

**Министерство здравоохранения Российской Федерации
Министерство здравоохранения Омской области
Научно-производственное предприятие «Метромед»
Первый Московский государственный медицинский университет
им. И.М. Сеченова
Омская государственная медицинская академия**



**ИНСТРУКЦИЯ
по применению
КОМПЛЕКСА ОТОЛОГИЧЕСКОГО МАГНИТО-,
ЭЛЕКТРО-, К-ВОЗДЕЙСТВИЯ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ
ВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ УХА И
ЗВУКОВОСПРИНИМАЮЩЕГО АППАРАТА
«АУДИОТОН»**

Омск-2017

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Научно-производственное

предприятие «Метромед»

В.В. Педлер

24
2013 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению

КОМПЛЕКСА ОТОЛОГИЧЕСКОГО МАГНИТО-,

ЭЛЕКТРО-, К-ВОЗДЕЙСТВИЯ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ

ВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ УХА И

ЗВУКОВОСПРИНИМАЮЩЕГО АППАРАТА

«АУДИОТОН»

Инструкция по применению Комплекса отологического магнито-, электро-, К-воздействия для лечения воспалительных заболеваний уха и звуковоспринимающего аппарата «Аудиотон».
– 2-е изд., испр. и доп. - Омск, 2017.- 24 с.

Инструкцию составили:

В.В. Педдер – академик РАМТН, заслуженный изобретатель РФ, к.т.н., генеральный директор «Научно-производственного предприятия «Метромед»;

Ю.М. Овчинников – академик РАМН, д.м.н., профессор;

А.М. Ганжа – заслуженный врач России, врач-сурдолог, заведующий кабинетом специализированных методов лечения Омского Областного сурдологического центра;

Ю.В. Шкуро – член-корр. РАМТН, ведущий сотрудник «Научно-производственного предприятия «Метромед»;

А.В. Педдер - член-корр. РАМТН, директор по производству «Научно-производственного предприятия «Метромед».

Основанием для составления настоящей Инструкции является Решение Комиссии по аппаратам и приборам, применяемым в оториноларингологии Комитета по новой медицинской технике Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации. Протокол № 2 от 16 июня 2004 г.

При перепечатке и цитировании материалов Инструкции ссылка обязательна. Заимствование иллюстративного материала требует письменного согласия авторов. Исключительные права на научно-техническую и медицинскую информацию, содержащую в настоящей Инструкции, принадлежат НПП «Метромед». Нарушение указанных прав влечет за собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Обоснование применения магнито-, электро-, К-воздействия для лечения воспалительных заболеваний уха и звуковоспринимающего аппарата.....	4
2. Назначение комплекса «Аудиотон».....	8
3. Основные технические характеристики.....	10
4. Показания и противопоказания.....	11
5. Подготовка комплекса «Аудиотон» к работе.....	12
6. Меры безопасности при работе с комплексом «Аудиотон»	14
7. Порядок работы комплекса «Аудиотон».....	14
8. Методика проведения лечения с применением комплекса «Аудиотон»	16
Приложение	21

1. Обоснование применения магнито-, электро-, К-воздействия для лечения воспалительных заболеваний уха и звуковоспринимающего аппарата

Одной из важнейших задач современной сурдологии является реабилитация больных хронической сенсоневральной тугоухостью (ХСНТ) и шумом в ушах, что объясняется социально-профессиональной значимостью этой патологии. Распространенность заболевания, отсутствие чётких сведений о патогенезе ХСНТ, недостаточная эффективность её лечения, являются факторами, определяющими актуальность данной проблемы.

Статистические данные последних лет свидетельствуют о том, что ХСНТ встречается в 73,8% случаев и сопровождается выраженными патологическими слуховыми ощущениями у 91,8% больных. Число больных с выраженной степенью нарушения слуха в России превышает 5 млн. человек: взрослых- 17,6, детей- 12 на тысячу населения.

Недостаточная эффективность консервативного лечения больных ХСНТ общеизвестна, несмотря на использование разнообразного арсенала лечебных средств, включающих пероральное, парентеральное и электрофоретическое введение целевых лекарственных веществ.

Так как в большинстве случаев предпосылками развития ХСНТ являются воспалительные заболевания среднего уха и звуковоспринимающего аппарата, то для большей эффективности в борьбе с ХСНТ, необходимо предварительно проходить курс противовоспалительного лечения.

Изыскание эффективных методов лечения больных ХСНТ относится к числу актуальных проблем оториноларингологии.

Имеются работы по применению **электростимуляции** для лечения больных с ХСНТ, сущность которых состоит в воздействии через покровы черепа или слухового прохода электрическим током небольшой силы (А.С. Розенблюм и др., 1991г.). Однако указанный метод вне комплексного воздействия на нервно-рецепторный аппарат улитки не обеспечивает необходимой реабилитации больных с ХСНТ и субъективным ушным шумом, особенно при обращении пациентов за помощью в отдаленные сроки (более 10 дней) с момента возникновения заболевания. При этом, улучшение слуха удается достичь не более, чем у 25% больных. Кроме того, как правило, положительные результаты не достигаются при лечении больных, страдающих ХСНТ смешанной формы, сопровождающейся

субъективным ушным шумом с нарушением сна.

