

ООО «Медико-технический центр «Электротонус»

400105, г. Волгоград, ул. Хользунова, д. 18/1, оф. 2; тел./факс: (8442) 50-20-16, 28-80-33
e-mail: info@elektrotonus.ru.

ОКПД2 26.60.13.190

Группа Р24
код ОКС 11.040.55

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «МТЦ «Электротонус»



Д.В. Иванов/
«15» июня 2019 г

Руководство по эксплуатации

ЭЛЕКТРОДЫ АДГЕЗИВНЫЕ САМОКЛЕЯЩИЕСЯ ДЛЯ НИЗКОЧАСТОТНОЙ ЭЛЕКТРОТЕРАПИИ ПО ТУ 26.60.13-001-64660538-2018, в вариантах исполнения

производства ООО «МТЦ «Электротонус», Россия

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Электроды адгезивные самоклеящиеся для низкочастотной электротерапии по ТУ 26.60.13–001–64660538–2018, в вариантах исполнения предназначены для воздействия низкочастотными биполярными (или переменными) импульсными токами на рефлексогенные зоны кожи, нервные стволы и окончания, внутренние органы, мышцы с целью снижения или снятия болевого синдрома, стимуляции двигательных нервов, мышц и внутренних органов, усиления кровообращения, трофики тканей, достижения противовоспалительного эффекта, нормализации функций многих органов и систем, лечения различных заболеваний, профилактики утомления и тренировки мышц (далее по тексту – электрод).

Электроды применяются для кожного наложения при проведении процедур чрескожной электронейростимуляции (ЧЭНС), микротоковой нейромышечной стимуляции (МЭНС), амплипульстерапии, интерференцтерапии, электромиостимуляции мышц и нервов в физиотерапевтических кабинетах лечебно-профилактических учреждений и на дому.

Низкочастотные импульсные токи оказывают болеутоляющее, спазмолитическое, сосудорасширяющее, рассасывающее, противовоспалительное и трофикостимулирующее действия.

Преимущества электродов адгезивных самоклеящихся заключаются в возможности длительного и повторного (для одного больного) использования, простоте применения, гибкости и гипоаллергенности для кожи (за исключением случаев, когда использование электродов запрещено по медицинским показаниям).

При электростимуляции импульсы электрического тока от электростимуляторов воздействуют через электроды на нервные стволы, рецепторы и мышечные волокна. Вызывая соответствующие топографии воздействия и параметрам импульсов эффекты, в виде блокады или нормализации передачи нервных импульсов, сокращения мышечных волокон и мышц.

Возникает обезболивание, улучшаются кровообращение и лимфоток, активизируется обмен веществ, увеличивается сила, выносливость и работоспособность мышц.

Гель электродов производится из полимерных материалов, обеспечивающих отличные электропроводящие и фиксирующие свойства, что обеспечивает равномерное распределение тока по всей поверхности электрода, не вызывает раздражения во время электростимуляции. Благодаря липкости геля обеспечивается надежный и комфортный контакт с кожей. Электроды могут использоваться для всех типов кожи. Хорошие клеящие свойства позволяют использовать электроды на коже с волосатым покровом, а также влажной коже, мягкость – на коже запястий или суставов.

Электроды изготовлены на основе углеродной пленки, равномерно распределяющей ток по всей поверхности электрода. С одной поверхности электрод подключается к электролечебному аппарату посредством провода с гнездовым или кнопочным контактом, с другой стороны приклеивается к коже больного (пациента) за счет липкого геля. Электроды могут быть изготовлены различных форм и размеров.

1.1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Применяются по назначению лечащего врача.

Показания к применению

- хронические заболевания различных органов и систем воспалительного, дистрофического и сосудистого генеза для:
 - обезболивания;
 - повышения функциональной активности нервно-мышечного аппарата;
 - стимуляции крово-, лимфообращения и микроциркуляции;
- парезы и параличи различных мышц вследствие травм и заболеваний центральной и периферической нервной систем;

- острые и подострые заболевания, травмы периферических нервов и спинного мозга с болевыми синдромами;
- атрофия мышц в результате гиподинамии, длительной иммобилизации при переломах костей и суставов, оперативных вмешательствах;
- атония гладких мышц внутренних органов (желудка, кишечника, желчного пузыря, мочеоточника, мочевого пузыря) при различных состояниях и заболеваниях;
- хронические заболевания желудочно-кишечного тракта, сопровождающиеся болевым синдромом;
- стимуляция восстановительного остеогенеза после переломов и заболеваний;
- сексуальные неврозы, энурез, энкопрез, нарушение запирающей функции сфинктеров и другие состояния, при которых необходимо вызвать или усилить деятельность каких-либо тканей, органов или систем;
- заболевания сердечно-сосудистой системы (гипертоническая болезнь I-II ст., болезнь Рейно, атеросклероз сосудов конечностей, облитерирующий эндартериит);
- заболевания мочеполовой системы (аднексит, эрозии шейки матки, простатит и др.);
- при травмах и заболеваниях костей и суставов (артриты, артрозы);
- профилактика утомления при гиподинамии;
- увеличение силы и выносливости здоровых мышц.

Противопоказания к применению

- острые воспалительные заболевания и лихорадочные состояния;
- переломы костей с нефиксированными костными отломками;
- заболевания крови и склонность к кровотечениям;
- сердечная декомпенсация, стенокардия напряжения 3-4 функциональный класс, сложные и пароксизмальные нарушения ритма, выраженная брадикардия $\leq$ (40 в мин.), кардиостимуляторы в зоне воздействия;
- беременность;
- активный туберкулез легких;
- злокачественные новообразования или подозрение на их развитие;
- повышенная электровозбудимость мышц, повышенная чувствительность к электрическому току;
- варикозная болезнь, тромбофлебиты, флеботромбозы;
- дефекты и заболевания кожи в области воздействия;
- эпилепсия;
- гипертоническая болезнь II Б–III стадии.

Не рекомендуется проводить электростимуляцию:

- на область шеи из-за возможности возникновения спазма мышц шеи, затруднения дыхания и неблагоприятного воздействия на сердечный ритм и артериальное давление;
- на область грудной клетки слева из-за возможности нарушения ритма сердца;
- передавать электроды для пользования.

Побочные эффекты

Электроды индивидуального применения могут вызвать легкое раздражение кожи и терять клеящие свойства, если пользоваться ими неправильно. При слишком длительном воздействии возможно раздражение в области наложения самоклеящихся электродов. В этом случае прекратите использование и обратитесь к врачу.

Электроды не оказывают раздражающего, токсичного и сенсibilизирующего дейст-

вий; их использование не требует специальных мер предосторожности.

Потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником, в случае:

- возможного применения медицинского изделия, если у него имеются какие-либо хронические заболевания, не указанные в Противопоказаниях к применению.
- нарушения самочувствия при проведении процедуры;
- при появлении чувства жжения под электродом или, возникновения болей.

1.2 НОМЕНКЛАТУРА ПРОДУКЦИИ

1.2.1. Электроды изготавливаются следующей формы: круглой, квадратной, прямоугольной, овальной (V) и «бабочка» (F).

1.2.2. Электроды должны изготавливаться из следующих материалов:

- углеродная плёнка (условное обозначение – «С»);
- материал-основа из нетканого полотна («N»).

1.2.3. На электроде могут быть установлены следующие типы контактных соединения:

провод с гнездовым разъемом (контактом) («P») диаметром 2 мм или кнопочный контакт («S») диаметром 3,9 мм.

1.2.4. Электрод круглой формы изготавливается с размерами от 26 до 70 мм по диаметру, квадратной – от 37 до 80 мм по длине и ширине, прямоугольной – от 45 до 330 мм по длине и от 35 до 130 мм по ширине, овальной – от 45 до 130 мм по длине и от 30 до 75 мм по ширине, «бабочка» – от 55 до 210 мм по длине и от 40 до 100 мм по ширине.

1.2.5. Толщина электродов может быть в пределах от 1,2 до 2,0 мм.

1.2.6. Токопроводящая (контактирующая с кожей) сторона электродов выполняется чёрного цвета. Внешняя сторона может быть белого, бежевого, синего или серого цвета.

Оттенки цвета не регламентируются.

1.2.7. Допускается изготовление сдвоенных электродов (условное обозначение «D»).

1.2.8. Электроды не должны иметь заострённых, зазубренных кромок, резких переходов от выпуклой к вогнутой поверхностям, заусенцев, царапин, трещин, морщин, бугров, сквозных отверстий, неоднородности или пропусков геля и материала-основы, инородных включений, а также загрязнений и пятен, заметных невооружённым глазом и не смываемых водой.

