

№ по инв.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата	Справ. №	Перв. примен.
5005	09.11.16					ИГНЖ-83.00.00

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПО «НЕВОТОН»

К. В. Бродкин



2016 г.

АППАРАТ ДЛЯ ГАЛЬВАНИЗАЦИИ И ЛЕКАРСТВЕННОГО ЭЛЕКТРОФОРЕЗА УНИВЕРСАЛЬНЫЙ ЭЛФОР-ПЛЮС

Руководство по эксплуатации

ИГНЖ-83.00.00РЭ



Копия верна.
Генеральный директор
ООО «НПО «Невотон»
К.В.Бродкин
2017 г.

Символы и надписи, использованные для маркировки

	изделие типа BF по ГОСТ 30324.0-95
	изделие класса II по ГОСТ 30324.0-95
IPX0	корпус не защищен от проникновения внутрь влаги
220 В ~	номинальное напряжение электропитания, переменный ток
50 Гц	номинальная частота напряжения электропитания
7 Вт	потребляемая аппаратом мощность
	изделие чувствительно к электростатическому разряду
	обратитесь к руководству по эксплуатации!
	изготовитель изделия
	маркировка года и месяца изготовления аппарата
SN	маркировка серийного номера аппарата

2505						ИГНЖ-83.00.00 РЭ		
	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
	Разраб.	Бродякин	25-01.11.16			Аппарат для гальванизации и лекарст- венного электрофореза универсальный ЭЛФОР-плюс		
	Пров.	Горбунов	25-01.11.16					
	Н.контр.	Карасева	25-01.11.16			Руководство по эксплуатац		
						Лит.	Лист	Листов
						0	01	32
						ООО НПФ «НЕВОТОН»		
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU								

ИНСТРУКЦИЯ

по применению аппарата для гальванизации и лекарственного электрофореза универсального ЭЛФОР-плюс

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза универсальный ЭЛФОР-плюс (далее – аппарат) предназначен для проведения постоянным непрерывным электрическим током с низким напряжением (гальваническим током) процедур гальванизации и электрофореза (далее – *процедуры*).

Аппарат обеспечивает выполнение в автоматическом режиме *процедур* продолжительностью от 5 до 60 мин. Аппарат обеспечивает плавную регулировку уровня гальванического тока в диапазонах от 0 до 5 мА и от 0 до 20 мА. Установленный уровень гальванического тока поддерживается неизменным автоматически. Аппарат имеет защиту от бросков гальванического тока при резком изменении электрического сопротивления в его цепи.

Аппарат предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях различного профиля, санаториях-профилакториях, учреждениях эстетической медицины и индивидуального применения в домашних условиях.

Электропитание аппарата осуществляется от сетевого источника питания (СИП) с безопасным сверхнизким выходным напряжением (ГОСТ 30324.0-95).

Аппарат предназначен к эксплуатации в нормальных климатических условиях:

- температура воздуха, °С от 10 до 35
- относительная влажность воздуха при 25 °С, %, не более 80
- атмосферное давление, кПа от 86,6 до 106,7 (от 650 до 800 мм рт. ст.)

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инсп. №	Исп. № дубл.	Испол. и дата
2505	Е.М. 09.11.16			

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата	ИГНЖ-83.00.00 РЭ	Лист
						3

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

Напряжение питающей сети переменного тока, В..... 220 ± 22

Частота питающей сети переменного тока, Гц..... 50

Потребляемая аппаратом мощность, Вт, не более 7

Габаритные размеры аппарата без токоподводов,

СИП и электродов, не более, мм 118×88×28

Масса аппарата без токоподводов,

СИП и электродов, не более, г..... 100

Параметры регулировки уровней гальванического тока, мА:

- | | | | |
|-------------------|-------|-------|--------|
| • диапазон | | 0 – 5 | 0 – 20 |
| • минимальный шаг | | 0.1 | 0.2 |

Длительность процедур, мин, не более 60

3 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение аппарата (проведение процедур гальванизации, лекарственного электрофореза) для лечения больного допустимо только по показаниям реализуемых с его помощью методов и методик лечения по назначению лечащего врача.

Во избежание развития у больного побочных эффектов и осложнений процедуры гальванизации и электрофореза противопоказаны при следующих заболеваниях и патологических состояниях:

- общее тяжелое состояние больного;
- острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния неясной этиологии;
- геморрагические синдромы;
- декомпенсация сердечно-сосудистых и других тяжелых соматических заболеваний;
- активные формы туберкулеза;
- острые психозы;
- заболевания, сопровождающиеся нарушениями кожной чувствительности;
- злокачественные новообразования;
- системные заболевания крови;
- имплантированный электрокардиостимулятор;

- индивидуальная непереносимость тока или лекарственного вещества.

