

ОКПД2 26.60.13.190

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор

ООО «Мед ТеКо»

А.В.Беньков

2018 г.



**АППАРАТ
ДЛЯ ГАЛЬВАНИЗАЦИИ И ЛЕКАРСТВЕННОГО ЭЛЕКТРОФОРЕЗА
«ФОРЕЗ - Мед ТеКо»**

ТУ 26.60.13-029-56812193-2017

**Руководство по эксплуатации
ПІЮШ.56812193.029. РЭ**



Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

СОДЕРЖАНИЕ

1	НАЗНАЧЕНИЕ.	3
1.1	Назначение медицинского изделия	3
1.2	Лечебные эффекты	3
1.3	Показания к применению	3
1.4	Противопоказания	4
1.5	Побочные действия	4
1.6	Условия эксплуатации	4
2	ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	5
2.1	Основные технические характеристики	5
2.2	Функциональные характеристики	6
3	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	7
4	УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ	9
5	ОПИСАНИЕ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАЦИИ	10
6	ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	11
6.1	Кабели соединительные.	11
6.2	Электроды силиконовые электропроводящие	12
6.3	Электроды физиотерапевтические с токопроводящей углеродной тканью	13
6.4	Жгуты фиксирующие	14
7	РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ	14
8	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	15
9	ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ	18
10	ПОРЯДОК РАБОТЫ	18
11	ДЕЗИНФЕКЦИЯ	20
12	МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ	21
13	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	45
14	ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	46
15	РЕМОНТ	47
16	УТИЛИЗАЦИЯ	54
17	ТРАНСПОРТИРОВКА И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ	55
18	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ	55

Подп. и дата

Взам. и дата

Изм. № дубл.

Подп. и дата

Изм. № подл.

1	Зам	№046-029-01-17	22.08.17
Изм	Лист	№ докум.	Подп.
Разраб.	Ефарова Н.Н.		
Пров.	Дахин А.А.		
Т. контр.	Сидоров С.В.		
Н. контр.	Васильев А.С.		
Утв.	Беньков А.В.		

ПИЮШ.56812193.029. РЭ

Аппарат для гальванизации и
лекарственного электрофореза
«ФОРЕЗ-Мед ТеКо»
ТУ 26.60.13-029-56812193-2017
Руководство по эксплуатации

Лит	Лист	Листов
A	2	59

ООО «Мед ТеКо»

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

1.1 Назначение медицинского изделия.

Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза «ФОРЕЗ - Мед ТеКо», (в дальнейшем аппарат), предназначен для воздействия на пациента с лечебной целью постоянным электрическим током низкого напряжения и небольшой силы через контактно наложенные электроды, а также для сочетанного воздействия на организм постоянного тока и вводимого с его помощью лекарственного вещества.

Аппарат предназначен для использования в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях различного профиля.

Постоянный электрический ток вызывает в тканях организма следующие физико-химические эффекты: электролиз, поляризацию, электродиффузию и электроосмос.

1.2 Лечебные эффекты

- режим гальванизация: противовоспалительный, сосудорасширяющий, секреторный (на катоде), седативный (на аноде), лимфодренирующий, миорелаксирующий, гипоалгезирующий.

- режим электрофорез: потенцированные эффекты гальванизации и специфические фармакологические эффекты вводимого током лекарственного вещества.

1.3 Показания к применению

- режим гальванизация:

- при лечении травм и заболеваний периферической нервной системы (невралгия, неврит, плексит, радикулит, моно- и полинейропатии);
- функциональные заболевания ЦНС (черепно-мозговые и спинномозговые травмы, расстройства мозгового и спинального кровообращения, менингиты, энцефалиты);
- вегетативная дистония;
- неврастения и другие неврологические состояния;
- заболевания органов пищеварения, протекающие с нарушением моторной и секреторной функции (хронический гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, хронический холецистит, колит, дискинезия желчевыводящих путей);
- гипертоническая и гипотоническая болезни. Стенокардия, атеросклероз в начальных стадиях;
- хронические воспалительные процессы в различных органах и тканях;
- заболевания глаз (кератиты, увеиты, глаукома и др);
- Хронические артриты и периартриты травматического, ревматоидного и обменного происхождения;
- Функциональные половые расстройства;
- Миозиты.
- ЛОР-органов (ринит, гайморит, тубоотит, адгезивный отит, неврит слухового нерва).

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Лат.
1	Зам	№ 046-029-01-17	22.08.17	
ПИЮШ.56812193.029. РЭ				
Лист				
3				

000 ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- режим электрофорез: показания к лекарственному электрофорезу определяются фармакотерапевтическими свойствами вводимого препарата с обязательным учетом показаний к использованию постоянного тока.

1.4 Противопоказания

- режим гальванизация:

- злокачественные новообразования;
- острые и гнойные воспалительные процессы различной локализации с выраженными отеками,
- системные заболевания крови;
- резко выраженный атеросклероз;
- недостаточность кровообращения IIБ и III стадий;
- гипертоническая болезнь III стадии;
- лихорадочное состояние;
- экзема и другие зудящие дерматозы,
- нарушение целостности кожного покрова в местах наложения электродов,
- склонность к кровотечениям;
- беременность;
- кахексия;
- индивидуальная непереносимость гальванического тока,
- металлические имплантаты,

- режим электрофорез: помимо противопоказаний к гальванизации, учитываются противопоказания к применению вводимого лекарственного вещества (непереносимость, аллергические реакции и др.)

1.5 Побочные действия.

При применении аппарата возможны следующие побочные действия:

- появление сильного жжения или боли под электродами вследствие неправильного дозирования силы тока;
- появление сильного жжения или боли на локальной поверхности электрода («точки тока») вследствие неплотного прилегания электрода;
- появление аллергической реакции на вводимый при помощи аппарата лекарственный препарат;
- неравномерная объемная плотность тока при уменьшении межэлектродного пространства менее половины поперечного размера используемого электрода;
- формирование электрохимического ожога кожи в области размещения электродов при недостаточной толщине используемых прокладок (менее 1 см);
- образование дополнительных путей тока при нарушении целостности изоляции электродных соединительных кабелей;
- формирование электрохимического ожога кожи на участке воздействия при нарушении целостности кожи.

1.6 Условия эксплуатации:

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

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № докл.	Взам. инв.	Подп. и дата	1	Зам	№ 046-029-01-17	22.08.17	ПИЮШ.56812193.029. РЭ	Лист
										4
Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № докл.	Взам. инв.	Подп. и дата	Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дат	

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

2.1. Основные технические характеристики

п/п	Наименование параметра	Величина параметра
1.	Напряжение питания аппарата, (В)	$220 \pm 10\%$
2.	Частота питания аппарата, (Гц)	50
3.	Потребляемая мощность, не более, (В•А)	15
4.	Вид тока	Постоянный стабилизированный с коэффициентом стабилизации по сопротивлению нагрузки $K_{\text{стр}} \geq 100$
5.	Максимальный выходной ток на активной нагрузке 500 Ом, (мА)	80
6.	Диапазоны установки тока, (мА)	- (0-5) - (0-10) - (0-20) - (0-50) - (0-80)
7.	Погрешность установки тока для всех диапазонов тока, мА	$\pm (0,05 + 0,05I_y)$, где I_y – установленное значение тока пациента
8.	Диапазон установки таймера, (мин)	$(1 \div 99) \pm 5\%$
9.	Регулировка тока	плавная
10.	Время выхода на рабочий режим, не более, (с)	5
11.	Масса аппарата с базовым комплектом поставки, не более, кг	2,6
12.	Масса аппарата с расширенным комплектом поставки, не более, кг	3,4
13.	Масса электронного блока, не более, кг	2,0
14.	Масса комплекта электродов силиконовых электропроводящих, не более, кг	0,1
15.	Масса комплекта кабелей соединительных, не более, кг	0,2
16.	Масса комплекта жгутов фиксирующих, не более, кг	0,3
17.	Масса комплекта электродов физиотерапевтических с токопроводящей углеродной тканью, не более, кг	0,8
18.	Габаритные размеры аппарата (электронного блока), (ДхВхГ), мм	$(260 \times 100 \times 210) \pm 5\%$.
19.	Габаритные размеры электродов силиконовых электропроводящих (ШхД), мм	$(25 \times 30) \pm 5\%$ $(55 \times 80) \pm 5\%$ $(100 \times 120) \pm 5\%$

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

1	Зам	№ 046-029-01-17	22.08.17
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.
			Лит

ПИЮШ.56812193.029. РЭ

Лист

5

Продолжение таблицы

п/п	Наименование параметра	Величина параметра
20.	Габаритные размеры кабелей (длина), м : - Кабель соединительный с наконечником - Кабель соединительный раздвоенный с наконечником - Кабель соединительный с зажимом типа «крокодил» - Кабель соединительный раздвоенный с зажимом типа «крокодил»	$2 \pm 5\%$ $2 \pm 5\%$ $2 \pm 5\%$ $2 \pm 5\%$
21.	Габаритные размеры жгутов фиксирующих (ШхД), мм	$(60 \times 400) \pm 5\%$ $(60 \times 600) \pm 5\%$ $(60 \times 1000) \pm 5\%$
22.	Длина сетевого кабеля, не менее, м	1,8
23.	Время работы в продолжительном режиме, (час)	6
24.	Срок службы аппарата не менее, лет	5
25.	Номинальное сопротивление нагрузки, Ом	500
26.	Класс защиты от поражения электрическим током I, тип ВФ по ГОСТ Р МЭК 60601-1	
27.	Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150	
28.	Класс 2б в зависимости от степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508	
29.	Класс В в зависимости от возможных последствий отказа по ГОСТ Р 50444	
30.	Группа 2 в зависимости от механических воздействий по ГОСТ Р 50444	
31.	Степень защиты аппарата, обеспечиваемая оболочками, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды – IPX0 по ГОСТ 14254	
32.	Вставка плавкая ВПБ6-5, 1 А; 0,3 с, 5х20, стекло – 2 шт Тип доступа – при помощи инструмента.	

2.2. Функциональные характеристики

2.2.1 Выходной ток на активной нагрузке 500 устанавливается плавно в любом из пяти диапазонов установки тока.

2.2.2 Таймер обеспечивает плавное уменьшение тока воздействия до нуля и выдачу звукового сигнала по истечении установленного времени процедуры.

2.2.3. При новом включении, аппарат обеспечивает блокировку включения тока пациента в случае, если регулятор тока не установлен в нулевое положение.

2.2.4 Аппарат выдерживает без нарушения работоспособности короткое замыкание выходной цепи в течение 10 минут.

2.2.5 Аппарат обеспечивает цифровую индикацию тока в цепи пациента во время проведения процедуры и время до окончания процедуры.

Име. № подл. Подп. и дата
Име. № дубл. Подп. и дата
Име. № подл. Подп. и дата

1	Зам	046-029-01-17	22.08.17
Изм.	Лист	№ докум	Подп.

ПИЮШ.56812193.029. РЭ

Лист

6

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1 Аппарат может иметь два варианта комплекта поставки:

Вариант 1 – Базовый комплект поставки

Вариант 2 – Расширенный комплект поставки.

В квадрате знаком ☒ отмечен вариант комплекта поставки для данного аппарата.

☐ Базовый комплект поставки (Таблица 1)

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза «ФОРЕЗ – Мед ТеКо» в составе:	ПИЮШ 56812193.029.000	
1. Электронный блок	ПИЮШ 56812193.029.100	1
2.Сменные части:		
2.1 Electrodes silicones electroconducting:	ПИЮШ 56812193.029.210.000	4
- 25 x 30 mm	ПИЮШ 56812193.029.220.000	4
- 55 x 80 mm	ПИЮШ 56812193.029.230.000	4
- 100 x 120 mm		
2.2 Cable connecting with terminal	ПИЮШ 56812193.029.310.000	2 (1 шт-красный, 1 шт-синий)
2.3 Cable connecting divided with terminal	ПИЮШ 56812193.029.310.000-01	2 (1 шт-красный, 1 шт-синий)
2.4 Cable connecting with clamp type «crocodile»	ПИЮШ 56812193.029.320.000	2 (1 шт-красный 1 шт-синий)
2.5 Cable connecting divided with clamp type «crocodile»	ПИЮШ 56812193.029.320.000-01	2 (1 шт-красный 1 шт-синий)
2.6 Жгут фиксирующий:		
60x400 mm	ПИЮШ 56812193.029.410.000	4
60x600 mm	ПИЮШ 56812193.029.410.000-01	2
60x1000 mm	ПИЮШ 56812193.029.410.000-02	1
3.Эксплуатационная документация		
3.1 Руководство по эксплуатации	ПИЮШ. 56812193.029РЭ	1
3.2 Паспорт	ПИЮШ. 56812193.029ПС	1

Подп. и дата

Взам. инв.

Име. № дубл.

Подп. и дата

Име. № подл.

1 Зам № 046-029-01-17 22.08.17

ПИЮШ.56812193.029. РЭ

Лист

7

☐ Расширенный комплект поставки (Таблица 2)

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза «ФОРЕЗ – Мед ТеКо» в составе:	ПИЮШ 56812193.029.000	
1. Электронный блок	ПИЮШ 56812193.029.100	1
2.Сменные части:		
2.1 Электроды силиконовые электропроводящие:		
- 25 x 30 мм	ПИЮШ 56812193.029.210.000	4
- 55 x 80 мм	ПИЮШ 56812193.029.220.000	4
- 100 x 120 мм	ПИЮШ 56812193.029.230.000	4
2.2 Кабель соединительный с наконечником	ПИЮШ 56812193.029.310.000	2 (1шт-красный. 1 шт-синий)
2.3 Кабель соединительный раздвоенный с наконечником	ПИЮШ 56812193.029.310.000-01	2 (1шт-красный. 1 шт-синий)
2.4 Кабель соединительный с зажимом типа «крокодил»	ПИЮШ 56812193.029.320.000	2 (1шт-красный. 1 шт-синий)
2.5 Кабель соединительный раздвоенный с зажимом типа «крокодил»	ПИЮШ 56812193.029.320.000-01	2 (1шт-красный. 1 шт-синий)
2.6 Жгут фиксирующий:		
60x400 мм	ПИЮШ 56812193.029.410.000	4
60x600 мм	ПИЮШ 56812193.029.410.000-01	2
60x1000 мм	ПИЮШ 56812193.029.410.000-02	1
2.7 Электроды физиотерапевтические с токопроводящей углеродной тканью:	ТУ 9398-001-25905050-2003 Производитель: ООО «МИКОН», Россия РУ № ФСР 2008/03039 от 14.07.2008 г.	
- Прямоугольные:		
- 40x50 мм		2
- 50x100 мм		2
- 90x140 мм		2
- 130x190 мм		2
- воротник №3 (по Щербак):250x440мм		1
- трехлопастный (полумаска Бергонье): 160x190мм		2
- ушной №2: 110x130 мм		2
- горловой №2: 100x150 мм		2
- круглые: Ф50 мм		2
3.Эксплуатационная документация		
3.1 Руководство по эксплуатации	ПИЮШ. 56812193.029РЭ	1
3.2 Паспорт	ПИЮШ. 56812193.029ПС	1

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

1	Зам	№ 046-029-01-17	22.08.17
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.
			Дат

ПИЮШ.56812193.029. РЭ

Лист
8

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Аппарат представляет собой источник постоянного стабилизированного тока низкого напряжения. Выходной ток формируется микропроцессором и цифро-аналоговым преобразователем.

4.2 Аппарат состоит из электронного блока (Рис.1 поз.1) и сменных электропроводящих электродов (Рис.1 поз.8), которые с помощью соединительных кабелей (Рис.1 поз.7) подключаются к разъемам (Рис.1 поз.6) на передней панели аппарата.

4.3 Электронный блок аппарата выполнен в пластмассовом корпусе и содержит блок управления и индикации, источник тока, сетевую кнопку и гнезда для подключения соединительных кабелей с электропроводящими электродами. На металлическом основании установлен источник постоянного тока.

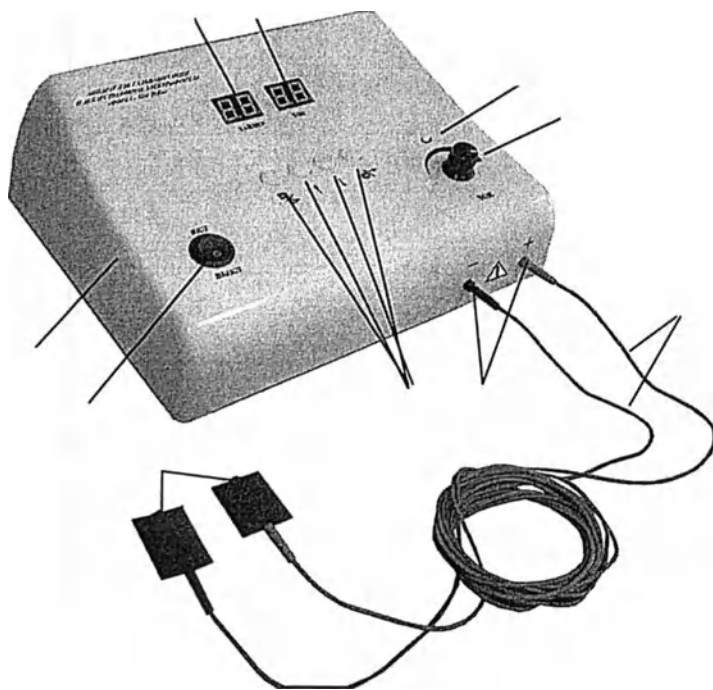


Рисунок 1 Общий вид аппарата

Блок управления и индикации управляется микропроцессором, имеющим встроенное таймерное устройство. Индикация обеспечивается сегментными индикаторами, а управление блоком кнопок.

Источник тока содержит в своем составе источник питания, выходной каскад, включенный по схеме источника тока, реле подачи напряжения в цепь пациента, два предохранителя для защиты источника тока от короткого замыкания.

Име. № подл.	Подп. и дата
Име. № дубл.	Взам. инв.
Име. № подл.	Подп. и дата
Име. № подл.	Подп. и дата

1	Зам	№ 046-029-01-17	22.08.17
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.
000 ЦРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дат

ПИЮШ.56812193.029. РЭ

Лист
9

100

Напряжение питающей сети 220В переменного тока поступает на внутренний источник питания, в котором оно при помощи трансформатора преобразуется в 9 и 50 В переменного тока, после чего поступает на блок выпрямителей для преобразования в постоянное напряжение 5 и 70 В для питания всех узлов аппарата. После этого питающий сигнал подается на источник тока.

Источник тока представляет собой операционный усилитель в совокупности с полевым транзистором, которые охвачены обратной связью по току.

4.4 Напряжение подводится к заданным участкам тела больного с помощью соединительных кабелей через электроды и гидрофильные прокладки.

4.5 Электронная схема управления аппаратом позволяет предотвращать включение выходного тока, если перед этим регулятор тока не установлен в положение, соответствующее минимальному выходному току (крайнее левое положение).

4.6 По истечении установленного времени процедуры аппарат обеспечивает автоматическое прекращение процедуры с подачей звукового сигнала и автоматическим плавным снижением тока в цепи пациента до нуля.

4.7 *Применение в аппарате в качестве выходного каскада источника тока, позволяет автоматически поддерживать установленный ток, не зависимо от сопротивления нагрузки.*

5 Описание органов управления и индикации

5.1 Все органы управления и индикации расположены на лицевой панели аппарата (рисунок 1).

5.2 Обозначение и функциональное назначение кнопок управления и индикации представлены в таблице 3.