1.2.9. Параметры шероховатости поверхностей электрода R_a по ГОСТ 2789 должны составлять не более 1,25 мкм.

1.2.10. Рабочие поверхности должны быть чистыми, гладкими, ровными, без посторонних частиц и вкраплений. Гель не должен содержать жиров и масел.

1.2.11. Не допускается искажение геометрии электрода.

1.2.12. Углеродная плёнка не должна отслаиваться от материала-основы.

Углеродная токопроводящая пленка, поверхностное сопротивление – не более 180 Ом.

1.2.13. Окраска поверхностей должна быть однородной, без пропусков, разнотона, посторонних вкраплений и налёта выцветающих ингредиентов.

1.2.14. Сторона электрода с гелевым покрытием должна быть защищена подложкой из полимерного материала.

1.2.15. Конструктивное исполнение электрода должно быть достаточно прочным и обеспечивать их стойкость к повреждениям при использовании, а также ко внешним механическим воздействиям (вибрации, ударам) по группе 3 ГОСТ Р 50444.

1.2.16. Соединение электрода с проводом должно быть прочным. Провод, натянутый с силой 1 Н, должен выдерживать не менее 500 изгибов на $\pm 90^\circ$ у места его выхода из электрода.

1.2.17. Форма, степень гибкости электрода и свойства его гелевого покрытия должны обеспечивать плотный и постоянный контакт токопроводящей поверхности с кожным покровом.

Прочность контакта с кожей обеспечивается мягким адгезивным слоем клеящей поверхности, клеящая поверхность мягко прилегает к коже, обеспечивая герметичность сцепления. При уда-

лении электрода липкий слой не доставляет пациенту болевых или неприятных ощущений. адгезивный слой отлепляется мягко и безболезненно. Механическая прочность контакта электрода с поверхностью тела пациента должна быть 10 ± 2 Н.

1.2.18. Электрод относится к невосстанавливаемым, однофункциональным, с естественно ограниченным сроком службы. Количество раз использования – не более 30, после чего электроды подлежат утилизации.

Минимально допустимое число применений изделия по назначению до отказа – 15 раз, в зависимости от состояния кожи пациента, после чего перестают устойчиво фиксироваться (отказом является ухудшение механической прочности контакта электрода с поверхностью тела пациента на 20%).

1.2.19. Полный установленный срок сохраняемости электрода должен быть не менее 2 лет. Полный средний срок сохраняемости должен быть не менее 2 лет.

1.2.20. Электродное контактное вещество (гель) не должно оставлять на белье не смываемых водой пятен.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

– Электроды, как правило, поставляются парно.

«Электроды адгезивные самоклеящиеся для низкочастотной электротерапии по ТУ 26.60.13-001-64660538-2018», в вариантах исполнения:

1. круглой формы:

диаметром Ø26 мм, контакт гнездо/кнопка (CN2600P/S) и Руководство по эксплуатации;
диаметром Ø32 мм, контакт гнездо/кнопка (CN3200P/S) и Руководство по эксплуатации;
диаметром Ø40 мм, контакт гнездо/кнопка (CN4000P/S) и Руководство по эксплуатации;
диаметром Ø50 мм, контакт гнездо/кнопка (CN5000P/S) и Руководство по эксплуатации;
диаметром Ø60 мм, контакт гнездо/кнопка (CN6000P/S) и Руководство по эксплуатации;
диаметром Ø70 мм, контакт гнездо/кнопка (CN7000P/S) и Руководство по эксплуатации.

2. квадратной формы:

37×37 мм, контакт гнездо/кнопка (CN3737P/S) и Руководство по эксплуатации;
40×40 мм, контакт гнездо/кнопка (CN4040P/S) и Руководство по эксплуатации;
45×45 мм, контакт гнездо/кнопка (CN4545P/S) и Руководство по эксплуатации;
50×50 мм, контакт гнездо/кнопка (CN5050P/S) и Руководство по эксплуатации;
60×60 мм, контакт гнездо/кнопка (CN6060P/S) и Руководство по эксплуатации;
63×63 мм, контакт гнездо/кнопка (CN6363P/S) и Руководство по эксплуатации;
80×80 мм, контакт гнездо/кнопка (CN8080P/S) и Руководство по эксплуатации;

3. прямоугольной формы:

35×45 мм, гнездо/кнопка (CN3545P/S) и Руководство по эксплуатации;
40×60 мм, гнездо/кнопка (CN4060P/S) и Руководство по эксплуатации;
40×80 мм, гнездо/кнопка (CN4080P/S) и Руководство по эксплуатации;
40×90 мм, гнездо/кнопка (CN4090P/S) и Руководство по эксплуатации;
40×100 мм, гнездо/кнопка (CN40100P/S) и Руководство по эксплуатации;
45×65 мм, контакт гнездо/кнопка (CN4565P/S) и Руководство по эксплуатации;
45×80 мм, гнездо/кнопка (CN4580P/S) и Руководство по эксплуатации;
46×47 мм, гнездо/кнопка (CN4647P/S) и Руководство по эксплуатации;
46×98 мм, гнездо/кнопка (CN4698P/S) и Руководство по эксплуатации;
50×90 мм, гнездо/кнопка (CN5090P/S) и Руководство по эксплуатации;
50×100 мм, гнездо/кнопка (CN50100P/S) и Руководство по эксплуатации;
50×104 мм, контакт гнездо/кнопка (CN50104P/S) и Руководство по эксплуатации;
51×57 мм, контакт гнездо/кнопка (CN5157P/S) и Руководство по эксплуатации;
60×80 мм, гнездо/кнопка (CN6080P/S) и Руководство по эксплуатации;
68×125 мм, гнездо/кнопка (CN68125P/S) и Руководство по эксплуатации;
70×130 мм, гнездо/кнопка (CN70130P/S) и Руководство по эксплуатации;
75×130 мм, гнездо/кнопка (CN75130P/S) и Руководство по эксплуатации;

80×130 мм, гнездо/кнопка (CN80130P/S) и Руководство по эксплуатации;
 130×200 мм, контакт гнездо/кнопка (CN130200P/S) и Руководство по эксплуатации;
 40×330 мм (1,5"×13,0"), 2 контакта гнездо, сдвоенные (DCN433P) и Руководство по эксплуатации;
 40×330 мм (1,5"×13,0"), 2 контакта кнопка, сдвоенные (DCN433S) и Руководство по эксплуатации;

4. овальной формы:

30×45 мм, гнездо/кнопка (CNV3045P/S) и Руководство по эксплуатации;
 40×60 мм, гнездо/кнопка (CNV4060P/S) и Руководство по эксплуатации;
 50×100 мм, гнездо/кнопка (CNV50100P/S) и Руководство по эксплуатации;
 75×130 мм, гнездо/кнопка (CNV75130P/S) и Руководство по эксплуатации;

5. Формы «бабочка»:

40×55 мм, гнездо/кнопка (CNF4055P/S) и Руководство по эксплуатации;
 95×150 мм, гнездо/кнопка (CNF95150P/S) и Руководство по эксплуатации;
 95×200 мм, гнездо/кнопка (CNF95200P/S) и Руководство по эксплуатации;
 95×150 мм (3,8"×6,0") 2 контакта гнездо, сдвоенные (DCNF915P) и Руководство по эксплуатации;
 100×150 мм (4,0"×6,0") 2 контакта гнездо, сдвоенные (DCNF1015P) и Руководство по эксплуатации;
 100×210 мм (4,0"×8,0") 2 контакта гнездо, сдвоенные (DCNF1021P) и Руководство по эксплуатации.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Электроды адгезивные самоклеящиеся для низкочастотной терапии состоят из четырех частей: токораспределяющей углеродной пленки (марки С-08, технический углерод, паспорт безопасности № 103871, изготовитель Azko Nobel Polymer Chemicals B.V., Нидерланды и полиэтилен низкого давления 609А, паспорт безопасности DOW609А, изготовитель The Dow Chemical Company, США), адгезивного токопроводящего гелевого покрытия, далее по тексту гелевое покрытие (марки G607, изготовитель GMDASZ Manufacturing Co., Ltd, Китай), материала основы нетканого полотна (марки N-75В, полиэфирное волокно, паспорт безопасности 090208, изготовитель SINOPEC YiZheng Chemical Fibre Co., Ltd, Китай) для него, токоподводящего провода с гнездовым разъемом (марки Х-2В, латунь С27200, паспорт безопасности 00005.0001, изготовитель Olin Brass, США; углеродное волокно, паспорт безопасности 12Е-С004-1, изготовитель TORAY Industries, Inc, Япония; полиэтилен низкого давления марки 609А, паспорт безопасности DOW609А, изготовитель The Dow Chemical Company, США), или кнопочного контакта (латунь С27200, паспорт безопасности 00005.0001, изготовитель Olin Brass, США) и 3М лента медицинская с двухсторонним покрытием (марки J-02, паспорт безопасности 1513, изготовитель 3М Company, США).

