

Аппарат для лечения онихомикозов "АЛОМ"



**Паспорт, техническое описание и
инструкция по эксплуатации**

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
Введение.....	3
1. Общие сведения о современной терапии онихомикозов.....	4
2. Назначение	5
3. Показания к применению	5
4. Противопоказания.....	5
5. Технические характеристики и конструкция аппарата.....	6
6. Комплект поставки.....	10
7. Дезинфекция.....	11
8. Подготовка аппарата к работе.....	11
9. Порядок и методика лечения.....	13
9.1. Лекарственные препараты.....	13
9.2. Подготовка и проведение процедуры.....	14
9.3. Пример методики лечения.....	16
10. Гарантийные обязательства.....	17
11. Литература	18

ВВЕДЕНИЕ

Онихомикозы, грибковые инфекции ногтей, поражают до 5% всего населения. Почти каждое десятое обращение к дерматологу связано именно с этим заболеванием.

Грибковые поражения ногтей — онихомикозы — в подавляющем большинстве случаев вызываются дерматофитами.

Дерматофиты первоначально поражают ногтевое ложе, а затем инфицируют ногтевые пластинки. Заражение чаще всего происходит в общественных местах — банях, саунах, спортивных залах, то есть там, где обнаруживают фрагменты грибов. Грибы находятся в небольших кусочках кератина, которые защищают их от действия дезинфицирующих средств. Поэтому любой больной онихомикозом, помимо передачи инфекции членам семьи и близким, представляет потенциальную опасность в отношении дальнейшего широкого распространения инфекции.

Кроме того, онихомикозы представляют длительно существующий очаг грибковой инфекции, могущей вызвать сенсibilизацию организма.

На сегодняшний день лечение сводится к применению медикаментозного воздействия препаратами, подавляющими рост грибов, удалению пораженной части ногтевой пластинки, санитарно-гигиеническим мероприятиям и профилактике повторных заражений. Конечной целью лечения является обеспечение депо лекарственного препарата в очаге поражения.

Практически полное отсутствие в арсенале дерматологов и косметологов аппаратных методов создания такого депо, делает актуальным их разработку и широкое внедрение в медицинскую практику, как средств сокращения сроков лечения и повышения его эффективности без токсического воздействия на организм.

Аппарат "АЛОМ", представляет собой новейшую разработку такого уровня, где оптимально сочетаются фотетические свойства трех физических факторов – ультразвука, магнитного и электрического полей. Их однонаправленное действие существенно повышает эффективность местной лекарственной терапии и позволяет при этом использовать небольшие концентрации недорогих лекарственных средств.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О СОВРЕМЕННОЙ ТЕРАПИИ ОНИХОМИКОЗОВ

При лечении онихомикозов используют *системную, местную и комбинированную* терапию.

Для выбора правильного подхода к лечению необходимо брать во внимание сразу несколько факторов и, прежде всего, форму заболевания. При поверхностной форме онихомикоза или при поражении, захватывающем лишь часть ногтя или не более 2-х ногтей достаточно проведения местной терапии, а при распространенном поражении (три и более ногтей) целесообразно проводить комбинированную терапию. При выраженном гиперкератозе проведение одной системной терапии недостаточно, и ее следует сочетать с местной, т.е. проводить комбинированную терапию.

При *системной* терапии лекарственный препарат принимают внутрь, т.е. проникновение лекарственного препарата в ноготь обеспечивается через кровь. При этом не удастся сразу получить высокие концентрации препарата в ногтевом ложе и в матриксе, но поступление препарата гарантировано. Кроме того, некоторые системные препараты имеют свойство накапливаться в матриксе и способны сохраняться там, и после окончания курса лечения. Однако для достижения желаемых концентраций системного лекарственного препарата приходится назначать длительный многомесячный его прием, что связано с риском побочных, иногда токсических проявлений.

При традиционной *местной* терапии противогрибковый препарат наносится непосредственно на область поражения (пораженный ноготь). Отсутствие побочных и токсических эффектов, является главным преимуществом местной терапии. Второе преимущество местной терапии обеспечивается широким спектром применения практически любого местного антимикотика, по причине того, что его концентрация в очаге поражения существенно превосходит концентрацию системных средств. Недостатком местной терапии является то, что при нанесении лекарственного препарата непосредственно на пораженный ноготь препарат не всегда достигает возбудителя, расположенного в ногтевом ложе, и, тем более, в матриксе. Поэтому для депонирования антимикотика к зараженному участку приходится прибегать к вспомогательным средствам – кератолитикам, механическому удалению ногтевой пластинки, чистке ногтевого ложа, что делает местную терапию достаточно трудоемкой, особенно при поражении сразу нескольких ногтей.

В тех случаях, когда применение одной только местной терапии заведомо неэффективно, например, если возбудителем затронут матрикс, целесообразно назначать *комбинированную* терапию (Рис.1), сочетающую местное лечение с системным. В этом случае возможно сокращение **дозировки** и **сроков назначения** системного препарата, чем снижается риск возникновения побочных эффектов и токсических проявлений. Кроме того, местные препараты можно назначать для противорецидивной профилактики после применения системного препарата.

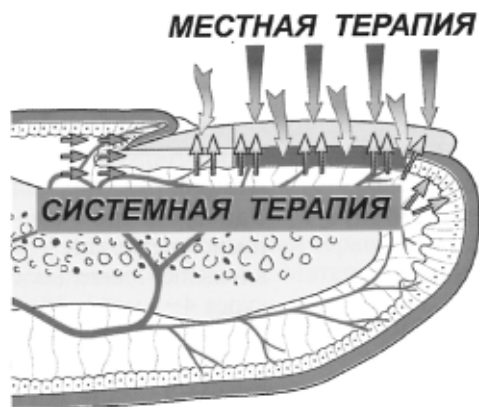


Рис. 1.

Пути поступления противогрибковых средств при комбинированной терапии онихомикозов.

Необходимо отметить, что только местная терапия или монотерапия короткими курсами системных антимикотиков годятся скорее для ранних стадий онихомикоза.

Ведущими специалистами *Национальной академии микологии* разработан специальный коэффициент оценки тяжести онихомикозов (КИОТОС) [20], который представляет собой достаточно универсальный инструмент для принятия терапевтических решений при онихомикозах. В соответствии с этим коэффициентом подход к терапии – системная, местная или комбинированная, выбирается на основании комплекса клинических факторов, оказывающих наибольшее влияние на эффективность лечения.

Местную противогрибковую терапию назначают при минимальных значениях коэффициента, которые соответствуют поверхностным формам онихомикозов или при поражении не более 1/3 длины ногтя.

Наиболее востребованным методом лечения онихомикозов в настоящее время следует считать комбинированную противогрибково-кератолитическую терапию, в которой стараются сочетать преимущества местной и системной терапии, избегая недостатков каждого из этих методов.

Чаще всего комбинированная терапия применяется при поражениях отдельных, медленно растущих ногтей или в случаях малоэффективных попыток применения местной или системной терапии.

В современной микологии существует две разновидности комбинированной терапии – параллельная и последовательная.