Известно, что **магнитотерапия** оказывает противовоспалительное, противоотечное, спазмолитическое и анальгезирующее действия. Кроме того, показано, что магнитотерапия нервнорецепторного аппарата улитки непосредственно после электростимуляции, оказывает трофикорегенерирующее действие (Ю.А. Холодов, 1982 г.; В.Т. Пальчун и др., 1989 г.). В то же время, накопленный опыт применения комплекса физических факторов при лечении больных нейросенсорной тугоухостью показывает (В.С. Улащик, А.А. Чиркин, 1983 г.), что усиление лечебного эффекта достигается при комплексном воздействии физическими факторами на нервнорецепторный аппарат барабанной полости и внутреннего уха и, более выраженный, в случае, если процессу светостимуляции, инициирующей усиление кровоснабжения тканей среднего и внутреннего уха и улучшение тканевого дыхания, и в итоге способствующих активизации регенеративных процессов (Ю.М. Овчинников, В.В. Педдер и др., 1991 г.), предшествует электростимуляция и магнитотерапия. Указанный факт основан на усилении процессов метаболизма в тканях, который находится в прямой зависимости от мембранного равновесия в клеточных структурах и образования свободных заряженных частиц, а также наличия связи между ними. Энергия квантов лазерного излучения в красном (длина волны- 0,63 мкм) и ближнем инфракрасном (длина волны 0,8-0,9 мкм) диапазонах, способна нарушать диссоциированные связи катионов и анионов, принимающих активное участие в метаболических процессах. Однако параллельно происходящий процесс рекомбинации ионов, замедляет метаболические реакции. Предварительное воздействие импульсным электрическим полем и переменным магнитным полем (далее- ПемП) на облучаемые лазерным излучением ткани способствует разделению свободно заряженных частиц за счёт наведения ЭДС и активно тормозит процессы рекомбинации, препятствующих метаболизму.

Известна **обработка биотканей полихромными полупроводниковыми светодиодами** (фотохромное излучение - ФХИ) (В.В. Педдер, 1979 г.; А.Б. Веселовский и др., 2001 г.; О.И. Ефанов, 2002 г.; А.Н. Разумов и др., 2009 г. и пр.), излучающих в узкополосной области спектра как в видимой части спектра, например, красный, жёлтый, зелёный, синий и другие цвета, так и в ближних инфракрасной и ультрафиолетовой областях спектрального диапазона.

Основной мишенью воздействия узкополосного светодиодного излучения разных областей спектра является кожа, в районе поверхности которой размером в 1 см² имеется примерно 6500 капилляров, 200-300 болевых точек, 140-330 потовых желёз, до 380 капиллярных желёз, до 500 волосяных фолликулов, до 70000 белых отростчатых эпидермицитов, обуславливающих многообразие местных и системных реакций организма на облучение. Терапевтический эффект обусловлен, прежде всего, биохимическими и биофизическими изменениями в зоне воздействия на клеточном уровне (Капа, 1981 г. и др.). Видимый свет поглощается хромофорными (светопоглощающими) группами молекул белка и кислородом при участии меланина, гемоглобина, ферментов и пр. Светохимические реакции в биотканях инициируются возбуждением колебательных процессов в молекулах вещества и активацией возбуждения электронов атомов внешней энергией, равной или превышающей энергию молекулярных связей и атомарных процессов. Все типы возбуждения биологических молекул возникают при энергии кванта 0,1-5,0 эВ. В то же время известно, что энергия фотонов, например, лазерного ИК-излучения составляет 1,0-1,5 эВ, излучения видимого диапазона спектра- 2,0-3,1 эВ, излучения УФ диапазона спектра- 3,2-12,4 эВ. Установленная идентичность эффектов лазерного и светодиодного облучений организма при сопоставимых энергетических и дозовых характеристиках, обуславливает возможность использования полихромного излучения на основе применения соответствующих полупроводниковых светодиодов, а также необходимость широкого внедрения цветовой светотерапии (фотохромотерапии) в здравоохранение.

По данным о роли одной из основных длин волн, принятой в фотохромотерапии (И.В. Серов, 1993 г.; А.Б. Веселовский и др., 2001г.; О.И. Ефанов, 2002 г. и пр.), красный цвет излучения поглощается в эпидермисе и дерме (75%), остальная часть падающей энергии (25%) доходит до подкожно-жировой клетчатки. Обладая хорошей проникающей способностью через кожу, красное излучение поглощается молекулами ферментов дыхательной цепи (цитохромоксидаза, цитохром С), антиоксидантной системой (супероксиддисмутаза), индукторами репаративной регенерации (щелочная фосфатаза), каталазой и пр. Активирует катаболические процессы и фибробласты соединительной ткани, стимулируя репаративную регенерацию тканей очага инфекции. Изменяет местную температуру в облучаемых тканях, вызывает расширение сосудов и увеличение скорости кровотока. Снижает импульсную активность нервных проводников кожи и области

очага инфекции, обеспечивая анальгетический эффект, а воздействуя на БАТ стимулирует клеточный и гуморальный иммунитет. Облучение красным излучением приводит к противовоспалительному действию и показано при лечении кожных заболеваний, герпеса, акне, послеоперационных ран, лимфедем, трофических язв, в том числе, у больных с сахарным диабетом, ожогов, отморожений, неврологических заболеваний с болевым синдромом (миозиты, невралгии) и пр.