Характеристики токораспределяющей углеродной пленки марки С-08

Марка	С-08
Удельное поверхностное электрическое сопротивление, Ом, не более	180
Толщина, мкм	80 ± 10
Удлинение относительное, %, не менее	100
Прочность при растяжении, МПа	40 ± 10

Характеристики гелевого покрытия марки G607

Материал	Полиакриламид 20 %, глицерин 59 %, хлорид натрия 1 %, вода 20 %
Толщина слоя, мм	1,1 ± 0,1
Удельное поверхностное электрическое сопротивление, Ом, не более	100
Плотность нанесения геля, г/м ²	10 – 35

Характеристики материала-основы нетканое полотно марки N-75B

Физико-гигиенические показатели:	
• воздухопроницаемость, $\text{дм}^3/\text{м}^2 \cdot \text{с}$, не менее	1000
• гигроскопичность, %, при относительной влажности 98 %, не менее	15,4
Изменение размеров после мокрой обработки, %, не более	75
Поверхностная плотность, $\text{г}/\text{м}^2$	75 ± 25
Разрывная нагрузка полосы ткани размером 50x200 мм, Н (кгс), не менее	142
Стойкость к истиранию, количество раз применения, не менее	30

Характеристики провода с гнездовым разъемом (контактом) диаметром 2 мм

Материал контакта:	латунь марки С27200, покрытая никелем
Электропроводящая жила	углеродное волокно
Сечение электропроводящей жилы, мм^2	0,35
Наружный диаметр провода, мм	$1,5 \pm 0,2$
Изоляция провода. Материал	полиэтилен низкого давления марки 609А
Электрические характеристики	
Сопротивление проводника, не более, Ом	250
Сопротивление переходное гнездового контакта, не более, Ом	0,0035
Диаметр внутренний гнездового контакта, мм	$2 \pm 0,02$

Характеристики кнопочного контакта диаметром 3,9 мм

Материал контакта:	латунь марки С27200, покрытая никелем
Электрические характеристики	
Сопротивление переходное контакта, Ом, не более	0,005
Эффективная площадь контактирования, мм^2	$12 \pm 0,02$
Вид контактного соединения	разъемное
Механическая износостойкость, циклов, не более	500

Электрод должен быть пригоден для передачи переменного тока.

Электротехнические показатели:

- электрическая прочность изоляции – не менее 30 В;
- сопротивление изоляции – не менее 10^9 Ом;
- напряжение шума – не более 20 мкВ;
- полное сопротивление электрода – не более $5 \cdot 10^3$ Ом.

Время готовности электрода должно быть не более 1 с.

Время допустимого непрерывного контактирования должно быть не более 1 ч.

Электроды используются с аппаратами для низкочастотной электротерапии* в соответствии с руководствами по их эксплуатации. Для подключения электрода к аппарату может использоваться токоподводящий провод с гнездовым (разъемом) или кнопочным контактами. Они обеспечивают хороший контакт с токопроводящим слоем электрода, таким образом обеспечивается электрический контакт между выходом электротерапевтических аппаратов и кожей человека.

**Примечание. Например, Аппарат для электроультразвуковой терапии Sonopuls. модели: 190. 492, 692id, 692idv с принадлежностями (ПУ № РЗН 2016/4196 от 06.06.2016); Аппарат физиотерапевтический, модели Ionoson-Expert, Physioson-Expert, Physiomed-Expert с принадлежностями (ПУ № РЗН 2017/5498 от 25.03.2017); Амплипульс-5.2 с принадлежностями (ПУ № РЗН 2015/2868 от 26.10.2017); Амплипульс-5БР (ПУ № ФСП 2011/11901 от 13.09.2011); Амплипульс-5.1 (ПУ № ФСП 2010/07848 от 26.10.2017); Медкомби (ПУ № ФСП 2012/13712 от 10.05.2018);*

Меркурий (ПУ № ФСЗ 2011/10388 от 25.08.2011); Электростимулятор "Стимэл-01М" (ПУ № ФСЗ 2011/10104 от 20.12.2016); Электростимулятор VEINOPLUS с принадлежностями варианты исполнения: VEINOPLUS VI, VEINOPLUS DVT, VEINOPLUS Arterial, VEINOPLUS Sport (ПУ № ФСЗ 2012/13301 от 05.12.2012); МУСТАНГ-ФИЗИО (ПУ № ФСЗ 2008/03578 от 31.12.2010); ЭЛЭСКУЛАП-2-Мед ТеКо (ПУ № ФСЗ 2011/10725 от 25.05.2011); Аппарат физиотерапевтический Intellect Mobile торговой марки Chattanooga, варианты исполнения: Intellect Mobile Combo 2778, Intellect Mobile Stim 2777, Intellect Mobile 2776 с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2011/09487 от 30.03.2011); Комплексная система электростимуляции, лечения, анализа и реабилитации когнитивно-двигательных расстройств REHA HASOMED, варианты исполнения: RehaCome, RehaMove, RehaStim, RehaWatch с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2012/13567 от 29.12.2012); Аппарат медицинский для биостимуляции Ultratone Futura Pro с принадлежностями (ПУ № РЗН 2016/3647 от 19.02.2016); Комплекс физиотерапевтический компьютерный "ЭСМА-12" (ПУ № ФСЗ 2011/09987 от 03.04.2015)).

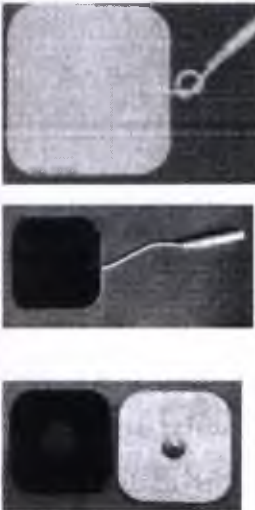
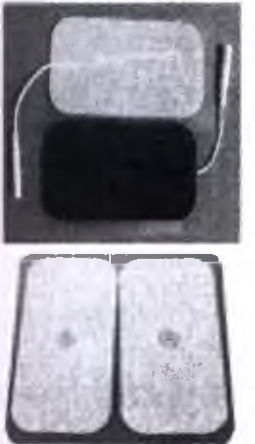
Гарантийный срок эксплуатации электродов – варьируется в зависимости от особенностей кожи, условий хранения, количества раз использования, вида электростимуляции и места наложения. Средний срок службы электродов. Количество раз использования – не более 30, после чего электроды подлежат утилизации.

Гарантийный срок хранения – 2 года со дня изготовления, при соблюдении условий хранения.

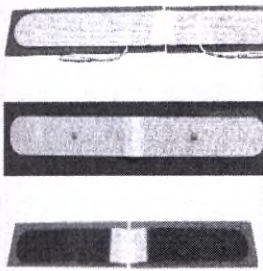
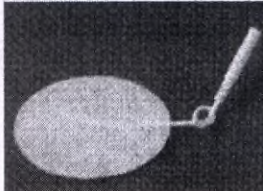
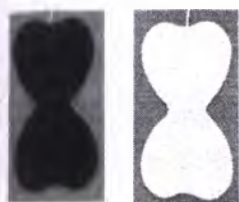
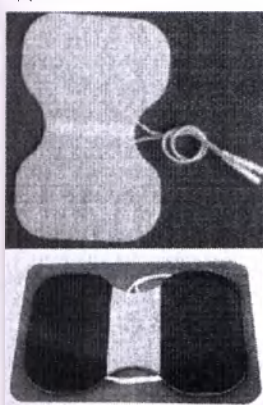
Размеры и масса электродов указаны в таблице:

Форма и основные размеры изделий

Фото / форма	Типо-исполнение	Наименование / спецификация изделия	Масса электрода с контактом гнездовым / кнопочным м, г
1	2	3	4
Круглая 	CN2600P/S	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, контакт гнездо/кнопка, Ø26 мм	1,72 / 1,18 г
	CN3200P/S	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, контакт гнездо/кнопка, Ø32 мм	2,15 / 1,61 г
	CN4000P/S	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, контакт гнездо/кнопка, Ø40 мм	2,85 / 2,31 г
	CN5000P/S	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, контакт гнездо/кнопка, Ø50 мм	3,95 / 3,41 г
	CN6000P/S	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, контакт гнездо/кнопка, Ø60 мм	5,29 / 4,75 г
	CN7000P/S	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, контакт гнездо/кнопка, Ø70 мм	6,87 / 6,33 г

Квадратная 	CN3737P/S	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, контакт гнездо/кнопка, 37×37 мм	2,87 / 2,33 г
	CN4040P/S	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, контакт гнездо/кнопка, 40×40 мм	3,23 / 2,69 г
	CN4545P/S	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, контакт гнездо/кнопка, 45×45 мм	3,89 / 3,35 г
	CN5050P/S	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, контакт гнездо/кнопка, 50×50 мм	4,63 / 4,09 г
	CN6060P/S	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, контакт гнездо/кнопка, 60×60 мм	6,33 / 5,79 г
	CN6363P/S	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, контакт гнездо/кнопка, 63×63 мм	6,91 / 6,37 г
	CN8080P/S	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, контакт гнездо/кнопка, 80×80 мм	10,68 / 10,14 г
Прямоугольная 	CN3545P/S	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, контакт гнездо/кнопка, 35×45 мм	3,19 / 2,65 г
	CN4060P/S	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, контакт гнездо/кнопка, 40×60 мм	4,10 / 3,56 г
	CN4080P/S	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, контакт гнездо/кнопка, 40×80 мм	5,71 / 5,17 г
	CN4090P/S	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, контакт гнездо/кнопка, 40×90 мм	6,33 / 5,79 г
	CN40100P/S	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, контакт гнездо/кнопка, 40×100 мм	6,80 / 6,26 г
	CN4565P/S	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, контакт гнездо/кнопка, 45×65 мм	5,29 / 4,75 г

CN4580P/S	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, контакт гнездо/кнопка, 45×80 мм	6,33 / 5,79 г
CN4647P/S	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, контакт гнездо/кнопка, 46×47 мм	4,10 / 3,56 г
CN4698P/S	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, контакт гнездо/кнопка, 46×98 мм	7,59 / 7,05 г
CN5090P/S	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, контакт гнездо/кнопка, 50×90 мм	7,58 / 7,04 г
CN50100P/S	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, контакт гнездо/кнопка, 50×100 мм	8,35 / 7,81 г
CN50104P/S	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, контакт гнездо/кнопка, 50×104 мм	8,66 / 8,12 г
CN5157P/S	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, контакт гнездо/кнопка, 51×57 мм	5,26 / 4,72 г
CN6080P/S	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, контакт гнездо/кнопка, 60×80 мм	8,04 / 7,50 г
CN68125P/S	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, контакт гнездо/кнопка, 68×125 мм	13,63 / 13,09 г
CN70130P/S	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, контакт гнездо/кнопка, 70×130 мм	14,56 / 14,02 г
CN75130P/S	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, контакт гнездо/кнопка, 75×130 мм	15,57 / 15,03 г
CN80130P/S	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, контакт гнездо/кнопка, 80×130 мм	16,58 / 16,04 г
CN130200P/S	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, контакт гнездо/кнопка, 130×200 мм	40,8 / 40,27 г

Прямоугольная сдвоенные 	DCN433P	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, 40×330 мм (1,5"×13,0"), 2 контакта гнездо	29,80 г
	DCN433S	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, 40×330 мм (1,5"×13,0"), 2 контакта кнопка	26,0 г
Овальная 	CNV3045P/S	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, контакт гнездо/кнопка, 30×45 мм	2,55 г / 2,01 г
	CNV4060P/S	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, контакт гнездо/кнопка, 40×60 мм	3,83 г / 3,29 г
	CNV50100P/S	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, контакт гнездо/кнопка, 50×100 мм	6,99 г / 6,45 г
	CNV75130P/S	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, контакт гнездо/кнопка, 75×130 мм	12,78 г / 12,24 г
«бабочка» 	CNF4055P/S	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, контакт гнездо/кнопка, 40×55 мм	3,34 г / 2,80 г
	CNF95150P/S	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, контакт гнездо/кнопка, 95×150 мм	16,94 г / 16,40 г
	CNF95200P/S	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, контакт гнездо/кнопка, 95×200 мм	23,82 г / 23,28 г
«бабочка» сдвоенные 	DCNF915P	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, 3,8"×6,0", 95×150 мм, «бабочка», 2 контакта гнездо	28,50 г
	DCNF1015P	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, 4,0"×6,0", 100×150 мм, «бабочка», 2 контакта гнездо	28,70 г
	DCNF1021P	Основа-покрытие из нетканого материала, углеродная пленка, адгезивное токопроводящее гелевое покрытие, 4,0"×8,0", 100×210 мм, «бабочка», 2 контакта гнездо	34,30 г
Условное обозначение:			

«С» – углеродная плёнка; «N» – материал-основа из нетканого полотна; «P» – провод с гнездовым разъемом (контактом) или «S» – кнопочный контакт; «V» – овальной формы; «F» – формы «бабочка»; «D» – сдвоенные электроды.

Предельное отклонение габаритных размеров изделия от номинального значения не превышает $\pm 3\%$. Предельное отклонение массы изделия от номинального значения не превышает $\pm 3\%$.

4. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Электроды должны применяться в соответствии с инструкцией по применению предприятия-готовителя указаниями врача-физиотерапевта или лечащего врача.

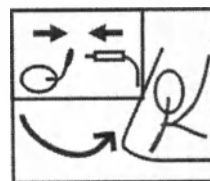
Предупреждение! Используются для воздействия на участки тела, не имеющие поврежденный кожный покров.

Для проведения процедуры необходимо:

- расположить пациента в удобном для воздействия положении – лежа или сидя;
 - перед наложением электродов проверить отсутствие на коже царапин, трещин, ран.
 - кожа должна быть чистая и сухая без следов лосьона, жира, косметики, грязи и т.п. Очистку кожи следует проводить мытьем с мылом или протиранием салфеткой со спиртосодержащим раствором.
 - при наличии выраженного волосяного покрова волосы желательно сбрить.
 - проверить, включен или выключен аппарат в электрическую сеть. Аппарат должен быть выключен!
 - подготовить аппарат к работе в соответствии с руководством по эксплуатации аппарата, с которым будут использоваться электроды.
 - отделить электрод от защитной плёнки. Снимать пленку нужно медленно, потягивая за угол электрода и сгибая его под прямым или острым углом. Не перекручивать электрод.
 - наложить электрод клеящейся поверхностью на подлежащий воздействию участок кожи, прижать и разгладить его, чтобы обеспечить плотное прилегание к поверхности кожи, избегая появления складок. В случае их возникновения разгладить электрод рукой или переклеить его.
- Примечание** Закрепление электродов должно осуществляться так, чтобы не было их смещения во время проведения процедуры.
- соединить контакты электрода - гнездовой на токоподводящем проводе или кнопочный на электроде - с контактами соединительного провода аппарата.



Не допускается использование электродов, имеющих наличие дефектов.



5. ПОРЯДОК РАБОТЫ

- включить аппарат и провести процедуру;

Примечание При появлении у пациента чувства жжения под электродом или, возникновения болей, необходимо выключить аппарат, проверить плотность и равномерность прижатия электрода к телу. При необходимости – сильнее прижать электрод для обеспечения хорошего контакта между поверхностью электрода и кожей пациента.

- выключить аппарат;
- отлепить электрод от кожи пациента плавно потягивая за один из его углов или краев.

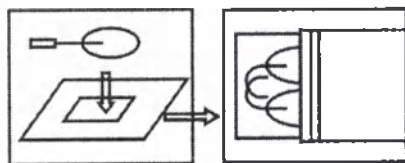
Примечание Не тяните за соединительные кабели во время снятия!

- Аккуратно приклеить электрод к защитной подложке из полимерного материала, которую предварительно обработать спиртовой салфеткой, и положить в герметичный пакет в прохладное место, во избежание высыхания адгезивного геля.

Для получения более детальной информации следует изучить руководство по эксплуатации аппарата, с которым будут использоваться электроды.

6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1 Условия эксплуатации



6.1.1 Электроды должны применяться в соответствии с руководством по эксплуатации предприятия-изготовителя и показаниями лечащего врача.

6.1.2 Не допускается использовать электроды для воздействий постоянным и выпрямленными токами.