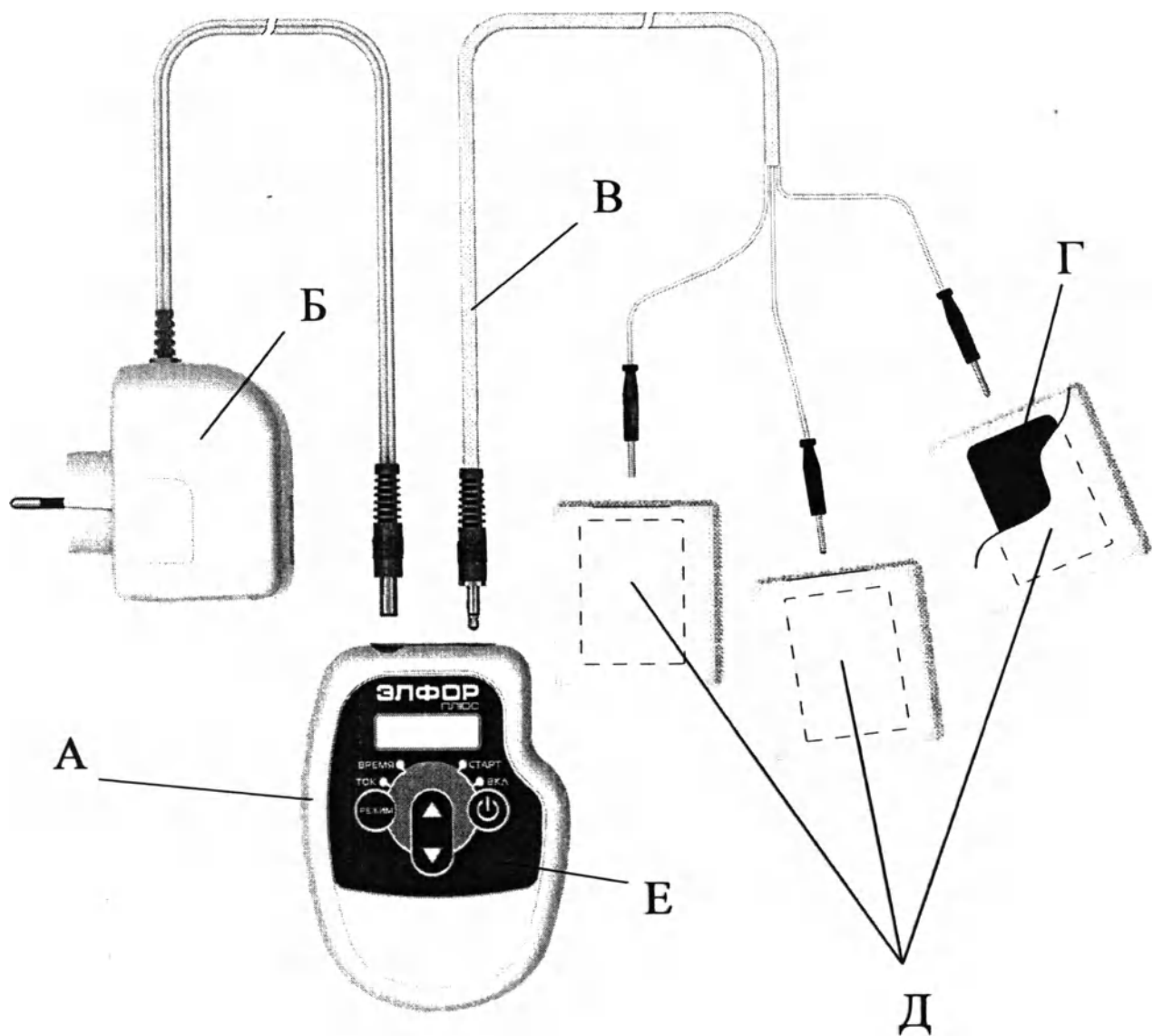
4.1 Конструкция

Внешний вид аппарата представлен на рис. 1. Аппарат состоит из *терминала* со встроенным микропроцессорным блоком управления (А) и сетевого источника питания с соединительным шнуром (Б). В комплект аппарата входят также принадлежности, необходимые для подключения его к пациенту: токоподвод (В) и электроды (Г, Д).

В микропроцессорном блоке *терминала* находится таймер, определяющий продолжительность *процедур*, а также управляемый двухдиапазонный источник гальванического тока. Для питания микропроцессорного блока используется постоянный ток с безопасным сверхнизким напряжением, вырабатываемый СИП. СИП конструктивно объединен с сетевой двухполюсной штепсельной вилкой, обеспечивающей подключение аппарата к питающей сети переменного тока через стандартную сетевую розетку.

Перед проведением *процедур* СИП и токоподвод с электродами подключаются к *терминалу* (см. рис. 1).

С аппаратом используется двухпроводный или трехпроводный токоподвод. В зависимости от используемого токоподвода процедуры гальванизации и лекарственного электрофореза выполняются либо с двухполюсным, либо с трехполюсным подключением к пациенту.



- А – терминал аппарата;
 Б – сетевой источник питания (СИП);
 В – токоподвод;
 Г – электрод из токопроводящей резины;
 Д – гидрофильный электрод или прокладка;
 Е – лицевая панель терминала (панель управления).

Рис. 1 – Внешний вид аппарата

Изм. № 1
 Лист 1
 № докум. 83.00.00 РЭ
 Подп. и дата 09.11.16
 505

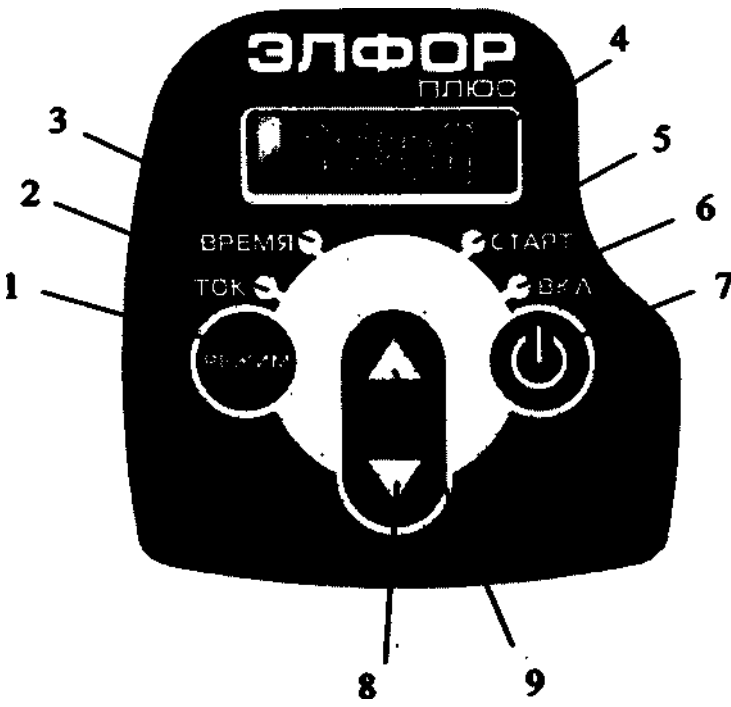
ИГНЖ-83.00.00 РЭ

Лист

6

4.2 Органы управления и индикации аппарата

Управление процедурами гальванизации и электрофореза в автоматическом режиме выполняет микропроцессорный блок. Управление микропроцессорным блоком осуществляется с помощью кнопок и индикаторов, расположенных на панели управления (Е). Внешний вид панели управления представлен на рис. 2.