Для повышения эффективности лечения больных **ХСНТ** смешанной формы и шумом в ушах ещё в начале 1980-х гг. научными сотрудниками **НПП «Метромед»** и Республиканской НИЛ биомедицинских технологий и приборостроения ОмГТУ (академик РАМН В.В. Педдер) совместно со специалистами Омского городского сурдологического центра (В.Б. Фуфаев, А.М. Ганжа), организованного по инициативе заведующего горздравотделом Г.Г. Сергиенко, а также со специалистами ММА им. И.М. Сеченова (академик РАМН Ю.М. Овчинников) и ОмГМА (проф. Н.В. Мишенькин) разработан новый высокоэффективный комплексный метод лечения **ХСНТ** и создан соответствующий отологический комплекс магнито-, электро-, К-воздействия для лечения воспалительных заболеваний уха и звуковоспринимающего аппарата «**Аудиотон**» (далее- комплекс «**Аудиотон**»), обеспечивающий воздействие на проводящий и звуковоспринимающий аппарат среднего и внутреннего уха путем чрескожной электростимуляции улитки в комплексе с физическими факторами: переменным магнитным полем, лазерным излучением и целевыми лекарственными веществами (В.В. Педдер и др., 1979 г.; Н.В. Мишенькин, В.И. Лошилов, И.В. Мозговой, В.В. Педдер и др., 1979 г.; Ю.М. Овчинников, В.В. Педдер и др., 1991 г.; Н.В. Мишенькин, В.В. Тихомиров, Ю.А. Кротов, В.В. Педдер и др., 1991 г.).

Многолетний опыт использования комплекса «**Аудиотон**» свидетельствует, что при реабилитации больных **ХСНТ** и шумом в ушах положительная динамика наблюдается, в среднем, у 90% больных. Хорошие и удовлетворительные результаты отмечены у больных с 1 и 2 степенью **ХСНТ** респираторно-вирусной этиологии и сосудистого генеза. Отмечено улучшение остроты слуха, восприятия и разборчивости речи в слуховом аппарате у больных с 3 степенью **ХСНТ**. Результаты наблюдений позволяют рекомендовать применение комплекса «**Аудиотон**» при реализации перспективных методов лечения больных **ХСНТ** и ушными шумами на фоне различных форм нарушения слуха.

2. Назначение комплекса «Аудиотон»

Комплекс отолотический магнито-, электро-, К-воздействия для лечения воспалительных заболеваний уха и звуковоспринимающего аппарата «Аудиотон» предназначен для профилактики и лечения воспалительных заболеваний среднего уха и звуковоспринимающего аппарата человека путем комплексного воздействия переменным магнитным полем (ПемП), низкоэнергетическим излучением в красном спектре диапазона длин волн (НИКС) и импульсным электрическим током (ИЭТ) на наружный слуховой проход, барабанную полость и нервно-рецепторный аппарат улитки уха в сочетании с лекарственными препаратами. Возможно применение комплекса при физиотерапевтических процедурах с целью уменьшения или снятия ушных шумов, улучшения электроакустической коррекции слуха, улучшение освоения детьми сурдопедагогических программ, а также достижения психоэмоциональной разгрузки.

Блок схема комплекса «Аудиотон» приведена на **Рис.1**.

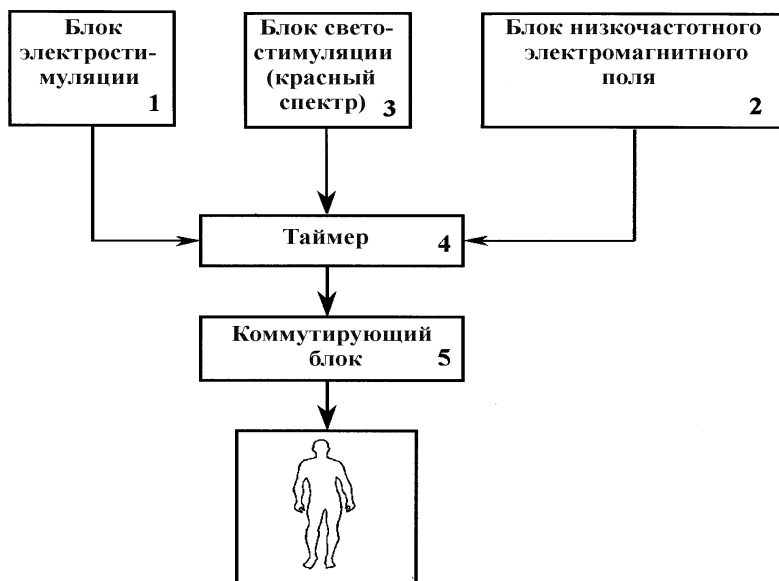


Рис.1. Блок схема комплекса «Аудиотон»

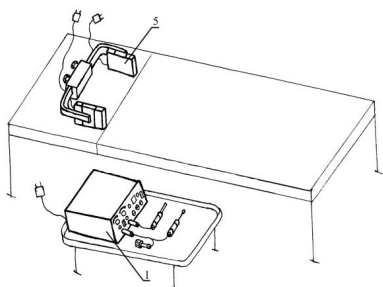
Комплекс предназначен для применения как в стационарных, так и в амбулаторных условиях лечебно-профилактических учреждений. Общий вид комплекса «Аудиотон» приведён на **рис.2, рис.3**.



