

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АНО «Институт медицинской реабилитации «Возвращение»

В. А. Соколов

2018 г.



Аппарат микрополяризации зон головного и спинного мозга
«Полярис» по ТУ 26.60.13-001-71432298-2018

Руководство по эксплуатации

ФБМВ.941519.301 РЭ

г. Санкт-Петербург

2018

	АНО «ИМР «Возвращение» 196066, г. Санкт-Петербург, ул. Гастелло, дом 11 Тел +7(812) 37-36-333; e-mail: imr03@mail.ru	Документ: ФБМВ.941519.301 РЭ
		Версия: 1.1
		Страница: 2 из 67

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	5
1.1 Назначение и условия применения	5
1.2 Меры предосторожности	6
1.3 Расшифровка символов	7
1.4 Потенциальные потребители	8
1.5 Показания к проведению процедур микрополяризации:	8
1.6 Противопоказания к проведению процедур микрополяризации:	8
1.7 Принцип действия.....	9
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ.....	11
2.1 Основные параметры и характеристики.....	11
2.2 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям	13
2.3 Требования к надежности	14
2.4 Комплектность	14
2.5 Маркировка.....	15
2.6 Упаковка	15
3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	17
3.1 Эксплуатационные ограничения	17
3.2 Устройство аппарата и органы управления	18
3.2.1 Виды лицевой, задней и нижней панелей аппарата.....	18
3.2.2 Электроды	20
3.3 Проверка работоспособности аппарата	21
3.4 Подготовка к работе	23
3.5 Установка силы тока.....	24
3.6 Установка параметров процедуры	24
3.7 Запуск процедуры, пауза, возобновление, завершение процедуры.....	26
3.8 Источник питания и зарядное устройство.....	27
4 ВОЗМОЖНОЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	29

	АНО «ИМР «Возвращение» 196066, г. Санкт-Петербург, ул. Гастелло, дом 11 Тел +7(812) 37-36-333; e-mail: imr03@mail.ru	Документ: ФБМВ.941519.301 РЭ
		Версия: 1.1
		Страница: 3 из 67

5	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	30
5.1	Техническое обслуживание	30
5.2	Уход и дезинфекция	30
5.3	Ремонт	30
6	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	32
7	ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	32
8	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	37
9	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	37
10	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	38
11	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	39
12	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	40
13	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	41
	ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА.....	42
	ПРИЛОЖЕНИЕ А. Теоретические основы микрополяризации	43
	ПРИЛОЖЕНИЕ Б. Общие методические рекомендации	44
	ПРИЛОЖЕНИЕ В. Частные методические рекомендации	47
	ПРИЛОЖЕНИЕ Г. Краткое обоснование выбора корковых и сегментарных проекций для транскраниальной микрополяризации.....	50
	ПРИЛОЖЕНИЕ Д. Схема наложения (локализации) электродов при транскраниальной микрополяризации	59
	ПРИЛОЖЕНИЕ Е. Схема наложения (локализации) электродов при трансвертебральной микрополяризации	61
	ПРИЛОЖЕНИЕ Ж.....	63
	ПРИЛОЖЕНИЕ И.....	64
	Список литературы.....	65
	Лист регистрации изменений	67

	АНО «ИМР «Возвращение» 196066, г. Санкт-Петербург, ул. Гастелло, дом 11 Тел +7(812) 37-36-333; e-mail: imr03@mail.ru	Документ: ФБМВ.941519.301 РЭ
		Версия: 1.1
		Страница: 4 из 67

Настоящее Руководство по эксплуатации распространяется на Аппарат микрополяризации зон головного и спинного мозга «Полярис» (далее - аппарат) предназначенный для проведения пролонгированных процедур микрополяризации при восстановительном лечении и коррекции двигательных расстройств различной этиологии у больных с заболеваниями центральной и периферической нервной системы, дегенеративно-дистрофическими процессами, последствиями повреждений, травм и хирургических операций, а также для коррекции функционального состояния мозга, нормализации мышечного тонуса и профилактики утомления.

 Информация, важная для безопасного применения аппарата отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 К эксплуатации аппарата допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с медицинскими изделиями, предназначенными для лечебного применения постоянного тока и детально изучивший Руководство по эксплуатации.

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация аппарата не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования аппарата, необходимо обращаться к изготовителю:

АНО «ИМР «Возвращение», 196066, г. Санкт-Петербург, ул. Гастелло, дом 11
 Тел +7(812) 37-36-333; e-mail: imr03@mail.ru

	АНО «ИМР «Возвращение» 196066, г. Санкт-Петербург, ул. Гастелло, дом 11 Тел +7(812) 37-36-333; e-mail: imr03@mail.ru	Документ: ФБМВ.941519.301 РЭ
		Версия: 1.1
		Страница: 5 из 67

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение и условия применения

Аппарат микрополяризации зон головного и спинного мозга «Полярис» предназначен для проведения пролонгированных процедур микрополяризации при восстановительном лечении и коррекции двигательных расстройств различной этиологии у больных с заболеваниями центральной и периферической нервной системы, дегенеративно-дистрофическими процессами, последствиями повреждений, травм и хирургических операций, а также для коррекции функционального состояния мозга, повышения мышечного тонуса и профилактики гиподинамии и утомления.

Условия применения – в отделениях восстановительного лечения стационаров, поликлиниках, амбулаториях, санаториях, спортивно-оздоровительных центрах и других лечебно-профилактических учреждениях.

Принцип работы аппарата основан на проведении процедуры микрополяризации постоянным током соответствующих зон головного и спинного мозга.

Аппарат представляет собой устройство, выполненное в пластмассовом корпусе прямоугольной формы. На лицевой панели аппарата расположены жидкокристаллические дисплеи (ЖКД), кнопки регулировки силы тока, выбора и изменения параметров меню ЖКД, включения процедуры микрополяризации. Аппарат работает от внутреннего источника питания.

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 2а (согласно ГОСТ 31508-2012, приказа Минздрава России от 06.06.2012 №4н).

Вид аппарата в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 341370 (согласно приказа Минздрава России от 06.06.2012 №4н).

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям аппарат относится к виду УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации аппарат относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

Аппарат изготавливается для работы от Li-ion аккумуляторной батареи 7,4 В. Батарея заряжается с помощью отдельного зарядного устройства от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением $(220 \pm 10\%)$ В, частотой 50 Гц.

По безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-2013.

По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для класса Б группы 1 по ГОСТ Р 51318.11-2006.



АНО «ИМР «Возвращение»
196066, г. Санкт-Петербург,
ул. Гастелло, дом 11
Тел +7(812) 37-36-333;
e-mail: imr03@mail.ru

Документ: ФБМВ.941519.301 РЭ

Версия: 1.1

Страница: 6 из 67

1.2 Меры предосторожности



Внимание!

- Используйте аппарат только в соответствии с данным Руководством.
- Используйте только оригинальные комплектующие, входящие в комплект поставки аппарата.
- Если аппарат не работает, смотрите раздел 4 «Возможные неисправности и способы их устранения».
- Никогда не пытайтесь самостоятельно разбирать или ремонтировать аппарат и его комплектующие, это может привести к поломке, опасности поражения электрическим током, механическим травмам.
- Если Вы занесли аппарат с холода в теплое помещение, не включайте его сразу; выдержите устройство при комнатной температуре не менее 4 часов, иначе влага, осевшая на корпусе и деталях, может вывести его из строя.
- Не допускается прямое проливание жидкости на аппарат или замачивание (полное или частичное погружение) в дезрастворе или иной жидкости.
- Перед каждым использованием всегда проверяйте аппарат на предмет механических повреждений.
- Эксплуатация аппарата не допускается в случае повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности соединительных элементов, батареи.
- Пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем, без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделию.
- Не допускайте проведение процедур на аппарате пациентам младше 3 месяцев.
- Запрещается подключать к аппарату вместо аккумулятора внешние устройства постоянного напряжения!
- Запрещается использовать аккумуляторы других габаритов, напряжения и расположения отрицательного и положительного полюсов!



АНО «ИМР «Возвращение»
196066, г. Санкт-Петербург,
ул. Гастелло, дом 11
Тел +7(812) 37-36-333;
e-mail: imr03@mail.ru

Документ: ФБМВ.941519.301 РЭ

Версия: 1.1

Страница: 7 из 67

1.3 Расшифровка символов

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Товарный знак предприятия-изготовителя	Упаковка/ Аппарат
	Перед использованием прочтите Руководство пользователя и следуйте его указаниям	Аппарат
	Рабочая часть типа BF	Аппарат
	Не разрешено к утилизации в привычном порядке (выбрасывать этот предмет в мусорный контейнер ни в коем случае нельзя)	Аппарат
	Наименование и адрес производителя	Упаковка/Аппарат
	Дата изготовления	Аппарат
	Серийный (заводской) номер	Упаковка/ Аппарат
	Хрупкое. Осторожно	Упаковка
	Беречь от влаги	Упаковка
	Верх	Упаковка



1.4 Потенциальные потребители

Аппарат может применяться для пациентов старше 3 месяцев, под контролем медицинского персонала, при отсутствии противопоказаний.



Детям, не достигшим возраста 3 месяцев запрещены процедуры микрополяризации!

Решение о проведении нагрузочной пробы должно быть принято после оценки показаний и противопоказаний к проведению пробы.

1.5 Показания к проведению процедур микрополяризации:

- заболевания центральной нервной системы;
- детский церебральный паралич;
- задержка психического развития;
- последствия сосудистых катастроф;
- последствия инфекционного и травматического поражения головного и спинного мозга;
- эписиндром;
- острые очаговые не воспалительные поражения головного мозга;
- заболевания периферической нервной системы;
- нарушения речевых функций;
- невроз и неврозоподобные состояния;
- дегенеративно-дистрофические процессы;
- утомление.

1.6 Противопоказания к проведению процедур микрополяризации:

- отказ больного от проведения процедур микрополяризации;
- системные заболевания крови;
- резко выраженный атеросклероз сосудов головного мозга;
- заболевания сердечно-сосудистой системы в стадии декомпенсации;
- кровотечения или склонность к ним;
- общее тяжелое состояние больного, лихорадочное состояние (температура тела больного выше 38 °C);
- расстройства кожной чувствительности;
- рецидивирующий тромбофлебит;
- дефекты кожи в области воздействия.



1.7 Принцип действия

1.7.1 Аппарат осуществляет направленное воздействие постоянным током на различные корковые и сегментарные проекции, а также через систему нервных связей на дистантно расположенные структурные образования. Постоянные электрические токи вызывают электрофоретическое перемещение ионов в клетках и интерстиции, изменяют реакции капиллярной сети и активируют уровень обменных процессов тканей в подэлектродном пространстве. Кроме того, микрополяризация нервной ткани вызывает сдвиг мембранного потенциала нейрона и глиальных клеток, модулирует пре- и постсинаптические элементы синаптического аппарата, перестраивает ультраструктуру нейронов, нейроглии, синаптического аппарата, снимает парабактериальное состояние и т.д.

1.7.2 Известно, что в современной физиологии понятие «поляризация» включает в себя, прежде всего, поляризацию клеточных мембран, вызванную эндо- или экзогенными факторами. В качестве экзогенных факторов, на которые нейрон и глиальные клетки способны реагировать временным изменением поляризации мембраны, могут выступать различные воздействия, в том числе и постоянный ток. Причем, как показано в многочисленных экспериментальных исследованиях, наиболее эффективными в регуляции уровня мембранного потенциала выступают микротоки, которые, в отличие от действия токов большой величины, приводят к оптимизации морфо-функционального состояния нервной ткани. Это связано с тем, что по своим характеристикам действие на нервную ткань слабого постоянного тока может быть сопоставимо с физиологическими процессами, обеспечивающими деятельность нервного субстрата (Воронцов Д.С., 1961; Бехтерева Н.П., 1980 и др.), в то время как характеристики импульсной стимуляции, используемые в коррекции различных патологических состояний ЦНС, в сотни раз превышают величину собственных токов мозга (Бехтерева Н.П. и др., 1978). Поэтому в сравнении с обычной электростимуляцией действие малых постоянных токов (микрополяризации) значительно эффективнее и их проявления более продолжительны (Вартанян Г.А. и соавт., 1975). Экспериментально было показано, что изменение под воздействием микрополяризации функционального состояния нервного субстрата в подэлектродном пространстве вызывает избирательное вовлечение в системный эффект различных дистантно расположенных мозговых образований, выраженность которого определяется характером горизонтальных и вертикальных морфо-функциональных связей. При этом вовлечение дистантно расположенных структур в системный эффект осуществляется как за счет электротонических влияний, так и модуляцией пре- и постсинаптических элементов синаптического аппарата, поляризационные сдвиги которых реализуют импульсные потоки (Вартанян Г.А. и соавт., 1981; Русинов В.С., 1987).

Известно, что деятельность нервной системы характеризуется постоянными и разнонаправленными изменениями уровня поляризации мембраны клетки (автоколебательный процесс), что является необходимым условием для регулирования нейродинамических процессов, обеспечивающих адекватное восприятие различных раздражающих факторов и взаимодействия



различных нейрональных систем (процесс саморегуляции). Считается, что наличие автоколебательного процесса на мембране клетки является основным проявлением деятельности медленной управляющей системы, участвующей в регуляции адаптационных процессов, в обучении, а также в перестройке самих регуляторных процессов в случае необходимости (Аладжалова Н.А., 1979). Главную роль в деятельности медленной системы играет нейроглия, которая также является первой структурной единицей, реагирующей на микрополяризацию (Гальдинов Г.В. и соавт., 1978 и др.). Таким образом, влияя на автоколебательный процесс на мембране клетки (глиальной и нервной), микрополяризация активизирует деятельность медленной управляющей системы, тем самым включая активные механизмы саморегуляции, приводящие к согласованным перестройкам на различных уровнях управления функциональным состоянием. При различных заболеваниях ЦНС процессы саморегуляции реализуются посредством антисистем, основная роль которых заключается в предотвращении развития, ограничении деятельности и ликвидации патологических систем (Крыжановский Г.Н., 1997), что может быть обеспечено при использовании микрополяризации (Шелякин А.М. и др., 2000).

Другим механизмом управления в живых организмах является быстросействующая система. В отличие от медленной, быстросействующая управляющая система определяет быстрые, почти мгновенные реакции на кратковременные раздражающие факторы, осуществляя управление стереотипными реакциями организма (Аладжалова Н.А., 1979). Естественно полагать, что при патологии такое управление может быть наиболее эффективным только в случае наличия обратимых и, прежде всего, функциональных нарушений. Примером таких функциональных нарушений может выступать парабактерическое состояние. Известно, что многие заболевания центральной и периферической нервной систем следуют в своем развитии закономерностям парабактерического процесса (Семенова К.А., 1968 и др.). Поскольку постоянный ток считается одним из лучших физических факторов, устраняющих парабактерическое состояние (Васильев Л.Л. с соавт. 1961 и др.), эффекты, получаемые при использовании микрополяризации, обусловлены ее способностью устранять состояние патологического парабактериоза (депарабактеризация) (Шелякин А.М. и др., 2000).

Таким образом, в основе микрополяризации, применяемой нами в качестве лечебной процедуры, лежат физиологические механизмы, обеспечивающие изменение уровня поляризации клеточной и синаптической мембраны под воздействием постоянного тока малой интенсивности, что, соответственно, создает новый уровень активности нервного субстрата непосредственно в подэлектродном пространстве и в дистантно расположенных нервных образованиях. При этом клинический эффект микрополяризации определяется направленным влиянием на состояние морфо-функциональных связей различных корковых и сегментарных проекций с другими мозговыми образованиями, которые объединяются в системы, обеспечивающие поддержание и регуляцию самых разнообразных функций организма. Необходимо уметь в каждом конкретном нозологическом случае правильно расположить поляризующие электроды над соответствующими корковыми и сегментарными проекциями для направленного воздействия и изменения функциональной организации необходимых систем.



