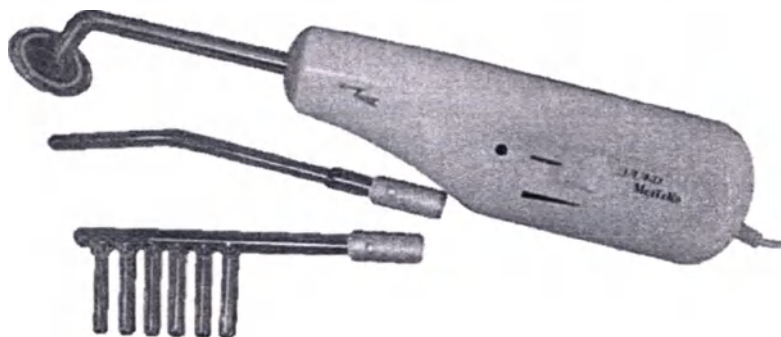


# АППАРАТ ДЛЯ ДАРСОНВАЛИЗАЦИИ ПОРТАТИВНЫЙ

**ЭЛАД – «Мед ТеКо»**

Руководство по эксплуатации

ПИЮШ. 56812193.001РЭ



**ООО «Мед ТеКо»**

## 1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Аппарат для дарсонвализации портативный ЭЛАД-«Мед ТеКо» (в дальнейшем аппарат) предназначенный для лечебного воздействия импульсным переменным током средней частоты высокого напряжения

Аппарат применяется в физиотерапии, стоматологии, косметологии.

Может быть использован в лечебных, профилактических медицинских учреждениях, а также в домашних условиях.

Процедуры проводят с помощью стеклянных электродов, заполненных смесью инертных газов.

Стандартный набор электродов позволяет проводить следующие виды массажа:

- с помощью **грибовидного** – массаж лица, шеи, рук, тела и т.д.;
- **гребешковым электродом** осуществляется массаж волосистой части головы и больших участков тела;
- **точечный электрод** – для воздействия на локальные и труднодоступные участки тела, а также для проведения процедур в различных полостях.

**Примечание:** для профессионального пользования, помимо стандартной комплектации, возможна поставка под заказ следующих электродов:

- ректальный;
- вагинальный;
- ушной;
- десенный;
- шейный.

Основным лечебным фактором местной дарсонвализации является коронный разряд среднечастотного импульсного тока высокого напряжения, изменяющийся по интенсивности от тихого, практически не вызывающего субъективных ощущений, до искрового, способного оказать прижигающее действие на кожу и слизистые оболочки. Электрические разряды высокого напряжения вызывают ионизацию молекул азота и кислорода воздуха и образование вокруг электрода озона и окислов азота, которые оказывают свое дополнительное биологическое и лечебное действие при проведении процедур дарсонвализации.

Большинство физиологических и лечебных эффектов дарсонвализации имеют рефлекторный характер и обусловлены раздражением нервных рецепторов поверхностных тканей (кожи и слизистых оболочек), гладкой мускулатуры артерий, артериол, прекапиллярных сфинктеров, волосяных фолликулов, сальных и потовых желез кожи, а также других клеточных и тканевых элементов кожи и слизистых оболочек в зоне воздействия.

### 1.2. Лечебные эффекты:

- гипотензивный и седативный эффект;
- болеутоляющее и противозудное действие;
- комплексный сосудистый эффект с преимущественным усилением венозного и лимфатического оттока;
- противоотечный эффект;
- купирование воспаления;
- стимуляция метаболизма клеток и трофики тканей;
- бактериостатическое, бактерицидное действие;
- прижигающее и коагулирующее действие.

### 1.3. Показания к применению:

- варикозное расширение вен нижних конечностей;
- хроническая венозная недостаточность как следствие посттромбофлебитического синдрома;
- облитерирующий атеросклероз и облитерирующий эндартериит сосудов конечностей при 1 - 2 ст. артериальной недостаточности;
- синдром Рейно;
- гипертоническая болезнь I – II ст., нейроциркуляторная дистония;
- головные боли сосудистого происхождения, мигрень;
- функциональные кардиалгии;
- ИБС: стабильная стенокардия напряжения 1 - 2 функционального класса;
- геморрой;
- трещины заднего прохода;
- трофические язвы, последствия ожогов, отморожений;
- зудящие дерматозы (нейродермит), зуд промежности;
- вазомоторный ринит, нейросенсорная тугоухость, хронический средний отит;

- невралгии периферических нервов, полиневропатии, болезнь Рота;
- невралгия тройничного нерва;
- пародонтит, хронический гингивит, афтозный стоматит;
- жирная себорея, себорейная аллопеция;
- в косметологии - омоложение кожи.

1.4. Противопоказания: индивидуальная непереносимость тока, боли при введении полостных электродов.

### 1.5. Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от + 10 °С до + 35 °С., относительная влажность до 80 %, при температуре + 25 °С.