- 1 – кнопка выбора режима индикации;
- 2, 3 – индикаторы выбранного параметра;
- 4 – индикатор значений параметров и сообщений микропроцессорного блока;
- 5 – индикатор запуска процедуры;
- 6 – индикатор включения питания;
- 7 – кнопка включения/выключения питания;
- 8, 9 – кнопки установки значений параметров тока или времени.

Рис. 2 – Панель управления

ИЗМ. Лист. № докум. Подп. Дата
ИНВ. № подл.
25005
08.11.16

С помощью кнопок и индикаторов пользователь может:

- ❖ включить/выключить аппарат;
- ❖ установить перед выполнением *процедуры* рекомендуемый диапазон гальванического тока и длительность *процедуры*;
- ❖ включить источник гальванического тока (перейти к выполнению *процедуры*);
- ❖ установить во время *процедуры* необходимый уровень гальванического тока;
- ❖ изменить режим индикации аппарата;
- ❖ остановить таймер *процедуры* (прервать *процедуру*).

Четырехразрядный знаковинтезирующий светодиодный индикатор (4) аппарата служит для вывода значений параметров *процедуры* и сообщений микропроцессорного блока.

Точечные светодиодные индикаторы СТАРТ (5), ТОК (2) и ВРЕМЯ (3) служат для определения текущего режима работы и индикации аппарата.

Параметры *процедуры*, выводимые на индикатор 4:

- «0-5.0» или «0-20» (включен индикатор ТОК) – диапазон регулировки гальванического тока в миллиамперах;
- «05:00», «10:00» ... «60:00» (включен индикатор ВРЕМЯ) – длительность *процедуры* в минутах;
- «0.0» ... «20.0» (включены индикаторы ТОК, СТАРТ) – уровень гальванического тока в миллиамперах;
- «ММ:СС» (включены индикаторы ВРЕМЯ, СТАРТ) – время, оставшееся до окончания *процедуры*, в минутах (ММ) и секундах (СС).

Кнопка РЕЖИМ (1) служит для ручной установки режима индикации.

Кнопки 8, 9 предназначены для установки значений параметров (больше/меньше) *процедуры*. В процессе работы с их помощью выбирается одно из доступных значений текущего параметра.

Кнопка 7 предназначена для включения/выключения питания терминала, а также запуска/остановки *процедуры*.

2505
2011-11-16
ИЗДАНИЕ 1.0
000-000-00000000

					ИГНЖ-83.00.00 РЭ		Лист
							8
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата			

4.3 Режимы работы аппарата

Аппарат может работать в одном из трех режимов, соответствующих состоянию *процедуры*:

- «Останов» (*процедура* остановлена или завершена);
- «Пауза» (*процедура* приостановлена);
- «Выполнение» (*процедура* выполняется).

Режим «Останов» включается автоматически одновременно с включением питания микропроцессорного блока и при завершении *процедуры*. В данном режиме двухдиапазонный источник гальванического тока и таймер *процедуры* выключены. Аппарат ожидает установку исходных значений параметров *процедуры* (диапазон регулировки гальванического тока, длительность *процедуры*). После установки исходных параметров может быть запущена *процедура*.

В режим «Пауза» аппарат переходит из режима «Останов». Двухдиапазонный источник гальванического тока включен, но таймер *процедуры* остановлен, аппарат находится в состоянии ожидания установки необходимого уровня гальванического тока. Данный режим включается также при установке нулевого уровня гальванического тока. Данный режим используется для автоматического увеличения продолжительности *процедуры* на время отсутствия гальванического тока.

В режим «Выполнение» аппарат переходит из режима «Пауза» при повышении уровня гальванического тока (когда пользователь начинает устанавливать необходимый для *процедуры* уровень гальванического тока). С установкой режима «Выполнение» включается таймер. В данном режиме происходит выполнение *процедуры*, аппарат автоматически поддерживает установленный пользователем уровень гальванического тока. В отличие от остальных режимов работы режим «Выполнение» всегда ограничен по времени и выключается по таймеру *процедуры*.

Режимы «Выполнение» и «Пауза» могут быть выключены пользователем до автоматического завершения *процедуры* принудительно (выключение осуществляется кратковременным нажатием на кнопку 7). С выключением указанных

[illegible]

25DS	19.11.16	19.11.16
------	----------	----------



ИГНЖ-83.00.00 РЭ

Основные режимы индикации аппарата представлены в табл. 1.

Кроме основных режимов индикации в аппарате реализованы:

- кратковременная индикация окончания процедуры (осуществляется выводом сообщения «StoP» на индикатор 4);
- кратковременная индикация ошибки установки уровня гальванического тока (осуществляется выводом сообщения «Err.» на индикатор 4 при попытке установить уровень гальванического тока, не поддерживаемый аппаратом);
- индикация разрыва цепи гальванического тока (осуществляется миганием индикатора СТАРТ красным светом).

Световая индикация режима «Пауза», окончания процедуры, ошибки установки уровня гальванического тока, а также обнаружение разрыва его цепи дополнительно сопровождаются звуковыми сигналами. Коротким однократным звуковым сигналом сопровождается каждое нажатие на любую из кнопок аппарата.

Таблица 1

Режимы работы аппарата	Режимы индикации				
	Обозначение	Состояние индикатора СТАРТ	Состояние индикаторов		Данные, отображаемые знакосинтезирующим индикатором
			ТОК	ВРЕМЯ	
Останов	1	—	мигает*	—	диапазон регулировки гальванического тока, мА («0-5.0» или «0-20»)
	2	—	—	мигает*	продолжительность процедуры в формате ММ:СС
Пауза	3	мигает*	светится	—	уровень гальванического тока, мА
	4	мигает*	—	светится	оставшееся время процедуры в формате ММ:СС
Выполнение	5	светится	светится	—	уровень гальванического тока, мА
	6	светится	—	светится	оставшееся время процедуры в формате ММ:СС

Примечание: * - мигание любого индикатора указывает на остановку (приостановку) процедуры;
«—» - индикатор выключен.

4.4 Электропитание аппарата

Электропитание аппарата осуществляется от сети переменного тока с номинальным напряжением 220 В и частотой 50 Гц через специальный сетевой источник питания (СИП), входящий в комплект поставки аппарата.