Инт. № подл.	Подп. и дата
Инт. № дубл.	Взам. инв.
Подп. и дата	Подп. и дата

1	Зам	№ 046-029-01-17	22.08.17
Инт. № подл.	Подп.	Инт. № дубл.	Подп.

ПИУШ.56812193.029. РЭ

Лист

10

Таблица 3

Обозначение	Функциональное назначение
ТАЙМЕР	Индикатор времени – обеспечивает цифровую индикацию времени процедуры в минутах. Таймер обеспечивает обратный отсчет времени от установленного значения.
ТОК	Индикатор тока – обеспечивает цифровую индикацию тока в цепи пациента в мА.
Светодиод желтого цвета	Индикатор наличия тока - обеспечивает световую индикацию наличия тока в цепи пациента. Чем ярче горит светодиод, тем больше величина тока в заданном диапазоне. Если светодиод моргает - необходимо обратиться к разделу 14 данного руководства (14 Характерные неисправности и методы их устранения).
 ТОК	- регулятор тока - для установки тока в цепи пациента (слева направо - от меньшего значения к большему);
	- кнопка - меню/пауза: –в режиме «меню» осуществляется выбор индикатора «ВРЕМЯ» или «ТОК» для установки времени процедуры и диапазона тока. Выбранный индикатор при этом начинает мигать. При нажатии на кнопку во время процедуры устанавливается пауза. При этом время процедуры приостанавливается, а ток плавно уменьшается до нуля.
	- кнопка «больше» - для увеличения числового значения устанавливаемого параметра
	- кнопка «меньше» - для уменьшения числового значения устанавливаемого параметра
	- кнопка -пуск/стоп для запуска или остановки процедуры
ВКЛ ВЫКЛ	- положение сетевого выключателя – ВКЛ – включено, ВЫКЛ - выключено

5.3 Кнопочные органы управления в аппарате не имеют фиксации в нажатом положении.

6 Описание и назначение принадлежностей

6.1 Кабели соединительные.

6.1.1. Кабели соединительные с наконечником одинарные и раздвоенные (рис.2а) служат для подключения к аппарату электродов силиконовых электропроводящих 3-х типоразмеров (входят в комплект поставки см. таблицу 1). Кабели имеют цветовое различие – кабель синего цвета для подключения к отрицательному полюсу (-), красного цвета для подключения к положительному полюсу (+).

6.1.2 Кабели соединительные с зажимом типа «крокодил» одинарные и раздвоенные (рис.2б) служат для подключения одноразовых электродов, предназначенных для гальванизации и электрофореза. (Одноразовые электроды в комплект поставки не входят). Зажим типа «крокодил» выполнен в изолированном корпусе. Кабели имеют цветовое различие – кабель синего цвета для подключения к

Име. № подл. Подп. и дата
Име. № дубл. Взам. инв. Подп. и дата
Име. № подл. Подп. и дата

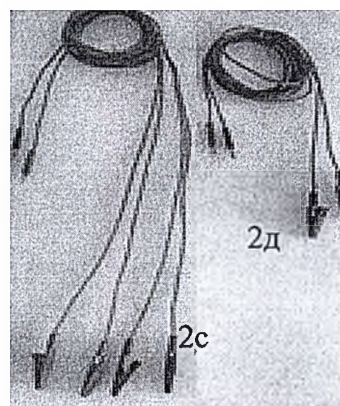
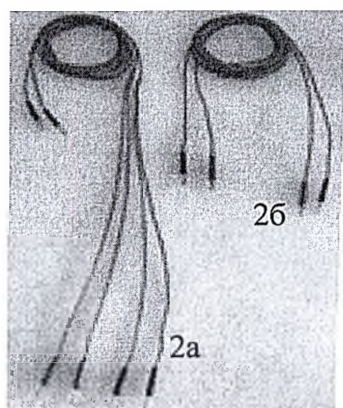
1	Зам	№ 046-029-01-17	22.08.17
---	-----	-----------------	----------

ПИУШ.56812193.029. РЭ

Лист

11

отрицательному полюсу (-), красного цвета для подключения к положительному полюсу (+).

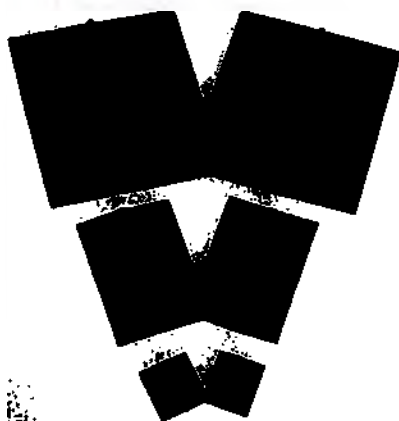


6.2 Электроды силиконовые электропроводящие (рис.3).

Электроды изготовлены из проводящей силиконовой ленты PG901/2, PG906/2 с 2 мм центральным разъемом для штеккера (производитель ленты компания «ФИАБ СпА» Италия, РУ №ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010).

Токопроводящие электроды предназначены для передачи лечебного воздействия электрического тока от аппарата к пациенту посредством кабелей и гидрофильных прокладок. Электроды используются в комплекте с гидрофильными прокладками и не предназначены для наложения непосредственно на кожу пациента.

В комплект поставки аппарата входит три типоразмера электродов: 100 x 120 мм; 55 x 80 мм; 25 x 30 мм.



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

1	Зам	№ 046-029-01-17	22.08.17
---	-----	-----------------	----------

ПИЮШ.56812193.029. РЭ

Лист

12

Электроды поставляются нестерильными и предназначены для многократного использования.

Срок службы электродов зависит от количества использований и определяется возможностью проведения процедуры при необходимом токе. В случае потери проводимости электродов, возникает ошибка **E2** на индикаторе тока. Если ошибка **E2** появляется устойчиво, при условии обеспечения надежного контакта гидрофильной прокладки с телом пациента, электроды считаются не пригодными и их следует заменить

6.3 Электроды физиотерапевтические с токопроводящей углеродной тканью.

Электроды физиотерапевтические с токопроводящей углеродной тканью (рис.4) предназначены для проведения лечебных процедур гальванизации и лекарственного электрофореза в составе аппарата.

Электроды состоят из токопроводящего и гидрофильного слоев. Гидрофильный слой выполнен из нескольких слоев хлопчатобумажной ткани (фланели) суммарной толщиной примерно 1-1,5 см. Токопроводящий слой, являющийся токораспределителем, выполнен из углеродной ткани и находится внутри гидрофильного слоя. Доступ к токопроводящему слою осуществляется через прорезь (карман) в гидрофильном слое.

Гидрофильные прокладки предназначены для исключения возможности контакта продуктов электролиза (кислоты, щелочи) с кожей пациента



Реклопастный
160x190 мм

Ушной
110x130 мм

Круглый
Ф50 мм

Горловой
100x150 мм

Рис.4 Электроды физиотерапевтические с токопроводящей углеродной тканью

Электроды физиотерапевтические с токопроводящей углеродной тканью выпускаются по ТУ 9398-001-25905050-2003.

Производитель: ООО«МИКОН», Россия.

РУ № ФСР 2008/03039 от 14.07.2008 г.

Срок службы электродов физиотерапевтических с токопроводящей углеродной тканью – 300 циклов дезинфекции. После 300 циклов дезинфекции методом кипячения, электроды необходимо заменить на новые.

Ине. № дубл.	Подп. и дата
Взам. инв.	
Ине. № дубл.	
Подп. и дата	
Ине. № подл.	

1	Зам	№ 046-029-01-17	22.08.17
			Дат

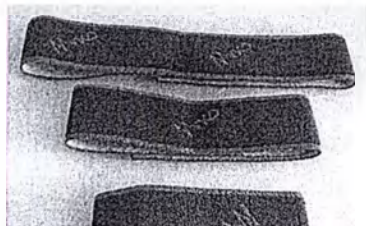
ПИЮШ.56812193.029. РЭ

Лист

13

6.4 Жгуты фиксирующие

Жгуты фиксирующие (рис.5) служат для фиксации электродов на теле пациента. В комплект поставки аппарата входит 3 типоразмера жгутов (ШхД): 60х400 мм, 60х600 мм, 60х1000 мм. Жгуты имеют логотип **МТКО**.

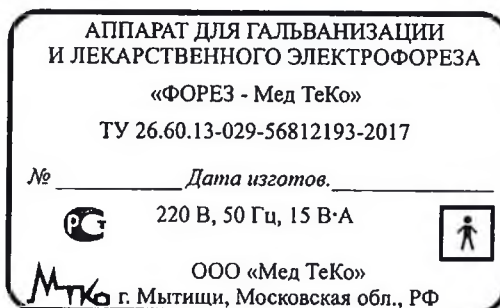


Жгуты поставляются нестерильными и предназначены для многократного использования.

Критерий непригодности – потеря эластичности и невозможность фиксации электродов на теле пациента.

7 РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ

7.1 На задней стенке аппарата расположен шильдик с маркировкой аппарата:



7.2 В шильдике указана следующая информация:

Обозначение	Расшифровка
Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза «ФОРЕЗ - Мед ТеКо»	- название аппарата
ТУ 26.60.13-029-56812193-2017	- обозначение технических условий, по которым выполнен аппарат
№ _____	- заводской номер аппарата
Дата изготовления _____	- дата изготовления аппарата
220 В	- номинальное напряжение сети
50 Гц	- номинальная частота переменного тока
15 В·А	- максимальная потребляемая мощность аппарата
	символ классификации по электробезопасности - рабочая часть типа BF в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1
	- знак соответствия национальным стандартам

Име. № подл. Подп. и дата. Име. № дубл. Подп. и дата. Име. № инв. Взам. инв. Подп. и дата.

1	Зам	№ 046-029-01-17	22.08.17
Изм	Лист	№ докум	Подп
			Пам

ПИЮШ.56812193.029. РЭ

Лист

14

Продолжение таблицы

Обозначение	Расшифровка
ООО «Мед ТеКо»	предприятие-изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью «Мед ТеКо»
МТКО	- 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.

7.3 На передней панели аппарата имеются следующие знаки:



Обозначение	Расшифровка обозначения
+	- гнездо для подключения кабеля с электродом положительной полярности (анод). Гнездо красного цвета.
-	- гнездо для подключения кабеля с электродом отрицательной полярности (катод). Гнездо черного цвета.
⚠	- Общий предупреждающий знак безопасности. Расположен вблизи гнезд для подключения электродов и означает, что аппарат может формировать выходной ток более 10 мА.

8 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

8.1 По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ МЭК 60601-1, ГОСТ Р 50267.10. По типу и степени защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям класса I, тип BF.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен подсоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

8.2 При эксплуатации аппарата соблюдайте следующие меры предосторожности:

8.2.1 Пациент не должен соприкасаться с заземленными предметами, трубами, батареями центрального отопления и т.п., а предметы, на которых располагается пациент, должны быть выполнены из диэлектрического материала.

Изм. № подл.	Подп. и дата
Изм. № дубл.	Взам. инв.
Изм. № подл.	Подп. и дата
Изм. № дубл.	Взам. инв.

1	Зам	№ 046-029-01-17	22.08.17
---	-----	-----------------	----------

ПИЮШ.56812193.029. РЭ

Лист

15

8.2.2 При эксплуатации аппарата обслуживающий персонал обязан визуально проверять исправность сетевого шнура и розетки, систематически следить за состоянием электродов, целостностью изоляции соединительных проводов.

8.2.3 Запрещается проводить физиотерапевтические процедуры на неисправном аппарате, а медицинскому персоналу устранять, какие-либо неисправности самостоятельно.

8.2.4 При нарушении работоспособности аппарата медицинский персонал должен немедленно отключить аппарат от сети питания и вызвать специалиста.

8.3 Процедура должна проводиться в соответствии с назначением врача.

8.4 В режиме электрофореза могут вводиться лекарственные препараты более 150 наименований. При использовании лекарственных препаратов без консультации врача или при передозировке может возникнуть аллергическая реакция.

8.5 Запрещается проводить процедуры лицам, не имеющим специальной подготовки.

8.6 Наложение электродов и их смена должна производиться только в паузах между процедурами.

8.7 Запрещается использовать соединительные провода с наконечниками, отличающимися по конструкции от прилагаемых к аппарату.

8.8 Не включать аппарат, внесённый с мороза в теплое помещение. Дать аппарату прогреться в течение не менее 4 часов.

ВНИМАНИЕ!

- *Не следует проводить процедуру гальванизации пациентам при:*
 - *наличии металлического тела в жизненно важном органе (мозг, сердце, глаз, крупный сосуд);*
 - *погружном металлоостеосинтезе;*
 - *наложенном компрессионно-дистракционном аппарате Г.А. Илизарова;*
 - *имплантированных металлических суставах;*
 - *имплантированном электрокардиостимуляторе, если только ранее не было получено заключение медицинских специалистов.*
- *Не рекомендуется также применение гальванического тока в ранний восстановительный период после кровоизлияний (головной мозг) и после состоявшихся внутриполостных кровотечений (желудочно-кишечного, легочного, маточного и др.).*
- *Одновременное подключение пациента к высокочастотному электрохирургическому аппарату может привести к ожогам в месте нахождения электродов и к возможному повреждению аппарата.*
- *Работа вблизи (например на расстоянии до 1 м) аппарата для коротковолновой или микроволновой терапии может привести к нестабильности на выходе аппарата.*

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
1	Зам	№ 046-029-01-17	22.08.17	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дат
000 ЦРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		

ПИЮШ.56812193.029. РЭ

Лист 16

• **Максимальные выходные значения тока, допустимые для электродов, входящих в комплект поставки аппарата:**

Наименование электродов	Площадь электрода, см ²	Допустимое максимальное выходное значение тока, мА
Электроды силиконовые электропроводящие:		
- 25 x 30 мм	7,5	0,75
- 55 x 80 мм	44,0	4,4
- 100 x 120 мм	120,0	12,0
Электроды физиотерапевтические с токопроводящей углеродной тканью:		
-прямоугольные:		
- 40x50 мм	20,0	2,0
- 50x100 мм	50,0	5,0
- 90x140 мм	126,0	12,6
- 130x190 мм	247,0	24,7
- воротник №3 (по Щербаку): 250x440 мм	600	60,0
- трехлопастный (полумаска Бергонье): 160x190мм	175	17,5
- ушной №2: 110x130 мм	80	8,0
- горловой №2: 100x150 мм	120	12,0
- круглые: Ф50 мм	20	2,0

ВНИМАНИЕ!

Для предотвращения получения электрохимического ожога кожи на участке воздействия необходимо, чтобы плотность тока на электродах не превышала 2мА/см².

В таблице указаны электроды и значения токов, при которых плотность тока для указанного электрода превысит 2 мА/см².

Наименование электродов	Плотность тока превысит 2 мА/см ² при следующих значениях тока
Электроды силиконовые электропроводящие: 25 x 30 мм	более 15 мА
Электроды физиотерапевтические с токопроводящей углеродной тканью: -прямоугольные: 40x50 мм 50x50мм. -круглый Ф50 мм	более 40 мА более 50 мА более 40 мА

Подп. и дата

Взам. инв.

Име. № дубл.

Подп. и дата

Име. № подл

1

Зам

№ 046-029-01-17

22.08.17

Дат

ПИЮШ.56812193.029. РЭ

Лист

17

9 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

9.1 Извлеките аппарат из упаковочной тары.

9.2 Проверьте комплектность поставки в соответствии с разделом 3. Вариант комплекта поставки для данного аппарата отмечен знаком ✓.

9.3 Разместите аппарат на рабочем месте, обеспечив удобство работы.

9.4 Проведите дезинфекцию наружных поверхностей аппарата, силиконовых электропроводящих электродов и кабелей. С этой целью их двукратно с интервалом 15 мин протирают 3 % раствором перекиси водорода с 0,5 % моющим средством, или 1 % раствором хлорамина.

После последней обработки изделия тщательно протирают тампоном, смоченным в воде, до удаления запаха дезинфектанта и затем просушивают.

Тампоны должны быть отжаты.

9.5 Установите переключатель «СЕТЬ» (Рис.1 поз.9), в положение «О» - выключено.

9.6 Подсоедините прибор к сети, вставив вилку в сетевую розетку с клеммой заземления.

9.7 Вставьте концевики соединительных проводов в выходные гнезда аппарата (Рис.1 поз.6), в соответствии с маркировкой полярности: синий провод в гнездо «-», красный провод в гнездо «+».

Аппарат готов к работе.

10 ПОРЯДОК РАБОТЫ

10.1 Подготовьте назначенные врачом электроды.

10.2 Вставьте силиконовые электропроводящие электроды в гидрофильные прокладки. Силиконовый электропроводящий электрод в гидрофильной прокладке должен находиться в наружном слое.

В качестве гидрофильных прокладок используют и прокладки в виде хлопчатобумажных салфеток различных размеров, которые складывают в 10-16 слоев для достижения необходимой толщины. Площадь прокладки должна быть больше площади электрода и на 1 -2 см выступать за края электрода.

Дозирование тока производят по плотности тока (для взрослых 0,05- 0,1 мА/см², для детей – 0,02 – 0,07 мА/см²) и продолжительности воздействия. Величина плотности тока зависит от сопротивления кожи на участке воздействия. Имеются различия и в региональной чувствительности кожи к постоянному току. В области головы, лица и шеи чувствительность выше, поэтому плотность тока при гальванизации на этих участках должна быть меньше, чем в других областях тела.

Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

1 Зам № 046-029-01-17 22.08.17

ПИЮШ.56812193.029. РЭ

Лист

18

10.8 Плавно вращая ручку регулятора тока, устанавливают необходимое значение тока (до появления у пациента под электродами ощущений приятного жжения, покалывания). При этом установленное значение тока будет отображаться на индикаторе «ТОК», а светящийся светодиод «индикатор наличия тока» будет свидетельствовать о наличии тока в цепи пациента.

Во время процедуры пациент должен чувствовать легкое покалывание (пощипывание) под электродами. При появлении сильного жжения под электродом следует уменьшить силу тока, а при возникновении жжения на ограниченном участке кожи под электродом (чувство «точки») необходимо прекратить процедуру и выяснить причину (неплотное прилегание электрода, нарушение целостности кожи и т.п.).

Во избежание возникновения неприятных ощущений, «толчков тока» запрещается резко изменять положение регулятора силы тока, снимать или сдвигать электроды, вынимать штекер соединительного кабеля из гнезда во время процедуры.

10.9 При необходимости временной остановки процедуры, нажимают на кнопку (⏏/⏏ - пауза), после чего работа таймера приостанавливается, а выходные разъемы отключаются. Для продолжения процедуры необходимо перевести регулятор тока в крайнее левое (нулевое) положение и повторно нажать на кнопку (⏏/⏏). При этом таймер продолжит отсчет времени. На индикаторе «ТОК» сохранится предыдущий установленный диапазон тока. Регулятором тока установить требуемое значение тока. Процедура продолжится.

10.10 Для экстренной остановки или досрочного завершения процедуры необходимо нажать на кнопку (⏏ - стоп).

10.11 По истечении установленного времени происходит плавное уменьшение тока воздействия до нуля и подача звукового сигнала об окончании процедуры.

10.12 По окончании процедуры клавишу «Сеть» перевести в положение «0» - отключено, отсоединить электроды от кабелей, снять электроды с прокладками с тела больного.

11 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

11.1 После каждой процедуры силиконовые электропроводящие электроды, жгуты фиксирующие, кабели соединительные и электроды физиотерапевтические с токопроводящей углеродной тканью подлежат дезинфекции.

