

**(12) МЕЖДУНАРОДНАЯ ЗАЯВКА, ОПУБЛИКОВАННАЯ В
СООТВЕТСТВИИ С ДОГОВОРОМ О ПАТЕНТНОЙ КООПЕРАЦИИ (РСТ)**

(19) Всемирная Организация
Интеллектуальной Собственности
Международное бюро
(43) Дата международной публикации
29 июля 2021 (29.07.2021)



(10) Номер международной публикации
WO 2021/150134 A1

(51) Международная патентная классификация:
A61N 5/06 (2006.01)

PARTNERY"); а/я 15 г. Нижний Новгород, 603106, g. Nizhny Novgorod (RU).

(21) Номер международной заявки: PCT/RU2020/000554

(81) Указанные государства (если не указано иначе, для каждого вида национальной охраны): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(22) Дата международной подачи:
19 октября 2020 (19.10.2020)

(84) Указанные государства (если не указано иначе, для каждого вида региональной охраны): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), евразийский (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), европейский патент (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(25) Язык подачи: Русский
(26) Язык публикации: Русский
(30) Данные о приоритете:
2019143317 22 января 2020 (22.01.2020) RU

(71) Заявитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭЛТОРГ" (OBSCHESTVO S OGRANICHENNOI OTVETSTVENNOSTYU "ELTORG") [RU/RU]; ул. Агрономическая, 134, оф. 106 г. Нижний Новгород, 603006, г. Nizhny Novgorod (RU).

(72) Изобретатели: БОГАЧЕК, Наум Львович (BOGACHEK, Naum Lvovich); дер. Кузнециха, 71 г. Нижний Новгород, 603162, г. Nizhniy Novgorod (RU). МОНИЧ, Виктор Анатольевич (MONICH, Viktor Anatolievich); ул. Артельная, 11, кв. 180 г. Нижний Новгород, 603098, г. Nizhniy Novgorod (RU).

(74) Агент: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ПАТЕНТНО-ПРАВОВАЯ ФИРМА "ПЕТУХОВ И ПАРТИНЕРЫ" (OBSCHESTVO S OGRANICHENNOI OTVETSTVENNOSTYU PATENTNO-PRAVOVAYA FIRMA "PETUKHOV I

Декларации в соответствии с правилом 4.17:

- касающаяся права заявителя подавать заявку на патент и получать его (правило 4.17 (ii))
- об авторстве изобретения (правило 4.17 (iv))

(54) Title: DEVICE FOR PHOTOTHERAPY

(54) Название изобретения: УСТРОЙСТВО ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ

(57) Abstract: The invention relates to medical technology, and specifically to phototherapeutic devices for action by means of broadband radiation of light-emitting diodes and/or narrowband radiation of laser diodes on internal organs and tissues of humans and animals. A device for phototherapy comprises light modules with light-emitting elements disposed on unsoldered plates that are in thermal contact with radiators, a power supply unit, a controller and fastening elements. The light modules are connected into matrices by means of the fastening elements. On the outside of the base, the light modules are equipped with an internal protective border. The internal protective border is made with a light-reflective coating. The invention solves the problem of increasing the effectiveness of phototherapeutic procedures and decreasing the time it takes to perform them by virtue of enlarging the area of simultaneously irradiated anatomical regions, increasing the effectiveness of light collection on the irradiated surface, expanding the functional capabilities of the device, and improving the safety of the procedures being performed.

(57) Реферат: Изобретение относится к медицинской технике, а именно к фототерапевтическим устройствам для воздействия широкополосным излучением светодиодов и/или узкополосным излучением лазерных диодов на внутренние органы и ткани человека и животных. Устройство для фототерапии содержит световые модули со светоизлучающими элементами, расположенным на распаянных платах, находящихся в тепловом контакте с радиаторами, блок питания, контроллер и элементы крепления. Световые модули соединены элементами крепления в матрицы. С наружной стороны основания световые модули снабжены внутренним защитным бордюром. Внутренний защитный бордюр выполнен со светоотражающим покрытием. Изобретение решает задачу повышения эффективности фототерапевтических процедур и сокращения времени их проведения благодаря увеличению площади одновременно облучаемых анатомических зон, увеличению эффективности сбора света на облучаемой поверхности, расширению функциональных возможностей устройства, а также повышению безопасности проводимых процедур.

WO 2021/150134 A1

Опубликована:

- с отчётом о международном поиске (статья 21.3)
- с изменённой формулой изобретения (статья 19(1))

НАЗВАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ: УСТРОЙСТВО ДЛЯ ФОТОТЕРАПИИ.**ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ**

Предлагаемое изобретение относится к области медицинской техники, а именно к фототерапевтическим устройствам для воздействия широкополосным излучением светодиодов и/или узкополосным излучением лазерных диодов, на внутренние органы и ткани человека и животных, в том числе, на кору и подкорковые зоны головного мозга через кость черепа, для черезкожного воздействия на артерии, в шейно-воротниковой зоне, обеспечивающие кровоснабжение головное мозга, и находящиеся в этой зоне нервные структуры и биологические ткани, а также на костные, мягкие ткани и слизистые оболочки, находящиеся в других анатомических зонах организма.

Облучение производится красным и/или ближним инфракрасным светом, спектр которого относится к так называемому окну прозрачности кровенаполненных тканей (примерно от 620 до 1200 нм, то есть от правой границы полосы поглощения гемоглобина до левой границы полосы поглощения воды).

Фототерапия внутренних органов и тканей обеспечивает улучшение циркуляции крови в периферических кровеносных сосудах, ускорение регенерации нейронов, снижение уровня процессов перекисного окисления липидов и показана для амбулаторного применения и использования в условиях медико-профилактических учреждений. В основе процессов фототерапии находится фотохимическое (нетепловое) воздействие красного или ближнего инфракрасного света на нейроны, клетки крови, соединительные и костные ткани, а также слизистые оболочки. На молекулярном уровне эффект облучения обусловлен фотобиомодификацией нескольких мишней для электромагнитного излучения красного и ближнего инфракрасного диапазонов [1]. К ним относятся IV комплекс дыхательной цепи митохондрий (цитохром с-оксидаза), нитрозильные комплексы оксида азота с цитохром с-оксидазой и молекулами гемоглобина, ионные каналы мембран клеток и ферменты антиоксидантной защиты клеток (например, супреоксиддисмутаза, каталаза, глутатион пероксидаза) [2].

