



АО «НИИПП»

**ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОР АВТОНОМНЫЙ
МЫШЕЧНЫХ ТКАНЕЙ
РЕКТАЛЬНО-ВАГИНАЛЬНЫЙ АЭС МТ-РВ
«ЭРЕКТРОН»**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Томск

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Электростимулятор автономный мышечных тканей ректально-вагинальный АЭС МТ-РВ «ЭРЕКТРОН» (далее – электростимулятор) предназначен для стимуляции электрическими импульсами органов малого таза путем введения электростимулятора в прямую кишку или влагалище с целью восстановления моторно-эвакуационной деятельности органов малого таза и введения ионов цинка (Zn), хрома (Cr) в организм человека.

Электростимулятор применяется при нарушении моторно-эвакуаторной функции прямой кишки у больных с послеоперационными парезами, а также в комплексной терапии хронического простатита и ряда гинекологических заболеваний.

Электростимулятор применяется как самостоятельно, так и в сочетании с другими методами стимулирующей терапии.

Электростимулятор рекомендуется применять в соответствии с Методическими рекомендациями №2002/76, утвержденными МЗ РФ.

По принципу действия электростимулятор представляет собой генератор, выдающий на металлические колпачки-электроды при нахождении в контакте со слизистой оболочкой ректальной и вагинальной областей человека монополярные электрические импульсы.

Будучи введенным в прямую кишку или влагалище, электростимулятор воздействует на стенки слизистой оболочки прямой кишки или влагалища электрическими импульсами и вызывает ответную реакцию мышечной системы, тем самым, восстанавливая моторно-эвакуаторную функцию прямой кишки и активацию секреторной

деятельности предстательной железы.

Электростимулятор способствует нормализации, синхронизации моторно-эвакуаторной и секреторной функции органов, расположенных в области малого таза.

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Электростимулятор АЭС МТ-РВ «ЭРЕКТРОН» изготавливается в трех исполнениях в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

Наименование электростимулятора		Функциональная характеристика	
тип	исполнение	тип	исполнение
АЭС МТ-РВ «ЭРЕКТРОН»	АЭС МТ-РВ	режим заданного уровня электрического воздействия	без покрытия
	АЭС МТ-РВ-Zn		с ионами цинка
	АЭС МТ-РВ-Cr		с ионами хрома

Электростимулятор выдает на колпачки-электроды прибора электрические стимулирующие импульсы с параметрами:

длительность импульса, с

не менее $4,5 \cdot 10^{-3}$

не более $7,2 \cdot 10^{-3}$

период следования импульсов в пачке, с

не менее $18 \cdot 10^{-3}$

не более $28,8 \cdot 10^{-3}$

длительность пачки импульсов, с

не менее $274,5 \cdot 10^{-3}$

не более	439,2·10 ⁻³
период следования пачек импульсов, с	
не менее	2,25
не более	3,6
амплитуда импульса тока через активную нагрузку 100 Ом, мА	
не менее	7,5
не более	12
амплитуда импульса тока через активную нагрузку 400 Ом, мА	
не менее	4
не более	8
масса, г,	
не более	20

Электростимулятор выпускается в виде капсулы размером Ø11,2х22,5 мм, закрепленной с помощью штуцера на латексной трубке с рукояткой.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение электростимулятора противопоказано **при наличии** острых воспалительных заболеваний женских и мужских половых органов, гормональнозависимых заболеваний женской половой сферы (миома матки, киста яичников и т.д.), доброкачественной гиперплазии (аденома) предстательной железы, злокачественных заболеваний женских и мужских половых органов, не зарубцевавшихся швах, ранах, язвах, трещинах влагалища и прямой кишки, а также при наличии у пациента имплантированного электрокардио-

стимулятора.

4 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Перед тем как вскрыть упаковку, особенно зимой или при сухой погоде, необходимо снять с себя электростатический потенциал прикосновением руки к любому заземленному устройству (кран, труба отопления и пр.).

Перед первым использованием электростимулятора убедитесь в его работоспособности. Для этого нажмите на индивидуальную тару электростимулятора в указанном месте и удерживайте не менее 10 секунд. Расположенный внутри индивидуальной тары индикаторный светодиод должен мигать с периодом около 3 секунд.

При последующих использованиях также проверяйте работоспособность электростимулятора. Для этого, раздвиньте выводы индикаторного светодиода на 7–9 мм, прижмите выводы к колпакам анода и катода капсулы электростимулятора на время не менее 10 секунд, затем поменяйте выводы местами и выдержите еще 10 секунд. Индикаторный светодиод должен кратковременно загораться **в одном** из положений с периодом около 3 секунд.

