

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО
Внедренческого научно-
производственного предприятия
«ЖИВА»



Гещинская Н.В.

7 июля 2013г.

(печать)

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Аппарата лазерного терапевтического «ОРИОН СТЕП»

(наименование изделия медицинского назначения)

Директор ФГБУ «Российский научный
центр медицинской реабилитации и
курортологии» Минздрава России

заслуженный врач РФ

« 8 » июля 2013г.

МП



Линок В.А.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат лазерный терапевтический «ОРИОН СТЕП» (в дальнейшем - аппарат), предназначен для терапевтического воздействия импульсным лазерным излучением с длиной волны 880 - 910 нм с возможностью дополнительного воздействия постоянным магнитным полем при лечении и профилактике заболеваний различной этиологии: кардиология, неврология, стоматология, дерматология, косметология, педиатрия, оториноларингология, артрология, пульмонология, урология, раневая, ожоговая и гнойная хирургия, травматология, гастроэнтерология, семейная и спортивная медицина.

Область применения – физиотерапия.

Аппарат применяется в лечебных, лечебно-профилактических, санаторно-курортных, научно-исследовательских, спортивных, оздоровительных и косметологических учреждениях, для проведения процедур в домашних условиях. Аппарат используется для применения в чрезвычайных ситуациях, для изолированных коллективов, на передвижных средствах и установках.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аппарат работает от сети переменного тока с частотой 50 Гц и номинальным напряжением 220 В или от внутреннего источника питания. Потребляемая мощность не более 5 ВА.

В состав аппарата входит лазерный излучатель, соединенный с корпусом шарнирным механизмом.

Длина волны лазерного излучения: 880 – 910 нм.

Аппарат работает в режиме импульсного излучения.

Аппарат имеет одну частоту следования импульсов лазерного излучения, которая устанавливается: в диапазоне 80-1500 Гц с допустимым отклонением $\pm 5\%$.

Максимальная мощность импульса лазерного излучения на выходе излучателя – 12 Вт.

Аппарат обеспечивает световую и звуковую индикацию параметров лазерного излучения. Время лазерного излучения регулируется в диапазоне от 1 до 5 мин., с шагом 1 мин. Аппарат обеспечивает обратный отсчет времени процедуры. Время непрерывной работы аппарата не менее 8 часов с перерывом 10 минут после каждых - 30 минут работы.

Конструкция аппарата обеспечивает возможность подсоединения к излучателю насадок (зеркальной и зеркально-магнитной), увеличивающих эффективность и облегчающих проведение процедур.

По последствиям отказа аппарат относится к классу В по ГОСТ Р 50444 - изделия, отказ которых снижает эффективность или задерживает лечебно-диагностический процесс в некритических ситуациях.

Класс в зависимости от потенциального риска применения - 2а по ГОСТ Р 51609.

По электробезопасности аппарат относится к классу 2 со степенью защиты ВF по ГОСТ Р 50267.0-92,. По электромагнитной совместимости аппарат соответствует ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2;2001). По лазерной безопасности аппарат относится к классу 1 согласно «Санитарным нормам и правилам устройства и эксплуатации лазеров» (СНиПУиЭЛ) № 5804; ГОСТ Р 50723-94.

Средний срок службы аппарата - не менее 5 лет.

Масса аппарата в комплекте с блоком питания - не более 800 г.

Габаритные размеры аппарата - 190x65x45.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- злокачественные новообразования в стадии прогрессирования;
- заболевания крови;
- активный туберкулез;
- острые нарушения мозгового кровообращения;
- сердечно-сосудистая, легочная, почечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- декомпенсированный сахарный диабет;
- лихорадочные состояния неясной этиологии;
- крайне редко встречающаяся индивидуальная непереносимость фактора.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- деформирующий остеоартроз, артриты, артрозы, радикулиты, остеохондроз, межпозвоночная грыжа, подагра, пяточная шпора, тендовагиниты, миозиты, эпикондилит, бурситы;
- трофические язвы, сосудистые заболевания нижних конечностей, варикозное расширение вен, атеросклероз, облитерирующий эндартериит, тромбофлебит, аллергические васкулиты;
- длительно не заживающие и послеоперационные раны, пролежни, ожоги, абсцесс, панариций, флегмона, обморожения, переломы костей, вывихи, растяжения;
- ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, сердечная недостаточность, аритмии;

- травматические повреждения нервных окончаний, невриты, невралгии, контрактуры, постинсультные состояния, мигрени, сосудисто-мозговая недостаточность, нейросенсорная тугоухость, вертебро-базилярная недостаточность, ВСД, неврозы, опоясывающий лишай;
- хронические заболевания легких, ОРВИ, бронхиты, бронхиальная астма, пневмонии, хронический тонзиллит, ангина, отиты, фронтиты, фарингиты, ларингиты, гайморит, вазомоторный ринит;
- геморрой, анальный зуд, трещины заднего прохода, сфинктерит;
- простатиты, уретриты, цистит, эпидидимоорхит, доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ), эректильная дисфункция;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, дискинезия желчевыводящих путей, гепатит, панкреатит, бескаменные холециститы, гастриты, гастроэнтероколит, пиелонефрит, мочекаменный диатез, дискинезия толстой кишки;
- дерматиты, дерматозы, нейродермит, герпес, фурункулез, экземы, крапивница, телеангиэктазии, ринофима, целлюлит, угревые сыпи, алопеция, преждевременное старение кожи;
- пародонтоз, пародонтит, стоматиты, пульпит, периодонтит, лечение в период протезирования, дисфункция, артрит (артроз) височно-нижнечелюстного сустава.

5. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

5.1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Перед началом работы изучите руководство по эксплуатации и настоящую инструкцию по применению. Соблюдайте правила подготовки и эксплуатации аппарата, меры безопасности, обслуживания, хранения и транспортировки.

Аппарат предназначен для эксплуатации в помещениях при температуре окружающего воздуха от 10° до 35°С. Номинальное значение относительной влажности воздуха 80% при температуре 25°С и атмосферном давлении 630-800 мм рт.ст.

5.2. Подготовка аппарата к работе

Извлеките аппарат из упаковки, поставьте на подготовленное место, соблюдая правила эксплуатации и безопасности. После транспортировки, хранения, длительного пребывания аппарата в условиях отрицательных температур или повышенной влажности его нужно выдержать в теплом сухом помещении в течение 12 час.

Не держите аппарат вблизи отопительных приборов, работающих мощных силовых установок, в помещениях с повышенной влажностью или запыленностью.

Выберите способ питания, включите аппарат и выполните контроль работоспособности, следуя указаниям руководства по эксплуатации. Аппарат готов к работе, если тест аппарата и контроль генерации излучения прошли успешно.

5.3. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Во время работы с аппаратом необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- не следует подолгу направлять лазерное излучение непосредственно в глаза или на бликующие поверхности окружающих предметов;
- не оставляйте аппарат без присмотра;
- не позволяйте детям играть с аппаратом;
- проводя процедуры, строго придерживайтесь предложенных в пособии методик и схем, только многократно апробированные методики гарантируют вам эффективное и безопасное лечение;
- отсоединяйте блок питания от сети, после окончания процедуры;
- при отсоединении блока питания от сети беритесь за сам блок, а не за сетевой шнур;
- электрический шнур, соединяющий корпус лазерного аппарата с блоком питания, отключайте без рывков;
- перед проведением дезинфекции отключите аппарат от сети;
- не оставляйте аппарат вблизи мощных силовых установок, отопительных приборов, в присутствии огнеопасных материалов, растворов или газов;
- при возникновении неисправностей не пользуйтесь аппаратом и не проводите ремонтные работы самостоятельно;
- ремонтные работы должны производиться лицами, имеющими специальную подготовку и лицензию предприятия изготовителя на проведение работ.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ С АППАРАТОМ

Включите аппарат.

Установите время процедуры в соответствии с методикой лечения, пользуясь кнопкой панели управления, следуя руководству по эксплуатации. Подсоедините насадки, если необходимо. Проведите предварительную подготовку обрабатываемой области (снимите повязку, удалите мазь, очистите рану и т.п.).

Подведите лазерный излучатель к полю облучения и нажмите кнопку «Пуск» — звуковой и световой сигналы оповещают о начале сеанса. По окончании экспозиции аппарат автоматически отключается.

Если процедура не закончена - переведите излучатель на следующее поле и повторно нажмите кнопку «Пуск». Если при проведении процедуры нужны разные насадки или экспозиция - поменяйте настройку аппарата.

По окончании работы аппарат выключают.

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЯ

7.1 Подготовка аппарата к хранению

По окончании работы выключите аппарат кнопкой «СЕТЬ» и отключите от сети. Если использовались насадки – их отсоединяют.

Блок питания отсоедините от сети и от блока управления.

Если вы долгое время не будете работать с аппаратом, извлеките аккумулятор или батарейки из батарейного отсека. Не храните батарейки в батарейном отсеке!

Если необходимо - проведите дезинфекцию насадок и излучателя, как указано в руководстве по эксплуатации аппарата (глава «Дезинфекция»).

Аппарат, насадки, паспорт, пособия уложите в упаковочную коробку для хранения. Насадки нужно хранить в упаковочных пакетах с этикеткой. Храните паспорт аппарата и руководство по эксплуатации в течение времени, пока пользуетесь аппаратом.

Храните аппарат и насадки в месте недоступном для детей.

Если аппаратом не пользуются, его необходимо предохранять от попадания пыли.

7.2 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание аппарата и ремонтные работы должны выполняться при полностью отключенной электросети. Ремонтные работы должны проводиться лицами, имеющими специальную подготовку и лицензию предприятия изготовителя.

Оберегайте аппарат от ударов, не помещайте его вблизи нагревательных приборов и силовых установок. Регулярно осматривайте сетевой шнур с целью обнаружения признаков износа или повреждений.

