

## 1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Аппарат ультразвуковой терапевтический низкочастотный АУТн-01-"Ретон" (далее по тексту аппарат "Ретон"), предназначен для проведения процедур безлекарственной ультразвуковой терапии, а также лекарственного ультрафонофореза. Он 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.

Аппарат разработан КБ НПО "РЕТОН" под руководством доцента, к.т.н., главного конструктора Зяткова В.Н. Медицинский соавтор - профессор, д.м.н., ВМА, главный физиотерапевт МО РФ Пономаренко Г.Н. Клинические испытания проводились: Московский Государственный Медицинский стоматологический университет под руководством заведующего кафедрой физиотерапии, профессора, академика МАИ и АМ ТН Ефанова О.И.; Военно-медицинская академия г. Санкт-Петербурга под руководством профессора, д.м.н., ВМА, главного физиотерапевта МО РФ Пономаренко Г.Н. ВСЛб г. Санкт-Петербурга МАПО под руководством заведующего кафедрой медицинской реабилитации спортивной медицины д.м.н., профессора Дороничева В.Н., ФГУ "Российский научный центр восстановительной медицины и курортологии Минздрава России" руководитель отдела физиотерапии и физиопрофилактики д.м.н. Кончугова Т.В.

Регистрационное удостоверение о внесении прибора АУТн-01-"Ретон" в Государственный реестр медицинских изделий ФСР 2010/08826 от 10.09.2010.  
Лицензия на производство медицинской техники № 99-03-001402 от 06.02.2009 г.  
Сертификат соответствия № РОСС RU.AU42.B05346.

Аппарат рассчитан на использование в поликлиниках, амбулаториях, домашних условиях, санаториях и других лечебно-профилактических учреждениях, спортивно-оздоровительных центрах.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

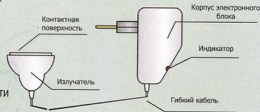
Частота излучаемых ультразвуковых колебаний, кГц.....	110	Номинальная мощность излучения, Вт .....	0,8
Интенсивность излучения ультразвука, Вт/см <sup>2</sup> .....	0,2	Напряжение питания, В.....	220±10%
Глубина амплитудной модуляции не менее.....	0,7	Частота питающей сети, Гц.....	50
Частота модуляции, Гц .....	100	Потребляемая мощность, ВА, не более.....	6
Эффективная излучающая поверхность, см <sup>2</sup> .....	3,98	Масса аппарата, кг, не более.....	0,5

Гарантийный срок эксплуатации аппарата 12 месяцев со дня продажи.  
Срок службы аппарата 5 лет. По режиму применения аппарат относится к изделиям многократного циклического применения. Максимальная продолжительность непрерывной работы 25 мин с перерывом 5 мин перед следующим включением.

## 2. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ АППАРАТА

Аппарат ультразвуковой терапевтический низкочастотный представляет собой малогабаритное устройство, выполненное в ударопрочном корпусе. Внутри корпуса электронного блока размещен генератор переменного тока. К нему присоединен гибким кабелем пьезоэлектрический элемент, размещенный в излучателе конусообразной формы.

Корпус электронного блока имеет встроенную сетевую вилку и индикатор, который свидетельствует об исправности генератора и пьезоэлектрического элемента в излучателе.



Аппарат позволяет проводить лечебные процедуры безлекарственной ультразвуковой физиотерапии и, кроме того, осуществлять сочетанную ультразвуковую терапию и лекарственный ультрафонофорез тканей организма. Механизм действия низкочастотного ультразвука обусловлен его механическими, тепловыми и физико-химическими эффектами, благодаря чему при низкочастотной ультразвуковой терапии развиваются разнообразные изменения как в области воздействия, так и в рефлекторно связанных зонах.

Низкочастотный ультразвук вызывает усиление микроциркуляции и регионарного кровообращения, повышение сосудистой и клеточной проницаемости, ускорение обменных процессов, оказывает выраженное бактерицидное и бактериостатическое действие на различные микроорганизмы, существенно усиливая действие антибиотиков и антисептиков.

Низкочастотный ультразвук стимулирует внутриклеточный биосинтез и регенераторные (восстановительные) процессы в различных тканях, что связано с его активным влиянием на кровообращение. Низкочастотному ультразвуку присуще противовоспалительное, десенсибилизирующее, обезболивающее и иммунокорректирующее воздействия. Ультразвук низкой частоты не только повышает эластичность соединительной ткани, но и способствует разволокнению коллагеновых волокон, что обуславливает целесообразность его применения при лечении рубцовых и рубцово-спаечных процессов.

В аппарате АУТн-01 – "Ретон" используются малые дозировки низкочастотного ультразвука, стимулирующие крово-лимфообращение, обменные процессы, в том числе и внутриклеточный обмен, усиливающие выработку биологически активных веществ и активность ферментных систем.