Рис.2. Общий вид комплекса «Аудиотон»

1 – блок управления; 2 – устройство для электростимуляции; 3 - устройство для светостимуляции; 4 – устройство для магнитотерапии; 5 – оголовье; 6 – ушная воронка с эндоуральным стержнем.

а)



б)

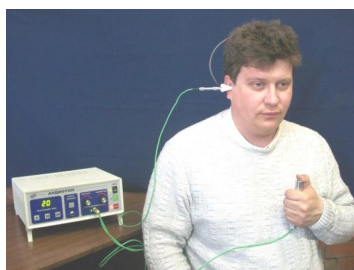


Рис.3. Схема размещения пациента и устройств при осуществлении методик лечения с применением комплекса «Аудиотон»

а) «лёжа» - при осуществлении этапа магнитотерапии;

б) «сидя» - при осуществлении этапа электростимуляции и этапа светостимуляции.

Комплекс «Аудиотон» состоит из блока управления, устройства для магнитотерапии (источник ПемП), устройства для электростимуляции (источник импульсного электрического тока), устройства

для светостимуляции (источник низкоэнергетического излучения в красном спектре диапазона длин волн), шести ушных воронок с введёнными в них эндоуральными стержнями, оголовья для фиксации ушных воронок.

Устройство для магнитотерапии состоит из двух опорных ложементов, регулятора с фиксирующими винтами и двух магнитотерапевтических головок, обеспечивающих низкочастотное ПемП воздействия, например от аппарата «**Полюс-2Д**», подключаемых непосредственно к сети 220В. Устройство позволяет обеспечить удобное положение для пациента во время проведения процедуры лечения, располагающегося горизонтально на медицинской кушетке. Для проведения магнитного поля к ушной улитке используют оголовье с двумя фиксированными по резьбовому соединению ушными воронками, с вкрученными в них магнитными эндоуральными стержнями.

Устройство для электростимуляции включает в себя генератор импульсов напряжения с **пассивным** и **активным** электродами. Генератор импульсов обеспечивает плавное регулирование и изменение частоты выходных импульсов (5-200 Гц) в непрерывном или прерывистом режимах, а также плавное регулирование величины амплитуды выходных импульсов (0-150 В) при малом значении питающего напряжения (9 В). Эндоуральный (**активный**) электрод представляет собой держатель из диэлектрического материала в виде ушной воронки, оканчивающейся петлей из титановой проволоки, предназначенной для фиксации марлевой турунды, пропитанной раствором лекарственного вещества. **Пассивный** (периферический) электрод, выполненный в виде металлического цилиндрического стержня, фиксируется рукой пациента с замыканием на тело пациента и образованием активно-реактивной цепи.

Устройство для светостимуляции представляет собой фторопластовую ушную воронку, в торце которой расположены светоизлучающий диод в красном спектре излучения- длина волны 0,65-0,68 мкм и кварцевый экран.

3. Основные технические характеристики

Комплекс «**Аудиотон**» имеет следующие технические характеристики:

- электрическое питание от сети переменного тока - частота ($50 \pm 0,5$) Гц, напряжение (220 ± 22) В.
- магнитная индукция на рабочем торце эндоурального стержня,

расположенном на глубине от 40 до 45 мм от рабочей поверхности источника низкочастотного переменного магнитного поля, при синусоидальной форме тока 40 ± 10 мТл.

- длина волны излучения устройства для светостимуляции - $0,65 \div 0,68$ мкм;

- плотность мощности излучения, измеренная на расстоянии 5 мм от поверхности светодиода - $2,1$ мВт/см²;

- режим генерации излучения устройства для светостимуляции – непрерывный;

- устройство для электростимуляции должно обеспечить на выходе электрический сигнал в виде - низкочастотных импульсов;

- амплитуда выходных импульсов - в диапазоне от 0 до 150 В и плавно регулируется во всем диапазоне;

- частота следования импульсов - в диапазоне от 5 до 200 Гц и плавно регулируется во всем диапазоне;

- длительность выходных импульсов (150 ± 10) мкс;

- время непрерывной работы комплекса - не более 6 часов в сутки;

- потребляемая мощность комплекса - не более 100 ВА;

- масса комплекса - не более 6 кг.

В зависимости от требований электробезопасности комплекс относится к классу защиты 1 тип В по ГОСТ Р 50267.0.