6.1.3 Время непрерывного контактирования с телом пациента: не более 1 часа.

6.1.4 Хранить электроды следует наклеенными на подложку в герметичном пакете в прохладном месте. Оберегайте поверхность электродного геля от волокнистой пыли и жира, чтобы срок службы. Для удаления жира или налета с клеящей поверхности электрода аккуратно протирайте твердый гель чистой, влажной губкой.

6.1.5 Адгезивные электроды не подлежат никаким видам санитарной обработки.

6.1.6 Общие указания к применению – по СанПиН 2.1.3.2630-10 и ОСТ 42-21-16-86. Электроды не предназначены для использования в инфекционных отделениях и хирургических операционных медицинских учреждений.

6.1.7 Электроды предназначены только для индивидуального использования одним пациентом, мытью и санитарной обработке (дезинфекции и стерилизации) не подлежат.

6.1.8 При высыхании клеящего геля или потери липкости возможно восстановление клеящих свойств. Для этого электроды, наклеенные на защитную пленку, упаковываются в герметичный пакет вместе с отрезом марли или иной ткани из хлопкового волокна в 1-2 слоя. Ткань смачивается водой, отжимается от лишней влаги и кладется поверх электродов. Пакет закрывается. Время восстановления – 6-18 часов.

6.1.9 Противопоказания устанавливаются в руководстве предприятия-изготовителя.

6.1.10 При поставке в зимний период для выравнивания температуры электродов с температурой помещения их надлежит выдержать в упаковке при температуре от плюс 5 до плюс 27 °С и относительной влажности воздуха (65±5) % не менее 4 часов.

6.2 Транспортирование и хранение

6.2.1 Транспортирование электрода осуществляется любым видом крытого транспорта при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

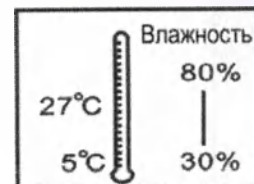
6.2.2 Изделия, упакованные в коробки или ящики, транспортируют в контейнерах по ГОСТ 20435 или ГОСТ 22225 или пакетированными в термоусадочную пленку. В контейнерах тара должна быть уложена рядами с заполнением пустот прокладочным материалом.

6.2.3 Условия перевозки в части воздействия климатических факторов – по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150, в части механических – по группе Ж ГОСТ 23170 и ГОСТ Р 51908.

6.2.4 Электроды, средства их контактирования должны быть исправными, а электродное контактное вещество сохранять свои свойства после воздействия на них транспортной тряски частотой колебаний 2...3 Гц, ускорением $30 \text{ м} \cdot \text{с}^{-2}$.

6.2.5 Погрузку и разгрузку продукции, включая внутривозовую, следует осуществлять по ГОСТ 12.3.009 и ГОСТ 12.3.010 методами, исключающими повреждения.

6.2.6 Электроды должны храниться на специально оборудованных складах в условиях группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от плюс 5 до плюс 27 °С и относительной влажности не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, и должны быть защищены от загрязнений и воздействия агрессивных сред.



Срок хранения электродов – 2 года с момента изготовления, при соблюдении условий хранения.

6.2.7 Отправка электродов в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности – по ГОСТ 15846.

6.3 Меры предосторожности и риски

6.3.1 Запрещается накладывать и изменять место наложения электродов во время проведения процедуры.

6.3.2 Электроды должны накладываться только на здоровую кожу, имеющую неповрежденный кожный покров.

6.3.3 Электроды при использовании могут вызвать легкое раздражение кожи в области расположения электродов, терять сцепление и выдавать меньшую эффективность, если пользоваться ими неправильно.

6.3.4 Не используйте электростимуляцию во время вождения транспортного средства, и при работе с производственным оборудованием.

6.3.5 Если установленная сила тока при стимуляции вызывает неприятные ощущения, необходимо уменьшить выходной ток аппарата до комфортного уровня.

6.3.6 Не размещайте электроды над областью сердца; в области трахеи и на половых органах; на область увеличенных лимфатических узлов.

6.3.7 Максимальная допустимая плотность низкочастотного импульсного тока при использовании электродов должна быть не более 2 мА/см².

7 МАРКИРОВКА и УПАКОВКА

7.1 Маркировка ,

Маркировку электродов наносят на первичной упаковке электродов, или на вкладываемом в неё ярлыке.

Символы маркировки – по ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ГОСТ Р ИСО 15223-2.

7.1.1 Маркировка должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- юридический адрес изготовителя;
- обозначение электродов по настоящим техническим условиям;
- номер партии;
- дату изготовления (месяц, год);
- для индивидуального пользования;
- условия хранения;
- штамп отдела технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер Регистрационного удостоверения.

7.1.2 Маркировка должна быть чёткой, легко читаемой.

7.1.3 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р 51474 с указанием манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Пределы температуры от плюс 5 до плюс 27 °С» и предупредительной надписи «Не бросать».

7.2 Упаковка

7.2.1 Электроды должны быть упакованы поштучно, попарно или по 4 штуки, согласно ГОСТ 23170 (категория упаковки КУ-4) в герметично запаиваемые пакеты из полиэтиленовой плёнки по ГОСТ 10354. Руководство по эксплуатации должно быть вложено в каждую упаковку.

7.2.2 В качестве транспортной тары могут быть использованы пачки по ГОСТ 33781; коробки из картона по ГОСТ Р 52901; ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142; деревянные по ГОСТ 16511, ГОСТ 10350 или фанерные по ГОСТ 9396.

Пачки, коробки, ящики из картона оклеивают лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477, либо обвязывают шпагатом по ГОСТ 17308.

7.2.3 Допускаются другие виды упаковочных средств, обеспечивающие сохранность электродов при перевозке и хранении, соответствующие Техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 769).

7.2.4 Прочность транспортной тары должна обеспечивать сохранность электродов в условиях многоярусной загрузки (3,3 м).

Масса брутто должна составлять не более 33 кг.

7.2.5 Транспортную тару формируют в пакеты по ГОСТ 24597 и ГОСТ 26663 на поддонах по ГОСТ 33757.

Транспортные пакеты скрепляют двумя полосами стальной упаковочной ленты по ГОСТ 3560, полипропиленовой лентой или тканой синтетической лентой, стальной проволокой по ГОСТ 3282. Масса пакетов – не более 1 т.

Примечание По согласованию с потребителем допускается поставка продукции без формирования транспортных пакетов.

7.2.6 При отгрузке электродов в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности маркировка и упаковка должны производиться с учетом указаний ГОСТ 15846.

8 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

8.1 Электроды и материалы, используемые при их изготовлении, не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после ее окончания.

8.2 Утилизация электродов осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 (по классу А).

8.3 Отработанные отходы (брак, отсеvy сырья) утилизируются в соответствии с порядком накопления, транспортировки, обезвреживания и захоронения промышленных отходов согласно Федеральному закону «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № М 52-ФЗ от 30.03.1999.

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие электродов требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил применения, транспортирования и хранения.

9.2 Срок эксплуатации электродов – варьируется в зависимости от особенностей кожи, условий хранения, количества раз использования, вида электростимуляции и места наложения. Количество раз использования составляет не более 30, после чего электроды подлежат утилизации.

Гарантийный срок хранения – 2 года с момента изготовления, при соблюдении условий хранения.

9.3 При обнаружении неисправности электродов, возникшей в течение гарантийного срока, приведшей к нарушению их характеристик, они заменяются предприятием-изготовителем безвозмездно.

По вопросам обращаться: ООО «МТЦ «Электротонус», юридический адрес: 400105, г. Волгоград, ул. Хользунова, д. 18/1, оф. 2; тел./факс: (8442) 50-20-16, 28-80-33, 75; e-mail: info@elektrotonus.ru.

