



МАГНОН

медицинская физиотерапевтическая техника

620142, г. Екатеринбург, ул. Белинского, 182, оф. 135

Тел./Факс: (343) 219-51-20



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО "Магنون"

Т.А. Матвеева

«01» ноября 2021 г.

Аппарат для лечения электрофорезом и электросном "Магنون"
по ТУ 9444-002-82097093-2010

Руководство по эксплуатации с паспортом и инструкцией
по медицинскому применению МАГН.941514.020 РЭ

СОДЕРЖАНИЕ

1. Техническое описание.....	3
1.1. Введение.....	3
1.2. Назначение.....	3
1.3. Основные технические данные.....	3
1.4. Комплектность.....	7
1.5. Устройство и описание элементов управления аппарата.....	7
1.6. Состав аппарата.....	10
2. Руководство по эксплуатации.....	11
2.1. Общие указания.....	11
2.2. Меры предосторожности.....	11
2.3. Работа с аппаратом.....	12
2.4. Техническое обслуживание и текущий ремонт.....	15
2.5. Проверка технического состояния	15
2.6. Характерные неисправности и методы их устранения.....	16
2.7. Правила хранения и транспортировки.....	16
2.8. Порядок утилизации.....	16
2.9. Основные стадии производства медицинского изделия.....	17
2.10. Перечень применяемых стандартов.....	17
2.11. Декларация по электромагнитной совместимости	19
3. Инструкция по медицинскому применению.....	23
3.1. Показания к транскраниальной электротерапии.....	23
3.2. Противопоказания к транскраниальной электротерапии	23
3.3. Механизмы лечебного воздействия транскраниальной электротерапии	23
3.4. Состояние пациентов во время и после курса лечения	25
3.5. Сочетание транскраниальной электротерапии с другими методами лечения	25
3.6. Частные методики процедур транскраниальной электротерапии	26
3.7. Методика лечения.....	27
3.8. Методики медицинского применения аппарата "Магнон" при различных заболеваниях.....	29
4. Свидетельство о приемке.....	37
5. Гарантийные обязательства.....	37
Приложение 1.....	38

Настоящее руководство по эксплуатации с паспортом и инструкцией по медицинскому применению МАГН.941514.020 РЭ (в дальнейшем - руководство), удостоверяет гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики аппарата "Магنون" (в дальнейшем - аппарат), предназначено для изучения сведений, необходимых для правильной эксплуатации аппарата и поддержания его в постоянной готовности к действию.

1. Техническое описание

1.1. Введение

1.1.1. Техническое описание предназначено для изучения аппарата, содержит описание его устройства и принципа действия, а также технические характеристики и другие сведения, необходимые для полного использования возможностей аппарата.

1.1.2. Изделия медицинского назначения подлежат обязательной государственной регистрации и сертификации (декларированию) в порядке, предусмотренном законодательством РФ.

1.1.3. ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

1.2. Назначение

1.2.1. Аппарат предназначен для реализации методов лечения, основанных на дозированном воздействии на головной мозг электрическим импульсным током и постоянным током.

1.2.2. Аппарат рекомендован к применению в лечебно-профилактических учреждениях широкого профиля. Аппарат может применяться по назначению врача и под контролем медицинского персонала.

1.3. Основные технические данные

1.3.1. По воспринимаемым механическим воздействиям аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444 – переносные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения.

1.3.2. В части защиты от поражения электрическим током аппарат выполнен по ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса II, степень защиты ВF.

1.3.3. В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 2а по ГОСТ Р 31508.

1.3.4. Аппарат предназначен для работы в сухих закрытых отапливаемых помещениях при температуре окружающей среды от +10°C до +35°C и относительной влажности не более 80% при температуре + 25°C. Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

1.3.5. Аппарат должен работать от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением (230 ±23) В.

1.3.6. Мощность, потребляемая аппаратом от сети переменного тока, не более 25 ВА.

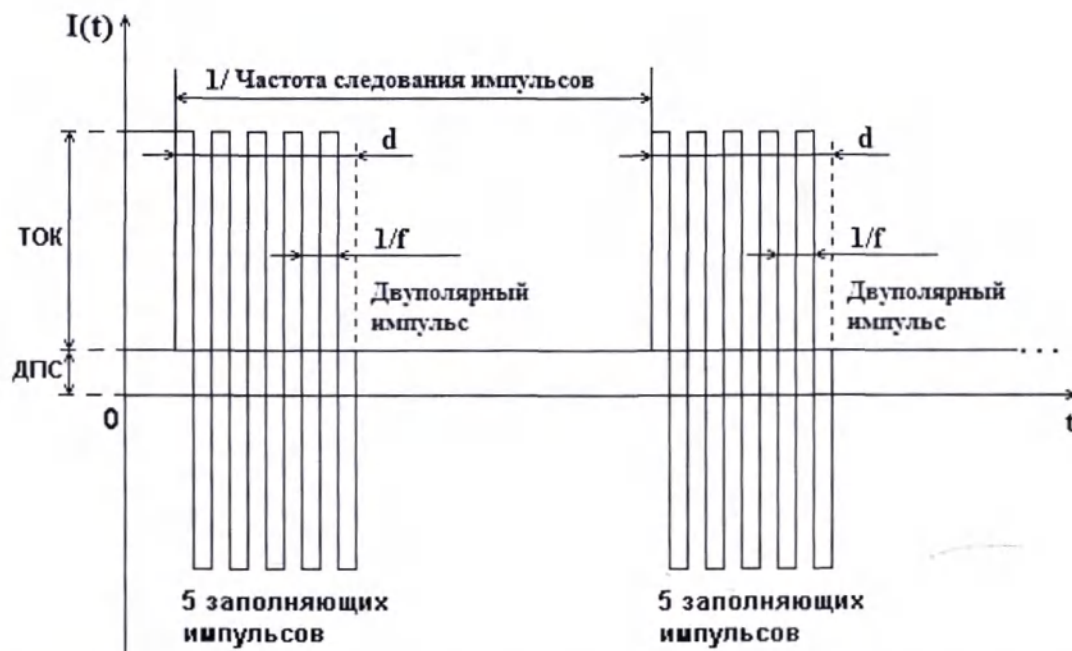
1.3.7. Аппарат имеет два гальванически развязанных канала (канал 1 и канал 2).

1.3.8. Форма импульса: прямоугольная (рис. 1). Длительность фронта и среза импульса не более 30 мкс.

1.3.9. Полярность импульса: двуполярный импульсный ток одинаковой амплитуды и однополярный импульсный ток положительной полярности.

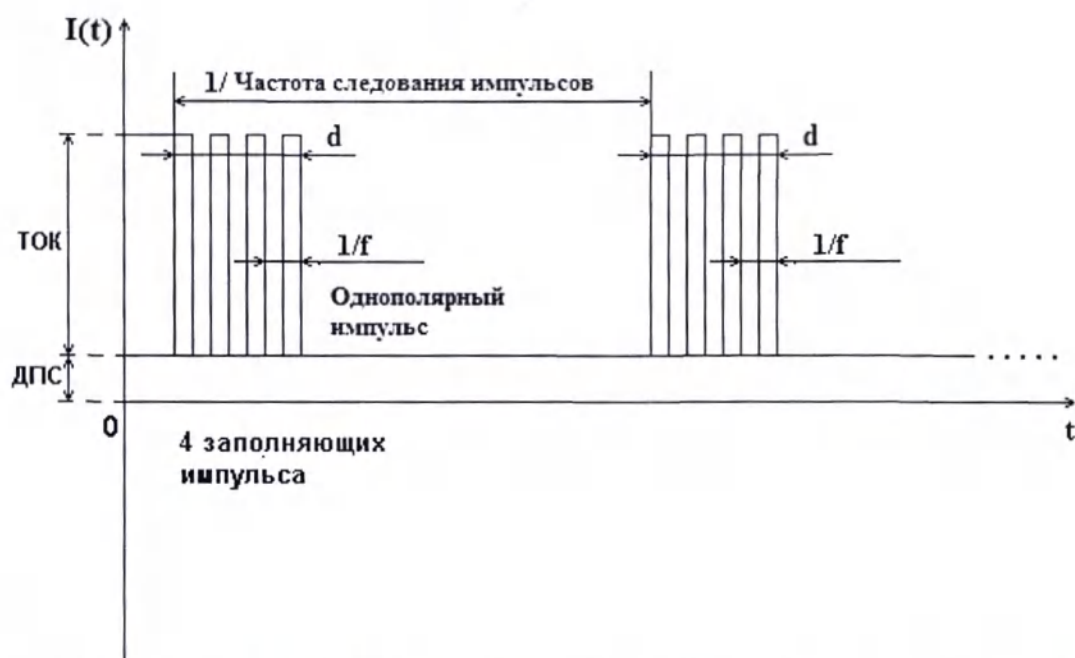
1.3.10. Возможна генерация дополнительной постоянной составляющей тока для каждого канала.

