

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор  
ООО «ПОЛИРОНИК»

*Копия верна  
Ген. директор*



*(Зубов Б.В.)*



*Б. В. Зубов*

*2010* г.

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению аппарата для внутривенного облучения крови светодиодного  
(АВОКС) «СОЛАРИС»

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Директор  
ФГУ «ГНЦ лазерной медицины  
Федерального Медико-Биологического  
Агентства»



*/Гейниц А.В./*

*«09» июля 2010* г.

## 1. Назначение аппарата

1.1. Аппарат предназначен для внутривенного облучения крови низкоинтенсивным электромагнитным излучением оптического диапазона. Лечебное воздействие аппарата осуществляется за счет излучения светодиода.

1.2. Излучение с аппарата направляется в локтевую вену пациента через световодную насадку с иглой КИВЛ-01 (ТУ 9444-001-17515211-98). Использование других приспособлений для подключения к аппарату может привести к его неисправностям и без согласования с предприятием-изготовителем не допускается.

1.3. Аппарат применяется для проведения процедур при:

**заболевании периферических сосудов** (атеросклеротические артериопатии нижних конечностей, диабетическая ангиопатия нижних конечностей, тромбофлебит нижних конечностей, хроническая ишемия нижних конечностей, хронические облитерирующие заболевания артерий нижних конечностей),

**в кардиологии** (артериальная гипертензия, инфаркт миокарда, инфекционно-аллергический миокардит, ишемическая болезнь сердца, стенокардия, острая коронарная недостаточность, пороки сердца, синдром дисфункции синусового узла),

**в пульмонологии** (абсцесс легких, бактериальная деструкция легких, бронхиальная астма, бронхоэктатическая болезнь, хронические неспецифические заболевания легких, хронический обструктивный бронхит, острая пневмония)

1.4. Общие рекомендации для проведения процедуры внутривенного облучения крови:

1.4.1. Для длины волны излучения 0,63 мкм, мощности излучения на конце световода 1,5-2 мВт время воздействия в большинстве случаев составляет 10—20 мин за сеанс. Это самая распространенная схема, и если в частных методиках нет дополнительных указаний, то следует руководствоваться этими параметрами.

1.4.2. Для коротковолнового диапазона спектра излучения (УФ, синий и зеленый диапазоны) и мощности излучения на конце световода 1,5 мВт время воздействия снижается в 2-3 раза и может составлять от 3 до 10 минут.

1.4.3. Параметры могут существенно варьироваться в соответствии с медицинскими показаниями и конкретной методикой. Необходимо помнить основное правило варьирования — сохранения оптимальной дозы воздействия как условно постоянной величины. При увеличении мощности излучения сокращается время воздействия и наоборот (напоминаем, что  $доза = мощность \times время$ ).

1.4.4. Процедуру проводят ежедневно или через день; на курс от 3 до 10 сеансов.

## 2. Основные технические характеристики.

2.1. Основные технические параметры приведены в таблице .1.

Таблица 1.

Длина волны излучения	нм	380нм, 460нм, 530нм, 640 нм с диапазоном $\pm 20$ нм
Максимальная мощность на выходе световодной насадки (не менее )	мВ	1,5
Габариты аппарата	мм	120 x 70 x 30
Масса	г	400
Питание	В/Гц	220/50
Потребляемая мощность	Вт	не более 20
Диапазон рабочих температур	$^{\circ}\text{C}$	-10+50

2.2 Аппарат по безопасности соответствует требованиям ГОСТ Р 50 267.0 и выполнен по классу II , с рабочей частью типа ВФ.

2.3. Аппарат изготовлен в климатическом исполнении УХЛ1 по категории 4.2.ГОСТ 15150.

2.4..Питание аппарата осуществляется от однофазной сети переменного тока напряжением  $(220\pm 22)\text{В}$  частотой  $(50\pm 0,5)\text{Гц}$ .

2.5.Защитно-декоративные покрытия аппарата позволяют проводить дезинфекцию аппарата 3-хпроцентным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1%-м хлорамина по ТУ 6-01-4689389 согласно МУ 287-113.

2.6. Комплектность

Аппарат	1 шт.
Сетевой адаптер	1 шт.
Насадки* КИВЛ 01	10 шт.*
Ремень крепления	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.