Типовое конструктивное исполнение электродов и токоподводящего провода к ним

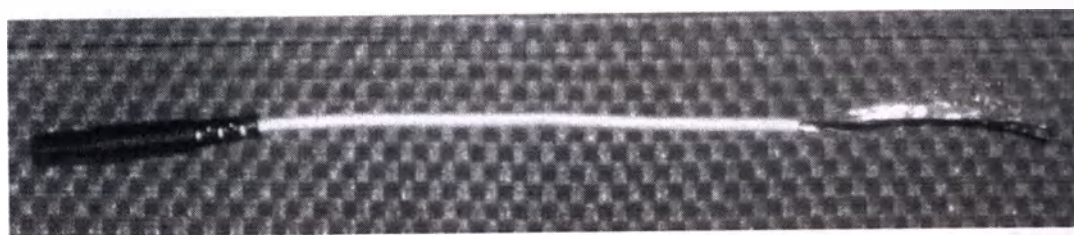


Рисунок А.1

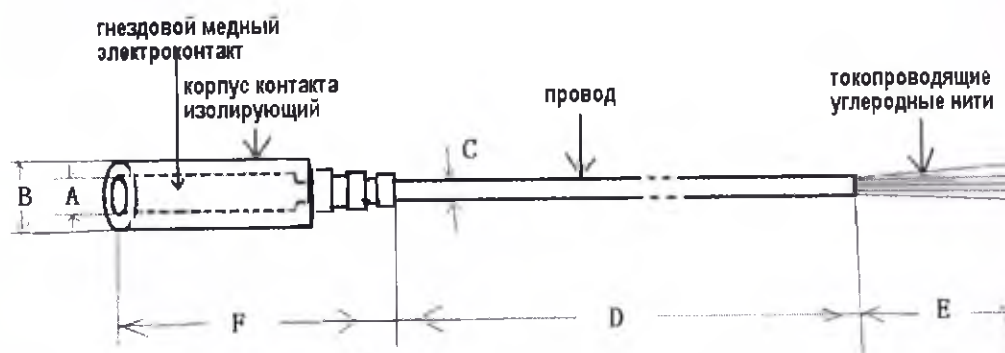
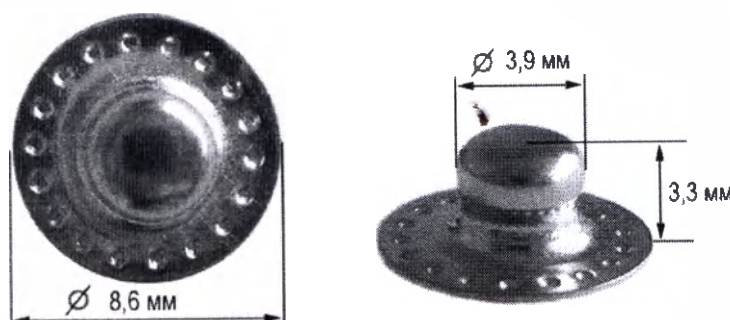


Рисунок А.2

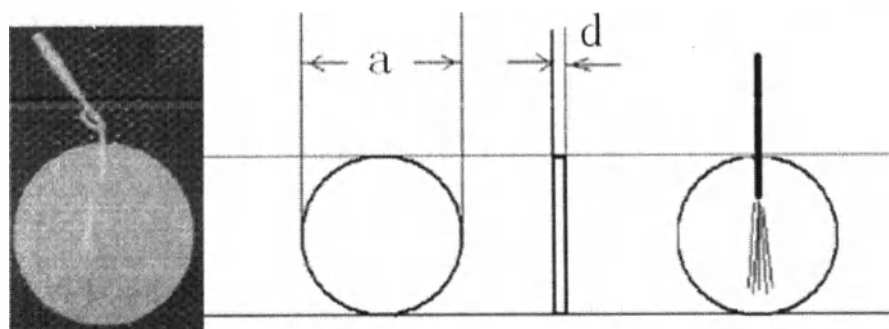
- А – внутренний диаметр гнездового электроконтакта: $(2,00 \pm 0,02)$ мм;
- В – диаметр гнездового электроконтакта внешний: $(5,00 \pm 0,05)$ мм;
- С – диаметр провода внешний: 1,20...1,70 мм;
- Д – длина изолированной части провода: 30...500 мм;
- Е – длина токопроводящих углеродных нитей, контактирующих с углеродной пленкой электрода: 10...100 мм

Рисунок А.3

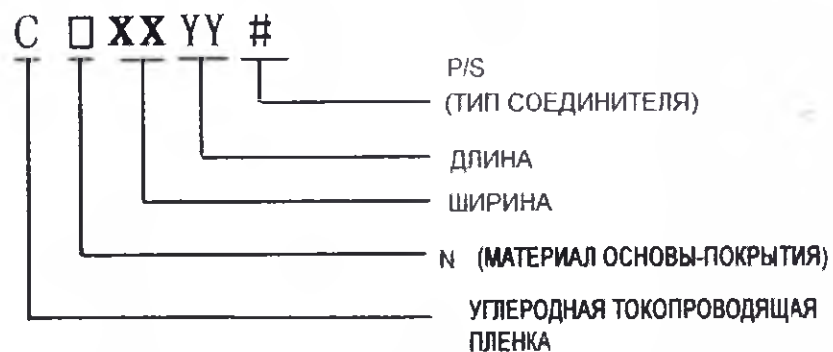
Кнопочный контакт



Круглой формы



Типовая модель



= Тип соединителя

P = Гнездовой контакт S = Кнопочный контакт

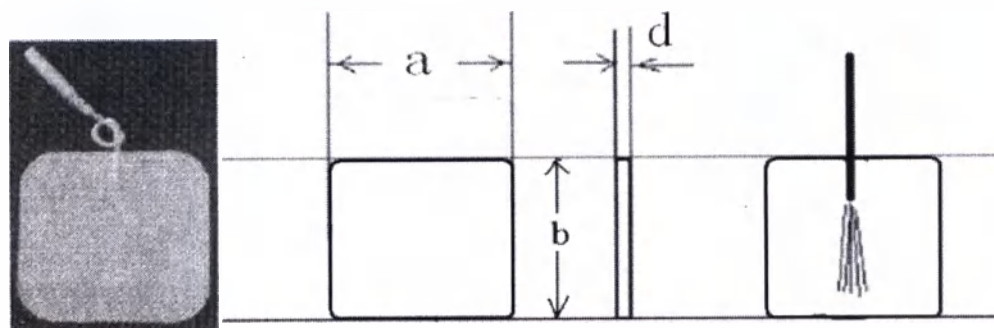
□ = Материал основы-покрытия:

N = Нетканый материал (50 г – 100 г/м²)

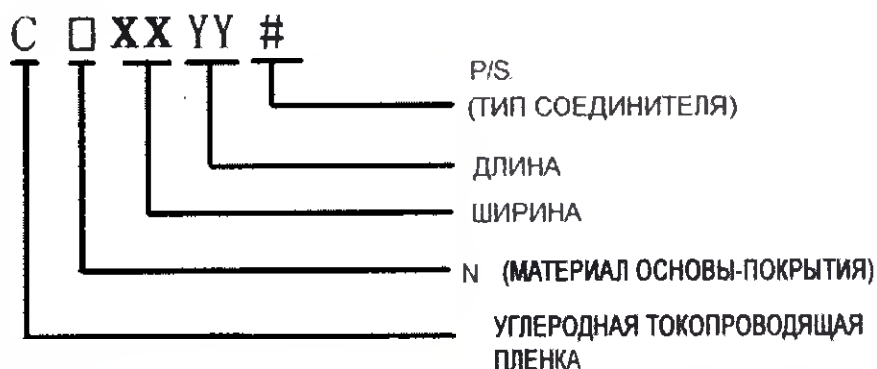
a = XX = 26 – 70 мм d = 1,20 – 2,00 мм m = 1,18 – 6,87 г.

Примеры: CN2600P/S, CN3200P/S, CN4000P/S, CN5000P/S, CN6000P/S, CN7000P/S.