11.2 Электропроводящие силиконовые электроды и кабели соединительные после каждой процедуры подвергают химической дезинфекции.

Электропроводящие силиконовые электроды необходимо тщательно промыть под холодной проточной водой (максимум 30 °С), после чего подвергнуть дезинфекции путем двукратного протирания с интервалом 15 мин 3 % раствором перекиси водорода с 0,5 % моющим средством, или 1 % раствором хлорамина.

Име. № подл.	Подп. и дата
Име. № дубл.	Взам. име.
Име. № подл.	Подп. и дата
Име. № подл.	Взам. име.

1	Зам	№ 046-029-01-17	22.08.17
---	-----	-----------------	----------

ПИЮШ.56812193.029. РЭ

Лист

20

Кабели соединительные дезинфицировать путем двукратного протирания с интервалом 15 мин 3 % раствором перекиси водорода с 0,5 % моющим средством, или 1 % раствором хлорамина.

После последней обработки изделия тщательно протирают тампоном, смоченным в воде, до удаления запаха дезинфектанта и затем просушивают.

11.3 Электроды физиотерапевтические с токопроводящей углеродной тканью и жгуты фиксирующие после процедуры необходимо тщательно промыть проточной водой в течение 5-10 мин (при этом прокладки, соединенные с анодом и катодом аппарата, промывают в разных раковинах), после чего подвергнуть дезинфекции путем кипячения в дистиллированной воде в течение 30 мин. После этого электроды и жгуты слегка отжимаются не выкручивая и сушатся.

Электроды для каждого вида лекарств, а именно разной полярности, необходимо дезинфицировать (кипятить) отдельно в разных емкостях («+» и «-»).

Электроды физиотерапевтические с токопроводящей углеродной тканью допускают 300 циклов дезинфекции.

11.4 Наружные поверхности аппарата дезинфицировать путем двукратного протирания с интервалом 15 мин 3 % раствором перекиси водорода, с добавлением 0,5 % моющего средства или 1 % раствором хлорамина.

После последней обработки наружные поверхности аппарата тщательно протирают тампоном, смоченным в воде, до удаления запаха дезинфектанта и затем просушивают.

Внимание! При проведении дезинфекции необходимо строго следить за тем, чтобы жидкость не попала внутрь электронного блока через отверстия под кнопки и индикаторы.

Дезинфекцию наружных поверхностей аппарата проводят с периодичностью, установленной в медицинском учреждении.

ПРИМЕЧАНИЕ. При соблюдении правил дезинфекции, указанных в разделе 11 данного руководства, повторная обработка аппарата и его принадлежностей не повлияет на срок службы аппарата.

12 МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ

Расположение электродов на теле больного определяется локализацией, остротой и характером патологического процесса. Различают поперечную, продольную и поперечно-диагональную методики.

При поперечном расположении электроды помещают на противоположных поверхностях тела - один против другого (живот и спина, наружная и внутренняя поверхности коленного сустава и т. д.), что обеспечивает более глубокое воздействие.

Изм.	№ подл.	Подп.	и дата
Изм.	№ докл.	Взам.	инв. №

1	Зам	№ 046-029-01-17	22.08.17
Изм	Лист	№ доквм	Подп
Лам			

ПИЮШ.56812193.029. РЭ

Лист

21

При продольной методике электроды лежат на одной поверхности тела: один - более проксимально, другой - дистально (продольно по позвоночнику, по ходу нерва, мышцы). В этом случае оказывается влияние на более поверхностные ткани.

Для поперечно - диагональной методики характерно расположение электродов на разных поверхностях тела, один - в проксимальных его отделах, другой - в дистальных.

При близком расположении электродов расстояние между ними должно быть не меньше половины поперечного размера используемого электрода.

Методом электрофореза в организм чаще всего вводят лекарства - электролиты, диссоциирующие в растворах на ионы. Положительно заряженные ионы (+) вводят с положительного полюса (анода), отрицательно заряженные (-) - с отрицательного полюса (катода). При лекарственном электрофорезе можно использовать различные растворители, универсальным и лучшим из них является дистиллированная вода. При плохой растворимости лекарства в воде в качестве растворителя применяют димексид, который также оказывает и противовоспалительное действие.

Для электрофореза сложных органических соединений (белки, аминокислоты, сульфаниламиды) используют буферные растворы. Учитывая сложность приготовления буферов, В.С. Улащик и Д.К. Данусевич (1975) предложили пользоваться дистиллированной водой, подкисляемой 5 - 10% раствором соляной кислоты до $pH = 5,2$ (для введения с анода) или подщелачиваемой 5-10% раствором едкой щелочи до $pH = 8,0$ (для введения с катода).

В Таблице 4, указывается необходимое количество едкой щелочи или соляной кислоты в различных разведениях для подщелачивания и подкисления.

Например: на 10 мл 0,5% раствора глютаминовой кислоты добавляется 0,16 мл едкой щелочи, получается раствор с $pH = 8,0$ и вводится с отрицательного полюса. При добавлении соляной кислоты создается $pH = 5,0$.

Таблица 4

Концентрация р-ра	на 10 мл р-ра	на 20 мл р-ра	на 30 мл р-ра
0,5%	0,16	0,32	0,48
1%	0,34	0,69	1,00
3%	0,58	1,35	2,0

Концентрация растворов лекарственных веществ, применяемых для электрофореза, колеблется чаще всего в пределах от 0,5 до 5,0%, так как доказано, что большие количества вводить не следует.

Расход лекарства на каждые 100 см² площади прокладки составляет ориентировочно от 10 до 30 мл раствора.

Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл

Сильнодействующие средства (адреналин, атропин, платифиллин и др.) вводятся из растворов в концентрации 1:1000 или наносятся на прокладку в количестве, равном высшей разовой дозе. Лекарственные вещества готовятся не более, чем на неделю, сильнодействующие - непосредственно перед введением.

При электрофорезе одного лекарственного препарата его раствором смачивают одну гидрофильную прокладку соответствующей полярности. При одновременном введении двух веществ различной полярности («биполярный» электрофорез) ими смачивают обе прокладки (анод и катод). При необходимости введения двух лекарств одинаковой полярности используют две прокладки, соединенные двоярным проводом с одним полюсом тока. При этом одну прокладку смачивают одним, вторую - другим лекарством.

Лекарственные вещества, используемые для электрофореза, приведены в таблице 5.

Лекарственные вещества, применяемые при электрофорезе постоянным электрическим током

Таблица 5

Вводимый ион, частица или радикал	Применяемое лекарственное	Концентрация раствора (%) или количество (г, ЕД)	Поляр- ность
1	2	3	4
Адебит	Адебит	2-5% в 25% ДМСО	±
Адреналин	Адреналина гидрохлорид	0,1% 0,5- 1,0 мл	+
Акрихин	Акрихин	1%	+
Алоэ	Экстракт алоэ жидкий, сок алоэ	1:3	±
Амидопирин	Амидопирин	1-3%	+
Амизил	Амизил	1% 1-2 мл	+
Аминазин	Аминазин	1%	+
Аминокaproновой кислоты радикал	ε-Аминокaproновая кислота	1-5%	+
Аминалон	Аминалон	2%	-
Ампициллин	Ампициллин	0,25-0,5 г	-
Анальгин	Анальгин	2-5% 5-10% в 25% ДМСО	- ±
Анаприлин (обзидан)	Анаприлин (обзидан)	0,1%-5мл	±
Андекалин	Андекалин очищенный экстракт поджелудочной железы свиньи	5 мл — 40 ЕД на прокладку	-
Апизартрон (компоненты пчелиного яда)	Апизартрон	0,01-0,1%	±
Апифор	Апифор	От 1 до 10 таблеток растворить в 20 мл изотонического раствора натрия хлорида (перед процедурой)	+

Име. № подл. Подп. и дата
Име. № дубл. Взам. инв.
Име. № подл. Подп. и дата

1 Зам № 046-029-01-17 22.08.17

ПИУШ.56812193.029. РЭ

Лист

23

1	2	3	4
Апрофен	Апрофен	0,5%-1%	+
Аспарагиновой кислоты радикал	Аспарагиновая кислота или панангин	1-2% готовится на 1-2% растворе гидрокарбоната натрия	
Атропин	Атропина сульфат	0,1 %-1 мл	+
АТФ	АТФ	1% (1-2 мл на прокладку)	±
Ацетилхолин	Ацетилхолина хлорид	0,1-0,5%	+
Барбамил	Барбамил (амитал-натрий)	2-5%	+
Барбитал-натрий	Барбитал-натрий	3-5%	
Баралгин	Баралгин	2%	-
Бензогексоний	Бензогексоний	1-2%	+
Беротек (фенотепол)	Фенотерола гидробромид	0,1%	+
Билирин	Билирин (бычья желчь медицинская консервированная)	1:10	±
Бром	Бромид натрия (калия)	2-5%	-
Випраксин	Змеиный яд	1 мл	+
Витамин В1	Тиамин бромид	2%	+
Витамин В6 (пиридоксин)	Пиридоксина гидрохлорид	1-5%	+
Витамин U	Метилметионин-сульфония хлорид	1%	+
Витамин В12	Цианокобаламин	100-200 мкг на процедуру	+
Витамин С	Аскорбиновая кислота	2-5%	-
Витамин Е (токоферол)	Токоферола ацетат	2% на 25% ДМСО 0,5 мл на процедуру	+
Витамин Р (катехин)	Катехин	1%	-
Витамин РР (никотиновой кислоты радикал)	Никотиновая кислота	0,5-1%	-
Вицеин	Вицеин (глазные капли)	1 ампл. на прокладку	+
Галантамин	Галантамина гидрохлорид	0,25-0,5%	+
Галоперидол	Галоперидол	0,5%	+
Гамма-аминомасляной кислоты радикал	Оксибутират натрия	5%	-
Ганглерон	Ганглерон	0,25-0,5% 2 мл на прокладку	+
Гексоний	Гексоний	2,5%	+
Гепарин	Гепарина натриевая соль	5000-10 000 ЕД растворить в 30 мл дистиллированной воды	-

Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

1

Зам

№ 046-029-01-17

22.08.17

ПИЮШ.56812193.029. РЭ

Лист

24

1	2	3	4
Гиалуронидаза	Гиалуронидаза	0,1-0,2 г на 30 мл дистиллированной воды с добавлением 5-8 капель 0,1 н.раствора соляной кислоты	+
Гидрокортизона сукцинат	Гидрокортизона сукцинат (водорастворимый)	1 амп. растворяют в 0,2% растворе натрия гидрокарбоната или подщелоченной (до pH = 9,0) воде	-
Гистамин	Гистамина гидрохлорид	0,1% 1 мл на прокладку	+
Гистидин	Гистидина гидрохлорид	1-4%	+
Глутаминовой кислоты радикал	Глутаминовая кислота	0,5-2 г готовится на 1-2% растворе гидрокарбоната натрия	-
Гордокс	Гордокс	1/2 или 1 ампула (50 000- 100 000 ЕД на прокладку)	-
Гризеофульвин	Гризеофульвин	1% на физиологическом растворе	-
Гумизоль	Грязевой раствор	2-4 мл	±
Даларгин	Даларгин	1 мг ампульного порошка растворяют в 3 мл водопроводной воды (pH = 5,5)	+
Делагил	Делагил (хингамин)	2-5%	+
Диазепам	Диазепам	0,5%	+
Дибазол	Дибазол	0,5%-2%	+
Дикаин	Дикаин	0,5-1%	+
Димедрол	Димедрол	0,25-1%	+
Димекумарин	Димекумарин	1-2%	+
Диоксидин	Диоксидин	2%	±
Дионин	Дионин	0,1-1%	+
Дипразин	Дипразин	1%	+
Дифадил	Дифацил (спазмолитин)	0,5%	+
Допан	Допан	0,06% в 50% ДМСО (разовая доза 2 мл)	+
Железа лактат	Железа лактат	3%	+
Интал	Интал	1%; 1 капсулу растворить в 3 мл дистиллированной воды	-
Интерферон	Интерферон	1 ампула на прокладку	±
Ихтиол	Ихтиол	2-5-10%	-
Йод	Калия (натрия) йодид	2-5%	-

Име. № подл. Подп. и дата. Взам. инв. Подп. и дата. Име. № дубл. Подп. и дата. Име. № подл.

1 Зам № 046-029-01-17 22.08.17

ПИЮШ.56812193.029. РЭ

Лист

25

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дат

116

1	2	3	4
Кавинтон	Кавинтон	1 мл (5 мг) ампульного 0,5% раствора разбавляют в 1 мл ДМСО	+
Калий	Калия хлорид	2-5%	+
Кальций	Кальция хлорид	2-5%	+
Канамицин	Канамицина сульфат	2 мл на прокладку 0,5 г на процедуру	—
Карбахолин	Карбахолин	0,1%	+
Кватерон	Кватерон	0,5%	+
Кобальт	Хлорид (нитрат) кобальта	0,5-1%	+
Кокаин	Кокаина гидрохлорид	2-5% (на 100 мл 1 мл 1% мезатона)	+
Коллализин (коллагеназа)	Коллализин	50 КЕ в 10 мл дистиллированной воды	+
Контрикал (трасилол)	Контрикал	На процедуру 5000-20000 ЕД растворить в 10-20 мл дистиллированной воды, подкисленной до pH=6,0-6,2	+
Кофеин	Кофеин-бензоат натрия	а) 1% б) 1 % в 5% растворе натрия гидрокарбоната	+
Ксидифон	Ксидифон	2%	+
Курантил	Курантил (дипиридамо́л)	0,5% — 2 мл	+
Леводопа	L-допа	0,5 г разводят в 5 мл физиологического раствора	—
Левомецетин	Левомецетина сукцинат водорастворимый	разовая доза 0,5-1 г (готовят 20% раствор, на процедуру 2-5 мл 20% раствора)	+
Лидаза	Лидаза	0,1 г (64 АЕ) на 30 мл ацетатного буферного раствора или на 30 мл дистиллированной воды, подкисленной до pH = 5,0-5,2	+
Левамизол	Левамизол	100 мг на 2,5 мл ДМСО и 2,5 мл дистиллированной воды	+
Лидокаин (ксикаин)	Лидокаин	2-5% (на 100 мл 1 мл 1% мезатона или 0,1% адреналина)	+
Линкомицин	Линкомицина гидрохлорид	0,5 г 500 000 ЕД	+
Литий	Лития хлорид, йодид, салицилат, цитрат	1-5%	+
Лобелии	Лобелина гидрохлорид	1 % (1 мл на прокладку)	+

Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

1	Зам	№ 046-029-01-17	22.08.17
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.
Лам			

ПИЮШ.56812193.029. РЭ

Лист

26

1	2	3	4
Новокаин	Новокаина гидрохлорид	0,25-5%	+
Новокаиnamид	Новокаиnamид	2-5%	+
Норсульфазол	Норсульфазол- натрий	1-2%	+
Но-шпа	Но-шпа	1—2% (2-4 мл на прокладку)	+
Обзидан	Обзидан	0,1% (разовая доза 5 мл)	+
Оксибутират	Натрия оксибутират	2,5%	—
Окситетрациклин	Окситетрациклина гидрохлорид	0,5—1 г на процедуру	—
	Окситетрациклина дигидрат (террамицин)	0,25—0,5 г на процедуру	+
Осарсол	Осарсол	0,5 г растворяют в 50 мл 0,5% раствора натрия гидрокарбоната	+
Папаверин	Папаверина гидрохлорид	0,1-0,5%	+
Парааминосалициловой кислоты радикал	Натрия парааминосалицилат	1-2%	—
Пахикарпин	Пахикарпина гидрохлорид	1%	+
Пентамин	Пентамин	5%	+
Пилокарпин	Пилокарпина гидрохлорид	0,1-0,5% (2 мл на прокладку)	+
Пирилен	Пирилен	0,1-0,5%	+
Платифиллин	Платифиллина гидротартрат	0,05-0,1%	+
Прозерин	Прозерин	0,1%	+
Пелоидин	Пелоидин	грязевой раствор	±
Пенициллин	Пенициллина натриевая соль	5 000-10 000 ЕД/мл	—
Преднизолон	Преднизолона гидрохлорид	1 ампула (30 мг на прокладку)	+
Продигиозан	Продигиозан	50 мкг на прокладку	—
Прополис	Пчелиный воск, клей	2-3%	±
Резерпин	Резерпин	0,1% (1-2 мл на прокладку)	+
Ронидаза	Ронидаза	0,5 г растворить в 30 мл дистиллированной воды с добавлением 5—8 капель 0,1 н. раствора соляной кислоты	+
Рибонуклеаза	Рибонуклеаза	10 мг на 10 капель физ. раствора	±

Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл

1

Зам

046-029-01-17

22.08.17

ПИЮШ.56812193.029. РЭ

Лист

27

Салициловой кислоты радикал	Натрия салицилат	2,5%	—
Седуксен	Седуксен	0,25-0,5% (2 мл на процедуру)	+
Сера органическая	Ихтиол Унитиол	10-30% 2-5%	— —
Серебро	Серебра нитрат	1-2%	+
Серотонин	Серотонина адипинат	1 % (разовая доза 0,5- 1 мл)	+
Синтомицин	Синтомицин	0,3-0,5%	+
Совкаин	Совкаин	0,25-1%	+
Сорбит	Сорбит	10%	+
Спазмолитин	Спазмолитин	0,5% (на 100 мл дист. воды 1 мл 1 % раствора препарата)	+
Стекловидное тело	Стекловидное тело	2 мл на прокладку	±
Стрептомицин	Стрептомицина сульфат	5000-10 000 ЕД в 1 мл физиологического раствора	+
Стрептоцид	Стрептоцид	0,5%	—
Сульфацилнатрий	Альбуцид	3-15%	—
Супрастин	Супрастин	2% (1-2 мл на прокладку)	+
Теofilлин	Теofilлин	2-5% на дистиллированной воде, подщелоченной до pH=8,5—8,7	—
	Эуфиллин	2-5%	±
Тетрациклин	Тетрациклина гидрохлорид	0,3 г или 5 000-10 000 ЕД на процедуру	+
Тизерцин	Тизерцин	2-3 мл 0,25% раствора разбавить в 30 мл дистиллированной воды	+
Тиосерной кислоты радикал	Натрия (магния) тиосульфат	2-5% +	+
Трентал	Трентал (пентоксифеллин)	2%	+
Тримекаин	Тримекаин	0,5-2%	+
Трилон Б	Трилон Б	3%	+
Трипсин	Трипсин	5-10 мг на процедуру (на 2% растворе натрия гидрокарбоната) 5-10 мг на процедуру (готовится на подкисленной дистиллированной воде)	— +
	Трипсин (Spofa)	0,5-1% (на дистиллированной воде)	+

Име. № подл.	Подп. и дата
Име. № дубл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Подп. и дата

1	Зам № 046-029-01-17	22.08.17
---	---------------------	----------

ПИЮШ.56812193.029. РЭ

Лист

28

1	2	3	4
Триседил	Триседил	0,25% (на процедуру 2- 4 мл)	+
Тропацин	Тропацин	1%	+
Тубазид	Тубазид	3-5%	+
Туберкулин	Туберкулин	5-10% (на физиологическом растворе)	+
d-Тубокурарин	d-Тубокурарина хлорид (миорелаксант)	1-2% (1-2 мл на процедуру)	+
Уродан	Уродан	10%	+
Уротропин	Уротропин	2-5%	+
Фенамин	Фенамин	0,2%	+
Фенибут	Фенибут	5%	+
Фенобарбитал (люминал)	Фенобарбитал	1-2%	+
ФиБС	ФиБС	экстракт лиманной грязи (1-2 мл на прокладку)	±
Физостигмин	Физостигмина салицилат	0,1 % (1 мл на прокладку)	+
Фибринолизин	Фибринолизин	1 флакон (20 000 ЕД) разводят в 200 мл одного из растворителей: - дистиллированная вода, подкисленная до pH=5,0 - 5,2, или ацетатный буфер - дистиллированная вода, подщелоченная до pH=8,6 - 8,8 (на процедуру - 30 мл приготовленного раствора) - в глазной практике 300 - 400 ЕД разводят в 3-5-10 мл дистиллированной воды (хранить не более 3 суток)	+
Фосфорной кислоты радикал	Натрия фосфат	3-5%	-
Френолон	Френолон	0,25-0,5 г (1 мл на процедуру)	+
Фтор	Фторид натрия	4 г готовится ex tempore (2%)	-
Фторафур	Фторафур	1-2%	-
5-Фторурацил	5—Фторурацил	1-2%	-
Фурадонин	Фурадонин	1-2% на дистиллированной воде, подщелоченной до pH=8,4-8,8	-
Фуразолин	Фуразолин	0,03-0,1%	-
Хинин	Хинина дигидрохлорид	1%	+

Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

1 Зам № 046-029-01-17

22.08.17

ПИЮШ.56812193.029. РЭ

Лист

29

1	2	3	4
Химотрипсин	Химотрипсин в глазной практике	(10мг) 0,2% раствор разводят в 5 мл дистиллированной воды, хранится в течение суток при температуре +2...+5 °С	+
Хлор	Натрия хлорид	2-5%	—
Хлортетрациклин	Хлортетрациклина гидрохлорид (биомицин)	5 000-10 000 ЕД/мл	+
Цинк	Цинка сульфат Цинка хлорид	1-2% 0,25-1%	+ +
Цистеин	Цистеин	2-5%	—
Цистамин	Цистамина дигидро-хлорид	1%	+
Эзерин (физостигмин)	Эзерина салицилат	0,1%	+
Элениум	Элениум	0,1-1% (1-2 мл на процедуру)	+
Эритромицин	Эритромицин	0,1-0,25 г на процедуру (готовится на 70% этиловом спирте)	+
Этилморфин	Этилморфина гидрохлорид (дионин)	0,1-0,2%	+
Этимизол	Этимизол	1,5%	±
Эфедрин	Эфедрина гидрохлорид	0,1-1%	+

Методики гальванизации и лекарственного электрофореза

В описанных ниже методиках гальванизации можно использовать прямую и обратную полярность электродов, за исключением классической методики по Щербаку.

