

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «НПО «Галатея»

А.Ю. Карпов

04 2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ по применению

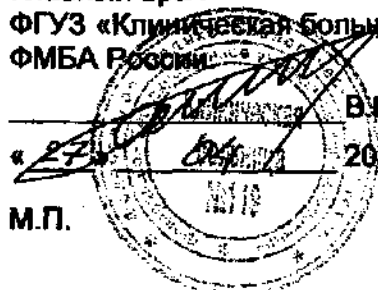
ЭЛЕКТРОННЫЙ БЛОК АППАРАТА ОРТОПЕДИЧЕСКОГО АН8-27Э

Главный врач
ФГУЗ «Клиническая больница №119»
ФМБА России

В.К. Агапов

2010г.

М.П.



1. Назначение.

Электронный блок аппарата ортопедического АН8-27Э (далее «аппарат») предназначен для воздействия низкочастотными импульсными токами на мышцы и периферическую нервную систему человека с лечебной целью.

Показания для применения:

- восстановление ослабленных мышц культи верхних и нижних конечностей;
- восстановление атрофированных мышц туловища;
- лечение контрактуры в крупных суставах;
- лечение травм опорно-двигательного аппарата;
- восстановление ослабленных мышц туловища и конечностей при других патологиях;
- купирование болевых синдромов (фантомные боли и др.).

Блок предназначен для эксплуатации в домашних условиях и в условиях физиотерапевтических кабинетов при температуре окружающей среды от +10 до +35°C и относительной влажности до 80%.

Блок соответствует требованиям электробезопасности по ГОСТ Р 50267.0 для изделий с внутренним источником питания типа BF и с источником питания класса II.

2. Технические характеристики.

Конструктивно аппарат состоит из электронного блока, выполненного в пластиковом корпусе и подсоединяемых к нему с помощью кабелей электродов для стимуляции.

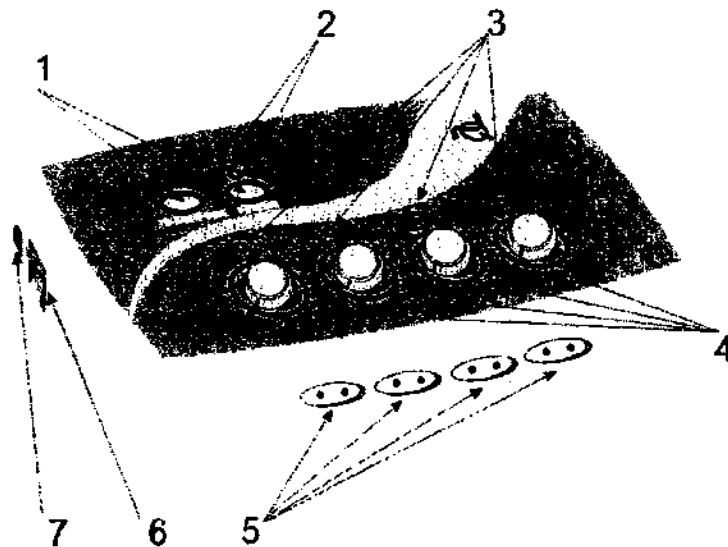


Рисунок 1. Электронный блок аппарата ортопедического АН8-27Э.

На верхней панели блока (рис.1) расположены следующие органы управления и индикации:

- 1 - кнопки «ПУСК/СТОП» и «РЕЖИМ»;
- 2 - два световых индикатора «1/2» и «1/4»;
- 3 - четыре световых индикатора наличия сигнала в каналах стимуляции;
- 4 - четыре регулятора величины сигнала в каналах стимуляции.

На передней стенке прибора расположены (5) четыре гнезда для подключения кабелей электродов.

На левой стенке прибора расположены:

- 6 - выключатель питания («О - I»);
- 7 - гнездо для подключения источника питания.

Основные технические характеристики аппарата приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя (характеристика)	Значение показателя (содержание характеристики)
Габаритные размеры, мм	240 × 145 × 45
Масса (в полном комплекте), кг	2
Частота воздействующих импульсов, Гц	300±60
Плавно регулируемая амплитуда воздействующих импульсов на нагрузке 1,5 кОм, В	до 45±9
Форма воздействующих импульсов	биполярная, симметричная
Длительность воздействия, с в режиме "1/4" в режиме "1/2"	10±1; 2,5±0,3
Длительность паузы, с в режиме "1/4" в режиме "1/2"	30±3; 2,5±0,3
Длительность плавного нарастания амплитуд воздействующих импульсов в каждом канале, с	0,8±0,3

3. Противопоказания для низкочастотной электротерапии.

Низкочастотная электротерапия имеет следующие противопоказания к применению:

- повышенная электровозбудимость мышц;
- злокачественные новообразования;
- содружественные патологические сокращения мышц;
- контрактуры;
- варикозная болезнь в зоне воздействия;
- гипертоническая болезнь 3 степени;
- тромбофлебит;
- системные заболевания крови;
- наличие имплантированного электрокардиостимулятора в зоне воздействия;
- наличие металлических протезов в зоне воздействия;
- свежие шрамы или раны, скарификация кожи в зоне воздействия;
- язвы, псориаз, экзема и т.п. в зоне воздействия;
- острые инфекционные и воспалительные заболевания, герпес;
- эпилепсия;
- беременность.

