



634034, Россия, г. Томск,
ул. Красноармейская, 99а
телефон: 8 (3822) 288-121,
телефон/факс:
8 (3822) 288-483, 8 (3822) 288-400
e-mail: niipp@niipp.ru



для тех у кого всё впереди

геска у



ГЕСКА УНИВЕРСАЛ
GESKA UNIVERSAL

аппарат светодиодный
фототерапевтический
портативный
с магнитной насадкой

АППАРАТЫ СВЕТОДИОДНЫЕ
ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ
ПОРТАТИВНЫЕ
С МАГНИТНОЙ НАСАДКОЙ

«ГЕСКА»



АО «НИИПП»

ТУ 26.60.13-001-07543077-2021
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
№ РЗН 2022/17509 ОТ 08.06.2022

АППАРАТ СВЕТОДИОДНЫЙ
ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ
ПОРТАТИВНЫЙ
С МАГНИТНОЙ НАСАДКОЙ

«ГЕСКА-У»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ЯЮКЛ.941549.025-02РЭ
СО СБОРНИКОМ
МЕТОДИЧЕСКИХ
РЕКОМЕНДАЦИЙ

ТОМСК

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 приеме.....	7
7 Сведения об утилизации.....	7
8 Указания по эксплуатации.....	7
9 Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты.....	11
10 Маркировка.....	13
11 Перечень национальных стандартов.....	13
12 Сведения о рекламациях.....	15
13 Сведения о ремонте.....	16
Приложение А Информация об электромагнитной совместимости.....	17
Приложение Б Методики применения аппарата.....	22
Надвенное и надартериальное облучение крови.....	22
Заболевания опорно-двигательного аппарата.....	22
Патологии нервной системы.....	23
Заболевания бронхолегочной системы.....	25
Хирургические патологии.....	26
Кожные заболевания.....	28
Заболевания уха, горла, носа.....	29
Сердечно-сосудистые заболевания.....	29
Заболевания желудочно-кишечного тракта.....	30
Применение аппарата «ГЕСКА-У» в летний период.....	31

1.1 Аппарат светодиодный фототерапевтический портативный с магнитной насадкой «ГЕСКА-У» (далее – аппарат) предназначен для лечения заболеваний воздействием постоянного магнитного поля, электромагнитного излучения инфракрасного (ИК), красного и синего диапазонов на патологический очаг или организм в целом при острых воспалительных и хронических заболеваниях, БАТ (биологически активные точки) и БАЗ (биологически активные зоны), внутренние органы (сегментарно-рефлекторно).

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

ДЛИНА ВОЛНЫ ИЗЛУЧЕНИЯ, нм	
красного	660±15
инфракрасного	895±55
синего	430±30
ПЛОТНОСТЬ МОЩНОСТИ ИЗЛУЧЕНИЯ, мВт/см²	
<i>на длине волны (660±15) нм (красное излучение),</i>	
не менее	1,0
не более	7,0
<i>на длине волны (895±55) нм (ИК-излучение),</i>	
не менее	2,0
не более	10,0
<i>на длине волны (430±30) нм (синее излучение),</i>	
не менее	0,5
не более	2,0
СУММАРНАЯ ПЛОТНОСТЬ МОЩНОСТИ ИЗЛУЧЕНИЯ, мВт/см²	
<i>в красных и инфракрасных лучах</i>	
не менее	3,0
не более	17,0
<i>в инфракрасных и синих лучах</i>	
не менее	2,5
не более	12,0
МАГНИТНАЯ ИНДУКЦИЯ МАГНИТНОЙ НАСАДКИ, мТл	от 30 до 50
ПЛОЩАДЬ ОБЛУЧЕНИЯ, см²,	не менее 10
ВРЕМЯ УСТАНОВЛЕНИЯ РАБОЧЕГО РЕЖИМА, с,	не более 10
ТЕМПЕРАТУРА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, °С,	от 10 до 35
ПОТРЕБЛЯЕМАЯ МОЩНОСТЬ, ВА,	не более 20
НАПРЯЖЕНИЕ ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА ЧАСТОТой (50,0 ± 0,5) Гц, В,	(230 ± 23)
МАССА АППАРАТА БЕЗ УПАКОВКИ, кг,	не более 0,3
АППАРАТ ОБЕСПЕЧИВАЕТ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ:	до 30 мин - работа, 10 мин - перерыв
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

АППАРАТ «ГЕСКА-У»	1 шт.
МАГНИТНАЯ НАСАДКА	1 шт.
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	1 экз.
ПЕНАЛ (ФУТЛЯР) ДЛЯ ХРАНЕНИЯ	1 шт.
ТАРА ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ	1 шт.