1.3.11. Числовые параметры длительность импульса (d), количество заполняющих импульсов (N), частота 1 (частота следования импульсов в 1-ом канале), частота 2 (частота следования импульсов во 2-м канале), частота модуляции ($F_{\text{чм}}$), максимальная частота следования импульсов в 1-ом канале (F_1), сила импульсного тока в каналах 1 и 2 (ТОК1, ТОК2), сила дополнительной постоянной составляющей тока в каналах 1 и 2 (ДПС1, ДПС2), таймер (Т) выставляются с учетом следующих ограничений (таблица 1).



t – время, $I(t)$ – сила тока, d – длительность импульса, f – частота заполнения импульса, ТОК – амплитуда импульсного тока, ДПС – амплитуда постоянной составляющей тока.

Рисунок 1А. Выходной ток аппарата. Пример генерации заполняющих импульсов (5 штук) в составе двуполярного импульса.



t – время, $I(t)$ – сила тока, d – длительность импульса, f – частота заполнения импульса, ТОК – амплитуда импульсного тока, ДПС – амплитуда постоянной составляющей тока.

Рисунок 1Б. Выходной ток аппарата. Пример генерации заполняющих импульсов (4 штуки) в составе однополярного импульса.

Установка числовых параметров.

№ п/п	Параметр	Начальная установка	Диапазон изменения	Единицы измерения	Шаг установки	Точность установления
1	d	0,2	0,2 – 2,0 (для модели "Магнот-СЛИП") 0,2 – 4,0 (для модели "Магнот-ДКС")	мс	0,1	5%
2	N	1	1 – 40	-	1	-
3	F _{чм}	-	1,0 – 20,0	Гц	0,1	5%
4	F1*	2000	50 – 2000	Гц	**	5%
5	Частота1	100	1 – F1	Гц	**	5%
6	Частота2	100	1 – 2000	Гц	**	5%
7	ТОК1	0,0	0,0 - 12,0	мА	0,1	10%
8	ТОК2	0,0	0,0 - 12,0	мА	0,1	10%
9	ДПС1	0,0	0,0 - 1,5 ***	мА	0,05	10%
10	ДПС2	0,0	0,0 - 1,5 ***	мА	0,05	10%
11	T	1	1 - 90	мин	1	1%

Примечания:

* Максимальная частота следования импульсов в 1-ом канале F1 устанавливается только в режиме "Частотная модуляция". В случае отсутствия применения режима "Частотная модуляция" диапазон изменения параметра Частота 1: от 1 Гц до 2000 Гц.

** Шаг установки F1, Частота 1, Частота 2 в диапазоне от 1 до 80 Гц составляет 0,5 Гц, в диапазоне от 80 до 100 Гц шаг 1 Гц, в диапазоне от 100 Гц до 200 Гц шаг 5 Гц, в диапазоне от 200 Гц до 1000 Гц шаг 10 Гц, в диапазоне от 1000 Гц до 2000 Гц шаг 50 Гц.

*** При установке ДПС1 и ДПС2 в ненулевое значение общая суммарная сила импульсного и постоянного тока в каждом канале не превышает 12 мА.

1.3.12. В каждом канале аппарата сопротивление в рабочей части (нагрузка) при эксплуатации аппарата может принимать любые значения, однако следует иметь в виду, что при значениях сопротивления (нагрузки), превышающих 2 КОм, напряжения на выходах аппарата может не хватить для установления заданной силы тока в электрической цепи.

1.3.13. Во избежание противоречий при вводе числовых параметров в аппарате заблокирован ввод некорректных комбинаций параметров. Установлены следующие правила:

1. $N \leq 20d$.
2. В режиме "Частотная модуляция" Частота 1 $\leq F1$.
3. В режиме "Частотная модуляция" $F1$, Частота 1, Частота 2 $\geq 5F_{чм}$.
4. В режиме "Частотная модуляция" Частота 2 $\leq 2000 - F1 + \text{Частота 1}$.
5. $F1, \text{Частота 1}, \text{Частота 2} \leq 1000/(d+0,3)$.

1.3.14. Порядок установки режимов и параметров: полярность импульса, d, N, "Частотная модуляция/ $F_{чм}$ ", F1, Частота 1, Частота 2, T.

При изменении какого-либо режима или параметра автоматически меняются границы изменения следующих параметров и сами параметры с учетом ограничений, приведенных в п. 1.3.13. То есть приоритет значений ранее установленных режимов и параметров выше, чем последующих.

1.3.15. Каналы работают синхронно, то есть, если частота следования импульсов в обоих каналах одинакова, то импульсы проходят одновременно на протяжении всей длительности процедуры.

1.3.16. Аппарат обеспечивает звуковую сигнализацию: в течение 10 секунд по истечению времени таймера, в виде прерывистого звукового сигнала, который можно прервать, нажав на кнопку "Пуск-Стоп".

1.3.17. Время выхода аппарата на рабочий режим не более 30 с.

1.3.18. Охлаждение аппарата естественное. Время непрерывной работы не менее 8 часов.

1.3.19. Габаритные размеры аппарата: $(207 \times 157 \times 125) \pm 3$ мм.

1.3.20. Масса аппарата: $1,14 \text{ кг} \pm 0,1 \text{ кг}$.

1.3.21. Параметры сетевого шнура МАГН.685631.001.

1.3.21.1. Длина: $1,5 \text{ м} \pm 0,05 \text{ м}$.

1.3.21.2. Масса: $0,145 \text{ кг} \pm 0,02 \text{ кг}$.

1.3.22. Параметры электрод-маски МАГН.943132.003.

- 1.3.22.1. Диаметр токопроводящей пластинки (электрода): $23,5 \text{ мм} \pm 1,5 \text{ мм}$.
- 1.3.22.2. Длина проводов (от окончания разъема до электрода): $1,8 \text{ м} \pm 0,05 \text{ м}$.
- 1.3.22.3. Ширина ремня: $25 \text{ мм} \pm 2 \text{ мм}$.
- 1.3.22.4. Диапазон регулировки расстояния между центрами электродов на одном ремне: от $55 \text{ мм} \pm 10 \text{ мм}$ до $175 \text{ мм} \pm 10 \text{ мм}$.
- 1.3.22.5. Диапазон регулировки диаметра обхвата ремня: от $120 \text{ мм} \pm 10 \text{ мм}$ до $220 \text{ мм} \pm 10 \text{ мм}$.
- 1.3.22.6. Масса: $0,174 \text{ кг} \pm 0,02 \text{ кг}$.

1.3.23. Параметры электродов с раздвоенным анодом и одинарным катодом МАГН.943132.004.

- 1.3.23.1. Длина токопроводящих пластинок (электродов): $20 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$.
- 1.3.23.2. Ширина токопроводящих пластинок (электродов): $20 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$.
- 1.3.23.3. Длина проводов (от окончания разъема до электрода): $1,8 \text{ м} \pm 0,05 \text{ м}$.
- 1.3.23.4. Масса: $0,048 \text{ кг} \pm 0,01 \text{ кг}$.

1.3.24. Параметры электродов с одинарным анодом и одинарным катодом МАГН.943132.005.

- 1.3.24.1. Длина токопроводящих пластинок (электродов): $50 \text{ мм} \pm 3 \text{ мм}$.
- 1.3.24.2. Ширина токопроводящих пластинок (электродов): $55 \text{ мм} \pm 3 \text{ мм}$.
- 1.3.24.3. Длина проводов (от окончания разъема до электрода): $1,8 \text{ м} \pm 0,05 \text{ м}$.
- 1.3.24.4. Масса: $0,043 \text{ кг} \pm 0,01 \text{ кг}$.

1.3.25. Параметры эластичной ленты для фиксации электродов МАГН.943129.001.

- 1.3.25.1. Длина: $570 \text{ мм} \pm 20 \text{ мм}$.
- 1.3.25.2. Ширина: $50 \text{ мм} \pm 3 \text{ мм}$.
- 1.3.25.3. Длина текстильной застежки: $120 \text{ мм} \pm 5 \text{ мм}$.