## 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ.

Таблица 1

| №     | Наименование параметра                                                                                                                                                                                                                                | Величина пар-ра      |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 2.1.  | Амплитудное значение напряжения на выходе, кВ                                                                                                                                                                                                         | (0,8-25) ± 10 %      |
| 2.2.  | Частота следования пачек импульсов, Гц                                                                                                                                                                                                                | 100 ± 10             |
| 2.3.  | Частота заполнения импульсов, кГц                                                                                                                                                                                                                     | 110 ± 25             |
| 2.4.  | Напряжение питания, В                                                                                                                                                                                                                                 | 220 ± 10 %           |
| 2.5.  | Потребляемый ток, не более, мА                                                                                                                                                                                                                        | 200                  |
| 2.6.  | Частота питающей сети, Гц                                                                                                                                                                                                                             | 50                   |
| 2.7.  | Мощность потребляемая из сети, В·А                                                                                                                                                                                                                    | 45 ± 4,5             |
| 2.8.  | Срок службы аппарата, не менее, лет                                                                                                                                                                                                                   | 5                    |
| 2.9.  | Режим работы повторно-кратковременный:<br>- время работы, мин<br>- время паузы, мин                                                                                                                                                                   | 30<br>15             |
| 2.10. | Масса, не более, кг:<br>- электронный блок;<br>- стандартный комплект электродов (грибовидный, точечный, гребешковый);<br>- полный комплект сменных электродов (грибовидный, точечный, гребешковый, десенный, ушной, шейный, ректальный, вагинальный) | 0,35<br>0,08<br>0,15 |

Продолжение таблицы 1

| №     | Наименование параметра                                                                                                              | Величина пар-ра   |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 2.11. | Габаритные размеры аппарата:<br>- электронный блок, не более, мм;<br>- сетевой кабель, не менее, мм                                 | 40x60x200<br>1800 |
| 2.12. | Температура наружных поверхностей доступных для прикосания, не более, °C                                                            | 75                |
| 2.13. | Время установления рабочего режима, с, не более                                                                                     | 5                 |
| 2.14. | Класс защиты от поражения электрическим током II, тип BF по ГОСТ Р 50267.0                                                          |                   |
| 2.15. | Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150                                                                                 |                   |
| 2.16. | Класс 2а в зависимости от степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508                                                     |                   |
| 2.17. | Класс В в зависимости от возможных последствий отказа по ГОСТ Р 50444                                                               |                   |
| 2.18. | Группа 2 в зависимости от механических воздействий по ГОСТ Р 50444                                                                  |                   |
| 2.19. | Степень защиты аппарата, обеспечиваемая оболочками, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды – IPX0 по ГОСТ 14254 |                   |

### 3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. Комплект поставки аппарата должен соответствовать указанному в таблице 2.

Таблица 2

| Наименование                                                       | Кол-во, шт |
|--------------------------------------------------------------------|------------|
| Аппарат для дарсонвализации портативный ЭЛАД-«Мед ТеКо» в составе: |            |
| 1. Электронный блок                                                | 1          |
| 2. Сменные электроды                                               |            |
| - стандартный комплект электродов:                                 |            |
| грибовидный                                                        | 1          |
| точечный                                                           | 1          |
| гребешковый                                                        | 1          |
| - дополнительные электроды:                                        |            |
| десенный                                                           | 1*         |

|                                  |    |
|----------------------------------|----|
| ушной                            | 1* |
| шейный                           | 1* |
| ректальный                       | 1* |
| вагинальный                      | 1* |
| 3. Эксплуатационная документация |    |
| Руководство по эксплуатации      | 1  |

Примечание: \* - поставляется по требованию заказчика

### 4. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

К работе с аппаратом допускаются лица, изучившие настоящий паспорт.

### 5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

#### 5.1. Устройство.

5.1.1. Аппарат состоит из электронного блока (Рис.1 поз.1) и сменных электродов (Рис.1 поз.4).

5.1.2. Электронный блок аппарата состоит из генератора высокого напряжения, высоковольтной катушки и блока управления и индикации.

5.1.3. На плате генератора установлен предохранитель от короткого замыкания типа – вставка плавкая ВП4 с характеристиками – рабочее напряжение – 250 В, ток срабатывания – 1,25 А, время срабатывания – 1 с

Тип доступа к предохранителям – при помощи инструмента.

#### 5.2. Принцип действия.

5.2.1. Генератор вырабатывает электрические колебания низкой частоты, высокого напряжения и малой интенсивности, что обеспечивает возникновение коронного разряда в газонаполненном электроде.

5.2.2. С помощью регулятора (Рис.1 поз.2) устанавливается напряжение, необходимое для проведения процедуры.

5.2.3. Светодиодный индикатор (Рис.1 поз.3) – обеспечивает световую индикацию наличия напряжения подаваемого на электрод (чем больше выходное напряжение, тем ярче горит светодиод).

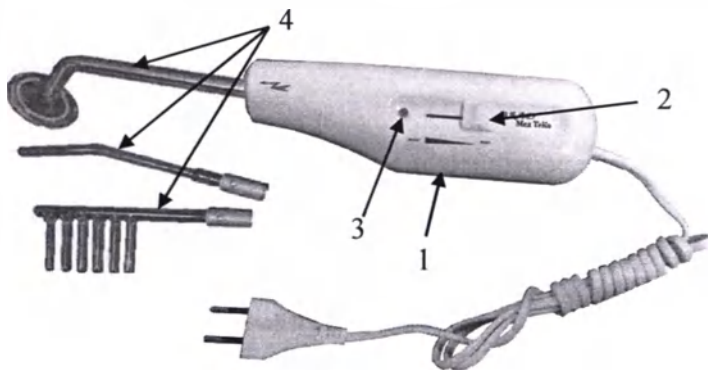


Рисунок 1. Общий вид аппарата.