При параллельной терапии оба препарата местный и системный применяют одновременно. Однако в целом ряде случаев, таких как поражение многих ногтевых пластинок, включая медленно растущие (например, на больших паль-

цах) предпочтение отдается последовательной комбинированной терапии. Причем, в данном случае системная терапия успешно проявляет себя для быстро растущих ногтей, а при достижении положительного результата для медленно растущих ногтей дополнительно назначают местные противогрибковые средства.

В случаях длительно существующего онихомикоза, как правило, с выраженным гиперкератозом назначается комбинированная противогрибковая терапия с удалением пораженных структур ногтя. Преимущества различных видов комбинированной терапии приведены в таблице 1.

Таблица 1

Вид терапии	Принцип действия	Преимущества
Параллельная комбинированная	Синергизм противогрибкового действия. Одновременное поступление антимикотика из разных частей ногтя.	Повышает эффективность лечения при сохранении его продолжительности. Позволяет создавать интервалы в использовании системного препарата. Позволяет предотвратить рецидивы.
Последовательная комбинированная	Чередование антимикотика в ногте. Создание и поддержание противогрибкового эффекта после отмены системной терапии.	Сокращает сроки применения как системного, так и местного препаратов. Позволяет предотвратить рецидивы.
Комбинированная с удалением пораженных структур ногтя	Удаление очага инфекции. Удаление источника реинфекции или поддержание противогрибкового эффекта до отрастания здоровой ногтевой пластины взамен удаленной.	Сокращает сроки системной терапии. Устраняет причину (субстрат) рецидива. Позволяет предотвратить реинфекцию.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат "АЛОМ" (аппарат лечения онихомикозов) предназначен для лечения микозов ногтей рук и ног (онихомикозов), микозов стоп, подногтевых гиперкератозов путем создания депо лекарственного препарата в области поражения.

Депонирование осуществляется за счет использования комбинации трех физических факторов – ультразвука, (фонофорез), магнитного и электрического полей (магнито и электрофорез) в присутствии водного раствора лекарственного препарата (микотика).

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение аппарата "АЛОМ" показано при:

- онихомикозах различной этиологии;
- микозах стоп (кистей);
- гиперкератозах подногтевых и подошвенных;

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к применению аппарата "АЛОМ" определяются воздействующими факторами и включают в себя следующие стандартные противопоказания для фонофореза, магнитотерапии и электрофореза:

- острые инфекционные заболевания;
- злокачественные новообразования любой локализации;
- рецидивирующий тромбофлебит;
- гипертоническая болезнь III стадии;
- системные заболевания крови;
- психические заболевания;
- непереносимость электрического тока;
- резкое общее истощение больного (кахексия);
- заболевания сердечно-сосудистой системы в стадии декомпенсации;
- общее тяжелое состояние больного, лихорадочное состояние (температура тела больного свыше 38° С);
- индивидуальная непереносимость лекарственного препарата.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КОНСТРУКЦИЯ АППАРАТА

- режимы работы аппарата.....фонофорез, магнитотерапия, электрофорез;
- количество ультразвуковых излучателей.....2 шт.;
- тип ультразвуковых излучателей.....стационарный, погружной;
- частота ультразвуковых колебаний..... 32 ± 2 кГц;
- режимы работы излучателей.....отдельно стационарный,
отдельно погружной,
совместно стационарный и погружной;
- максимальная регулируемая мощность УЗ-колебаний.....не более 20 Вт;
- виды магнитного поля.....переменное, импульсное;
- величина магнитной индукции в месте расположения
стопы пациента (на дне ванны)..... 45 ± 2 мТл;
- количество излучателей магнитного поля.....2 шт.;
- максимальный, регулируемый ток электрофореза.....20 мА;
- активный электрод при электрофорезе.....корпус ванны с раствором;
- максимальное время процедуры, задаваемое таймером.....20 мин;
- установка времени.....по цифровому табло;
- контроль за положением погружного излучателя УЗ-колебаний
относительно лекарственного раствора.....автоматический, электронный;
- габариты блока ванны.....350x190x245 мм;
- внутренние габариты ванны.....300x150x95 мм;
- габариты электронного блока аппарата.....260x240x85 мм;
- масса электронного блока.....не более 3 кг;
- мощность, потребляемая аппаратом от сети
напряжением 220 В частотой 50 Гц.....не более 150 В·А.

Аппарат "АЛОМ" рассчитан на эксплуатацию в помещении с температурой воздуха от +10 °С до +35 °С и относительной влажностью до 80 %.

По электробезопасности аппарат соответствует ГОСТ Р 50267.0 для изделий класса I типа В.

Конструктивно аппарат "АЛОМ" состоит из двух блоков - электронного блока, задающего основные режимы проводимой терапии и блока ванны, в которой и осуществляется физиотерапевтическое воздействие.

Общий вид аппарата "АЛОМ" представлен на Рис.2.

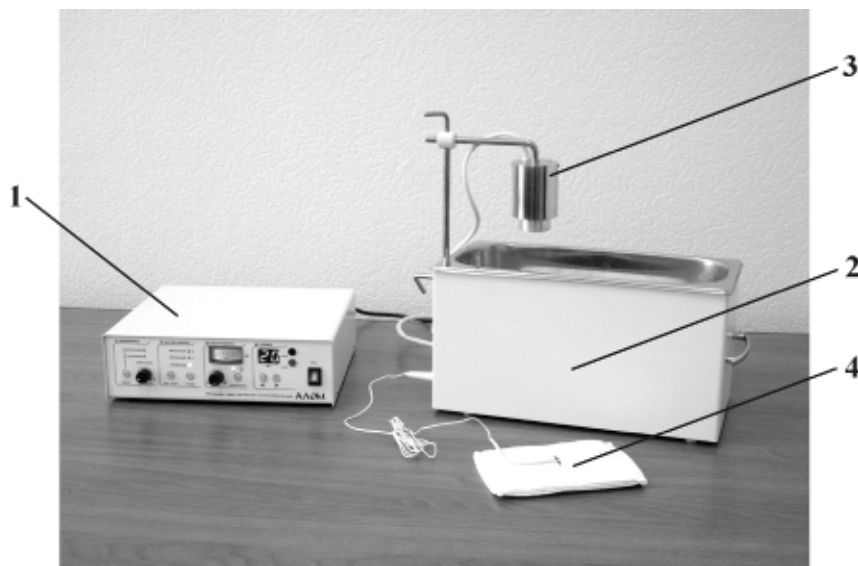


Рис.2.

Внешний вид аппарата "АЛОМ".

- 1 – Электронный блок аппарата "АЛОМ".
- 2 – Блок ванны.
- 3 – Погружной ультразвуковой излучатель.
- 4 – Пассивный электрод для электрофореза.

Электронный блок аппарата функционально включает в себя три отдельных блока, каждый из которых определяет вид физиотерапевтического воздействия – фонофорез, магнитотерапию, электрофорез и блок таймера, синхронизирующий работу вышеперечисленных блоков и задающий время проведения процедуры.

На передней панели электронного блока аппарата расположены следующие органы управления и индикации.
Рис.3.