\*) Возможна поставка дополнительно

## 3. Противопоказания к применению

3.1. Существует ряд ограничений для проведения внутривенного облучения крови:

- все формы порфирии и пеллагра,
- фотодерматозы и повышенная чувствительность к солнечным лучам,
- гипогликемия и склонность к ней,
- приобретенные гемолитические анемии,
- геморрагический инсульт,

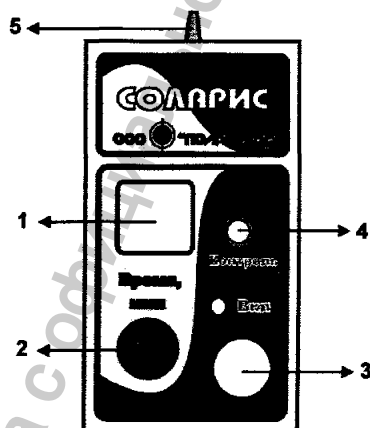
- почечная недостаточность,
- гемобластозы в терминальной стадии,
- кардиогенный шок,
- выраженная артериальная гипотония,
- гипокоагуляционный синдром,
- застойная кардиомиопатия,
- лихорадочные состояния неясной этиологии,
- повышенная кровоточивость.

Не следует назначать процедуру пациентам, которые получают гепарин и другие антикоагулянты.

#### 4. Подготовка к работе аппарата

4.1. Аппарат прост в работе и не требует специальной подготовки.

4.2. На рисунке приведена лицевая панель управления аппарата.



1. Жидкокристаллический дисплей (ЖКД).
2. Кнопка регулирования времени облучения.
3. Кнопка включения и выключения излучения.
4. Гнездо индикатора мощности на выходе световодной насадки.
5. Оптический разъем для подключения световодной насадки.

4.3. Для подключения к электросети аппарат имеет выносной электрический шнур.

4.4. К аппарату прикрепляется ремешок, при помощи которого он закрепляется на руке пациента во время проведения процедуры.

4.5. При каждом включении аппарата необходимо проверить его работоспособность:

- включить в сеть – при этом на дисплее 1 должно загореться значение времени и лампочка у надписи «Вкл».
- подсоединить к выходу 5 тестовый световод, поместив его дистальный конец в гнездо 4.
- включить кнопку «Вкл».
- проверить показания мощности на дисплее 1. Она должна быть в пределах паспортных данных.

## 5 . Порядок работы

- 5.1. Закрепить аппарат на внутренней поверхности руки пациента чуть выше кисти таким образом, чтобы оптический разъем был направлен в сторону локтевой вены.
- 5.2. Подсоединить аппарат к сети. На дисплее (1) высветится время облучения в минутах.
- 5.3. Вынуть насадку КИВЛ-01 из упаковки и вставить коннектор насадки в разъем(5) до упора .
- 5.4. Для контроля мощности излучения вставить иглу вместе с защитным колпачком в гнездо (4).

**Внимание:** индикатор мощности излучения настроен для контрольных измерений мощности на выходе световодной насадки через защитный колпачок иглы; это сделано для сохранения стерильности иглы; использование индикатора для замеров энергии от других источников излучения не допускается.

- 5.5. Нажать кнопку (3) включения излучения.  
На дисплее вместо времени загорятся цифры, указывающие реальную мощность излучения на выходе световодной насадки.
- 5.6. Выключить излучение путем повторного нажатия на кнопку (3).
- 5.7. Установить необходимое значение времени облучения, нажимая на кнопку (2).
- 5.8. Ввести иглу внутрь вены. Перед введением иглы необходимо сначала держатель иглы насадки КИВЛ-01 отвести на 3-4 мм назад, чтобы торец оптического волокна насадки не выступало за острие иглы. После введения иглы в вену вставить держатель в иглу.
- 5.9. Включить излучение, нажав на кнопку (3).
- 5.10. Аппарат автоматически отсчитывает время облучения, по его истечении самостоятельно выключается и подает звуковой сигнал.
- 5.11. После проведения процедуры аппарат выключить из сети. Извлечь из вены иглу. Обработать место прокола. Снять аппарат с руки пациента.
- 5.12. Одноразовый катетер вынуть из оптического разъема и утилизировать.

## 6. Правила хранения и использования

- 6.1 После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат в транспортной таре должен быть выдержан при температуре  $(25 \pm 10)$  °С, относительной влажности воздуха от 45% до 80%, атмосферном давлении от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.) не менее 24 ч.
- 6.2 Аппараты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения по условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150.
- 6.3 В период эксплуатации должны выполняться правила обращения с аппаратом, а также порядок и правила выполнения работ по техническому обслуживанию, установленные в соответствующих разделах руководства по эксплуатации.