## 6. РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ

### 6.1. Расшифровка надписей на шильдике.

На задней стенке аппарата расположен шильдик, в котором указана следующая информация:

|        |  |                           |                                                                                                 |
|--------|--|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 220 В  |  | № _____                   | АППАРАТ<br>ДЛЯ ДАРСОНВАЛИЗАЦИИ<br>ПОРТАТИВНЫЙ<br>ЭЛАД - «Мед ТеКо»<br>ТУ 9444-001-56812193-2001 |
| 50 Гц  |  | Дата изг. ____ 20 ____ г. |                                                                                                 |
| 45 В·А |  | ООО «Мед ТеКо»            |                                                                                                 |

| Обозначение                                               | Расшифровка                                                  |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Аппарат для дарсонвализации портативный ЭЛАД - «Мед ТеКо» | - название аппарата                                          |
| ТУ 9444-001-56812193-2001                                 | Обозначение технических условий, по которым выполнен аппарат |
| Зав. № _____                                              | Заводской номер аппарата                                     |
| Дата изгот. _____                                         | Дата изготовления аппарата                                   |
| 220 В                                                     | Номинальное напряжение сети                                  |
| 50 Гц                                                     | Номинальная частота переменного тока                         |
| 45 В·А                                                    | Максимальная потребляемая мощность аппарата                  |

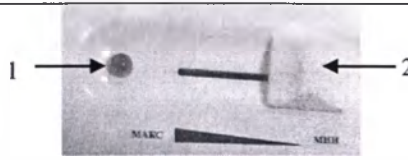
|                |                                                                                                     |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | Символ классификации по электробезопасности - рабочая часть типа BF в соответствии с ГОСТ Р 50267.0 |
|                | Класс защиты II в соответствии с ГОСТ Р 50267.0                                                     |
|                | Соответствие отечественным нормативным документам.                                                  |
| ООО «Мед ТеКо» | Предприятие-изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью «Мед ТеКо»                      |
|                | Товарный знак предприятия изготовителя*                                                             |

Примечание: \* - товарный знак принадлежит ООО «Мед ТеКо» и зарегистрирован в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания 13 ноября 2006, № 316381.

### 6.2. На корпусе аппарата расположены следующие знаки и надписи:

| Обозначение               | Расшифровка                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>(знак красного цвета) | Зона высокого напряжения. Запрещается касаться этой зоны во время работы аппарата.                                                                                                                                                                            |
| МАКС  МИН                 | Шкала регулятора напряжения. Регулятор, установленный в положение «МИН» - соответствует минимальному выходному напряжению аппарата – 0,8 кВ, регулятор, установленный в положение «МАКС» - соответствует максимальному выходному напряжению аппарата – 25 кВ. |

6.3. На корпусе аппарата расположены следующие органы управления и индикации:

| Обозначение                                                                       | Расшифровка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>1 - светодиодный индикатор (зеленого цвета) обеспечивает световую индикацию наличия напряжения подаваемого на электрод (чем больше выходное напряжение, тем ярче горит светодиод).</p> <p>2 - ручка регулятора напряжения. Передвигая ручку регулятор влево или вправо, плавно изменяется величина напряжения от минимального значения «МИН», к максимальному «МАКС» и обратно.</p> |

## 7. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

7.1. Аппарат выполнен по классу защиты II тип ВF и соответствует требованиям электробезопасности ГОСТ Р 50267.0.

7.2. Перед эксплуатацией аппарата визуально проверьте исправность сетевого шнура, стеклянных электродов и розетки.

7.3. В целях безопасности использования аппарата

### ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

**- работать с аппаратом без перерыва более 30 мин;**

- во время проведения процедуры касаться какой-либо частью тела металлических конструкций (водопроводных и газовых труб, батарей центрального отопления);

- устанавливать металлические предметы в держатель электрода, предназначенный для установки газоразрядного электрода;

- включать аппарат без вставленного электрода, что может привести к пробоя и поломке аппарата;

- во избежание случайного пробоя разряда на руку, при включенном аппарате, запрещается держаться за место на корпусе аппарата, отмеченное знаком  - высокое напряжение;

- касаться рукой гнезда держателя электрода (Рис.2 поз.4) при включенном аппарате.

**- использовать электроды других производителей;**

- использование полостных электродов без защиты в виде одноразового презерватива;

- дезинфекция электродов кипячением в воде.

### **ВНИМАНИЕ!**

- во избежание поломки электрода при его установке и изъятии, не создавайте дополнительной боковой нагрузки на электрод;

- вставляйте и вынимайте с усилием, параллельным корпусу аппарата без вращения и изгиба;

- во избежание пореза рук, в случае поломки электрода, настоятельно рекомендуется при вставлении и вынимании электрода держать его тканевой салфеткой!

## 8. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

8.1. После транспортировки или хранения аппарата при температуре ниже 0 °C перед включением аппарата в сеть, необходимо выдержать его при комнатной температуре в течение 6 часов.

8.2. Извлеките аппарат и электроды из упаковочной тары и убедитесь, что на корпусе и электродах отсутствуют следы повреждения.

8.3. Протрите электроды и корпус аппарата хлопчатобумажной салфеткой, смоченной этиловым спиртом.