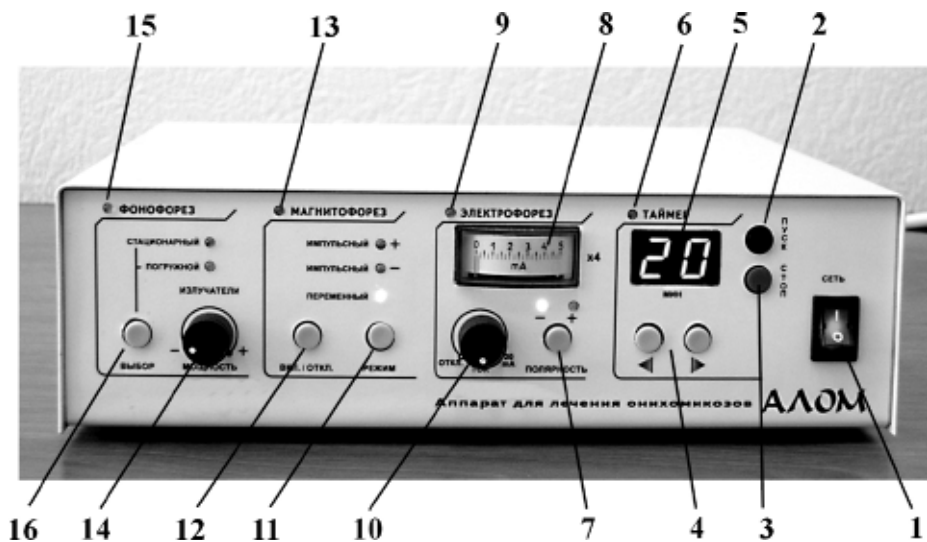


Рис.3.
Передняя панель электронного блока аппарата.

- 1 – Сетевой переключатель.
- 2 – Кнопка "ПУСК" для запуска аппарата в работу после выбранных на каждом из блоков режимов процедуры.
- 3 – Кнопка "СТОП" для принудительной остановки процедуры.
- 4 – Кнопки для установки времени процедуры.
- 5 – Электронное табло таймера.
- 6 – Индикатор работы таймера (осуществления процедуры).
- 7 – Кнопка выбора полярности тока на активном электроде (ванне) при электрофорезе с соответствующими индикаторами.
- 8 – Стрелочный миллиамперметр для контроля тока электрофореза.
- 9 – Индикатор включенного состояния блока электрофореза.
- 10 – Ручка "ТОК" включения и регулировки тока электрофореза.
- 11 – Кнопка "РЕЖИМ" для выбора режима магнитного поля с соответствующими индикаторами.
- 12 – Кнопка включения и отключения блока магнитофореза.
- 13 – Индикатор включенного состояния блока магнитофореза.
- 14 – Ручка "МОЩНОСТЬ" для регулировки уровня мощности ультразвуковых колебаний.
- 15 – Индикатор включенного состояния блока фонофореза.
- 16 – Кнопка "ВЫБОР" для выбора типа УЗ-излучателя с соответствующими индикаторами.

Справа в нижнем углу находится сетевой переключатель для подключения аппарата к сети и его отключения. Переключатель снабжен клавишей с подсветкой. Левее сетевого переключателя расположены органы управления и индикации блока таймера - кнопки "ПУСК" и "СТОП" для запуска процедуры и ее принудительной остановки, а рядом с этими кнопками находится электронное цифровое табло, на котором отображается установленное время процедуры и его обратный отсчет при ее осуществлении.

Ниже табло расположены две кнопки, которыми производится установка времени процедуры. Кнопками можно пользоваться до запуска аппарата в работу или после его остановки. Во время проведения процедуры (после нажатия кнопки "ПУСК") корректировка времени невозможна.

Над электронным табло находится индикатор "ТАЙМЕР" зеленого цвета, который после запуска процедуры прерывисто мигает с частотой примерно 1 сек, индицируя работу таймера и всего аппарата.

Функционально схема аппарата построена таким образом, что любая из процедур – фонофорез, магнитофорез, электрофорез запускаются через блок таймера, а перечисленные процедуры могут проводиться как совместно, так и по отдельности и в любой комбинации, что существенно расширяет возможности аппарата. Если на табло таймера светится цифра "0" – время не выставлено, то аппарат невозможно запустить в работу.

Левее блока таймера расположен блок электрофореза. В верхней части блока электрофореза находится индикатор "ЭЛЕКТРОФОРЕЗ", который светится зеленым цветом, когда осуществляется процедура электрофореза. Сразу под индикатором расположен стрелочный миллиамперметр для установки величины тока электрофореза и контроля за его величиной во время процедуры. Для получения истинного значения тока показания прибора необходимо умножать на 4, о чем говорит обозначение "x4", расположенное справа от стрелочного прибора.

Снизу под стрелочным прибором находятся регулятор "ТОК" и правее него кнопка "ПОЛЯРНОСТЬ" с расположенными над ней индикаторами желтого цвета "+" и "-". Регулятор совмещен с переключателем, которым осуществляется включение (отключение) блока электрофореза. Регулировка тока может осуществляться в пределах от 0 до 20мА. Процедуру электрофореза можно включать и отключать в любой момент, пока работает блок таймера.

Кнопка "ПОЛЯРНОСТЬ" позволяет выбрать полярность постоянного тока на активном электроде (ванне) для осуществления возможности ввода различных лекарственных препаратов. Выбор той или иной полярности индицируется соответствующим индикатором и определяется по справочнику для электрофоретического введения того, или иного лекарственного препарата.

Слева от блока электрофореза находится блок магнитофореза и магнитотерапии. Вверху этого блока расположен индикатор "МАГНИТОФОРЕЗ". Этот индикатор светится только когда работает блок магнитофореза. Кнопка "РЕЖИМ" служит для выбора вида магнитного поля – импульсного положительного, импульсного отрицательного или переменного. Выбор режима воздействия магнитным полем индицируется соответствующим индикатором желтого цвета из расположенных над кнопкой "РЕЖИМ" и характером ионного заряда вводимого препарата.

Рядом с кнопкой "РЕЖИМ" слева находится кнопка "ВКЛ/ОТКЛ" для включения (отключения) блока магнитофореза в работу. Этот блок, как и предыдущий, может быть включен и отключен в любой момент, пока работает блок таймера.

В левой части передней панели электронного блока аппарата расположены органы управления и индикации блока фонофореза. Как и в предыдущих блоках вверху находится индикатор ("ФОНОФОРЕЗ"), показывающий включенное состояние блока. Внизу слева расположена кнопка "ВЫБОР" с помощью которой производится выбор типа ультразвукового излучателя – погружной, стационарный или оба излучателя одновременно в зависимости от характера и локализации патологии.

Выбор того или иного излучателя индицируется соответствующим индикатором. При этом индикатор погружного излучателя является двухцветным – красно-зеленым. Если погружной излучатель не касается поверхности лекарственного раствора (не погружен в жидкость), индикатор будет светиться красным цветом, а процедура не сможет быть запущена.

Если излучатель погружен, то индикатор светится зеленым цветом. В этом случае кнопкой "ПУСК" блока таймера может быть запущена процедура фонофореза с помощью погружного излучателя. Подробнее об этом см. в описании блока ванны и разделе "Подготовка аппарата к работе".