Все методики гальванизации могут применяться и для лекарственного электрофореза.

Общая гальванизация и электрофорез (по Вермелю) (рис. 5). Положение больного лежа на животе. Электрод площадью 250-300см² помещают в межлопаточной области и присоединяют к одному из полюсов аппарата, два раздвоенных электрода, каждый площадью 120-150 см², располагают на задней поверхности голеней и соединяют с другим полюсом. Сила тока составляет от 3 до 30 мА, продолжительность воздействия – 15–30 мин; на курс лечения применяют 12-20 процедур. Возможно видоизменение указанной методики. При многих сердечно-сосудистых заболеваниях для введения двух лекарственных препаратов, несущих разноименные электрические заряды, используют следующее расположение электродов. Анод – площадью 200-250 см² располагают в межлопаточной зоне Th1-Th2, катод тех же размеров – в пояснично-крестцовой области. Методика используется для одновременного введения новокаина и гепарина, магния и брома и др.

Гальванический «воротник» по Щербаку и электрофорез воротниковой зоны (рис. 6). Положение больного лежа на животе. Электрод – воротник по Щербаку площадью 600-1000 см² располагают в области плечевого пояса и соединяют с положительным полюсом, другой электрод площадью 300-600 см² помещают в пояснично-крестцовой области, подключая к

Ине. № подл. Подп. и дата
Ине. № дубл. Взам. инв. Подп. и дата

1 Зам № 046-029-01-17 22.08.17

ПИУШ.56812193.029. РЭ

Лист

30

отрицательному полюсу. Сила тока составляет 6-16 мА, продолжительность процедуры – 6 – 16 мин.

Через каждую процедуру силу тока увеличивают на 2 мА, а время воздействия на 2 мин. На курс лечения назначают 15-20 процедур, проводимых ежедневно.

Положительно заряженные ионы лекарственного вещества, как правило, вводят с воротникового электрода, однако можно применять и отрицательно заряженные ионы. В ряде случаев проводят биполярный электрофорез воротниковым методом. При этом лекарства, несущие отрицательный заряд, чаще вводят с пояснично-крестцового электрода. Сила тока составляет 10-25 мА, время воздействия 10-15 мин, курс лечения – 10-15 процедур

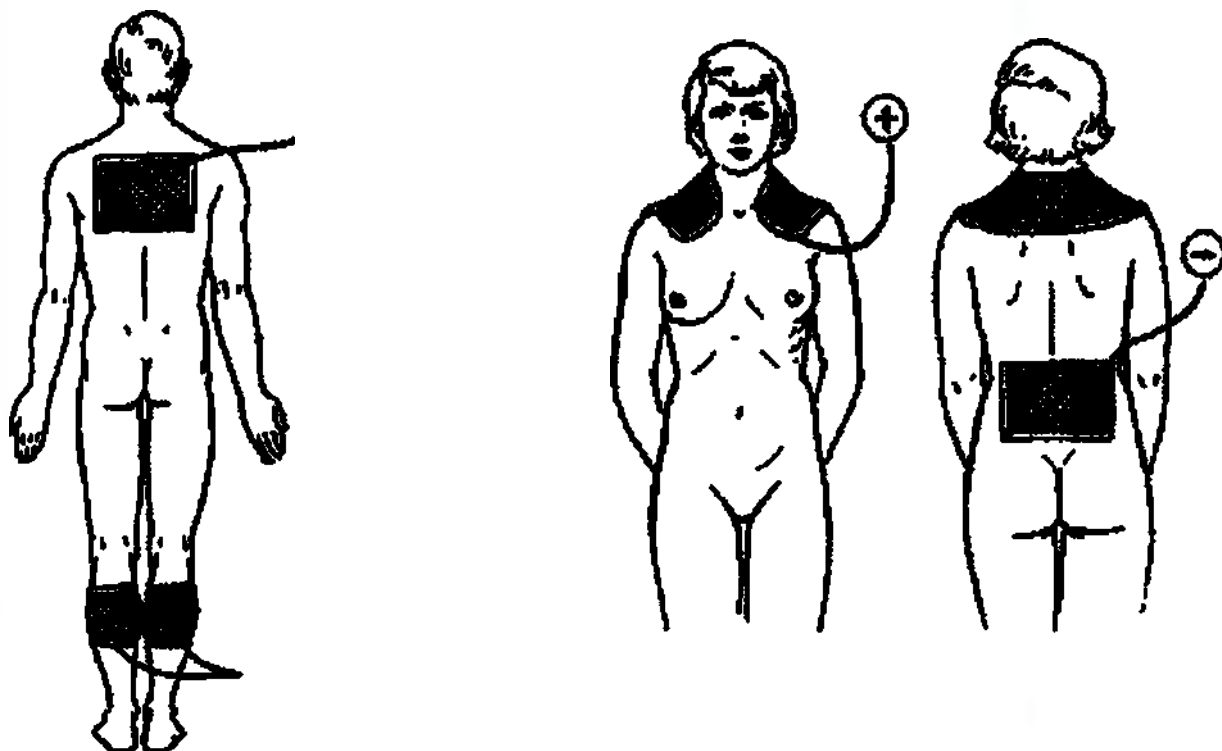


Рис. 5. Методика общей гальванизации и электрофореза с расположением электродов по Вермелю

Гальванические «труссы» по Щербаку. Лекарственный электрофорез трусиковой зоны (рис. 7). Положение больного лежа. Один электрод площадью 300-600 см² располагают в пояснично-крестцовой области и соединяют с положительным полюсом, два других площадью по 200 см² каждый - на передней поверхности верхней половины бедер, подключая раздвоенный провод к отрицательному полюсу. Сила тока составляет 6-16 мА, продолжительность процедуры - 20-30 мин, через каждую процедуру силу тока увеличивают на 2 мА. Время воздействия повышают на 2 мин. Процедуры проводят ежедневно или через день, на курс лечения назначают 15-20 процедур. При электрофорезе лекарственные вещества можно вводить с 3-х электродов. Сила тока составляет 10-15-30 мА, время воздействия 15-30 мин. Процедуры проводят ежедневно или через день. Курсовое лечение включает 10-20 процедур.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

1

Зам

№ 046-029-01-17

22.08.17

ПИЮШ.56812193.029. РЭ

Лист

31

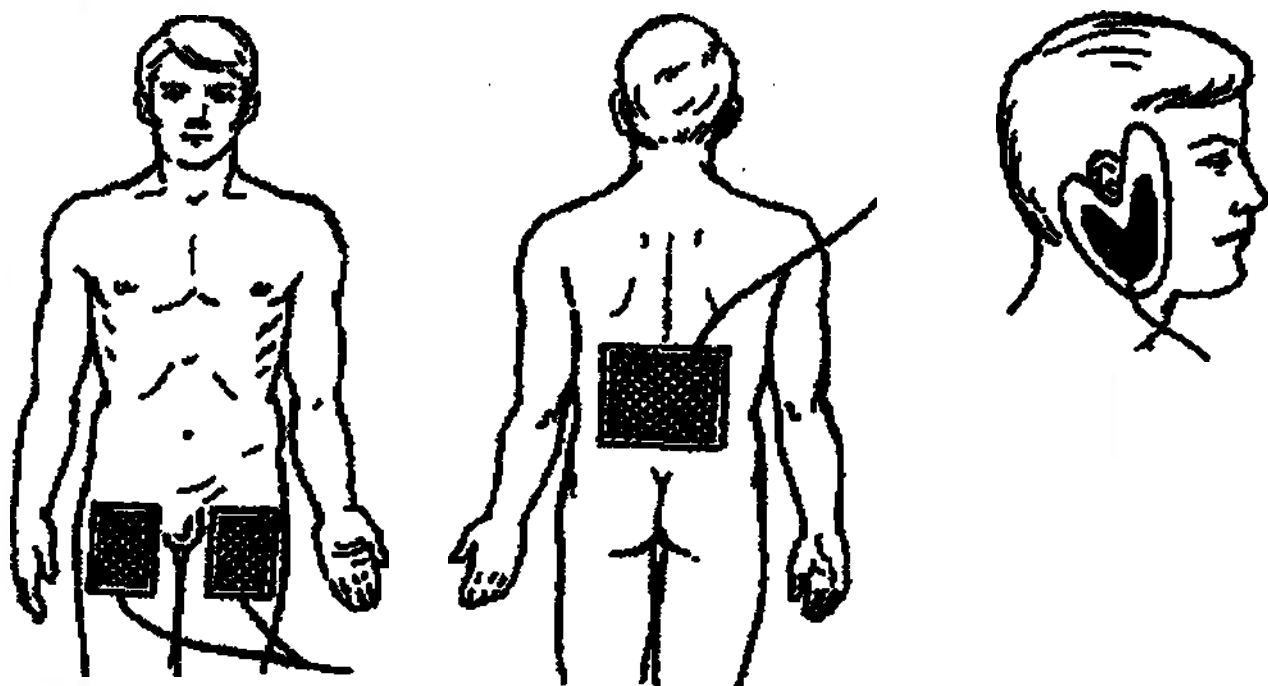


Рис. 7. Гальванизация трусиковой зоны по Щербаку

Гальванизация шейно-лицевой области (рис. 8). Положение больного лежа или сидя. Два одинаковых электрода площадью 150 - 180 см² (каждый двухлопастной формы) помещают на боковых поверхностях шеи и лица справа и слева таким образом, чтобы ушные раковины находились между лопастями. Более короткую ветвь располагают сзади уха, более длинную - спереди. Сила тока составляет 4-7 мА при первых двух процедурах и 10-15 мА - при последующих. Время воздействия 7 мин при первых двух и 15 мин при последующих процедурах. На курс лечения назначают до 20 процедур, проводимых ежедневно или через день. Лекарственный электрофорез с помощью этой методики применяется редко.

Гальванизация и лекарственный электрофорез области лица (полумаска Бергонье). Положение больного лежа или сидя (рис. 9). Трехлопастный электрод площадью от 100 -175 см² располагают на пораженной половине лица и соединяют с одним полюсом, другой - прямоугольной формы такой же площади - помещают на противоположном плече, подключая к другому полюсу. Силу тока назначают до 5 мА, экспозицию - от 10 до 20 мин. На курс применяют 10-15 процедур. Лекарственное вещество вводят с электрода, расположенного в виде полумаски на лице.

Трансорбитальная методика гальванизации, лекарственный электро-форез области глаз (глазнично-затылочная методика). Два круглых электрода (диаметром 5 см) помещают (рис. 10 на закрытые веки и соединяют с одним из полюсов аппарата. Другой электрод (50 см²) располагают на задней поверхности шеи (если это катод, то его размещают в области нижних шейных позвонков, если анод - в области верхних шейных позвонков). Сила тока составляет 2-4 мА экспозиция 10-20 мин. На курс лечения назначают 10-15 процедур, проводимых ежедневно или через день. Лекарственное вещество вводят с электродов, расположенных на коже глазниц.

Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

1

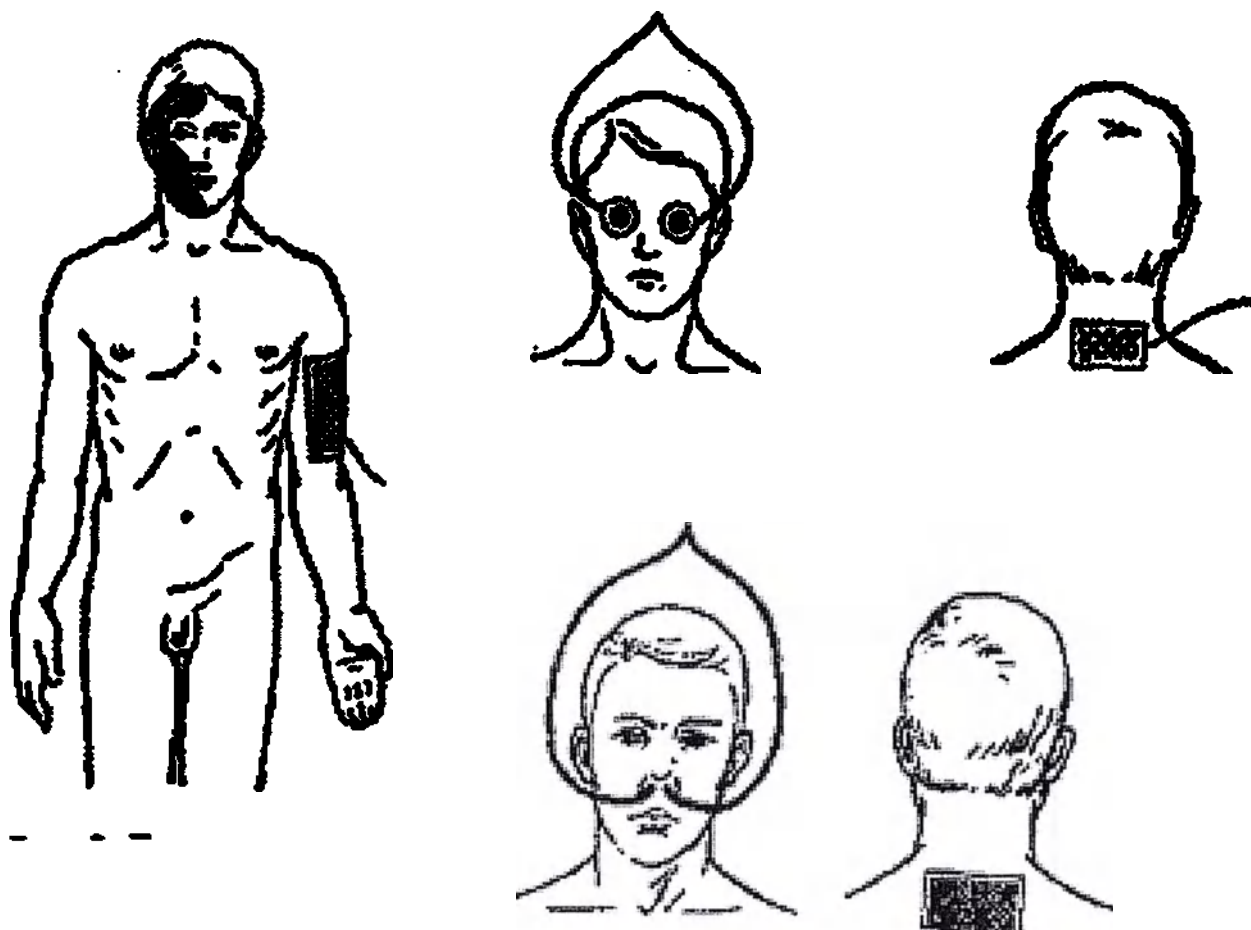
Зам № 046-029-01-17

22.08.17

ПИЮШ.56812193.029. РЭ

Лист

32



Гальванизация и электрофорез слизистой оболочки носа. Положение больного лежа или сидя. Ватные или марлевые турунды, смоченные раствором лекарственного вещества или просто водой, вводят (рис. 11) в оба носовых хода на глубину 1-2 см. Концы турунд помешают на клеенку размером 2х5 см, расположенную на коже над верхней губой. За свободные концы турунд зацепляют зажимы типа «крокодил» от раздвоенного соединительного кабеля и соединяют с одним из полюсов.

Второй электрод площадью 80-100 см² располагают в области нижних шейных позвонков, если подключают к катоду. Сила тока составляет 0,5-2-3 мА экспозиция -10-20 мин. Процедуры проводят ежедневно или через день, на курс лечения назначают 15-20 процедур. Эта методика наиболее показана детям и людям пожилого возраста.

Гальванизация и лекарственный электрофорез области носа и гайморовых пазух.

Положение больного лежа или сидя. Один электрод в виде ленты шириной 3-4 см (рис. 12) и длиной 12-15 см располагают в области спинки носа и гайморовых пазух, присоединяют к одному из полюсов, другой - площадью 50 см² - в области нижних шейных позвонков подключают к катоду. Сила тока составляет 3-5 мА, воздействие -10-20 мин. Назначают процедуры ежедневно или через день до 15 на курс. Лекарственное вещество вводят с электрода, расположенного на лице.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Име. № дубл.

Подп. и дата

Име. № подл

1

Зам

№ 046-029-01-17

22.08.17

Дат

ПИЮШ.56812193.029. РЭ

Лист

33

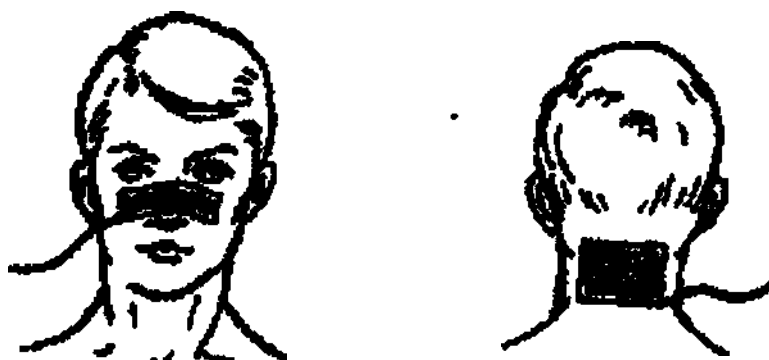


Рис. 12 Гальванизация и электрофорез области носа и гайморовых пазух

Гальванизация и лекарственный электрофорез области уха. Положение больного лежа или сидя (рис. 13). В наружный слуховой проход на глубину 0,5-1 см вводят одним концом ватный тампон, смоченный водой или раствором лекарственного вещества, другим концом тампона заполняют ушную раковину, накладывают на нее гидрофильную прокладку 80-100 см², смоченную водой, и соединяют с одним из полюсов. Второй электрод такой же площади располагают в области нижнего шейного и верхнего грудного отделов позвоночника. Сила тока составляет 0,5-2 мА, продолжительность 10-15 мин. На курс лечения назначают до 15 процедур, проводимых ежедневно или через день.