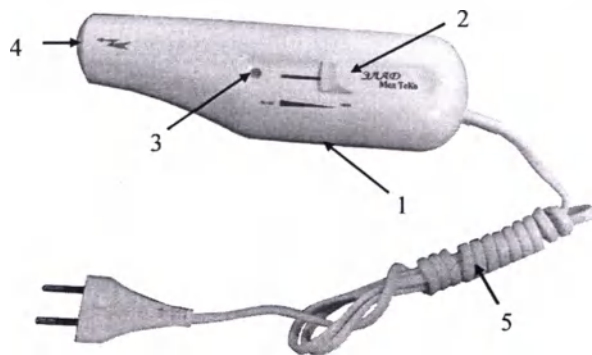
8.4. Выберите соответствующий процедуре электрод.

8.5. Вставьте электрод (Рис. 3) до упора в гнездо держателя (Рис. 2 поз.4), следя за тем, чтобы выпуклости на цоколе электрода и канавки в гнезде держателя электрода совпадали.

8.6. Убедившись в том, что электрод надёжно закреплён, установите регулятор напряжения (Рис.2 поз.2) в положение «МИН».

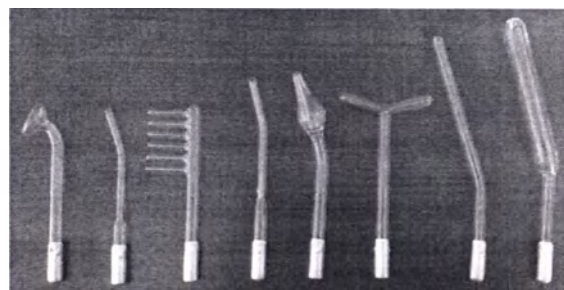
8.7. Подключите сетевой кабель (Рис.2 поз.5) к розетке.

8.8. Аппарат готов к работе.



**Рисунок 2.**

- 1 – электронный блок;
- 2 – регулятор напряжения;
- 3 – индикатор напряжения;
- 4 – гнездо электрододержателя;
- 5 – сетевой кабель.



**Рисунок 3. Сменные электроды**

Стандартный комплект электродов:

- 1 – грибовидный;
- 2 – точечный;
- 3 – гребешковый;

Дополнительные электроды:

- 4 – дёсенный;
- 5 – ушной;
- 6 – шейный;
- 7 – ректальный;
- 8 – вагинальный.

## 9. ПОРЯДОК РАБОТЫ.

9.1. Касаясь электродом выбранного участка тела или головы пациента, регулятором тока (Рис.2 поз.2) установите интенсивность разряда, которая требуется для проведения процедуры. При этом газ, наполняющий электрод, начинает светиться ярко-оранжевым или светло-малиновым цветом.

Между электродом и участком тела или головы образуется коронный и искровой разряды. Появляется характерный слабый запах озона.

Процедуру проводят неотрывно поступательно-возвратными движениями электрода в зоне воздействия.

9.2. По окончании процедуры регулятор тока (Рис.2 поз.2) установить в положение – «МИН» и, только затем, снять электрод с тела пациента.

9.3. Отключить сетевой кабель (Рис.2 поз.5) от сети.

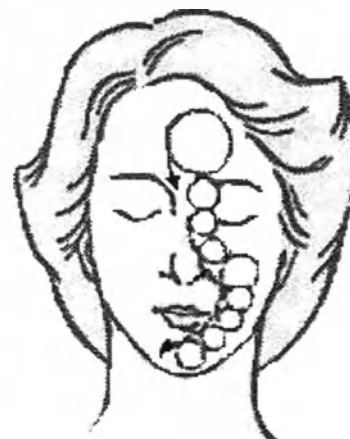
9.4. Вынуть электрод из гнезда держателя (Рис.2 поз.4).

9.5. После каждой процедуры электроды подлежат химической дезинфекции (см. раздел 11).

## 10. ЧАСТНЫЕ МЕТОДИКИ МЕСТНОЙ ДАРСОНВАЛИЗАЦИИ АППАРАТОМ «ЭЛАД-Мед ТеКо»

### 10.1. Дарсонвализация лица.

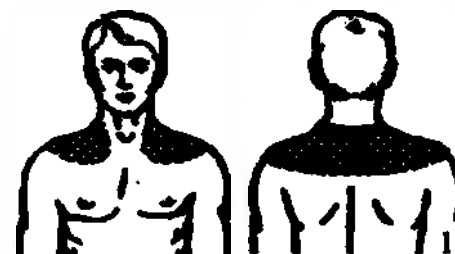
**Показания:** в лечебной практике – жирная себорея, кожно-гнойничковые заболевания. В косметологической практике – с целью омоложения кожи лица, для профилактики преждевременного старения кожи и других тканей лица.



**Положение больного** лежа на спине или сидя в кресле с подголовником. Методика контактная или дистанционная с зазором 5 - 8 мм, лабильная. Выходная мощность малая или средняя. Грибовидный

электрод медленными круговыми и поступательными движениями перемещают по ходу классических массажных линий (линий напряжения кожи) в направлении от лба к вискам, от лба к спинке и крыльям носа и нижней челюсти, огибая угол рта, поочередно с каждой стороны лица, задерживаясь в зонах болезненности, тканевых уплотнений, рубцов. Продолжительность процедуры 5 - 12 мин. Интенсивность и продолжительность воздействия нарастает в ходе курса. Курс 10 - 20 ежедневных или следующих через день процедур.

### 10.2. Дарсонвализация воротниковой области.



**Показания:** неврозы (неврастения), гипертоническая болезнь 1 - 2А стадии, нейроциркуляторная дистония, преходящие нарушения мозгового кровообращения,

хроническая недостаточность мозгового кровообращения на почве вертебро-базиллярного синдрома, хронические заболевания верхних дыхательных путей (вазомоторный ринит, фарингит, ларингиты, афонии), бронхиальная астма и некоторые другие заболевания.

