общего самочувствия.

Курс лечения 21 день, по 2–3 сеанса ежедневно – утром, днем и вечером, затем консультация терапевта. Обязателен контроль артериального давления.

В.4 Заболевания и травмы опорно-двигательного аппарата

Цветомагнитотерапия значительно повышает эффективность комплексной терапии при остеохондрозах, остеопорозах, артрозах, артритах, состояниях после травм опорно-двигательного аппарата: болях, отеках тканей, переломах, растяжениях и разрывах связок и т.п.

В.4.1 Острые травмы

На травмированные места воздействуют синим цветом круговыми движениями по часовой стрелке со скоростью 1 – 2 см/с. Сеанс 5 – 10 минут, 5 – 6 раз в день.

Курс лечения 5 – 7 дней. С 5 – 7 дня необходимо воздействие на травмированные места красным и ИК излучением: по 5 – 10 минут, 3 – 4 раза в день. Курс лечения 5 – 7 дней. При ранах и повреждениях кожи лечение аппаратом проводится на расстоянии 1 – 2 см над поверхностью кожи.

При острых травмах: ранениях, переломах, ушибах, ожогах производится антитравматическая и обезболивающая терапия.

Антитравматическая терапия – при всех видах травм воздействие на БАТ точки 1, 2, 3 + Точка «Цзу-саньли» синим светом по 1 минуте на каждую точку, вечером 1 – 3 дня. Глаза закрыты.

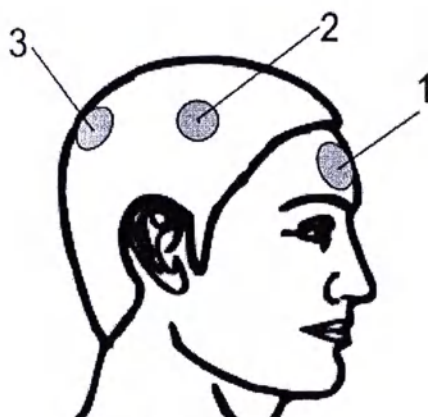


Рисунок В.7

Обезболивающая терапия – воздействие по 30 секунд на каждую точку по схеме:

1, 2 – зеленый цвет на болевой стороне, красный на противоположной; 3 – ИК-излучение; 4 – красный цвет; 5 – желтый цвет.

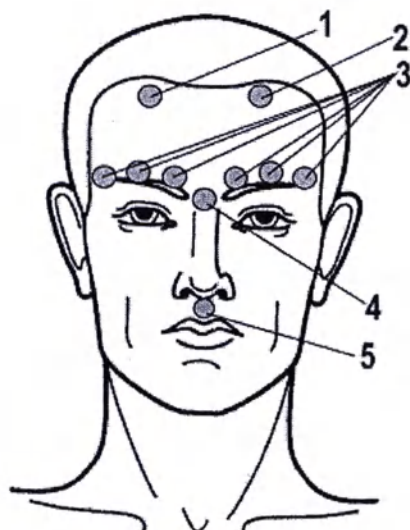


Рисунок В.8

В.4.2 Остеохондрозы, артрозы, остеоартрозы

Цветоманнитотерапия способствует нормализации водно-солевого баланса, повышению иммунитета, устранению болей в суставах, удалению солевых отложений и восстановлению подвижности суставов

Схема воздействия:

1) Воздействовать на чакры:

I (копчиковая) – красным цветом 2 минуты, утром;

III (пупочная) – желтым цветом 2 минуты, утром;

IV (сердечная) – зеленым цветом 2 минуты, вечером;

V (горловая) – синим цветом 2 минуты, вечером.

2) Воздействовать на внутренние своды стопы синим цветом по 3 минуты на стопу, 2 – 3 раза в день.