Квадратной формы



Типовая модель



= Тип соединителя

P = Гнездовой S = Кнопочный

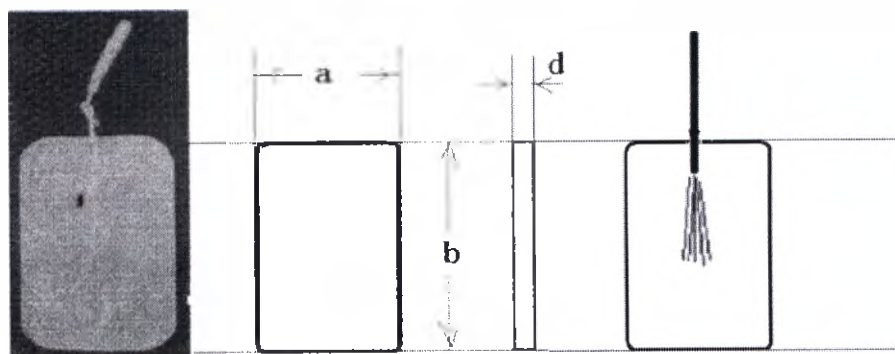
□ = Материал основы-покрытия:

N = Нетканый материал (50 г – 100 г/м²)

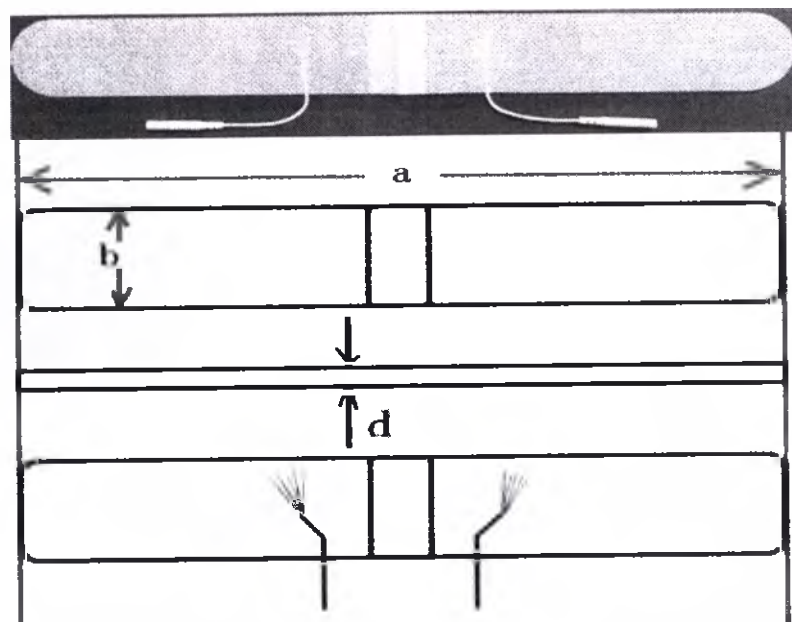
a = XX = b = YY = 37 – 80 мм d = 1,20 – 2,00 мм m = 2,33 – 10,68 г

Примеры: CN3737P/S, CN4040P/S, CN4545P/S, CN5050P/S, CN6060P/S, CN6363P/S, CN8080P/S.

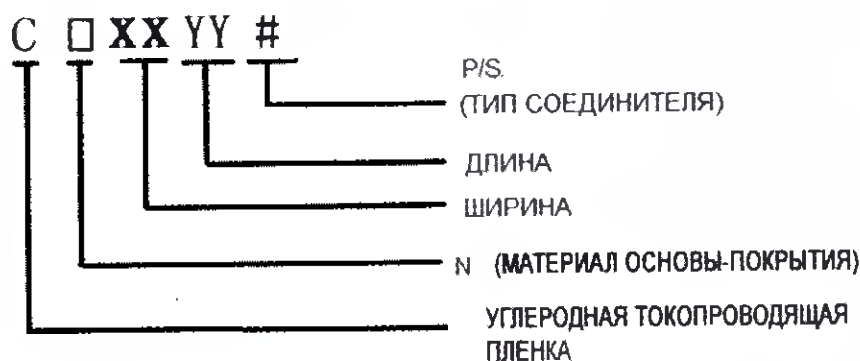
Прямоугольной формы



Прямоугольной формы сдвоенные



Типовая модель



= Тип соединителя

P = Гнездовой S ≠ Кнопочный

□ = Материал основы-покрытия:

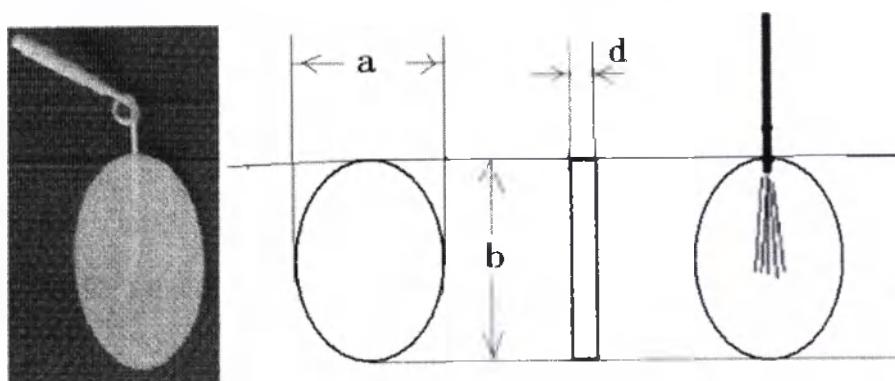
N = Нетканый материал (50 г – 100 г/м²)

a = XX = 35 – 80 мм b = YY = 45 – 330 мм d = 1,20 – 2,00 мм m = 2,65 – 40,81 г

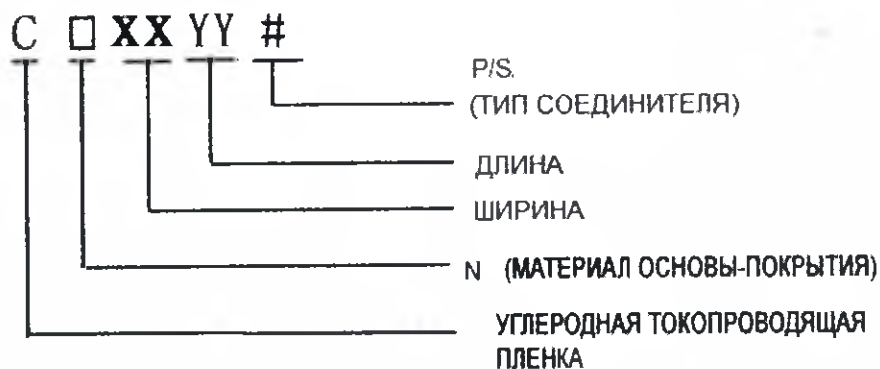
D – сдвоенный

Примеры: CN3545P/S, CN4060P/S, CN4080P/S, CN4090P/S, CN40100P/S, CN4565P/S, CN4580P/S, CN4647P/S, CN4698P/S, CN5090P/S, CN50100P/S, CN50104P/S, CN5157P/S, CN6080P/S, CN68125P/S, CN70130P/S, CN75130P/S, CN80130P/S, CN130200P/S, DCN433P, DCN433S.

Овальной формы



Типовая модель



= Тип соединителя

P = Гнездовой S = Кнопочный

□ = Материал основы-покрытия:

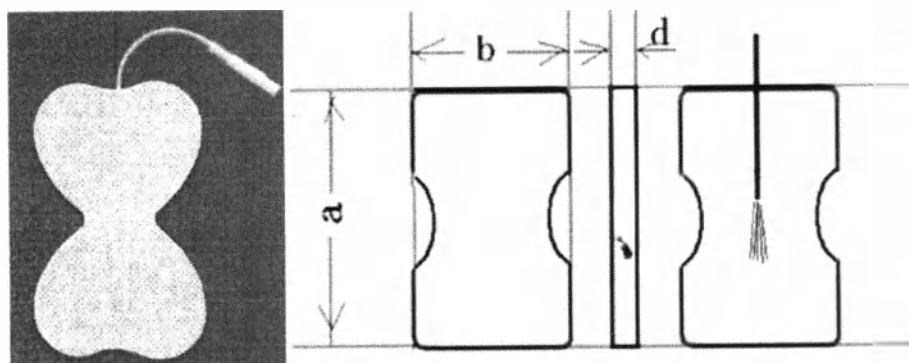
N = Нетканый материал (50 г – 100 г/м²)

a=XX = 30 – 75 мм b=YY = 45 – 130 мм d= 1,20 – 2,00 мм m= 2,01 – 12,78 г

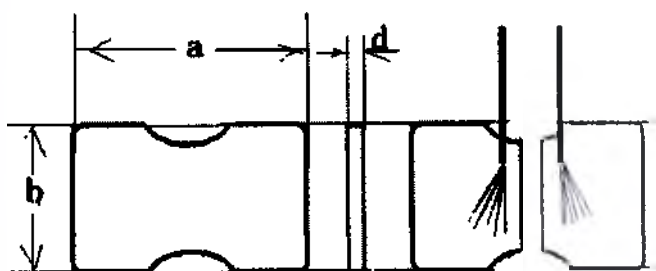
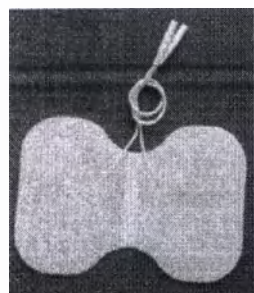
V – овальной формы

Примеры: CNV3045P/S, CNV4060P/S, CNV50100P/S, CNV75130P/S.