4. Подготовка аппарата к использованию

Требования безопасности

При использовании аппарата необходимо соблюдать общие правила техники безопасности при работе с электрооборудованием, а также следующие требования:

- электропитание аппарата разрешается осуществлять только в соответствии с настоящим руководством;

- аппарат разрешается использовать только в сухих помещениях, предназначенных для медицинских целей, запрещается использование аппарата во взрывоопасных зонах и кабинетах гидротерапии;
- запрещается эксплуатация аппарата с поврежденным корпусом, шнуром питания, кабелями для подключения электродов;
- запрещается эксплуатировать аппарат в одном помещении с работающей аппаратурой СВЧ или УВЧ терапии;
- не допускается проведение процедуры пациентам с кардиостимуляторами;
- не допускается проведение процедуры на участках тела, содержащих металлические имплантаты и другие металлические предметы;
- необходимо проявлять осторожность в отношении пациентов с повышенной чувствительностью к электрическому току;
- пациенту и обслуживающему персоналу запрещается во время проведения процедуры касаться металлических частей другой аппаратуры, питающейся от сети электроснабжения здания, а также металлических частей, которые заземлены или имеют большую емкость относительно земли;
- необходимо регулярно проводить осмотр кабелей для подключения электродов и шнура питания на предмет выявления дефектов изоляции;
- перед проведением процедур электроды должны подвергаться дезинфекции, правила проведения дезинфекции изложены в соответствующем разделе настоящего руководства;
- после транспортировки при пониженной температуре запрещается включать аппарат, пока его температура не сравняется с температурой воздуха в помещении;
- запрещается производить ремонт и техническое обслуживание аппарата вне специализированных сервисных центров.

Переключатель "О - I" на левой стенке установите в положение "О".

При питании блока от элементов питания проверьте их наличие и техническое состояние.

При питании блока от источника питания его следует подключить к блоку и к питающей сети 220 В 50 Гц.

Все регуляторы величины выходного сигнала в каналах установите на минимум, повернув их против часовой стрелки до щелчка.

Подключите кабели электродов к гнездам на передней стенке блока и вставьте необходимые электроды.

ВНИМАНИЕ! Перед установкой электродов, на зону контакта каждого электрода с кожей пациента необходимо нанести электропроводный гель. Невыполнение этого требования может привести к возникновению у пациента болезненных ощущений при протекании электрического тока.

5. Порядок работы аппарата.

Включить прибор, переведя переключатель "О - I" в положение "I".

При этом должен светиться индикатор "1/2".

Нажатием на кнопку "РЕЖИМ" по свечению индикаторов "1/2" и "1/4" установите необходимый режим работы.

Нажатием на кнопку "ПУСК/СТОП" включите генерацию выходного сигнала. При этом должны светиться индикаторы наличия сигнала.

ВНИМАНИЕ! Блок имеет функцию защиты пользователя от случайного воздействия электрического тока. Данная функция предохраняет пользователя от удара электрическим током в момент включения блока в работу.

Перед нажатием кнопки «ПУСК» необходимо убедиться, что все четыре регулятора величины сигналов в каналах находятся в крайнем левом положении (до щелчка), в противном случае блок не включится в работу.

По ощущениям пациента плавно отрегулируйте величину сигнала в каждом канале стимуляции.

По окончании работы все регуляторы величины выходного сигнала установите на минимум, повернув их до упора против часовой стрелки и выключить блок, переведя переключатель "О - I" в положение "О".

6. Правила хранения и использования.

Аппарат представляет собой стационарный прибор, не предназначенный для работы при переносках и передвижениях, что соответствует группе 2 классификации по воспринимаемым механическим воздействиям в соответствии с ГОСТ Р 50444.

Аппарат предназначен для эксплуатации в физиотерапевтических кабинетах медицинских учреждений и косметических салонов при температуре окружающей среды от +10 до +35 °С и относительной влажности до 80%.

Необходимо оберегать аппарат от воздействия агрессивных сред, попадания влаги внутрь корпуса, предохранять от ударов

Не допускается длительное воздействие прямых солнечных лучей на корпус аппарата.

При работе не следует прикладывать чрезмерных усилий при нажатии на кнопки.

Транспортирование аппаратов можно осуществлять всеми видами транспорта.

Размещение и крепление упаковок с изделиями во время транспортирования должно быть выполнено не более, чем в три ряда и должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения и ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Аппараты в транспортной упаковке завода-изготовителя должны храниться на складах с размещением на стеллажах. Число рядов при складировании не должно превышать трех.

Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Дезинфекция

Для очистки аппарата и принадлежностей не разрешается использование абразивных материалов и агрессивных жидкостей (ацетона, скипидара, растворителей).

Корпус аппарата и контактные электроды должны дезинфицироваться по МУ-287-113. Дезинфекция проводится 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства при температуре не ниже 18°C. Она проводится двукратным протиранием салфеткой из бязи или марли.

Дезинфекция должна производиться смоченной и отжатой салфеткой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь корпуса аппарата и рабочих инструментов.

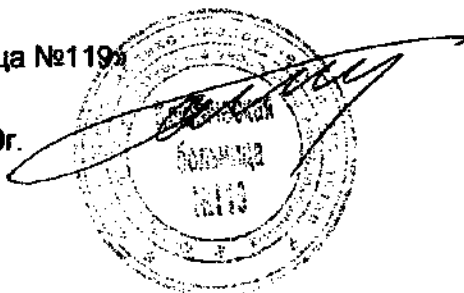
По окончании дезинфекции со всех частей изделия должны быть полностью удалены остатки дезинфицирующего раствора методом многократной протирки салфетками, смоченными в проточной воде. Попадание воды внутрь корпуса не допускается.

Контактные электроды должны дезинфицироваться до, и после процедуры.

Главный врач
ФГУЗ «Клиническая больница №119»
ФМБА России

« 27 » 04 2010г.

М.П.



В.К.Агапов