Ресурсы, сроки службы

Средняя наработка – не менее 1000 ч в пределах срока службы 5 лет.

Средний срок службы – не менее 5 лет.

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

Условия транспортирования и хранения

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.

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.

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.

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

(Допускается наличие вместо штампа магазина личной подписи продавца)

Аппарат светодиодный фототерапевтический портативный с магнитной насадкой «ГЕСКА-У», зав. № _____ соответствует техническим условиям ТУ 26.60.13-001-07543077-2021 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления..... 20____г.

М.П.

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

Аппараты подлежат утилизации в соответствии с требованиями, установленными СанПиН 2.1.3684–21 к обращению с медицинскими отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

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

ВНИМАНИЕ! Избегайте попадание на поверхность аппарата мазей и средств, способных растворять или повреждать стекло и корпус аппарата. Излучение ИК светодиодов невидимо.

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 с применением магнитной насадки, надетой на облучатель при выключенном аппарате, медленно перемещая аппарат по области поражения (язвы, раны, болевые точки, болевые зоны), по проекциям магистральных кровеносных сосудов, согласно рекомендациям врача.

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.

ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ЭТИЛОВОГО СПИРТА ПОВЕРХНОСТЬ АППАРАТА ПОСТЕПЕННО РАЗРУШАЕТСЯ.

Методики применения аппарата приведены в приложении Б.

9.1 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- **9.1.1** *Заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматоидный и инфекционно-аллергический артриты, артрозы);*
- **9.1.2** *Патологии нервной системы (остеохондроз и остеоартроз позвоночника, неврит лицевого нерва, невралгия тройничного нерва, вегето-сосудистая и нейроциркуляторная дистонии);*
- **9.1.3** *Заболевания бронхолегочной системы (острые респираторные заболевания, трахеиты, бронхиты, острые пневмонии, бронхиальная астма);*
- **9.1.4** *Сердечно-сосудистые заболевания (гипертоническая болезнь, ишемическая болезнь сердца, стенокардия);*
- **9.1.5** *Хронические нарушения мозгового кровообращения (атеросклероз сосудов мозга, нарушение памяти, угроза инсульта);*
- **9.1.6** *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, тромбозы, варикозное расширение вен, растяжения связок, подвывихи суставов);*
- **9.1.7** *Оториноларингология (отит, этмоидит, ринит, гайморит, фронтит (острый и хронический), тонзиллит, фарингит, ларингит);*
- **9.1.8** *Кожные заболевания (угревая сыпь, акне, атопический дерматит, экзема, псориаз, псориатический артрит, склеродермия, псориаз, герпетические заболевания кожи);*
- **9.1.9** *Заболевания желудочно-кишечного тракта (гастриты, язвенная болезнь, холецистит, панкреатит);*
- **9.1.10** *Порезы, ссадины, ушибы мягких тканей, суставов, костей, растяжение связок, солнечные ожоги, потертости, мозоли, воспаления кожного покрова, укусы насекомых;*
- **9.1.11** *Профилактика гриппа, острых респираторных вирусных заболеваний;*
- **9.1.12** *В стоматологии: зубная боль, гингивит, периодонтит, перелом челюсти, пародонтоз и кариес;*

9.1.13 В косметологии: морщины, сухая и жирная кожа, угри и пр., целлюлит;

9.1.14 Варикозное расширение вен, тромбофлебит, трофические язвы;

9.1.15 Снижение работоспособности, иммунитета, упадок сил;

9.1.16 Импотенция, фригидность;

9.1.17 Избыточный вес.