**Положение больного** лежа на животе, а лучше сидя. Методика дистанционная, зазор 5 - 8 мм, лабильная. Выходная мощность - средняя. Грибовидный электрод перемещают по воротниковой области круговыми и поступательными движениями: на дорсальной поверхности спереди назад к ости лопатки, по вентральной поверхности вдоль ключицы от акромиального отростка до грудино-ключичного сочленения, поочередно с каждой стороны. Продолжительность процедуры 10 - 15 мин. Курс 10 - 15 ежедневных или проводимых через день процедур.

### 10.3. Дарсонвализация волосистой части головы.

**Показания:** жирная себорея, начинающаяся алопеция, неврозы (неврастения), мигрень, гипертоническая болезнь 1 - 2 А, нейроциркуляторная дистония по гипертоническому типу, хроническая недостаточность мозгового кровообращения в бассейне позвоночных артерий.



**Положение больного** - сидя. На первых 2-3 процедурах методика контактная, лабильная, а начиная с 3-4 процедуры - дистанционная, лабильная. Перед началом процедуры из волос удаляют металлические заколки, волосы расчесывают. Выходная мощность малая или средняя. Гребешковый электрод медленно и плавно перемещают по волосистой части головы спереди назад (от лба к затылку), а если волосы короткие, то и в обратном направлении. Продолжительность процедуры - 8 - 12 мин. Курс 10 - 20 ежедневных или следующих через день процедур.

### 10.4. Дарсонвализация наружного слухового прохода.

**Показания:** наружный отит, экзема наружного слухового прохода и ушной раковины, зуд ушной раковины и наружного слухового прохода, хронический средний отит в фазе неполной или полной ремиссии, нейросенсорная тугоухость, отосклероз, ушные шумы.

**Положение больного** сидя или лучше - лежа на боку. Перед началом лечения из мочки уха удаляют серьги, клипсы. Методика контактная, стабильная. Выходная мощность малая, а к завершению курса - средняя. Ушной электрод вводят в наружный слуховой проход, оттягивая при этом ушную раковину вверх и назад для спрямления наружного слухового прохода, на глубину 1 - 1.5 см. Продолжительность воздействия 3-5 мин, постепенно увеличивается в течение курса. Курс 10 - 20 ежедневных или следующих через день процедур.

### 10.5. Дарсонвализация носовых ходов.

**Показания:** вазомоторный ринит (нейровегетативная, в меньшей степени аллергическая форма), хронический катаральный ринит в фазе неполной и полной ремиссии, катаральный туботит, головные боли сосудистого происхождения, мигрень (глазная форма).

**Положение больного** сидя в кресле с подголовником, а лучше - лежа. Методика контактная, стабильная. Выходная мощность малая, к концу курса - средняя. Ушной или точечный электрод вводят поочередно в носовые ходы на глубину 2 - 2.5 см. При повышенной чувствительности кожи преддверия носа, слизистой оболочки общего носового хода и плохой переносимости процедур пациентом в носовые ходы перед процедурой закапывают 10 % раствор новокаина. Продолжительность воздействия - по 2 - 3 мин на каждый носовой ход. Курс 10 - 15 ежедневных или следующих через день процедур.

### 10.6. Дарсонвализация десен.

**Показания:** пародонтит (пародонтоз), гингивит, афтозный стоматит.

**Положение больного** лежа на спине или сидя в кресле с подголовником. Десенный электрод изолируют резиновой трубкой таким образом, чтобы свободным оставался лишь 1 см его



дистальной части. При необходимости куском резиновой перчатки изолируют коронки зубов, во избежание образования токов утечки. Для предотвращения затекания слюны в высоковольтный терапевтический разъем аппарата, на электрод надевают малую гидрофильную прокладку через проделанное в ней отверстие.

Методика контактная, лабильная.

Выходная мощность средняя. Электрод медленно перемещают по вестибулярной поверхности десен, слизистой губ и переходных складок, не касаясь коронок зубов. Вначале воздействуют на десны нижней, а затем верхней челюсти. Продолжительность процедуры по 8 - 10 мин на каждую челюсть. Курс - до 15 - 20 ежедневных или следующих через день процедур.

#### 10.7. Дарсонвализация прекардиальной области.

**Показания:** ИБС со стабильной стенокардией напряжения 1 - 2 функционального класса, функциональные кардиалгии, ревмокардит в неактивной фазе ревматизма или при I ст. активности.

**Положение больного** лежа на спине или правом боку. Методика контактная или дистанционная с зазором 5 - 7 см, лабильная.

Выходная мощность средняя. Грибовидный электрод перемещают поступательными и круговыми движениями по коже левой половины грудной клетки в зоне ограниченной грудиной, ключицей, грудиной, реберной дугой, передней подмышечной линией, задерживаясь в зонах выраженной болезненности, проекционных болевых точках. Область соска изолируют марлевыми салфетками. Продолжительность воздействия 8 - 15 мин. Курс 10 - 20 ежедневных или следующих через день процедур, задерживаясь в зонах выраженной болезненности, проекционных болевых точках. Область соска изолируют марлевыми салфетками. Продолжительность воздействия 8 - 15 мин. Курс 10 - 20 ежедневных или следующих через день процедур.