Цитохром с-оксидаза выполняет ключевую роль в процессе синтеза АТФ. Фотобиомодификация цитохром с-оксидазы стимулирует процессы регенерации нейронов, активацию факторов транскрипции и модификацию экспрессии генов. Поглощение фотонов видимого и ближнего инфракрасного света нитрозильными комплексами приводит к синергетическому эффекту. При этом высвобождается

оксид азота, обеспечивающий вазодилатационный эффект кровеносных сосудов и активируются молекулы цитохром с-оксидазы, с которыми был связан оксид азота, последнее стимулирует клеточное дыхание и процессы синтеза молекул АТФ. В конечном итоге происходит улучшение циркуляции крови и ускорение 5 регенерации повреждённых биологических тканей. Фотобиомодификация ионных каналов стимулирует выход из клеток ионов кальция и активирует гладкую мускулатуру, регулирующую циркуляцию крови. Активация ферментов антиоксидантной системы обеспечивает ускорение процессов регенерации биологических клеток, повреждённых при нарушениях кровоснабжения или 10 нанесении ран.

Фототерапия приводит к ускорению регенерации мышечных и нервных клеток, ускорению заживления хирургических и длительно незаживающих ран [3]. Известно также применение облучения красным и ближним инфракрасным светом 15 головного мозга для лечения пациентов, переживших острые нарушения кровоснабжения головного мозга (ОНМК) различного генеза или черепно-мозговые травмы [4]. Облучение, производимое через кость черепа (транскраниальные процедуры), позволяет ускорить регенерацию нервных клеток; улучшить циркуляцию крови в головном мозге и, в конечном итоге, снизить тяжесть последствий ОНМК и даже восстановить трудоспособности пациентов [5]. 20 Помимо этого, сеансы фототерапии позволяют обеспечить профилактику ОНМК, а также воспалительных и неврологических заболеваний в шейно-воротниковой и других анатомических зонах организма [5, 6].

В качестве излучающих элементов используют сверхъяркие светодиоды или лазерные диоды, располагающиеся вплотную или вблизи к кожным покровам 25 облучаемой поверхности или терминальные концы световодов, подводящих световой поток от лазерных диодов. При процедурах транскраниального облучения создаваемый световой поток проникает через кости черепа и воздействует на молекулярные мишени, находящиеся в клетках коры и подкорковых зон, располагающихся на глубинах до 20 мм от поверхности коры головного мозга. По 30 имеющимся оценкам только от 5% до 3% потока красного и инфракрасного излучения, падающего на поверхность головы, достигает поверхности коры головного мозга [7].

Для обеспечения в тканях головного мозга потоков света, обеспечивающих значимый лечебный эффект, интенсивность света, достигшего поверхности коры 35 головного мозга, должна быть не менее 10 мВт/см² [8], соответственно,

интенсивность света, падающего на поверхность головы должна составлять не менее 300 мВт/см². Коэффициент полезного действия светодиодов и лазерных диодов составляет 30-40%. Отсюда следует необходимость применения для транскраниальной фототерапии светоизлучающих элементов с потребляемой 5 электрической мощностью 1000 мВт и выше и решения технических задач эффективного рассеивания тепловой мощности, выделяемой светоизлучающими элементами, а также контроля температуры облучаемой поверхности тела. Таким образом, создание эффективного и безопасного устройства для фототерапии на сегодняшний день является актуальной задачей.

10 ПРЕДШЕСТВУЮЩИЙ УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

Известны устройства для фототерапии и светотерапии RU №166391 [9], RU №157529 [10]), RU № 2108122 [11], US 9687669 [12], WO-2016007798-A2 [13], US 201983809 [14], RU № 2696441 [15].

Данные устройства имеют корпус, содержащий светоизлучающие элементы и 15 блок управления, содержащий контроллер и блок питания. Корпус имеет элементы крепления, фиксирующие его на теле пациента, на анатомической зоне, облучаемой в ходе фототерапевтической процедуры. Недостатками данных аппаратов является отсутствие тепловых радиаторов светоизлучающих элементов, что свидетельствует о малой мощности светового излучения, снижающей их эффективность при 20 транскраниальном облучении мозга, и отсутствие собираемых в матрицу световых модулей, что не позволяет увеличивать площадь одновременно облучаемой анатомической зоны и формировать облучаемые зоны заданной конфигурации, а отсутствие защитных бордюров создаёт опасность попадания от облучаемой поверхности света в глаза пациента и окружающих людей.

25 Известно устройство для терапевтического воздействия на голову пациента, описанное в патенте RU № 2696441 [16], которое содержит источник питания и элемент воздействия, включающий излучатель, который является составной частью колебательного LC-контура, включенного в схему автогенератора, модулятор, выход которого соединен со схемой 30 автогенератора, источник низкочастотного сигнала, у которого выход соединен с входом модулятора и который выполнен в виде аудиоплеера. Устройство имеет оптический излучатель, выполненный в виде 6 отрезков светодиодной ленты типа SMD 5050 - 60 LED RGB. Каждая светодиодная сборка содержит корпус, в котором установлены светодиоды трех цветов - красного с длиной

волны 640 нм, зеленого с длиной волны 530 нм и синего с длиной волны 450 нм, каждый из 5 отрезков закреплен на основании внутри цилиндрического каркаса, при этом цепи питания светодиодов каждого цвета посредством контроллера подключены к выходным клеммам источника питания, содержит 5 24 светодиода инфракрасного излучения с длиной волны 880 нм. Недостатком этого устройства является жёсткость конструкции оптического излучателя, в котором светодиодные ленты закреплены внутри цилиндрического каркаса, на диэлектрической пластине. Данная конструкция не позволяет регулировать конфигурацию зоны светового воздействия. Кроме того, отсутствие радиаторов, 10 отводящих тепло от светоизлучающих элементов, свидетельствует о низкой мощности видимого и инфракрасного света, создаваемого оптическим излучателем, что снижает эффективность транскраниальной фототерапии. Отсутствие в конструкции собираемых в матрицу световых модулей, не позволяет увеличивать площадь одновременно облучаемых анатомических зон и 15 формировать облучаемые зоны заданной конфигурации. Конструкция устройства не содержит сенсоров температуры облучаемой поверхности, что не позволяет обеспечить безопасность проводимой процедуры от ожога облучаемой поверхности.

Наиболее близким к заявляемому техническому решению, выбранным в 20 качестве прототипа, является устройство, описанное в патенте US № 8435273 [16].