4. Показания и противопоказания

Показаниями к применению являются:

- возраст пациентов с сенсоневральной тугоухостью и шумом в ушах от 3 до 60 лет;

- хроническая сенсоневральная тугоухость 1, 2 и 3 степени, сопровождающаяся и не сопровождающаяся субъективными ушными шумами;

- хроническая сенсоневральная тугоухость 3 степени в плане повышения эффективности слухопротезирования;

- сенсоневральная тугоухость в плане улучшения электроакустической коррекции слуха, а также коррекции социальной и профессиональной деятельности;

- улучшение освоения детьми сурдопедагогической программы;

- ушные шумы, сопровождающие хроническую тугоухость любой формы и любой этиологии.

Противопоказаниями к применению являются:

- острые респираторно-вирусные и инфекционные заболевания;

- хронические воспалительные заболевания (период обострения),

- острый наружный и средний отит, хронический гнойный отит и пр.;
- инородные тела и серные пробки наружного слухового прохода;
 - хронические специфические инфекции (сифилис, туберкулёз, бруцеллёз и пр.);
 - новообразования любого характера и любой локализации;
 - органические заболевания центральной нервной системы;
 - острые заболевания центральной нервной системы;
 - заболевания крови и системы кровообращения;
 - заболевания сердечно-сосудистой системы в стадии декомпенсации;
 - глаукома;
 - выраженные дистрофические изменения внутренних органов;
 - больные ВИЧ.

5. Подготовка комплекса «Аудиотон» к работе

Комплекс «Аудиотон» при эксплуатации должен быть размещен в отопляемом помещении с температурой воздуха $10^{\circ}\text{C} \div 25^{\circ}\text{C}$, влажностью не более 80%.

Небольшие габариты и масса комплекса позволяют размещать его в помещении удобном для проведения физиотерапевтических процедур. При этом необходимо учитывать длину кабелей, соединяющих блок управления с устройствами для светостимуляции и электростимуляции, а также длину кабелей устройства для магнитотерапии.

Включение, порядок работы и выключение комплекса осуществляют в соответствии с Руководством по эксплуатации на комплекс «Аудиотон», а также с пунктом 7 настоящей Инструкции.

Перед работой комплекса необходимо произвести дезинфекцию, предстерилизационную обработку и стерилизацию (при необходимости) составных частей комплекса, которые осуществляют **на основании МУ-287-113 от 30 декабря 1998 г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».**

Дезинфекция наружных поверхностей блока управления, кабелей, устройства для магнитотерапии, устройства для электростимуляции, устройства для светостимуляции, оголовья, проводится двукратным протиранием их поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной в одном из следующих растворов дезинфицирующих средств: 4% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего раствора; бианол 1,5%; гигасепт ФФ 10,0%. Дезинфекция ушных воронок с выкрученными эндоуральными стержнями производится с использованием дезинфектантов способом

погружения в растворы препаратов отечественного или импортного производства: гигаепт ФФ 10,0% - экспозиция 60 мин; лизоформин 3000 - 0,75% - экспозиция 60 мин; дюльбак ДТБ-Л 2,0% - экспозиция 15 мин; велтолен 2,5% - экспозиция 60 мин; перекись водорода 4,0% - экспозиция 90 мин; ДП-2 0,5% - экспозиция 60 мин и другие препараты в соответствии с методическими указаниями № 287-113 от 30 декабря 1998 г.

После окончания дезинфекционной выдержки, изделия промывают проточной питьевой водой и подвергают предстерилизационной очистке. Для предстерилизационной очистки используются следующие средства: дюльбак ДТБ-Л 2,0% (ручной способ), септодор-форте 0,4% (ручной способ), дезэфект 3,8% (ручной способ), 0,5% перекись водорода с 0,5% моющим средством (ультразвуковой способ). Более предпочтительным является ручной способ очистки.

При наличии у дезинфицирующего средства, помимо моющих также и антимикробных свойств, предстерилизационная очистка на этапе замачивания может быть совмещена с их дезинфекцией.

После осушения обработанных ушных воронок, эндоуральных стержней и контроля качества предстерилизационной очистки их подвергают стерилизации. Стерилизацию осуществляют путем полного погружения в раствор стериллянта:

- 1) перекись водорода 6,0% - 360 мин,
- 2) сайдекс (готовый раствор) - 240 мин,
- 3) лизоформин 8,0% - 60 мин,
- 4) гигаепт ФФ 10,0% - 600 мин.

Стерилизацию проводят в стерильной емкости. После стерилизации при строгом соблюдении правил асептики и антисептики ушных воронок, эндоуральных стержней их промывают в стерильной жидкости (вода, 0,9% раствор хлористого натрия). Промытые стерильные изделия высушивают. Эндоуральные стержни вкручивают в ушные воронки и используют сразу по назначению или помещают (с помощью стерильных пинцетов, корнцангов) на хранение в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной простыней, на срок не более 3 суток.

Промывные воды после ополаскивания обеззараживаются 0,2% раствором люмакс-хлора или другим разрешенным средством и утилизируются.

Предстерилизационную очистку и стерилизацию устройств для электростимуляции и светостимуляции проводят ручным способом путем нанесения химического вещества только на рабочие поверхности, соприкасающиеся с тканями тела пациента.

6. Меры безопасности при работе с комплексом «Аудиотон»

Работа с комплексом разрешается только после ознакомления с Инструкцией по технике безопасности, действующей в медицинском учреждении и Руководством по эксплуатации на комплекс «Аудиотон».