2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1 Основные параметры и характеристики

2.1.1 Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, настоящих технических условий и комплекту конструкторской документации ФБМВ.941519.301, утвержденной в установленном порядке.

2.1.2 Основные габаритные размеры, их отклонения и масса аппарата и его частей соответствуют таблице 1. Дополнительные размеры и их отклонения согласно Приложению Ж.

Масса аппарата в полном комплекте поставки не более 1,1 кг.

Таблица №1 Массогабаритные характеристики

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа ФБМВ.941519.301	Габаритные размеры, мм	Отклонения размеров, мм	Масса, не более, г
1.	Электронный блок «Полярис»	ФБМВ.941519.301-001	Ширина 190 Длина 140 Толщина 35	± 1 ± 1 ± 2	400
2.	Кабель пациента с электродами	ФБМВ.941519.301-002	Длина кабеля 2300 Электроды 20x20 мм	± 10 ± 1	65
3.	Комплект для фиксации электродов:	ФБМВ.941519.301-003	-	-	-
-	Лента фиксирующая длинная	ФБМВ.941519.301-003.01	Длина 478 Ширина 27 Толщина 1	± 10 ± 1 $\pm 0,25$	20
-	Лента фиксирующая короткая	ФБМВ.941519.301-003.02	Длина 498 Ширина 27 Толщина 1	± 10 ± 1 $\pm 0,25$	15
-	Клипса	ФБМВ.941519.301-003.03	Диаметр 27 Длина 14	± 1 ± 1	1

2.1.3 Аппарат работает от внутреннего источника питания (аккумулятора) напряжением $7,4 \pm 0,3$ В, емкостью не менее 1400 мА/ч.

2.1.4 Время полной зарядки аккумуляторной батареи(й) не более 4 часов.

2.1.5 Полностью заряженная аккумуляторная батарея обеспечивает длительность работы не менее 8 часов.

2.1.6 Работа аппарата в заданном режиме обеспечена при снижении напряжения источника питания до 6,8 В.

2.1.7 Мощность, потребляемая аппаратом не более 10 ВА.

2.1.8 Количество каналов для микрополяризации - 2.



2.1.9 Максимальная величина силы тока при нагрузке $1\text{ кОм } 2\pm 0,15\text{ мА}$ в цепи «катод-анод» на каждом из каналов. Величина силы тока должна устанавливается в диапазоне $0 - 2\text{ мА}$. Отклонение значения силы тока от установленного значения не более 8% . Дискретность изменения силы тока от установленного значения $0,01\text{ мА}$ в диапазоне от $0,01$ до 1 мА ; $0,1\text{ мА}$ в диапазоне от 1 до 2 мА .

2.1.10 Выходное напряжение в цепи на холостом ходу - не более 30 В .

2.1.11 Время нарастания величины силы тока микрополяризации с момента начала микрополяризации до заданного значения и время спада силы тока до 0 после окончания микрополяризации составляют $10\pm 2\text{ сек}$.

2.1.12 Максимальное время воздействия с момента начала микрополяризации не должно превышать 60 мин .

2.1.13 Форма сигнала должна соответствовать указанной в Приложении И.

2.1.14 На аппарате предусмотрена следующая сигнализация:

- световая сигнализация работы каналов (светодиоды горят зеленым цветом постоянно);
- светодиоды мигают (70 ± 5 раз в минуту) при отсутствии надежного контакта электродов с кожей пациента;
- звуковая сигнализации при окончании воздействия.

2.1.15 Допустимый уровень звуковой сигнализации в аппарате в пределах $50-55\text{ дБ}$.

2.1.16 Фиксирующие ленты имеют относительное удлинение не менее 100% при приложенной нагрузке $15\pm 1\text{ Н}$.

2.1.17 Шаг перфорации лент для крепления клипс $16\pm 1\text{ мм}$, с диаметром отверстия перфорации $2,0\pm 0,5\text{ мм}$.

2.1.18 Время установления рабочего режима аппарата не более 2 мин .

2.1.19 Защитно-декоративные металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.301-86 для условий эксплуатации 1.

2.1.20 Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей соответствуют требованиям ГОСТ 9.032 для группы эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104-79. Наружные поверхности должны иметь покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032-74.

2.1.21 Наружные поверхности устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 (3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88 с добавлением $0,5\%$ универсального моющего средства ГОСТ 25644-96 или 1% раствором хлорамина ТУ 6-01-4689387-16-89).

2.1.22 Аппарат при эксплуатации устойчивым к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

2.1.23 Аппарат обладает устойчивостью к механическим воздействиям при эксплуатации, соответствующим требованиям к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444-92.



2.1.24 Аппарат в транспортной таре обладает прочностью к воздействию климатических факторов в условиях 5 хранения по ГОСТ 15150-69 – при транспортировании, в условиях 2 - при хранении.

2.1.25 Аппарат в транспортной упаковке обладает прочностью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444-92.

2.2 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

2.2.1 При изготовлении аппарата допускается применение сырья, материалов и покупных изделий отечественного и иностранного производства соответствующих нормативно-технической документации, предусмотренной действующим законодательством и иметь сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

2.2.2 Входной контроль сырья, материалов и покупных изделий, применяемых при производстве аппарата, проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 24297-2013.

2.2.3 Для изготовления элементов системы, контактирующих с телом человека, должно использоваться сырье и материалы согласно таблице 2.

Таблица 2. Сырье и материалы, контактирующие с организмом пациента

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, изготовитель	Тип контакта с пациентом
1.	Электрод (контактная часть)	Сталь 12Х18Н10Т по ГОСТ 5582-75 ПАО «Мечел», Россия	Кратковременный с неповрежденной кожей
2.	Кабель пациента	Поливинилхлоридный пластикат ЛППВ-4х0,08, ООО «Уфимкабель», Россия	Кратковременный с неповрежденной кожей
3.	Лента фиксирующая длинная Лента фиксирующая короткая	Синтетический каучук изопреновый, ГОСТ 14925-79 ООО «Киевгума», Украина	Кратковременный с неповрежденной кожей
4.	Клипса	Полистирол ударопрочный, ГОСТ 28250-89 ЗАО «Полистирол», Россия	Кратковременный с неповрежденной кожей

2.2.4 Качество и основные характеристики покупных комплектующих изделий, поставляемых в составе аппарата, должны подтверждаться документами о качестве или сертификатами соответствия, выданными компетентными органами в установленном порядке.



2.3 Требования к надежности

2.3.1 Средняя наработка на отказ (То) должна быть не менее 1500 часов.

2.3.2 Средний срок службы должен быть не менее 8 лет. Критерием предельного состояния аппарата считается техническая невозможность или экономическая нецелесообразность его восстановления.

2.4 Комплектность

2.4.1 Комплект поставки соответствует таблице 3.

Таблица 3 Комплект поставки аппарата микрополяризации зон головного и спинного мозга «Полярис»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт
1. Электронный блок «Полярис»	ФБМВ.941519.301-001	1
2. Кабель пациента с электродами	ФБМВ.941519.301-002	3
3. Комплект для фиксации электродов, в составе:	ФБМВ.941519.301-003	1
3.1 Лента фиксирующая длинная	ФБМВ.941519.301-003.01	2
3.2 Лента фиксирующая короткая	ФБМВ.941519.301-003.02	2
3.3 Клипса	ФБМВ.941519.301-003.03	4
4. Аккумулятор ENEL-3E	Декларация о соответствии РОСС CN.РЦ01.Д00262	2
5. Внешнее зарядное устройство для аккумулятора PortaPower (AVMP)	Сертификат соответствия RU C-CN.АБ15.В.06146	1
6. Руководство по эксплуатации	ФБМВ.434761.301 РЭ	1



2.5 Маркировка

2.5.1 Маркировка аппарата согласно требованиям, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Требования к символам в соответствии с ГОСТ Р МЭК 878-95, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

2.5.2 Маркировка аппарата содержит следующие сведения:

- полное наименование;
- наименование предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ защиты рабочей части типа BF; 
- символ "Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация" 
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации»; 
- заводской номер;
- месяц и год выпуска.

Покупные изделия должны маркироваться в соответствии с документацией производителя этих комплектующих и требованиями Технических Регламентов и стандартов, действующих на территории РФ.

2.5.3 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192-96.

Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На каждую транспортную тару нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх».

2.6 Упаковка

2.6.1 Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 23216-78 и конструкторской документации.

2.6.2 Аппарат и его части упакованы в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354-82, помещены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142-90 или ГОСТ 22637-77 или ГОСТ 22852-77. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251-87 или ГОСТ 20477-86.

2.6.3 Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82 и уложена вместе с аппаратом.

2.6.4 Изделия в ящике закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.



АНО «ИМР «Возвращение»
196066, г. Санкт-Петербург,
ул. Гастелло, дом 11
Тел +7(812) 37-36-333;
e-mail: imr03@mail.ru

Документ: ФБМВ.941519.301 РЭ

Версия: 1.1

Страница: 16 из 67

2.6.5 В каждый ящик вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444-92, в котором указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- наименование и (или) обозначение типа изделия;
- число изделий в упаковке;
- личные подписи упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

2.6.6 Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту аппарата от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

2.6.7 Масса аппарата в транспортной таре (брутто), не более 1,5 кг.



3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Эксплуатационные ограничения

Перед тем, как подготовить аппарат к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям настоящего Руководства по эксплуатации.

 После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать аппарат не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством аппарата.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния комплектующих аппарата, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь в сервисную службу изготовителя.

 **Внимание!** Запрещается подключать к аппарату вместо аккумулятора внешние устройства постоянного напряжения!

 **Внимание!** Запрещается использовать аккумуляторы других габаритов, напряжения и расположения отрицательного и положительного полюсов!

 **Внимание!** Популяция пациентов: люди старше 3-х месяцев.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура от плюс 10 до плюс 35°C.

Относительная влажность воздуха: до 80%.

3.2 Устройство аппарата и органы управления

3.2.1 Виды лицевой, задней и нижней панелей аппарата

На рисунках 1а, 1б, 1в представлены виды лицевой, задней и нижней панелей аппарата, а также расположенные на них элементы изделия и их назначение.

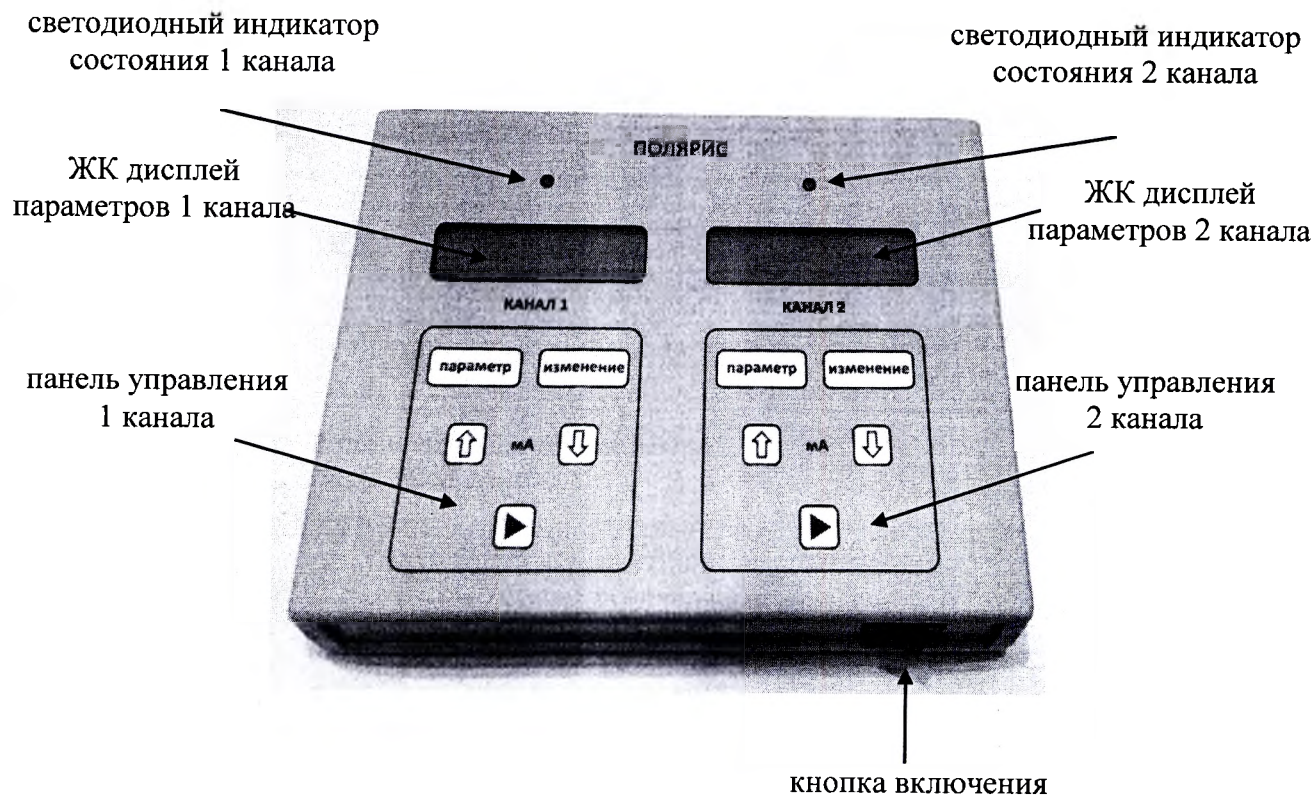


Рисунок №1 Лицевая панель.

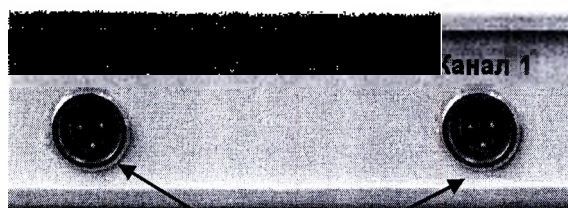
Светодиодный индикатор состояния канала предназначен для визуальной оценки работоспособности и рабочего режима прибора. Функционирует в трех режимах:

- не светится – аппарат выключен или находится в режиме Контроль;
- постоянный зеленый свет – аппарат работает штатно в режиме Стимул;
- мигающий зеленый свет – нет контакта или ненадежный контакт между электродом и кожей пациента.

ЖК дисплеи предназначены для визуализации информации о режиме работы канала и параметрах процедуры.



Рисунок №2 Нижняя панель.



разъемы для подключения ка-
беля для электродов

Рисунок №3 Задняя панель.

