

1. ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ АППАРАТА ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ И ФОТОТЕРАПИИ АВРОРА

1.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат физиотерапевтический для ультразвуковой и фототерапии **АВРОРА** предназначен для проведения процедур ультразвуковой терапии, лекарственного ультрафонофореза, красной и инфракрасной фототерапии. Аппарат применяется для лечебного воздействия ультразвуковыми колебаниями в режиме монотерапии и в сочетании с фототерапией красным и инфракрасным спектрами оптического излучения.

Ультразвуковая терапия

Ультразвуковые колебания частотой 880 кГц оказывают выраженное противовоспалительное, гипоальгезивное, фиброкорректирующее, рассасывающее, спазмолитическое, противозудное, бактериостатическое и противоаллергическое действие.

Красная фототерапия

Физиологическое и лечебное действие красного излучения связано с сосудорасширяющим, антипролиферативным, катаболическим, противоотечным и иммуностимулирующим действием.

Инфракрасная фототерапия

Физиологическое и лечебное действие инфракрасного излучения связано с репаративно-регенеративным, анаболическим, трофостимулирующим (улучша-

ющим питание тканей) и противовоспалительным эффектами, формирующимися в зоне облучения.

При сочетанном применении ультразвуковой терапии, красной и инфракрасной фототерапии лечебные эффекты каждого метода усиливаются и становятся более выраженными.

Аппарат позволяет осуществлять сочетанное воздействие низкочастотного ультразвука и вводимого с его помощью лекарственного вещества на различные ткани у больных с заболеваниями периферической нервной системы, дегенеративно-дистрофическими процессами, заболеваниями кожи, повреждениями, травмами и последствиями хирургических операций, а также может быть использован для повышения тургора кожи и профилактики образования морщин.

Аппарат рассчитан на использование в поликлиниках, амбулаториях, санаториях и других лечебно-профилактических учреждениях, спортивно-оздоровительных центрах, а также для индивидуального использования в домашних условиях по назначению специалиста.

1.2 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ АППАРАТА

Аппарат для ультразвуковой и фототерапии (Рисунок 1) представляет собой малогабаритное устройство, выполненное в ударопрочном корпусе конусообразной формы. Внутри корпуса размещены электронный микропроцессорный блок управления аппаратом, генератор ультразвуковых колебаний с присоединенным к нему гибким кабелем пьезоэлектрическим элементом излучателя. Светодиодные излучатели расположены по периметру вокруг корпуса ультразвукового излучателя, выполненного в виде выступающего из корпуса аппарата металлического цилиндра.

На корпусе аппарата имеется панель управления, на которой расположены кнопки включения режимов и их индикаторы.

Корпус аппарата имеет гнездо питания, к которому подключается сетевой адаптер 220 В, входящий в комплект поставки аппарата.