Запрещается:

- эксплуатация комплекса при неисправном сетевом кабеле;
- работа со снятой крышкой блока управления комплекса;
- осуществлять перестыковку устройств для магнитотерапии, светостимуляции и электростимуляции при включенном блоке управления в сеть.

Во избежание перегрева рабочей поверхности устройства для магнитотерапии, комплекс необходимо эксплуатировать в повторно-кратковременном режиме: наибольшее время непрерывной работы - 30 мин с последующей паузой - не менее 20 мин.

Во время работы комплекса не рекомендуется подносить к устройству для магнитотерапии намагничиваемые металлические предметы. Наручные часы при проведении процедуры лечения необходимо снять.

При ремонте комплекса, смене его комплектующих, предохранителей комплекс должен быть отключен от сети питания.

Необходимо своевременно проводить техническое обслуживание комплекса «Аудиотон» в соответствии с Руководством по эксплуатации на данный комплекс.

7. Порядок работы комплекса «Аудиотон»

Ежедневно перед началом работы на комплексе должны быть проверены:

- внешнее состояние комплекса и его комплектность;
- исправность и прочность заделки сетевого кабеля блока управления, сетевого кабеля устройства для магнитотерапии, соединительных кабелей устройства для светостимуляции и устройства для электростимуляции в местах их сопряжения с блоком управления, а также места их чрезмерного изгиба;
- отключенное положение кнопки СЕТЬ на передней панели блока управления.

Блок управления, устройство для электростимуляции, устройство для светостимуляции, оголовье, ушные воронки с эндоуральными стержнями размещают на передвижном столике, установленном

вблизи процедурного кресла или медицинской кушетки, на которой размещают устройство для магнитотерапии.

Проверяют параметры питающей сети на соответствие п.1.2.1 Руководства по эксплуатации на комплекс.

Подключают к соответствующим разъемам блока управления устройство для электростимуляции (АКТИВНЫЙ и ПАССИВНЫЙ электроды) и устройство для светостимуляции.

Включают сетевой кабель блока управления в сеть с напряжением 220 В/50 Гц, включают кнопку СЕТЬ, устанавливают переключатель в положение выбранной процедуры: ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИЯ или СВЕТОСТИМУЛЯЦИЯ.

Выбирают необходимую экспозицию интервала времени работы того или иного устройства нажатием кнопок (5 мин, 10 мин, 20 мин) с учетом суммарного временного интервала работы комплекса не более 35 мин.

Для осуществления этапа магнитотерапии:

- устройство для магнитотерапии, состоящее из двух источников ПемП включают в сеть с напряжением 220 В/50 Гц;

- проверяют наличие магнитной индукции на рабочих поверхностях источников магнитного поля устройства для магнитотерапии путем легкого прикосновения металлической части индикатора магнитного поля к центру их рабочей поверхности.

Для осуществления этапа светостимуляции:

- переключатель режима работы устанавливают в положение СВЕТОТЕРАПИЯ;

- выбирают необходимую экспозицию интервала времени работы нажатием кнопок 5 мин, 10 мин, 20 мин (суммарный временной интервал работы комплекса 35 мин);

- нажимают кнопку ПУСК.

Для осуществления этапа электростимуляции:

- переключатель режима работы устанавливают в положение ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИЯ;

- устанавливают (первоначально) минимально необходимый режим электростимуляции регулировкой рукояток АМПЛИТУДА и ЧАСТОТА к значениям, близким к нулю;

- выбирают необходимую экспозицию интервала времени работы нажатием кнопок 5 мин, 10 мин, 20 мин (суммарный временной интервал работы комплекса 35 мин);

- нажимают кнопку ПУСК.

ВНИМАНИЕ:

- для срочного отключения комплекса, до истечения времени процедуры лечения больного, необходимо нажать кнопку СТОП.
- для отключения этапа магнитотерапии, необходимо отключить вилки сетевых кабелей устройства для магнитотерапии от сети.

Порядок отключения комплекса следующий:

- отжать кнопки установки экспозиции выбранного интервала времени работы комплекса;
- отжать кнопку СЕТЬ;
- по окончании работы на комплексе, вилку сетевого кабеля отключить от сети;
- по окончании этапа магнитотерапии, вилки сетевых кабелей устройства для магнитотерапии отключить от сети.

8. Методика проведения лечения с применением комплекса «Аудиотон»

8.1. Методика лечения включает в себя:

- подготовку комплекса;
- подготовку больного;
- лечение по выбранной схеме реализации методики.

8.2. Подготовка комплекса проводится согласно указаниям Руководства по эксплуатации или раздела 5 настоящей Инструкции.

8.3. Пациенты, отобранные для лечения с применением комплекса **«Аудиотон»**, проходят общеклиническое обследование: анализ крови, мочи, ЭКГ, флюорографию органов грудной клетки. Получают заключение терапевта (для детей- педиатра), невропатолога, окулиста (ВГД, глазное дно). Для женщин необходимо получение заключения врача-гинеколога. Перед проведением сеанса лечения у пациента измеряют артериальное давление (АД), осматривают лор-органы, проводят в обязательном порядке санацию слухового прохода, отоскопию и тональную аудиометрию.