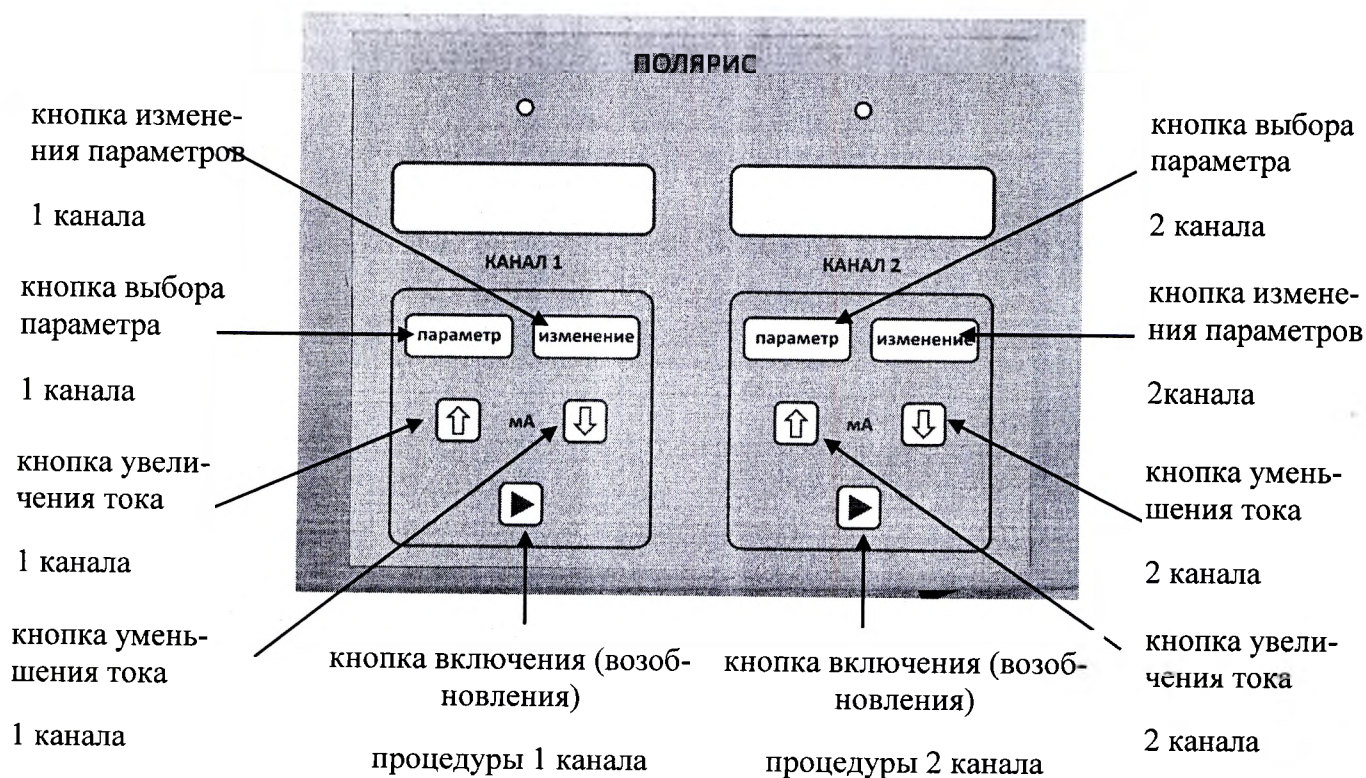


Рисунок № 4 Функциональное назначение кнопок панели управления.



3.2.2 Электроды

Комплект электродов, используемых в аппарате для проведения процедуры микрополяризации, состоит из штекера для присоединения к аппарату, ферритового фильтра, кабеля пациента и несъемных электродов.

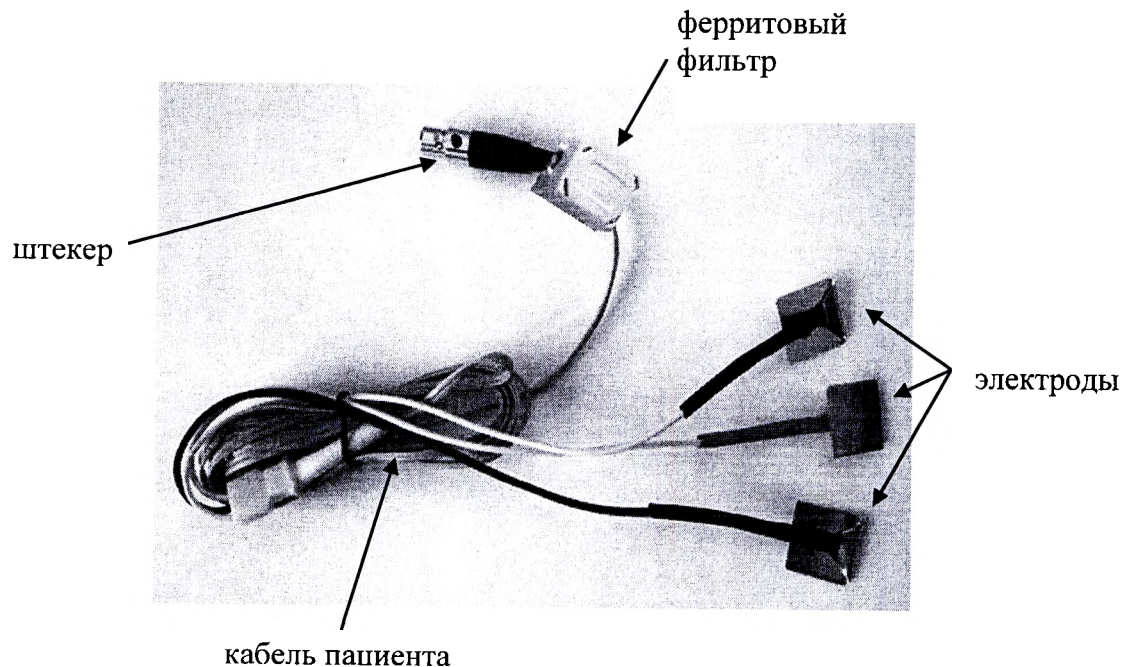
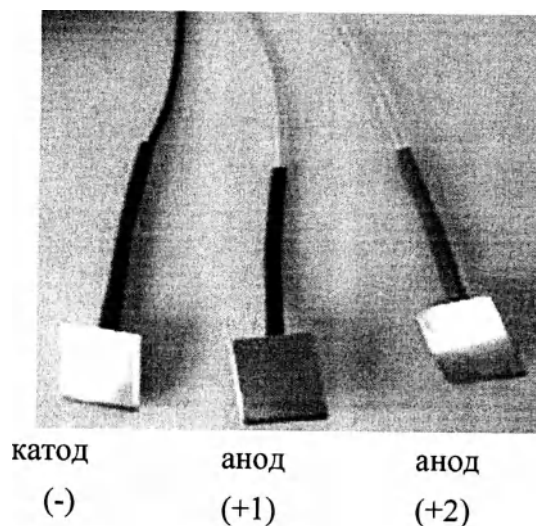


Рисунок № 5 Функциональное назначение кнопок панели управления.



Катод (-) – черный провод;
Катод (+1) – черно-белый провод;
Катод (+2) – красно-белый провод.

Рисунок № 6 Маркировка электродов



Кабели пациента подключаются к разъемам, расположенным на задней панели аппарата. Положение штекера кабеля пациента – фиксатором вверх (рис.7)

Чтобы вытащить кабель пациента из разъема следует нажать на фиксатор штекера и, не отпуская с него пальца, извлечь кабель пациента из разъема.

фиксатор
штекера



Рисунок № 7 Фиксатор штекера

3.3 Проверка работоспособности аппарата

Перед началом проверки работы аппарата следует:

- зарядить аккумулятор (согласно информации, в разделе 3.8) и установить его в аккумуляторный отсек;
- присоединить кабели пациента с электродами к разъемам «Канал 1» и «Канал 2», расположенным на задней панели прибора (см. рис. 3);
- разместить электроды в хорошо смоченные водой марлевые прокладки;
- электроды (катод и оба анода) каждого канала отдельно надежно соединить между собой.

Включить аппарат с помощью кнопки включения (см. рис.1).

После включения должны один раз мигнуть светодиодные индикаторы обоих каналов, а прибор перейти в режим Контроль. На ЖК дисплеях каналов должна появиться информация согласно рис.8, т.е. сила тока на каждом канале должна быть равна 0,00 мА, параметр +1 должен мигать. В этом случае прибор готов к работе.

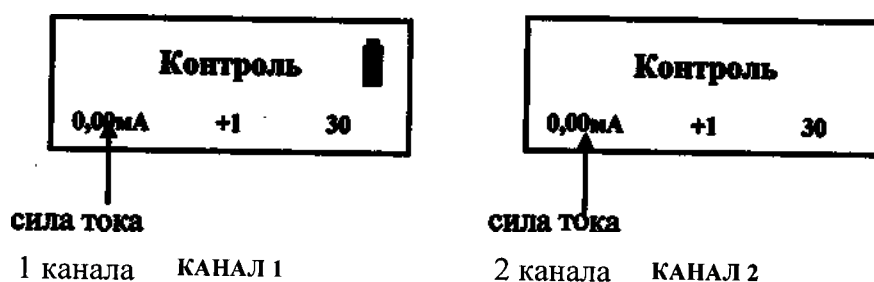


Рисунок № 8 Режим контроль



Внимание! Последовательность указанных ниже пунктов 1 и 2 не рекомендуется менять.

1) нажать 12-15 раз на кнопку увеличения тока канала 1 (см. рис.4), установится некоторое значение силы тока (например, 0,14мА);

2) 1 раз нажать на кнопку «изменение» первого канала (см. рис.4), при этом мигающий показатель +1 изменится на +1+2.

3) Выполнить аналогичные действия для канала 2.

4) Запустить процедуру проверки нажатием на кнопки  каждого канала.

5) Аппарат должен перейти в рабочий режим Стимул.

6) Аппарат успешно прошел проверку работоспособности, если (см. рис. 9):

А) на ЖК дисплее каждого канала появилась надпись: «Стимул.»;

В) у обоих каналов включились и постоянно светятся светодиодные индикаторы;

С) значение силы тока каждого канала в течение 10 секунд возросло от 0,00мА до исходно установленного значения 0,14мА и далее неизменно до окончания времени проверки, составляющего 30-40 секунд.

7) По окончании проверки выключить аппарат!

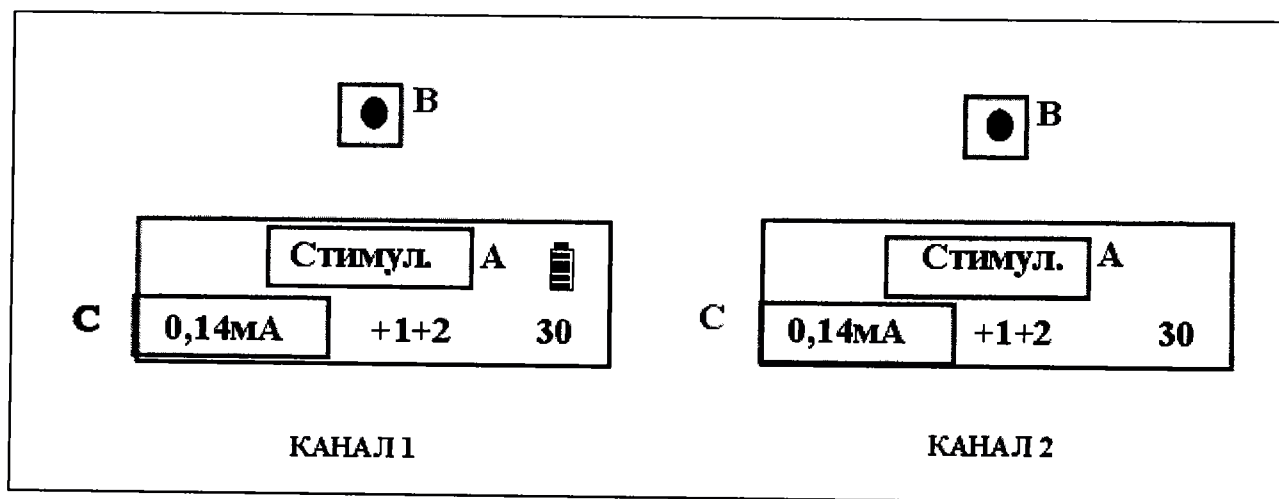


Рисунок № 9 Проверка работоспособности



3.4 Подготовка к работе

- **Аккуратно распакуйте Аппарат и выбросьте упаковочный материал.**
- **Перед началом использования аппарата убедитесь, что отсутствуют повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности соединительных элементов, шнуров.**

 Не используйте Аппарат, если какие-либо части сломаны или неисправны, нарушена целостность пломбы или комплектность.

 Информация о порядке работы с аппаратом представлена на примере канала 1, т.к. алгоритм работы обоих каналов идентичен.

 Соблюдайте все меры предосторожности, принятые при работе с электрическим оборудованием.

Информация о порядке работы с аппаратом представлена на примере канала 1, т.к. алгоритм работы обоих каналов идентичен.

Для работы с аппаратом следует зарядить аккумулятор (согласно информации в разделе 3.8) и установить его в аккумуляторный отсек, подключить к аппарату кабель пациента с электродами (задняя панель, разъем «Канал 1»).

Аппарат работает в двух режимах **Контроль** и **Стимул**.

Включить аппарат, он перейдет в режим **Контроль**.

Внимание! В режиме **Контроль** ток в цепи электродов отсутствует!

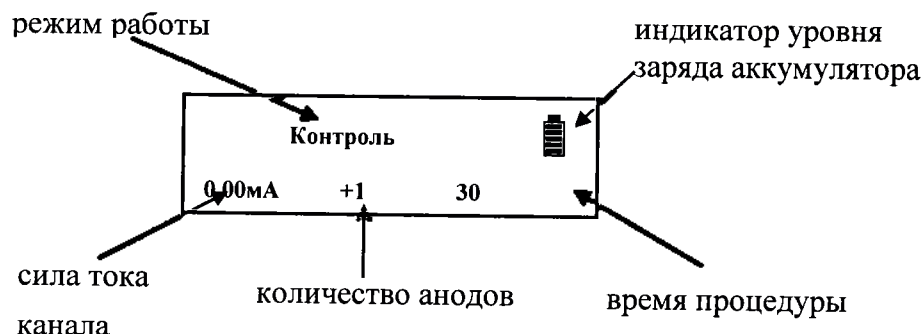


Рисунок № 10 Параметры проведения процедуры микрополяризации

После включения аппарата в режиме **Контроль** по умолчанию установятся параметры проведения процедуры микрополяризации с использованием одного анода (+1) в течение 30 минут.



Поместить электроды в марлевые прокладки, смоченные водой (не дистиллированной);
Закрепить электроды в марлевой прокладке с помощью лент для фиксации электродов на пациенте. При транскраниальной микрополяризации необходимо раздвинуть волосы на голове пациента в месте установки электродов.

Внимание! Кожа пациента в месте установки электродов не должна быть повреждена.

Электроды должны быть надежно закреплены, чтобы обеспечить низкое сопротивление перехода «кожа- электрод» и не допустить локального разогрева участка кожи под электродами.

3.5 Установка силы тока

В режиме **Контроль** в первую очередь следует задать ток, который будет использован во время процедуры микрополяризации. Ток задается кнопкой увеличения тока.

При однократном нажатии на кнопку увеличения тока текущее значение силы возрастает на:

- 0,01 мА (в диапазоне 0,00 – 1 мА);
- 0,1 мА (в диапазоне 1 – 2 мА).

При непрерывном нажатии на кнопку увеличения тока значение силы тока будет быстро возрастать.

Аналогично уменьшается ток при нажатии на кнопку уменьшения тока.

При превышении значения 1 мА на ЖК дисплее канала справа от значения силы тока появляется дополнительный информирующий символ (темный прямоугольник).

После включения аппарата и нажатии на кнопку увеличения тока возможна 2-3 секундная задержка появления значения силы тока на ЖК дисплее.

Внимание! Запуск процедуры при неустановленном токе (0,00 мА) невозможен.

3.6 Установка параметров процедуры

Изменен может быть только мигающий параметр.

Выбор изменяемого параметра осуществляется кнопкой «**параметр**», при этом выбранный элемент меню параметров мигает. Последовательность выбора циклическая:

+ 1 → 30 → + 1 → ...

Изменение выбранного параметра осуществляется кнопкой «**изменение**».