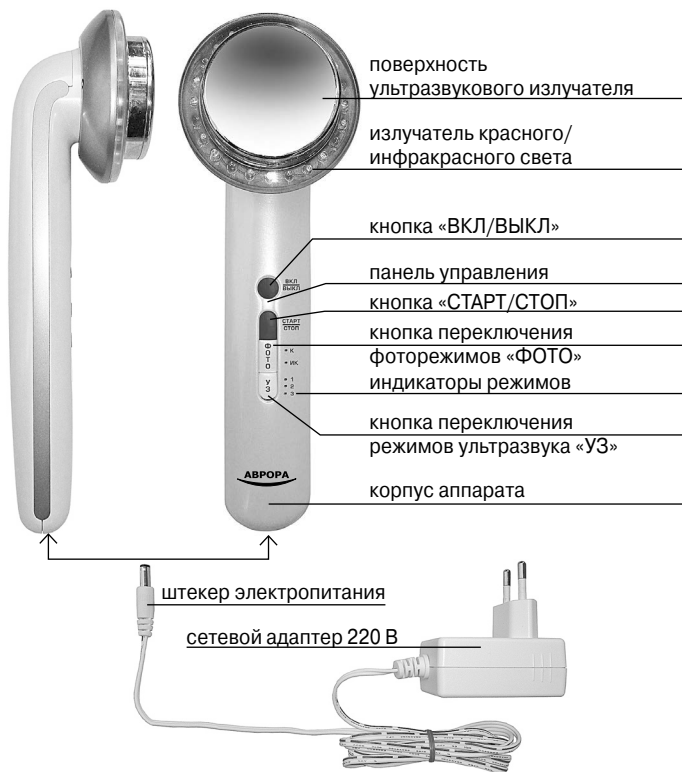


Рисунок 1. Схема аппарата АВРОРА

Аппарат осуществляет фототерапию, а также сочетанную ультразвуковую терапию и лекарственный ультрафонофорез тканей организма. Ультразвуковые колебания активируют метаболизм и транспорт ионов в клетках пораженных тканей, модулируют обмен соединительной ткани. В поле ультразвуковых волн происходит фонофоретическое перемещение нейтральных частиц лекарственного вещества внутрь тканей. Поступающие в глубокие слои кожи через сальные железы и волосяные фолликулы молекулы лекарственных веществ оказывают локальное и сегментарно-рефлекторное воздействие на биологически активные зоны и подлежащие ткани и изменяют тонус и наполнение сосудов микроциркуляторного русла, метаболизм клеток дермы и активируют уровень обменных процессов всех слоев кожи и подкожной жировой клетчатки.

1.3 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТА

Аппарат может быть использован при лечении больных:

- с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (ишемическая болезнь сердца, стенокардия напряжения I–II ФК, гипертоническая болезнь I–II стадии);
- первичной мышечной атрофией, развивающейся в результате поражения периферических двигательных нервов (полиомиелит, полиневрит, плексит, радикулоневрит, травматический неврит, остеохондроз с выраженным корешковым синдромом, церебральный паралич);
- вялыми параличами с наличием болевого синдрома и выраженными трофическими нарушениями; заболеваниями и травматическими повреждениями суставов;
- заболеваниями и травмами костно-мышечной системы (ушиб, повреждение связок, переломы костей после иммобилизации);
- ангиоспазмами, облитерирующим эндартериитом, болезнью Рейно;
- заболеваниями желудочно-кишечного тракта (хронический гастрит, дискинезии желчевыводящих путей, атонический и спастический колиты);
- воспалительными заболеваниями женских половых органов (аднексит, эрозии шейки матки);
- воспалительными дегенеративно-дистрофическими заболеваниями суставов с выраженным болевым синдромом (артрит, артроз, ревматоидный артрит, периартрит, эпикондилит),
- заболеваниями ЛОР-органов, глаз, полости рта;
- склеродермии и трофическими язвами.

В косметологии:

- для лечения целлюлита, в том числе «фиброзных» форм;
- для уменьшения глубины функциональных кожных складок и морщин;
- лимфодренажа;
- пилинга;
- уменьшения дряблости кожи, профилактики образования постоянных кожных складок, отвисания кожи;
- восстановления тонуса мышц, подтяжки мышц бедер, ягодиц, мышц передней брюшной стенки, конечностей;
- тренировки скелетных мышц тела;
- восстановления тургора и цвета кожи.

1.4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ АППАРАТА

Основными противопоказаниями к применению аппарата **АВРОРА** являются:

В режиме ультразвуковой терапии:

- злокачественные новообразования;
- беременность ранних сроков;
- туберкулез легких в активной фазе;
- системные заболевания крови;
- резкое общее истощение больного (кахексия);
- гипертоническая болезнь III стадии;
- резко выраженный атеросклероз сосудов головного мозга;

- заболевания сердечно-сосудистой системы в стадии декомпенсации;
- кровотечения или склонность к ним;
- общее тяжелое состояние больного, лихорадочное состояние (температура тела больного выше 38°C);
- судорожные состояния, эпилепсия;
- заболевания психики;
- рецидивирующий тромбоз;
- дефекты кожи в области воздействия;
- наличие гнойных образований в области воздействия;
- индивидуальная непереносимость.

В режиме фототерапии:

- злокачественные новообразования;
- системные заболевания крови;
- общее тяжелое состояние больного, лихорадочное состояние (температура тела больного выше 38°C);
- заболевания сердечно-сосудистой системы в стадии декомпенсации;
- судорожные состояния, эпилепсия;
- индивидуальная непереносимость.

1.5 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

Подключение питания аппарата

Подключите сетевой адаптер, вставив его штекер в гнездо на корпусе аппарата. Включите сетевой адаптер в розетку электросети 220 В, 50 Гц. При подключении к сети раздается звуковой сигнал.

Включение

Для включения аппарата нажмите на кнопку **«ВКЛ/ВЫКЛ»**. При этом раздается звуковой сигнал и загорается индикатор сети.

1.6 МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР

Установка режимов

Аппарат имеет 5 рабочих режимов.