1.3.26. Средний срок службы аппарата до списания - не менее 5 лет. Средняя наработка между отказами - не менее 2000 часов. По истечении 5 лет с момента ввода аппарата в эксплуатацию аппарат необходимо передать в уполномоченную организацию, осуществляющую техническое обслуживание аппарата, и получить заключение данной организации о возможности дальнейшей эксплуатации.

1.3.27. Для работы аппарата используется следующее программное обеспечение:

- 1) наименование: МАГН.941514.020 ПО ;
- 2) версия: 1.0;
- 3) год выпуска: 2019;
- 4) класс А по ГОСТ Р МЭК 62304.

1.3.28. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 335360 (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

1.3.29. По электромагнитной совместимости аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

1.4. Комплектность

Комплектность поставки аппарата указана в таблице 2.

Таблица 2.

№	Наименование	Количество, шт.
1	Аппарат для лечения электрофорезом и электросном "Магنون" по ТУ 9444-002-82097093-2010, варианты исполнений:*	1

* - исполнение выбирается из числа представленных в приложении 1

1.5. Устройство и описание элементов управления аппарата

1.5.1. Аппарат является одноблочным устройством с наклонной панелью управления и фронтально расположенной задней панелью.

1.5.2. На передней панели аппарата расположены (рис. 2, 3):

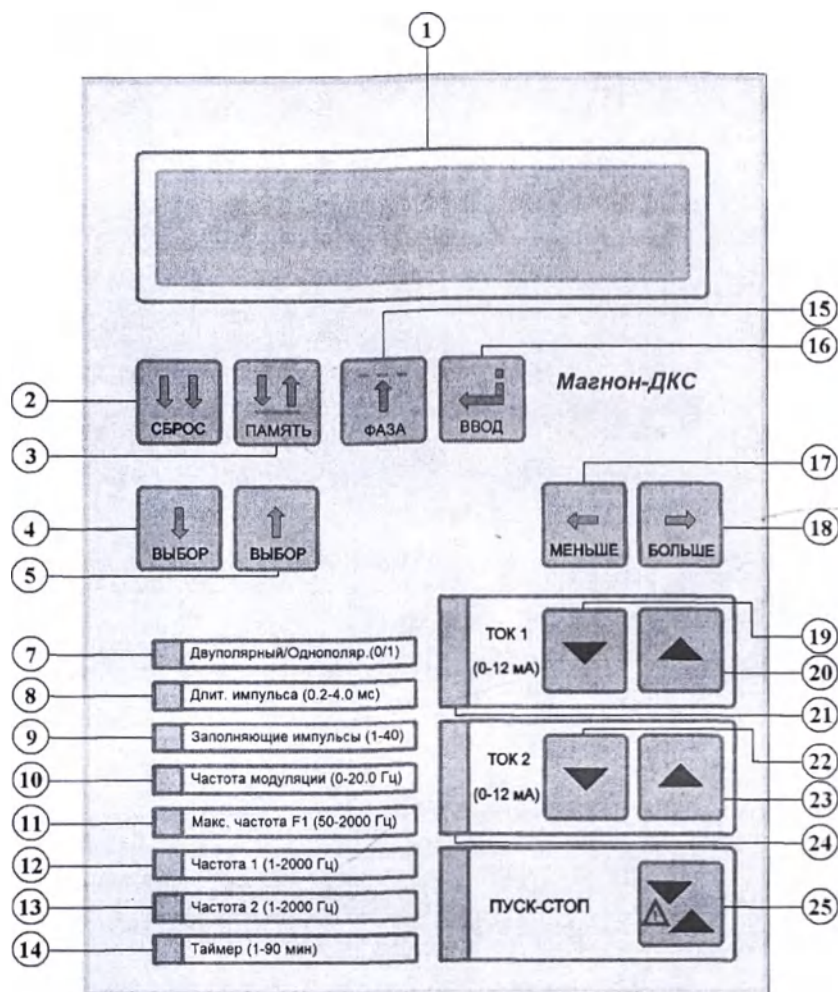


Рис. 2. Изображение передней панели аппарата. Вариант исполнения "Магнотон-ДКС"

- символьный двухстрочный дисплей (1);
- кнопка установки начальных параметров "Сброс" (2);
- кнопка постоянной памяти "Память" (3) (только для варианта "Магнотон-ДКС");
- кнопка выбора режимов и параметров "Выбор" (движение вниз) (4);
- кнопка выбора режимов и параметров "Выбор" (движение вверх) (5);
- световой индикатор полярности импульса (7);
- световой индикатор длительности импульса (8);
- световой индикатор заполняющих импульсов (9);
- световой индикатор частотной модуляции (10);
- световой индикатор максимальной частоты следования импульсов в 1-ом канале (11);
- световой индикатор частоты следования импульсов в 1-ом канале (12);
- световой индикатор частоты следования импульсов во 2-ом канале (13);
- световой индикатор "Таймер" (14);
- кнопка выбора фаз "Фаза" (15) (только для варианта "Магнотон-ДКС");
- кнопка ввода новых фаз "Ввод" (16) (только для варианта "Магнотон-ДКС");
- кнопка установки режимов и параметров "Меньше" (17);
- кнопка установки режимов параметров "Больше" (18);
- кнопка уменьшения силы тока в первом канале (19);
- кнопка увеличения силы тока в первом канале (20);
- световой индикатор тока первого канала (21);
- кнопка уменьшения силы тока во втором канале (22);
- кнопка увеличения силы тока во втором канале (23);
- световой индикатор тока второго канала (24).
- кнопка включения и выключения выходного тока "Пуск-стоп" (25);

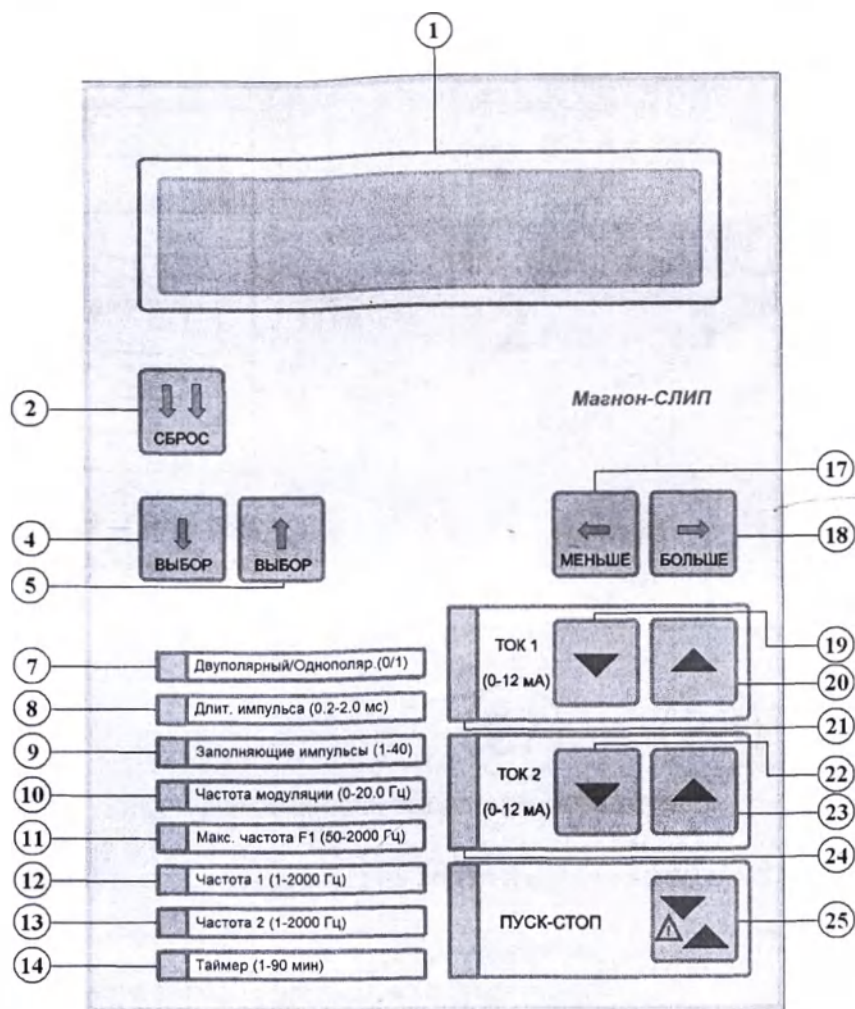


Рис. 3. Изображение передней панели аппарата. Вариант исполнения "Магнот-СЛИП".