Рис. 13 Гальванизация и электрофорез области уха



Рис. 14 Гальванизация и электрофорез области миндалин



Гальванизация и лекарственный электрофорез области миндалин. Положение больного лежа или сидя. Два электрода (рис. 14) круглой формы диаметром 5 см или квадратной формы площадью 25-35 см² располагают на шее под углами нижней челюсти и присоединяют раздвоенным проводом к одному полюсу, третий электрод площадью 100 см² - на область нижних шейных позвонков. Сила тока составляет 3-5-7 мА, продолжительность 15-20 мин, воздействуют ежедневно или через день. На курс лечения назначают 10-15 процедур.

Для проведения лекарственного электрофореза лакуны миндалин сначала промывают 1-3% раствором перекиси водорода (по 10-20 мл на каждую миндалину). Спустя 10-15 мин лакуны промывают смесью лекарственных веществ в количестве 20-30 мл. Смесью № 1 включает 20% альбумид, 3% норсульфазол, 1% пенициллин; смесь № 2 - 1-2% стрептомицин, 1-2% мономицин и канамицин, 0,5% метиленовый синий, 0,1% риванол, 0,02% фурацилин, 1% тетрациклин.

Имя, № подл. Подп. и дата
Взам. инв. № инв. № дубл. Подп. и дата
Имя, № подл. Подп. и дата

1	Зам	№ 046-029-01-17	22.08.17
Имя	Подп.	№ докум.	Подп.
Имя	Подп.	№ докум.	Подп.

ПИУШ.56812193.029. РЭ

Процедуры проводят ежедневно или через день. На курс назначают 10-15 процедур. Лекарственное вещество можно вводить с обоих электродов.

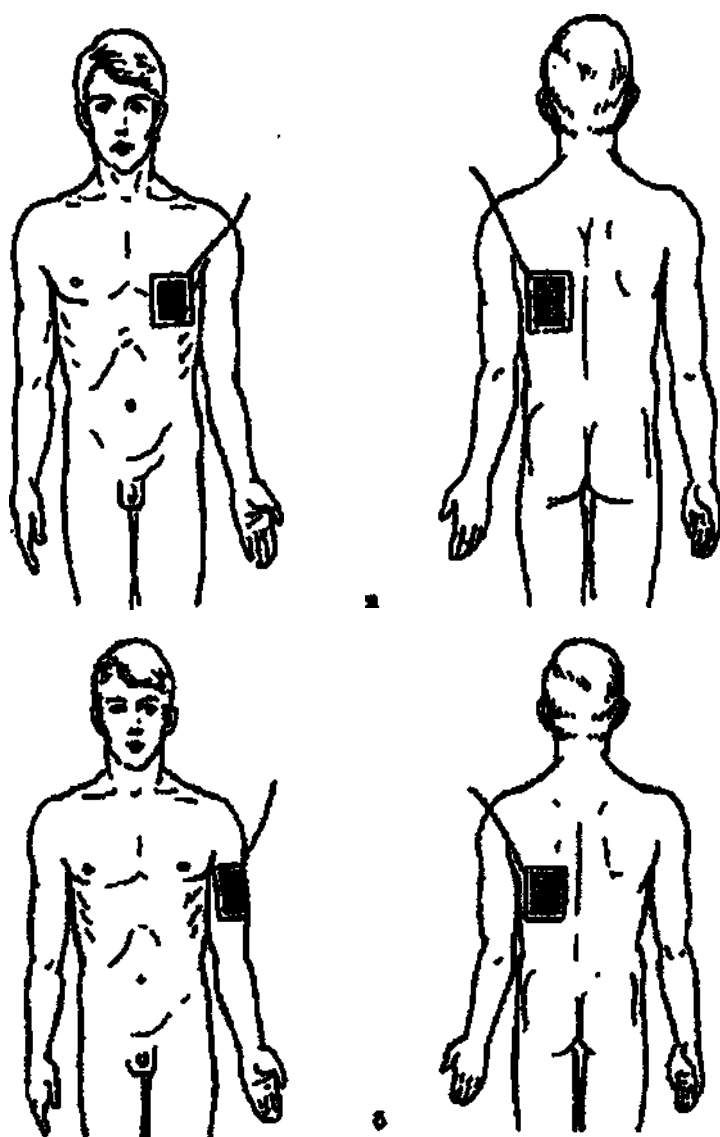


Рис. 16. Гальванизация и электрофорез области сердца:
а - первый вариант; б - второй вариант расположения электродов

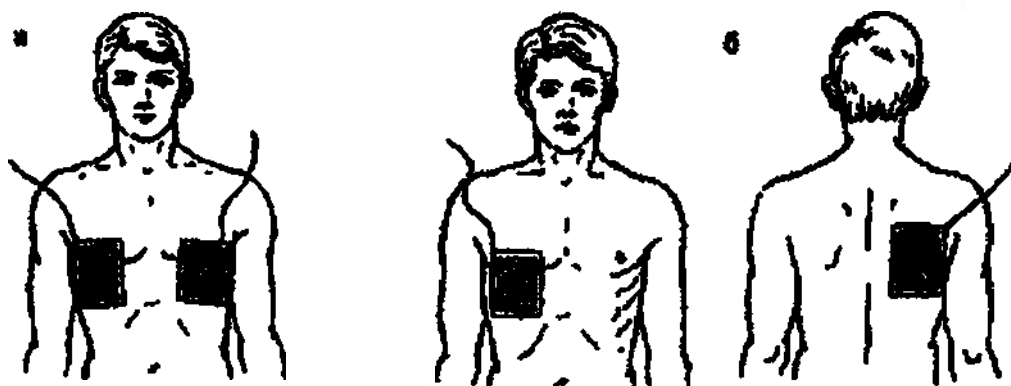


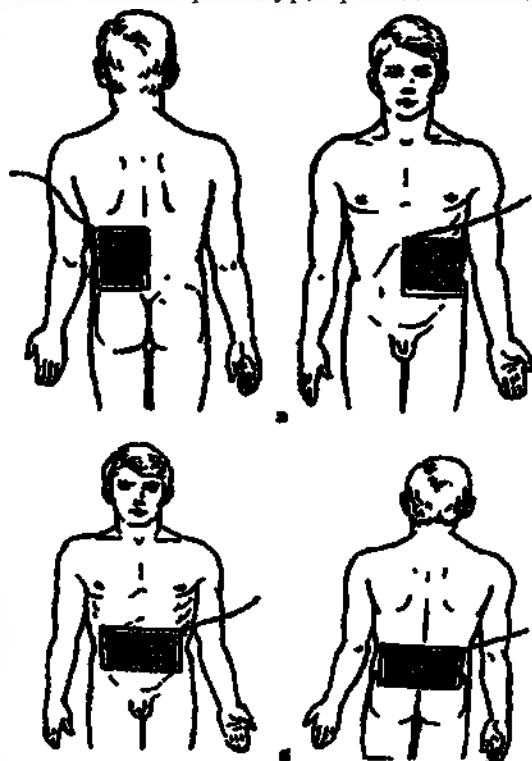
Рис. 17. Гальванизация и электрофорез области легких: а - боковое расположение электродов;
б - передне-заднее расположение электродов

Внутритканевой электрофорез. Наибольшее распространение получил так называемый внутрилегочный электрофорез. Положение больного лежа. В организм вводят лекарственные вещества одним из известных фармако- терапевтических способов и проводят гальванизацию области легких.

При внутривенном введении препарата гальванизацию проводят одновременно, предварительно расположив электроды в области патологического очага по поперечной методике. При внутривенном капельном вливании гальванизацию подключают после введения примерно 2/3 раствора, при внутримышечном, подкожном и пероральном - время зависит от особенностей фармакокинетики лекарственного вещества, ориентировочно через 1-2 часа после введения лекарственного вещества. Можно сочетать внутритканевой электрофорез с обычным, т. е. смочить гидрофильную прокладку под электродом тем же лекарством, которое было введено в организм другим способом. Силу тока назначают до 10-20 мА, продолжительность -20-40 мин, курс лечения 8-15 процедур, проводимых ежедневно или через день. Наилучшие результаты дает внутривенное капельное вливание смесей лекарств с последующей гальванизацией.

Гальванизация и лекарственный электрофорез органов брюшной полости.

Положение больного лежа. Электроды площадью 150-250 см² помещают в области проекции патологического органа (печени, желудка, селезенки, кишечника) и соединяют с одним из полюсов аппарата. Для кишечника берут электрод большей площади (до 400 см²). Второй электрод располагают поперечно по отношению к первому со стороны спины (рис. 18). Сила тока составляет 10-15- 20 мА, продолжительность 15-20 мин. Процедуры проводят ежедневно или через день, до 15 процедур на курс. Лекарственные вещества вводятся с электрода, расположенного в области патологического органа. При хроническом панкреатите применяют внутритканевой электрофорез: после внутривенного вливания 2/3 объема лекарственного раствора (контрикал, трасилол) проводят поперечную гальванизацию места проекции поджелудочной железы при силе тока 9-15 мА, время воздействия 10-20 мин. Курс лечения составляет 10-15 процедур, проводимых в дни капельных внутривенных вливаний.



Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл

1

Зам № 046-029-01-17

22.08.17

ПИЮШ.56812193.029. РЭ

Лист

37

Гальванизация и лекарственный электрофорез области суставов. Положение больного сидя или лежа. Расположение электродов поперечное: два электрода одинаковой площади в зависимости от размера суставов располагают на передней и задней поверхностях плечевого сустава (рис. 19,1), на внутренней и наружной поверхностях локтевого сустава (рис. 19, 2), на сгибательной и разгибательной поверхностях лучезапястных суставов (рис. 19, 3), на ладонной и тыльной поверхностях кисти (рис. 19, 4), на передней поверхности бедра и ягодичной области тазобедренного сустава (рис. 19, 5), на наружной и внутренней поверхностях коленного (рис. 19,6) и голеностопного (рис. 19,7) суставов. При множественном поражении суставов кистей и стоп можно применять двух-четырёхкамерные гальванические ванны. Сила тока при гальванизации составляет 15-20 мА, продолжительность -20-30 мин, ежедневно или через день. На курс лечения назначают 15 - 20 процедур. Лекарственное вещество вводят с одного или с обоих полюсов. При поражении двух симметричных суставов используют раздвоенные электроды от положительного и отрицательного полюсов, которые располагают с наружной и внутренней поверхности каждого сустава.

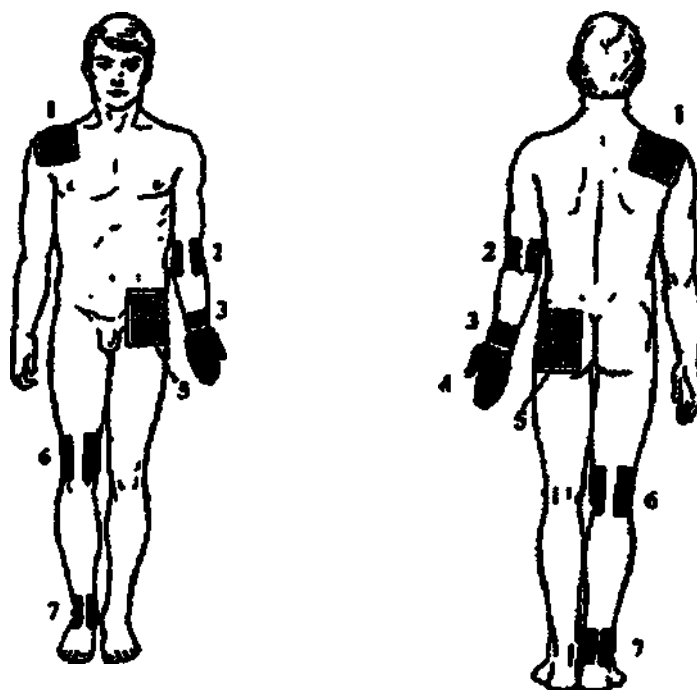


Рис. 19. Гальванизация и лекарственный электрофорез области суставов:

1 — плечевого сустава, 2 — локтевого сустава, 3 — лучезапястного сустава, 4 — кисти, 5 — тазобедренного сустава, 6 — коленного сустава, 7 — голеностопного сустава

Гальванизация и лекарственный электрофорез области позвоночника. Положение больного лежа. Один электрод (рис. 20) площадью 100-150 см² помещают в области нижнешейного и верхнегрудного отделов позвоночника и соединяют с положительным полюсом, другой электрод такой же площади - в области пояснично-крестцового отдела позвоночника и подключают к отрицательному полюсу.

Сила тока составляет 10-15 мА, продолжительность -15-20 мин, процедуры проводят через день. На курс назначают до 15 процедур. Лекарственные вещества вводят с электрода, расположенного в шейногрудном отделе позвоночника.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

1 Зам № 046-029-01-17 22.08.17

ПИЮШ.56812193.029. РЭ

Лист

38

Гальванизация и лекарственный электрофорез области плечевого сплетения (рис. 21). Положение больного сидя или лежа. Существуют 2 способа наложения электродов. При продольном расположении - один электрод площадью 100-150 см² помещают в надключичной области на стороне поражения и соединяют его с анодом при выраженном болевом синдроме, другой - на ладонь руки и подключают к катоду. При поперечном расположении один электрод площадью 100-150 см² помещают в надключичной области, другой такой же площади - над лопаткой слева или справа в зависимости от патологического процесса, поперечно первому электроду. Присоединение к полюсам такое же, как и при продольной методике. Силу тока назначают 10-15 мА, время воздействия - до 15 - 20 мин, проводят ежедневно или через день. На курс лечения необходимо 15-20 процедур. Лекарственное вещество вводят с электрода, расположенного в надключичной области

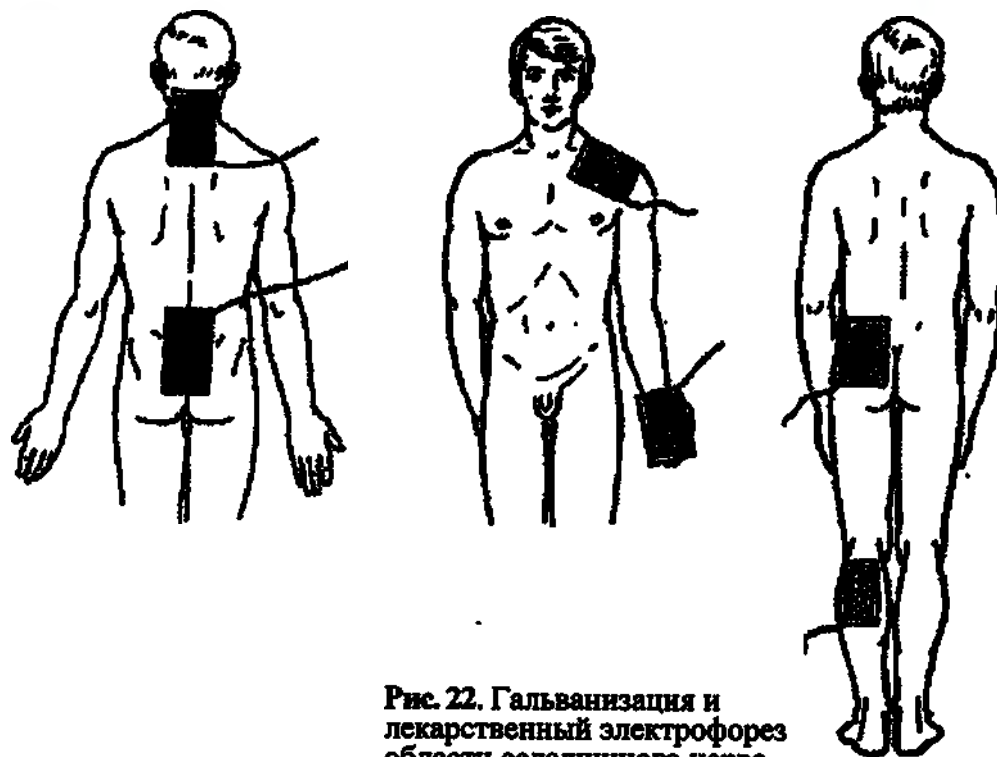


Рис. 22. Гальванизация и лекарственный электрофорез области седалищного нерва

Гальванизация и лекарственный электрофорез области седалищного нерва (рис. 22). Положение больного лежа. Способы наложения электродов: 1) продольное, когда один электрод площадью 200-300 см² располагают в области или месте входа седалищного нерва на стороне поражения и соединяют с анодом при выраженном болевом синдроме или с катодом при подостром процессе. Другой электрод такой же площади - в области наружного края икроножной мышцы той же стороны и присоединяют к другому полюсу; 2) поперечное расположение - электрод площадью 150-200 см² помещают в пояснично-крестцовой области или в месте выхода нерва на больной стороне, другой электрод такой же площади - на передней поверхности бедра. Подсоединение к полюсам проводится так же, как и при продольной методике. Сила тока составляет 15-20 мА, продолжительность - 15-20 мин, при остром процессе процедуры лучше проводить ежедневно, при подостром - через день. На курс назначают до 15-20 процедур. Лекарственное вещество вводят с электрода, расположенного на месте выхода седалищного нерва под ягодичей

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

1	Зам	№ 046-029-01-17	22.08.17
Изм	Лист	№ докум	Подп
Дат			

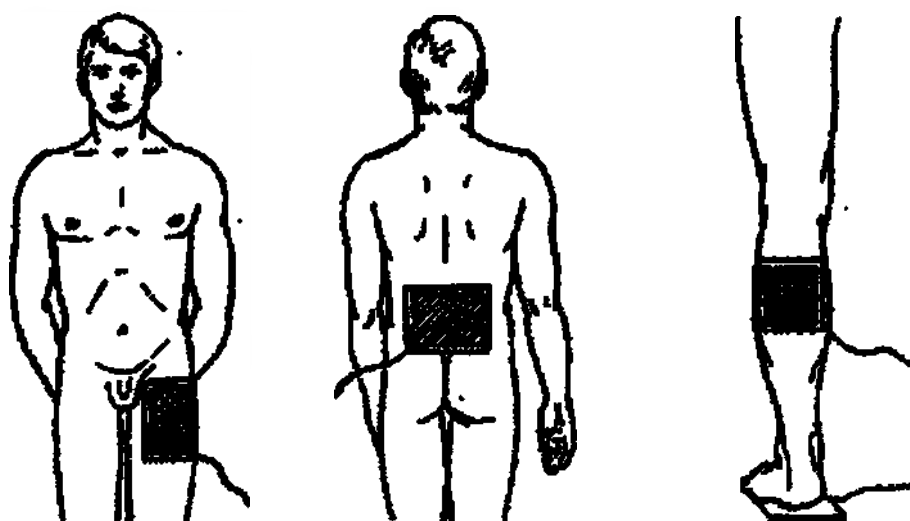
ПИУШ.56812193.029. РЭ

Лист
39

Гальванизация и лекарственный электрофорез области бедренного, большеберцового и малоберцового нервов:

1. Область бедренного нерва (рис. 23). Положение больного лежа. Электрод площадью 200 см^2 располагают в пояснично-крестцовой области и соединяют с одним полюсом (чаще катодом), другой такой же площади - на передней поверхности верхней трети бедра, подключают к другому полюсу (чаще аноду). Лекарственное вещество вводят с электрода, расположенного на бедре.