#### 10.8. Дарсонвализация нижней (верхней) конечности.



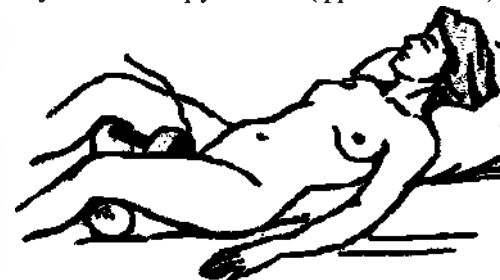
**Показания:** варикозное расширение вен, хроническая венозная недостаточность на почве перенесенного тромбоза, невропатии и травмы периферических нервов, полиневропатии диабетического, алкогольного, инфекционного генеза, облитерирующий эндартериит, облитерирующий атеросклероз при 1 - 2 степени артериальной недостаточности, синдром Рейно, состояния после переломов костей конечностей.

**Положение больного** сидя или лежа. Методика контактная, чаще - дистанционная, с зазором 5 - 8 мм, лабильная. Выходная мощность средняя.

Грибовидный электрод перемещают поступательными и круговыми движениями от кисти (стопы) до плеча (бедра) вдоль сосудисто-нервных пучков, а затем воздействуют на паравerteбральные сегменты C4 - D3 (L1-L5). Продолжительность процедуры 10 - 18 мин. Курс 12 - 20 ежедневных или следующих через день процедур.

#### 10.9. Дарсонвализация влагалища.

**Показания:** хронический кольпит, вульвовагинит, бартолинит, зуд промежности, очаговый нейродермит, эрозии слизистой влагалища и шейки матки, сексуальные нарушения (фригидность).



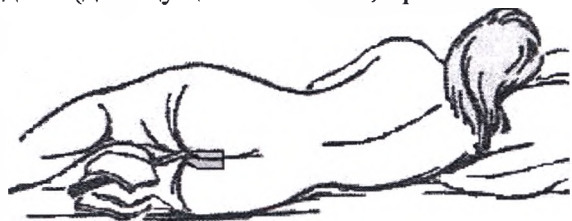
**Положение больной** на спине с разведенными и полусогнутыми в коленях ногами (используют валик). Методика контактная, стабильная. Выходная мощность средняя (до ощущений легкого тепла). Вагинальный электрод смазывают вазелином и вводят во

влагалище на глубину 10 - 12 см, фиксируя аппарат мешочками с песком, кусками поролона или другими подручными изолирующими материалами. Продолжительность процедуры 10 - 15 мин. Курс 12 - 15 ежедневных или следующих через день процедур.

#### 10.10. Дарсонвализация прямой кишки.

**Показания:** катаральный проктосигмоидит, трещины заднего прохода, эрозии слизистой оболочки прямой кишки, геморрой, зуд заднего прохода, хронический простатит, мужская импотенция.

**Положение больного** - на боку с приведенными (согнутыми в коленях) ногами. Методика контактная, стабильная. Выходная мощность средняя (до ощущений легкого, приятного тепла).



Ректальный электрод смазывают вазелином и вводят в прямую кишку на глубину до 5 - 7 см. Аппарат фиксируют мешочками с песком, кусками поролона или другими подручными изолирующими материалами. Электрод вводят осторожно, вращательными и поступательными движениями, во избежание излома его стеклянных стенок. Продолжительность процедуры от 5 до 15 мин, повышается по 1 мин на каждую последующую процедуру в ходе курса. Курс 12 - 20 ежедневных или следующих через день процедур.

#### 11. ДЕЗИНФЕКЦИЯ.

11.1. Контактные наружные электроды после каждой процедуры подвергают химической дезинфекции. Дезинфекция проводится путем погружения **стеклянной части** электрода в химический раствор. Дезинфицирующие средства и режимы дезинфекции по табл. 2.2 МУ 287-113, применимые для изделий из стекла.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Для дезинфекции электродов в домашних условиях, можно использовать 3 % перекись водорода. Погрузить **стеклянную часть** электрода в ёмкость с вышеуказанным дезинфицирующим раствором на срок не менее 3 ч.

После дезинфекции электроды промыть в проточной питьевой воде до исчезновения запаха дезинфектанта. Оставшиеся загрязнения тщательно отмывают с помощью ватно-марлевых или бязевых салфеток. Далее высушить.

11.2. Полостные электроды (ректальный, вагинальный) используются с защитой в виде одноразового презерватива.

После процедуры и снятия презерватива, электроды отмывают от оставшихся загрязнений (остатков смазки) с помощью ватно-марлевых или бязевых салфеток.

Использованные презервативы утилизировать согласно указаниям на упаковке производителя.

11.3. Наружные поверхности аппарата, дезинфицировать путем двукратного протирания 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства или другими дезинфицирующими средствами, разрешенными к применению в установленном порядке.

**ВНИМАНИЕ!** При дезинфекции не допускать попадания влаги внутрь аппарата.

11.4. При соблюдении правил дезинфекции, указанных в разделе 11 данного руководства по эксплуатации, повторная обработка аппарата и электродов не повлияет на срок службы аппарата.

## 12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ АППАРАТА.

12.1. Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения бесперебойной работы, повышения эксплуатационной надежности и эффективности использования аппарата.

12.2. Техническое обслуживание аппарата включает в себя:

- профилактический осмотр;

12.3. Профилактический осмотр проводится на месте эксплуатации аппарата медицинским персоналом, ежедневно перед началом работы, и включает в себя:

- осмотр аппарата на предмет наличия внешних повреждений;
- проверка целостности изоляции сетевого кабеля;

- проверка целостности электродов.