При использовании обоих излучателей обязательным условием для запуска процедуры, как и в предыдущем случае, является касание погружного излучателя лекарственного раствора.

Справа от кнопки выбора типа излучателя находится регулятор выходной мощности ультразвуковых колебаний. Этот регулятор может регулировать величину выходной мощности как отдельного излучателя, в случае, когда процедура проводится одним из них, так и суммарную мощность при проведении фонофореза обоими излучателями сразу. Регулятор мощности снабжен переключателем.

В отличие от двух предыдущих блоков этот блок аппарата может быть запущен в работу повторно только после того, как будет остановлен таймер, и регулятор мощности будет выведен влево до щелчка. Такой режим работы блока фонофореза обеспечивает защиту от подачи сразу большой ультразвуковой мощности на патологический очаг.

На задней панели электронного блока (Рис.4) расположены: универсальный разъем компьютерного типа для подключения сетевого кабеля питания, плоский разъем "ВЫХОД" для подключения к электронному блоку блока ванны и шильдик с названием, заводским номером и годом выпуска аппарата.

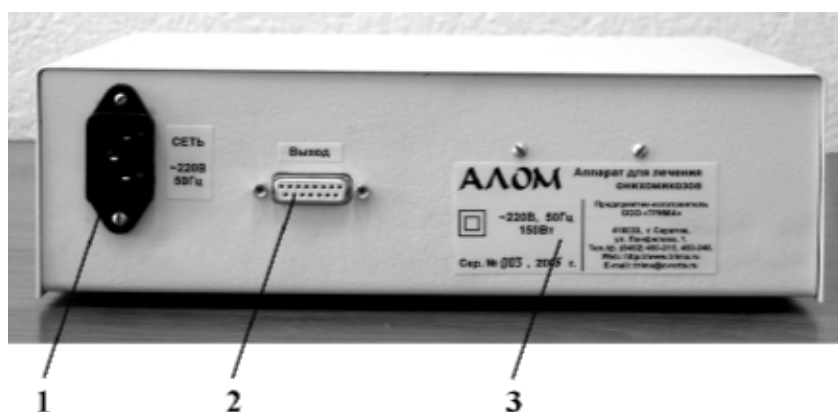


Рис.4.

Задняя панель электронного блока аппарата "АЛОМ".

- 1 – Разъем сетевого кабеля питания.
- 2 – Разъем для подключения блока ванны.
- 3 – Шильдик с заводским номером аппарата.

Блок ванны включает в себя непосредственно процедурную ванну, которая является активным электродом для электрофореза, стационарный и погружной излучатели ультразвука для фонофореза и излучатели магнитного поля для проведения магнитофореза и магнитотерапии. Общий вид блока ванны представлен на Рис.5.

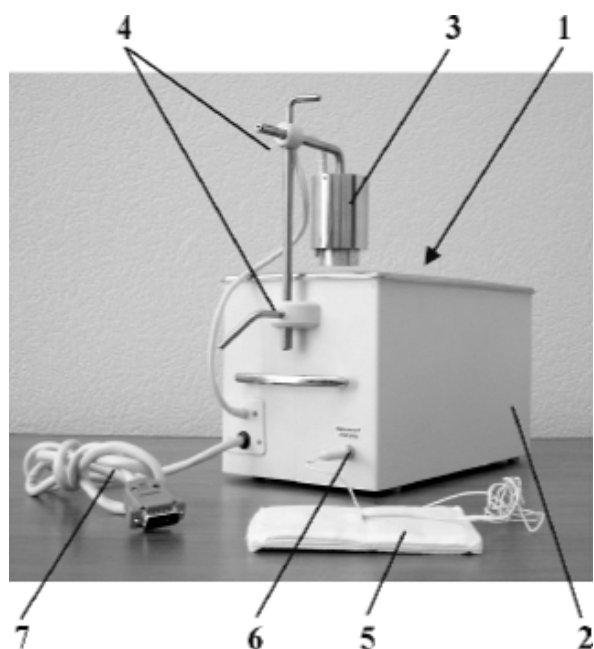


Рис.5.
Общий вид блока ванны.

- 1 – Процедурная ванна
- 2 – Корпус ванны
- 3 – Погружной излучатель для фонофореза.
- 4 – Узел установки и фиксации погружного излучателя.
- 5 – Пассивный электрод для электрофореза.
- 6 – Разъем для подключения пассивного электрода.
- 7 – Кабель для подключения блока ванны к электронному блоку аппарата.

Процедурная ванна выполнена из нержавеющей стали и установлена в металлическом корпусе на звукоизолирующих прокладках. С тыльной стороны дна ванны ближе к узкой ее части установлен стационарный излучатель ультразвуковых колебаний и около него справа и слева два излучателя магнитного поля. Излучатели установлены таким образом, чтобы основная зона их воздействия через дно ванны приходилась на переднюю область стопы пациента ближе к пальцам.

Корпус процедурной ванны с лекарственным раствором является активным электродом для проведения электрофореза. Такая конструкция позволяет с помощью электронного блока аппарата, задавая полярность этого электрода обеспечивать возможность введения различных лекарственных препаратов.

Пассивный углетканевый электрод для электрофореза подключается к специальному разъему, расположенному на боковой поверхности корпуса блока ванны. Сам электрод крепится на обрабатываемой конечности больного выше зоны погружения.

На узкой стенке корпуса блока ванны находится узел установки и фиксации погружного излучателя ультразвуковых колебаний (узел установлен на той стенке, около которой на дне процедурной ванны расположены стационарный излучатель ультразвуковых колебаний и излучатели магнитного поля). Узел позволяет задавать ориентацию погружного излучателя, как по высоте, так и по углам относительно очага заражения.

Общий вид погружного излучателя представлен на Рис.6.

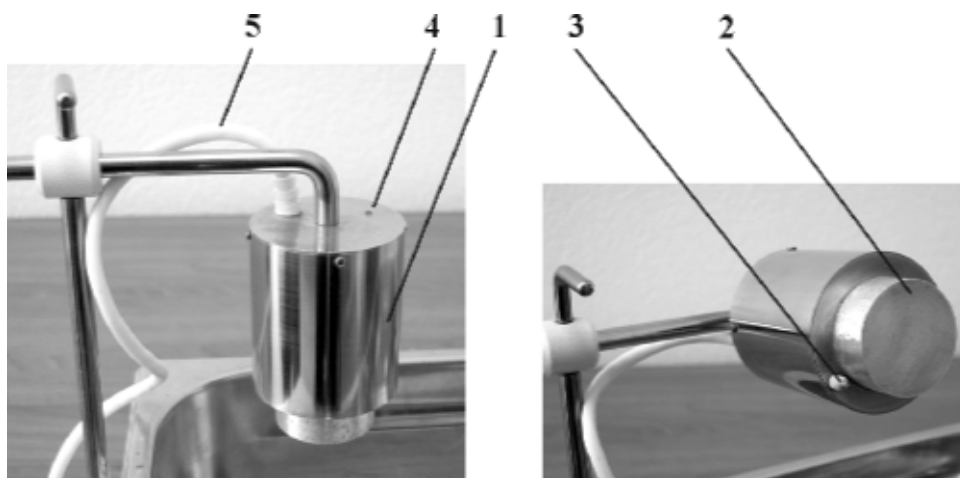


Рис.6.
Погружной излучатель ультразвуковых колебаний.