Устройство имеет корпус, два встроенных в корпус световых модуля, содержащих светоизлучающие элементы, рассеиватель света, гладкую прозрачную торцевую пластину, сенсор температуры., микроконтроллер, блок питания. Каждый модуль имеет один сменный сверхъяркий светодиод, 25 излучающий ближнее инфракрасное излучение (спектральный максимум, 850 нм) или видимый свет, радиатор, установленный на плате, и находящейся в тепловом контакте со светодиодами, рефлектор и линзу. Излучение светодиода направляется на рассеиватель под задаваемым с помощью рефлекторного отражателя и линзы углом. От рассеивателя излучение проходит через торцевую 30 светопрозрачную пластину и направляется на ткани организма, подвергающиеся фототерапевтической процедуре контактным с облучаемой поверхностью или бесконтактным путём. Однако данное техническое решение обеспечивает фототерапевтическое воздействие локально и облучение нескольких анатомических требует проведения нескольких последовательных процедур. 35 Эффективность светового облучения снижена вследствие поглощения и

рассеяния света в материале линзы, в рассеивателе и в торцевой светопрозрачной пластине. Потери светового потока составляют не менее 10% от излучаемой светодиодами энергии, что критично при процедурах транскраниальной фототерапии головного мозга, поскольку в костях черепа происходят потери от 5 95% до 97% падающих на поверхность головы света [7, 8]. При контакте торцевой светорассеивающей пластины с поверхностями тела, имеющими кривизну, например с поверхностью головы, со стороны скальпа, при транскраниальных процедурах, плоская поверхность торцевой светопрозрачной пластины не обеспечивает плотного примыкания к облучаемой поверхности, что 10 приводит к потерям световой энергии, снижению эффективности процедуры и попаданию отраженного поверхностью кожи светового потока в глаза пациента и окружающих людей, что снижает безопасность процедуры и приводит к необходимости обеспечения мер по защите пациента и окружающих людей от отражённого света.

15 ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Техническая проблема, решаемая предлагаемым изобретением, - создание эффективного и безопасного устройства для фототерапии.

Технический результат от использования изобретения заключается в повышении эффективности фототерапевтических процедур и сокращении времени 20 их проведения благодаря увеличению площади одновременно облучаемых анатомических зон, увеличению эффективности сбора света на облучаемой поверхности, расширению функциональных возможностей устройства, а также повышению безопасности проводимых процедур.

Технический результат достигается тем, что в устройстве для фототерапии, 25 содержащем световые модули со светоизлучающими элементами, расположенными на распаячных платах, находящихся в тепловом контакте с радиаторами, блок питания, контроллер и элементы крепления, световые модули соединены элементами крепления в матрицы и с наружной стороны основания снабжены внутренним защитным бордюром.

30 Элементы крепления выполнены с фиксирующими отверстиями, мерными метками и выемками для перемычек.

Внутренний защитный бордюр выполнен со светоотражающим покрытием.

ВАРИАНТ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЯ

- Предлагаемое изобретение поясняется чертежами, на которых изображены:
- на фиг. 1 - фрагмент матрицы световых модулей, вид сверху;
- на фиг. 2 – корпус светового модуля, в разрезе;
- 5 на фиг. 3 - корпус светового модуля, вид снизу;
- на фиг. 4 - корпус светового модуля, вид сверху;
- на фиг. 5 - корпус светового модуля, вид сбоку;
- на фиг. 6 - световой модуль, вид сбоку, в разрезе;
- на фиг. 7 - элемент крепления;
- 10 на фиг. 8 - фрагмент светового модуля 3, вид сбоку, с продетым в прорезь элементом крепления.

Устройство для фототерапии содержит одну или несколько матриц 1, соединенных с блоком управления 2, содержащих световые модули 3, соединенные элементами крепления 4. Блок управления 2 имеет разъём 5 для подключения к световым модулям 3 матрицы 1. Блок управления 2 содержит контроллер 6 и блок питания 7 (фиг.1). Корпус светового модуля 3 снабжен крышкой 8. В основании 9 корпуса имеется паз 10 для распаячной платы, отверстие 11 для светоизлучающих элементов, светоотражающее покрытие 12 внутренней стенки внутреннего защитного бордюра и внешний защитный бордюр 13 (фиг.2, фиг.3), а также 20 внутренний защитный бордюр 14 (фиг.4). В корпусе светового модуля 3 имеются отверстия 15, служащие для конвекции воздуха, прорези 16, для продевания элементов крепления 4 и перемычка 17, обеспечивающая передачу механического усилия корпусу светового модуля 3 от элементов крепления 4 (фиг.5). Перемычка 17 в корпусе светового модуля 3 имеет один или несколько фиксаторов 18 для 25 элементов крепления 4 (фиг.5). Светоизлучающие элементы 19 (фиг. 6) расположены на распаячной плате 20. Тепло, выделяемое светоизлучающими элементами 19, разогревает распаячную плату 20, через теплопроводящую ленту или клей 21, поступает на радиатор 22 и рассеивается путём конвекции воздуха и теплового излучения. На фиг. 7 дан вид элемента крепления 4, который имеет 30 идентификационный номер 23, фиксирующие отверстия 24, мерные метки 25 и выемки 26. Идентификационный номер 23 позволяет выбрать необходимые для сборки матрицы 1 элементы крепления 4, имеющие заданную инструкцией по сборке матрицы длину. На рисунке в качестве примера приведён номер элемента крепления I, который дан римской цифрой, чтобы не спутать его с номерами 35 мерных меток 25. На фиг. 8 показан фрагмент светового модуля 3 с элементом

крепления 4, продетым в прорезь 16 боковой грани светового модуля 3.

Заявляемое устройство работает следующим образом.