ДО ОКОНЧАНИЯ ПРОЦЕДУРЫ ИЗМЕНЯТЬ РЕЖИМЫ НЕЛЬЗЯ! Доступны только кнопки «**СТАРТ/СТОП**» (приостановка и возобновления процедуры – например, при смене зоны воздействия) и «**ВКЛ/ВЫКЛ**» (отключение аппарата).

Режимы ультразвуковой терапии

Выбор режима ультразвуковой терапии осуществляется по кольцу, последовательным нажатием кнопки «**УЗ**». Первое нажатие кнопки «**УЗ**» приводит к установке **режима 1**, второе нажатие приводит к установке **режима 2**, третье нажатие приводит к установке **режима 3**, четвертое нажатие – все режимы «**УЗ**» выключены, пятое нажатие приводит к установке **режима 1**. Выбранный режим индицируется соответствующим индикатором на панели управления.

Режим 1 – Ультразвуковая терапия (непрерывное воздействие) мощностью 0,8 Вт/см².

При установке **режима 1** загорается индикатор «1» и раздается звуковой сигнал.

Режим 2 – Ультразвуковая терапия (непрерывное воздействие) мощностью 1,0 Вт/см².

Режим 2 устанавливается последовательно за **режимом 1** повторным нажатием кнопки «**УЗ**», при этом загорается индикатор «2» и раздается звуковой сигнал.

Режим 3 – Ультразвуковая терапия (импульсное воздействие) мощностью 0,5 Вт/см².

Режим 3 устанавливается последовательно за **режимом 2** повторным нажатием кнопки «УЗ», при этом загорается индикатор «3» и раздается звуковой сигнал.

Примечание: во время процедуры индикаторы режима «УЗ», «1» и «2» светятся непрерывно, а индикатор «3» в импульсном режиме.

Режимы фототерапии

Выбор режима фототерапии осуществляется по кольцу последовательным нажатием на кнопку «ФОТО». Первое нажатие кнопки «ФОТО» приводит к установке **режима 4**, второе нажатие приводит к установке **режима 5**, третье нажатие – **все режимы «ФОТО»** выключены, четвертое нажатие приводит к установке **режима 4**. Выбранный режим индицируется соответствующим индикатором на панели управления.

Режим 4 – Фототерапия (красное излучение). Режим выбирается нажатием кнопки «ФОТО», при этом раздается звуковой сигнал и загорается индикатор «К».

Режим 5 – Фототерапия (инфракрасное излучение). Режим выбирается повторным нажатием на кнопку «ФОТО», при этом раздается звуковой сигнал и загорается индикатор «ИК».

Порядок проведения процедуры

Аппарат **АВРОРА** обеспечивает неподготовленному пользователю возможность самостоятельного проведения процедуры после изучения руководства по эксплуатации и инструкции по применению.

Аппарат прост в обращении, а степень его воздействия регулируется длительностью процедур. Оценка его работоспособности визуальная – по свечению индикаторов и излучателей инфракрасного/красного света и тактильная – по легкой вибрации при движениях пальцев по рабочей поверхности ультразвукового излучателя.

Перед применением аппарата необходимо пройти обследование, установить диагноз и получить назначение врача на проведение ультразвуковой терапии. Полная эффективность лечебного курса ультразвуковой терапии должна оцениваться в отдаленный период – через 2–3 недели.

Для проведения процедуры с помощью аппарата нужно знать некоторые общие принципы и правила проведения процедур ультразвуковой и фототерапии, приведенные ниже.

Во время процедуры ультразвуковой терапии необходимо:

- подготовить аппарат к работе;
- принять удобное положение тела (чаще всего процедура проводится сидя);
- освободить зону воздействия на теле от одежды (кожа должна быть чистой);
- нанести на кожу в зоне воздействия контактную среду (вазелиновое масло, глицерин, ланолин, гели или растительные масла);
- включить аппарат кнопкой «**ВКЛ/ВЫКЛ**»;

- выбрать режим воздействия кнопкой «УЗ» и включить его кнопкой **«СТАРТ/СТОП»**.