Перед подключением СИП к электросети необходимо сначала подключить его соединительный шнур к *терминалу*. Для этого штекер, расположенный на конце шнура СИП, вставляют в соответствующее гнездо, расположенное на торце *терминала* (см. рис. 1). Только после этого вилку СИП вставляют в сетевую розетку.

Отключение электропитания аппарата осуществляется в обратной последовательности.

4.5 Терапевтический контур

Гальванический ток, используемый для гальванизации и лекарственного электрофореза, в течение всей *процедуры* должен быть непрерывным и однопроводным. Для выполнения этого требования *терминал* аппарата оснащен специальным источником постоянного тока, способным автоматически поддерживать его уровень неизменным в диапазонах от 0 до 5 мА и от 0 до 20 мА.

Перед проведением *процедуры* аппарат должен быть подключен к пациенту (см. 5.4) с помощью принадлежностей, входящих в комплект поставки аппарата (В, Г, Д). Вместо гидрофильных электродов (Д) могут быть использованы гидрофильные прокладки (далее – прокладки, в комплект поставки аппарата не входят). Электрическая цепь, созданная при подключении аппарата к пациенту, должна быть замкнутой и включать в себя хотя бы один токопроводящий участок, проходящий через тело пациента (такая цепь называется терапевтическим контуром).

Подключение аппарата может быть осуществлено посредством двух или трех электродов, наложенных контактно на тело пациента. С применением принадлежностей, поставляемых с аппаратом, может быть построен терапевтический контур, содержащий как одну, так и две цепи гальванического тока. Терапевтический контур, содержащий одну такую цепь, создается с использованием двух электродов (анода и катода) и двухпроводного токоподвода. Терапевтический контур, содержащий две цепи гальванического тока, создается с использо-

терапевтическом контуре и сообщит об указанных событиях пользователю, если они произойдут.

Максимальный уровень гальванического тока, который может быть установлен в терапевтическом контуре, определяется величиной его электрического сопротивления (R). При R не более 2 кОм может быть установлен любой (в пределах рабочего диапазона) поддерживаемый аппаратом уровень гальванического тока. При R больше 2 кОм может быть установлен уровень, не превышающий некоторое предельное значение ($I_{\max}$).

$I_{\max}$ может быть определено приблизительно по формулам:

- $I_{\max} = 20 / R$ (мА) – при уровне гальванического тока от 0 до 10 мА;
- $I_{\max} = 40 / R$ (мА) – при уровне гальванического тока от 10 до 20 мА,

где R – текущее значение электрического сопротивления терапевтического контура в кОм.

Если установленный уровень гальванического тока окажется больше $I_{\max}$, то аппарат сообщит об ошибке и автоматически понизит его (установит максимальный уровень, поддерживаемый в терапевтическом контуре для текущего R).

Если во время процедуры из-за резкого изменения R (например, при случайном разрыве терапевтического контура) уровень гальванического тока отклонится от установленного значения более чем на 0,5 мА, то аппарат приостановит *процедуру* (остановит таймер) и перейдет в безопасный режим работы (установит нулевой уровень гальванического тока). Тем самым, обеспечит защиту пациента от возможных бросков гальванического тока во время *процедуры* (продолжить *процедуру* возможно будет только после устранения причины, вызвавшей резкое изменение R, например, после восстановления соединения аппарата с пациентом).

Изм. и дата	
Изм. № докум.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	2011.11.16
Изм. № подл.	2505

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата	ИГНЖ-83.00.00 РЭ	Лист
						14

5 ПРАВИЛА ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТА

Перед использованием аппарата обязательно ознакомьтесь с правилами, с требованиями безопасности, с противопоказаниями к применению, изложенными в настоящей инструкции, и точно следуйте им.

Процедуры (гальванизация, лекарственный электрофорез), проводимые при помощи аппарата, предусматривают определенную подготовку.

Пациент, проводящий *процедуры* самостоятельно, должен предварительно проконсультироваться с лечащим врачом или с врачом физиотерапевтом.

Исходные параметры *процедур*, их периодичность и количество, а также схема подключения аппарата к пациенту определяются используемой методикой лечения и должны быть известны пользователю до применения аппарата.

Процедуры должны проводиться в условиях, при которых обеспечивается статичное положение пациента (в положении либо лежа, либо сидя). При этом пациент не должен испытывать дискомфорт на протяжении всей процедуры. Размещение и положение пациента должно обеспечивать легкий доступ к участкам его тела, предназначенным для подключения аппарата.

Во время проведения *процедур* аппарат должен находиться рядом с пациентом, на твердой ровной горизонтальной поверхности (на столе, тумбочке, стуле, табурете ...). Размещая аппарат, необходимо учитывать его малый вес. Аппарат может легко соскальзывать с гладкой поверхности, при натяжении шнуров, подключенных к нему. Для улучшения сцепления с опорной поверхностью под аппарат можно подложить коврик (из резины или др. материалов), улучшающий сцепление со скользкой поверхностью.

5.1 Подготовка аппарата к проведению процедур

Перед проведением *процедуры*, в соответствии с методикой лечения, должно быть подготовлено необходимое количество физиотерапевтических электродов (особенности выбора и подготовки электродов к проведению *процедур* описаны в 4.5, 5.2, 5.3).

Непосредственно перед проведением *процедуры* пользователь должен осмотреть аппарат и убедиться, что *терминал*, СИП, токоподводы и электроды аппарата не имеют внешних повреждений. После этого аппарат подключают к питающей сети (по 4.4).

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл	Подп. и дата
2505	Рос 09.11.16			

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата	ИГНЖ-83.00.00 РЭ	Лист
						15

Аппарат, подготовленный к проведению процедур, подключается к пациенту. Подключение аппарата к пациенту должно быть выполнено по схеме, определяемой методикой лечения, в соответствии с правилами, описанными в 5.4.

5.2 Подготовка электродов для гальванизации

Для проведения процедур гальванизации могут применяться физиотерапевтические электроды и прокладки из гидрофильных токопроводящих материалов.

В комплект поставки аппарата входят эластичные плоские прямоугольные электроды из электропроводной резины, подключаемые к токоподводам аппарата. С их помощью подводится гальванический ток к гидрофильным электродам или прокладкам.