Возможные варианты изменения параметров:

1) количество анодов

+1 → +1+2 → +1 → +1+2... (выбор количества анодов при нажатии на кнопку «изменение» циклический, либо +1, либо +1+2)

– параметр +1 предполагает использование катода и анода (+1) в ходе предстоящей процедуры;

– параметр +1+2 предполагает использование катода и обоих анодов в ходе предстоящей процедуры.

Внимание! Проведение процедуры с использованием катода и только второго анода (+2) невозможно.

При проведении процедуры с использованием только одного анода (+1), ток в цепи второго анода (+2) отсутствует. Показатель силы тока на ЖК дисплее соответствует току, протекающему в цепи «катод – анод +1».

При проведении процедуры с использованием обоих анодов (+1+2), показатель силы тока на ЖК дисплее соответствует току, протекающему в цепи «катод – анод +1» и в цепи «катод-анод +2». Суммарная сила тока в обеих цепях будет в два раза выше показателя силы тока на ЖК дисплее.

2) время процедуры

30→35→40→0→5→10→15→20→25→30→..., мин (выбор времени проведения процедуры при нажатии на кнопку «изменение» циклический с шагом в 5 мин).

При установке любой продолжительности процедуры, кроме 0:

– процедура будет автоматически завершена по истечении заданного времени ее проведения;

– в ходе процедуры на ЖК дисплее показатель продолжительности процедуры будет поминутно убывать;

– после автоматического завершения процедуры на ЖК дисплеях каналов появится сообщение «Процедура завершена».

При установке времени процедуры 0 мин:

– продолжительность процедуры отслеживает медицинский персонал;

– в ходе процедуры на ЖК дисплее показатель времени процедуры будет поминутно возрастать;

– остановить процедуру необходимо вручную нажатием кнопки «параметр» или «изменение»;

– при достижении продолжительности процедуры 60 минут, она автоматически завершится;



– после автоматического завершения процедуры на ЖК дисплее каналов появится сообщение «Процедура завершена».

3.7 Запуск процедуры, пауза, возобновление, завершение процедуры.

Процедура микрополяризации запускается нажатием на кнопку при  этом на ЖК дисплее вместо надписи **Контроль** появляется надпись **Стимул**.

Запуск процедуры подтверждается включением светодиодного индикатора канала, при этом на ЖК дисплее отображается информация о текущем значении силы тока, количестве используемых анодов и продолжительности процедуры.

Всегда после запуска (возобновления) процедуры ток нарастает до значения, заданного в режиме **Контроль**, в течение 10 сек. В конце процедуры ток понижается до нуля в течение последних 10 секунд.

Внимание! В режиме **Стимул** при необходимости кнопками увеличения или уменьшения тока выполняется индивидуальная корректировка силы тока в зависимости от ощущений пациента и методических рекомендаций. При этом достаточной считается минимальная величина тока, при которой в местах наложения электродов появляются ощущения слабого покалывания либо жжения. В процессе процедуры следят, чтобы эти ощущения не становились неприятными или непереносимыми. В этих случаях силу тока следует уменьшить до комфортных ощущений.

В приборе предусмотрен выход из режима **Стимул**. в режим **Контроль** при необходимости паузы в работе или для коррекции параметров. Это осуществляется нажатием на кнопку «параметр» или «изменение».

При этом:

- процедура прекращается, ток на пациента не поступает;
- таймер, отслеживающий продолжительность процедуры останавливается, а на ЖК дисплее отображается фактическое время, оставшееся до конца процедуры;
- в установившемся режиме **Контроль** возможна коррекция параметров процедуры;
- если оставшееся время процедуры не корректировалось, то после возобновления процедуры таймер продолжит поминутный отчет времени, начиная от зафиксированного;
- при коррекции времени процедуры его текущее значение округляется до ближайшего большего значения временного цикла.

Возобновление процедуры осуществляется нажатием на кнопку 

Внимание! В режиме **Стимул** при отсутствии надежного контакта между электродом и кожей пациента, либо при его полном отсутствии, на ЖК дисплее соответствующего канала появляется сообщение «**Внимание! Нет контакта!**», при этом начинает мигать светодиодный индикатор канала, процедура прекращается, таймер останавливается.



В этом случае следует:

- поправить электрод, если после этого процедура автоматически продолжится, то других действий предпринимать не надо;
- убедиться, что марлевые прокладки хорошо смочены;
- убедиться, что электроды надежно закреплены фиксирующими резинками;
- возобновить процедуру.

Окончание процедуры подтверждается прекращением свечения светодиодных индикаторов состояния канала, звуковым сигналом и сообщением на ЖК дисплее **Процедура завершена**.

По окончании процедуры:

- снять электроды с пациента;
- осмотреть кожу в местах наложения электродов.

Для перехода в режим **Контроль** для работы со следующим пациентом нажать на кнопку «параметр» или «изменение».

Аппарат выключается по окончании проведения последней процедуры.

При длительном простое в течение рабочего дня аппарат рекомендуется выключать для сохранения заряда аккумулятора.

Внимание! В связи с тем, что аппарат состоит из двух автономных каналов возможно и допустимо одновременно проводить процедуры двум пациентам, с разными параметрами процедуры, включая силу тока, при условии, что согласно инструкции по применению аппарата каждому пациенту необходимо проводить процедуру, используя только один канал.

3.8 Источник питания и зарядное устройство

Аппарат укомплектован двумя литий-ионными источниками питания (аккумуляторами), емкостью не менее 1400 мА/ч, напряжением 7,4 В.

Наличие запасного аккумулятора, который должен быть предварительно заряжен, требуется для обеспечения бесперебойной работы аппарата в случае, когда аккумулятор, находящийся в аппарате, разрядится.

В процессе работы аппарата аккумулятор разряжается, что отражается на индикаторе уровня его заряда (см. рис.11).

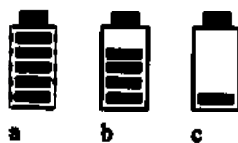


Рисунок № 11 Уровни заряда батареи.



Полностью заряженный аккумулятор – рис. 11а.

Один полностью заряженный аккумулятор обеспечивает работу аппарата не менее 8 часов, в зависимости от количества пациентов и параметров проводимых процедур.

Рекомендуется зарядить запасной аккумулятор при достижении минимального уровня заряда работающего аккумулятора (рис. 10с).

Внимание! Если в процессе работы аппарата аккумулятор полностью разрядится, то на ЖК дисплеях каналов появится сообщение «Зарядите батарею». В этом случае дальнейшая работа аппарата не возможна, требуется замена аккумулятора.

Для замены аккумулятора следует:

- выключить аппарат;
- выдвинуть крышку аккумуляторного отсека, расположенную на нижней панели (рис.2);
- заменить аккумулятор;
- закрыть крышку аккумуляторного отсека.

Для заряда аккумулятора аппарат укомплектован внешним зарядным устройством.

Чтобы зарядить аккумулятор следует:

- подключить к внешнему зарядному устройству сетевой адаптер;
- подключить сетевой адаптер к электрической сети, загорится индикатор;
- вставить аккумулятор в зарядное устройство (после установки аккумулятора загорится красный индикатор, когда он станет зеленым - зарядка завершена);
- извлечь аккумулятор;
- выключить из сети адаптер зарядного устройства.

Внимание! Если вы долго не пользуетесь аппаратом, аккумулятор рекомендуется вынуть из аккумуляторного отсека



4 ВОЗМОЖНОЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

В этой главе представлен перечень возможных неисправностей аппарата (Таблица 4) при подготовке к использованию и использовании по назначению устройства, а также возможные причины их возникновения и рекомендации по действиям при возникновении неисправностей. Если после выполнения всех шагов по устранению неисправность осталась, пожалуйста, обратитесь в наш сервисный отдел.

Для этого свяжитесь с изготовителем: АНО ИМР «Возвращение», 196066, г. Санкт-Петербург, ул. Гастелло, дом 11. Тел +7(812) 37-36-333, imr03@mail.ru

 **Внимание!** Запрещается самостоятельный ремонт неквалифицированным персоналом.

Таблица 4 – Перечень возможных неисправностей аппарата при подготовке к использованию и использовании по назначению

Неисправность	Возможные причины	Рекомендации по устранению
При включении аппарата нет информации на ЖК-дисплеях обоих каналов	Разряжен аккумулятор	Заменить аккумулятор
Быстро разряжается аккумулятор	Аккумулятор выработал ресурс, вышло из строя зарядное устройство.	Заменить аккумулятор, заменить зарядное устройство
После нажатия на кнопку запуска процедуры увеличения тока не происходит, мигает светодиодный индикатор состояния канала, на ЖК-дисплее появляется надпись: «Внимание! Нет контакта!»	Отсутствует контакт электродов с кожей головы	Поправить электроды на пациенте или снять и заново надеть электроды, хорошо закрепив их на голове. Использовать другие электроды из комплекта
Не устанавливается заданный ток через 10 сек после начала проведения процедуры.	Недостаточно смочены прокладки, высохли во время процедуры. Плохое прилегание электродов и прокладок к голове	Обильно смочите марлевые прокладки. Более плотно закрепите электроды на голове фиксирующими лентами.

	АНО «ИМР «Возвращение» 196066, г. Санкт-Петербург, ул. Гастелло, дом 11 Тел +7(812) 37-36-333; e-mail: imr03@mail.ru	Документ: ФБМВ.941519.301 РЭ
		Версия: 1.1
		Страница: 30 из 67

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

5.1 Техническое обслуживание

Аппарат при эксплуатации не требует особого технического обслуживания. Тем не менее, для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы необходимо регулярно контролировать отсутствие механических повреждений частей аппарата, при внешнем осмотре.

Так же необходимо обеспечивать очистку и дезинфекцию частей аппарата согласно разделу 5.2 настоящего Руководства.

5.2 Уход и дезинфекция

1. Выключите Аппарат, отключив его от сети питания.
2. Внешние поверхности аппарата и его частей протрите салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протрите насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177-74 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96 или иные средства согласно МУ 287-113-98.

5.3 Ремонт

Если в процессе подготовки аппарата к работе, его эксплуатации или обслуживания выявлены дефекты или неполадки, которые не удастся устранить согласно разделу 4 (*Поиск и устранение неисправностей*) настоящего Руководства, то необходимо обратиться в ближайший сервисный центр для проверки, ремонта или замены.

 Ремонт аппарата может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом сервисных центров, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники.

 Во время ремонта должны соблюдаться требования безопасности, изложенные в данном Руководстве по эксплуатации.

Персоналу сервисного центра необходимо заносить в Таблицу 5 сведения о проведенном ремонте.



АНО «ИМР «Возвращение»
196066, г. Санкт-Петербург,
ул. Гастелло, дом 11
Тел +7(812) 37-36-333;
e-mail: imr03@mail.ru

Документ: ФБМВ.941519.301 РЭ

Версия: 1.1

Страница: 31 из 67

Таблица 5 – Сведения о проведенном ремонте

№	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель	Неисправность, замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя



6 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1 Использование аппарата должно осуществляться в строгом соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации.

6.2 К эксплуатации аппарата допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с медицинскими изделиями, предназначенными для лечебного применения постоянного тока и детально изучивший Руководство по эксплуатации.

6.3 После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать Аппарат в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

7 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Аппарат разработан и изготовлен в соответствии с действующими национальными стандартами, с целью обеспечить необходимую защиту от вредных помех медицинского оборудования, а также соответствующий уровень помехоустойчивости.

По электромагнитной совместимости Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для класса Б группы 1 по ГОСТ Р 51318.11-2006:

Изделие класса Б предназначено в основном для применения в местах размещения, относящихся к жилам зонам, где оборудование подключается к низковольтным распределительным электрическим сетям, снабжающим энергией здания в жилых зонах.

Группа 1 – устройства, в которых намеренно создается и/или используется кондуктивно связанная высокочастотная энергия, необходимая для функционирования самих устройств.

Аппарат НЕ относится к Изделиям жизнеобеспечения.

Благодаря принципу работы и выбору электронных компонентов, Аппарат вырабатывает допустимое количество радиочастотной энергии и обладает достаточным уровнем устойчивости к электромагнитным помехам: таким образом, Аппарат не вступает в конфликт с радиоэлектронными средствами связи, электромедицинским оборудованием для наблюдения, диагностики, терапевтического и хирургического вмешательства, электронными приборами: компьютерами, принтерами, фотокопирами, факсами, и пр., а также любым другим электрическим или электронным оборудованием, используемым в этих средах, при условии, что указанное оборудование в свою очередь так же соответствует требованиям по электромагнитной совместимости.

 использование с изделием кабелей, кроме определенных изготовителем, может привести к увеличенной помехоэмиссии или уменьшенной помехоустойчивости изделия.



Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 5 – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс Б	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013	Не применяют	



Таблица 6 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013	± 6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	± 8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановка
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановка
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			



Таблица 7 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле, согласно частоте передатчика: Рекомендованное расстояние
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м). d- рекомендуемый пространственный разнос, м; Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 			
a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ]. b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.			



Таблица 8 – Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика			



8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

8.1 Транспортирование и хранение аппарата проводится в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92.

Транспортирование аппарата может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них проводятся согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

8.2 Условия транспортирования аппарата соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности до 100%).

8.3 Условия хранения аппарата в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) соответствуют условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69 (при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 50 °C и относительной влажности до 98%).

9 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

9.1 Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.7.2790-10. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

9.2 Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 Аппарат относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы.

9.3 Перед утилизацией Аппарат подвергается санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

9.4 Аппарат подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

9.5 Утилизации подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.



АНО «ИМР «Возвращение»
196066, г. Санкт-Петербург,
ул. Гастелло, дом 11
Тел +7(812) 37-36-333;
e-mail: imr03@mail.ru

Документ: ФБМВ.941519.301 РЭ

Версия: 1.1

Страница: 38 из 67

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Аппарат микрополяризации зон головного и спинного мозга «Полярис» по ТУ 26.60.13-001-71432298-2018

Заводской номер _____,

принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная подпись) (расшифровка подписи) (Дата)

	АНО «ИМР «Возвращение» 196066, г. Санкт-Петербург, ул. Гастелло, дом 11 Тел +7(812) 37-36-333; e-mail: imr03@mail.ru	Документ: ФБМВ.941519.301 РЭ
		Версия: 1.1
		Страница: 39 из 67

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аппарат микрополяризации зон головного и спинного мозга «Полярис» по ТУ 26.60.13-001-71432298-2018

Заводской номер _____

упакован на предприятии-изготовителе АНО «ИМР «Возвращение» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____
 (личная подпись) (расшифровка подписи) (Дата)



12 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют в случае невозможности ремонта аппарата на ремонтном предприятии, обслуживающем изделие.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться заводом-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах.

Рекламация, полученная изготовителем, рассматривается в десятидневный срок.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин поломки необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование и заводской номер изделия;
- дата получения изделия с завода-изготовителя и номер документа, по которому он получен;
- количество часов работы с начала эксплуатации;
- детальное описание неисправности;
- предполагаемая причина поломки;
- наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, заводом не рассматриваются и не удовлетворяются.



13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества аппарата требованиям, приведенным в настоящем Руководстве по эксплуатации, при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня его приемки в эксплуатацию представителем Заказчика, но не более 18 месяцев со дня выпуска.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

В случае, если изделие вышло из строя в гарантийный период, обратитесь к продавцу или в сервисный центр.

Гарантийный срок изделия указан в Руководстве по эксплуатации и исчисляется с даты продажи. При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт в течение всего гарантийного срока.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

- Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием, даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.
- Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:
 - Если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления.
 - Несовпадения номера изделия с гарантийным талоном.
 - Наличия механических повреждений.
 - Обнаружения следов самостоятельного вскрытия, изменения конструкции или ремонта изделия неуполномоченным на это лицом.
- Несоблюдения правил эксплуатации изделия.
- Попадания внутрь изделия посторонних предметов, жидкости, насекомых, пыли и др.