- установить рабочую часть ультразвукового излучателя в зону воздействия; (не забудьте снять защитную пленку с поверхности ультразвукового излучателя);

- медленно, плавно перемещать рабочую часть ультразвукового излучателя по поверхности зоны воздействия поглаживающими продольными и круговыми движениями со скоростью 1–2 см/с, при этом слегка задерживать воздействие до 30–45 секунд в местах наиболее выраженных болевых точек;

- контакт рабочей поверхности ультразвукового излучателя с поверхностью кожи во время процедуры должен быть постоянным, плотным без зазоров и равномерным, без чрезмерного нажима и растягивания кожи;

- общее время воздействия, курс лечения и сроки повторных курсов индивидуальны при каждом заболевании и указываются в соответствующей методике лечения;

- по окончании процедуры выключить кнопкой **«СТАРТ/СТОП»** работу ультразвукового излучателя и отсоединить поверхность излучателя от кожи;

- выключить аппарат кнопкой **«ВКЛ/ВЫКЛ»** и отключить питание аппарата от сети 220 вольт.

- протереть поверхность излучателя аппарата и кожу спиртовым раствором.

Не рекомендуется ультразвуковое воздействие аппарата непосредственно на область сердца, головного мозга, на чувствительные ростковые зоны костей у детей и выступающие костные поверхности.

В случае появления нежелательных реакций (головокружения, усталости, ухудшения аппетита, болей в области сердца, сонливости), очередную процедуру пропускают и увеличивают межпроцедурный период.

Следует учитывать, что результаты ультразвукового лечения стойкие и могут достигать максимума через 27–45 дней.

Во время процедуры фототерапии необходимо:

- подготовить аппарат к работе;
- принять удобное положение тела (чаще всего процедура проводится сидя);
- освободить зону воздействия на теле от одежды (кожа должна быть чистой);
- выбрать режим воздействия **«ФОТО»** и включить его кнопкой **«СТАРТ/СТОП»**;
 - медленно, плавно перемещать светодиодные излучатели над зоной воздействия продольными и круговыми движениями со скоростью 1–2 см/с, при этом поверхность ультразвукового излучателя скользит по коже, а над местами с наиболее выраженными болевыми точками необходимо слегка задерживать воздействие до 30–45 секунд;
 - при проведении сеансов на раневые и язвенные поверхности воздействие проводится бесконтактно с зазором в 1–2 см между светодиодами излучателя и поверхностью облучаемой зоны;
 - общее время воздействия, курс лечения и сроки повторных курсов индивидуальны при каждом заболевании и указываются в соответствующей методике лечения;
 - по окончании процедуры выключить кнопкой **«СТАРТ/СТОП»** работу светодиодных излучателей и отсоединить поверхность излучателя от кожи;
 - выключить аппарат кнопкой **«ВКЛ/ВЫКЛ»** и отключить питание аппарата.

Лечение фототерапией необходимо начинать как можно раньше, буквально с первых часов заболевания, и очень интенсивно проводить в первые и вторые сутки (до 3–5 раз в день). В таком режиме можно погасить очаг проблемы в течение 2–3 суток.

При лечении больного с гипотонией время воздействия должно сократиться в 2 раза в связи с быстрым снижением артериального давления.

При лечении детей до 7-летнего возраста время одного сеанса должно быть не более 20 минут. Для детей первых 3-х месяцев жизни – процедура не более 5–7 минут. С года до 5 лет время воздействия увеличивается до 20 минут, а количество сеансов в течение суток – до трёх. Дети старшего возраста лечатся также как и взрослые.

Использование аппарата в комплексе с другими лечебными методами, в острой фазе заболевания или при обострении хронических процессов, обеспечивает стойкий положительный эффект и сокращает сроки лечения.

1.7 ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР

Работа на аппарате должна осуществляться в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации и инструкции по применению.

Перед процедурой пациенту необходимо снять украшения, часы, индивидуальные средства связи (сотовый телефон, пейджер и т.п.).

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Технические данные

Частота ультразвуковых колебаний, кГц	880
Мощность УЗ – постоянный режим 1 , Вт/см ²	0,8
Мощность УЗ – постоянный режим 2 , Вт/см ²	1,0
Мощность УЗ – импульсный режим 3 , Вт/см ²	0,5
Эффективная площадь головки излучения ультразвука, см ² , не менее	4
Частота следования импульсов модулированного ультразвука, Гц	1±0,2 Гц
Длительность импульсов модуляции в импульсном режиме, мс	500
Длина волны красного излучения, нм	660±30
Длина волны инфракрасного излучения, нм	840–950
Мощность красного светового излучения, мВт	15–18
Мощность инфракрасного излучения, мВт	20–100
Напряжение питания (через сетевой адаптер), В	18
Мощность, потребляемая от сети, не более, ВА	25
Продолжительность работы аппарата в повторно-кратковременном режиме с перерывом не менее 5 мин, не более, мин	15
Габариты аппарата, мм	237X80X60

Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10°C до +40°C, относительная влажность до 80%, при температуре +25°C.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки входят:

1. Аппарат физиотерапевтический АВРОРА	1 шт.
2. Сетевой адаптер	1 шт.
3. Гель для физиотерапии	1 шт.
4. Руководство по эксплуатации	1 шт.
5. Упаковочная тара	1 шт.