1.5.3. На задней панели аппарата расположены (рис. 4):

- сетевой выключатель (26);
- разъем для подключения электродов ко второму каналу аппарата (27);
- разъем для подключения электродов к первому каналу аппарата (28);
- разъем для подключения сетевого шнура (29);
- отсек с установленными предохранителями (две плавкие вставки 5x20 мм) (30);

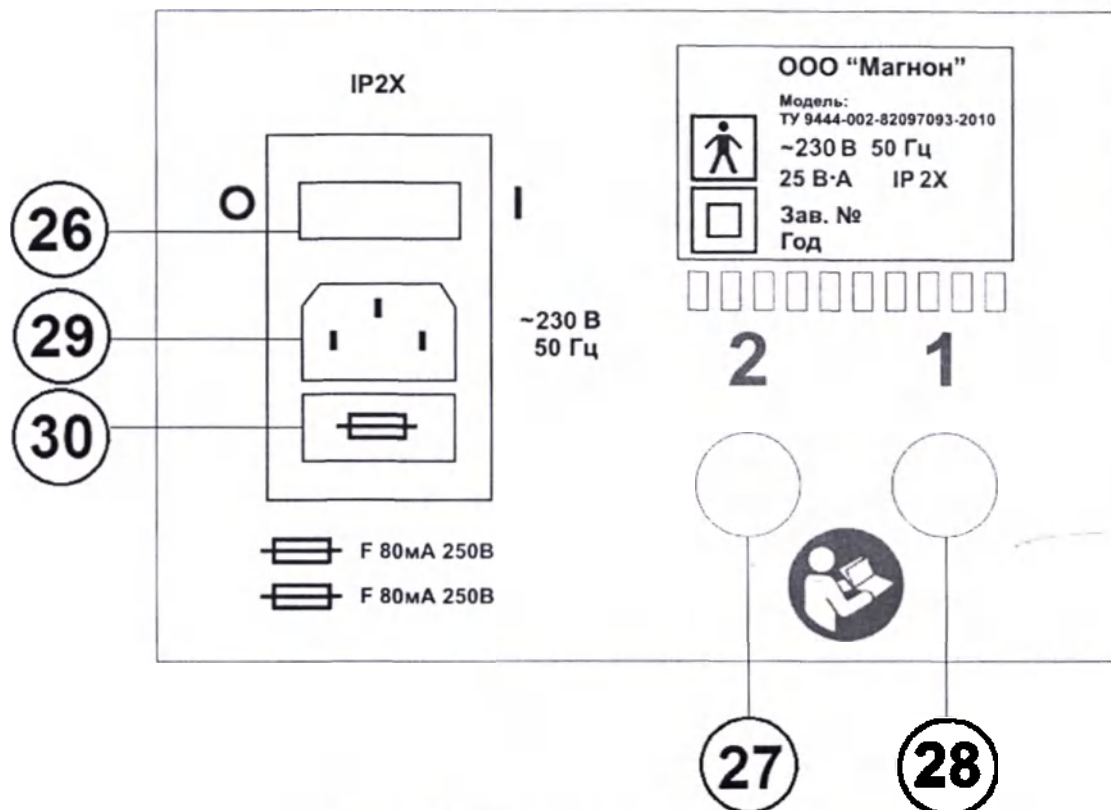


Рис. 4. Изображение задней панели аппарата.

1.5.4. Значение символов, нанесенных на аппарате, приведено в таблице 3.

Таблица 3

Символы	Значение символов
"1" и "2"	Номера каналов (разъемов) аппарата.
	"Изделие класса II" – определяет класс защиты от поражения электрическим током.
	"Изделие типа BF" - определяет степень защиты от поражения электрическим током.
	Переменный ток.
	Знак "Обратиться к инструкции по эксплуатации"
230 В 50 Гц	Характеристики сети электропитания.
0 I	Положение сетевого выключателя (0 – "ВЫКЛ"; I - "ВКЛ").
IP2X	Степень защиты медицинского изделия от доступа к опасным частям, попадания внешних твердых предметов и жидкостей.
F 80mA 250V	Тип и номинальные характеристики установленных плавких вставок (предохранителей) 5x20 мм.
ООО "Магнон"	Наименование предприятия-изготовителя.
Модель: "Магнон-СЛИП" или "Магнон-ДКС"	Наименование варианта исполнения аппарата.
25 ВА	Предельное значение потребляемой аппаратом мощности.
Зав. №	Заводской номер аппарата.
Год	Год выпуска аппарата.
ТУ 9444-002-82097093-2010	Номер технических условий.

1.6. Состав аппарата

1.6.1. Электрод-маска МАГН.943132.003

На рис. 5 приведено схематичное изображение электрод-маски. Электрод-маска состоит из четырех круглых токопроводящих пластинок (электродов) (по два для каждого канала), скрепленных ремнями, и предназначена для фиксации на голове пациента. Каждый электрод имеет окантовку в виде чашки, куда перед проведением процедуры следует поместить смоченную теплой водопроводной водой вату или ткань (марлевая, фланелевая), сложенную в несколько слоев.

Электрод-маска фиксируется на голове пациента с помощью эластичных ремней (лент) таким образом, чтобы организовать перекрестное прохождение тока по двум каналам через голову пациента. Размер электрод-маски регулируется: расстояние между электродами регулируется с помощью двух пряжек, длина эластичных ремней регулируется с помощью фиксаторов, расположенных на ремнях. Полярность электродов изображена на рис. 5. При необходимости электроды положительной и отрицательной полярностей можно поменять местами.

При подключении разъемов электродов к аппарату указательные стрелки, нанесенные на разъемы, должны быть сверху. Разъемы имеют поворотный механизм фиксации. Подключение производится до щелчка. Извлечение производится при повороте разъемов против часовой стрелки.

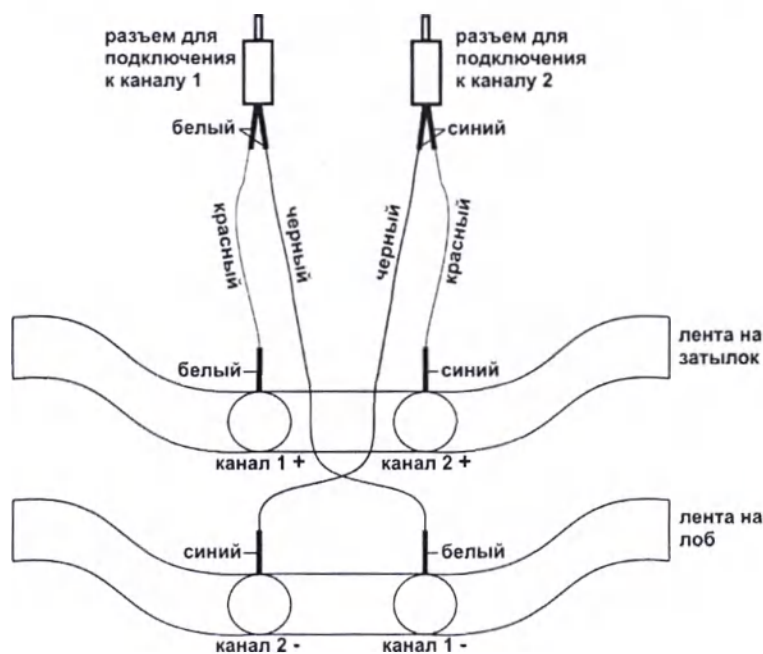


Рис. 5. Схематичное изображение электрод-маски.

1.6.2. Электроды с раздвоенным анодом и одинарным катодом МАГН.943132.004

Электроды представляют собой пластинки из токопроводящего силикона размером 20x20 мм, соединенные с электродными кабелями - для подключения к аппарату. Полярность электрода с красным проводом - положительная (+, анод), полярность электрода с черным проводом - отрицательная (-, катод). Между кожей пациента и пластинкой из токопроводящего силикона необходимо поместить гидрофильную прокладку: сложенную в несколько слоев марлевую или фланелевую ткань, пропитанную теплой водопроводной водой.

Электроды могут фиксироваться на голове пациента с помощью эластичной ленты МАГН.943129.001.

Для обработки пластинки из токопроводящего силикона отсоединяются от электродных кабелей.

Подключение разъемов электродов к аппарату производится аналогично подключению электрод-маски.