АНО «ИМР «Возвращение»
196066, г. Санкт-Петербург,
ул. Гастелло, дом 11
Тел +7(812) 37-36-333;
e-mail: imr03@mail.ru

Документ: ФБМВ.941519.301 РЭ

Версия: 1.1

Страница: 42 из 67

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Аппарат микрополяризации зон головного и спинного мозга «Полярис» по ТУ 26.60.13-001-71432298-2018

Заводской номер _____

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп покупателя)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

Руководитель ремонтного предприятия _____
(подпись, печать)

Руководитель учреждения-владельца

(подпись, печать)



ПРИЛОЖЕНИЕ А. Теоретические основы микрополяризации

Микрополяризация - высокоэффективный лечебный метод, позволяющий направленно изменять функциональное состояние различных звеньев ЦНС. ТКМП (транскраниальная микрополяризация) и ТВМП (трансвертебральная микрополяризация) удачно сочетают в себе простоту и неинвазивность традиционных физиотерапевтических процедур (электросон, различные варианты гальванизации) с достаточно высокой степенью избирательности воздействия, характерной для стимуляции через интрацеребральные электроды. Термин "микрополяризация", впервые предложенный в лаборатории Н.П.Бехтеревой, характеризует параметры постоянного тока, используемые для проведения процедур ТКМП и ТВМП (как правило, они на порядок меньше традиционно применяемых в физиотерапии и не превышают при ТКМП – 0,5 мА, при ТВМП - 2мА). Направленность влияния достигается за счет использования малых площадей электродов (400-600 кв.мм.), расположенных на соответствующих корковых (фронтальной, моторной, височной и др. областях) или сегментарных (поясничном, грудном и др. уровнях) проекциях головного или спинного мозга (Богданов О.В., Шелякин А.М., Преображенская И.Г. Патент РФ №2122443 от 01.07.97).

В основе клинических эффектов, получаемых при использовании транскраниальной и трансвертебральной микрополяризации, лежат фундаментальные исследования о влиянии постоянного тока на нервную ткань Е.Пфлюгера (1869), Б.Ф.Вериги (1883), учение о парабииозе Н.Н.Введенского (1901), доминанты А.А.Ухтомского (1925), а также теории Н.П.Бехтеревой (1978) о жестких и гибких связях, детерминанты Г.Н.Крыжановского (1980), обширные экспериментальные исследования Р.С.Русинова (1969), посвященные формированию поляризационной доминанты и Г.А. Вартаняна (1981), показавшего возможность модуляции процессов памяти с использованием направленного постоянного тока малой интенсивности на различные структурные образования головного мозга и др.

Выбор зон воздействия определяется характером патологии, лечебными задачами, функциональными и нейроанатомическими особенностями корковых полей или отделов спинного мозга, их связями, а также характером функциональной асимметрии головного мозга.

ТКМП позволяет направленно воздействовать не только на корковые структуры, находящиеся в подэлектродном пространстве, но и через систему кортикофугальных и транссинаптических связей влиять на состояние глубоко расположенных структур.

ТВМП позволяет направленно воздействовать не только на различные отделы спинного мозга, находящиеся в подэлектродном пространстве, но и через проводниковые системы влиять на состояние нижележащих и вышележащих структурных образований вплоть до структур головного мозга.



ПРИЛОЖЕНИЕ Б. Общие методические рекомендации

При назначении курса микрополяризации и определении зон для наложения электродов необходимо:

1. Провести достоверную топическую диагностику имеющихся у пациента неврологических нарушений с применением клинических и по необходимости электрофизиологических методов обследования (ЭЭГ, доплерография, ЭМГ, КТ, ЯМР) для выявления наличия объемного процесса, эпилептических очагов или выраженности судорожной готовности и др.

2. При наличии у пациента сочетанных нарушений и синдромов необходимо построить схему последовательных или одновременных микрополяризационных воздействий на различных уровнях ЦНС, которые будут проводиться в течение одного или нескольких курсов лечения.

3. При наличии у пациентов проявлений агрессивности или выраженной психастении, микрополяризация назначается, в первую очередь, для корригирования именно этих нарушений (в течение первых сеансов или курса).

ТКМП назначается, прежде всего, пациентам с нарушениями функций головного мозга различного генеза.

ТВМП назначается, прежде всего, пациентам с нарушениями функций спинного мозга различного генеза.

Перед процедурой ТКМП необходимо выяснить, является пациент правой или левой. Если пациент является правой, электроды в марлевой прокладке, предварительно смоченной водой или физиологическим раствором, располагаются на правом полушарии; у левши - на левом. После наложения электродов на выбранные корковые проекции процедура начинается с плавного увеличения силы тока до появления под электродами ощущения легкого покалывания или жжения, после чего силу тока плавно снижают до полного исчезновения неприятных ощущений. Рекомендуемая сила тока 0,08-0,4 мА. Время одной процедуры - 20-40 минут. Весь курс занимает 10-15 сеансов, каждый день или через день.

При проведении ТВМП, электроды, электроды в марлевой прокладке предварительно смоченной водой или физиологическим раствором, располагаются на выбранных сегментарных проекциях вдоль позвоночного столба, по возможности между остистыми отростками. Расстояние между электродами 2-4 см. Выбор тока определяется также, как и при ТКМП. Рекомендуемая сила тока 0,4-0,6 мА. Время одной процедуры - 20-40 минут. Весь курс занимает 10-15 сеансов, каждый день или через день.

В течение всего лечебного курса микрополяризации желательно отслеживать изменения в психосоматическом статусе больного для своевременной коррекции проводимого лечения. Этому могут способствовать субъективные отчеты, составление родственниками или родителями дневника наблюдений. Кроме того, важно отличать при проведении курса микрополяризации, например, у детей с отставаниями в развитии, появляющийся в результате лечения интерес к окружающему, стремление к исследованию окружающих предметов и явлений, настойчивость в желании что-то посмотреть и узнать, от повышения возбудимости, упрямства и капризности; у ранее расторможенных гиперактивных детей отличать появление уравновешенного состояния и сосредоточенности, от заторможенности и вялости. Если в течение курса



микрополяризации, после наблюдаемой положительной клинической динамики отмечается уменьшение позитивных эффектов, то курс микрополяризации желательно прекратить. В случае ухудшения состояния пациента без предварительной положительной динамики (дестабилизация состояния) или при отсутствии эффекта (часто наблюдается отсроченное положительное действие), курс доводится до конца и назначают дальнейшее лечение.

Повторные курсы ТКМП и ТВМП могут быть назначены через 2-4 месяца, поскольку, с одной стороны, эффект от лечебных процедур может носить отсроченный характер, а с другой - повышение клинической динамики часто продолжается после окончания курса (желательно в течение этого времени контролировать состояние пациента).

Б.1. Рекомендуемые лечебные процедуры для совмещения с ТКМП и ТВМП: лечебно-тренировочные костюмы ("Адели"), общий и логопедический массаж, ЛФК, логопедическая и психологическая коррекция.

Б.2. Несовместимые лечебные процедуры: иглорефлексотерапия, мышечная электро- и вибростимуляция, МРТ, применение различных сильных психотропных средств.

Б.3. Возможные субъективные и объективные ощущения на ТКМП и ТВМП: появление "мурашек" в мышцах нижних конечностей, чувство "движения тока по нервам" доходящее до стоп и переходящее в достаточно длительное ощущение волнообразного сокращения мышц, ощущение подтягивания ног к животу или движения пальцев ног. Кроме того, пациенты могут испытывать выраженное ощущение тепла в груди и дистальных отделах конечностей, чувство тяжести в различных областях головы, сонливость.

Б.4. Электрофизиологическая эффективность ТКМП и ТВМП. После курса микрополяризации может отмечаться улучшение электроэнцефалографической картины, которая характеризуется отсутствием генерализованной и очаговой пароксизмальной активности при незначительной выраженности эпилептиформной активности, снижением выраженности медленноволновой и частой активности, что приводит к значительно меньшей искаженности основного ритма по сравнению с исходными данными, повышением индекса и нормализацией амплитуды регулярного альфа-ритма, восстановлением реакции коры на стандартные функциональные пробы.

По результатам исследований соматосенсорных вызванных потенциалов может наблюдаться нормализация деятельности механизмов, обеспечивающих взаимоотношения между специфическими и неспецифическими системами мозга.

Улучшение функционального состояния головного мозга вызывает соответствующие изменения на уровне спинного мозга. Так, можно наблюдать приближение к норме показателей, характеризующих уровень рефлекторной возбудимости спинного мозга. Наблюдаемые изменения со стороны деятельности головного и спинного мозга могут привести к улучшению показателей интерференционной ЭМГ. Анализ ЭМГ различных групп мышц может выявить снижение амплитудных характеристик ЭМГ-покоя, снижение выраженности патологических синкинезий (в ряде случаев практически полное их исчезновение), нормализацию реципрокных взаимоотношений мышц-антагонистов, увеличение амплитуды ЭМГ агониста. У больных с нарушениями функций спинного мозга можно наблюдать на ЭМГ снижение вероятности вы-



явления потенциалов типа фасцикуляций и преобразование "частоточной" формы ЭМГ в интерференционную при произвольном максимальном напряжении исследуемой мышцы. При этом, амплитуда ЭМГ ведущей в движении мышцы также может существенно возрасти. Улучшение функционального состояния ЦНС может сопровождаться нормализацией ряда биохимических показателей

В случае выявления в конце лечебного курса микрополяризации негативных проявлений со стороны функционального состояния головного и спинного мозга при явной положительной клинической динамике, необходимо провести дополнительное электрофизиологическое обследование через 1-3 недели.



ПРИЛОЖЕНИЕ В. Частные методические рекомендации

В.1 ТКМП. Расположение полюсов электродов унилатеральное.

В.1.1 Двигательные расстройства центрального генеза.

Расположение электродов следующее:

а) анод (+) - переднелобная и теменная проекции, катод (-) - сосцевидный отросток одноименного полушария.

В.1.2. Гиперкинезы.

Расположение электродов следующее:

а) анод - переднелобная проекция, катод - сосцевидный отросток одноименного полушария;

б) анод - переднелобная и моторная проекции, катод - сосцевидный отросток одноименного полушария;

Выбор зон определяется, прежде всего, выраженностью гиперкинезов и клинической эффективностью, достигнутой в ходе ТКМП. В очень приближенной форме (!) это выглядит следующим образом:

Вариант а) используется при легкой степени проявления гиперкинезов, вариант б) при средней и тяжелой. В случае отсутствия эффекта при локализации электродов по варианту а), в течение 5-6 сеансов, используется расположение электродов варианту б).

В.1.3. Эписиндром.

Расположение электродов следующее:

В случае генерализованной судорожной готовности по ЭЭГ:

а) анод - задневисочная проекция, катод - теменная проекция одноименного полушария. Электроды накладываются на оба полушария.

б) если обнаруживается наличие кисты в одном из полушарий, электроды располагаются на другом полушарии, через 5-6 сеансов, при отсутствии отрицательных эффектов, электроды располагаются на обоих полушариях.

В случае выявления эпилептиформного очага в каком-либо из полушарий, ТКМП проводится противоположного полушария.

В.1.4. Острый период (1-2 дня после мозговой катастрофы) сосудистых и травматических поражений головного мозга (схемы разработаны совместно с к.м.н. А.Г. Нарышкиным, к.м.н. О.Н. Тюлькиным, А.Л. Гореликом, нейрохирургическое отделение городской больницы №23 г. Санкт-Петербург).

Расположение электродов следующее:

анод и катод накладываются непосредственно на проекцию очага, при этом одновременно проводится ТКМП непораженного полушария по схеме: анод – переднелобная и теменная проекции, катод – сосцевидный отросток или задневисочная проекция одноименного полушария.



В.1.5. Нарушения или задержка психического и/или речевого развития.

Расположение электродов следующее:

- а) Первые три процедуры анод накладывается на переднелобную проекцию, катод на сосцевидный отросток одноименного полушария;
- б) Вторые три процедуры анод накладывается на переднелобную проекцию, катод на заднелобную проекцию одноименного полушария.
- в) Последующие три-четыре процедуры анод накладывается на передневисочную проекцию, катод на задневисочную проекцию одноименного полушария.

В.1.6. Неврозы (депрессия, агрессивность, страхи).

Расположение электродов следующее:

При депрессивных состояниях в отсутствии проявлений агрессивности и страха:

- а) анод накладывается на переднелобную проекцию, катод – сосцевидный отросток или задневисочную проекцию одноименного субдоминантного полушария;
при выраженных проявлениях агрессивности или страхов:
- б) анод накладывается на переднелобную и моторную проекции одноименного полушария одновременно, катод - сосцевидный отросток того же полушария.

В случае проявлений агрессивности и страха на зрительный образ:

- в) анод – переднелобная и затылочная проекции, катод – сосцевидный отросток одноименного полушария.

В.2 ТВМП. Электроды по возможности располагать между остистыми отростками.

В.2.1. Последствия травмы спинного мозга или позвоночника по типу спастического пареза.

Расположение электродов следующее:

Первые 5 - 7 процедур ТВМП проводятся на уровне позвонков Th10-11 - L1-2. Анод располагается ростральнее катода. Последующие 3 – 5 процедур ТВМП проводятся выше уровня поражения. Анод каудальнее катода. При увеличении курса ТВМП до 15 процедур (что зависит от выраженности положительной клинической динамики), последние 3 - 5 процедур ТВМП проводятся при совмещении воздействий на уровне позвонков Th10-11 - L1-2 и выше уровня поражения.

В.2.2. Последствия травмы спинного мозга или позвоночника по типу вялого пареза:

Расположение электродов следующее:

Первые 5 - 7 процедур ТВМП проводятся на уровне позвонков Th10-11 - L1-2. Анод каудальнее катода. Последующие 3 - 5 процедур ТВМП проводятся выше уровня поражения. Анод также каудальнее катода. При увеличении курса ТВМП до 15 процедур, последние 3 - 5 процедур проводятся при совмещении воздействий на уровне позвонков Th10-11 - L1-2 и выше уровня поражения.

	АНО «ИМР «Возвращение» 196066, г. Санкт-Петербург, ул. Гастелло, дом 11 Тел +7(812) 37-36-333; e-mail: imr03@mail.ru	Документ: ФБМВ.941519.301 РЭ
		Версия: 1.1
		Страница: 49 из 67

В.2.3. ДЦП (спастическая диплегия, тетрапарез):

Расположение электродов на уровне позвонков Th10-11 - L1-2. Анод роstralьнее катода.

В.2.4. Гиперкинезы:

Расположение электродов на уровне позвонков Th10-11 - L1-2. Анод роstralьнее катода.

В.2.5. Псевдобульбарный синдром, мозжечковая недостаточность:

Расположение электродов на верхне-грудном отделе спинного мозга. Анод роstralьнее катода.

В.2.6. Сколиотическая болезнь.

Расположение электродов на уровне сколиотической дуги. Анод роstralьнее катода.

ПРИЛОЖЕНИЕ Г. Краткое обоснование выбора корковых и сегментарных проекций для транскраниальной микрополяризации

Г.1. ТКМП

Г.1.1. Двигательные расстройства центрального генеза.

Выбор корковых зон для направленной транскраниальной микрополяризации обусловлен, прежде всего, возможностью влиять на системы, осуществляющие контроль моторной активности (пирамидная и экстрапирамидная системы).