В случае обнаружения несоответствия аппарата техническим характеристикам или других неисправностей дальнейшая эксплуатация аппарата не допускается, и он подлежит ремонту.

8. ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

8.1 Клинические особенности применения

Облучение проводят по областям (полям, зонам) и биологически активным зонам. Положение пациента во время процедуры зависит от локализации патологического очага и должно быть удобным, обеспечивая расслабленное состояние.

Режим лазеротерапии: мощность, экспозиция, поля воздействия, способы облучения определяются клиническими задачами.

Используют следующие способы облучения:

а) контактный — излучатель касается поверхности тела или легко сдавливает верхние ткани, облучение проводят непосредственно излучателем или с применением зеркальных или зеркально-магнитных насадок;

б) дистанционный (на расстоянии до 5мм от поверхности) - облучение расфокусированным лучом, как правило с применением зеркальных насадок;

в) стабильный - неподвижно на облучаемое поле в течение 1-5 мин;

г) лабильный (сканирование, чаще квазисканирование) — непрерывное или пошаговое перемещение лазерного луча по облучаемой поверхности;

д) чаще применяют контактный способ, а для облучения больших поверхностей дистанционно-стабильный способ с применением зеркальных насадок.

Облучение проводят по периферии патологического очага с обязательным захватом здоровых тканей.

Суммарное время облучения за сеанс не должно превышать 40 мин. Экспозиция (время облучения) на одно поле до 5 мин. Процедуры проводятся по показаниям: ежедневно, через день, два раза в день.

На курс лечения от 5 до 25 процедур.

При отсутствии или незначительном терапевтическом эффекте после первого курса целесообразно через 15-30 дней провести повторный курс по аналогичной методике. При безрецидивном течении заболевания повторный курс проводят не ранее чем через один - три месяца.

Нормальная реакция на лазерные процедуры — отсутствие дискомфортных ощущений. При обострении заболевания в процессе лазеротерапии рекомендуется уменьшить число полей или экспозицию на одно поле или сделать перерыв 1-2 дня

8.2 МЕТОДИКИ ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ ДЛЯ ОСНОВНЫХ ГРУПП ЗАБОЛЕВАНИЙ:

Физиологические основы лечебного применения аппаратов. Патогенетическую обусловленность воздействия обеспечивают противовоспалительный, обезболивающий, противоотечный, десенсибилизирующий, иммунокорректирующий, гепатопротекторный, бактерицидный, бронхолитический, спазмолитический, регенеративный эффекты, усиление гемодинамики и сосудистой микроциркуляции, снижение уровня холестерина и нормализация кислородного баланса.

При заболеваниях кожи, наружных заболеваниях гнойного характера, нарушении эпителизации тканей при раневых и ожоговых травмах предварительно проводят туалет пораженной поверхности. Способы облучения: дистанционно-стабильный, контактный или лабильный с применением зеркальных насадок. Частота следования импульсов 1500 Гц. Облучение осуществляют полями по периферии патологического очага с захватом здоровых тканей. Время воздействия до 3 минут на одно поле. Суммарное время облучения за одну процедуру до 25 мин. Процедуры

проводят, ежедневно или по показаниям дважды в день, особенно в начальном периоде заболевания. Если процедуры проводят часто, время экспозиции на одно поле уменьшают до 2 мин. Курс лечения: 10-15 процедур.

При заболеваниях костно-мышечного аппарата, периферической нервной системы облучение проводится контактно, стабильно или лабильно. Экспозиция на одно поле 3-5 мин. Применяют зеркально-магнитные или зеркальные насадки. Число полей облучения до 10. Процедуры проводят, ежедневно или по показаниям дважды в день. В остром периоде дважды в день с уменьшенными экспозициями. Курс лечения: 15-25 процедур.

При заболеваниях внутренних органов (хронический гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, ишемическая болезнь сердца, хронические заболевания легких и др.) применяют методику облучения рефлексогенных зон и области проекции органа обычно с зеркально-магнитными насадками. Способ облучения контактно-стабильный, частота следования импульсов 1500 Гц. Время облучения одного поля 2-5 мин. Суммарное время облучения за одну процедуру до 25 мин. На курс лечения 10-20 процедур.


При заболеваниях воспалительного характера (отит, ринит, фарингит, тонзиллит) облучают область проекции патологического очага можно с зеркально-магнитными или зеркальными насадками. Способ контактно-стабильный. Время облучения одной зоны 2-3 мин. Суммарное время облучения за одну процедуру до 15 мин. Процедуры проводят ежедневно. В остром периоде целесообразно проводить процедуры дважды в день с экспозициями 1-3 мин. Курс лечения: 10-15 процедур.

Инструкцию составили:

От ФГБУ «РНЦ МРиК»:

Зав. отделом физиотерапии
д.м.н. профессор


Кончугова Т.В.


Старший научный сотрудник
отдела физиотерапии, к.м.н.

Кубалова М.Н.

От ООО ВНИП «ЖИВА»:

Заместитель генерального директора


Кудрина Л.Н.