- 1 – Корпус излучателя.
- 2 – Излучающая часть.
- 3 – Датчик погруженного состояния.
- 4 – Индикатор погруженного состояния.
- 5 – Кабель питания излучателя.

Необходимым условием для запуска процедуры фонофореза, в которой участвует погружной излучатель является погруженность его излучающей поверхности в лекарственный раствор. Для гарантированного выполнения этого условия излучатель снабжен датчиком и индикатором погруженного состояния. Датчик установленный непосредственно около излучающей части срабатывает, когда излучающая часть погружается в лекарственный раствор на глубину порядка 6 – 8 мм. При этом на крышке корпуса излучателя и на передней панели электронного блока аппарата загорается индикатор зеленого свечения – процедура может быть запущена.

Корпус и излучающая часть выполнены из некорродирующих материалов. Излучатель является неотъемлемой частью блока ванны и соединен кабелем с общим разъемом блока, подключаемым к электронному блоку аппарата.

При транспортировке погружной излучатель опускается вниз и располагается около узкой стенки корпуса блока. Процедурная ванна закрывается крышкой. Рис.7.



Рис.7.

Расположение погружного излучателя ультразвуковых колебаний при транспортировке.

Снизу блока ванны имеется специальная откидная ножка с фиксатором Рис.8. Ножка придает процедурной ванне наклонное положение, что способствует экономии дорогостоящих лекарственных препаратов.



Рис.8. Положение блока ванны при откинутой ножке.

6. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки аппарата "АЛОМ" приведен в Таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Кол-во	Примечание
Электронный блок аппарата.	1	
Блок ванны.	1	Поставляется с крышкой и установленным в положении транспортировки погружным излучателем для фонофореза.
Сетевой кабель для электронного блока.	1	
Пассивный электрод с кабелем.	1	
Подушечка для пассивного электрода.	1	
Паспорт, совмещенный с инструкцией по эксплуатации.	1	

Примечание: Изготовитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию аппарата, не ухудшающие его параметры без внесения изменений в паспорт.

7. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

При работе с аппаратом "АЛОМ" очистке и дезинфекции подвергаются внутренняя поверхность процедурной ванны, корпус и излучающая часть погружного излучателя для фонофореза и пассивный электрод для электрофореза.

Внутренняя поверхность процедурной ванны обрабатывается 0,25% -ным раствором Гипохлорида. Раствор заливается в ванну примерно на 1 час.

Излучающая часть погружного излучателя ультразвуковых колебаний обрабатывается также 0,25 %-ным раствором Гипохлорида путем погружения ее на это же время в раствор. Операцию дезинфекции ванны и погружного излучателя можно проводить одновременно.

Перед проведением процедур ванну и погружной излучатель после санитарной обработки целесообразно протереть спиртом.

Пассивный электрод может быть обработан путем замачивания в течение 5 минут в дезинфицирующем растворе (1,0 г моющего раствора, 20,0 мл 6% перекиси водорода и 200 мл воды).

Дезинфекция тканевых подушечек пассивного электрода для электрофореза осуществляется путем кипячения в течение 30 минут.

8. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

8.1. Установить электронный блок аппарата на столе или тумбочке в месте проведения процедуры.

8.2. Перевести блок ванны из транспортного положения в рабочее, для чего:

- ослабив фиксаторы узла крепления погружного излучателя, поднять излучатель и, повернув, установить его над процедурной ванной (Рис.9);

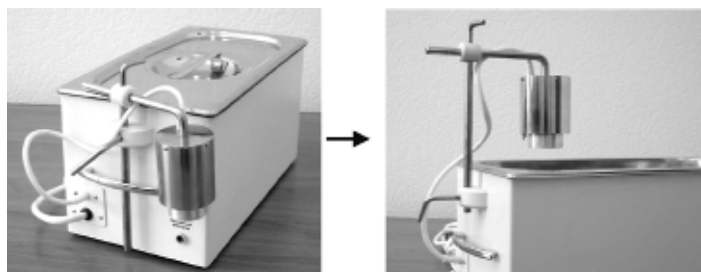


Рис.9.

Перевод блока ванны в рабочее положение.

- снять крышку с процедурной ванны и протереть ее внутреннюю поверхность;
- перевести поворотную ножку на дне корпуса блока ванны в вертикальное положение.

8.3. Установить блок ванны на пол или на любую подходящую подставку в непосредственной близости от расположенного на столе электронного блока аппарата. Рис.10.



Рис.10..

Пример взаимного расположения электронного блока и блока ванны аппарата "АЛОМ" для проведения процедуры.

8.4. Соединить кабель блока ванны с разъемом "ВЫХОД" на задней панели электронного блока.

8.5. Подключить к электронному блоку сетевой кабель питания.

8.6. Налить в процедурную ванну воду в объеме 0,5 – 0,8 л.

Внимание! Запрещается запускать аппарат в работу при отсутствии в ванне жидкости. Это может привести к выходу из строя стационарного излучателя для фонофореза и всего аппарата в целом.

8.7. Соединить кабель пассивного электрода с гнездом "ПАССИВНЫЙ ЭЛЕКТРОД" на боковой стенке блока ванны.

8.8. Установить органы управления на передней панели электронного блока в следующие положения:

- переключатель "СЕТЬ" в выключенное положение;
- регулятор "ТОК" блока электрофореза - в крайнее левое положение до щелчка (выключенное состояние);
- регулятор "МОЩНОСТЬ" блока фонофореза – в крайнее левое положение до щелчка (выключенное состояние).

8.9. Подключить сетевой кабель электронного блока к розетке.

8.10. Перевести переключатель "СЕТЬ" на передней панели электронного блока во включенное положение. При этом:

- появится подсветка клавиши этого переключателя;
- раздастся прерывистый звуковой сигнал;
- на электронном табло блока таймера появятся нулевые показания;
- на блоке магнитофореза загорится желтый индикатор "ИМПУЛЬСНОЕ +";
- на блоке электрофореза загорится желтый индикатор "ПОЛЯРНОСТЬ -".

8.11. Ослабив фиксаторы узла установки погружного излучателя, опустить излучатель внутрь ванны до момента включения зеленого индикатора на его крышке - излучающая часть погружена в жидкость.

8.12. Нажать один раз кнопку "ВЫБОР" на блоке фонофореза. При этом загорится зеленым цветом индикатор "ПОГРУЖНОЙ" и индикатор "ФОНОФОРЕЗ" – блок фонофореза готов к проведению процедуры с помощью **погружного** излучателя ультразвуковых колебаний.

Если необходимо провести процедуру только с помощью **стационарного** излучателя, то кнопку "ВЫБОР" нужно нажать еще раз, при этом погаснет индикатор "ПОГРУЖНОЙ", загорится индикатор "СТАЦИОНАРНЫЙ" и после запуска процедуры будет работать один стационарный излучатель.