12.4. Неисправности, возникающие при эксплуатации аппарата  
**и способы их устранения:**

| n/p | Характерные неисправности                                              | Причина                                                                                                                      | Устранение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | При включении регулятора тока индикатор наличия тока не загорается     | 1. Нет напряжения в розетке.<br>2. Обрыв сетевого шнура питания.                                                             | 1. Устранить дефекты в розетке.<br>2. Обратиться в сервисную службу ООО «Мед ТеКо»                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2   | Нет высокого напряжения на электроде, при этом индикатор тока светится | 1. Разгерметизировался газовый электрод.<br><br>2. Вышла из строя высоковольтная катушка<br>3. Вышел из строя предохранитель | 1. Заменить электрод (для замены, необходимо приобрести электрод на предприятии-изготовителе).<br><b><u>ВНИМАНИЕ!</u></b><br>При первичном применении электрод может возобновить свечение в результате прогрева до 50 °С (примерно через 3 минуты после включения).<br>2. Обратиться в сервисную службу ООО «Мед ТеКо».<br><br>3. Обратиться в сервисную службу ООО «Мед ТеКо». |

12.5. Ремонт.

12.5.1. Гарантийный и постгарантийный ремонт аппарата осуществляется только в сервисном центре предприятия-изготовителя.

12.5.2. Для проведения ремонта аппарата, следует обратиться в сервисный центр предприятия – изготовителя по телефону (495) 586-73-00 или по электронной почте [remont@medteco.ru](mailto:remont@medteco.ru)

12.5.3. Отправка неисправного изделия на гарантийный и постгарантийный ремонт осуществляется только после предварительного звонка в сервисный центр ООО «Мед ТеКо» тел. (495) 583-56-95, 586-73-00, или по электронной почте [remont@medteco.ru](mailto:remont@medteco.ru) .

Прибор принимается на ремонт с комплектом документов: паспорт на изделие с отметкой даты реализации, Акт ввода в эксплуатацию, Акт неисправности с указанием характера неисправности, данные отправителя.

### 13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

13.1. Изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик аппарата значениям, указанным в настоящем руководстве по эксплуатации, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования, хранения.

13.2. Гарантийный срок эксплуатации аппарата 2 года со дня ввода в эксплуатацию, а при отсутствии акта ввода в эксплуатацию – со дня продажи.

13.3. Гарантийный срок хранения аппарата – 1 год с даты изготовления.

13.4. В течение гарантийного срока изготовитель осуществляет бесплатный ремонт или заменяет аппарат.

13.5. **Гарантийному ремонту не подлежат:**

- аппараты и электроды с механическими повреждениями вследствие удара или падения при эксплуатации и транспортировании;
- аппараты с нарушением целостности корпуса.

### 14. ТРАНСПОРТИРОВКА И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ.

14.1. Аппарат допускается транспортировать всеми видами транспортных средств, согласно условиям хранения 5 ГОСТ 15150, а именно: при температуре воздуха от – 50 °С до + 50 °С при относительной влажности 100 % при + 25 °С в упаковке, изготовленной предприятием-изготовителем.

14.2. Аппарат должен храниться упакованным в складских помещениях по условиям хранения 1 ГОСТ 15150, а именно: при

температуре от + 5 °С до + 40 °С при относительной влажности не более 80 % при + 25 °С и отсутствии в воздухе кислотных и других агрессивных примесей.

## 15. УТИЛИЗАЦИЯ

15.1. Аппарат в соответствии с Правилами сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений СанПиН 2.1.7.2790-2010 относится к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

15.2. Утилизация просроченных, сломанных аппаратов должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов.

## 16. СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

16.1. Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11746 от 24.08.2011 г. Выдано Федеральной службой в сфере здравоохранения.

16.2. Национальные стандарты, распространяющиеся на аппарат:

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

ГОСТ Р 12.0.001-2013 Система стандартов безопасности труда. Основные положения.

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

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 Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

## 17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Аппарат для дарсонвализации портативный ЭЛАД-«Мед ТеКо»  
 заводской номер \_\_\_\_\_  
 соответствует ТУ 9444 - 001-56812193- 2001 и признан годным  
 для эксплуатации.  
 Дата изготовления \_\_\_\_\_  
 МП ОТК \_\_\_\_\_

**Юридический адрес предприятия-изготовителя ООО «Мед ТеКо»:**  
141006, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский  
 проспект, д.16, корп.2, тел.: 583-56-95, 583-38-56, 586-73-00.

**Адрес и телефон сервисного центра ООО «Мед ТеКо»:**  
141009, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский проспект,  
 д.16, корп.2, тел.: 583-56-95, 583-38-56, 586-73-00.

**Почтовый адрес предприятия-изготовителя ООО «Мед ТеКо»:**  
141009, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский  
 проспект, д.16, корп.2, тел.: 583-56-95, 583-38-56, 586-73-00.

Адрес и телефон фирмы-продавца \_\_\_\_\_

Дата реализации \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

## 18. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Аппарат для дарсонвализации портативный ЭЛАД-«Мед ТеКо» требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в данном разделе.

Внимание! Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия. Аппарат для дарсонвализации портативный ЭЛАД-«Мед ТеКо» не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Рекомендуемые значения пространственного разнота приведены в таблице 6.