В состав пирамидной системы входят моторные и теменные зоны коры головного мозга, а в состав экстрапирамидной системы - моторные и префронтальные зоны (Морфология нервной системы, 1985). Следует подчеркнуть, что изолированное направленное воздействие на моторные зоны коркового представительства не рекомендуется использовать, так как, согласно литературным данным, моторная кора при ее микрополяризации может участвовать в формировании патологических гиперкинетических реакций (Вартанян Г.А. и др., 1981). Поэтому рекомендуется использовать ТКМП теменной коры, которая также входит в пирамидную систему и оказывает непосредственное влияние на функциональное состояние моторных зон коры. Параллельная ТКМП лобных отделов коры также затрагивает моторные области коркового представительства (через связи между полями лобной и моторной коры, а также через стриопаллидарные структуры при участии таламических ядер) (Морфология нервной системы, 1985; Оленев С.Н. 1987). Кроме того, теменная кора формирует пространственные представления о внешнем мире, собственном теле (схема тела), сложные формы чувствительности (стереогнозис), организует дифференцированные целенаправленные действия (праксис), контролирует зрительно-пространственную координацию (Лурия А.Р., 1966; Оленев С.Н., 1987 и др.).

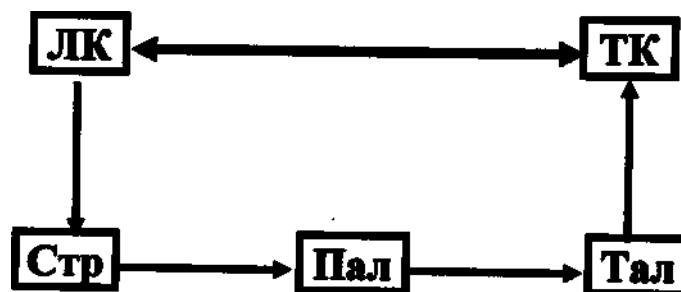


Рисунок Г.1. Схема вовлечения различных мозговых структур при ТКМП лобных и теменных отделов коры головного мозга у больных с двигательными расстройствами центрального генеза.

Обозначения:

ЛК - лобная кора;

ТК – теменная кора;

Стр – стриатум;

Тал – таламус;

Пал – паллидум.

Г.1.2. Гиперкинезы.

Выбор корковых зон для направленной транскраниальной микрополяризации обусловлен, прежде всего, ролью кортикостриатных (морфофункциональное каудатофронтальное звено) влияний в регуляции гиперкинезов экстрапирамидного происхождения (Отеллин В.А., Арушанян Э.Б., 1989).

Экспериментально показано, что если микрополяризация моторной коры усиливает имеющиеся гиперкинезы, то одновременная микрополяризация моторной коры и хвостатого ядра блокирует их выраженность в большей степени, чем при воздействии только на одно хвостатое ядро (Вартанян Г.А. и др., 1981). Опосредованное влияние на хвостатое ядро возможно посредством воздействия на фронтальные проекции лобной коры за счет выраженных между ними прямых кортикофугальных связей.

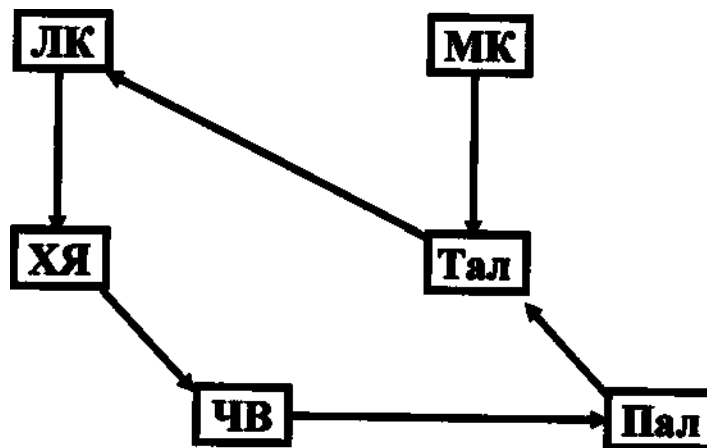


Рисунок Г.2. Схема вовлечения различных мозговых структур при ТКМП лобных и моторных отделов коры головного мозга у больных с гиперкинезами.

Обозначения:

МК - моторная кора;

ЛК - лобная кора;

ХЯ – хвостатое ядро;

ЧВ – черное вещество;

ТАЛ – таламус;

Пал – паллидум.

Г.1.3. Эписиндром.

Выбор корковых зон для направленной транскраниальной микрополяризации обусловлен, прежде всего, возможностью влиять на функциональное состояние мозговых структур, играющих ведущую роль в формировании и поддержании судорожных припадков.

Экспериментально было показано, что микрополяризация миндалевидного комплекса является наиболее эффективной для подавления эпилептиформных очагов в различных структурах головного мозга (Бехтерева Н.П. и др., 1977). Поскольку воздействие на миндалевидный комплекс при ТКМП возможно только лишь опосредованно, для достижения данной цели была выбрана височная кора, имеющая обильные прямые кортикофугальные связи с миндалевидным комплексом (Чепурнов С.А., Чепурнова Н.Е., 1981). При этом ТКМП только задней височной области вызывает подавление эпилептиформной активности; ТКМП передней височной области наоборот усиливает пароксизмальную активность. Наиболее выраженное подавление эпилептиформной активности наблюдается при одновременной микрополяризации височной и теменной областей коры головного мозга (Вартанян Г.А. и др., 1981).

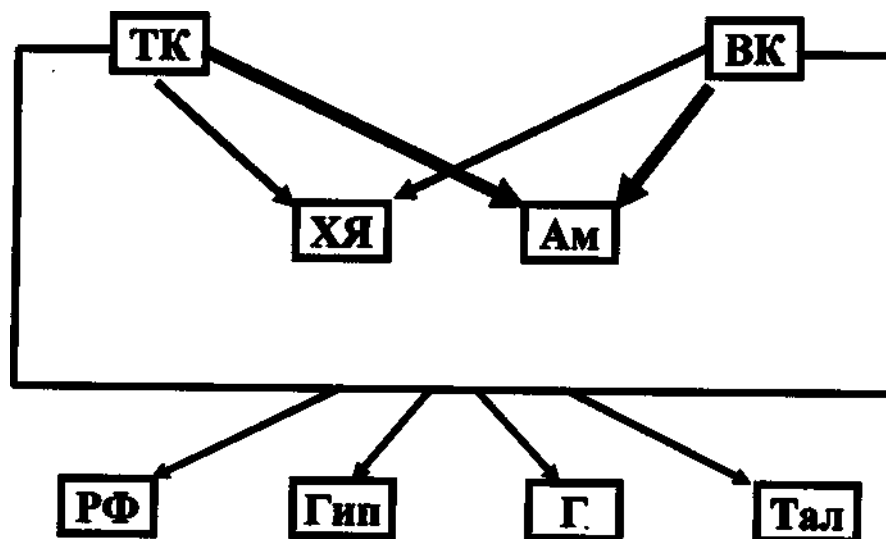


Рисунок Г.3. Схема вовлечения различных мозговых структур при ТКМП височных и теменных отделов коры головного мозга у больных с наличием эпилептиформной активности.

Обозначения:

ВК – височная кора;

АМ – амигдала;

РФ - ретикулярная формация;

Гип – гиппокамп;

Г – гипоталамус.

➡ - сильное влияние,

➡ - среднее влияние,

➡ - слабое влияние.

Г.1.4. Нарушение или задержка психического и/или речевого развития.

Выбор корковых зон для направленной транскраниальной микрополяризации обусловлен, прежде всего, участием лобной коры в высших когнитивных функциях (Лурия А.Р., 1973). Важной особенностью ТКМП лобной коры является вовлечение каудатофронтального звена, хвостатое ядро которого рассматривается как второе по своей значимости образование (после лобной коры), принимающее участие в механизмах высших когнитивных функциях (Мухин Е.И., 1990). Кроме того, вовлечение в системный эффект при ТКМП лобной коры таких структур как таламус, гипоталамус, гиппокамп, миндалевидное тело (Вартанян Г.А. и др., 1981) указывает на возможность воздействия на лимбическую систему, являющейся одной из ведущих эмоциогенных систем мозга. Эти факты указывают также на возможность вовлечения в системную реакцию и так называемой каудатной петли (caudate loop): неостриатум - паллидум - таламус - лобная кора - неостриатум, которой придается большое значение в формировании и модуляции высших когнитивных функций (Черкес В.А., 1983).

Использование височных отделов коры мозга для ТКМП обусловлено также, как и при ТКМП лобной коры, возможностью опосредованного воздействия на лимбическую систему, за счет прямых кортикофугальных связей с гиппокампом и миндалевидным телом (Виноградова О.С., 1975; Чепурнов С.А., Чепурнова Н.Е., 1981 и др.). Кроме того, экспериментально и клинически было показано, что ТКМП височных отделов коры мозга не только улучшает процессы памяти, но и закрепляет достигнутый эффект (Вартанян Г.А. и др., 1981).

Наличие в лобных и височных отделах коры мозга зон, участвующих в организации речевой и слуховой функции, обеспечивает возможность направленно влиять на формирование данных процессов.

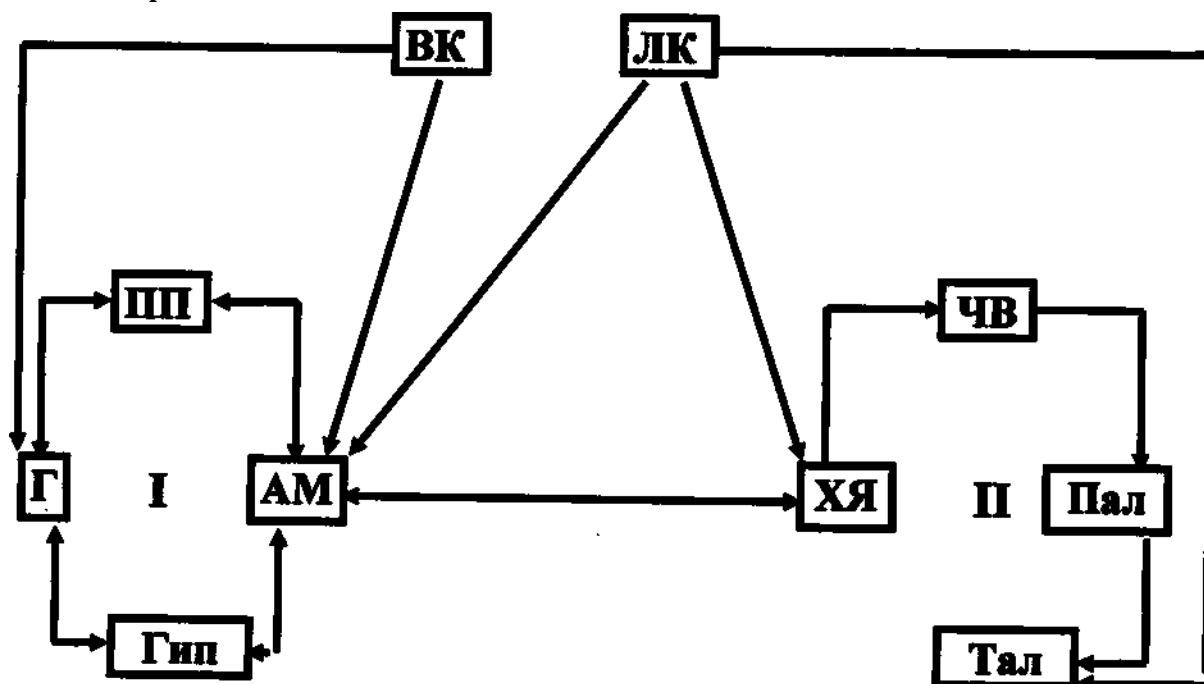


Рисунок Г.4. Есловная схема вовлечения различных мозговых структур при ТКМП лобных и височных отделов коры головного мозга у больных с нарушениями высших когнитивных функций.

Обозначения:

I - Лимбическая система (основные ядра);

II - Каудальная петля;

ЛК - лобная кора;

ВК - височная кора;

ХЯ - хвостатое ядро;

ЧВ - черное вещество;

Пал – паллидум;

Тал – таламус;

АМ – амигдала;

ПП - прозрачная перегородка;

Г – гиппокамп;

Гип - гипоталамус.

Г.1.5. Неврозы (агрессивность, страхи).

Выбор корковых зон для направленной транскраниальной микрополяризации обусловлен, прежде всего, связью лобной коры с эмоциогенными системами мозга.

ТКМП лобной коры по прямым кортикофугальным связям влияет на деятельность хвостатого ядра, входящего в так называемую тормозящую систему мозга (Суворов Н.Ф., 1981), что приводит к подавлению двигательно-агрессивных действий. Это соответствует данным электростимуляции хвост-того ядра (Черкес В.А., 1978; Дельгадо Х., 1971 и др.).

Совместная ТКМП лобной и зрительной коры с одной стороны, усиливает влияние на хвостатое ядро (за счет связей затылочной области коры мозга и стриатума), с другой - подавляет запуск агрессивной реакции в момент появления какого-либо зрительного образа, вызывающего эту реакцию (Вартанян Г.А. и др. 1981).

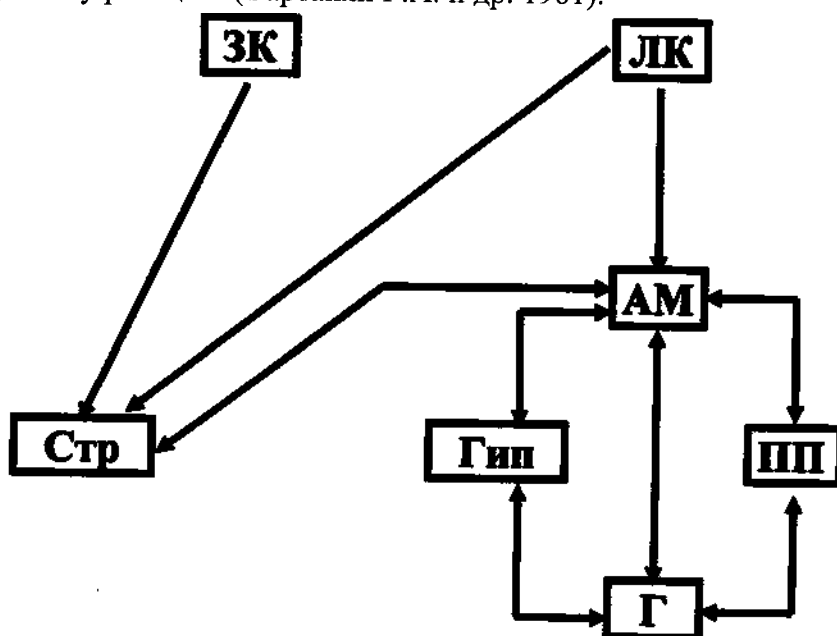


Рисунок Г.5. Схема вовлечения различных мозговых структур при ТКМП лобных и затылочных отделов коры головного мозга у больных с двигательно-агрессивными реакциями.

Обозначения:

ЗК - зрительная кора;

Стр - стриатум.

Остальные обозначения те же, что на предыдущих рисунках.

Г.2. ТВМП

Г.2.1. Последствия травм спинного мозга или позвоночника по типу спастического и вялого пареза.

Известно, что при травме спинного мозга наблюдаются нарушения сегментарных и супраспинальных влияний на функциональное состояние нервных клеток, находящихся ниже уровня повреждения (Асратян Э.А., 1953; Афельт З. и др., 1973). В связи с этим можно предполагать, что для восстановления функциональной связи через уровень поражения необходимо, прежде всего, повысить восприимчивость этих нервных клеток к приходящей импульсации. В случае спастического пареза, когда наблюдается патологическое повышение возбудимости мотонейронов, необходимо снизить ее уровень; в случае вялого пареза, наоборот, повысить. Это можно достигнуть, используя ТВМП на уровне позвонков Th10-l1 - L1-2, где, как показали последние исследования, расположен у человека спинальный шагательный генератор (Герасименко Ю.П., 2000). Кроме того, применив ТВМП выше уровня поражения, можно добиться усиления нисходящих влияний, что в свою очередь будет способствовать восстановлению функционального состояния нервных элементов, находящихся ниже уровня повреждения мозга. Также показано, что микрополяризация является тем фактором, который способен регулировать регенерационные и компенсаторные процессы (Fehlings M.G. e.a., 1992).