3) Воздействовать на суставы (коленные, локтевые, межфаланговые и др.) красным цветом по 5 – 7 минут, затем ИК излучением по 3 – 5 минут, 2 – 3 раза в день. Курс лечения 21 день. Лечение заболеваний суставов – пункты 1, 2, 3.

4) На позвоночник с обеих сторон вдоль остистых отростков воздействовать ИК излучением и красным цветом по 10 – 15 минут 1 – 2 раза в день. Курс лечения 21 день. Лечение остеохондроза пункты 1, 2, 4. Лечение заболеваний суставов и остеохондроза – пункты 1)–4).

В.5 Заболевания кожи и подкожной клетчатки

Патологические изменения кожи появляются, как правило, при ослаблении иммунитета и вследствие заболеваний других органов и систем.

Цветоимпульсное воздействие оказывает общее и локальное воздействие на организм: повышается иммунитет, стихают воспалительные проявления (краснота, боль, зуд, отек). Под действием световых вибраций исчезают спазмы мышц и сосудов, улучшается микроциркуляция жидкостей в тканях, ускоряются обменные процессы и регенерация тканей. Излучение синего цвета, кроме того, оказывает бактериостатическое действие.

Эффективное лечение заболеваний кожи и подкожной клетчатки предусматривает:

- устранение причин, вызывающих заболевание: нарушения здорового образа жизни, интоксикации, психоэмоциональные стрессы, заболевания органов и систем, нарушение обмена веществ и пр.

- повышение иммунитета, биоэнергетических и защитных сил организма.
- проведение детоксикации.
- нормализация обмена веществ.
- локальное воздействие на кожу

Таблица В.6

Цвет	Действие
Красный	Помогает при проблемах с кровообращением (при морщинах, сухости кожи).
Зеленый	Усиливает результаты при борьбе с избыточным выделением кожного сала и пигментными пятнами; активизирует и регулирует артериальное кровообращение и положительно воздействует на микроциркуляцию крови и лимфы.
Синий	Активизирует венозное кровообращение и способствует очищению организма через усиление лимфотока; устраняет воспаление.
Желтый	Усиливает процессы очищения, поэтому важен при лечении акне; используется при борьбе с целлюлитом, способствует детоксикации организма.

Базовая схема лечения:

- последовательное воздействие на энергетические центры (чакры) с I по VI соответствующим цветом по 1 минуте на каждую зону 2 – 4 раза в день;
- смотреть в течение 1 минуты на включенные одновременно все цвета аппарата с расстояния не менее 80 – 100 см, 1 раз в день;
- воздействие синим цветом в течение 1 минуты на область посередине грудины по эллипсу (ширина – 5 см, высота – 3 см), движение против часовой стрелки 2 раза в день;

- локальное воздействие на кожу:

а) при воспалительных процессах на зону воспаления воздействуют 3 – 5 минут синим цветом, а вокруг зоны ИК излучением в течение 5 минут, 4 – 5 раз в день. Курс лечения 5 – 6 дней, ежедневно;

б) при хронических и дистрофических процессах необходимо воздействовать на зоны поражения кожи красным цветом, затем ИК излучением по 5 минут на зону. Курс лечения 14 – 15 дней, ежедневно, по 4 – 5 сеансов в день.

В.5.1 Угревая сыпь, акне

После процедуры очистки кожи провести терапию по базовой схеме.

В период относительной ремиссии для локального воздействия на кожу использовать луч красного цвета, длительность процедуры 10 минут, затем луч зеленого цвета, длительность процедуры 10 минут.

При наличии папул использовать луч синего цвета, длительность процедуры 10 мин.

При снижении воспалительного процесса, применять луч красного цвета, длительность процедуры 10 минут. Курс лечения 21 день. При необходимости повторить курс лечения.