Если необходимо процедуру проводить обоими излучателями – **погружным** и **стационарным**, то нужно нажать кнопку "ВЫБОР" еще раз. При этом к светящимся индикаторам "СТАЦИОНАРНЫЙ" и "ФОНОФОРЕЗ" добавится индикатор зеленого свечения "ПОГРУЖНОЙ".

Во всех случаях перед запуском процедуры регулятор "МОЩНОСТЬ" должен быть в выключенном положении. В противном случае процедура не запустится в работу. Это обеспечивает защиту пациента от подачи максимальной мощности при включении фонофореза.

Внимание ! Если при нажатии кнопки "ВЫБОР" индикатор выбора погружного излучателя будет светиться красным цветом, это говорит о том, что его излучающая часть не касается (не погружена) жидкости. В этом случае процедура также не запустится в работу.

Если процедура фонофореза запущена, то все манипуляции с выбором того или иного излучателя для фонофореза могут быть осуществлены только после останова процедуры и при выключенном регуляторе "МОЩНОСТЬ".

8.13. Нажать кнопку "ВКЛ/ОТКЛ" на блоке магнитофореза, при этом загорится индикатор зеленого цвета "МАГНИТОФОРЕЗ" – блок готов к проведению процедуры.

Если процедуру магнитофореза необходимо проводить при другом типе магнитного поля, то нажатием кнопки "РЕЖИМ" блока магнитофореза можно выбрать любой из трех типов – "ИМПУЛЬСНОЕ +", "ИМПУЛЬСНОЕ –" или "ПЕРЕМЕННОЕ".

Выбранный тип магнитного поля будет индицироваться соответствующим индикатором желтого цвета на блоке магнитофореза.

В отличие от процедуры фонофореза процедуру магнитофореза можно запустить и остановить во время работы аппарата.

8.14. Нажатием кнопок установки времени на блоке таймера установить на электронном табло время 1 мин и нажать кнопку "ПУСК". При этом начнет прерывисто мигать индикатор "ТАЙМЕР", показывая, что время процедуры пошло.

8.15. Поворотом ручки регулятора "МОЩНОСТЬ" вправо до щелчка включить блок фонофореза и повернуть регулятор немного вправо до появления характерного шипящего звука работающего погружного излучателя. Если пальцы руки опустить в жидкость, то под излучающей частью погружного излучателя должны ощущаться легкие покалывания. Поворачивая регулятор вправо убедиться, что звук усиливается – мощность ультразвуковых колебаний возрастает. Выключить блок фонофореза поворотом регулятора "МОЩНОСТЬ" влево до щелчка. Если время, выставленное на табло таймера не истекло, то нажать кнопку "СТОП". При этом раздастся прерывистый звуковой сигнал, на табло таймера появятся ранее выставленное значение времени (в нашем случае 1 мин).

8.16. Кнопкой "ВЫБОР" выбрать только стационарный излучатель. Нажать кнопку "ПУСК" и повторить **п.7.15**. При этом убедиться, что стационарный излучатель работает, и мощность его излучения регулируется.

8.17. Кнопкой "ВЫБОР" блока фонофореза выбрать оба ультразвуковых излучателя (должны светиться оба индикатора "ПОГРУЖНОЙ" и "СТАЦИОНАРНЫЙ" зеленым цветом). Нажать кнопку "ПУСК" и повторить **п.7.15**. При этом убедиться, что работают оба излучателя ультразвуковых колебаний и мощность регулируется. Блок фонофореза проверен и готов к проведению процедур.

- 8.18.** Установить на электронном табло таймера время 1 мин и нажать кнопку "ПУСК" на блоке таймера.
- 8.19.** Для проверки работоспособности блока магнитофореза опустить любой ферромагнитный предмет (пинцет, скальпель, канцелярская скрепка и т.п.) на дно процедурной ванны в область расположения стационарного излучателя. Смещая этот предмет влево и вправо от этой области, убедиться в наличии магнитного поля. Выбирая кнопкой "РЕЖИМ" на блоке магнитофореза последовательно два вида магнитного поля убедиться в их наличии. Если время процедуры еще не истекло, то нажать кнопку "СТОП" на блоке таймера, остановив процедуру. Блок магнитофореза проверен и готов к работе.
- 8.20.** Замкнуть между собой пассивный электрод для электрофореза (вынув его предварительно из подушечки) и корпус процедурной ванны. Нажать кнопку "ПУСК" таймера. Поворотом вправо регулятора "ТОК" блока электрофореза включить блок и, поворачивая дальше регулятор убедиться по показаниям стрелочного прибора, что величина тока изменяется.
- 8.21.** Нажатием кнопки "ПОЛЯРНОСТЬ" выбрать режим положительной полярности – светится индикатор "ПОЛЯРНОСТЬ +" и убедиться, что в этом режиме ток также регулируется. Разомкнуть пассивный электрод и корпус процедурной ванны. Выключить блок электрофореза поворотом регулятора "ТОК" влево до щелчка. Если время процедуры еще не истекло, то нажать кнопку "СТОП" на блоке таймера, остановив процедуру. Блок электрофореза проверен и готов к работе.
- 8.22.** Перевести переключатель "СЕТЬ" в выключенное положение. При этом погаснут подсветка клавиши этого переключателя и все индикаторы на передней панели электронного блока аппарата.
- 8.23.** Отключить сетевой кабель от сетевой розетки.
- 8.24.** Поднять погружной излучатель над процедурной ванной и зафиксировать его. Слить из ванны воду и протереть внутреннюю поверхность ванны и излучающую поверхность погружного излучателя. Если в ближайшее время не предполагается проведение процедур, то во избежание попадания пыли внутрь ванны ванну целесообразно накрыть крышкой.
- Аппарат проверен и готов к проведению процедур.

9. ПОРЯДОК И МЕТОДИКА ЛЕЧЕНИЯ

9.1. Лекарственные препараты

В соответствии с применяемыми методами противогрибковой терапии лекарственные препараты, применяемые для лечения микозов и онихомикозов делят на системные (орунгал, ламизил и др.) и местные.

Все применяемые для местной терапии препараты можно разделить на две группы:

- а) местные антимикотики (собственно противогрибковые препараты);
- б) местные антисептики, оказывающие противогрибковое действие.

Местные антимикотики являются наиболее эффективными средствами местной терапии, поскольку они наиболее активны в отношении возбудителей онихомикоза. Однако если эти препараты выпускаются в виде кремов и лаков, как, например, Лоцерил или Батрафен, то для работы с аппаратом "АЛОМ" они подходят только в случае варианта комбинированной терапии с промежуточным циклом (см.таблицу 4).

Для работы с аппаратом "АЛОМ" хорошо подходят те препараты местного действия, которые выпускаются в виде **растворов**.

Местные антисептики, такие как спиртовые растворы красителей, органических кислот, хинозол, калий йод применяются при отсутствии других средств или в случае, когда существует возможность создания их высокой концентрации в очаге поражения (аппарат "АЛОМ").

Их главным преимуществом является дешевизна и доступность. Это делает их удобным при лечении, поскольку возникает возможность заливать в ванну достаточное количество этих растворов при значительной концентрации, добиваясь хорошего терапевтического эффекта.