9.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

9.2.1 ТЯЖЕЛЫЕ ФОРМЫ заболеваний сердечно-сосудистой, нервной и других систем (инфаркт миокарда, обостренные гипертонической болезни, острые нарушения мозгового кровообращения, заболевания крови, активный туберкулез легких, сахарный диабет, печеночные и почечные заболевания и заболевания щитовидной железы);

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

9.2.3 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;

9.2.4 Гипотония (не рекомендуется чрескожное облучение крови и воздействия на сосудистые пучки), возможно понижение артериального давления;

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

9.2.6 Кровотечения;

9.2.7 Тяжелые формы психосоматических заболеваний;

9.2.8 Наличие кардиостимуляторов, имплантированных органов;

9.2.9 Беременность;

9.2.10 Возраст до двух лет.

Возможных побочных эффектов **не обнаружено**.

ОБЪЯСНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЯ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ ЗНАКОВ НА АППАРАТЕ



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.



Символ, указывающий тип (класс) защиты от поражения электрическим током.



Символ, указывающий степень защиты от поражения электрическим током.



Единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза.



Наименование изготовителя и страна-изготовитель (Россия).



Дата изготовления.



Серийный номер.

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 испытания.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6–2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

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

ГОСТ Р ИСО 15223-1–2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ ISO 14971–2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

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.

СанПиН 2.1.3684–21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

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

Время 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

13.1 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

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 СИСНР 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	
Колесание 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 быстрому переходным процессам и всплескам МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электро-снабжения	±2 кВ для линий электро-снабжения	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_1 — 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, AM 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 проверить 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	$\pm 2, 4, 8$ кВ контакт $\pm 2, 4, 8, 15$ 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 перемены 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.			

A.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

Методики применения аппарата

НАДВЕННОЕ И НАДАРТЕРИАЛЬНОЕ ОБЛУЧЕНИЕ КРОВИ

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

Надартериальное облучение крови производится в области сонной артерии, расположенной на боковой стороне шеи (Д) симметрично с обеих сторон (Рисунок 2).

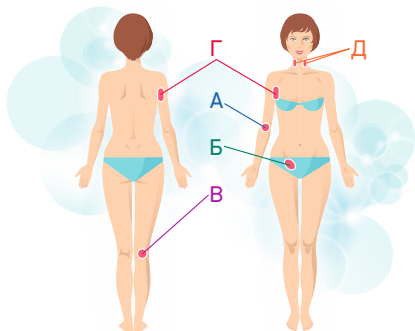


Рисунок 2

ЗАБОЛЕВАНИЯ ОПОРНО-ДВИГАТЕЛЬНОГО АППАРАТА

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 пораненных суставов указаны на рисунке 3.

Поля воздействия: А - плечевой сустав, Б - локтевой сустав, В - лучезапястный сустав, Г - тазобедренный сустав, Д - коленный сустав, Е - голеностопный сустав.

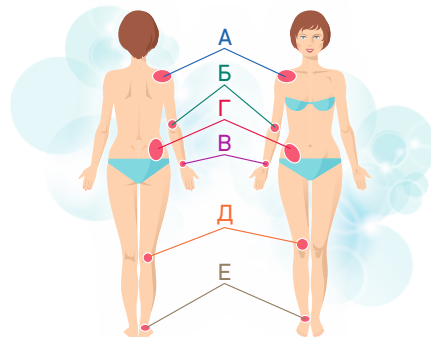


Рисунок 3

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 одного часа 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.

ПАТОЛОГИИ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ

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 4) шейный - А, грудной - Б, поясничный - В, крестцовый - Г.

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).

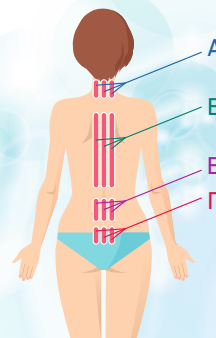


Рисунок 4

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 5: 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.