Таблица 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

| Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия                                                                                                                                                                                                                                         |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппарат для дарсонвализации портативный ЭЛАД-«Мед ТеКо» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для дарсонвализации портативного ЭЛАД-«Мед ТеКо» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Испытание на электро- магнитную эмиссию                                                                                                                                                                                                                                                                  | Соответ- ствие | Электромагнитная обстановка - указанная                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Радиопомехи по СИСПР 11                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Группа 1       | Аппарат для дарсонвализации портативный ЭЛАД-«Мед ТеКо» 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 СИСПР 11                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Класс В        | Аппарат для дарсонвализации портативный ЭЛАД-«Мед ТеКо» пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые                                                                                                                                                                        |
| Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                                         | Класс А        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                                |               |                                                                                                          |
|------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 | Соответствует | дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. |
|------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Таблица 2 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                               |                                                         |                                                         |                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппарат для дарсонвализации портативный ЭЛАД-«Мед ТеКо» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для дарсонвализации портативного ЭЛАД-«Мед ТеКо» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке |                                                         |                                                         |                                                                                                                                                           |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                          | Испытательный уровень по МЭК 60601                      | Уровень соответствия                                    | Электромагнитная обстановка - указанная                                                                                                                   |
| Электростатические разряды (ЭРС) по МЭК 60000-4-2                                                                                                                                                                                                                                                        | ± 6 кВ – контактный разряд<br>± 8 кВ – воздушный разряд | ± 6 кВ – контактный разряд<br>± 8 кВ – воздушный разряд | Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %. |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4                                                                                                                                                                                                                                                         | ± 2 кВ – для линий электропитания                       | ± 2 кВ – для линий электропитания                       | Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки        |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5                                                                                                                                                                                                                                        | ± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»        | ± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»        | Качество электрической энергии и электрической сети следует обеспечивать в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки      |

|                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 | < 5 % $U_N$<br>(провал напряжения > 95 % $U_N$ ) в течении 0,5 периода<br>40 % $U_N$ (провал напряжения 60 % $U_N$ ) в течении 5 периодов<br>70 % $U_N$ (провал напряжения 30 % $U_N$ ) в течение 25 периодов<br>< 5 % $U_N$<br>(провал напряжения > 95 % $U_N$ ) в течение 5 с | < 5 % $U_N$<br>(провал напряжения > 95 % $U_N$ ) в течении 0,5 периода<br>40 % $U_N$ (провал напряжения 60 % $U_N$ ) в течении 5 периодов<br>70 % $U_N$ (провал напряжения 30 % $U_N$ ) в течение 25 периодов<br>< 5 % $U_N$<br>(провал напряжения > 95 % $U_N$ ) в течение 5 с | Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппарата для дарсонвализации портативного ЭЛАД-«Мед ТеКо» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Аппарата для дарсонвализации портативный ЭЛАД-«Мед ТеКо» осуществлять от источника бесперебойного питания или батарее |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8                                                          | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                                           | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                                           | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечивать в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Таблица 4 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

| Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                              |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппарат для дарсонвализации портативный ЭЛАД-«Мед ТеКо» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для дарсонвализации портативного ЭЛАД-«Мед ТеКо» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке |                                                                                                              |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Испытания на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                       | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                           | Уровень соответствия                                               | Электромагнитная обстановка - указанная                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6<br>Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3                                                                                                                                                    | 3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц<br><br>3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц | [V <sub>1</sub> ], В<br>3 В<br><br>[E <sub>1</sub> ], В/м<br>3 В/м | Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Аппарата для дарсонвализации портативного ЭЛАД-«Мед ТеКо», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.<br><b>Рекомендуемый пространственный разнос:</b><br>d=1,2*√P,<br>(от 80 до 800 МГц)<br>d=2,3*√P,<br>(от 800 МГц до 2,5 ГГц),<br>Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м; |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>Р- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем в каждой полосе частот.</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком «неионизирующее излучение» </p> |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Таблица 6 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом для дарсонвализации портативным ЭЛАД-«Мед ТеКо»

Аппарат для дарсонвализации портативный ЭЛАД-«Мед ТеКо» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппарата для дарсонвализации портативного ЭЛАД-«Мед ТеКо» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппаратом для дарсонвализации портативным ЭЛАД-«Мед ТеКо», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

| Номинальная<br>максимальная<br>выходная<br>мощность<br>передатчика P, Вт | Пространственный разнос d, м, в зависимости от<br>частоты передатчика |                                                |                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|                                                                          | $d=1,2*\sqrt{P}$<br>в полосе от<br>150 кГц<br>до 80 МГц               | $d=4*\sqrt{P}$<br>в полосе от 80<br>до 800 МГц | $d=7,7*\sqrt{P}$<br>в полосе от<br>800 МГц<br>до 2,5 ГГц |
| 0,01                                                                     | 0,1                                                                   | 0,4                                            | 0,7                                                      |
| 0,1                                                                      | 0,4                                                                   | 1,3                                            | 2,4                                                      |
| 1                                                                        | 1,2                                                                   | 4                                              | 7,7                                                      |
| 10                                                                       | 3,8                                                                   | 13                                             | 24                                                       |
| 100                                                                      | 12                                                                    | 40                                             | 77                                                       |

Прошито и пронумеровано

8

ЛИСТОВ

М.П.



**ООО «Мед ТеКо», тел. 8-(495)583-56-95, 583-38-56.  
<http://www.medteco.ru>, E-mail: [manager@medteco.ru](mailto:manager@medteco.ru)**