После врачебного назначения, определяющего схему облучаемых светом анатомических зон, происходит сборка матрицы 1 из световых модулей 3 с помощью элементов крепления 4. Перед сборкой матрицы 1 производят проверку плотности сборки всех входящих в неё световых модулей путём лёгкого нажатия пальцем через отверстие 11 на распаячную плату 20, которая находится в пазе 10. В случае неплотного контакта распаячной платы 20 с теплопроводящей лентой 21 и радиатором 22 производят нажатие рукой на крышку 8 светового модуля 3 до восстановления плотного контакта. Длину элементов крепления 4 в матрице 1 определяют согласно инструкции к схеме проведения процедуры, в которой указаны номера световых модулей 3 и идентификационные номера элементов крепления 23, предназначенных для соединения соответствующих световых модулей 3. В инструкции к схеме проведения процедуры указываются также номера делений 25 для элементов крепления 4, до которых производится затягивание элемента крепления 4 в прорезь 16. Стяжка световых модулей 3 производится, например, парой элементов крепления 4 или одним элементом крепления 4 с раздвоенным терминальным окончанием. Для этого в прорезь 16 светового модуля 3, через перемычку 17 и ближайшее к прорези отверстие 15, продевают дистальный конец элемента крепления 4, порядковый номер которого, 23, указан в инструкции и натягивают до определяемой этой инструкцией метки 25. При этом перемычка 17 входит в ближайшую к метке 25 выемку 26, которая имеет ширину, обеспечивающую плотное вхождение в неё перемычки 17. Затем данный элемент крепления 4 закрепляют на перемычке 17 путём продевания отверстия 24 в фиксатор 18 на перемычке 17. Так же продевают и закрепляют второй стягивающий элемент 4 с той же стороны светового модуля 3. Эту процедуру производят аналогично со всеми световыми модулями, входящими в матрицу 1 согласно инструкции к схеме проведения фототерапевтической процедуры. Инструкция может предусматривать сборку нескольких матриц 1, соединённых друг с другом и с блоком управления 2 электрически. После этого матрица 1 закрепляется на теле пациента с помощью элементов крепления 4, идентификационные номера которых, 23, указаны в инструкции к схеме проведения фототерапевтической процедуры. Световые модули 3 в матрице 1 устанавливают так, чтобы отверстия 11 были направлены к облучаемому участку, а защитные бордюры 13 и 14 плотно, но без нажима, прилегали к поверхности кожи.

После этого производят соединение световых модулей 3 матрицы 1 с блоком управления 2 с помощью разъёма 5 и включение блока управления 2, который подаёт электрическую энергию от блока питания 7 на светоизлучающие элементы 19 согласно установленной в контроллере 6 программе. Поток света от 5 светоизлучающих элементов 19 под заданным технологией изготовления светодиода или лазерного диода углом попадает на облучаемую поверхность тела, ограниченную внутренним защитным бордюром 14. Около 15% попавшего на облучаемую поверхность тела света отражается и попадает на светоотражающее покрытие 12 внутреннего бордюра 14 и распаячной платы 20 и после одного или 10 нескольких отражений возвращается на облучаемую поверхность тела. Вследствие дешевизны и доступности материала, из которого изготавливают бордюры 13 и 14, их можно выполнять съёмными, одноразовыми, что позволяет снизить требования к стерилизации световых модулей 3, ограничивая её протиранием основания 9 корпуса световых модулей 3 стерилизующими салфетками.

15 ПРОМЫШЛЕННАЯ ПРИМЕНИМОСТЬ

При изготовлении единичных образцов заявляемого устройства корпуса световых модулей могут быть изготовлены методом 3-Д – печати. Для мелких партий корпуса световых модулей изготавливаются путём литья в пресс-формы из твердых полиуретанов, а при крупносерийном производстве - из металлов. 20 Материалом для корпуса светового модуля может служить любой пластик, имеющий электроизоляционные свойства, устойчивый к разрывам и безвредный для здоровья. Для обеспечения светоотражения на внутреннюю стенку внутреннего защитного бордюра светового модуля и на внешнюю поверхность распаячной платы для светодиодов, после обезжиривания поверхностей наносится светоотражающий лак. Элементы крепления могут изготавливаться из силиконовой резины, профиль обеспечивается склеиванием резиновых полос или фрезерованием при низких температурах. Нанесение мерных меток и идентификационных номеров элементов крепления производится, например, технологией шелкографии. Сборка матрицы производится согласно инструкции для проведения процедуры 25 фототерапии заданной анатомической зоны. В качестве светоизлучающих элементов могут использоваться сверхъяркие инфракрасные светодиоды мощностью 1-5 ватт. Тепловой контакт между распаячной платой для светодиодов и радиатором может осуществляться с помощью теплопроводящего клея или теплопроводящей ленты. В качестве контроллера блока управления может 30

использоваться Arduino Mega или другие коммерчески доступные контроллеры, в блоке питания используется батарея из двух или большего числа аккумуляторов с ёмкостью не менее 3000 миллиампер-часов каждая. В качестве стабилизаторов тока для светодиодов можно использовать коммерчески доступные драйверы, 5 обеспечивающие постоянный и импульсный ток величиной/амплитудой не менее 350 миллиампер.

Заявляемое устройство отвечает критерию «изобретательский уровень», поскольку в прототипах не выявлена совокупность отличительных признаков заявляемого устройства, состоящая в том, что световые модули имеют прорези, 10 перемычки с фиксаторами и отверстия для продевания элементов крепления, элементы крепления имеют фиксирующие отверстия, мерные метки и выемки, с шириной, обеспечивающей плотное вхождение в них перемычек, корпус каждого светового модуля с наружной стороны основания имеет один или большее число съёмных или встроенных в основание светового модуля защитных бордюров 15 кольцевой или иной формы, окружающих светоизлучающие элементы.

Преимущества заявляемого устройства состоят в обеспечении одновременного фототерапевтического воздействия на несколько анатомических зон тела пациента, в возможности изменять конфигурацию облучаемых участков поверхности путём сборки матрицы из стандартных световых модулей, 20 отвечающей задаваемой схеме лечебной процедуры, в обеспечении равномерности механической нагрузки на поверхность тела человека при размещении матрицы светоизлучающих элементов на облучаемой анатомической зоне с помощью внутреннего и внешнего защитных бордюров, в защите глаз пациента и окружающих людей от попадания отражённого от поверхности тела пациента света 25 внутренним и внешним защитными бордюрами, в эффективном использовании света, испускаемого светоизлучающими элементами, благодаря наличию светоотражающего покрытия внутренней стенки внутреннего защитного бордюра и внешней стороны распаячной платы.