С аппаратом могут использоваться физиотерапевтические электроды и прокладки на основе графитизированной ткани, из хлопчатобумажной ткани (фланель, байка, бумазея), сопрягаемые с токоподводами или с электродами аппарата по размерам (внутренние установочные размеры гидрофильных электродов/прокладок должны соответствовать габаритным размерам используемых электродов из токопроводящей резины).

Используемые с аппаратом гидрофильные электроды или прокладки увлажняются чистой водопроводной (не дистиллированной) водой непосредственно перед проведением процедуры. Они должны быть влажными, но не мокрыми (с них не должна стекать вода).

ВНИМАНИЕ! Для снижения риска возникновения электрохимического ожога используемые электроды и прокладки должны обеспечивать равномерное распределение электрического тока по поверхности соприкосновения их с кожными покровами. Гидрофильные электроды (прокладки) должны быть влажными на протяжении всей процедуры.

Изм. № 1
Лист. 1
№ докум. 1
Подп. 1
Дата 09.11.16

5.3 Подготовка электродов для лекарственного электрофореза

Для проведения процедур лекарственного электрофореза могут применяться физиотерапевтические электроды и прокладки, используемые в процедурах гальванизации.

С аппаратом могут использоваться лекарственные вещества (препараты), предназначенные для процедур, проводимых с помощью постоянного электрического тока. При самостоятельном использовании аппарата должны использоваться препараты, назначенные лечащим врачом.

Полярность электрода, смачиваемого лекарственным веществом, должна соответствовать полярности применяемого вещества, указанной в лечебной методике (анод – положительной полярности, катод – отрицательной полярности).

При лекарственном электрофорезе используют водные растворы (реже, слабые спиртовые растворы) лекарственных препаратов, концентрация которых обычно не превышает 5-10 %. Сильнодействующие лекарственные вещества используют только по назначению врача, не более чем в разовой фармакопейной дозе, в виде растворов низкой концентрации. Лекарственные препараты в зависимости от их вида могут быть разведены в кислой (pH=4,6-5,2), нейтральной (pH=5,5), а также щелочной (pH=8,0-9,0) жидкой среде. При приготовлении самостоятельно их растворов следите за тем, чтобы концентрация и pH приготовленных растворов соответствовали рекомендуем. Готовьте растворы лечебных препаратов непосредственно перед проведением процедур, в соответствии с рецептурой их приготовления.

В лекарственном электрофорезе могут использоваться более одного (в соответствии с количеством используемых электродов) вида лекарственных веществ.

При использовании одного лекарственного вещества его раствором смачивается только один гидрофильный электрод (прокладку) соответствующей полярности. При этом электрод противоположной полярности смачивают чистой водопроводной (не дистиллированной) водой. В целях экономии смачивать лекарственным веществом можно не весь электрод, а только специальную лекарственную прокладку (в комплект аппарата не входит), состоящую из 3 - 4 слоев марли или из фильтровальной бумаги, которую помещают под гидрофильный электрод, смоченный водой.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № доул	Подп. и дата
2505	29.11.16			

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата	ИГНЖ-83.00.00 РЭ	Лист
						17

При одновременном введении двух лекарственных веществ различной полярности их растворами смачивают (соблюдая полярность) оба гидрофильных электрода, или прокладки, размещенные под ними.

Для введения двух лекарств одинаковой полярности используют три гидрофильных электрода (два анода и катод, или два катода и анод) с соответствующим токоподводом. При этом растворами лекарственных веществ смачивают только электроды (прокладки), имеющие одинаковую полярность.

Используемые с аппаратом гидрофильные электроды или прокладки увлажняются водой, а также лекарственными веществами непосредственно перед проведением процедуры. Они должны быть влажными, но не мокрыми. В каждый гидрофильный электрод (прокладку) после их увлажнения вставляется электрод из электропроводной резины.

ВНИМАНИЕ! Для снижения риска возникновения электрохимического ожога используемые электроды и прокладки должны обеспечивать равномерное распределение электрического тока по поверхности соприкосновения их с кожными покровами.
Гидрофильные электроды (прокладки) должны быть влажными на протяжении всей процедуры.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
2505	29.11.16			

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата	ИГНЖ-83.00.00 РЭ	Лист
						18

5.4 Правила подключения аппарата к пациенту

Подключение аппарата к пациенту должно выполняться после проведения всех подготовительных работ по п.п. 5.1 – 5.3.

Если с аппаратом используются электроды, входящие в комплект поставки, то подключение должно быть выполнено в следующей последовательности:

- ❖ штекер токоподвода В вставляется в гнездо *терминала* (см. рис. 1);
- ❖ к проводам токоподвода подключается необходимое количество электродов из токопроводящей резины Г;
- ❖ соблюдая полярность, в каждый гидрофильный электрод Д (прокладку), подготовленный соответствующим образом, вставляется электрод Г из токопроводящей резины (электроды из токопроводящей резины должны плотно прилегать к гидрофильным электродам и не выступать из них);
- ❖ электроды, соединенные с *терминалом*, накладывают на тело пациента в соответствии с лечебной методикой.

Последовательность подключения аппарата может быть иной, при использовании других электродов. В данном случае подключение электродов к аппарату и к пациенту должно выполняться в соответствии с правилами их применения.

ВНИМАНИЕ! *Перед наложением электродов на кожу следует убедиться в отсутствии на ней царапин, ссадин, мацерации, сыпи.*

Поверхность кожи должна быть чистой, свободной от посторонних предметов.

Температура поверхностей электродов, материалов и приспособлений, контактирующих с кожей должна быть комфортной.

При проведении процедур гальванизации и лекарственного электрофореза физиотерапевтические электроды могут располагаться на пациенте по поперечной, продольной и поперечно-диагональной методике. Расположение электродов определяется локализацией, остротой и характером патологического процесса.

При поперечной методике электроды разной полярности (анод и катод) устанавливаются в области патологического очага на противоположных поверхно-

Изм. № докум.	Изм. № докум.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Изм. № докум.
			09.11.16	

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата	ИГНЖ-83.00.00 РЭ	Лист
						19

стях тела или конечности оппози́тно (на одном уровне). Данная методика обеспечивает более глубокое воздействие и используется для лечения заболеваний внутренних органов и суставов.