В.5.2 Герпетические поражения кожи, псориаз, экзема, трофические язвы

Применение цветомагнитотерапии в комплексном лечении этих заболеваний быстрее приводит к выздоровлению. Цветоимпульсное воздействие на БАТ и БАЗ повышает защитные силы организма, иммунитет, обменные процессы в организме. Воздействие на зоны поражения способствует ликвидации воспалительных и дистрофических процессов, улучшает местную микроциркуляцию крови, ускоряет регенерацию тканей.

Схема лечения:

- Базовая терапия.
- Зональная терапия.

Воздействие на пораженные участки кожи при воспалении проводится синим цветом, а в период ремиссии красным по 2 минуты + ИК- излучение по 2 минуты. Одновременно на ближайшие БАТ красный цвет по 1 минуте (по рекомендации рефлексотерапевта). Курс лечения 21 день, 1 – 2 сеанса в день.

В.6 Заболевания органов зрения (близорукость, дальнозоркость, астигматизм, пресбиопия, глаукома, катаракта, дистрофия сетчатки, конъюнктивит, кератит, увеит и др.)

В комплексном лечении заболеваний органов зрения цветотерапии принадлежит ведущая роль. Цветотерапия осуществляется сочетанным воздействием на глаза и энергетические зоны, связанные с органами зрения.

Таблица В.7

Цвет	Действие
Красный, оранжевый	Улучшают микроциркуляцию, повышают чувствительность рецепторов сетчатки и остроту зрения.
Зеленый	Улучшает микроциркуляцию крови и лимфы в глазах, понижает внутриглазное давление, восстанавливает биоритм зрительного анализатора.
Синий	Обладает успокаивающим действием, нормализует сон, снижает внутриглазное давление.

В.6.1 Зрительное утомление

При длительной зрительной нагрузке (чтение, работа на компьютере и пр.), через каждые 40–50 минут необходимо проводить цветотерапию по следующей схеме:

- воздействовать на зоны 1–5 синим цветом по 30 с на каждую зону, глаза закрыты, расстояние до 2 см над поверхностью кожи;
- попеременное цветомагнитное воздействие на каждый глаз через закрытые веки зеленым цветом по 4 секунды на каждый глаз в течение 5–7 минут, расстояние 5–7 см;
- смотреть в течение 1 минуты на включенные одновременно все цвета аппарата с расстояния 60–100 см.

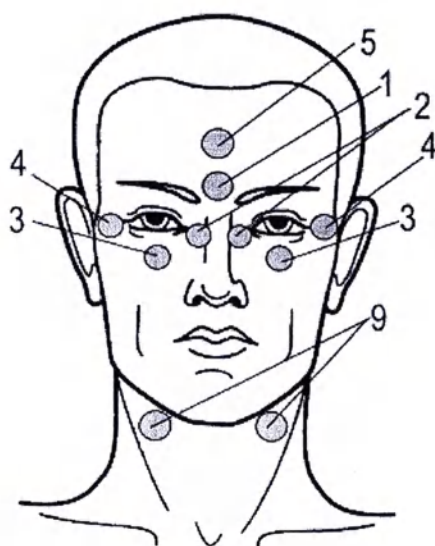


Рисунок В.9

В.6.2 Близорукость, дальнозоркость, астигматизм, пресбиопия, амблиопия

Схема воздействия:

- воздействовать на зоны 1, 2, 3, 4, 5 синим цветом по 30 с на каждую зону 2 раза в день. Глаза закрыты;

- воздействовать на зоны точек «Хе-гу» и «Цзу-сань-ли» красным цветом по 1 мин и на зоны под коленом с внутренней стороны симметрично на обеих ногах зеленым цветом в течение 1 мин на каждую, 2 раза в день;

- попеременное цветомагнитное воздействие на каждый глаз через закрытые веки по 4 с на каждый глаз в течение 5–7 мин, расстояние 5–7 см;

Утром – оранжевым цветом,

Днем – зеленым цветом,

Вечером – синим цветом.

Курс лечения 21 день.



Рисунок В.10

В.6.3 Воспалительные заболевания глаз (ячмень, кератит, блефарит, иридоциклит, увеит, хориоретинит и др.)