Сочетание светового воздействия на несколько анатомических зон 30 увеличивает эффективность фототерапевтических процедур, например, облучение шейно-воротниковой зоны, сочетающееся с трансраниальным световым воздействием на головной мозг пациента, перенесшего ишемический инсульт, позволяет усилить фототерапевтический эффект лечения последствий инсульта, поскольку в шейно-воротниковой зоне сосредоточены магистральные кровеносные 35 сосуды, обеспечивающие кровоснабжение головного мозга, а световое воздействие

на кровь в магистральных кровеносных сосудах снижает вязкость крови, улучшает её реологические свойства и кровоснабжение головного мозга. Одновременное облучение нескольких зон сокращает время процедуры, что особенно важно в больничных условиях, поскольку сокращение времени процедуры увеличивает 5 эффективность использования устройства. При транскраниальном облучении головного важно также обеспечить эффективный сбор света излучаемого светоизлучающими элементами, поскольку световой поток ослабляется в черепе в 20-30 раз, а электрическая мощность выделяющаяся в светоизлучающих элементах ограничена доступными по габаритам и стоимости радиаторами. Поэтому наличие 10 светоотражающего покрытия внутренней стенки бордюра и распаячной платы имеет важное значение для повышения интенсивности света, падающего на облучаемую поверхность, и, как следствие, для повышения эффективности фототерапевтической процедуры. При этом защитные бордюры обеспечивают повышение безопасности проводимой процедуры, защищая глаза пациента и 15 окружающих людей от света, отражённого от облучаемой поверхности тела. Графическая и цифровая разметка элементов крепления позволяет собирать матрицы световых модулей даже сложной конфигурации, отвечающих анатомическим особенностям пациента, что сокращает время сборки матрицы и увеличивает эффективность использования заявляемого устройства. Наличие 20 выемок и фиксирующих отверстий обеспечивает устойчивость конфигурации матрицы даже при движении пациента и увеличивает эффективность проводимой процедуры благодаря надёжности крепления световых модулей на теле пациента и фиксации положения светоизлучающих элементов в ходе всей процедуры.

Таким образом, заявляемое изобретение обеспечивает достижение 25 технического результата, состоящего в повышении эффективности фототерапевтических процедур, сокращении времени их проведения, повышении безопасности проводимых процедур и решение технической проблемы создания эффективного и безопасного устройства для фототерапии.

Литература

1. E Salehpour F Mahmoudi J Kamari F Sadigh-Eteghad S Rasta SH Hamblin MR. Brain Photobiomodulation Therapy: a Narrative Review. *Exp Brain Res* 2018 Jan 29.
2. Karu TI, Kolyakov SF. Exact action spectra for cellular responses relevant to phototherapy. *Photomed Laser Surg*. 2005 Aug;23(4):355-61.
3. Frangež I, Nizič-Kos T, Frangež HB. Phototherapy with LED Shows Promising Results in Healing Chronic Wounds in Diabetes Mellitus Patients: A Prospective Randomized Double-Blind Study. *Photomed Laser Surg*. 2018 Jul;36(7):377-382.
4. Salehpour F, Mahmoudi J, Kamari F, Sadigh-Eteghad S, Rasta SH, Hamblin MR. Brain Photobiomodulation Therapy: a Narrative Review. *Mol Neurobiol*. 2018 Aug;55(8):6601-6636.
5. Hamblin MR Photobiomodulation for traumatic brain injury and stroke. *J Neurosci Res*. 2018 Apr;96(4):731-743.
6. Zein R, Selting W, Hamblin MR. Review of light parameters and photobiomodulation efficacy: dive into complexity. *J Biomed Opt*. 2018 Dec;23(12):1-17.
7. Wain S., Parrish J.A., Anderson R.R., Transmittance of nonionizing radiation in human tissues, *Photocem. Photobiol.* 34(6), 679-81 (1981).
8. Lapchak PA, Boitano PD. Transcranial Near-Infrared Laser Therapy for Stroke: How to Recover from Futility in the NEST-3 Clinical Trial. *Acta Neurochir Suppl*. 2016;121:7-12
9. Патент РФ №166391, МПК A61N 5/00, опубл. 20.11.2016 г.
10. Патент РФ №157529, МПК A61N 5/06, опубл. 27.11.2015 г.
11. Патент РФ № 2108122, МПК A61N 5/06, опубл. 10.04.1998 г.
12. Патент US 9687669, МПК A61F13/00, A61M1/00, A61N5/06, опубл. 27.06.2017 г.
13. Патент WO 2016007798, МПК A61N 5/06, опубл. 14.01.2016 г.
14. Патент US 201983809 A1, МПК A61N5/06, опубл. 21.03.2019.
15. Патент РФ № 2696441 МПК A61N 5/06, опубл. 01.08.2019 г.
16. Патент US № 8435273, МПК A61N5/00, опубл. 07.05.2013 г.

Формула

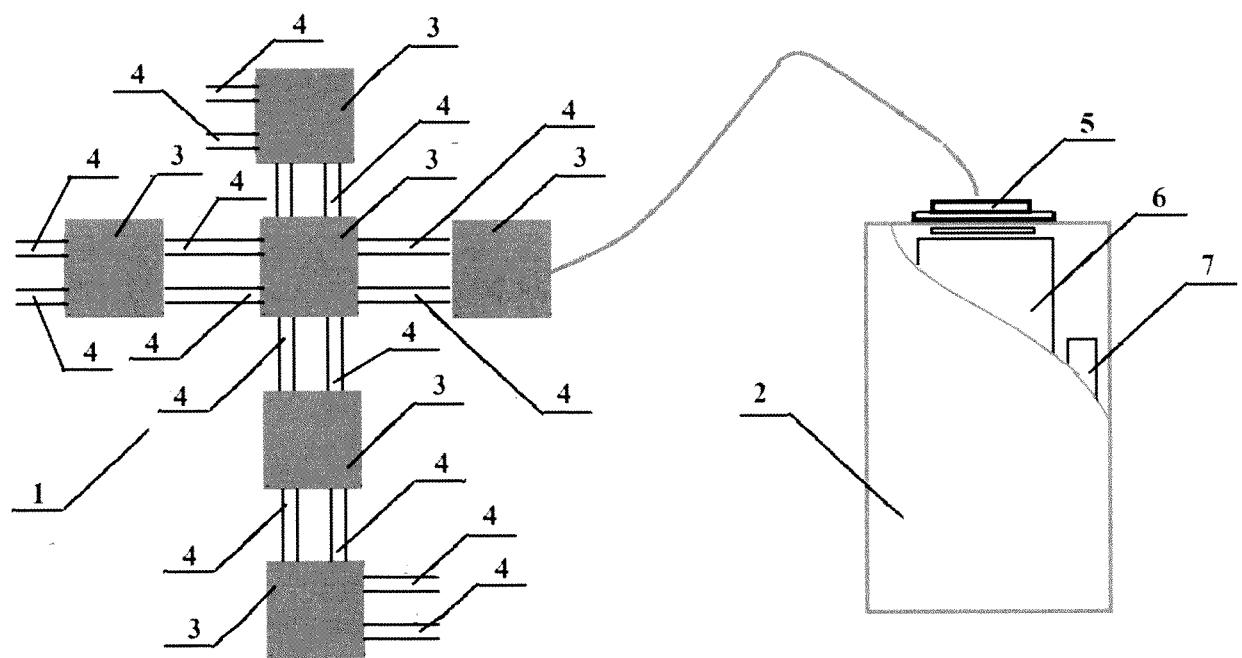
1. Устройство для фототерапии, содержащее световые модули со светоизлучающими элементами, расположенными на распаячных платах, находящихся в тепловом контакте с радиаторами, блок питания, контроллер и
5 элементы крепления, отличающееся тем, что световые модули соединены элементами крепления в матрицы и с наружной стороны основания снабжены внутренним защитным бордюром.
2. Устройство по п.1, отличающееся тем, что элементы крепления выполнены с фиксирующими отверстиями, мерными метками и выемками для перемычек.
- 10 3. Устройство по п.1, отличающееся тем, что внутренний защитный бордюр выполнен со светоотражающим покрытием.