2. Область большеберцового нерва (рис. 24). Положение больного сидя или лежа. Электрод площадью 100 см^2 помещают на задней поверхности верхней трети голени и подсоединяют к одному полюсу, второй такой же площади - на подошвенную поверхность стопы и соединяют с другим полюсом. От процедуры к процедуре полярность можно менять в зависимости от клиники заболевания (болевого синдрома, трофики тканей). Лекарственное вещество чаще вводят с электрода, расположенного на голени.



3. Область малоберцового нерва (рис. 25). Положение больного сидя или лежа. Один электрод 100 см^2 располагают на наружной поверхности верхней трети голени и подключают к одному полюсу, другой такой же площади - на область тыльной поверхности стопы, соединяют с другим полюсом. Полярность можно менять, как и при других методиках лечения заболеваний нервов. Лекарственное вещество вводят с электрода, расположенного в области голени.

Во всех трех методиках силу тока назначают до 10 мА , время воздействия - $10-20$ мин. На курс назначают $12-15$ процедур, проводимых ежедневно.

Гальванизация и лекарственный электрофорез области межреберных нервов (рис. 26). Положение больного лежа. Один электрод площадью $150-200 \text{ см}^2$ помещают в области грудного отдела позвоночника ниже угла лопаток и подсоединяют к положительному полюсу, другой такой же площади - по ходу межреберных нервов на передней поверхности грудной клетки и соединяют с отрицательным полюсом. Со стороны позвоночника можно использовать раздвоенный электрод. Сила тока может быть максимальной (до 15 мА), продолжительность $10-15$ мин, назначают ежедневно, $12-15$ процедур на курс.

Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

1

Зам

№ 046-029-01-17

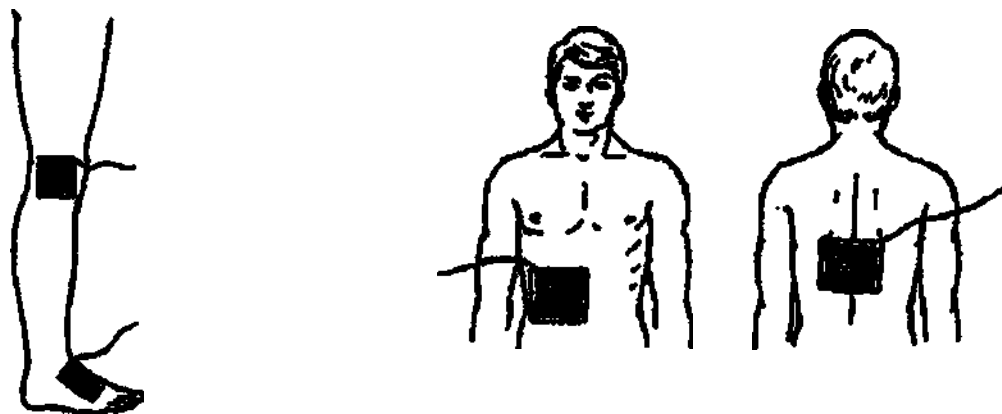
22.08.17

ПИЮШ.56812193.029. РЭ

Лист

40

Лекарственные вещества вводятся с электрода, расположенного на передней поверхности грудной клетки, причем как (+), так и (—) заряженные ионы.

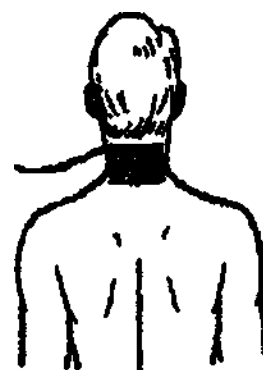
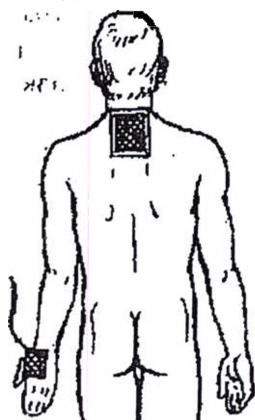


Гальванизация и лекарственный электрофорез области срединного, локтевого и лучевого нервов:

1. Область срединного нерва (рис. 27). Положение больного сидя или лежа. Один электрод размером 100—150 см² помещают в области нижних шейных и верхних грудных позвонков и присоединяют к одному полюсу, другой площадью 100 см² располагают на латеральной стороне ладони и подключают к другому полюсу. С этого же электрода вводят лекарственное вещество.

2. Область локтевого нерва (рис. 28). Положение больного сидя или лежа. Электрод площадью 100—150 см² располагают в области нижних шейных и верхних грудных позвонков, соединяют с одним полюсом, другой размером 100 см² — в области медиальной стороны ладони и подключают к другому полюсу, с этого же электрода вводят лекарственное вещество.

3. Область лучевого нерва (рис. 29). Положение больного сидя или лежа. Один электрод площадью 100-150 см² размещают в области нижних шейных и верхних грудных позвонков, соединяют с одним полюсом, другой площадью 100 см² располагают на разгибательной поверхности средней трети предплечья и присоединяют к другому полюсу. С этого же электрода вводится лекарственное вещество. В трех вышеописанных методиках силу тока доводят до 5—10 мА, время воздействия составляет 15—20 мин, процедуры проводят ежедневно или через день. На курс назначают 10-15 процедур.



Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

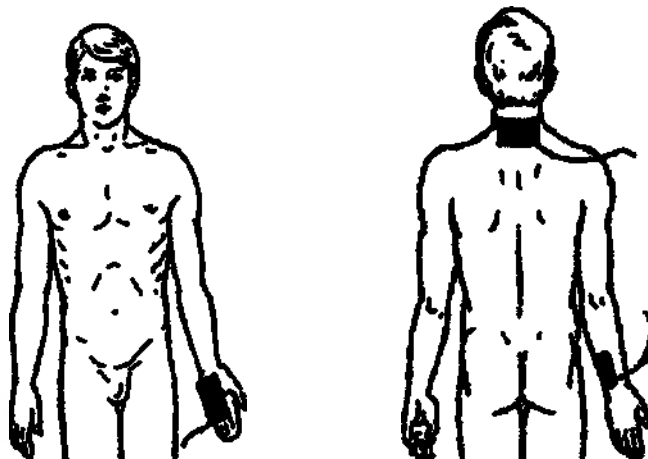
Инв. № подл.

1	Зам	№ 046-029-01-17	22.08.17
Изм	Лист	№ докум	Подп
Дат			

ПИЮШ.56812193.029. РЭ

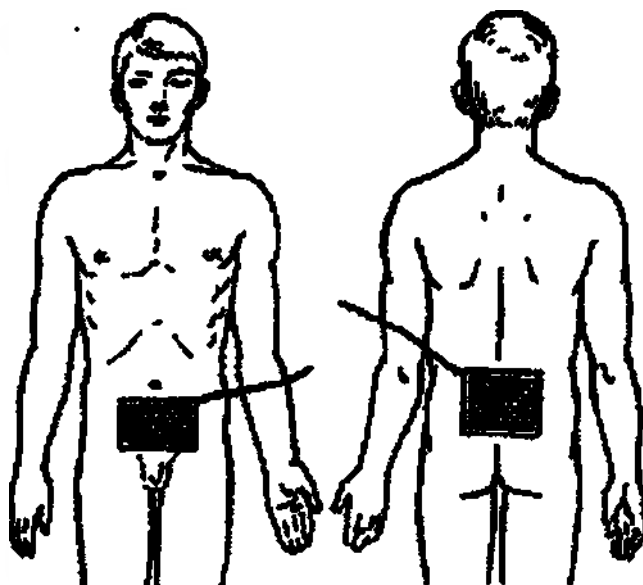
Лист

41



Гальванизация и лекарственный электрофорез области мочевого пузыря (рис. 30).

Положение больного лежа. Расположение электродов поперечное. Два электрода площадью 100-150 см² располагают: один - над лонным сочленением, другой - в области крестца. При атонии мочевого пузыря электрод, помещенный на передней брюшной стенке, соединяют с катодом, в случае гипертонуса мочевого пузыря этот электрод подключают к аноду. Отсюда вводится и лекарственное вещество. Силу тока назначают до 0-15 мА, время воздействия составляет 15-20 мин. Процедуры проводят ежедневно или через день. На курс лечения рекомендуют 10-15 процедур.



Гальванизация и лекарственный электрофорез области почек (рис. 31).

Положение больного лежа. Два электрода площадью 150 см² каждый помещают справа и слева от позвоночника на уровне XII Th12 – L_{III} (область проекции почек), присоединяют раздвоенным проводом к одному полюсу. Третий электрод площадью 300 см² располагают на передней брюшной стенке и соединяют с другим полюсом. Силу тока назначают до 15-20 мА, продолжительность составляет 15-20 мин. Процедуры проводят ежедневно или через день. На курс рекомендуют 10-15 процедур. Лекарственное вещество

Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

1

Зам

№ 046-029-01-17

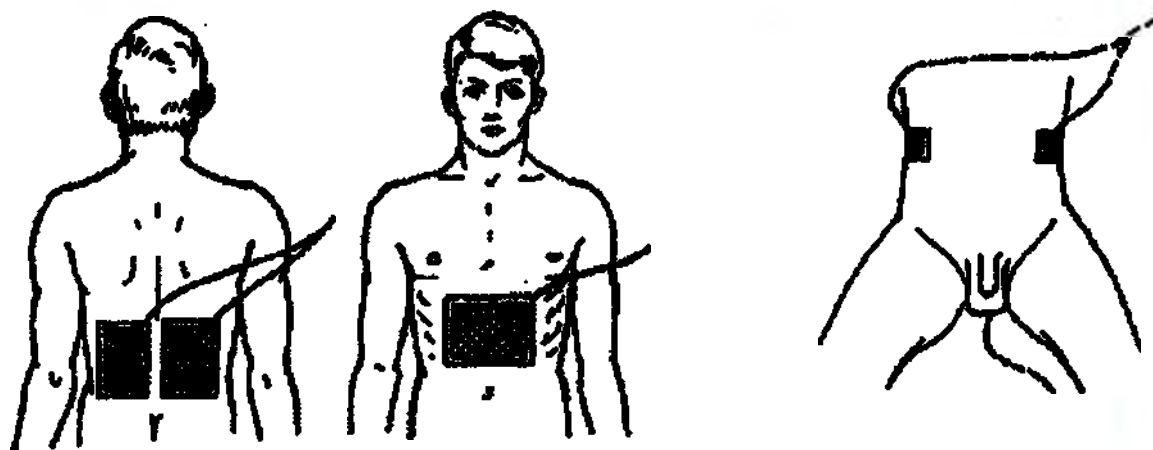
22.08.17

ПІУШ.56812193.029. РЭ

Лист

42

вводят с электродов, расположенных в области проекции почек.



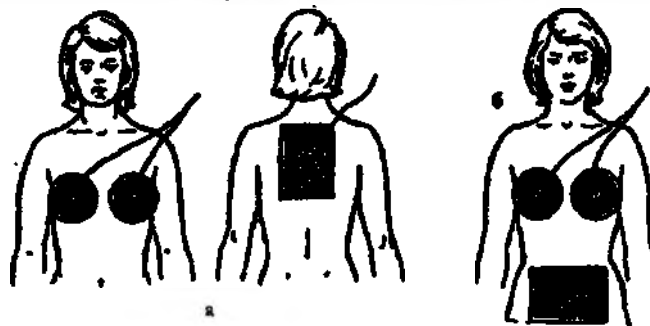
Гальванизация и лекарственный электрофорез области мошонки (рис. 32).

Положение больного лежа. Электрод площадью 80 - 100 см² располагают в области мошонки и соединяют с одним полюсом, два одинаковых электрода площадью 50 см² каждый помещают на боковых поверхностях живота справа и слева, раздвоенным проводом присоединяют к другому полюсу. Сила тока колеблется от 0,5 до 3 мА, время воздействия составляет 10-15 мин. Процедуры проводят ежедневно или через день. На курс лечения назначают 10-12 процедур. Лекарственное вещество вводят с электрода, расположенного в области мошонки.

Гальванизация и лекарственный электрофорез области молочных желез.

Положение больной лежа. Два электрода в форме круга диаметром 10-15 см с отверстиями посередине -3-5 см располагают на обеих молочных железах и раздвоенным проводом присоединяют к отрицательному полюсу. Третий электрод площадью 300 см² помещают в межлопаточной области (рис. 33, а) или над лонным сочленением (рис. 33, б) и подключают к положительному полюсу. При необходимости можно применять электрод на одну молочную железу, тогда площадь второго электрода должна составлять 100 см²

Силу тока назначают до 5-10 мА, продолжительность составляет 10-15-20 мин. Процедуры проводят ежедневно, на курс лечения необходимо 10-15 процедур. По показаниям гальванизацию проводят 2-3 раза в день с 2х-часовым перерывом между процедурами. Лекарственное вещество вводят с электродов, расположенных в области молочных желез



Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл

1 Зам № 046-029-01-17 22.08.17

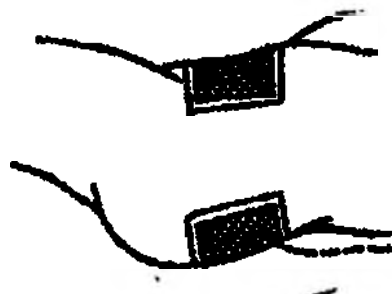
ПИЮШ.56812193.029. РЭ

Лист

43

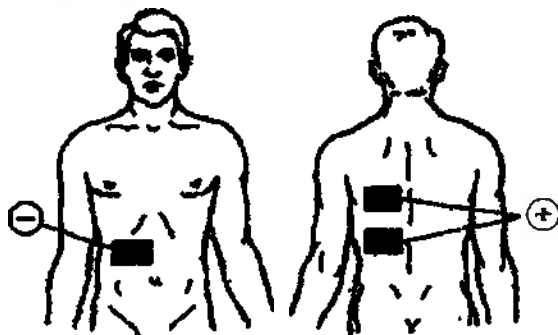
Гальванизация и лекарственный электрофорез органов малого таза у женщин.

Положение больной лежа. Существует несколько видов расположения электродов: при брюшно-крестцовом (рис. 34) - один электрод площадью 200-300 см² помещают над лоном и присоединяют к одному полюсу, другой такой же площади - в области крестца, подключают к другому полюсу. Лекарственное вещество вводят с электрода, расположенного над лоном.



Разработана оригинальная методика разновидности лекарственного электрофореза, получившая название **электродрегинга**. Отличием от классического метода является то, что лекарственное вещество, приготовленное на ДМСО (диметилсульфоксид), не помещают на прокладку электрода, а наносят тонким слоем на кожу в пространстве между раздвоенным электродом. Последний соединяют с полюсом аппарата, одноименным с зарядом лекарственного препарата. Третий электрод, присоединяемый к другому полюсу аппарата, размещают на противоположной стороне тела (поперечно к первым двум электродам). Таким образом, лекарство вводится током в организм человека не с прокладок, а непосредственно с поверхности кожи, что исключает потерю лекарства на прокладках. ДМСО, обладая уникальным свойством - высокой транспортирующей способностью - повышает в 4-5 раз проницаемость гистогематических барьеров для медикаментов. Недостатком метода является то, что метод электродрегинга можно использовать лишь для воздействия на ровные поверхности тела человека.

Методика лечения панкреатита методом электродрегинга контрикалом. Контрикал (доза 5000 ЕД), растворенный в 2 мл 50% раствора ДМСО, наносят на кожу спины в месте проекции поджелудочной железы. В области верхней и нижней границы нанесенного лекарства располагают 2 электрода площадью 150 см² каждый, которые присоединяют к аноду гальванического аппарата. Третий электрод (катод) площадью 300 см² помещают на передней поверхности тела в области печени (рис. 35). Сила тока при этом составляет 10-15 мА, назначают продолжительность воздействия - 15-20 мин, на курс лечения 5-7 процедур, проводимых ежедневно.



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

1	Зам	№ 046-029-01-17	22.08.17
---	-----	-----------------	----------

13 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

13.2. Техническое обслуживание аппарата включает в себя следующие работы:

- профилактический осмотр;
- периодический контроль.

13.3 Профилактический осмотр проводится медицинским персоналом ежедневно перед началом работы.

При проведении профилактического осмотра необходимо проверить состояние корпуса аппарата, органов управления (кнопки), разъемов, кабелей и силиконовых электродов на отсутствие видимых повреждений.

13.4 Периодический контроль производится не реже одного раза в год специализированными предприятиями или подготовленными специалистами лечебных учреждений.

Периодический контроль заключается в проверке работоспособности аппарата. Проверяются выходные параметры – максимальный выходной ток.

Методика проверки.

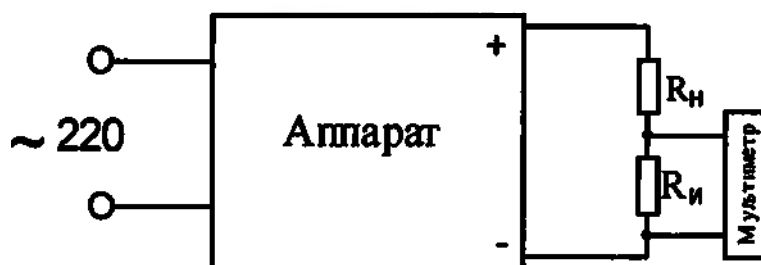
Проверку величины максимального выходного тока проводят по схеме рисунок 36 следующим образом:

- Устанавливают время 5 мин, которое отображается на индикаторе «Время».
- Устанавливают диапазон тока (0-80) мА.
- Регулятор тока «Ток» устанавливают в крайнее левое положение.
- Переводят аппарат в режим «Пуск», регулятором тока устанавливают ток 80 мА (значение установленного тока отображается на индикаторе ТОК).
- С помощью мультиметра измеряют напряжение на измерительном резисторе $R_{и} = 10 \text{ Ом}$ при $R_{н} = 490 \text{ Ом}$.
- Измеренный ток пациента в миллиамперах вычисляют по формуле (1):

$$I_{изм} = V_{изм} / R_{и} \times 1000, \quad (1)$$

где $V_{изм}$ – измеренное напряжение, В;

$R_{и}$ – величина измерительного резистора, Ом.



$R_{н}$ - нагрузка (резистор 490 Ом, 10 Вт, 5%

$R_{и}$ - измерительный резистор 10 Ом, 0,5 Вт, 1% , типа С2-23

Изм. № подл. Подп. и дата. Инв. № дубл. Взам. инв. Подп. и дата. Инв. № подл.

1

Зам

№ 046-029-01-17

22.08.17

ПИЮШ.56812193.029. РЭ

Лист

45

Результаты проверки считаются удовлетворительными, если измеренное значение тока соответствует 80 мА с допустимыми отклонениями $\pm (0,05+0,05I_y)$, где I_y – установленное значение тока пациента равное 80 мА.

14 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

14.1 Характерные неисправности и методы их устранения представлены в таблице 6.