Схема воздействия:

1) Воздействовать на зоны 1, 2, 3, 4, 5 синим цветом по 30 с на каждую зону, на зону 9–ИК излучением в течение 1 мин, 2 раза в день. Глаза закрыты.

2) Воздействовать на чакры:

II (сакральная) оранжевым цветом 1 мин – утром,

III (пупочная) желтым цветом 1 мин – утром,

VI (лобная) синим цветом 1 мин – утром, глаза закрыты.

3) Попеременное цветомагнитное воздействие на каждый глаз через закрытые веки зеленым цветом по 4 с на

каждый глаз в течение 5 мин, с расстояния 7 – 10 см, 1 раз в день.

Курс лечения – 5 дней.

В.6.4 Дистрофические заболевания глаз (бельмо, катаракта, глаукома, дистрофия сетчатки)

Схема воздействия:

1) Воздействие на чакры:

II (сакральная) оранжевым цветом 1 мин, утром и вечером,

III (пупочная) желтым цветом 1 мин утром и вечером,

VI (лобная) синим цветом 1 мин утром и вечером, глаза закрыты.

2) Воздействие на зоны 2, 3, 4, 5 (рисунок В.9) оранжевым цветом 2 раза в день по 30 с на каждую зону. Контактно или на расстоянии до 2 см над поверхностью кожи. Глаза закрыты.

3) Смотреть на излучение аппарата попеременно каждым глазом по 4 с с расстояния не менее 80–100 см:

Утром – оранжевый цвет, общее время 5 мин,

Днем – зеленый цвет, общее время 7 мин,

Вечером – синий цвет, общее время 7 мин.

Курс лечения 21 день. Перерыв между курсами лечения 2 – 3 недели.

В.7 Косметология (морщины, сухая и жирная кожа, угри, герпес и пр.)

Совместное применение кремов, гелей или масок с цветомагнитной терапией значительно повышает эффективность лечения.

Общие рекомендации

Воздействие на каротидные зоны. При морщинах, сухости кожи воздействовать ИК излучением на зоны 1.

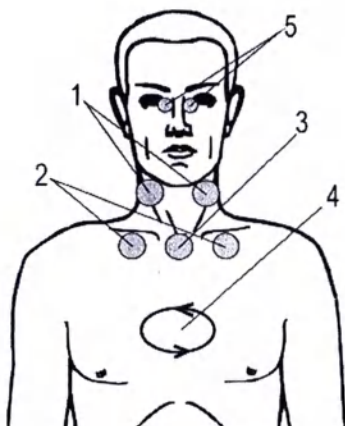


Рисунок В.11

При воспалениях, жирной коже, отеках необходимо воздействовать желтым цветом на зоны 2, 3, синим цветом на зоны 4, 5 по 1 минуте на каждую зону, а также воздействовать на ушную раковину всеми цветами одновременно в течении 1 минуты, 1 – 2 раза в день.

В.7.1 Общая схема лечения кожи:

очищение кожи;

нанесение необходимого крема или геля;

цветомагнитное воздействие назначается в зависимости от состояния кожи:

ИК-излучение и красный цвет способствуют улучшению микроциркуляции крови, лимфы, тканевой жидкости и рекомендуются для регенерации кожи после воспаления, при морщинах и сухости кожи.

Желтый цвет способствует очищению кожи, рекомендуется при жирной коже; зеленый цвет способствует устранению пигментных пятен и сухости кожи; синий цвет устраняет воспалительные процессы и снимает отеки.

Сеансы проводятся по 15 – 20 минут 1 – 2 раза в день, ежедневно в течение 7 – 10 дней до полного выздоровления.

В.7.2 Целлюлит

Схема воздействия:

Воздействовать на чакры:

I (копчиковая) – красным цветом 2 минуты, утром и в обед,

II (сакральная) – оранжевым цветом 2 минуты, утром и в обед,

III (пупочная) – желтым цветом 2 минуты, утром и в обед.