Схема расположения полюсов электродов при ТВМП обусловлена экспериментальными исследованиями, в которых было показано угнетающее действие анода и возбуждающее катода на выраженность рефлексов, фоновую активность мотонейронов и др. (Могендович М.Р., 1932 цит. Донцова З.С., 1969; Frank K., 1951, и др.). Надо отметить, что такой же эффект наблюдался, если оба электрода были расположены вдоль позвоночного столба (снижение возбудимости - анод ростральнее, катод каудальнее; повышение возбудимости - катод ростральнее, анод каудальнее) (Семенютин И.П., 1957; 1960 цит. Донцова З.С., 1969; Fehlings M.G., e.a., 1992).

Механизм перечисленных изменений в рефлекторной деятельности спинного мозга был изучен в серии экспериментов, проведенных Дж.Экклсом, П.Г.Костюком и Р.Ф.Шмидтом (1962), где было показано возникновение гиперполяризации мотонейронов, обусловленное увеличением мембранного потенциала и развитием деполяризации пресинаптических окончаний или, другими словами, усилением пресинаптического торможения при анодной дорсальной микрополяризации.

Таким образом, расположение анода ростральнее катода на уровне позвонков спинного мозга Th10-l1 - L1-2 при спастических формах вызывает снижение уровня патологической возбудимости мотонейронов, что обеспечивает нормализацию их деятельности.



Расположение катода роstralнее анода на уровне позвонков спинного мозга Th10-11 - L1-2 при вялых формах вызывает, наоборот, повышение уровня возбудимости мотонейронов, а также активацию тех мотонейронов, которые были функционально выключены вследствие патологического процесса.

Расположение катода роstralнее анода выше уровня поражения спинного мозга при спастических и вялых парезах вызывает усиление нисходящих влияний через уровень поражения, что обеспечивает восстановление функциональных связей через пораженный участок спинного мозга.

Г.2.2. ДЦП (спастическая диплегия, тетрапарез, гиперкинезы, мозжечковая недостаточность, псевдобульбарный синдром).

Выбор сегментарных зон для направленной ТВМП обусловлен, прежде всего, возможностью воздействовать не только непосредственно на спинальные нервные элементы, но и на различные центральные мозговые структуры через спиноцеребральные тракты.

При спастической диплегии, когда наблюдается преимущественное поражение нижних конечностей, ТВМП на уровне поясничного отдела, с одной стороны, вызывает снижение возбудимости мотонейронного пула, контролирующего деятельность соответствующих мышечных групп, с другой, - активируется спиноталамический тракт, имеющий как прямые проекции в таламус, так и опосредованно через ретикулярную формацию (Оленев С.Н., 1987). Поскольку таламус имеет прямые связи с корковыми структурами, происходит нормализация функционального состояния их нервных элементов, что определяет более правильный контроль со стороны пирамидной и экстрапирамидной систем за деятельностью спинного мозга.

Так как преобладание активирующих влияний ретикулярной формации и, соответственно, активация гамма-системы спинного мозга, является одним из возможных механизмов повышения мышечного тонуса при ДЦП (Семенова К.А., 1968; Бадалян Л.О. и др., 1988), изменение при ТВМП восходящих влияний на структуры ретикулярной формации и далее подкорковые структуры и кору головного мозга обеспечивает нормализацию нисходящих влияний с их стороны, что отражается на состоянии мышечного тонуса и согласованной деятельности мышц-антагонистов.

Кроме того, на уровне поясничного отдела берут начало два спинномозжечковых тракта (вентральный и дорзальный), а также располагается каудальная часть ядра Кларка, нейроны которого дают проекции в мозжечок (Оленев С.Н., 1987). В этой связи ТВМП поясничного отдела, регулируя восходящие влияния на ядра мозжечка и далее до коры большого мозга, приводят к нормализации регуляции равновесия тела, стабилизации центра тяжести, согласованной деятельности мышц-антагонистов.

В случае тетрапареза ТВМП поясничного отдела приводит к улучшению функций не только нижних конечностей, но и верхних конечностей. При данной форме ДЦП ТВМП поясничного отдела приводит в действие не только уже перечисленные выше спиноцеребральные тракты, но и проприоспинальные пути. Особую роль в улучшении функций верхних конечностей при ТВМП поясничного отдела играет, по-видимому, *nucl.cervicalis lateralis*, получающий



прямые проекции с поясничного отдела и дающий обильные проекции в таламус (Оленев С.Н., 1987; и др.).

При гиперкинетических формах, снижение выраженности гиперкинезов обусловлено, возможно, воздействием через спиноталамический тракт на структуры каудатной петли, играющей одну из ведущих ролей, как уже указывалось выше, в формировании экстрапирамидных гиперкинезов.

Снижение выраженности мозжечковой недостаточности при ТВМП верхнегрудного отдела обусловлено, по-видимому, воздействием на ростральный спинномозжечковый тракт. В отличие от дорсального и вентрального трактов, берущих начало с поясничного отдела спинного мозга и проводящих импульсацию от отдельных мышц и мышечных групп, ростральный тракт проводит импульсы, несущие информацию о положении в пространстве всей конечности (Оленев С.Н., 1987).

Снижение выраженности псевдобульбарного синдрома при ТВМП верхнегрудного отдела возможно обусловлено неспецифическим воздействием со стороны ретикулярной формации на корковые системы. Начало спиноретикулярного тракта дают клетки на всех уровнях спинного мозга, однако наиболее обильно с шейных сегментов (Оленев С.Н., 1987).

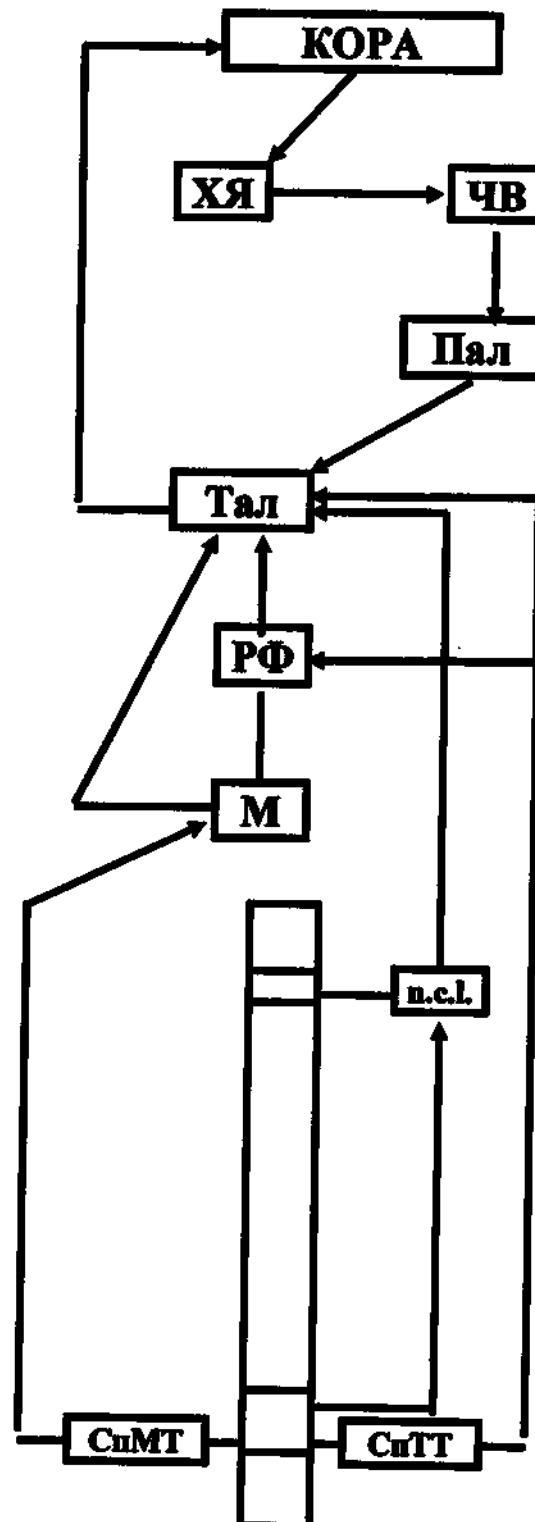


Рисунок Г.6. Схема вовлечения различных спиноцеребральных трактов и соответствующих центральных мозговых структур при МПСМ на уровне поясничного отдела.

Обозначения:

СпТТ - спиноталамический тракт;

СпМТ - спиноталламический тракт;

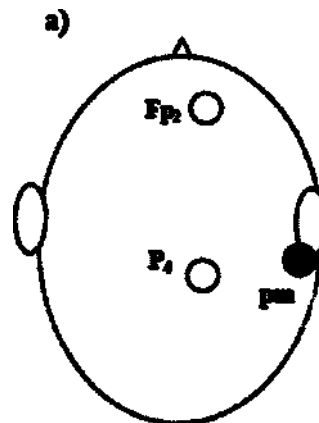
n.c.l. - nucl.cervicalis lateralis;

Остальные обозначения те же, что на предыдущих рисунках.

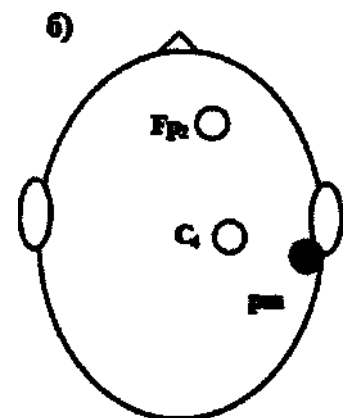
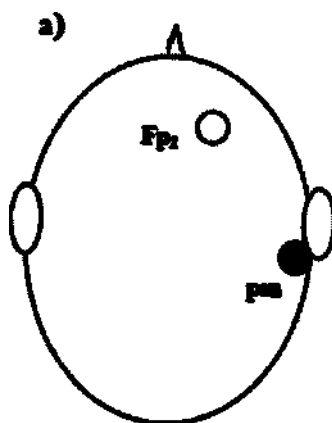
ПРИЛОЖЕНИЕ Д. Схема наложения (локализации) электродов при транскраниальной микрополяризации

- - анод
● - катод

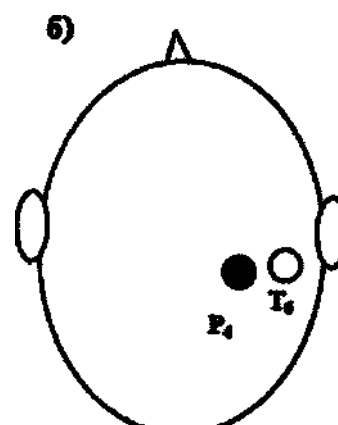
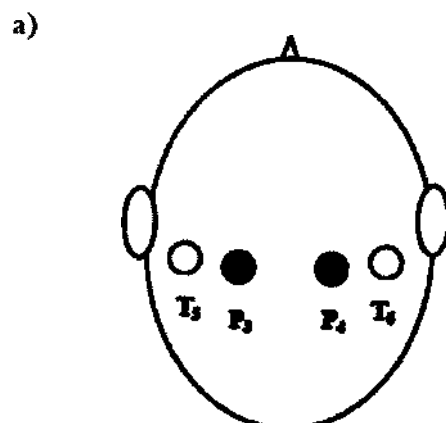
1. Двигательные расстройства центрального генеза



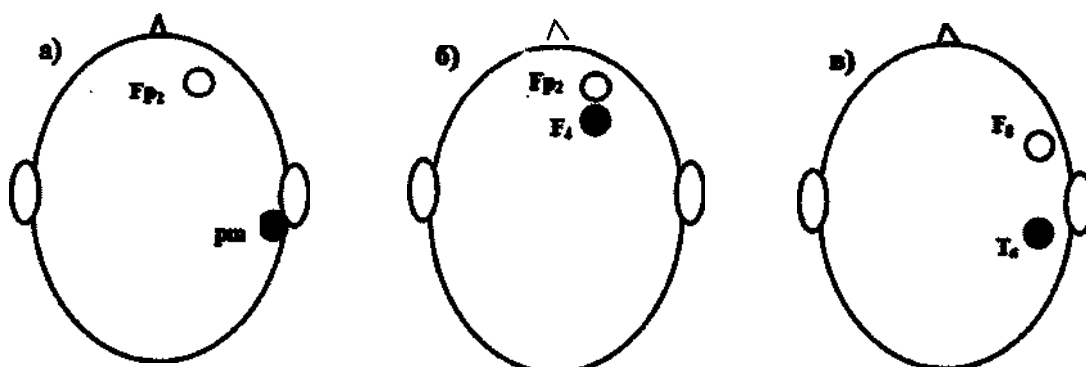
2. Гиперкинезы



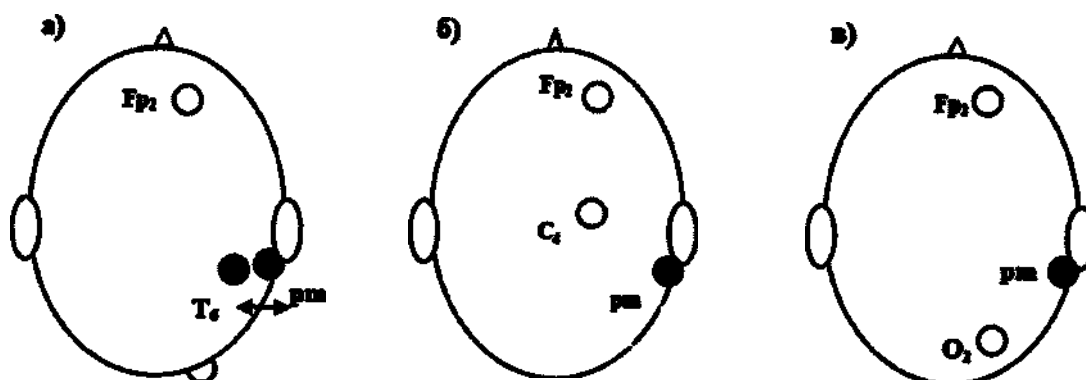
3. Эписиндром



4. Нарушение или задержка психического и/или слухо-речевого развития.