ИЗМЕНЁННАЯ ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ
получена Международным бюро 24 апреля 2021 (24.04.2021)

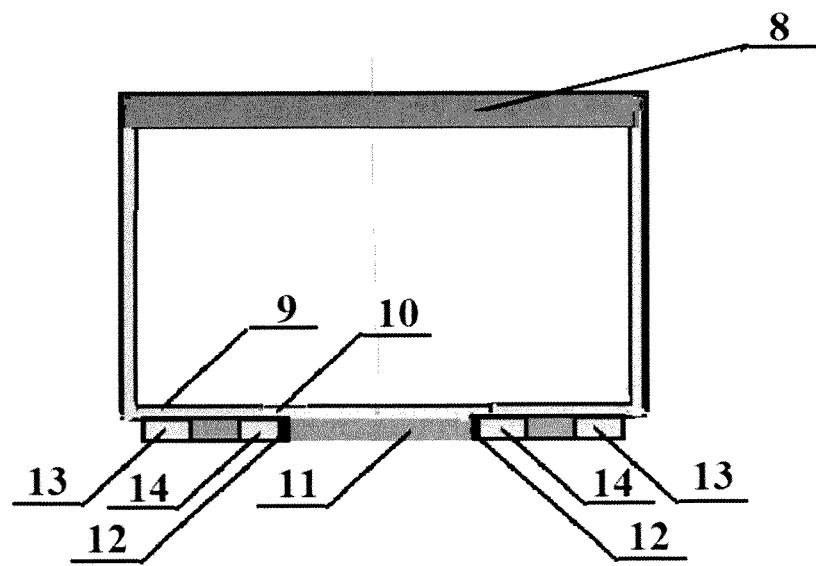
1

Формула

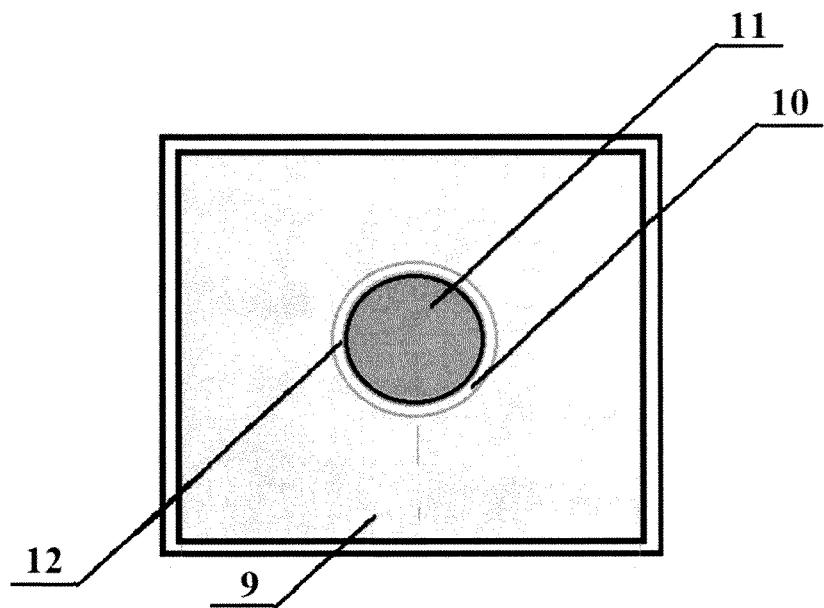
2 Устройство для фототерапии, содержащее световые модули со светоизлучающими
3 элементами, расположенными на распаячных платах, находящихся в тепловом
4 контакте с радиаторами, блок питания, контроллер и элементы крепления,
5 отличающееся тем, что световые модули элементами крепления соединены в матрицу
6 и с наружной стороны основания своего корпуса имеют внешние и внутренние
7 защитные бордюры, окружающие светоизлучающие элементы и выполненные с
8 возможностью плотного прилегания к поверхности кожи, при этом внутренние
9 защитные бордюры выполнены со светоотражающим покрытием.