В Таблице 3 приведены препараты, рекомендуемые для работы с аппаратом "АЛОМ"

Таблица 3

Препарат	Торговое название	Концентрация раствора в ванне
Бифоназол	Микоспор	0,1%
Клотримазол	Канестен	0,1%
	Кандибене	0,1%
	Канизон	0,1%
Эконазон	Певарил	1%
Нафтифин	Экодерил	0,1%
Хлоронитрофенол Пимафукурт	Нитрофунгин	0,1% лосьон

Продолжение таблицы 3.

Препарат	Торговое название	Концентрация раствора в ванне
Йодид Калия	КJ	2%
Уксусная кислота	Уксусная кислота	1%
Хинозол	Хинозол	1%

Местную терапию онихомикозов на аппарате "АЛОМ" можно сочетать с местной терапией посредством мазей и кремов (Лотридерм, Микозолин, Травокорт, Ламизил, Травоген, Низорал, Дакторин, Экодакс, Пимафуцин), лаков (Лорecil, Батрафен), а также системной терапии по укороченной схеме.

В качестве примера возможна следующая апробированная схема комбинированной терапии онихомикозов (Таблица 4)

Таблица 4

Системная терапия	Местная терапия между циклами лечения на аппарате "АЛОМ"	Местная терапия с аппаратом "АЛОМ"
<u>Ламизил</u> Прерывистая схема: 250 мг/сут 10-ти дневными циклами с 10-ти дневными интервалами. Курс 2 - 3 месяца. [22]	<u>Лоцерил-лак</u> Одновременно с системной терапией 1 раз в неделю. Курс 4 - 6 мес.	<u>Экодерил (0,1%), КJ (2%)</u> Электрофорез + магнитофорез через день. В промежутках фонофорез уксусной кислоты или хинозола. Прерывистая схема 10-ти дневными циклами с 10-ти дневными интервалами. Курс 1 - 2 мес.
<u>Орунгал или Румикоз</u> Прер. схема: 400 мг/сут., 7 дней каждого месяца. Курс 2 - 3 мес. [21].	- // -	- // -

Системная составляющая терапии должна быть обоснована этиологически. При кандидозе ногтей, плесневых недерматофитных и смешанных инфекциях предпочтительным препаратом является Орунгал. Если нет возможности назначить Ламизил или Орунгал, используется Гизофульвин или Низорал.

9.2. Подготовка и проведение процедуры

Проведение процедуры лечения онихомикозов состоит из двух этапов - подготовка пораженной ногтевой пластинки с целью обеспечения проникновения препарата и непосредственно местная терапия на аппарате "АЛОМ".

а) Подготовка ногтевой пластинки

Пораженные части ногтя удаляют механически или используют кератолитические пластыри. Механическое удаление - самый распространенный способ.

Пораженную ногтевую пластинку удаляют с помощью маникюрных пилочек и кусачек. Это делается при отсутствии выраженного подногтевого гиперкератоза. Процедуру делают один раз в 10 – 15 дней.

При поражении всей ногтевой пластинки, матрикса, гиперкератозе ложа используют кератолитический пластырь (мочевинный пластырь с Хинозолом, салициловый пластырь). Перед наложением пластыря соскабливают или стачивают верхний слой ногтевой пластинки, перед этим рекомендуется подержать некоторое время ногу в горячей воде. Кожу вокруг пластинки защищают лейкопластырем. На ноготь толстым слоем наносят пластырную массу и заклеивают лейкопластырем. Пластырную массу меняют через 2 – 3 суток, осторожно соскабливая размягченную ногтевую пластинку до ногтевого ложа. Эту процедуру пациент может делать самостоятельно. Отслой роговых масс ложа обеспечивают с помощью раствора салициловой кислоты или мочевины.

Выпускаемый фармацевтической промышленностью набор для удаления пораженного ногтя методом кератолитического пластыря называется "Микоспор".

б) Местная терапия на аппарате "АЛОМ"

Перед началом терапии необходимо определиться со схемой лечения.

Если у больного нет противопоказаний (заболевания печени, почек, беременности и лактации) лечение на аппарате целесообразно сочетать с системной терапией в меньшей дозировке и по укороченному курсу, а также с еженедельной местной терапией на основе кремов и лаков (см., например, в Таблицу 4).

Для проведения процедуры необходимо:

- подготовить аппарат к работе, руководствуясь п.7 настоящего описания;
- залить в процедурную ванну соответствующий лекарственный раствор;
- усадить пациента на стул около блока ванны, расположив его стопу внутри процедурной ванны таким образом, чтобы подготовленные ногтевые пластинки были погружены в лекарственный раствор вместе с пораженными участками подошвы, если такие имеются (Рис. 11.);



Рис. 11

Положение стопы пациента в процедурной ванне

Примечание Уровень лекарственного раствора над ногтевыми пластинками должен быть порядка 10 – 15 мм. При необходимости лекарственный раствор нужно долить.

- ослабив фиксаторы погружного излучателя опустить его в ванну до момента включения зеленого индикатора на его крышке и, установив излучатель над пораженной областью зафиксировать его в этом положении. Рис.12.



Рис. 12

Положение погружного излучателя относительно стопы пациента

- кнопкой "ВЫБОР" на блоке фонофореза выбрать погружной излучатель, если поражены только ногтевые пластинки или оба излучателя - погружной и стационарный, если имеются пораженные участки стопы;
- кнопкой "РЕЖИМ" на блоке магнитофореза выбрать магнитное поле "ИМПУЛЬСНОЕ +" или "ИМПУЛЬСНОЕ -", в зависимости от того с какого электрического полюса вводится выбранный лекарственный препарат при электрофорезе – с положительного или отрицательного и нажать кнопку "ВКЛ/ОТКЛ" на этом же блоке;
- смочить физраствором или водой подушечку для пассивного электрода, вставить в нее электрод и закрепить подушечку с электродом, например, с помощью эластичного бинта или лейкопластыря на лечимой ноге выше зоны погружения в процедурную ванну;
- нажать кнопку "ПОЛЯРНОСТЬ" на блоке электрофореза и выбрать полярность активного электрода (в нашем случае корпуса ванны) в соответствии с тем, с какого полюса вводится при электрофорезе выбранный для процедуры лекарственный препарат;
- установить на электронном табло таймера время процедуры 15 минут;
- нажать кнопку "ПУСК" на блоке таймера;
- повернуть ручку "МОЩНОСТЬ" на блоке фонофореза вправо до включения блока и установить этим регулятором интенсивность ультразвука, ориентируясь на субъективные ощущения пациента – до ощущения легкого покалывания;

- повернуть вправо ручку "ТОК" на блоке электрофореза и, включив блок, установить величину тока до появления у пациента слабого ощущения пощипывания;
- по прошествии 7 – 8 минут кнопкой "РЕЖИМ" на блоке магнитофореза выбрать переменное магнитное поле (горит желтый индикатор "ПЕРЕМЕННОЕ");
- при отсутствии у пациента болезненных ощущений во время проведения процедуры фонофореза интенсивность ультразвука можно увеличить;
- по прошествии 15 -ти минут аппарат автоматически остановит процедуру и раздастся прерывистый звуковой сигнал;
- отключить аппарат от сети переключателем "СЕТЬ" и отсоединить сетевой кабель питания от сетевой розетки;
- поднять погружной излучатель из процедурной ванны;
- снять пассивный электрод для электрофореза с ноги пациента;
- аккуратно, не допуская попадания лекарственного раствора на корпус блока ванны и пол вынуть лечимую ногу из процедурной ванны и протереть стопу салфеткой;
- аккуратно слить отработанный лекарственный раствор из ванны и обработать ванну, погружной излучатель и пассивный электрод в соответствии п.8 настоящего описания. Курс лечения состоит из 2 – 3 циклов по 10 сеансов каждый, после каждого цикла делается перерыв на 8 – 10 дней, в течение которого можно применять крем, лак. После перерыва лечение продолжается на аппарате "АЛОМ" по вышеописанной методике.