При продольной методике электроды разной полярности располагают в области патологического очага на одной и той же поверхности тела или конечности. Данная методика оказывает большее воздействие на поверхностные ткани и используется для лечения заболеваний кожи, сосудов, нервов, мышц.

При поперечно-диагональной (тангенциальной) методике электроды разной полярности устанавливают в области патологического очага на противоположных поверхностях тела или конечности на разном уровне – один выше, другой ниже (заболевания внутренних органов, суставов).

Расстояние между электродами разной полярности при поперечном, продольном и поперечно-диагональном расположении должно быть не меньше половины длины используемого гидрофильного электрода (прокладки).

Электроды, подключенные к пациенту, должны быть зафиксированы (прижаты и защищены от случайного смещения). Фиксировать электроды можно любым приемлемым способом, например – с помощью резиновых бинтов, специальных приспособлений (прижимов), наложением на электроды мешочков с грузом, а также телом пациента, при соответствующем его размещении.

ВНИМАНИЕ! *Фиксируя электроды к пациенту, соблюдайте меры безопасности. Используемые для фиксации электродов материалы, принадлежности и приспособления должны быть безопасными и разрешенными к применению для данной цели. Их поверхность, контактирующая с телом пациента и электродами, должны быть гидрофобной, непроводящей электрический ток.*

Изм. № подл.	2505
Изд. № подл.	18.01.16
Изм. № подл.	18.01.16
Изд. № подл.	18.01.16
Изм. № подл.	18.01.16
Изд. № подл.	18.01.16

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата	ИГНЖ-83.00.00 РЭ	Лист
						20

5.5 Техника проведение процедур

Убедившись в правильном наложении электродов, а также в правильном подключении их к токоподводу, включают *терминал*. Включение *терминала* осуществляется продолжительным (не менее 3 с) нажатием на кнопку 7 (о включении *терминала* можно судить по свечению индикатора ВКЛ).

После включения *терминала* по умолчанию с целью безопасности устанавливается режим работы «*Останов*» с минимальными значениями параметров *процедуры* (диапазон регулировки уровня гальванического тока – от 0 до 5 мА, длительность *процедуры* – 5 мин). Пользователь может изменить их с помощью кнопок 8 и 9 (если необходимо), или, не меняя их, запустить *процедуру*. Последовательность запуска *процедуры* и изменения ее параметров описана ниже.

Изменение параметров *процедуры* возможно только последовательно и в определенном режиме работы и индикации аппарата (см. табл. 1). После включения *терминала* первым всегда устанавливается режим «*Останов*» с режимом индикации «1». В этом режиме пользователь может видеть и изменить диапазон регулировки уровня гальванического тока. Чтобы увидеть и изменить (при необходимости) текущее значение длительности *процедуры* следующим устанавливается режим индикации «2». В этом режиме пользователь может видеть и изменить длительность *процедуры*. Режим индикации меняется циклически, при кратковременном нажатии на кнопку РЕЖИМ (1), или однократно, при кратковременном нажатии на кнопку 7 (если после установки режима «*Останов*» ни разу не был установлен режим индикации «2»).

Из режима «*Останов*» пользователь может однократным нажатием на кнопку 7 (если был установлен, хотя бы раз, режим индикации «2»), или двукратным нажатием на кнопку 7 (если не был установлен режим индикации «2») запустить *процедуру*.

С запуском *процедуры* включается управляемый источник гальванического тока, аппарат переходит в режим «*Пауза*» (таймер остановлен) с режимом индикации «3». С целью безопасности уровень гальванического тока в аппарате автоматически устанавливается нулевым. Пользователь должен незамедлительно

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Изм. № подл.	Изм. № докл.	Изм. № инв.	Изм. № инв.	Изм. № инв.
Изм. № подл.	Изм. № докл.	Изм. № инв.	Изм. № инв.	Изм. № инв.
Изм. № подл.	Изм. № докл.	Изм. № инв.	Изм. № инв.	Изм. № инв.
Изм. № подл.	Изм. № докл.	Изм. № инв.	Изм. № инв.	Изм. № инв.
Изм. № подл.	Изм. № докл.	Изм. № инв.	Изм. № инв.	Изм. № инв.
Изм. № подл.	Изм. № докл.	Изм. № инв.	Изм. № инв.	Изм. № инв.
Изм. № подл.	Изм. № докл.	Изм. № инв.	Изм. № инв.	Изм. № инв.
Изм. № подл.	Изм. № докл.	Изм. № инв.	Изм. № инв.	Изм. № инв.
Изм. № подл.	Изм. № докл.	Изм. № инв.	Изм. № инв.	Изм. № инв.

повысить его. Повышать уровень следует до появления у пациента под электродами ощущений приятного жжения, покалывания (больше под катодом).

Регулировка уровня гальванического тока осуществляется с помощью кнопок 8 и 9 терминала.

ВНИМАНИЕ! Во избежание возникновения у пациента неприятных ощущений запрещается снимать или сдвигать электроды, вынимать штекер токоподвода из гнезда терминала, отключать/подключать электроды во время процедуры. Неприятные ощущения должны быть обязательно ликвидированы понижением уровня гальванического тока или остановкой процедуры (кнопками 8 и 7 терминала, соответственно).

С установкой ненулевого уровня гальванического тока аппарат автоматически переходит в режим «Выполнение», запускается таймер процедуры. В режиме «Выполнение» первым режимом индикации будет «5» (на индикаторе 4 будет отображаться текущее значение уровня гальванического тока в миллиамперах), а затем, если в течение пяти секунд нажатий на кнопку 8 или 9 не было, установится режим индикации «6» (на индикаторе 4 будет отображаться обратный счет процедурного времени).

ВНИМАНИЕ! Во время процедуры может возникнуть ситуация, когда из-за случайного размыкания цепи терапевтического контура (например, из-за плохой фиксации электродов) аппарат автоматически перейдет в режим «Пауза» (его установка сопровождается миганием индикатора СТАРТ красным светом, звуковым сигналом, приостановкой лечебного процесса, установкой нулевого уровня гальванического тока). Для возобновления процедуры пользователь должен восстановить цепь терапевтического контура и установить необходимый уровень гальванического тока.

В режимах «Пауза» и «Выполнение» пользователь может менять режим индикации вручную (кратковременным нажатием на кнопку РЕЖИМ).