Таблица 6

Возможные неисправности	Возможные причины	Способ устранения
При включении клавиши «Сеть» не загораются индикаторы.	1. Нет напряжения в розетке. 2. Обрыв сетевого шнура питания. 3. Неисправен сетевой выключатель 4. Перегорели предохранители(ы)	1. Устранить дефекты в розетке. 2.1. В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу 2.2. В послегарантийный период - заменить шнур (характеристики см.п.15.4.4), (замена см.п.15.5) 3.1. В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу 3.2. В послегарантийный период - заменить выключатель (характеристики см.п.15.4.1) (замена см.п.15.5) 4.1 В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу 4.2. В послегарантийный период - заменить (характеристики см.п.15.4.3) (замена см. п.15.5)
После запуска процедуры, при вращении ручки регулятора тока из крайнего левого (нулевого) положения индикатор показывает отсутствие тока (0.0)	1. Неисправность регулятора тока	1.1 В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу 1.2 В послегарантийный период - заменить регулятор тока (характеристики см.п.15.4.2) (замена см. п.15.5)
Мигает светодиод, на индикаторе «ТОК» загорается надпись Е0.	1. Регулятор тока не установлен в нулевое положение (крайнее левое). 2. После перевода регулятора тока в нулевое положение надпись Е0 не исчезла – не исправен регулятор тока	1.1 Требуется перевести ручку регулятора тока в крайнее левое положение. 2.1 В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу 2.2 В послегарантийный период - заменить регулятор тока (характеристики см.п.15.4.2) (замена см. п.15.5)

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

1	Зам	№ 046-029-01-17	22.08.17
---	-----	-----------------	----------

ПИЮШ.56812193.029. РЭ

Лист

46

137

Продолжение Таблицы 6

Возможные неисправности	Возможные причины	Способ устранения
Мигает светодиод, на индикаторе «ТОК» загорается надпись Е1.	Обрыв в цепи пациента.	Нажать «Стоп». Проверить целостность цепи «аппарат-пациент». Устранить обрыв.
Мигает светодиод, на индикаторе «ТОК» загорается надпись Е2.	1. Плохой контакт с телом пациента 2. Низкая проводимость электродов в связи с износом поверхности электрода.	1.1 Необходимо обеспечить плотный электрический контакт с телом пациента. 1.2 При образовании налета на поверхности силиконовых электропроводящих электродов необходимо их зачистить с помощью абразивных средств (наждачная бумага №240 или №320) 1.3 Неправильный выбор размера электрода для установленного тока. 2.1..Требуется заменить электроды.

В случае если не удастся устранить неполадку перечисленными выше методами, следует обратиться в сервисный центр предприятия – изготовителя по телефону: **8-(495)583-56-95, 583-38-56** или по электронной почте remont@medteco.ru.

15. РЕМОНТ

15.1 Гарантийный ремонт аппарата осуществляется только предприятием-изготовителем.

15.2 Послегарантийный ремонт осуществляется в сервисном центре предприятия-изготовителя или ремонтными предприятиями системы «Медтехника».

15.3 Блок схема аппарата представлена в Приложении А.

15.4 Описание характеристик заменяемых при ремонте компонентов аппарата:

15.4.1 Сетевой выключатель

- тип выключателя - SCS-101 или RWB-105
- Номинальное напряжение: 250 В
- предельное напряжение: 1500 VAC не более 1 мин.
- номинальный ток: 6A (250VAC)
- контактное сопротивление: не более 35 мОм
- тип переключателя: ON-OFF
- количество контактных групп – 1
- количество контактов в контактной группе – 2
- фиксация положения – да
- рабочая температура: от -25°C до +85°C

инв. № подл.	Подп. и дата
инв. № дубл.	Взам. инв.
Подп. и дата	
инв. № подл.	

1	Зам	№ 046-029-01-17	22.08.17
Дат			

ПИЮШ.56812193.029. РЭ

Лист

47

15.4.2 Регулятор тока

- тип регулятора тока - R24N1-A10K
- максимальное рабочее напряжение – 250 В
- рабочая температура: от -10°C до + 70°C
- тип – поворотный
- серия – R-24N1
- точность – 20 %
- номинальная мощность – 0,25 Вт
- угол поворота движка – 300 град
- длина движка – 15 мм

15.4.3 Плавкие предохранители (F1, F2)

- вставка плавкая ВПБ6-5,
- рабочее напряжение – 250 В
- ток срабатывания: 1 А;
- время срабатывания – не более 0,3 с
- размеры: 5x20 мм
- материал: стекло.

15.4.4 Кабель сетевой ПВС 3x0,75

- тип жилы многожильная
- количество жил - 3
- сечение жил провода, мм² 0,75
- допустимая токовая нагрузка: 6 А
- номинальная толщина провода ПВС, мм
 - изоляции - 0,6
 - оболочки - 0,8
- наружные размеры провода, мм – 6,0

15.5 Замена сетевого выключателя, регулятора тока, плавких предохранителей, сетевого кабеля.

15.5.1 Для замены сетевого выключателя, регулятора тока, плавких предохранителей и сетевого кабеля необходимо снять корпус аппарата, для этого необходимо:

- отключить аппарат от сети (выключить сетевой выключатель и вытащить вилку из сетевой розетки);
- перевернуть аппарат основанием вверх, корпусом вниз. Положить аппарат на х/б салфетку, чтобы не поцарапать и не повредить корпус аппарата.
- отклеить защитную пломбу (Рис.37);
- открутить винты крепления корпуса к основанию (Рис.37),
- перевернуть прибор основанием вниз и поставить на ножки;
- отсоединить корпус от основания, немного приподняв корпус (не дергать резко вверх);
- отсоединить разъемы X1, X2, X3, X4 (Рис.38)
- снять корпус

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

1	Зам	№ 046-029-01-17	22.08.17
---	-----	-----------------	----------

ПИЮШ.56812193.029. РЭ

Лист

48

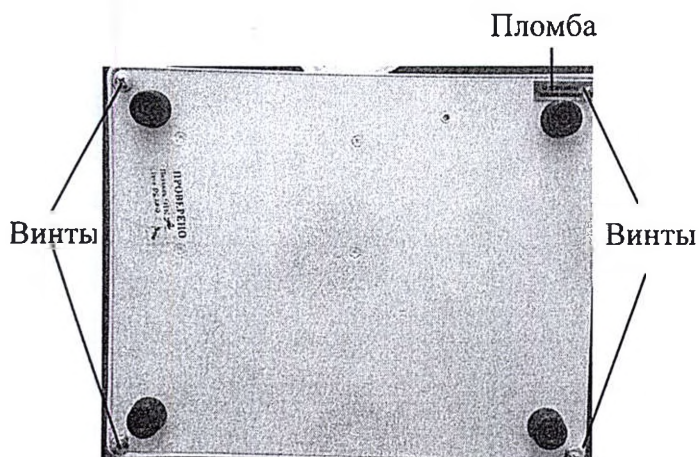


Рисунок 37

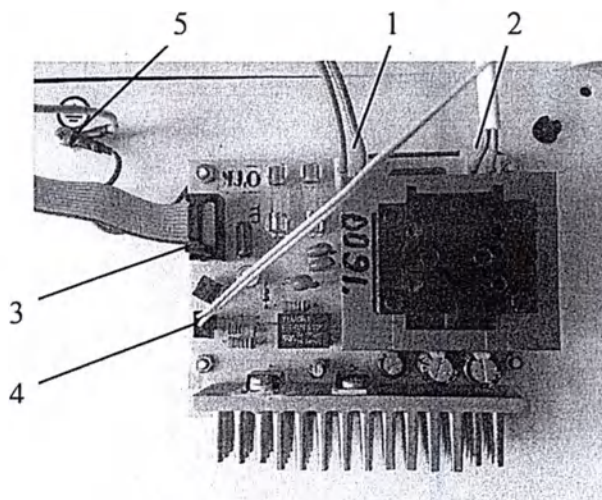


Рисунок 38

1- разъем X1, 2 – разъем X2, 3 – разъем X3
4 – разъем X4, 5 – клемма заземления

15.5.2 Далее необходимо провести действия в соответствии с таблицей 7.

Таблица 7

Наименование заменяемого изделия	Наименование работ
1. Замена предохранителя (F1, F2)	- извлечь перегоревший предохранитель из держателей, установленных на плате источника тока (Рис. 39) - перегоревший предохранитель заменить на новый (тип и технические характеристики см. п.15.4.3); - демонтированный предохранитель утилизировать, как отходы класса А.

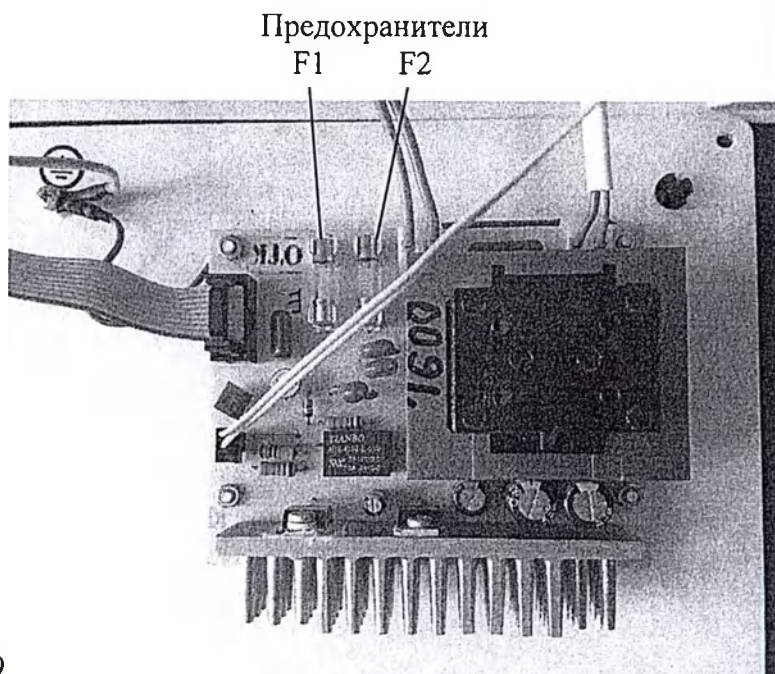


Рисунок 39

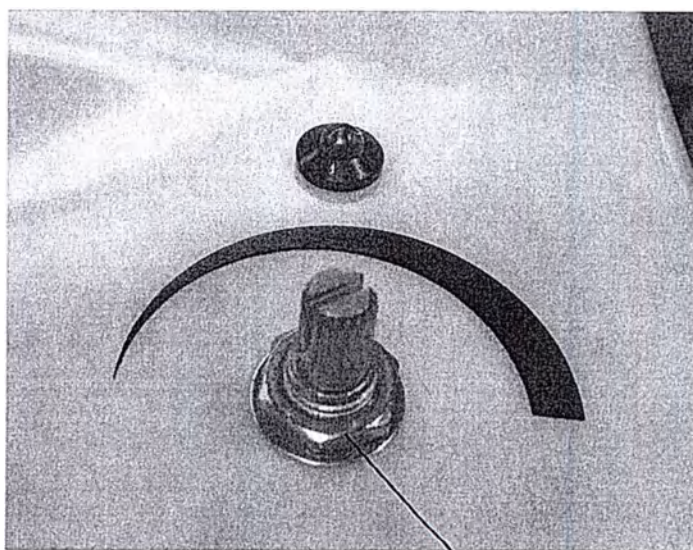
Изм. № подл.	Подп. и дата
Изм. № дубл.	Взам. инв.
Изм. № подл.	Подп. и дата
Изм. № дубл.	Взам. инв.

1	Зам	№ 046-029-01-17	22.08.17
ООО ЦРМИ		INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПИЮШ.56812193.029. РЭ

2. Замена регулятора тока

- с лицевой стороны корпуса снять ручку регулятора тока, потянув вверх, затем декоративную накладку и с помощью торцевого ключа 11 мм открутить гайку крепления (Рис.40);
- отсоединить разъем шлейфа регулятора тока от платы управления и индикации (Рис.41);
- удалить термоизоляционную трубку с клемм регулятора тока (Рис.42)
- отсоединить провода, подводимые к клеммам регулятора тока с помощью паяльного оборудования;
- извлечь неработающий регулятор тока и заменить его на новый (тип и технические характеристики см. п.15.4.2)
- произвести пайку проводов шлейфа следующим образом: средний провод шлейфа на средний вывод (клемму) регулятора тока, остальные проводники в свободном порядке.
- установить термоизоляционную трубку Ф3мм на места пайки проводников и «обсадить» с помощью термофена;
- установить регулятор тока на корпус аппарата в обратном порядке.
- подсоединить разъем шлейфа регулятора тока к плате управления и индикации (Рис.41)



Гайка крепления
регулятора тока

Рисунок 40

Име. № подл	Подп. и дата	Име. № дубл.	Взам. име.	Подп. и дата

1	Зам	№ 046-029-01-17	22.08.17
---	-----	-----------------	----------

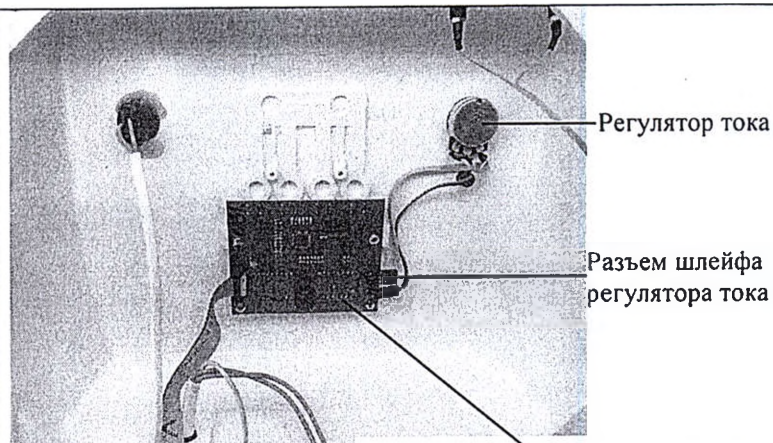
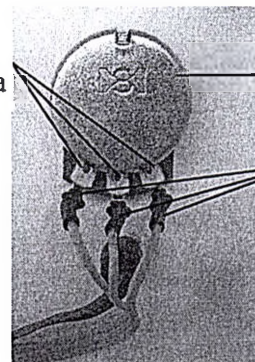


Рисунок 41

Плата управления и индикации

Клеммы
регулятора тока



Регулятор тока

Термоизоляционная
трубка

Рисунок 42

- перед окончательной сборкой убедиться в правильной работе регулятора тока, для этого необходимо:

- установить на место разъемы X1, X2, X3, X4;
- разъем X4 установить строго соблюдая маркировку на плате (возле разъема X4) и на корпусе возле выходных разъемов (Рис.44 а,б).
- установить корпус на основание;
- подключить к выходным разъемам аппарата кабели соединительные с зажимом типа «крокодил»;
- к кабелям подсоединить эквивалент нагрузки (резистор 500 Ом);
- вставить вилку сетевого шнура в розетку;
- включить сетевой выключатель;
- установить время на таймере – 1 мин, диапазон тока 0-5 мА;
- установить регулятор тока в крайнее левое положение (ОБЯЗАТЕЛЬНО!)
- нажать кнопку пуск;
- если разъем регулятора тока подсоединен правильно к плате управления и индикации, то на индикаторе «ТОК» будут высвечиваться нули и при

Име. № подл.	Подп. и дата
Име. № дубл.	Взам. инв.
Подп. и дата	Име. № инв.
Име. № подл.	Подп. и дата

1	Зам	№ 046-029-01-17	22.08.17
---	-----	-----------------	----------

Наименование заменяемого изделия

Наименование работ

вращении ручки регулятора тока по часовой стрелке (вправо) на индикаторе «ТОК» будет высвечиваться значение тока, подводимое к выходным разъемам аппарата;

- если разъем регулятора тока не правильно подсоединен к плате управления и индикации, то источник тока не включится и на индикаторе «ТОК» будет высвечиваться надпись «Е 0»;
- в случае неправильного подсоединения, отключите аппарат от сети (выключить сетевой выключатель и вытащить вилку из сетевой розетки);
- приподнять корпус, вытащить разъем регулятора тока, перевернуть другой стороной и обратно подсоединить к плате;
- еще раз включить аппарат (при этом регулятор тока должен быть в крайнем левом положении) и убедиться, что на индикаторе «ТОК» высвечиваются нули и при вращении ручки регулятора тока по часовой стрелке (вправо) на индикаторе «ТОК» высвечивается значение тока на выходе аппарата;
- демонтированный регулятор тока утилизировать, как отходы класса А.

Замена сетевого выключателя

- демонтировать сетевой выключатель с корпуса аппарата;
- снять термоизоляционную трубку с контактов выключателя (Рис.43)
- отсоединить провода, подводимые к клеммам выключателя с помощью паяльного оборудования;
- заменить сетевой выключатель на новый (тип и технические характеристики см. п.15.4.1);
- на провода одеть новую термоизоляционную трубку Ф4 мм
- подсоединить провода к клеммам выключателя методом пайки;
- установить термоизоляционную трубку на места пайки проводников и «обсадить» с помощью термофена;
- установить сетевой выключатель на корпус аппарата, зафиксировав его термостеплером.

Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл

1 Зам № 046-029-01-17 22.08.17

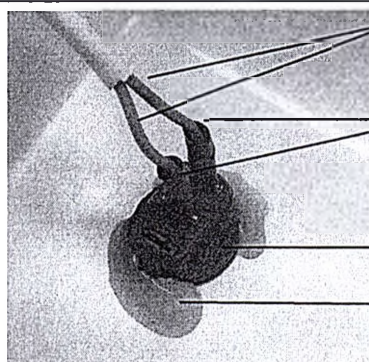
ПИЮШ.56812193.029. РЭ

Лист

52

Наименование заменяемого изделия

Наименование работ



Сетевые провода

Термоизоляционная трубка

Сетевой выключатель

Термоклей

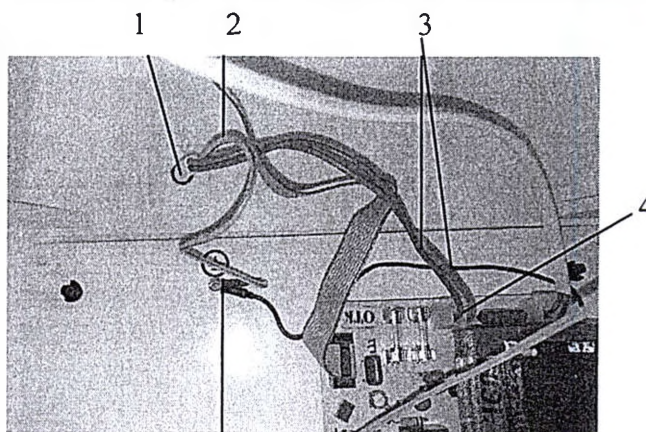
Рисунок 43

- демонтировать сетевой выключатель утилизировать, как отходы класса А.

Замена сетевого кабеля

- отсоединить заземляющий провод (желто-зеленого цвета) от клеммы заземления (Рис. 44 поз.5) с помощью отвертки;

- отсоединить разъем X1 (рис.44, поз.4) и извлечь из корпуса разъема металлические контакты с сетевыми проводами (синего и коричневого цвета) (Рис.44. поз.3);



5

1- сетевая втулка; 2- провод заземления; 3 – сетевые провода; 4 – разъем X1, 5 – клемма заземления.