5. Неврозы (депрессия, агрессивность, страхи)



Обозначения:

C4 - центральная зона справа

Fp2 – фронтальная зона лобной коры справа

F8 - заднелобная зона справа

O2 - затылочная зона справа

P3 - теменная зона слева

P4 - теменная зона справа

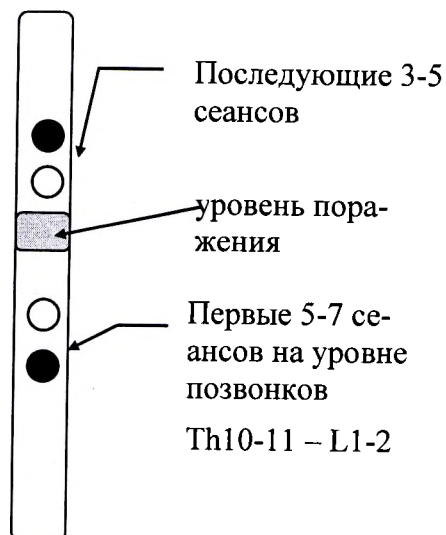
pm – сосцевидный отросток

T5 - задневисочная зона слева

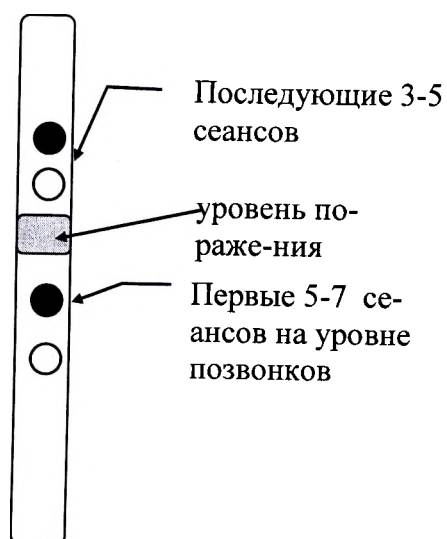
T6 - задневисочная зона справа

ПРИЛОЖЕНИЕ Е. Схема наложения (локализации) электродов при трансвертебральной микрополяризации

1. Последствия травм спинного мозга или позвоночника по типу спастического пареза



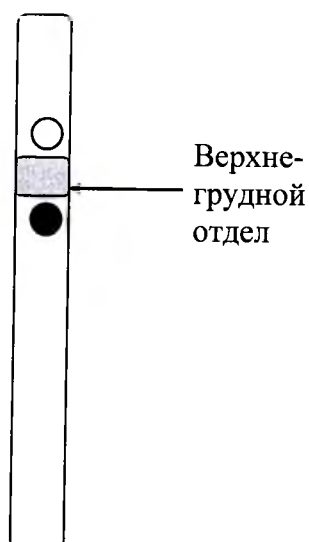
2. Последствия травм спинного мозга или позвоночника по типу вялого пареза



3. ДЦП (спастическая диплегия, тетрапарез), гиперкинезы



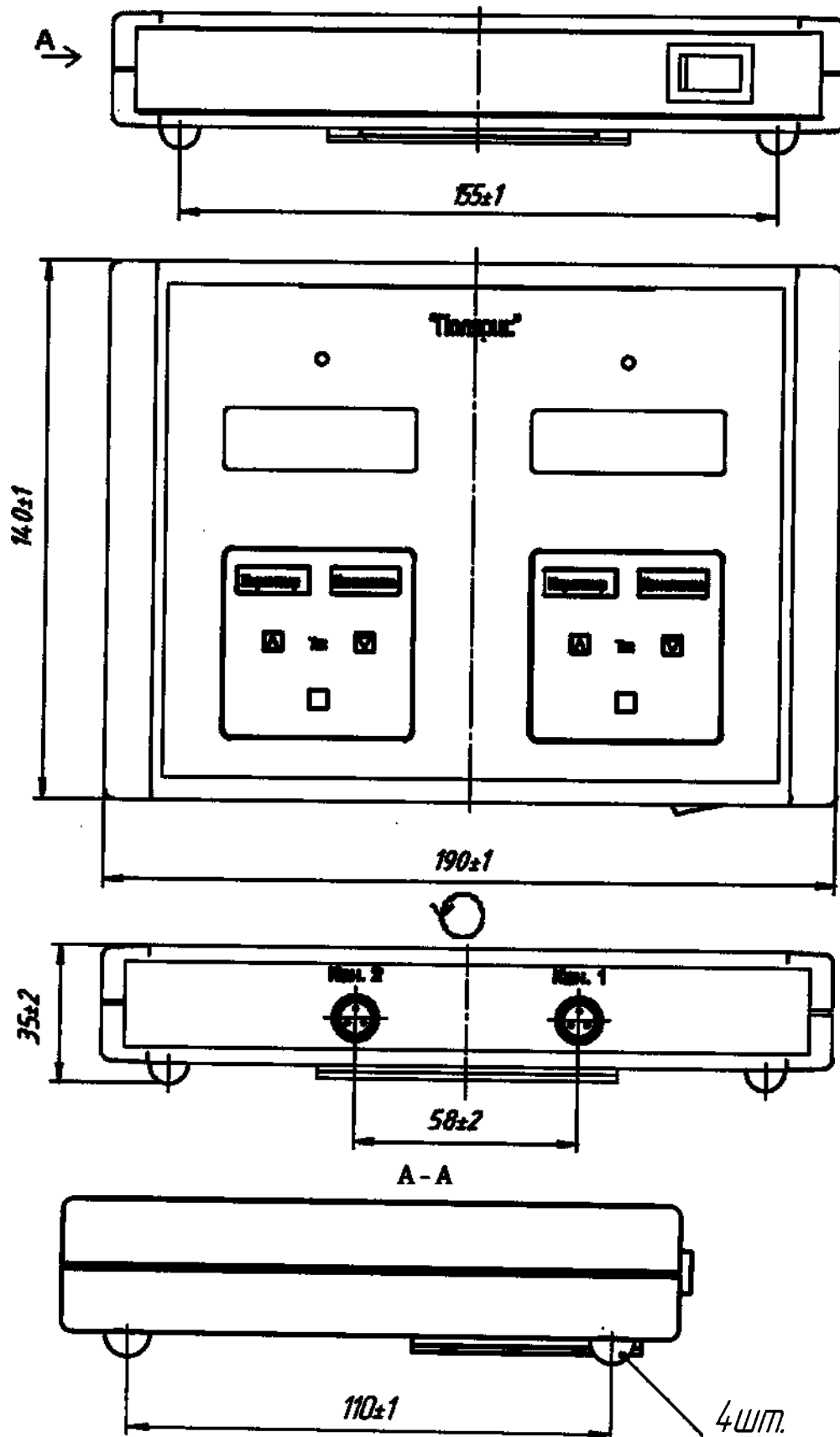
4. Псевдобульбарный синдром, мозжечковая недостаточность



Примечание: В связи с продолжением интенсивных исследований по изучению влияния направленного постоянного тока на различные звенья ЦНС, производитель оставляет за собой право дополнять и изменять Инструкцию по применению.



ПРИЛОЖЕНИЕ Ж
(справочное)





ПРИЛОЖЕНИЕ И
(справочное)

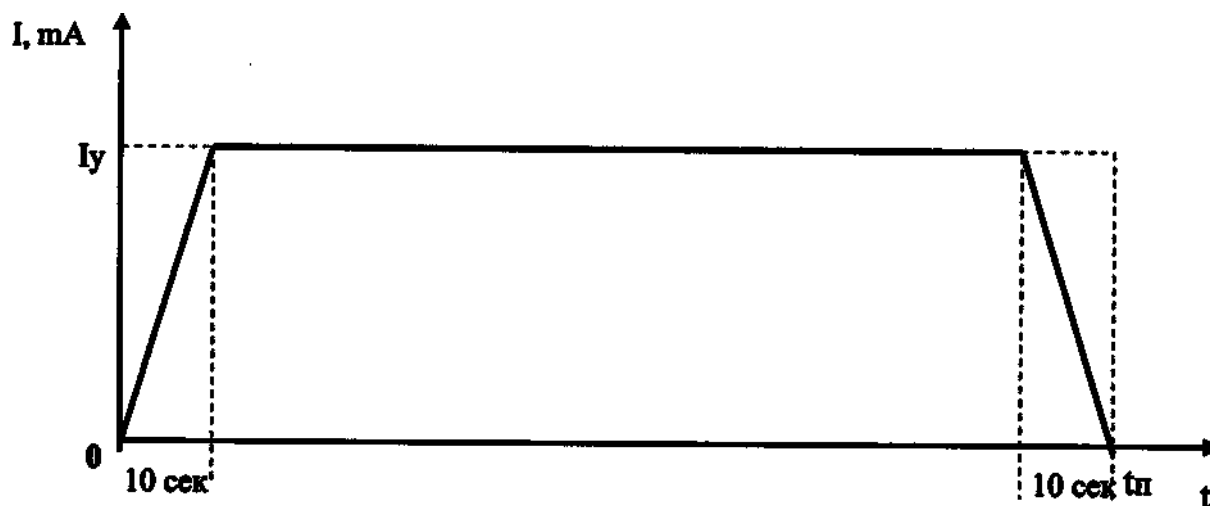


Рисунок И.1. Форма выходного сигнала.

I , mA - ось силы тока;

t - ось времени (продолжительности) процедуры;

I_y - установленное пользователем значение силы тока;

t_p - установленная пользователем продолжительность процедуры.



Список литературы

1. Аладжалова Н.А. Психофизиологические аспекты сверхмедленной ритмической активности головного мозга. М., 1979, 217с.
2. Асратян Э.А. Физиология центральной нервной системы. М., 1953.
3. Афельт З., Вебер Н.В., Максимова Е.В. Рефлекторная активность хронически изолированного спинного мозга кошки. М., 1973, 140с.
4. Бадалян Л.О., Журба Л.Т., Тимонина О.В. Детские церебральные параличи. Киев, 1988, 328с.
5. Бехтерева Н.П. Здоровый и больной мозг человека. Л., 1980, 208с.
6. Бехтерева Н.П., Камбарова Д.К., Поздеев В.К. Устойчивое патологическое состояние. Л., 1978, 240с.
7. Бехтерева Н.П., Камбарова Д.К., Смирнов В.М., Черниговская Н.В., Шандурина А.Н. Пути и принципы использования резервных возможностей мозга в лечении заболеваний. В кн.: Современные тенденции в нейрофизиологии. Л., 1977, с.27-51.
8. Богданов О.В., Шелякин А.М., Преображенская И.Г. Способ коррекции нервно-психических заболеваний, сопровождающихся двигательными нарушениями. Патент Российской Федерации №2122443 от 01.07.97.
9. Вартанян Г.А., Гальдинов Г.В., Акимова И.М. Организация и модуляция процессов памяти. Л., 1981, 208 с.
10. Вартанян Г.А., Гальдинов Г.В., Репин В.С. Экспериментальные подходы к изучению механизмов управления памятью // Физиология человека. 1975, №6, с.1010-1017.
11. Виноградова О.С. Гиппокамп и память. М., 1975, 332с.
12. Воронцов Д.С. Общая электрофизиология. М., 1961, 488с.
13. Гальдинов Г.В., Акимова И.М., Цикунов С.Г. Некоторые механизмы модуляции устойчивого патологического состояния мозга при воздействии интрацеребральной микрополяризации. В кн.: Адаптивные реакции мозга и их прогнозирование. Л., 1978, с.66-73.
14. Герасименко Ю.П. Спинальные механизмы регуляции двигательной активности в отсутствие супраспинальных влияний. Автореф. док. биол. наук, Санкт-Петербург, 2000, 35с.
15. Дельгадо Х.М.Р. Мозг и сознание. М., 1971, 264с.
16. Донцова З.С. Роль фоновой активности в деятельности мозга. М., 1969, 180с.
17. Зее Д.С. Контроль за движениями глаз. В кн.: Нейроофтальмология, 1983, с.156-172.
18. Крыжановский Г.Н. Общая патофизиология нервной системы. М., 1997, 352с.
19. Лурия А.Р. Лобные доли и регуляция поведения. В кн.: Лобные доли и регуляция психических процессов. М., 1966, с.7-37.
20. Лурия А.Р. Основы нейропсихологии. М., 1973, 374с.
21. Морфология нервной системы. Л., 1985, 161с.
22. Мухин Е.Н. Структурные, функциональные и нейрохимические основы сложных форм поведения. М., 1990, 240с.
23. Оленев С.Н. Конструкция мозга. Л., 1987, 208с.
24. Отеллин В.А., Арушанян Э.Б. Нигро-стрионигральная система. М., 1989, 272с.
25. Русинов В.С. Доминанта как фактор слепообразования в центральной нервной системе. В кн.: Механизмы памяти, Л., 1987, с.197-234.
26. Семенова К.А. Детский церебральный паралич. М. 1968. 260 с.
27. Скоромец А.А. Топическая диагностика заболеваний нервной системы. Л., 1989, 320с.
28. Суворов Н.Ф. Стриарная система и поведение. Л., 1980, 280с.
29. Чепурнов С.А., Чепурнова Н.Е. Миндалевидный комплекс (связи, поведение, память). Новосибирск, 1981, 232с.
30. Черкес В.А. Передний мозг и элементы поведения. Киев, 1978, с.174.
31. Черкес В.А. Базальные ганглии. В кн.: Частная физиология нервной системы. Л., 1983, с.383-412.
32. Шелякин А.М. Предпосылки, лечебные эффекты и перспективы применения метода микрополяризации в медицинской реабилитации больных с различными заболеваниями ЦНС // Сб.: Лечебные эффекты центральных и периферических электровоздействий, Санкт-Петербург, 2001, с.18-20.
33. Шелякин А.М., Преображенская И.Г., Кассиль М.В., Богданов О.В. Влияние транскраниальной микрополяризации на выраженность судорожных проявлений у детей // Журнал неврологии и психиатрии им. С.С.Корсакова, 2000, №7, с.27-32.
34. Шелякин А.М., Преображенская И.Г., Команцев В.Н., Макаровский А.Н., Богданов О.В. Применение микрополяризации в клинике поражения спинного мозга // Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова, 1998, 98, 12, с.22-24.
35. Шелякин А.М., Преображенская И.Г., Писарькова Е.В., Пахомова Ж.М., Богданов О.В. Влияние транскраниальной микрополяризации на состояние моторных и когнитивных функций при экстрапирамидной патологии // Российский физиологический журнал им. И.М.Сеченова, 1997, т.83, №4, с.126-130.
36. Шелякин А.М., Преображенская И.Г., Кассиль М.В., Богданов О.В. "Микрополяризационная терапия в детской неврологии", М, Медкнига, 2008, 118с.
37. Пономаренко Г.Н., Улащик В.С. "Инновационные технологии физиотерапии", Санкт-Петербург, 2012, 256с.
38. Пономаренко Г.Н. "Физиотерапия. Практический атлас", Санкт-Петербург, 2013, 181с



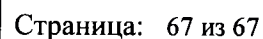
АНО «ИМР «Возвращение»
196066, г. Санкт-Петербург,
ул. Гастелло, дом 11
Тел +7(812) 37-36-333;
e-mail: imr03@mail.ru

Документ: ФБМВ.941519.301 РЭ

Версия: 1.1

Страница: 66 из 67

39. Bushnell M.C., Goldberg M.E. The monkey frontal eye fields have a neu-ronal signal precedes visually guided saccades // Soc. Neurosci. Abstr., 1979, 5, P.779.
40. Eccles J.C., Kostiyk P.J., Schmidt R. F. The effect of electric polarization of the spinal cord on central afferent fibres and on their excitatory synaptic action. // J. Physiol (London) 1962, 162, P.138 -150.
41. Fehlings M.G., Tator C.H. The effect of direct current field polarity on re-recovery after acute experimental spinal cord injury // Brain Res. 1992. 579. 1. P.32-42.
42. Frank K., Fuortes M.G.F. Dorsal root potentials following repetitive stimulation and polarization. // Fed. Proc., 1954, 13, P.45.
43. Robinson D.L., Goldberg M.E., Stanton G.E. Parietal association cortex in the primare: sensory mechanisms and behavioral modulations // J. Neurophysiol., 1978, 41, P.910.
44. Schiller P.H., True S.D., Conway J.L. Effects of frontal eye field and superior colliculus ablations on eye movements // Science, 1979, 206, P.590.
45. Shelyakin A.M., Preobrazhenskaya I.G., Bogdanov O.V. Influence of spinal micropolarization on the neuronal and conductive systems of spinal cord // Proceedings of the 5 Annual Conference of the International Functional Electrical Stimulation Society, 18-21 June, 2000, Aalborg University, Denmark 2000, P.133-134.



прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 67 лист(ов)

(текст документа)

Генеральный директор
АНО ЦМР «ВОЗВРАЩЕНИЕ»

Соколов В.А.

«19» июле 2018 г