Изд. № подл.	Изд. № докум.	Взам. инв. №	Подп. и дата
2505			09.11.16

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата	ИГНЖ-83.00.00 РЭ	Лист
						22

Процедура может быть завершена досрочно (кратковременным нажатием на кнопку 7) или автоматически (по таймеру). Окончание процедуры сопровождается переходом аппарата в режим «Останов». С окончанием процедуры таймер останавливается, устанавливается нулевой уровень гальванического тока. После остановки процедуры аппаратом будут автоматически установлены значения параметров, устанавливаемые по умолчанию.

После остановки процедуры первым должен быть выключен терминал аппарата. Выключение терминала осуществляется продолжительным (не менее 3 с) нажатием на кнопку 7 (о выключении терминала можно судить по выключению индикатора ВКЛ).

После выключения терминала с тела пациента снимают электроды, аппарат отключают от питающей сети по 4.4.

ВНИМАНИЕ! После процедур электрофореза для ускорения рассасывания перенесенного в подкожные покровы лекарственного вещества могут применяться грелки, лампа Минина, соллюкс, аппарат «КРАСНАЯ ЛАМПА НЕВОТОН», аппарат «РАДУГА АФ-119», легкий массаж, теплый дождевой душ.

2505
2011.11.16
ИЗДАНИЕ 1.0
ЦИРМИ

6 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АППАРАТА

Хранить аппарат необходимо в сухом, защищенном от света месте при температуре от - 20 до +40 °С.

Эксплуатировать аппарат допустимо в закрытых отапливаемых помещениях при температуре окружающего воздуха от +10 до +35 °С и влажности не более 80 % (при температуре +25 °С). Применение аппарата по назначению должно осуществляться в помещениях, удовлетворяющих требованиям санитарных норм и требованиям электромагнитной безопасности. Эксплуатация аппарата может осуществляться в жилых помещениях при соблюдении указанных условий.

7 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Эксплуатируйте аппарат в соответствии с требованиями, представленными в данном руководстве по эксплуатации.

- Не пользуйтесь неисправным аппаратом. Оберегайте его от сотрясений, ударов и перегрева. Обнаружив в нем какие-либо повреждения, не пытайтесь самостоятельно устранить их. Запрещается вскрывать и самостоятельно производить ремонт аппарата, менять его комплектующие (ремонт и диагностика неисправности аппарата могут осуществляться только в авторизованных сервисных центрах).

- Используйте аппарат строго по назначению.
- Запрещается хранить и эксплуатировать аппарат в помещениях с повышенной влажностью.

- Не допускайте попадания влаги внутрь *терминала* и сетевого источника питания (СИП), оберегайте их от сырости. Не используйте и не вскрывайте их при попадании в них влаги (обратитесь за помощью в авторизованный сервисный центр, важно сделать это как можно быстрее).

- Не допускайте удары аппарата о твердую поверхность и его нагревание свыше +50 °С.

- Для электропитания *терминала* используйте только СИП, поставляемый в комплекте аппарата. Подключая СИП к розетке электросети, не берите его мокрыми руками. Не допускайте натяжения соединительного шнура СИП.

- Электроды (прокладки), пропитанные ранее лекарственным веществом, промываются и кипятятся отдельно от остальных электродов (прокладок). Не используйте одни и те же гидрофильные электроды (прокладки) для смачивания разными лекарственными препаратами.
- Не отключайте электроды от пациента во время процедуры.
- После использования аппарата не оставляйте подключенным его к электросети.
- Не включайте аппарат, внесённый с холода в теплое помещение, дайте аппарату прогреться при комнатной температуре в течение восьми часов.

ВНИМАНИЕ! При выявлении побочных действий, не указанных в данном руководстве по эксплуатации, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия модулей, комплектующих и материалов аппарата между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации аппарата, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и производителю аппарата в соответствии с действующим законодательством.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
2505	Взят 29.11.16			

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата	ИГНЖ-83.00.00 РЭ	Лист
						25

8 УХОД ЗА АППАРАТОМ

8.1 Дезинфекция аппарата

ВНИМАНИЕ! *Перед дезинфекцией необходимо убедиться, что аппарат не включен в электросеть. Источник питания, терминал, токоподвод и электроды должны быть разъединены.*

При необходимости дезинфекции может быть подвергнута наружная поверхность корпуса *терминала*, а также наружная поверхность оболочки (изоляции) проводов токоподвода. Дезинфекция их осуществляется двукратным, с интервалом 15 мин, протиранием салфеткой из бязи или марли, смоченной в дезинфицирующем растворе, приготовленном из трехпроцентного раствора перекиси водорода с добавлением полупроцентного раствора моющего средства по МУ 287-113. Салфетка перед использованием должна быть отжата. После дезинфекции все обработанные поверхности должны быть протерты мягкой тканью, слегка смоченной чистой водопроводной водой, и высушены вдали от нагревательных приборов.

Многоразовые электроды из токопроводящей резины можно не дезинфицировать после применения. Достаточно промыть их в проточной воде и просушить. Если используются другие электроды, то дезинфекция должна быть проведена в соответствии с инструкцией по эксплуатации данных электродов.

Гидрофильные электроды (прокладки) тщательно промывают проточной водой, кипятят, а затем сушат после каждой процедуры.

ВНИМАНИЕ! *Дезинфекцию источника питания проводить нельзя. Во время дезинфекции аппарата шнур источника питания должен быть отсоединен от терминала. Не допускайте попадание дезинфицирующего раствора и воды внутрь терминала, в штекер токоподвода, в источник питания, на их электрические контакты.*

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
2505	29.11.16			
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата
ИГНЖ-83.00.00 РЭ				Лист
				26

8.2 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание аппарата не требуется.

9 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Аппарат не содержит в своей конструкции материалов, опасных для окружающей среды и здоровья человека, и не требует специальных мер при утилизации.