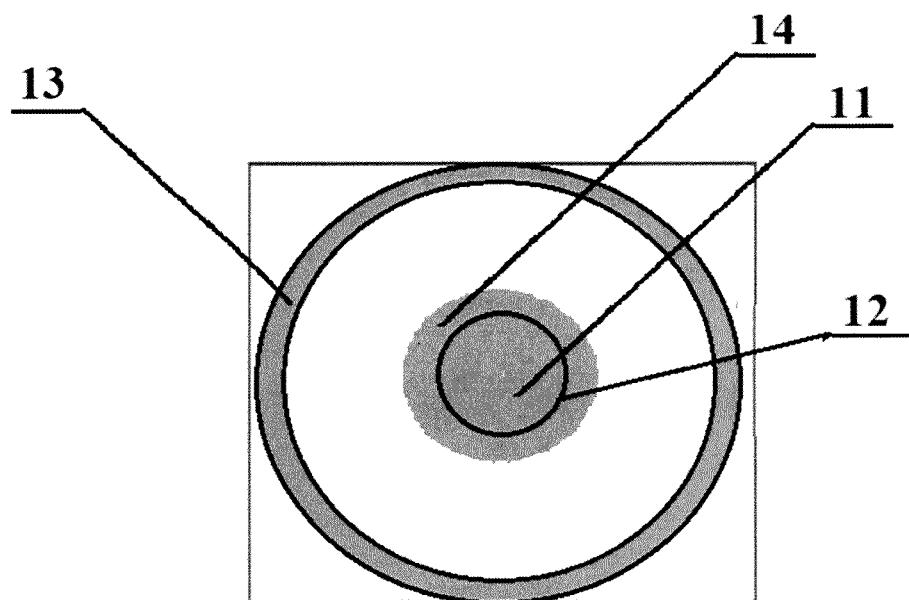
Фиг. 1



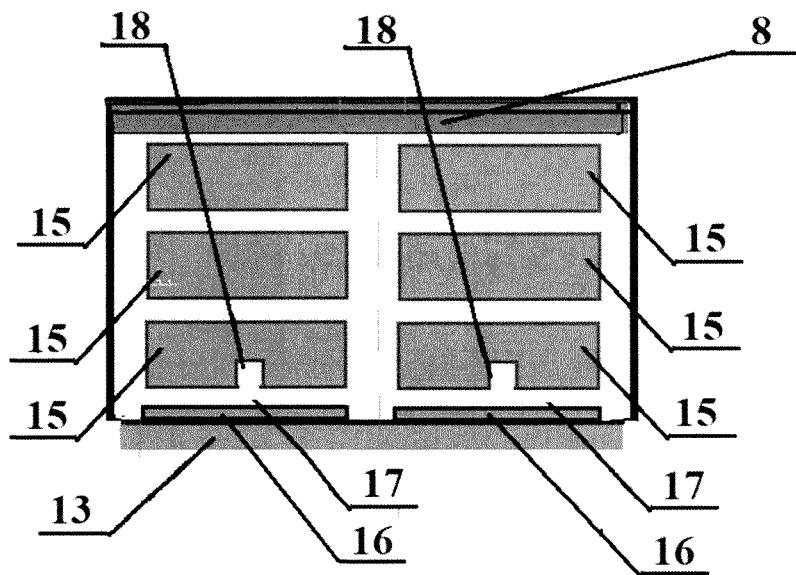
Фиг. 2



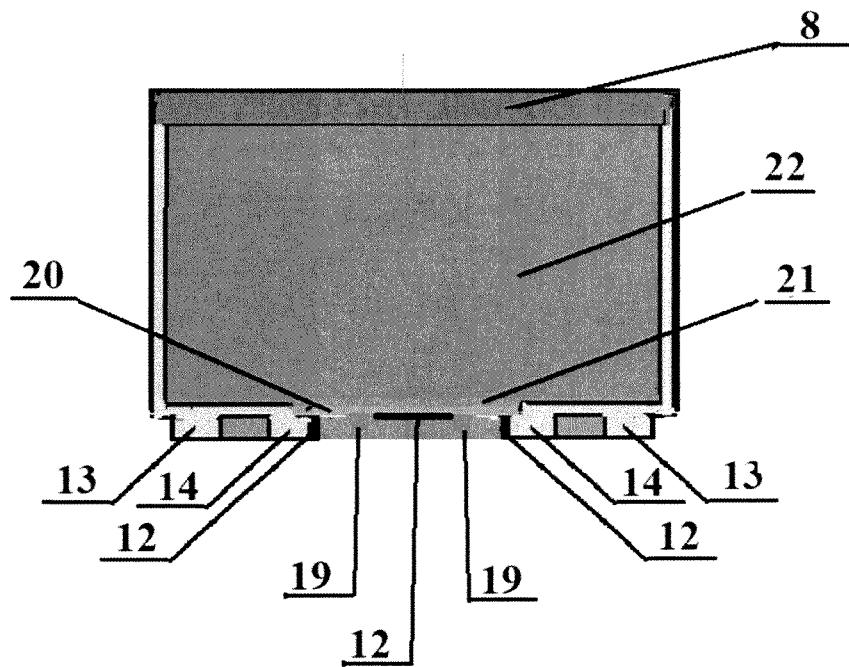
Фиг. 3



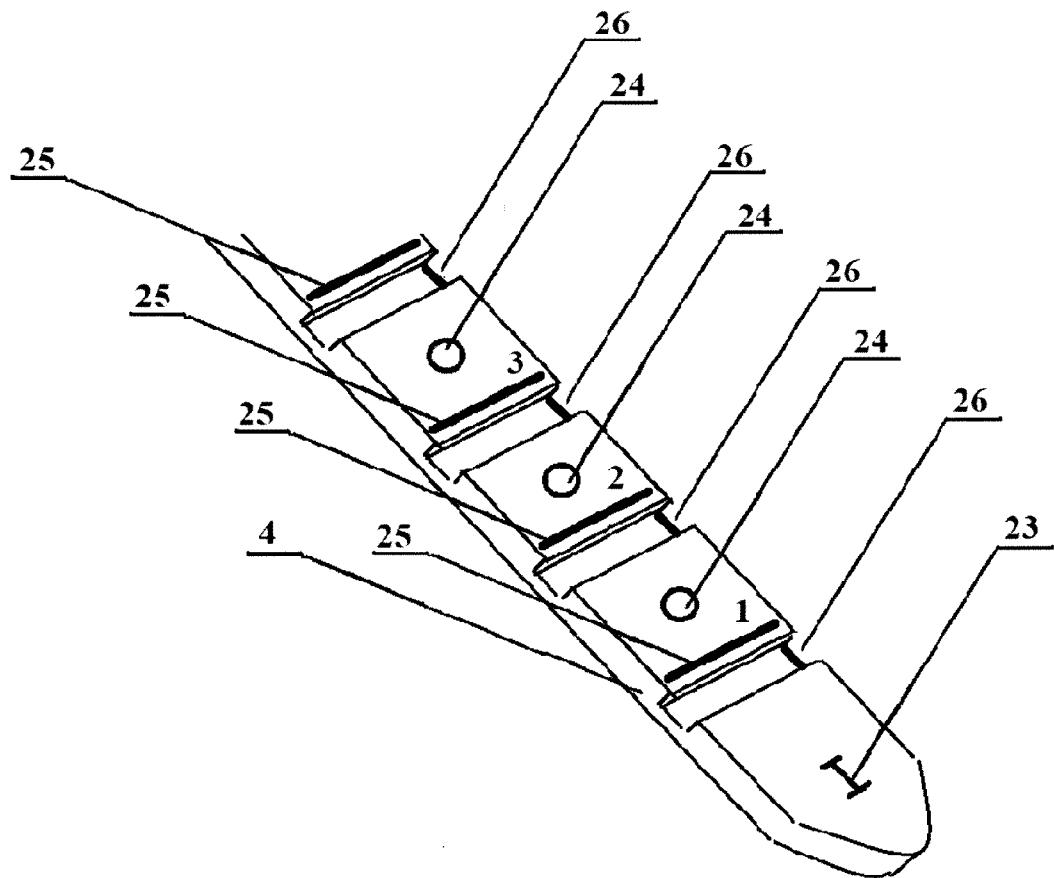
Фиг. 4



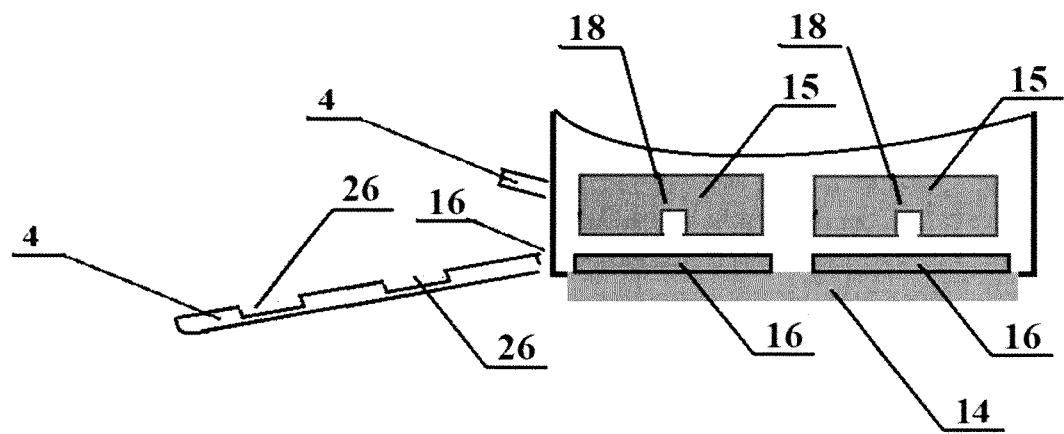
Фиг. 5



Фиг. 6



ФИГ. 7



ФИГ. 8

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/RU 2020/000554

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61N 5/06 (2006.01)

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61N 5/06, F21S 4/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

Espacenet, USPTO, PatSearch (RUPTO Internal), CIPO

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
D, Y	US 8435273 B2 (MYK WAYNE LUM et al) 07.05.2013, the abstract, the claims, fig. 5v	1-3
Y	RU 124575 U1 (CHERNYSHEV EVGENY JUREVICH) 10.02.2013, fig., the description	1-3
Y	RU 179372 U1 (NIKIYAN AIK NIKOLAEVICH et al.) 11.05.2018, the description	1-3
Y	RU 152206 U1 (SIZIKOV VLADIMIR PETROVICH) 10.05.2015, the abstract, the description	3

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

11 January 2021 (11.01.2021)

Date of mailing of the international search report

11 February 2021 (11.02.2021)

Name and mailing address of the ISA/
RU

Authorized officer

Faxsimile No.

Telephone No.

ОТЧЕТ О МЕЖДУНАРОДНОМ ПОИСКЕ

Номер международной заявки

PCT/RU 2020/000554

A. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ

A61N 5/06 (2006.01)

Согласно Международной патентной классификации МПК

B. ОБЛАСТЬ ПОИСКА

Проверенный минимум документации (система классификации с индексами классификации)

A61N 5/06, F21S 4/00

Другая проверенная документация в той мере, в какой она включена в поисковые подборки

Электронная база данных, использовавшаяся при поиске (название базы и, если, возможно, используемые поисковые термины)

Espacenet, USPTO, PatSearch (RUPTO Internal), CIPO

C. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ:

Категория*	Цитируемые документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
D, Y	US 8435273 B2 (MYK WAYNE LUM et al) 07.05.2013, реферат, формула, фиг. 5в	1-3