1.6.3. Электроды с одинарным анодом и одинарным катодом МАГН.943132.005

Электроды представляет собой пластинки из токопроводящего силикона размером 55х50 мм, соединенные с электродными кабелями - для подключения к аппарату. Полярность электрода с красным проводом – положительная (+, анод), полярность электрода с черным проводом – отрицательная (-, катод). Между кожей пациента и пластинкой из токопроводящего силикона необходимо поместить гидрофильную прокладку: сложенную в несколько слоев марлевую или фланелевую ткань, пропитанную теплой водопроводной водой.

Электроды могут фиксироваться на голове пациента с помощью эластичной ленты МАГН.943129.001.

Для обработки пластинки из токопроводящего силикона отсоединяются от электродных кабелей.

Подключение разъемов электродов к аппарату производится аналогично подключению электрод-маски.

1.6.4. Эластичная лента для фиксации электродов МАГН.943129.001

Эластичная лента предназначена для фиксации пластинок из токопроводящего силикона на голове пациента. С помощью текстильной застежки регулируется длина ленты – в зависимости от размера головы пациента.

1.6.5. Сетевой шнур МАГН.685631.001

Сетевой шнур предназначен для подсоединения аппарата к сети электропитания – к стандартной розетке с заземлением.

2. Руководство по эксплуатации

2.1. Общие указания

2.1.1. При эксплуатации аппарата следует ознакомиться с его устройством, принципом действия и правилами эксплуатации, изложенными в настоящем руководстве.

2.1.2. Работу с аппаратом проводит медицинский работник, прошедший специальную подготовку по физиотерапии и обученный работе с аппаратом по данному руководству.

2.1.3. В нерабочем состоянии аппарат должен быть отключен от сети электропитания, защищен от попадания пыли и от возможности механических повреждений.

2.1.4. Аппарат можно использовать только в сухих помещениях, предназначенных для медицинских целей (помещения с кушетками для пациентов, кабинеты физиотерапии и процедурные кабинеты).

2.1.5. Аппарат не предназначен для использования в зонах повышенной взрывоопасности или помещениях для водолечения.

2.1.6. Не следует допускать резких изменений температуры, так как это может привести к конденсации влаги внутри аппарата. Запрещается включать аппарат, пока не установится температурное равновесие с окружающим воздухом. При внесении аппарата из холодного помещения в теплое подключение аппарата к электросети и работа с ним разрешается после выдержки его при комнатной температуре не менее 4-х часов.

2.1.7. Во время работы аппарат излучает электромагнитные волны. Следует учитывать это воздействие и располагать другие электронные приборы на достаточном расстоянии. Кроме того, необходимо помнить, что электромагнитные волны от других аппаратов также могут интерферировать с данным аппаратом, поэтому их также нужно размещать в достаточном отдалении от него.

2.1.8. Запрещается присоединять пациента одновременно к высокочастотному хирургическому оборудованию, так как это может привести к возникновению ожогов под электродами. Поскольку использование данного аппарата в непосредственной близости (например, 1 м) от аппарата СВЧ- или микроволновой терапии может привести к получению неправильного тока на выходе, этого не следует допускать.

2.2. Меры предосторожности

2.2.1. Перед включением аппарата в сеть убедитесь в исправности сетевого шнура.

2.2.2. Замену предохранителей проводите только при отключенном от электросети сетевом шнуре, используя для этого стандартные плавкие вставки F 80mA 250V (5x20 мм).

2.2.3. При появлении любой неисправности во время работы прекратите работу и выключите аппарат.

2.2.4. Запрещается самостоятельно производить какие-либо работы на вскрытом и включенном аппарате.

2.2.5. ВНИМАНИЕ! Запрещается включать и выключать аппарат сетевым выключателем (26) при подключенных к пациенту электродах.

2.2.6. Протирку корпуса аппарата производите слегка увлажненной салфеткой. Не допускайте попадания влаги под переднюю панель.

2.3. Работа с аппаратом

Аппарат может находиться в четырех состояниях:

- 1) в программе установки параметров;
- 2) в основном рабочем режиме (проводится процедура);
- 3) в программе контроля и коррекции параметров;
- 4) в программе контроля и коррекции тока.

2.3.1. Программа установки параметров

Аппарат находится в программе установки параметров после включения, при выходе из основного рабочего режима путем нажатия кнопки "Пуск-Стоп" (25) или при завершении процедуры.

Активизация и перебор режимов и параметров (движение по программе) производится кнопками "Выбор" (4, 5).

Активизация режима или параметра характеризуется миганием соответствующего светового индикатора. При этом на дисплее (1) во второй строке отображается название режима или параметра, его значение и единицы измерения. В варианте "Магнот-ДКС" в первой строке дисплея (1) отображаются номер текущей фазы и количество введенных в программу фаз. Например:

Ф1/1 УСТАН. ПАРАМЕТРОВ
ДЛИТЕЛЬН. ИМПУЛЬСА: 0,2 мс.

В варианте "Магнот-ДКС" при выборе таймера фазы на дисплее (1) также указывается и общий таймер процедуры (сумма таймеров фаз). Например:

Ф2/2 УСТАН. ПАРАМЕТРОВ
ТАЙМЕР: 3 (6) мин

Кнопками "Меньше" (17) и "Больше" (18) осуществляется выбор требуемого режима или набор числового значения параметра. При разовом нажатии кнопки значение изменяется на минимальный шаг, который определен для каждого числового параметра. В случае удержания кнопки значение параметра начинает изменяться с большей скоростью. При одновременном нажатии и удержании кнопки "Выбор↓" (4) значение параметра изменяется с еще большей скоростью. При отпускании кнопки на дисплее (1) остается текущее значение параметра, которое можно подкорректировать однократными нажатиями кнопок в ту или другую сторону.

В любой момент времени из любой точки программы можно произвести общий сброс кнопкой "Сброс" (2) или перевести аппарат в основной рабочий режим нажатием кнопки "Пуск-Стоп" (25).

После окончания процедуры (сработал таймер) аппарат может быть запущен вновь с той же программой нажатием кнопки "Пуск-Стоп" (25), переведен в исходное состояние кнопкой "Сброс" (2) или перепрограммирован.

Для варианта "Магнот-ДКС" предусмотрена возможность использования многофазных программ. Фаза воздействия – это совокупность установленных на аппарате режимов и параметров выходного тока, которые будут применены к пациенту в течение времени, установленного таймером фазы. В программе установки параметров при нажатии кнопки "Ввод" (16) в память аппарата заносятся значения режимов и параметров текущей фазы, на дисплее (1)

отображается следующий номер фазы и предлагается установка режимов и параметров новой фазы путем коррекции значений, которые были перенесены в новую фазу из предыдущей фазы. Максимальное количество фаз 9. При вынужденной коррекции ранее введенных режимов и параметров вызов необходимой фазы осуществляется кнопкой "Фаза" (15).

2.3.2. Основной рабочий режим (проведение процедуры)

Переход в основной рабочий режим (запуск процедуры) происходит из программы установки параметров по нажатию кнопки "Пуск-Стоп" (25). При этом осуществляется подача выходного тока и запускается обратный отсчет таймера.

Световые индикаторы тока (21, 24) включены при ненулевом значении заданной силы тока.

На дисплее (1) в первой строке отображаются оставшееся время таймера процедуры. Для варианта "Магнот-ДКС" также отображается номер текущей фазы и количество фаз в процедуре. Во второй строке отображаются значения заданной силы импульсного тока и через косую черту силы дополнительной постоянной составляющей тока в первом и во втором каналах. Например:

Ф2/2	ТАЙМЕР 11:44
1.0/0.10	1.2/0.20

В случае, если присутствует обрыв электрической цепи, то справа от значений заданной силы тока в мигающем режиме отображается знак «X». В случае, если достигнут предел выходного напряжения на выходе аппарата, то справа от значений заданной силы тока в мигающем режиме отображается знак «V». Данная ситуация является штатной, но может свидетельствовать о достаточно большом значении сопротивления в электрической цепи (нагрузки), когда, например, недостаточно увлажнены гидрофильные прокладки, находящиеся между электродами и кожей пациента, или прокладки не плотно прилегают к коже.

При нажатии кнопки "Пуск-Стоп" (25) в основном рабочем режиме прекращается подача выходного тока, отключаются световые индикаторы тока (21, 24). При этом на дисплее (1) отображаются остаточное время таймера процедуры, слово «ПАУЗА» в мигающем режиме. Если после остановки не производилось изменение режимов и параметров, можно продолжить процедуру нажатием кнопки "Пуск-Стоп" (25) с продолжением отсчета оставшегося времени (значения силы тока необходимо будет задать заново).

