

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от _____ 2007г. № _____

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор ОАО «НИИПП»
Э.Ф. Яук
« _____ » _____ 2007г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению автономных электростимуляторов желудочно-кишечного тракта с
эндогенным электрофорезом ионов микроэлементов селена АЭС ЖКТ-Se, железа
АЭС ЖКТ-Fe, меди АЭС ЖКТ-Cu.
(ТУ 9444-018-07543077-2006.)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Автономные электростимуляторы желудочно-кишечного тракта с эндогенным электрофорезом ионов микроэлементов селена (АЭС ЖКТ-Se), железа (АЭС ЖКТ-Fe), меди (АЭС ЖКТ-Cu) предназначены для изолированной последовательной электрической стимуляции желудка, 12-перстной кишки, протоковой системы поджелудочной железы и внепеченочных путей, тонкого и толстого кишечника, прямой кишки с целью активации их биэлектрической, моторной и секреторной деятельности, а также прилегающих внутренних органов брюшной и тазовой полости.

Одновременно при электростимуляции происходит ионофорез ионов микроэлементов соответственно селена, железа, меди в организм человека.

1.2. АЭС ЖКТ-Se, АЭС ЖКТ-Fe, АЭС ЖКТ-Cu предназначены для применения в хирургических отделениях у больных с послеоперационными парезами и динамической непроходимостью кишечника, гастроэнтерологических, эндокринологических, проктологических отделениях больниц и клиник, а также в амбулаторных и домашних условиях.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. АЭС ЖКТ-Se, АЭС ЖКТ-Fe, АЭС ЖКТ-Cu выдают на колпачки электроды прибора электрические импульсы с параметрами:

- | | |
|--|---------------|
| - длительность импульса, мс | 6 $\pm$ 20% |
| - период следования импульсов, мс | 24 $\pm$ 20% |
| - длительность 1-ой пачки импульсов, мс | 380 $\pm$ 20% |
| - период следования 1-ой пачки импульсов, с | 2,4-3,6 |
| - амплитуда импульса тока через нагрузку 100 Ом должна быть в пределах, мА | 10 $\pm$ 20% |

2.2. На аноды-колпачки каждого из электростимуляторов АЭС ЖКТ-Se, АЭС ЖКТ-Fe, АЭС ЖКТ-Cu в процессе их изготовления наносится соответствующий слой микроэлемента Se, Fe, Cu, по массе

соответствующий эквивалентной среднестатистической суточной норме потребления микроэлемента организмом человека:

селена Se – 50 ± 10 мкг;

железа Fe – $10 \pm 0,5$ мг;

меди Cu – $2 \pm 0,5$ мг.

2.3. Напряжение встроенного источника питания, В 4,5

2.4. Масса, г не более 5,5

2.5. Габаритные размеры, мм Ø 11,2×22,5.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение АЭС ЖКТ-Se, АЭС ЖКТ-Fe, АЭС ЖКТ-Cu путем проглатывания противопоказано при:

- рубцовых стенозах просвета пищеварительной трубки, когда ставится под сомнение беспрепятственное продвижение электростимулятора;
- активных язвенных процессах;
- долихосигме;
- неспецифических язвенных колитах;
- полипозах толстого кишечника;
- кишечных свищах;
- тромбозах геморроидальных вен;
- беременности;
- эпилепсии;
- желчно - и мочекаменной болезнях;
- наличии у пациента имплантированного электрокардиостимулятора.

При сублингвальном способе применения противопоказанием являются:

- острые язвенные процессы в ротовой полости.

Для исключения наличия данных противопоказаний в каждом конкретном случае необходимо обратиться к специалисту.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

4.1. Перед применением каждого из электростимуляторов АЭС ЖКТ-Se, АЭС ЖКТ-Fe, АЭС ЖКТ-Cu необходимо снять с себя электростатический потенциал прикосновением руки к любому заземленному устройству (водопроводному крану, трубе отопления и пр.).

4.2. Распаковать упаковку, достать электростимулятор и светодиод. Проверить работоспособность электростимулятора с помощью светодиода. Присоединить выводы светодиода каждый к соответствующему колпачку электростимулятора. В одном из положений колпачков и присоединенных к ним выводов светодиода, последний должен мигать с периодом около 3-х секунд.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Каждый из электростимуляторов АЭС ЖКТ-Se, АЭС ЖКТ-Fe, АЭС ЖКТ-Cu представляет конструктивно капсулу, состоящую из 2-х колпачков и втулки из полистирола, внутри которой находится источник питания и микросхема – генератор электрических импульсов. Попадая в желудочно-кишечный тракт, электростимулятор включается автоматически при наличии электропроводящей среды между колпачками – электродами. При этом генератор электрических импульсов, подключенный к колпачкам электродам, выдает на них при активной нагрузке от 100 до 400 Ом монополярные электрические импульсы различной длительности и скважности с амплитудой напряжения от 1 до 3 В.

Попадая в желудочно-кишечный тракт человека, каждый из электростимуляторов АЭС ЖКТ-Se, АЭС ЖКТ-Fe, АЭС ЖКТ-Cu воздействует на стенки слизистой оболочки кишечника электрическими импульсами и вызывает ответную реакцию последнего в виде перистальтической волны, которая продвигает электростимулятор в дистальные отделы желудочно-кишечного тракта вместе с его содержимым, тем самым восстанавливая моторно-эвакуаторную функцию желудочно-кишечного тракта. Одновременно в процессе электрической (и химической) реакции происходит растворение нанесенного на анод-колпачок слоя микроэлемента, и микроэлементы в ионизированном виде поступают в организм человека.