Терапевтические дозы низкочастотного ультразвука оказывают рассасывающее, противоотечное, спазмолитическое действие, ускоряют процессы заживления, предупреждают грубое рубцевание. Так для усиления обезболивающего действия ультразвука используют анальгин, анестезин, лидокаин, для усиления рассасывающего действия разработаны методики применения лидазы, контрактубекса и т. д.

### 3. КОМПЛЕКТНОСТЬ.

- Комплект поставки включает: 1. Устройство АУТн-01 – "Ретон" – 1 шт.;  
2. Паспорт и руководство по эксплуатации – 1 шт. 4. Гарантийный талон – 1 шт.  
3. Упаковка индивидуальная – 1 шт.; 5. Инструкция по применению аппарата – 1 шт.

### 4. 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);
- циститом, пиелонефритом;
- воспалительными заболеваниями женских половых органов (аднексит, эрозии шейки матки);
- простатитом;
- воспалительными дегенеративно-дистрофическими заболеваниями суставов с выраженным болевым синдромом (артрит, артроз, ревматоидный артрит, периартрит, эпикондилит);
- заболеваниями ЛОР-органов (гайморит, ринит, тонзилит), глаз, полости рта (периодонтит, стоматит, пародонтоз);

- трофическими язвами
- хроническими неспецифическими заболеваниями бронхов и легких (хронический бронхит, хроническая пневмония, бронхиальная астма);
- при начальных заболеваниях сосудов конечностей;
- при келоидных рубцах и контрактуре Дююитрена;
- при целлюлите.

### 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Основными противопоказаниями к применению аппарата "Ретон" являются:

- 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);
- рецидивирующий тромбоз;
- дефекты кожи в области воздействия;
- резко выраженная эндокринная дисфункция;
- злокачественные новообразования;
- доброкачественные опухоли.

**ВНИМАНИЕ:** Не допускается воздействие аппарата "Ретон" непосредственно на область сердца.

При проведении процедур с аппаратом "Ретон" у больных, как правило, ощущается приятное чувство тепла и легкой вибрации. При раздражении нервных центров иногда могут возникать быстро проходящие боли, не являющиеся препятствиями для лечения. При появлении

устойчивых болей (более 3-х суток) следует прекратить лечебные процедуры и применять другие методы лечения. При тяжелых и хронических заболеваниях болезненные ощущения, сопровождающие эти заболевания, исчезают к концу курса лечения, а иногда только после повторного курса лечения, который назначают спустя 2-4 месяца.

Больным гипертонической болезнью I-II стадии процедуры следует проводить при ежедневном контроле артериального давления. Если наблюдается повышение артериального давления, процедуры следует прекратить. Лечебные процедуры безлекарственной ультразвуковой терапии аппаратом "Ретон" хорошо сочетаются с медикаментозной терапией.

### 6. МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР

Различают подвижную и неподвижную методики. При подвижной методике, излучателем совершают медленные поглаживающие продольные и круговые движения по области, подлежащей воздействию, при неподвижной - головку излучателя укрепляют на месте, подлежащем лечению, лейкопластырем, эластичным бинтом и т.д. Кожа и плоскую поверхность излучателя, прилегающего к коже, необходимо смазать вазелиновым маслом (можно глицерином, гелем, рафинированным растительным маслом). Следует помнить, что малейшие прослойки воздуха являются препятствием для прохождения ультразвука, поэтому контакт гладкой поверхности излучателя с кожей должен быть достаточно плотным. В зависимости от выбранной методики лечения и расположения болезненной области излучатель устанавливается: - на болезненную область; - рядом с болезненной областью; - над кровеносными сосудами, снабжающими болезненную область.

Различают также местное воздействие непосредственно на область поражения и сегментарное - на рефлексогенные зоны. Длительность процедуры от 2-х до 5-ти минут на одно поле, а в области крупного сустава она может быть повышена до 8-10 мин. Применяют до четырех полей одновременно и общая продолжительность процедуры на нескольких полях не должна превышать 20 минут, а при сегментарном воздействии (на одно поле) - 6-9 мин. При необходимости

воздействия на большую площадь, она делится на отдельные участки (поля). При первых процедурах следует озвучивать 1-2 поля, а в последующем, при хорошей переносимости лечения, зону воздействия можно постепенно расширить до 3-4 полей. Паравerteбральная область делится на 6 полей: шейное, грудное, поясничное и крестцовое справа и слева. Одно поле – продольная полоса шириной до 5-10 см, отступая на 2 см снаружи от остистых отростков в соответствующем отделе позвоночника.

Продолжительность как всей процедуры, так и воздействие на поля можно несколько удлинить при наличии выраженных и длительно текущих изменений (фиброзно измененная ткань, склеродермический очаг, плотный инфильтрат и т.д.). Стабильное воздействие не должно превышать 5 мин. на поле, а на сегментарную зону (одно поле) - 2-3 мин. Продолжительность процедуры в процессе курсового лечения рекомендуется постепенно увеличивать.