Инструкцию составили:

Главный конструктор ООО НПФ «НЕВОТОН»

В. М. Бродкин

Доцент кафедры физиотерапии и медицинской реабилитации Северо-западного государственного медицинского университета им. И. И. Мечникова кандидат медицинских наук

А. В. Максимов

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубля	Подп. и дата
2505	Курт 03.11.16			

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата

ИГНЖ-83.00.00 РЭ				

Лист
27

10 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Терминал	1 шт.
Сетевой источник питания	1 шт.
Токоподвод двухпроводный (трехпроводный) ^{1,4}	1 шт.
Комплект электродов многоразовых ⁴	1 шт.
Электрод гидрофильный ^{2,4}	—
Бинт эластичный ^{3,4}	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Талон гарантийный	1 шт.
Потребительская тара	1 шт.

Примечание:

- ¹ — количество токоподводов, а также их тип определяются договором на поставку;
- ² — электроды физиотерапевтические с токопроводящей углеродной тканью «ЭТУ-МИКОН» по ТУ 9398-001-25905050-2003 (изготовитель ООО «МИКОН», Россия, 248600, г. Калуга, ул. Московская, д. 10), или другие, разрешенные к применению. Их количество, а также тип определяются договором на поставку;
- ³ — бинт эластичный трубчатый медицинский (нестерильный) №5 по ТУ9393-027-42965160-2005 (изготовитель ООО «ТД «АППОЛО», 111123, г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 56, стр. 20), или аналогичный, разрешенный к применению, поставляется в соответствии с договором на поставку;
- ⁴ — принадлежности аппарата (многоразовые электроды, токоподводы), а также расходные материалы (электроды и прокладки из гидрофильных материалов) можно приобрести отдельно через сеть магазинов «Мед-техника».

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Исп. № дубля	Подп. и дата
4505	2011.06.16			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИГНЖ-83.00.00 РЭ	Лист
						28

11 ВОЗМОЖНЫЕ СБОИ В ЭКСПЛУАТАЦИИ И СПОСОБЫ ИХ
УСТРАНЕНИЯ

Проблема	Вероятная причина	Способ устранения
Аппарат не включается.	1. Нет питания от СИП.	Осмотрите шнур СИП. Если поврежден шнур, обратитесь в сервисный центр. Если шнур не имеет видимых повреждений, вставьте до упора его штекер в соответствующее гнездо <i>терминала</i> . Если аппарат не включается после этого, перейдите к следующей проверке.
	2. Нет питания от электросети.	Проверьте визуально целостность корпуса СИП. Если корпус СИП поврежден, обратитесь в сервисный центр. В противном случае проверьте исправность сетевой розетки измерением в ней сетевого напряжения (при отсутствии средств измерения розетка может быть проверена подключением к ней заведомо исправного бытового электроприбора), подключите аппарат к исправной розетке. Если проблема не решена, обратитесь в сервисный центр.
Аппарат не включается, произвольно выключается, во время работы перегревается (температура корпуса более 45 °С).	3. Аппарат неисправен, имеются повреждения.	Обратитесь в сервисный центр.
Мигает красным светом индикатор СТАРТ.	4. В цепи гальванического тока обрыв.	Проверьте все разъемные соединения аппарата, фиксацию и положение всех электродов, проверьте влажность гидрофильных электродов (прокладок). Если все рекомендации настоящей инструкции выполнены, но проблема осталась, обратитесь в сервисный центр.
	5. Повреждена электронная схема аппарата.	Обратитесь в сервисный центр.
Гальванический ток нестабилен (в течение <i>процедуры</i> показания его уровня меняются произвольно, у пациента появляются неприятные ощущения).	6. Увеличилось сопротивление терапевтического контура (гидрофильные электроды/прокладки быстро сохнут, уменьшилась площадь их контакта с кожными покровами).	Увлажните терапевтические электроды, проверьте их крепление к пациенту, замените их на электроды большего размера, с меньшим электрическим сопротивлением (см. 4.5). Если все рекомендации выполнены, но проблема осталась, обратитесь в сервисный центр.
	7. Аппарат неисправен, имеются повреждения.	Обратитесь в сервисный центр.

Имя, № докум.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Имя, № подл.

25.5

29.11.16

Имя, № подл.

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует потребителю соответствие параметров и характеристик аппарата требованиям ТУ 9444-046-11153066-2016 при соблюдении потребителем правил, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок – 12 месяцев со дня продажи, а при отсутствии отметки о продаже – со дня изготовления.

Техническое освидетельствование аппарата на предмет установления гарантийного случая производится в сервисном центре ООО НПФ «НЕВОТОН» или в сервисных центрах, уполномоченных ООО НПФ «НЕВОТОН» и работающих с ним по договору. В установленных законодательством случаях может быть проведена независимая экспертиза.

Адреса (телефоны) сервисных центров указаны в гарантийном талоне и на сайте www.nevoton.ru.

Условия предоставления гарантии и обязательства изготовителя приведены в гарантийном талоне.

Исполнение гарантийных обязательств регулируется в соответствии с Законом РФ «О защите прав потребителей».

Срок службы аппарата – 5 лет со дня продажи, а при отсутствии отметки о продаже – со дня изготовления при соблюдении потребителем правил эксплуатации и хранения, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

По окончании установленного срока службы аппарата рекомендуем обратиться в сервисный центр ООО НПФ «НЕВОТОН» или в сервисные центры, уполномоченные ООО НПФ «НЕВОТОН» и работающие с ним по договору для проверки аппарата на соответствие основным техническим характеристикам.

Изм. №	Подп. и дата	Взам. инв. №	Имп. № дубл.	Полп. и дата
5	11.11.16			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИГНЖ-83.00.00 РЭ	Лист
						30

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза универсальный ЭЛФОР-плюс изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ 9444-046-11153066-2016 и признан годным для эксплуатации.

Аппарат соответствует ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 30324.0-95, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011.

Регистрационное удостоверение:

№	от	г.
---	----	----



ООО НПФ «НЕВТОН»

Россия, 192012, г. Санкт-Петербург,
ул. Грибакиных, д. 25, корп. 3

www.nevoton.ru

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
2505	18.09.11.10			
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата
ИГНЖ-83.00.00 РЭ				Лист
				31

Лист регистрации изменений

[illegible]

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
5050	2008.11.16			

В данном документе пронумеровано, сшито и
скреплено печатью 32 (тридцать два) листа

Генеральный директор
ООО НПФ «НЕВОТОН»

К. В. Бродкин