2) Воздействовать на зону грудины 3 желтым цветом в течение 2 минут, на зоны 2 по 1 минуте красным цветом, 1 – 2 раза в день.

3) Воздействовать на стопах и ладонях на зоны надпочечников, щитовидной железы, гипофиза, печени, желчного пузыря и почек желтым цветом по 20 секунд на каждую зону, 1 – 2 раза в день.

4) На кожу, подверженную целлюлиту, воздействовать желтым светом, перемещая аппарат продольными и круговыми движениями снизу-вверх в течение 20 – 30 минут, 1 – 2 раза в день.

Курс лечения 2 – 3 недели, ежедневно.

В.8 Стоматология

Цветомагнитотерапия способствует повышению иммунитета, улучшению микроциркуляции крови и лимфы, устранению болей, отеков и воспалительных и дистрофических процессов в челюстно-лицевой области.

В.8.1 Зубная боль, гингивит, периодонтит, перелом челюсти

Схема воздействия:

На зоны «Хе-гу» воздействовать желтым цветом в течение 1 минуты.

На зону болей воздействовать синим цветом по 3 – 5 минут.

В.8.2 Пародонтоз и кариес

Схема воздействия:

Массаж шейно-грудной области.

Воздействовать на зоны 1 по 1 минуте ИК излучением. На зону 2 и зоны точек «Хе-гу» – красным цветом по 1 минуте.

На область щек и десен воздействовать ИК-излучением и красным цветом в течение 5–6 минут 2 – 3 раза в день.

Курс лечения 10 – 14 дней.

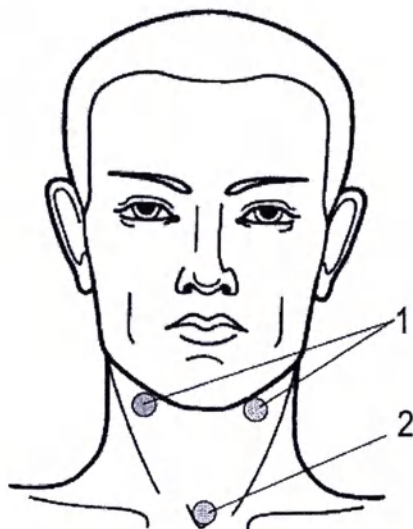


Рисунок В.12

В.9 Варикозное расширение вен, тромбофлебит, трофические язвы

Цветомагнитотерапия способствует повышению иммунитета, улучшению микроциркуляции крови и лимфы, устранению болей, отеков, воспалений, рассасыванию тромбов и заживлению ран.

Схема воздействия:

1) Воздействовать красным цветом на I (копчиковую) чакру и зоны точек «Цзусань-ли». Синим цветом на зоны под коленом с внутренней стороны симметрично на обеих ногах – по 1 минуте, 1 – 2 раза в день.

2) Воздействовать синим цветом на зоны надпочечников, поджелудочной и щитовидной железы, гипофиза, печени, почек и селезенки по 1 минуте, проводя предварительный массаж этих зон в течение 20 минут, 1 – 2 раза в день.

3) Воздействовать на язвы, расширенные вены, зону тромбофлебита ИК излучением и красным цветом по 5 – 7 минут, 1 – 2 раза в день. Курс лечения 10 – 14 дней.