ВНИМАНИЕ: для питания аппарата АВРОРА использовать ТОЛЬКО СЕТЕВОЙ АДАПТЕР, ВХОДЯЩИЙ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

4. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

4.1. Конструкция аппарата обеспечивает надлежащую безопасность для пользователя.

4.2. Запрещается использование аппарата без предварительного изучения настоящего руководства по эксплуатации и медицинской инструкции.

4.3. Запрещается включать аппарат при открытом корпусе.

4.4. Разборка и ремонт аппарата разрешаются только специалистам, имеющим необходимую квалификацию.

4.5. Запрещается пользоваться неисправным аппаратом.

4.6. Запрещается пользоваться аппаратом во влажных помещениях (например, в ванной комнате), а также при попадании влаги внутрь корпуса.

При нарушении работоспособности аппарата и в аварийных ситуациях следует сразу же выключить аппарат.

5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

5.1 Аппарат должен храниться в складских помещениях при температуре воздуха от +5°C до +45°C при относительной влажности воздуха не более 80%. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей, вызывающих коррозию не допускается.

5.2 Транспортирование аппарата в транспортной таре может осуществляться всеми видами закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта. При транспортировании самолётом аппараты должны быть размещены в отапливаемом герметичном отсеке.

5.3. Если аппарат хранился или транспортировался при низкой температуре, необходимо перед включением выдержать его при комнатной температуре не менее 2 часов.

6. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

6.1. Предприятие-изготовитель гарантирует безотказную работу аппарата при условии соблюдения потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

6.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

6.3. Гарантийное обслуживание обеспечивает ООО «ПРОДЕКС» при предъявлении паспорта с отметкой о приобретении.

6.4. В случае выхода прибора из строя не по вине потребителя в течение гарантийного срока аппарат ремонтируется или заменяется за счёт изготовителя при предъявлении паспорта с отметкой о приобретении.

6.5. При необходимости гарантийной замены или ремонта аппарата следует обращаться по месту его приобретения.

6.6. Гарантийные обязательства прекращаются в следующих случаях:

- наличие следов самостоятельного ремонта;
- наличие механических повреждений;
- наличие повреждений, вызванных попаданием влаги внутрь корпуса.

7. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

7.1. Аппарат в соответствии с Правилами сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений СанПиН 2.1.7.2790-2010 относится к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) и не требует специальных мер по утилизации.

7.2. Аппарат не содержит в своей конструкции материалов, опасных для окружающей среды и здоровья человека, и не требует специальных мер по утилизации после завершения их эксплуатации.

8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Аппарат для ультразвуковой и фототерапии терапии АВРОРА изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ 9444-004-91965476-2012 и признан годным для эксплуатации.

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСР 2012/13534 от 21.12.2022

Дата выпуска

Контролер ОТК

Изготовитель:

ООО «ПРОДЕКС», 433502, Ульяновская область,
г. Димитровград, Промышленная ул., зд. 36, офис 402



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2022 года № ФСР 2012/13534

На медицинское изделие

Аппарат физиотерапевтический для ультразвуковой и фототерапии «АВРОРА»
по ТУ 9444-004-91965476-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ПРОДЕКС" (ООО "ПРОДЕКС"),
Россия, 433502, Ульяновская обл., г.о. город Димитровград, г. Димитровград,
ул. Промышленная, зл. 36, офис 402

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ПРОДЕКС" (ООО "ПРОДЕКС"),
Россия, 433502, Ульяновская обл., г.о. город Димитровград, г. Димитровград,
ул. Промышленная, зл. 36, офис 402

Место производства медицинского изделия

ООО "Продекс", Россия, 433502, Ульяновская обл., г. Димитровград,
пр-кт Ленина, д. 23В

Номер регистрационного досье № РД-53498/91013 от 12.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

приказом Росздравнадзора от 21 декабря 2022 года № 12040
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067045