Если после остановки были изменены какие-либо режимы или параметры, то после нажатия на кнопку "Пуск-Стоп" (25) процедура начнется с начала.

В течение 5 секунд до истечения времени таймера процедуры или таймера фазы (для варианта "Магнот-ДКС") происходит плавное снижение силы тока до нуля. В течение этого времени световые индикаторы тока (21, 24) работают в мигающем режиме, кнопки регулировки тока заблокированы.

В варианте "Магнот-ДКС" при переходе на следующую фазу сила тока плавно увеличивается до заданного значения со скоростью не более 1 мА/сек. При этом в случае перехода в программу контроля и коррекции тока плавное увеличение силы тока для соответствующего канала прекращается.

По истечению времени таймера процедуры подача выходного тока прекращается, световые индикаторы тока (21, 24) отключаются, осуществляется переход в программу установки параметров, в течение 10 секунд звучит прерывистый звуковой сигнал, который можно прервать, нажав на кнопку "Пуск-Стоп" (25). На дисплее (1) отображается сообщение о завершении процедуры:

ПРОЦЕДУРА ЗАВЕРШЕНА

В основном рабочем режиме кнопки "Сброс" (2), "Память" (3), "Ввод" (16), "Меньше" (17), "Больше" (18) заблокированы. Световой индикатор "Таймер" (14) включен.

2.3.3. Программа контроля и коррекции параметров

Из основного рабочего режима по нажатию кнопок "Выбор" (4, 5) можно перейти к просмотру заданных режимов и параметров и к коррекции частот следования импульсов в 1-ом и 2-ом каналах Частота 1 и Частота 2. В варианте "Магнот-ДКС" в программе контроля и

коррекции параметров по нажатию кнопки "Фаза" (15) можно перейти к коррекции любых режимов и параметров следующих фаз. При этом не прерывается подача выходного тока.

Кнопками "Меньше" (17) и "Больше" (18) осуществляется набор числового значения параметра. Изменения применяются немедленно без каких-либо дополнительных команд. Выйти из программы контроля и коррекции в основной рабочий режим можно активным способом, нажав кнопку "Сброс" (2), или пассивным: подождать 10 секунд, когда этот переход произойдет автоматически.

В программе контроля и коррекции параметров кнопки "Память" (3), "Ввод" (16) заблокированы, световой индикатор "Таймер" (14) включен.

2.3.4. Программа контроля и коррекции тока

Переход в программу контроля и коррекции тока осуществляется из основного рабочего режима или из программы контроля и коррекции параметров по нажатию кнопок регулировки тока (19, 20, 22, 23). При этом не прерывается подача выходного тока. Первое нажатие кнопки – это активизация параметра, последующие нажатия приведут к изменению значения.

Световые индикаторы тока (21, 24) остаются включенными при ненулевом значении заданной силы тока.

На дисплее (1) в первой строке отображается номер канала. Для варианта "Магнон-ДКС" также отображается номер текущей фазы, общее количество фаз. Во второй строке отображается заданная сила импульсного тока. Например:

Ф4/8 УСТАНОВКА ТОКА 1
ИМПУЛЬСНЫЙ ТОК: 0.4 мА

В программе контроля и коррекции тока возможна установка дополнительной постоянной составляющей тока в каждом канале. Для этого необходимо после выбора канала кнопками регулировки тока (19, 20, 22, 23) нажать на кнопку "Выбор↓" (4) и далее продолжить корректировку дополнительной постоянной составляющей с помощью кнопок регулировки тока соответствующего канала (19, 20, 22, 23). Пример информации на дисплее:

Ф4/8 УСТАНОВКА ТОКА 1
ПОСТОЯННЫЙ ТОК: 0.10 мА

Выйти из программы контроля и коррекции тока в основной рабочий режим можно активным способом, нажав кнопку "Сброс" (2) или пассивным: подождать 10 секунд, когда этот переход произойдет автоматически.

В программе контроля и коррекции тока кнопки "Память" (3), "Ввод" (16), заблокированы, световой индикатор "Таймер" (14) включен.

2.3.5. Работа с памятью аппарата (только для варианта "Магнон-ДКС")

В варианте "Магнон-ДКС" предусмотрена возможность записи режимов и параметров процедур (программ) в память. Максимальное количество программ, хранящихся в памяти одновременно, 128.

Для записи программы в память необходимо в программе установки параметров нажать кнопку "Память" (3). При этом на дисплее (1) отображается количество программ, введенных в память, и номер, под которым предлагается записать программу в память. Например:

ВСЕГО ПРОГРАММ: 1
СОХРАНИТЬ ПРОГРАММУ: 2

Кнопками "Меньше" (17) и "Больше" (18) можно задать необходимый номер программы. Таким образом, можно перезаписать любую из введенных в память программ или добавить новую. Запись программы в память происходит при нажатии кнопки "Ввод" (16).

Извлечение программы из памяти возможно только после нажатия кнопки "Сброс" (2) или включения аппарата, путем нажатия на кнопку "Память" (3).

На дисплее (1) отображается общее количество программ, введенных в память, и номер программы, которую предлагается извлечь из памяти. Например:

Кнопками "Меньше" (17) и "Больше" (18) можно задать необходимый номер программы. При нажатии кнопки "Ввод" (16) происходит извлечение необходимой программы из памяти, осуществляется переход в программу установки параметров.

2.3.6. Настройка аппарата

В режиме настройки аппарата можно изменить громкость звукового сигнала, контраст дисплея, яркость подсветки дисплея, скорость автоповтора нажатия на кнопки (при их удержании).

Для входа в режим настройки аппарата перед его включением сетевым выключателем (26) нажмите и удерживайте в нажатом состоянии одновременно две кнопки "Выбор" (4, 5), затем включите аппарат сетевым выключателем (26).

Перебор настроек аппарата осуществляется кнопками "Выбор" (4, 5). Изменение настроек аппарата осуществляется кнопками "Меньше" (17) и "Больше" (18).

По нажатию на кнопку "Ввод" (16) осуществляется изменение настроек аппарата. По нажатию на кнопку "СБРОС" (2) - выход из программы настроек без изменения настроек.

2.4. Техническое обслуживание и текущий ремонт

2.4.1 Ежегодное техническое обслуживание выполняется по результатам контроля технического состояния и включает в себя основные проверки технического состояния аппарата.

2.4.2 Текущий ремонт выполняется в случае возникновения отказа аппарата или его неисправности, выявленной в результате текущего контроля технического состояния.

2.5. Проверка технического состояния

Перечень основных проверок аппарата приведен в таблице 4.

Таблица 4.

Что проверяется, методика проверки	Технические требования
1. Проверка комплектности производится путем сличения с комплектом, указанным в настоящем руководстве.	Комплектность должна соответствовать указанной в руководстве.
2. Проверка работоспособности производится путем включения аппарата в соответствии с п. 2.3.	Результаты проверки должны соответствовать п. 1.3.
3. Проверка на устойчивость к воздействию дезинфекции на корпус аппарата и электроды производится 1 раз в год по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина методом протирания салфеткой из марли.	Не должно быть изменений внешнего вида, нарушений лакокрасочных покрытий, повреждений надписей и маркировки.

2.6. Характерные неисправности и методы их устранения

Перечень характерных неисправностей приведен в таблице 5.

Таблица 5.

Наименование неисправности, внешние проявления.	Вероятные причины	Методы устранения
1. При включении сетевого выключателя (26) не включается подсветка дисплея (1).	Перегорел предохранитель	Заменить предохранитель. При повторном перегорании аппарат сдать на проверку в ремонт.
2. При работе аппарата отсутствует ток в цепи пациента.	Обрыв в цепи электродов. Неплотный контакт разъемов электродов с разъемами 27, 28 или нарушение электрической цепи электродов. Недостаточно увлажнены гидрофильные прокладки. Неплотное прилегание гидрофильных прокладок к коже пациента.	Восстановить электрическую цепь. Обеспечить плотный контакт разъемов электродов с разъемами 27, 28. В электрод-маске открутить колпачки с обратной стороны электродов, плотно зафиксировать гайку, поставить колпачки на место. Увлажнить гидрофильные прокладки. Обеспечить плотное прилегание гидрофильных прокладок к коже пациента.

2.7. Правила хранения и транспортировки

2.7.1 Упакованный аппарат может перевозиться любым видом транспорта при условии защиты от атмосферных осадков и соблюдения мер предосторожности и правил перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

2.7.2 Размещение и крепление ящиков с аппаратами в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

2.7.3 Условия транспортирования аппаратов крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

2.7.4 Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя следует хранить на складах в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

2.7.5 Изделие должно транспортироваться при температуре от -40°C до +50°C.