Y	RU 124575 U1 (ЧЕРНЫШЕВ ЕВГЕНИЙ ЮРЬЕВИЧ) 10.02.2013, фиг., описание	1-3
Y	RU 179372 U1 (НИКИЯН АЙК НИКОЛАЕВИЧ и др.) 11.05.2018, описание	1-3
Y	RU 152206 U1 (СИЗИКОВ ВЛАДИМИР ПЕТРОВИЧ) 10.05.2015, реферат, описание	3

последующие документы указаны в продолжении графы C. данные о патентах-аналогах указаны в приложении

* Особые категории ссылочных документов: “A” документ, определяющий общий уровень техники и не считающийся особо релевантным	“Г” более поздний документ, опубликованный после даты международной подачи или приоритета, но приведенный для понимания принципа или теории, на которых основывается изобретение
“D” документ, цитируемый заявителем в международной заявке	“Х” документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска; заявленное изобретение не обладает новизной или изобретательским уровнем, в сравнении с документом, взятым в отдельности
“E” более ранняя заявка или патент, но опубликованная на дату международной подачи или после нее	“Y” документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска; заявленное изобретение не обладает изобретательским уровнем, когда документ взят в сочетании с одним или несколькими документами той же категории, такая комбинация документов очевидна для специалиста
“L” документ, подвергающий сомнению притязание(я) на приоритет, или который приводится с целью установления даты публикации другого ссылочного документа, а также в других целях (как указано)	“&” документ, являющийся патентом-аналогом
“O” документ, относящийся к устному раскрытию, использованию, экспонированию и т.д.	
“P” документ, опубликованный до даты международной подачи, но после даты исправляемого приоритета	

Дата действительного завершения международного поиска

11 января 2021 (11.01.2021)

Дата отправки настоящего отчета о международном поиске

11 февраля 2021 (11.02.2021)

Наименование и адрес ISA/RU:
 Федеральный институт промышленной собственности,
 Бережковская наб., 30-1, Москва, Г-59,
 ГСП-3, Россия, 125993
 Факс: (8-495) 531-63-18, (8-499) 243-33-37

Уполномоченное лицо:
 В. Денщиков
 Телефон № (495) 531-64-81