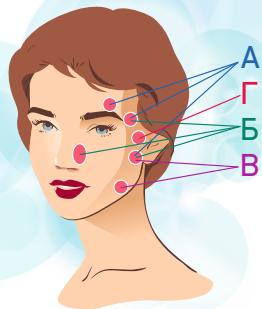


Рисунок 5

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

НЕВРАЛГИЯ ТРОЙНИЧНОГО НЕРВА

Накожное воздействие по полям в области выхода из черепа ветвей тройничного нерва.

Поля облучения указаны на рисунке 6.

А - при поражении 1-й ветви тройничного нерва;

Б - при поражении 2-й ветви тройничного нерва;

В - при поражении 3-й ветви тройничного нерва.

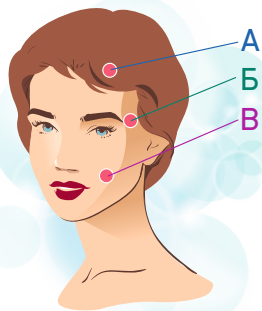


Рисунок 6

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.

Поля воздействия указаны на рисунке 7.

Облучение шейного отдела позвоночника (А) по 1 мин на поле, облучение грудного отдела позвоночника (Б) и воротниковой зоны (В) 10 мин, количество процедур 5-8.

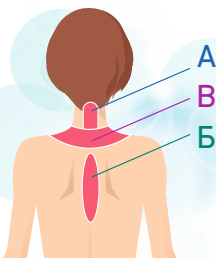


Рисунок 7

ЗАБОЛЕВАНИЯ БРОНХОЛЕГОЧНОЙ СИСТЕМЫ

ОСТРЫЕ РЕСПИРАТОРНЫЕ ИНФЕКЦИИ, ТРАХЕИТЫ, БРОНХИТЫ

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

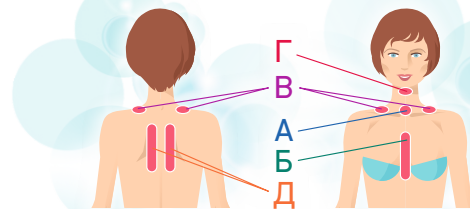


Рисунок 8

Накожное облучение по соответствующим полям (Рисунок 8): А - область яремной ямки; Б - средняя линия грудины, В - область надплечий; Г - подчелюстная область; Д - позвоночник паравертебрально справа и слева. 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.

ОСТРЫЕ ПНЕВМОНИИ, БРОНХИАЛЬНАЯ АСТМА

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

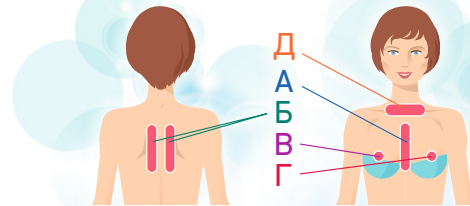


Рисунок 9

Накожное облучение по полям (Рисунок 9): средняя линия грудины (А), паравертебрально поля грудного отдела позвоночника справа и слева (Б), область поражения-соответствующая доля легкого (В) при правосторонней пневмонии, корни бронхов (Д) 10-15 мин на поле.

При левосторонней пневмонии вместо точки (В) облучать симметричную ей точку (Г) слева. Количество процедур - 8-10.

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 (А), верхнюю часть грудины (В), а также на воротниковую зону (Б) (Рисунок 10).

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.

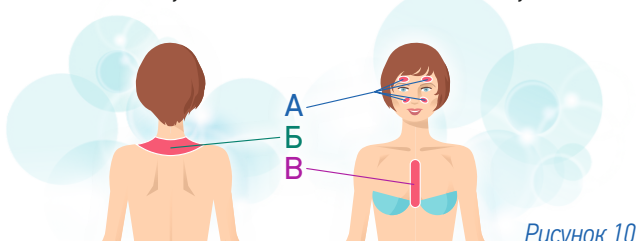


Рисунок 10

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 часа после ее окончания по 3-4 раза в день. Заращение шва происходит на 30-40 % времени быстрее и существенно уменьшаются размеры келоидного рубца.

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.

ТРОФИЧЕСКИЕ 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.

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.