При назначении системных препаратов, одновременно с лечением на аппарате "АЛОМ", курс сокращается. В противном случае – удлиняется.

9.3. Пример методики лечения

Больной: К. Возраст 35 лет.

Диагноз: микоз стопы и онихомикоз ногтя большого пальца правой ноги.

Лечение: Проводилась подготовка ногтевого ложа с помощью уропласта. Уропласт накладывался на пораженный ноготь на 5 – 7 дней. По истечении этого срока ноготь чистился и снова накладывался уропласт. Через 20 дней после очередной чистки было получено чистое ногтевое ложе.

После очищения ногтевого ложа проводилась местная терапия на аппарате "АЛОМ" по следующей схеме.

В процедурную ванну заливался 2 - % раствор йодида калия (КJ) в количестве 500 – 700 мл. Пораженная нога устанавливалась на дно ванны в лекарственный раствор. На голени этой же ноги закреплялся пассивный электрод для электрофореза.

На блоке электрофореза кнопкой "ПОЛЯРНОСТЬ" выбиралась отрицательная полярность введения препарата – именно с этого полюса вводится йодид калия при электрофорезе.

На блоке магнитофореза выбирался тип магнитного поля "ИМПУЛЬСНОЕ -".

На блоке фонофореза выбирался оба излучателя ультразвука – погружной и стационарный.

На блоке таймера устанавливалось время проведения процедуры 15 минут.

После запуска аппарата в работу ручкой "ТОК" на блоке электрофореза устанавливалась величина тока 7 – 10 мА., а на блоке фонофореза регулятором "МОЩНОСТЬ" устанавливалась интенсивность ультразвука до комфортных ощущений пациента.

По прошествии 7 – 8 минут на блоке магнитофореза выбиралось переменное магнитное поле, а при отсутствии болезненных ощущений интенсивность ультразвуковых колебаний плавно увеличивалась.

Лечение проводилось двумя курсами по 10 сеансов каждый с перерывом между курсами на 10 дней.

В течение всего лечения назначался **Ламизил** по 200 мг в сутки в течение 30 дней.

Наблюдение за больным через 3, 6, и 12 месяцев не выявило рецидива заболевания. Отросший ноготь не содержал признаков грибкового поражения.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата техническим условиям при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи, но не более 24 месяцев со дня изготовления.

Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно устранять выявленные дефекты или заменять вышедшие из строя части, аппарата вплоть до замены аппарата в целом, если он не может быть исправлен в ремонтных предприятиях системы "Медтехника".

СОСТАВИТЕЛИ

Зав. Кожно-венерологическим отделением
Дорожной клинической больницы г. Саратова

Д. А. Труфанов

Директор ООО "ТРИМА", к.ф.-м.н.

Ю.М. Райгородский

Вед. инженер ООО "ТРИМА"

Д.А. Татаренко

11. ЛИТЕРАТУРА

1. Сергеев Ю.В., Сергеев А.Ю. Онихомикозы: современные подходы к лечению. Новый медицинский журнал 1997., № 2, с. 25 – 28
2. Сергеев Ю.В. Орунгал: рациональная терапия онихомикозов. Вестн.дерматол 1997., №1, с. 56 – 59
3. Кубанова А.А., Суколин Г.И., Левин М.М. Лечение микозов стоп. – М. - Смоленск, 1996
4. Родионов А.В. Грибковые заболевания кожи. СПб: Питер, 1998
5. Рукавишникова В.М. Микозы стоп. М.: МСД, 1999
6. Сергеев Ю.В., Сергеев А.Ю. Онихомикозы: грибковые инфекции ногтей. М.: Гэотар-медицина, 1998
7. Степанова Ж.В. Грибковые заболевания. М.: Крон-Пресс, 1996
8. Скрипкин Ю.К., Суколин Г.И. Принцип лечения больных микозами стоп. Вестн. дерматол. 1996, №6, с. 61 – 63.
9. А.Н. Родионов. Справочник по кожным и венерическим заболеваниям. Издательство "Питер", Санкт-Петербург, 1996г
10. Э.А. Баткаев, М.В. Шапаренко, А.В. Бабенко //Микозы стоп и онихомикозы у больных дерматозами, Русский медицинский журнал РМЖ т.12, №4 (204) 2004 г.
11. Веттихер О.В., Корншчева В.Т. Гнёздная алопеция и микоз стоп, кистей с онихомикозом. Первый Российский конгресс дерматовенерологов, том 1, Санкт-Петербург, 2003 г., с. 17-18.
12. Сергеев Ю.В., Шпигель Б.И., Сергеев А.Ю. Фармакотерапия микозов. М.: 2003
13. Сергеев А.Ю. Грибковые заболевания ногтей. М.: 2000
14. Руководство по лабораторной диагностике онихомикозов. под ред. А.Ю. Сергеева М.: 2000
15. Сергеев А.Ю., Сергеев Ю.В. Грибковые инфекции. Руководство для врачей. М.: 2003
16. Рукавишникова В. М. Клинические проявления и принципы лечения больных онихомикозом: пособие для врачей. М., 1999, с. 3-8.
17. Лещенко В. М. Грибковые заболевания: современное состояние проблемы // Международный медицинский журнал, 1999, т. 5, № 3, с. 51-55.
18. Бойко С. Ю. Онихомикозы: эпидемиология, лечение, профилактика // Проблемы медицины, 1999, 31-2 (5-6), с. 22-24.
19. Сергеев А. Ю. Опыт изучения онихомикозов, подходы к терапии и профилактике // Русский медицинский журнал, 2001, т. 9, № 11, с. 461-466.
20. Сергеев А. Ю. Индекс для клинической оценки онихомикоза и расчета продолжительности терапии системными антимикотиками. М.: Внешторгиздат. – 1999. – С. 4 – 12.
21. Микельшина А.В., Галимзянова Р.М. Клинический опыт применения орунгала (интраконазола) // Вестн. дерматол. и венерол. 2000, №2, с. 44 – 45.
22. Пирятинская В.А., Данилов С.И., Лалаева А.М. Ламизил (тербинафина гидрохлорид) – препарат выбора в лечении онихомикозов //Вест.дерматол. и венерол., 2000, №2., С. 46 – 48.