Рисунок В.13

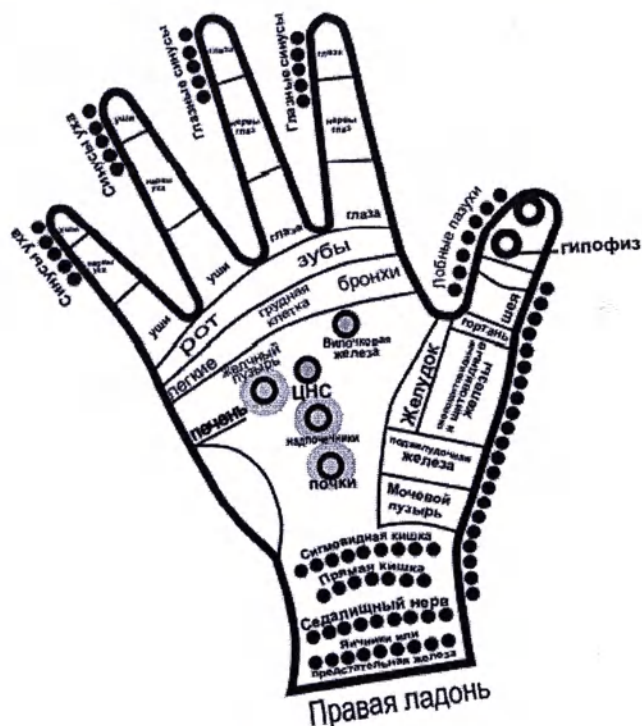


Рисунок В.14

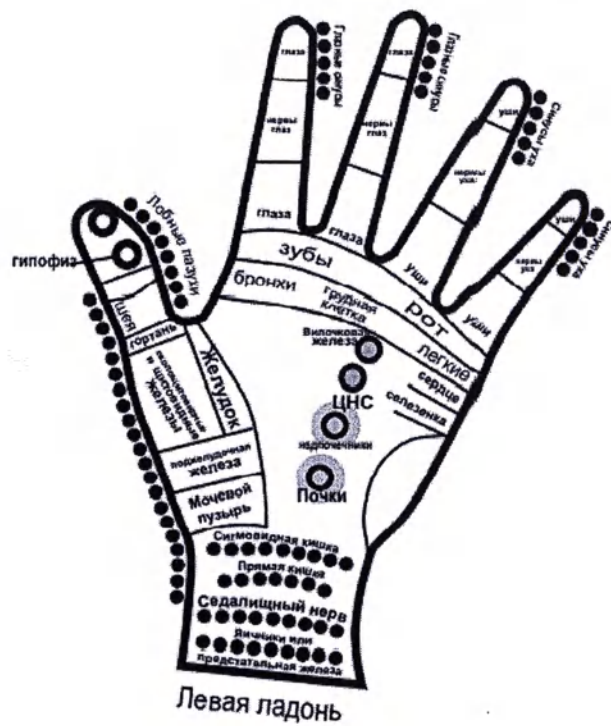


Рисунок В.15

В.10 Заболевания бронхолегочной системы

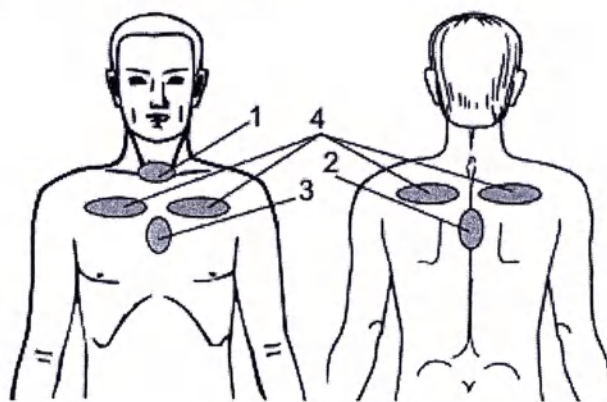


Рисунок В.16

Схема воздействия:

1) Воздействовать на чакры:

III (пупочная) – желтым цветом 2 мин, утром,

IV (сердечная) – зеленым цветом 2 мин, утром и вечером,

V (горловая) – синим цветом 2 мин, вечером.