ФЛЕБИТЫ, ТРОМБОФЛЕБИТЫ, ВАРИКОЗНОЕ РАСШИРЕНИЕ ВЕН

При флебите, тромбофлебите облучение проводят по проекциям пораженной вены от периферии к центру (снизу вверх) последовательно полями, перекрывающимися 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.

РАСТЯЖЕНИЯ СВЯЗОК, ПОДВЫВИХИ СУСТАВОВ

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

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.

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.

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.

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.

ЗАБОЛЕВАНИЯ УША, ГОРЛА, НОСА

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 (Е) и подчелюстной области (Рисунок 11) по 5-10 мин на поле, количество процедур 3-4.

РИНИТ, ГАЙМОРИТ, ФРОНТИТ (ОСТРЫЙ И ХРОНИЧЕСКИЙ)

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

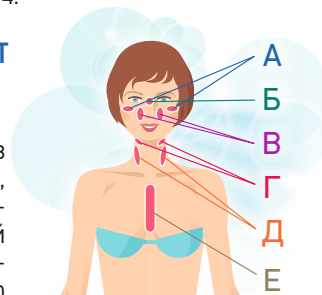


Рисунок 11

ТОНЗИЛЛИТ, ФАРИНГИТ, ЛАРИНГИТ

Облучение подчелюстной области (Г) 5 мин, грудины (Е) 10 мин и области воспаления (боковые поверхности шеи) (Д) (Рисунок 11) от 15 до 30 мин 2-3 раза в день, 2-3 дня.

СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

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.

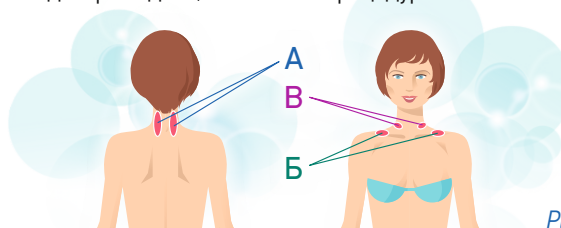


Рисунок 12

Поля воздействия: А - паравертебрально справа и слева, Б - область надплечий, В - надключичные области на уровне середины ключицы (Рисунок 12).

ИШЕМИЧЕСКАЯ БОЛЕЗНЬ СЕРДЦА, СТЕНОКАРДИЯ НАПРЯЖЕНИЯ

Надвенное облучение крови в области локтевых сгибов, накожное воздействие по полям: А - середина левой грудиноключично-сосцевидной мышцы; Б - второе межреберье справа от грудины; В - второе межреберье слева от грудины, Г - четвертое межреберье по левой среднеключичной линии (Рисунок 13).

Комбинация полей воздействия: 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).

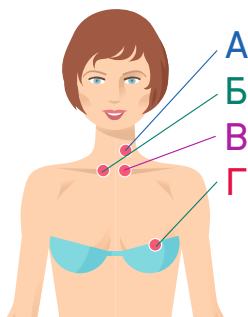


Рисунок 13

ЗАБОЛЕВАНИЯ ЖЕЛУДОЧНО- КИШЕЧНОГО ТРАКТА

ГАСТРИТЫ, ЯЗВЕННАЯ БОЛЕЗНЬ, ХОЛЕЦИСТИТ, ПАНКРЕАТИТ

Паравертебральное облучение позвоночника (Рисунок 14) – 10-15 мин, локальное облучение проекции пораженного органа в течение 15-25 мин, на курс лечения 6-8 сеансов.

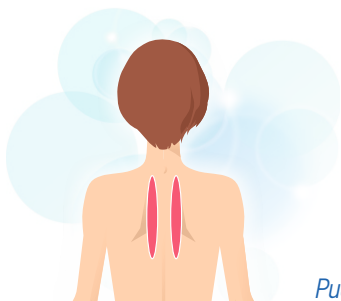


Рисунок 14

ПРИМЕНЕНИЕ АППАРАТА «ГЕСКА-У» 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.

МЫШЕЧНОЕ УТОМЛЕНИЕ

Медленно перемещайте аппарат над болезненным участком круговыми движениями по часовой стрелке со скоростью 1-2 см/с. 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.