Пролангированность действия от однократного применения каждого из электростимуляторов АЭС ЖКТ-Se, АЭС ЖКТ-Fe, АЭС ЖКТ-Cu достигает 6 месяцев и зависит от индивидуальных особенностей пациента.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1. АЭС ЖКТ-Se, АЭС ЖКТ-Fe, АЭС ЖКТ-Cu допускается хранить при температуре окружающей среды от 0 до +30°C.

6.2. Показания к применению:

6.2.1. Каждый из электростимуляторов АЭС ЖКТ-Se, АЭС ЖКТ-Fe, АЭС ЖКТ-Cu применяется при нарушении моторно-эвакуаторной функции желудочно-кишечного тракта у больных с послеоперационными парезами и динамической паралитической непроходимостью кишечника. Электростимуляторы применяются как самостоятельно, так и в сочетании с другими методами стимулирующей терапии.

6.2.2. АЭС ЖКТ-Se, АЭС ЖКТ-Fe, АЭС ЖКТ-Cu, применяются также как и АЭС ЖКТ, АЭС ЖКТ-Zn, АЭС ЖКТ-Cr при:

- послеоперационной очистке (детоксикации) кишечника от крови;
- очистке кишечника от накоплений при сильных гельминтозах, острых химических и других пищевых отравлениях, сопровождающихся парезом кишечника;
- динамической паралитической непроходимости кишечника, развивающейся рефлекторно в результате болевого синдрома при поражении органов брюшной полости, забрюшинного пространства и грудной клетки;
- хронических запорах;
- предупреждении развития и облегчении состояния при геморрое;
- дискинезии внепеченочных желчных путей и двенадцатиперстной кишки;

- устранении дуоденостаза и дискинезии желчных путей при хроническом описторхозе;
- высоком уровне холестерина в крови;
- провоцировании менструального цикла при задержках;
- коррекции и пролангации половой активности, устранении фригидности у женщин, лечении простатита и усилении эрекции у мужчин.

6.2.3. АЭС ЖКТ-Se применяется при комплексных мерах по профилактике старения и способствует:

- появлению положительной динамики в общем состоянии больных;
- улучшению сна;
- появлению бодрости;
- приливу жизненных сил;
- снижению уровня токсических продуктов перекисного окисления липидов;
- повышению факторов антиоксидантной защиты организма;
- уменьшению уровня холестерина;
- уменьшению уровня общих липидов;
- уменьшению триглицеридов;
- повышению уровня лецитина в крови.

6.2.3 АЭС ЖКТ-Fe применяется при железодефицитных анемиях, в том числе и в комплексе с АЭС ЖКТ-Cu.

6.2.4. АЭС ЖКТ-Cu применяется для улучшения всасывания в желудочно-кишечном тракте железа и переноса его из тканей в костный мозг, для увеличения количества эритроцитов.

6.2.4.1. АЭС ЖКТ-Cu применяется для лечения витилиго, при этом за счёт эндоионофореза ионов меди усиливается активность церуплазмينا, что способствует восстановлению дезинтоксикационной функции печени, микробиоциноза кишечника.

6.2.4.2. При сахарном диабете («Диабетической стопе»).

6.3. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ АЭС ЖКТ-Se, АЭС ЖКТ-Fe, АЭС ЖКТ-Cu:

АЭС ЖКТ-Se, АЭС ЖКТ-Fe, АЭС ЖКТ-Cu применяются как однократно-путем проглатывания, так и многократно. При многократном применении, (сублингвально) до и после применения, тщательно промыть АЭС ЖКТ-Se, АЭС ЖКТ-Fe, АЭС ЖКТ-Cu проточной водой и антибактериальными средствами.

АЭС ЖКТ-Se, АЭС ЖКТ-Fe, АЭС ЖКТ-Cu вводятся в желудочно-кишечный тракт путем проглатывания. При индивидуальных затруднениях при проглатывании электростимуляторы можно запивать водой, как это делается при применении таблетированных препаратов. Контроль за функционированием электростимуляторов можно проводить при помощи регистрации биоэлектрической активности желудочно-кишечного тракта или рентгенологическим путем. Кратность применения электростимуляторов определяется лечащим врачом в каждом конкретном случае.

Ощущения пациента при приеме электростимуляторов строго индивидуальны: возможно самопроизвольное подергивание мышц и отдельных частей тела, которое может продолжаться в течение всего времени стимуляции отдельных участков желудочно-кишечного тракта.

Наличие такого явления однозначно свидетельствует о положительном эффекте воздействия АЭС ЖКТ-Se, АЭС ЖКТ-Fe, АЭС ЖКТ-Cu на организм пациента.

Второй способ – удержание в ротовой полости (сублингвальный) простой и достаточно эффективный способ, заключающийся в том, что АЭС ЖКТ-Se, АЭС ЖКТ-Fe, АЭС ЖКТ-Cu держат (или перекачивают) в ротовой полости в течение 5 – 30 минут (в зависимости от показаний). Количество сеансов в сутки практически не ограничено. Изоляция АЭС ЖКТ от металлических пломб, коронок осуществляется с помощью жевательной резинки или смоченного водой ватного тампона.

Применение АЭС ЖКТ-Se, АЭС ЖКТ-Fe, АЭС ЖКТ-Cu не требует специальной подготовки.

Ответственный за производство
ЖКТ-Se, АЭС ЖКТ-Fe, АЭС ЖКТ-Cu
Главный инженер ОАО «НИИПП»



Ю.М. Курило

Ответственный за медицинские
испытания Ректор Сибирского
Государственного медицинского университета
Академик РАМН



В.В. Новицкий

Согласовано:



Г.Н. Дамбаев



В.Ф. Агафонников