2.8. Порядок утилизации

2.8.1 Утилизация изделия должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.3684-21. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

2.8.2 Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы.

2.8.3 Электрические части аппарата должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией электрического и электронного оборудования. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

2.9. Основные стадии производства медицинского изделия



2.10. Перечень применяемых стандартов

Таблица 6

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
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 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории условий эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ 30804.3.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний
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 30804.4.4-2013	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 50648-94	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические 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
ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний

2.11. Декларация по электромагнитной совместимости

Медицинское электрооборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 7 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЭ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЭ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 8. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 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		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 9. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м). d- рекомендуемый пространственный разнос, м; Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:			
			
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].			
b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.			

Таблица 10. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

3. Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия
Аппарат для лечения электрофорезом и электросном "Магنون"
по ТУ 9444-002-82097093-2010
варианты исполнений: "Магنون-СЛИП", "Магنون-ДКС"

3.1. Показания к транскраниальной электротерапии

(Представлены разделами и кодами трехзначных рубрик Международной классификации болезней МКБ-X в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России от 27 мая 1997 года №170).

IV. Болезни эндокринной системы

Ожирение (E66)

V. Психические расстройства и расстройства поведения

Расстройства настроения [аффективные расстройства] - биполярное аффективное расстройство (F31), депрессии (F32-F33), невротические, связанные со стрессом, и соматоформные расстройства - реакция на тяжелый стресс и нарушения адаптации (F43), психастения (F48.8), расстройства сна неорганической этиологии (F51), тики (F95).

VI. Болезни нервной системы

Эпизодические и пароксизмальные расстройства (G40-G47), поражения отдельных нервов, нервных корешков и сплетений (G50-G59).

VIII. Болезни уха и сосцевидного отростка

Болезнь Меньера (H81.0).

IX. Болезни системы кровообращения

Гипертензивная болезнь сердца (I11), ишемическая болезнь сердца (I20-I25), цереброваскулярные болезни – последствия острого нарушения мозгового кровообращения (I60-I69).

X. Болезни органов дыхания

Хроническая обструктивная легочная болезнь (J44).

XI. Болезни органов пищеварения

Синдром раздраженного кишечника (K58).

XIII. Болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани

Артрозы (M15-M19), дорсопатии (M40-M53), дорсалгия (M54), фибромиалгия (M79.7), другие болезни мягких тканей, не классифицированные в других рубриках (M79).

XIV. Болезни мочеполовой системы

Нейрогенные дисфункции мочевого пузыря (N31.2), климактерический синдром (N95).

XIX. Травмы

Заболевания и травмы головного мозга (S00-S09), последствия травмы спинного мозга (T91.3).

3.2. Противопоказания к транскраниальной электротерапии

Геморрагический, миелодиспластический, гипертермический (лихорадка, температура тела больного свыше 38 С) синдромы, системная (сердечная, сосудистая, дыхательная, почечная и печеночная) и полиорганная (общее тяжелое состояние больного) недостаточности высоких степеней, кахектический (резкое общее истощение), эпилептический (судорожный), истерический, психомоторный синдромы, дисциркуляторная энцефалопатия III степени, декомпенсированные пороки сердца, непереносимость электрического тока, воспалительные заболевания глаз (конъюнктивит, блефарит).

3.3. Механизмы лечебного воздействия транскраниальной электротерапии

Механизмы лечебного воздействия транскраниальной электротерапии в разное время объяснялись разными группами ученых, занимавшихся исследованиями следующих методов лечения: электросон, транскраниальная электростимуляция, мезодиэнцефальная модуляция,

центральная электроанальгезия, транскраниальная микрополяризация, гальванизация головы и др.

В механизмах действия электросна большое значение отводится нейро-рефлекторным, нейро-гуморальным, ритмическим и резонансно-поглощающим факторам. Первоначальное воздействие на подкорку вызывает в ней биофизическое торможение, которое распространяется в дальнейшем на кору больших полушарий. При возникновении стойких корково-подкорковых взаимодействий и обратных связей в клетках переходной зоны гипоталамус-гипофиз образуется ряд биологических (гуморальных) активных веществ, среди которых основная роль принадлежит β_2 - эндорфинам. Эти соединения опиоидного ряда пролонгируют снопоподобный эффект, вызванный действием электрического тока, и обеспечивают выраженное седирующее и обезболивающее действие. Установлено, что наиболее оптимальные рефлекторно-сегментарные связи между подкоркой и корой, максимальная продукция эндорфинов и усвоение ритма происходит на определенных (резонансных) частотах импульсного электрического тока. Несмотря на то, что ритм рассматривается как основной действующий фактор при электросне, не менее важным, а в большинстве случаев даже более важным является его изменение во время проведения процедуры, то есть использование динамических (многофазных) процедур.

Основа лечебного действия транскраниальной электростимуляции - селективное возбуждение импульсными электрическими токами эндогенной опиоидной системы ствола головного мозга. Импульсные токи способны изменить биоэлектрическую активность головного мозга. При транскраниальной электростимуляции происходит усиление седативного и анальгетического эффектов. При возбуждении антиноцицептивной системы происходит выделение из нейронов головного мозга β - эндорфина и энкефалинов. При этом их содержание также увеличивается в ликворе и спинном мозге. Активизируя эндогенные опиатные механизмы, импульсные токи также вызывают обеднение афферентного потока от ноцицепторов в стволовые структуры головного мозга. При этом блокируется проведение восходящих импульсных потоков от ноцицепторов на уровне релейных ядер продолговатого мозга и таламуса и угнетается активность соматосенсорной зоны коры головного мозга. По нисходящим проводящим путям активируется сегментарный воротный механизм управления афферентным потоком из болевого очага. Известно, что импульсные токи устраняют активирующие влияния ретикулярной формации на корковые центры и стабилизируют α -ритм биоэлектрической активности головного мозга. С этим связаны такие эффекты транскраниальной электростимуляции как антиабстинентный, антиаллергический, стимулирование клеточных механизмов иммунитета, противозудное действие при дерматозах.

Под действием импульсных токов на сосудодвигательный центр происходит нормализация системной гемодинамики. Стабилизируются процессы центральной регуляции кровообращения, артериального давления и амплитуды его колебаний. Эти эффекты также вызваны воздействием на центральные звенья вазомоторных рефлексов энкефалинов, накапливающихся в стволе головного мозга. При этом, выброс в кровь эндогенных опиоидных пептидов приводит к активации регенераторно-репаративных процессов в очаге воспаления. Как следствие, транскраниальная электротерапия положительно влияет на системы регуляции ряда функций внутренних органов, стимулирует заживление ран, повышает устойчивость организма к стрессорным факторам.

Транскраниальная электротерапия нормализует работу нейроэндокринных центров, нейтрализует отрицательное действие стресс-реакции, активизирует адаптационные процессы. Как следствие такого влияния на управляющие центры происходит быстрое изменение функционирования организма, включаются механизмы защиты и приспособления к повреждающим факторам на всех уровнях: системном, органном, тканевом. В результате повышается эффективность функционирования человека при перегрузках и неблагоприятных внешних факторах, улучшается состояние в остром и подостром периоде ургентной патологии (травма, ожоги, и т.п.), сокращаются сроки выздоровления, улучшается "качество жизни" после перенесенного заболевания.

Центральная электроанальгезия усиливает действие различных транквилизирующих, снотворных и наркотических средств, в то же время обладая и значительным обезболиваю-

щим действием. Такое воздействие приводит к снижению дозировок и даже отмене некоторых групп лекарственных веществ.

Основу поляризационных эффектов, вызываемых транскраниальной микрополяризацией, составляет градуальное изменение уровня мембранной возбудимости клетки и синаптического аппарата, что приводит к их большей чувствительности для восприятия восходящих афферентных потоков. При микрополяризации происходит воздействие на различные корковые структуры, осуществляется избирательное вовлечение в системный эффект дистантно расположенных структурных образований. Выраженность эффекта определяется наличием кортикофугальных и транссинаптических связей. При этом микрополяризация центральной нервной системы вызывает биохимические реакции, обеспечивающие модуляцию памяти; лечебные эффекты имеют более выраженный характер и являются более длительными по сравнению с электростимуляцией.

3.4. Состояние пациентов во время и после курса лечения

На фоне проводимой терапии большинство пациентов уже после нескольких сеансов отмечают положительные эффекты: нормализация сна, улучшение общего состояния, настроения, уменьшение или полное исчезновение болевых ощущений.