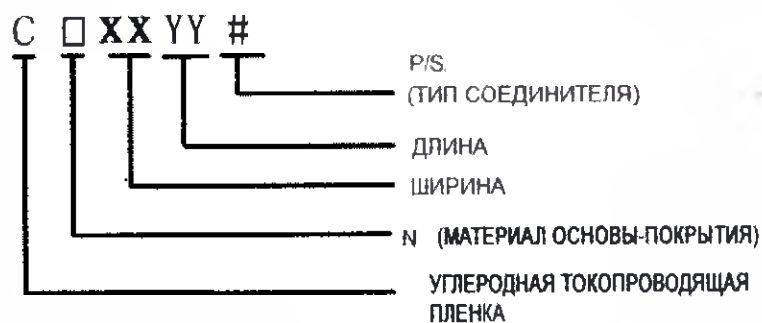
Формы “Бабочка”



Формы "Бабочка" сдвоенные



Типовая модель



= Тип соединителя

P = Гнездовой S = Кнопочный

□ = Материал основы-покрытия:

N = Нетканый материал (50 г-100 г/м²)

a=XX = 55 – 200 мм b=YY = 40 – 100 мм d= 1,20 – 2,00 мм m= 2,80 – 34,30 г

F – формы «бабочка» D – сдвоенный

Примеры: CNF4055P/S, CNF95150P/S, CNF95200P/S, DCNF915P, DCNF1015P, DCNF1021P.

Перечень применяемых стандартов

ГОСТ 2.601-2013	ЕСКД. Эксплуатационные документы
ГОСТ 2.610-2006	ЕСКД. Правила выполнения эксплуатационных документов
ГОСТ 12.0.004-2015	ССБТ. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ 12.1.004-91	ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.014-84	ССБТ. Воздух рабочей зоны. Метод измерения концентраций вредных веществ индикаторными трубками
ГОСТ 12.1.016-79	ССБТ. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ
ГОСТ 12.1.018-93	ССБТ. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ Р 12.1.019-2009	ССБТ. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты
ГОСТ 12.2.003-91	ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.007.0-75	ССБТ. Изделия электротехнические. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.032-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.033-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.3.002-2014	ССБТ. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.009-76	ССБТ. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.010-82	ССБТ. Тара производственная. Требования безопасности при эксплуатации
ГОСТ 12.3.020-80	ССБТ. Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.030-83	ССБТ. Переработка пластических масс. Требования безопасности
ГОСТ Р 12.3.047-2012	ССБТ. Пожарная безопасность технологических процессов. Общие требования. Методы контроля
ГОСТ 12.4.009-83	ССБТ. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание
ГОСТ 12.4.011-89	ССБТ. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 12.4.021-75	ССБТ. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.4.280-2014	ССБТ. Одежда специальная для защиты от общих производственных загрязнений и механических воздействий. Общие технические требования
ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ 17.1.1.01-77	Охрана природы. Гидросфера. Использование и охрана вод. Основные термины и определения
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
ГОСТ 17.2.1.04-77	Охрана природы. Атмосфера. Источники и метеорологические факторы загрязнения, промышленные выбросы. Термины и определения
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов вредных веществ промышленными предприятиями
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике (ССНТ). Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ 3560-73	Лента стальная упаковочная. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 9378-93	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
ГОСТ 9396-88	Ящики деревянные многооборотные. Технические условия

ГОСТ 10350-81	Ящики деревянные для продукции легкой промышленности. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5)
ГОСТ 15543.1-89	Изделия электротехнические. Общие требования в части стойкости к климатическим внешним воздействующим факторам
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 16504-81	Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения
ГОСТ 16511-86	Ящики деревянные для продукции электротехнической промышленности. Технические условия
ГОСТ 17308-88	Шпагаты. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ 20435-75	Контейнер универсальный металлический закрытый номинальной массой брутто 3,0 т. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3, 4)
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 22225-76	Контейнеры универсальные массой брутто 0,625 и 1,25 т. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 23170-78	Упаковка для изделий машиностроения. Общие требования
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 24597-81	Пакеты тарно-штучных грузов. Основные параметры и размеры
ГОСТ 24878-81	Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Термины и определения
ГОСТ 25706-83	Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования
ГОСТ 26663-85	Пакеты транспортные. Формирование с применением средств пакетирования. Общие технические требования
ГОСТ 23706-93 (МЭК 51-6-84)	Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 6. Особые требования к омметрам (приборам для измерения полного сопротивления) и приборам для измерения активной проводимости
ГОСТ 30167-2014	Ресурсосбережение. Порядок установления показателей ресурсосбережения в документации на продукцию
ГОСТ 30324.0-95	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 30772-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 33757-2016	Поддоны плоские деревянные. Технические условия
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 51293-99	Идентификация продукции. Общие положения
ГОСТ Р 51474-99	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
ГОСТ Р 51908-2002	Общие требования к машинам, приборам и другим техническим изделиям в части условий хранения и транспортирования
ГОСТ Р 51909-2002	Методы испытаний на стойкость к внешним воздействующим факторам машин, приборов и других технических изделий. Испытания на транспортирование и хранение
ГОСТ Р 52108-2003	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения. (с Изменением N 1)
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р 55719-2013	Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского оборудования
ГОСТ Р 57502-2017	Изделия медицинские. Промышленный регламент производства
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 15223-2-2013	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р ИСО 15225-2014	Изделия медицинские. Менеджмент качества. Структура данных номенклатуры медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО/ТО 16142	Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий
ГОСТ Р МЭК/(ТО) 60788-2009	Изделия медицинские электрические. Словарь
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ОСТ 42-21-16-86	ССБТ. Отделения, кабинеты физиотерапии. Общие требования безопасности
СП 60.13330.2012	Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха. Актуализированная редакция СНиП 41-01-2003
СанПиН 2.1.7.1322-03	Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления
СанПиН 2.2.4.548-96	Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений
СанПиН 2.1.5.980-00	Водоотведение населенных мест, санитарная охрана водных объектов.
СанПиН 2.1.7.728-99	Гигиенические требования к охране поверхностных вод. Санитарные правила и нормы" (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 22.06.2000) (с изм. от 04.02.2011, с изм. от 25.09.2014)
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
СанПиН 2.1.3.2630-10	Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность (с изменениями на 10 июня 2016 года)
ГН 2.2.5.3532-18	Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны
ГН 2.1.5.1315-03	Предельно допустимые концентрации (ПДК) химических веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования

ГН 2.1.6.3492-17	Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе городских и сельских поселений" (с изменениями на 31 мая 2018 года)
СП 1.1.1058-01	Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СП 2.2.2.1327-03	Санитарные правила. Гигиенические требования к организации техпроцессов производственного оборудования и рабочему инструменту
СП 2.1.7.1386-03	Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления
СП 52.13330.2016	Естественное и искусственное освещение. Актуализированная редакция СНиП 23-05-95*
МУ 2.1.7.730-99	Гигиеническая оценка качества почвы населенных мест
МУ 25.1-001-86	Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
СН 2.2.4./2.1.8.562-96	Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки. Санитарные нормы

Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» от 28 мая 2010 года № 299

Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 769)

Федеральный закон № М 52-ФЗ от 30.03.1999 г. «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия»

Электро- и ультразвуковая терапия с применением комбинированного двухканального аппарата «ИОНОСОН-Эксперт». Пособие для врачей. Москва 2002. МЗ РФ Российский научный центр восстановительной медицины и курортологии.

Г.И. Егорова, А.В. Максимов, В.В. Кирьянова. Электроимпульсная терапия. Лечебное применение аппарата «Миоритм-040» (учебно-методическое пособие)

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Отметка о продаже

Категория изделия _____
Производитель _____
Модель _____
Серийный номер/артикул _____
Дата продажи _____
Организация продавец _____
Подпись продавца _____
Изделие проверено, повреждений не имеет.
С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.
Подпись покупателя _____

Штамп
продавца

Срок гарантийного использования – не более 30 раз.

Срок гарантийного хранения – 2 года со дня приобретения.

По вопросам гарантии обращаться: ООО «МТЦ «Электротонус», юридический адрес: 400105, г. Волгоград, ул. Хользунова, д. 18/1, оф. 2; тел./факс: (8442) 50-20-16, 28-80-33, 75-71-36, e-mail: info@elektrotonus.ru.

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

Отметка гарантийного центра

Дата	Описание	Гарантийный центр

Прошито, пронумеровано

на 27 (двадцать семь) листах

Директор ООО «МТЦ «Электротонус»

Иванов П. В. /Иванов П. В./