2) Воздействовать на зоны 2 – 3 раза в день:

а) над грудиной (между ключицами) зона 1 желтым цветом 2 мин;

б) между лопатками зона 2 оранжевым цветом 2 мин;

в) посредине грудины зона 3 зеленым цветом 2 мин;

г) на кожу над легкими спереди и на спине зоны 4 синим цветом по 20 с.

3) Воздействовать синим цветом на стопах на зоны почек, надпочечников, легких, грудной клетки, придатков носа, гипофиза, вилочковой и щитовидной железы, печени, и желчного пузыря по 20 с, 1 – 2 раза в день.

Курс лечения 10 – 14 дней.

В.11 Отоларингология (ангина, ларингит, тонзиллит, риносинусит, гайморит, отит)

1) Воздействовать на чакры:

I (копчиковая) – красным цветом 2 минуты, утром и вечером,

III (пупочная) – желтым цветом 2 минуты, утром и вечером,

V (горловая) – синим цветом 2 минуты, утром и вечером.

2) Воздействовать на зоны точек «Хе-гу» и «Цзу-сань-ли» красным цветом по 1 мин, 3–4 раза в день,

– при острых воспалениях – первые три дня воздействовать синим цветом по 2 мин 3–4 сеанса в день, последующие три дня – ИК излучением по 2 мин 3–4 сеанса в день.

3) Воздействовать синим цветом на стопах и ладонях на зоны легких, грудной клетки, придаточных пазух носа, ушей, почек, печени, гипофиза, вилочковой и щитовидной железы по 20 с, 3 – 4 сеанса в день.

Курс лечения 5 – 7 дней.

В.12 Снижение работоспособности, иммунитета, упадок сил

Схема воздействия:

1) Воздействовать на чакры:

I (копчиковая) – красным цветом 2 мин, утром;

II (сакральная) – оранжевым цветом 2 мин, утром;

III (пупочная) – желтым цветом 2 мин, утром;

IV (сердечная) – зеленым цветом 2 мин, вечером;

V (горловая) – синим цветом 2 мин, вечером.

2) Воздействовать на глаза 2 – 3 раза в день:

Смотреть в течение 2 мин на включенные одновременно все цвета аппарата с расстояния не менее 80 – 100 см.

3) Воздействовать на зоны 2–3 раза в день:

а) точек «Хе-гу» и «Цзу-сань-ли», красным цветом по 1 мин;

б) середины – зеленым цветом 1 мин;

в) над грудиной (между ключицами) желтым цветом 1 мин.

4) Воздействовать на стопах на зоны 2 – 3 раза в день:

а) на внутренние края стоп синим цветом 2 мин;

б) почек, печени, надпочечников, гипофиза, щитовидной железы и селезенки по 20 секунд.

Курс лечения 7 – 10 дней.

В.13 Импотенция, фригидность

Схема воздействия:

1) Воздействовать на чакры:

I (копчиковая) – красным цветом 2 мин, утром и в обед,

II (сакральная) – оранжевым цветом 2 мин, утром и в обед,

III (пупочная) – желтым цветом 2 мин, утром и в обед.

При лечении курсом – воздействие утром и в обед. Или непосредственно перед половым актом.

2) Воздействовать на глаза 1 раз в день:

Смотреть в течение 1 минуты на включенные одновременно все цвета аппарата с расстояния не менее 80 – 100 см.

3) Воздействовать оранжевым цветом на стопах и ладонях (рисунки В.13–В.15) на зоны почек, надпочечников, гипофиза, предстательной и щитовидной железы, яичников, копчик по 20 секунд на зону 1 раз в день.

В.14 Избыточный вес

Рекомендуются диета, лечебная физкультура, здоровый образ жизни.

Схема воздействия:

1) Воздействовать на чакры (рисунок В.1):

I (копчиковая) – красным цветом 2 минуты, утром и в обед,

II (сакральная) – оранжевым цветом 2 минуты, утром и в обед,

III (пупочная) – желтым цветом 2 минуты, утром и в обед,

VI (лобная) – синим цветом 2 минуты, вечером, глаза закрыты.