После проверки электростимулятор извлекают из упаковки, протирают капсулу и держатель салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода для дезинфекции, смазывают индифферентным гелем или маслом (предпочтительно облепиховым или кедровым) и в положении пациента лежа на боку или спине вводят в прямую кишку или влагалище.

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Электростимулятор включается в момент замыкания его колпачков-электродов влажной средой слизистой оболочки прямой кишки или влагалища, в которые он вводится для проведения процедуры. Электростимулятор в упаковке в сухом виде не работает и его ресурс не вырабатывается.

Электростимулятор плавным поступательным движением вводят в прямую кишку на глубину 6–8 см или влагалище по задней стенке до упора в свод влагалища пациента в положении лежа на боку или на спине.

Прохождение импульсов начинается после возникновения контакта слизистой прямой кишки или влагалища с обоими колпачками капсулы электростимулятора и ощущается в виде слабых «уколов, толчков, прохождения волны». Наличие такого явления однозначно свидетельствует о положительном эффекте воздействия электростимулятора на организм пациента.

После окончания процедуры электростимулятор плавно извлекают из прямой кишки или влагалища.

Кратность применения электростимулятора определяется лечащим врачом в каждом конкретном случае. Общая продолжительность процедуры составляет 16–18 мин., ежедневно, на курс 10–12 процедур.

6 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ДИЗИНФЕКЦИИ

После окончания процедуры проводят дезинфекцию электростимулятора следующим образом: тщательно промыть капсулу и держатель

электростимулятора под проточной теплой водой с применением мыла типа «Особое», «Safeguard», продезинфицировать двукратной протиркой салфеткой, смоченной 3 % перекисью водорода с интервалом 15 мин, тщательно протереть насухо мягкой тканью и уложить в упаковку.

Электростимулятор хранят в сухом месте, помещенным в полиэтиленовый пакет или стандартную заводскую упаковку.

7 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Электростимулятор по требованиям безопасности соответствует ГОСТ Р 50267.0–92, ГОСТ Р МЭК 60601-2-10–2019.

По защите от поражения электрическим током электростимулятор соответствует изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р 50267.0–92.

Электростимулятор по степени потенциального риска применения относится к классу 2а (изделия со средней степенью риска) по ГОСТ 31508–2012.

Степень защиты электростимулятора от проникновения воды по ГОСТ 14254–2015–IPX7.

При работе с электростимулятором соблюдайте осторожность, оберегая его от ударов и падений во избежание нарушения герметичности капсулы.

ВНИМАНИЕ: ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОР ПРИМЕНЯЙТЕ ПО РЕКОМЕНДАЦИИ ВРАЧА, СТРОГО ИНДИВИДУАЛЬНО!

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия транспортирования электростимуляторов в части воздействия климатических факторов: верхнее значение температуры + 50 °С, нижнее — минус 50 °С, что соответствует условиям хранения 5 ГОСТ 15150—69.

Электростимуляторы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя при температуре окружающего воздуха от 5 до 40 °С и относительной влажности 80 %, что соответствует условиям хранения 1 по ГОСТ 15150—69.

9 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Электростимулятор содержит элементы питания и подлежит утилизации путем сдачи в специализированные пункты приема вторичного сырья.

Электростимулятор драгоценных металлов не содержит.

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие электростимулятора требованиям ТУ 9444-016-07543077-2007 при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок годности указан на потребительской таре.

Срок суммарного активного функционирования не менее 50 ч в пределах срока годности.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвоз-

бесплатно заменяет неработающий электростимулятор, если в течение этого срока потребителем будет обнаружен любой дефект электростимулятора, возникший по вине изготовителя.

Гарантии предприятия-изготовителя не распространяются на электростимулятор со следами применения и механических повреждений.

Для гарантийной замены обращаться к изготовителю:

АО «НИИПП», Россия, 634034, г. Томск, ул. Красноармейская, 99а

Телефоны: 8(3822) 288-400;

8(3822) 288-483

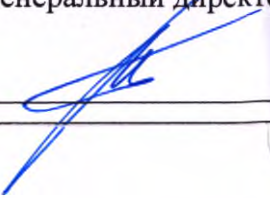
This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

[illegible]

Прошито и пронумеровано всего - 11 -

(Однотомно) — листа(ов)

Генеральный директор АО «НИИПП»


Е.А. Монастырев