Продолжительность процедуры можно несколько повышать у больных с большой массой тела и, наоборот, следует уменьшать у детей (до 18 лет), лиц, старше 60 лет, при упадке сил. Уменьшают продолжительность процедуры также у пациентов с явлениями вегетативно-сосудистой лабильности, в более остром периоде заболевания, при наличии сопутствующих сердечно-сосудистых заболеваний. Воздействие ультразвуком проводят через 1-2 ч. после еды в положении больного лежа или сидя, в редких случаях (например, при патологии желудка) - стоя. При удовлетворительном состоянии больного и хроническом течении процесса, процедуры можно проводить ежедневно, в остальных случаях - через день.

У больных с легким течением патологического состояния число процедур на курс лечения 5-8, со средне-тяжелым – 12-15. Количество процедур можно доводить до 20 у больных с выраженными морфологическими изменениями.

Следует учитывать, что результаты ультразвукового лечения стойкие и часто лучшие через 27-45 дней, т.е. обладают характерно выраженным последствием.

Иногда при неадекватно подобранных режимах воздействия могут возникать нежелательные общие реакции (головокружение, усталость, изменение аппетита, боли в области сердца,

сонливость и т.д.). В этих случаях очередную процедуру пропускают, увеличивают межпроцедурный период и указанные явления, как правило, быстро проходят.

Если обострение усиливается или не проходит, лечение ультразвуком прекращают и переходят к другим видам терапии.

У больных с явлениями невроза необходимо его предварительное лечение перед воздействиями ультразвуком.

Ультразвуковую терапию детям назначают с 3-х лет, а по особым показаниям (например, келоидные рубцы, врожденная косолапость и т.д.) – с 2-х лет. Продолжительность процедуры у детей не должна превышать 10 мин., а на одно поле – 3 мин., процедуры проводят через день, на курс лечения – не более 10-12 процедур.

## 7. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР

Количество процедур, их длительность и вид лекарственного средства при проведении лекарственного ультрафонофореза назначает лечащий врач.

**Примечание:** не следует оказывать чрезмерное давление на область прилегания, нарушающее кровообращение в этой зоне.

При проведении процедур лекарственного ультразвукового ультрафонофореза на кожу кладут фильтровальную бумагу или кусочек чистой тонкой ткани размером 5x5 см, пропитанный жидким лекарством. Если лекарственное вещество в виде мази, то его смазывают гладкую поверхность излучателя и участок кожи в области воздействия без бумаги или ткани. Наложить излучатель на область воздействия, обеспечивая плотный контакт, но не допуская выдавливания лекарственного средства.

Если процедура длится более 3-х минут и лекарственное вещество высыхает, можно повторить пропитку бумаги или ткани новой порцией лекарственного средства. Нанести на зону предполагаемого воздействия контактную среду, предпочтительнее гель.

- Нанести на место, подлежащее озвучению, контактное вещество (вазелиновое или растительное масла, гель).
- Зафиксировать время начала процедуры.
- В зависимости от размеров и конфигурации зоны воздействия возможно медленное перемещение излучателя по зоне воздействия кругообразными движениями, сохраняя постоянный контакт с кожей.
- По истечении времени процедуры убрать излучатель из области воздействия.
- Отключить аппарат от сети.
- При помощи салфетки или полотенца очистить поверхность кожи от контактной среды.
- Осмотреть кожу в области воздействия. При выраженной реакции кожи проводить процедуры через день или реже.
- Излучатель протереть 3% раствором перекиси водорода и уложить аппарат в упаковку, не допуская повреждения излучателя.

## 8. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

По степени защиты от поражения электрическим током аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 и выполнен по классу защиты II тип BF. Работе с аппаратом допускается после ознакомления с инструкцией по применению аппарата АУТн-01-"Ретон"

Аппарат не имеет наружных рабочих органов, находящихся под напряжением. Внутри электронного блока аппарата имеется переменное напряжение 220 В. Аппарат подключается к сети переменного тока с помощью двухполюсной вилки.

### КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

1. Включать аппарат в сеть, не убедившись в исправности источника питания, целостности корпусов электронного блока, излучателя (трещин на излучающей поверхности) и соединительного кабеля.

2. Эксплуатация аппарата при снятой крышке корпуса электронного блока.
3. Эксплуатация аппарата при нарушении естественного теплоотвода корпуса электронного блока и укрытии его теплоизолирующими материалами.
4. Включать аппарат при попадании влаги внутрь электронного блока или излучателя. При нарушении работоспособности аппарата и в аварийных ситуациях следует сразу же выключить аппарат и отсоединить его от сети питания.