При отсутствии противопоказаний у пациента, приступают к лечению.

8.4. Комплекс позволяет осуществлять следующие методики лечения:

- **электростимуляцию** импульсным электрическим током внутреннего уха путём рефлексосочетанного воздействия на его нервно-рецепторный аппарат;

- **магнитотерапию** низкочастотным переменным магнитным полем внутреннего уха путём воздействия на его нервно-рецепторный аппарат;

- **светостимуляцию** внутреннего уха путём рефлексосочетанного воздействия на зоны слухового прохода, барабанной перепонки, а при её отсутствии- на барабанную полость среднего уха для улучшения крово- и лимфообращения, а также микроциркуляции в области внутреннего уха.

8.5. Этап **электростимуляции** нервно-рецепторного аппарата улитки внутреннего уха осуществляют следующим образом (**Рис. 4.**):

- больного усаживают в кресло;

- стерильную марлевую турунду смачивают раствором лекарственного препарата (0,5% раствор никотиновой кислоты, АТФ), частично отжимают и помещают в петлю эндоурального электрода;

- при необходимости, стерильными ножницами истончают турунду до размеров в 1/3 диаметра наружного слухового прохода пациента;

- активный эндоуральный электрод закрепляют в оголовье, которое надевают на голову пациента;

- врач под контролем зрения вводит электрод в наружный слуховой проход плавно и свободно до соприкосновения с барабанной перепонкой (**рис. 4.** положение I) или при её отсутствии вблизи области барабанной перепонки (**рис. 4.** положение II). При этом не допускается соприкосновение оголенной рабочей поверхности активного электрода с полостью слухового прохода, что может вызвать «распирающую» боль при электростимуляции, кроме того марлевая турунда не должна сворачиваться в комок, что может вызывать болевые ощущения.

- оголовье закрепляют в заданном положении (возможно удержание активного эндоурального электрода рукой пациента), в противоположную руку пациента вкладывают пассивный электрод цилиндрической формы. Пациент готов для проведения электрической стимуляции нервно-рецепторного аппарата улитки (**рис. 3 б.**);

- после первоначальной установки регуляторов ЧАСТОТА и АМПЛИТУДА в крайнее левое положения, плавно регулируют амплитуду выходных стимулирующих импульсов (регулировку начинают с нулевого положения и постепенно увеличивают до ощущения больным легкого волнообразного покалывания в глубине наружного слухового прохода, в сочетании со звуковыми ощущениями в виде слабого жужжания, потрескивания и пощелкивания). После этого, устанавливают необходимую частоту следования воздействующих

импульсов регулятором ЧАСТОТА плавным поворотом резистора ЧАСТОТА вправо.

Разовая экспозиция на одно ухо 15 мин, а количество сеансов на один курс лечения не должно превышать 10.

После проведения сеанса электростимуляции пациенту необходимо вновь провести отоскопию.

Во время проведения процедуры лечения пациенту не следует разговаривать, смеяться, двигать нижней челюстью, т.к. это приводит к нарушению контакта марлевой турунды с кожей слухового прохода и барабанной перепонкой, а также может вызвать резкие «распирающие» боли в наружном слуховом проходе.

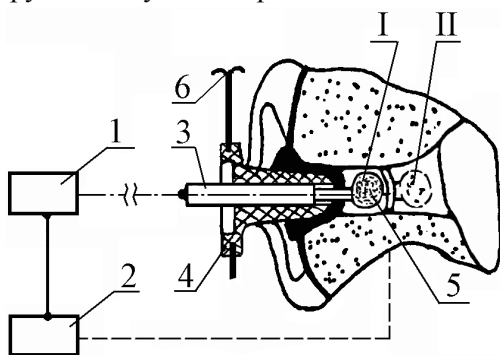


Рис. 4. Схема осуществления этапа **электростимуляции** импульсным электрическим током нервно-рецепторного аппарата внутреннего уха. I – установка АКТИВНОГО эндоурального электрода до барабанной перепонки; II – установка АКТИВНОГО эндоурального электрода в области барабанной перепонки при ее отсутствии. 1 - блок управления; 2 – ПАССИВНЫЙ электрод; 3 – АКТИВНЫЙ эндоуральный электрод; 4 – ушная воронка устройства для электростимуляции; 5 – марлевая турунда, пропитанная лекарственным раствором; 6 – оголовье.

8.6. Этап **магнитотерапии** внутреннего уха переменным магнитным полем проводят следующим образом (**Рис. 5.**):

- пациента укладывают в удобное для него положение на медицинскую кушетку, пациент должен быть расслаблен;
- на голову пациента одевают оголовье. В одно или оба уха пациента, в просвет наружного слухового прохода вводят ушную воронку с магнитным эндоуральным стержнем (при этом следует

избегать соприкосновения эндоурального стержня с барабанной перепонкой, чтобы не вызвать неприятных ощущений у пациента);

- у головы пациента устанавливают устройство для магнитотерапии таким образом, чтобы осевая линия, проходящая через наружные слуховые проходы пациента, совпадала с областью максимальной магнитной индукции рабочей части источников ПеМП;

- при включении устройства для магнитотерапии происходит вибрация магнитных эндоуральных стержней в слуховых проходах, при этом пациенты отмечают легкий гул в ушах, аналогичный гулу в салоне летящего самолета.