2) Воздействовать на глаза 2 раза в день:

Смотреть в течение 2 минут на включенные одновременно все цвета аппарата с расстояния не менее 80 – 100 см.

3) Воздействовать желтым цветом на стопах и ладонях на зоны почек, надпочечников, селезенки, печени, позвоночника, предстательной, поджелудочной и щитовидной железы, яичников по 20 секунд, 2 раза в день. Курс лечения 20 – 21 день.

В.15 Хронические нарушения мозгового кровообращения (атеросклероз сосудов мозга, нарушение памяти, угроза инсульта)

Рекомендуются здоровый образ жизни, ежедневный массаж шейно-грудного и пояснично-крестцового отделов позвоночника.

Схема воздействия:

1) Воздействовать на чакры:

I (копчиковая) – красным цветом 1 минута, в обед,

II (сакральная) – оранжевым цветом 1 минута, в обед,

VI (лобная) – синим цветом 1 минута, в обед, глаза закрыты.

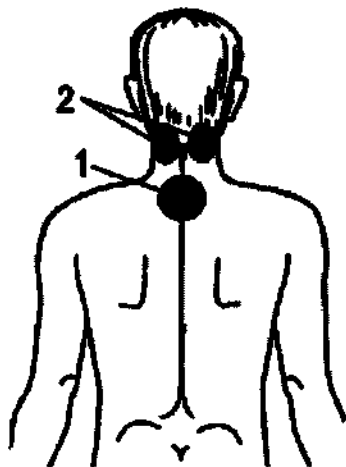


Рисунок В.17

2) Воздействовать на глаза:

Смотреть два раза в день в течение 2 минут на включенные одновременно все цвета аппарата с расстояния не менее 80 – 100 см.

3) Воздействовать на зоны 2 раза в день:

а) 6, 7 шейных позвонков на спине (зона 1), ИК-излучением 2 минуты;

б) в области затылка – зона 2 – синим цветом по 1 минуте на зону;

в) точек “Хе-гу” и “Цзу-сань-ли” красным цветом по 1 минуте.

4 Воздействовать на ладонях и стопах на зоны 2 раза в день:

а) позвоночника (на внутренний свод стопы) синим цветом 20 секунд;

б) гипофиза синим цветом 20 секунд;

в) щитовидной железы синим цветом 20 секунд;

г) печени зеленым цветом 20 секунд.

Курс лечения 21 день.

В.16 Острый хронический гастрит

1) Воздействовать на чакры:

II (сакральная) – оранжевым цветом 2 минуты (при хроническом гастрите), 1 раз – утром;

IV (сердечная) – зеленым цветом 2 минуты (при остром гастрите), 2 раза в день.

При обострении болевых ощущений интервал между воздействиями не менее четырех часов.

2) Воздействовать на стопах на зоны 3 раза в день:

а) желудка и гипофиза по 1 минуте:

– при остром гастрите – синим цветом,

– при хроническом гастрите – оранжевым цветом.

3) Употребление цветоомагниченной воды

На воду хорошего качества необходимо предварительно воздействовать через стекло в течение 10 минут цветомагнитным облучателем аппарата. Готовить непосредственно перед употреблением.

а) при остром гастрите воздействовать синим цветом на воду. Принимать воду по 100 мл перед едой,

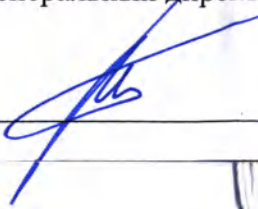
б) при хроническом гастрите – оранжевым цветом на воду. Принимать воду по 100 мл за 30 минут до еды 3 раза в день.

Курс лечения 21 день

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито и пронумеровано всего - 36 -
(Тридцать шесть) — листа(ов)
Генеральный директор АО «НИИПП»



Е.А. Монастырев