Рисунок 44

- демонтировать металлические контакты с провода синего и коричневого цвета с помощью паяльного оборудования;

- демонтировать клемму заземления с заземляющего провода;

- извлечь сетевой кабель с корпуса аппарата не извлекая сетевую втулку;

- взять новый кабель, зачистить концы, облудить;

- вставить кабель в сетевую втулку и вытянуть его во внутрь корпуса на необходимую длину (провода должны крепиться без натяжения)

- в обратной последовательности методом пайки

Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл

1

Зам

№ 046-029-01-17

22.08.17

ПИЮШ.56812193.029. РЭ

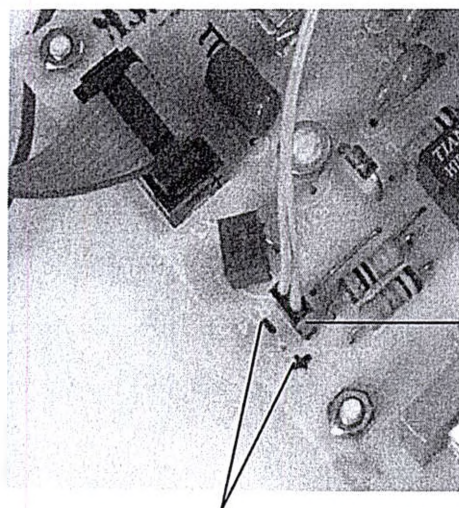
Лист

53

Наименование заменяемого изделия	Наименование работ
	установить металлические контакты разъема X1 на провода синего и коричневого цвета, на заземляющий провод установить клемму заземления; - вставить разъем X1 на место, а заземляющий провод прикрутить к клемме заземления Рис.44, поз.5)

15.5.3 После замены нерабочего компонента необходимо:

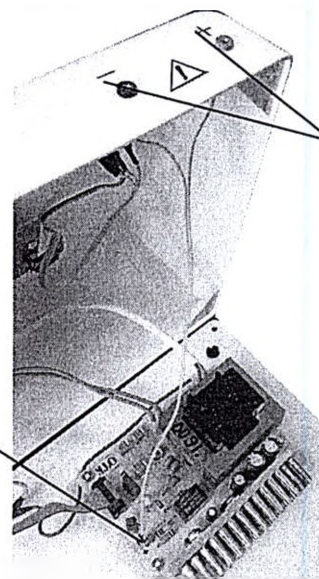
- установить на место разъемы X1, X2, X3, X4 (Рис.38)
- разъем X4 установить строго соблюдая маркировку на плате (возле разъема X4) и на корпусе возле выходных разъемов (Рис. 45 а,б).



Маркировка на плате

а

Рисунок 45 а, б



Маркировка на корпусе

б

- установить корпус на основание;
- закрутить крепежные винты;
- далее необходимо проверить работоспособность аппарата следующим образом:
- вставить вилку сетевого шнура в розетку;
- установить регулятор тока в крайнее левое положение
- включить сетевой выключатель;
- убедиться, что цифровые индикаторы «Таймер» и «ТОК» горят и на обоих индикаторах высвечиваются нули.

16 УТИЛИЗАЦИЯ

16.1 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).

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

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

1	Зам	№ 046-029-01-17	22.08.17
000 ЦРМИ		INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
		Дат	

ПИЮШ.56812193.029. РЭ

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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза «ФОРЕЗ - Мед ТеКо» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для гальванизации и лекарственного электрофореза «ФОРЕЗ - Мед ТеКо» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указанная
Электростатические разряды (ЭРС) по МЭК 60000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 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	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течении 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течении 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 5 с	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течении 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течении 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $< 5\% U_N$ (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 гальванизации и лекарственного электрофореза «ФОРЕЗ - Мед ТеКо» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
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

Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

1 Зам № 046-029-01-17 22.08.17

ПИЮШ.56812193.029. РЭ

Лист

56

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза «ФОРЕЗ - Мед ТеКо» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата для гальванизации и лекарственного электрофореза «ФОРЕЗ - 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 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$[V_1]$, В 3 В $[E_1]$, В/м 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Аппарата для гальванизации и лекарственного электрофореза «ФОРЕЗ - Мед ТеКо», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком «неионизирующее излучение ((··))»

Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом для гальванизации и лекарственного электрофореза «ФОРЕЗ - Мед ТеКо».

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2*\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=4*\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=7,7*\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц 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

Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

1

Зам

№ 046-029-01-17

22.08.17

ПИЮШ.56812193.029. РЭ

Лист

58

149

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

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

1	3ам	№ 046-029-01-17	22.08.17
---	-----	-----------------	----------

 INFO@CIRMI.RU
 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дат

ПИЮШ.56812193.029. РЭ

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор

ООО «Мед ТеКо»

Генеральный директор

ООО «Мед ТеКо»

А.В.Беньков

2018 г.



**АППАРАТ
ДЛЯ ГАЛЬВАНИЗАЦИИ И ЛЕКАРСТВЕННОГО ЭЛЕКТРОФОРЕЗА
«ФОРЕЗ - Мед ТеКо»
ТУ 26.60.13-029-56812193-2017**

ПАСПОРТ
ПІЮШ.56812193.029. ПС



1. НАЗНАЧЕНИЕ.

1.1 Назначение медицинского изделий.

Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза «ФОРЕЗ - Мед ТеКо», (в дальнейшем аппарат), предназначен для воздействия на пациента с лечебной целью постоянным электрическим током низкого напряжения и небольшой силы через контактно наложенные электроды, а также для сочетанного воздействия на организм постоянного тока и вводимого с его помощью лекарственного вещества.

Аппарат предназначен для использования в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях различного профиля.

Постоянный электрический ток вызывает в тканях организма следующие физико-химические эффекты: **электролиз, поляризацию, электродиффузию и электроосмос.**

1.2 Лечебные эффекты

- режим гальванизация: противовоспалительный, сосудорасширяющий, секреторный (на катоде), седативный (на аноде), лимфодренирующий, миорелаксирующий, гипоалгезирующий.

- режим электрофорез: потенцированные эффекты гальванизации и специфические фармакологические эффекты вводимого током лекарственного вещества.

1.3. Показания к применению

- режим гальванизация:

- при лечении травм и заболеваний периферической нервной системы (невралгия, неврит, плексит, радикулит, моно- и полинейропатии);
- функциональные заболевания ЦНС (черепно-мозговые и спинномозговые травмы, расстройства мозгового и спинального кровообращения, менингиты, энцефалиты);
- вегетативная дистония;
- неврастения и другие неврологические состояния;
- заболевания органов пищеварения, протекающие с нарушением моторной и секреторной функции (хронический гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, хронический холецистит, колит, дискинезия желчевыводящих путей);
- гипертоническая и гипотоническая болезни. Стенокардия, атеросклероз в начальных стадиях;
- хронические воспалительные процессы в различных органах и тканях;
- заболевания глаз (кератиты, увеиты, глаукома и др);
- Хронические артриты и периартриты травматического, ревматоидного и обменного происхождения;
- Функциональные половые расстройства;
- Миозиты.
- ЛОР-органов (ринит, гайморит, тубоотит, адгезивный отит, неврит слухового нерва).

- режим электрофорез: показания к лекарственному электрофорезу определяются фармакотерапевтическими свойствами вводимого препарата с обязательным учетом показаний к использованию постоянного тока.

1.4. Противопоказания

- режим гальванизация:

- злокачественные новообразования;
- острые и гнойные воспалительные процессы различной локализации с выраженными отеками,
- системные заболевания крови;
- резко выраженный атеросклероз;
- недостаточность кровообращения IIБ и III стадий;
- гипертоническая болезнь III стадии;
- лихорадочное состояние;
- экзема и другие зудящие дерматозы,
- нарушение целостности кожного покрова в местах наложения электродов,
- склонность к кровотечениям;
- беременность;
- кахексия;
- индивидуальная непереносимость гальванического тока,
- металлические имплантаты,

- режим электрофорез: помимо противопоказаний к гальванизации, учитываются противопоказания к применению вводимого лекарственного вещества (непереносимость, аллергические реакции и др.)

1.5 Побочные действия.

При применении аппарата возможны следующие побочные действия:

- появление сильного жжения или боли под электродами вследствие неправильного дозирования силы тока;
- появление сильного жжения или боли на локальной поверхности электрода («точки тока») вследствие неплотного прилегания электрода;
- появление аллергической реакции на вводимый при помощи аппарата лекарственный препарат;
- неравномерная объемная плотность тока при уменьшении межэлектродного пространства менее половины поперечного размера используемого электрода;
- формирование электрохимического ожога кожи в области размещения электродов при недостаточной толщине используемых прокладок (менее 1 см);
- образование дополнительных путей тока при нарушении целостности изоляции электродных соединительных кабелей;
- формирование электрохимического ожога кожи на участке воздействия при нарушении целостности кожи.

1.6 Условия эксплуатации:

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

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

2.1. Основные технические характеристики

п/п	Наименование параметра	Величина параметра
1.	Напряжение питания аппарата, (В)	$220 \pm 10\%$
2.	Частота питания аппарата, (Гц)	50
3.	Потребляемая мощность, не более, (В•А)	15
4.	Вид тока	Постоянный стабилизированный с коэффициентом стабилизации по сопротивлению нагрузки $K_{\text{стR}} \geq 100$
5.	Максимальный выходной ток на активной нагрузке 500 Ом, (мА)	80
6.	Диапазоны установки тока, (мА)	- (0-5) - (0-10) - (0-20) - (0-50) - (0-80)
7.	Погрешность установки тока для всех диапазонов тока, мА	$\pm (0,05 + 0,05 I_y)$, где I_y – установленное значение тока пациента
8.	Диапазон установки таймера, (мин)	$(1 \div 99) \pm 5\%$
9.	Регулировка тока	плавная
10.	Время выхода на рабочий режим, не более, (с)	5
11.	Масса аппарата с базовым комплектом поставки, не более, кг	2,6
12.	Масса аппарата с расширенным комплектом поставки, не более, кг	3,4
13.	Масса электронного блока, не более, кг	2,0
14.	Масса комплекта электродов силиконовых электропроводящих, не более, кг	0,1
15.	Масса комплекта кабелей соединительных, не более, кг	0,2
16.	Масса комплекта жгутов фиксирующих, не более, кг	0,3
17.	Масса комплекта электродов физиотерапевтических с токопроводящей углеродной тканью, не более, кг	0,8
18.	Габаритные размеры аппарата (электронного блока), (ДхВхГ), мм	$(260 \times 100 \times 210) \pm 5\%$.
19.	Габаритные размеры электродов силиконовых электропроводящих (ШхД), мм	$(25 \times 30) \pm 5\%$ $(55 \times 80) \pm 5\%$ $(100 \times 120) \pm 5\%$

Продолжение таблицы

п/п	Наименование параметра	Величина параметра
20.	Габаритные размеры кабелей (длина), м : - Кабель соединительный с наконечником - Кабель соединительный раздвоенный с наконечником - Кабель соединительный с зажимом типа «крокодил» - Кабель соединительный раздвоенный с зажимом типа «крокодил»	$2 \pm 5\%$ $2 \pm 5\%$ $2 \pm 5\%$ $2 \pm 5\%$
21.	Габаритные размеры жгутов фиксирующих (ШхД), мм	$(60 \times 400) \pm 5\%$ $(60 \times 600) \pm 5\%$ $(60 \times 1000) \pm 5\%$
22.	Длина сетевого кабеля, не менее, м	1,8
23.	Время работы в продолжительном режиме, (час)	6
24.	Срок службы аппарата не менее, лет	5
25.	Номинальное сопротивление нагрузки, Ом	500
26.	Класс защиты от поражения электрическим током I, тип BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1	
27.	Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150	
28.	Класс 26 в зависимости от степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508	
29.	Класс В в зависимости от возможных последствий отказа по ГОСТ Р 50444	
30.	Группа 2 в зависимости от механических воздействий по ГОСТ Р 50444	
31.	Степень защиты аппарата, обеспечиваемая оболочками, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды – IPX0 по ГОСТ 14254	
32.	Вставка плавкая ВПБ6-5, 1 А; 0,3 с, 5х20, стекло – 2 шт Тип доступа – при помощи инструмента.	

2.2. Функциональные характеристики

2.2.1 Выходной ток на активной нагрузке 500 устанавливается плавно в любом из пяти диапазонов установки тока.

2.2.2 Таймер обеспечивает плавное уменьшение тока воздействия до нуля и выдачу звукового сигнала по истечении установленного времени процедуры.

2.2.3. При новом включении, аппарат обеспечивает блокировку включения тока пациента в случае, если регулятор тока не установлен в нулевое положение.

2.2.4 Аппарат выдерживает без нарушения работоспособности короткое замыкание выходной цепи в течение 10 минут.

2.2.5 Аппарат обеспечивает цифровую индикацию тока в цепи пациента во время проведения процедуры и время до окончания процедуры.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1 Аппарат может иметь два варианта комплекта поставки:

Вариант 1 – Базовый комплект поставки

Вариант 2 – Расширенный комплект поставки.

В квадрате знаком ☒ отмечен вариант комплекта поставки для данного аппарата.

☐ Базовый комплект поставки (Таблица 1)

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза «ФОРЕЗ – Мед ТеКо» в составе:	ПИЮШ 56812193.029.000	
1. Электронный блок	ПИЮШ 56812193.029.100	1
2. Сменные части:		
2.1 Электроды силиконовые электропроводящие:		
- 25 x 30 мм	ПИЮШ 56812193.029.210.000	4
- 55 x 80 мм	ПИЮШ 56812193.029.220.000	4
- 100 x 120 мм	ПИЮШ 56812193.029.230.000	4
2.2 Кабель соединительный с наконечником	ПИЮШ 56812193.029.310.000	2 (1 шт-красный, 1 шт-синий)
2.3 Кабель соединительный раздвоенный с наконечником	ПИЮШ 56812193.029.310.000-01	2 (1 шт-красный. 1 шт-синий)
2.4 Кабель соединительный с зажимом типа «крокодил»	ПИЮШ 56812193.029.320.000	2 (1 шт-красный 1 шт-синий)
2.5 Кабель соединительный раздвоенный с зажимом типа «крокодил»	ПИЮШ 56812193.029.320.000-01	2 (1 шт-красный 1 шт-синий)
2.6 Жгут фиксирующий:		
60x400 мм	ПИЮШ 56812193.029.410.000	4
60x600 мм	ПИЮШ 56812193.029.410.000-01	2
60x1000 мм	ПИЮШ 56812193.029.410.000-02	1
3. Эксплуатационная документация		
3.1 Руководство по эксплуатации	ПИЮШ. 56812193.029РЭ	1
3.2 Паспорт	ПИЮШ. 56812193.029ПС	1



Расширенный комплект поставки (Таблица 2)

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза «ФОРЕЗ – Мед ТеКо» в составе:	ПИЮШ 56812193.029.000	
1. Электронный блок	ПИЮШ 56812193.029.100	1
2. Сменные части:		
2.1 Электроды силиконовые электропроводящие:		
- 25 x 30 мм	ПИЮШ 56812193.029.210.000	4
- 55 x 80 мм	ПИЮШ 56812193.029.220.000	4
- 100 x 120 мм	ПИЮШ 56812193.029.230.000	4
2.2 Кабель соединительный с наконечником	ПИЮШ 56812193.029.310.000	2 (1 шт-красный. 1 шт-синий)
2.3 Кабель соединительный раздвоенный с наконечником	ПИЮШ 56812193.029.310.000-01	2 (1 шт-красный. 1 шт-синий)
2.4 Кабель соединительный с зажимом типа «крокодил»	ПИЮШ 56812193.029.320.000	2 (1 шт-красный. 1 шт-синий)
2.5 Кабель соединительный раздвоенный с зажимом типа «крокодил»	ПИЮШ 56812193.029.320.000-01	2 (1 шт-красный. 1 шт-синий)
2.6 Жгут фиксирующий:		
60x400 мм	ПИЮШ 56812193.029.410.000	4
60x600 мм	ПИЮШ 56812193.029.410.000-01	2
60x1000 мм	ПИЮШ 56812193.029.410.000-02	1
2.7 Электроды физиотерапевтические с токопроводящей углеродной тканью:	ТУ 9398-001-25905050-2003 Производитель: ООО «МИКОН», Россия РУ № ФСР 2008/03039 от 14.07.2008 г.	
- Прямоугольные:		
- 40x50 мм		2
- 50x100 мм		2
- 90x140 мм		2
- 130x190 мм		2
- воротник №3 (по Щербаку): 250x440мм		1
- трехлопастный (полумаска Бергонье): 160x190мм		2
- ушной №2: 110x130 мм		2
- горловой №2: 100x150 мм		2
- круглые: Ф50 мм		2
3. Эксплуатационная документация		
3.1 Руководство по эксплуатации	ПИЮШ. 56812193.029РЭ	1
3.2 Паспорт	ПИЮШ. 56812193.029ПС	1

4 СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

4.1 Регистрационное удостоверение № _____

Выдано Федеральной службой в сфере здравоохранения.

Срок действия – _____.

4.2 Перечень национальных стандартов, которым соответствует Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза «ФОРЕЗ - Мед ТеКо»:

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;
ГОСТ Р 50267.10-93	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к стимуляторам нервов и мышц;
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 30804.3.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.4-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.11-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.5-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.6-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ ISO 10993-1-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».
ГОСТ ISO 10993-9-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции».
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 10993-12-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
ГОСТ ISO 10993-18-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов».
ГОСТ 31214-2003	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ Р 52770-2007	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

5 УТИЛИЗАЦИЯ

5.1 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).

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

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

6 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик аппарата значениям, указанным в настоящем Руководстве при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

6.2 Гарантийный срок хранения аппарата 1 год с момента изготовления.

6.3 Гарантийный срок эксплуатации аппарата 1 год со дня ввода в эксплуатацию.

6.4 В течение гарантийного срока изготовитель осуществляет бесплатный ремонт аппарата.

6.5 Гарантийному ремонту не подлежат аппараты:

- с нарушением целостности пломбы;
- с механическими повреждениями вследствие удара или падения аппарата при эксплуатации и транспортировании;
- при изменении электронной схемы

Гарантии не распространяются на :

- электроды физиотерапевтические с токопроводящей углеродной тканью;
- электроды силиконовые электропроводящие.

Внимание! В случае выхода из строя аппарата, отправка неисправного изделия на гарантийный и постгарантийный ремонт осуществляется только после предварительного звонка в сервисный центр ООО «Мед ТеКо» (495) 583-56-95, 586-73-00.

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.

Гарантийный ремонт осуществляется только предприятием-изготовителем!

7. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза «ФОРЕЗ - Мед ТеКо»

Заводской номер _____ Дата изготовления _____

соответствует ТУ 26.60.13-029-56812193-2017 и признан годным для эксплуатации.

М.П. ОТК _____

Производитель: ООО «Мед ТеКо»

Юридический адрес предприятия-изготовителя: ООО «Мед ТеКо» 141006, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2, тел.: 8(495)583-56-95, 583-38-56.

Почтовый адрес предприятия-изготовителя: ООО «Мед ТеКо» 141009, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2

Адрес и телефон сервисного центра ООО «Мед ТеКо»:

141009, Московская область, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2, тел.: 8(495)583-56-95, 583-38-56 remont@medteco.ru

Адрес и телефон фирмы-продавца: _____

Дата реализации _____

Прошито
Пронумеровано
Скреплено печатью

1611 с. 0 ил. с. 06-листа (ов)

Ведущий документовед
Административного отдела
Т.С. Розмыслова