Расстояние от наружного торца эндоурального стержня до рабочей части источника ПеМП регулируют по субъективным ощущениям больного. Обычно оно находится в пределах от 5 до 20 мм. Время процедуры 15-20 мин., количество сеансов 8-10 за один курс лечения.

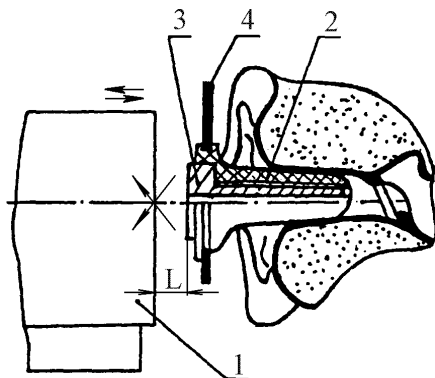


Рис. 5. Схема осуществления этапа магнитотерапии переменным магнитным полем нервно-рецепторного аппарата внутреннего уха.

1 – источник ПеМП; 2 – ушная воронка; 3 – магнитный эндоуральный стержень; 4 – оголовье.

8.7. Этап **светостимуляции** барабанной полости среднего уха, а также внутреннего уха проводят следующим образом (**Рис. 6**):

- пациента располагают в процедурном кресле в удобном для него положении. Врач надевает на голову пациента оголовье с установленным в него устройством для светостимуляции;

- врач под контролем зрения вводит устройство для светостимуляции в наружный слуховой проход, выпрямляя последний путем оттягивания ушной раковины «кзади» и «вверх» у взрослых, а «кзади»

и «вниз» у детей. Это обеспечивает направление основного пучка света в проекцию промонториума.

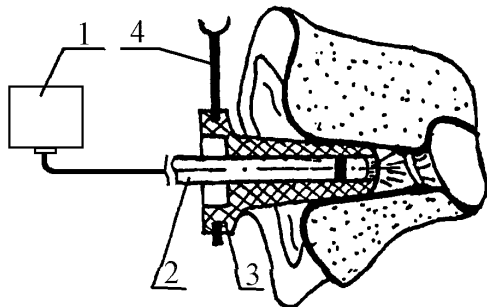


Рис. 6. Схема осуществления этапа **светостимуляции** внутреннего уха.

1 – блок управления; 2 – светодиод устройства для светостимуляции; 3 – ушная воронка устройства для светостимуляции; 4 – оголовье.

Время сеанса 10 мин., количество сеансов светостимуляции за один курс лечения не более 10.

8.8. После окончания каждого сеанса лечения, включающего в себя этапы электростимуляции, магнитотерапии и светостимуляции внутреннего уха, пациенту рекомендуется отдых в течение 15-20 минут с последующим измерением артериального давления и измерением частоты пульса. Пациентов предупреждают о необходимости во время лечения, избегать переохлаждения.

Для контроля эффективности лечения, осуществляют тестирование пациентов как после проведения половинного курса лечения, так и после окончания курса лечения. При этом обращают внимание на субъективные жалобы, исследуют «шепотную» и «разговорную» речь, проводят тональную аудиометрию. После оценки клинических результатов состояния слуха у пациента после проведенного лечения, врачами выдаются рекомендации о продолжении или прекращении лечения.

Приложение

П Е Р Е Ч Е Н Ь

некоторых лекарственных веществ или их современных аналогов (по показаниям), рекомендуемых Росздравнадзором РФ при лечении заболеваний сенсоневральной тугоухостью и ушными шумами, с применением комплекса «**Аудиотон**»:

- 1) 1% раствор АТФ;
- 2) 1% раствор никотиновой кислоты;
- 3) 0,5% раствор галантамина;
- 4) 0,05% раствор прозерина;
- 5) 1% раствор дибазола;
- 6) 24% раствор эуфилина;
- 7) 0,5% раствор кавинтона;
- 8) 2% раствор трентала;
- 9) 20% раствор перацетама;
- 10) раствор сансуртала (комплекс витаминов группы В: В₁, В₂, В₆; РР и аминокислот).

Заведующий кабинетом специализированных методов лечения Омского Областного сурдологического центра, заслуженный врач России

А.М. Ганжа

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
КОМПЛЕКСА ОТОЛОГИЧЕСКОГО МАГНИТО-,
ЭЛЕКТРО-, К-ВОЗДЕЙСТВИЯ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ
ВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ УША И
ЗВУКОВОСПРИНИМАЮЩЕГО АППАРАТА
«АУДИОТОН»

Отпечатано с оригинал-макета,
предоставленного автором

Подписано в печать 25.07.2017
Формат 60x84/16. Бумага офсетная.
Оперативный способ печати.
Усл. печ. л. 4,75. Тираж 50 экз. Заказ № 225

Отпечатано в «Полиграфическом центре КАН»
тел. (3812) 24-70-79
644122, г. Омск, ул. Красный Путь, 30
E-mail: pc_kan@mail.ru
Лицензия ПЛД № 58-47 от 21.04.97