Однако, у отдельных категорий пациентов в начале курса транскраниальной электротерапии можно наблюдать развитие обострений. Данная ситуация считается нормальной и может свидетельствовать о начале процесса выздоровления. В этом случае не рекомендуется прерывать курс лечения; необходимо завершение курса.

Тем не менее, при значительном ухудшении самочувствия лечение следует прекратить. Лечение не должно приводить к значительному ухудшению состояния пациента, вызывать значительные болевые ощущения, общую негативную реакцию на процедуры.

Незначительное головокружение, а также небольшие покраснения кожи в местах наложения электродов являются нормальными реакциями на процедуру и вскоре самопроизвольно проходят. В течение 15-20 минут после процедуры рекомендован покой. Кожу в местах покраснения можно помассировать и смазать увлажняющим кремом.

Легкие головные боли после первых сеансов терапии, как правило, свидетельствуют о превышении силы тока, которая во время процедуры подбирается индивидуально. В этом случае необходим перерыв в терапии до момента ликвидации болей, затем курс лечения следует продолжить, устанавливая минимально возможную силу тока.

В случае отсутствия положительного лечебного эффекта после проведенного курса лечения следует подвергнуть сомнению точность установленного диагноза и удостовериться, что ведущая патология является показанием для транскраниальной электротерапии. Возможно, в данном случае необходимо проведение более точной диагностики.

Однако, положительный эффект может наблюдаться только после повторного курса транскраниальной электротерапии. Это характерно для хронических и вяло текущих заболеваний. В таких случаях рекомендовано повторять курс транскраниальной электротерапии с интервалом 3 – 4 месяца.

Возможные побочные действия. Возникновение неприятных ощущений, жжения под электродами служит сигналом к снижению силы подводимого тока. У больных с хондродистрофическими процессами в шейном отделе позвоночника имеет место относительная недостаточность мозгового кровообращения, проведение интенсивной и/или длительной транскраниальной электротерапии может вызывать головную боль после процедуры, связанную с относительным несоответствием возникших повышенных потребностей головного мозга с реальной интенсивностью кровообращения. В этих случаях следует уменьшить интенсивность и продолжительность процедуры. После проведения процедуры необходимо предоставить пациенту отдых в лежачем положении в течение 20-30 мин. В редких случаях, когда приведенные рекомендации оказываются неэффективными, от проведения транскраниальной электротерапии следует отказаться.

3.5. Сочетание транскраниальной электротерапии с другими методами лечения

Транскраниальная электротерапия сочетается с традиционными методами лечения: медикаментозным, физиотерапевтическим, бальнеологическим лечением, мануальной терапией. Данный вид электролечения позволяет значительно сократить применение таких медикаментов как анальгетические препараты, транквилизаторы, антидепрессанты, гормональные препараты, иммуномодуляторы. В ряде случаев возможен полный отказ от вышеперечисленных препаратов.

Считается нецелесообразным сочетание транскраниальной электротерапии с иглорефлексотерапией, а также морфиноподобными анальгетическими препаратами по причине тождественности механизмов развития эффектов.

Иглорефлексотерапию целесообразно применять после окончания курса транскраниальной электротерапии как дополнительное средство, способствующее закреплению положительного лечебного эффекта.

3.6. Частные методики процедур транскраниальной электротерапии

3.6.1. Глазнично-сосцевидная методика расположения электродов

Раздвоенный катод (-) (с гидрофильными прокладками круглой формы диаметром 25-40 мм) располагается на глаза при сомкнутых веках, а раздвоенный анод (+) с аналогичными гидрофильными прокладками - на сосцевидных отростках (рис. 6).

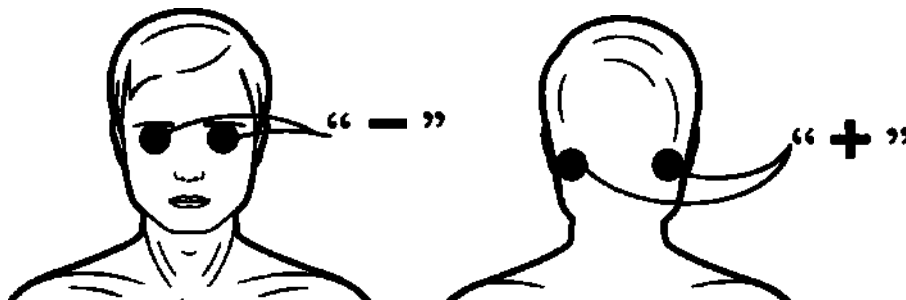


Рис. 6. Глазнично-сосцевидная методика расположения электродов

В качестве гидрофильной прокладки может использоваться сложенная в несколько слоев марля (количество слоев 10 - 30) или фланелевая ткань (количество слоев 6 - 12), а также стерильная вата. Гидрофильные прокладки должны быть обильно пропитаны теплой водопроводной водой и отжаты до такой степени, чтобы исключить подтекания воды. Необходимо обеспечить плотный контакт гидрофильной прокладки с электродом с одной стороны и с кожей пациента с другой стороны. Во избежание ожогов электроды не должны касаться своей поверхностью кожи пациента. Электрический ток распределяется по всей поверхности гидрофильной прокладки, таким образом, площадью электродного воздействия является площадь гидрофильной прокладки. Приведенные выше данные относительно гидрофильных прокладок имеют силу при использовании как металлических электродов, так и электродов из токопроводящего силикона (резины).

Для реализации данной методики наложения электродов используется электрод-маска МАГН.943132.003.

3.6.2. Лобно-сосцевидная методика расположения электродов

Раздвоенный катод (-) (с гидрофильными прокладками круглой формы диаметром 25-40 мм) располагается над бровями, а раздвоенный анод (+) с аналогичными гидрофильными прокладками - на сосцевидных отростках (рис. 7).

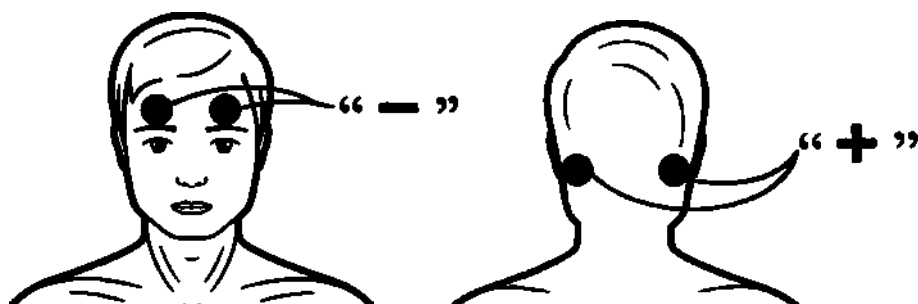


Рис. 7. Лобно-сосцевидная методика расположения электродов.

Для реализации данной методики наложения электродов также используется электрод-маска МАГН.943132.003.

3.6.3. Лобно-затылочная методика расположения электродов

Анод (+) (с гидрофильной прокладкой прямоугольной формы площадью 28-40 см²) располагается на лбу, а катод (-) с аналогичной гидрофильной прокладкой - на затылке под затылочным бугром (рис. 8).



Рис. 8. Лобно-затылочная методика расположения электродов.

Для реализации данной методики наложения электродов используются электроды с одинарным анодом и одинарным катодом МАГН.943132.005.

3.6.4. Точечная методика расположения электродов

Раздвоенный анод (+) (с гидрофильными прокладками прямоугольной формы площадью 4-6 см²) и одинарный катод (-) с аналогичной гидрофильной прокладкой располагаются на определенных зонах на голове в соответствии с обозначениями международной системы размещения электродов "10-20". Пример расположения электродов приведен на рис. 9.

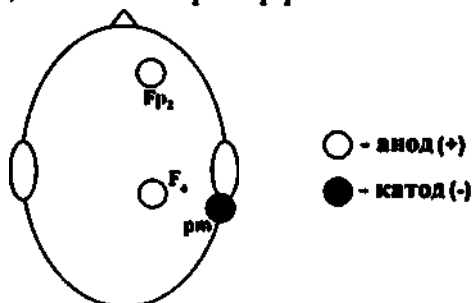


Рис. 9. Пример расположения электродов по точечной методике в соответствии с обозначениями международной системы размещения электродов "10—20". рт – обозначение сосцевидного отростка.

Для реализации данной методики наложения электродов используются электроды с раздвоенным анодом и одинарным катодом МАГН.943132.004.

3.7. Методика лечения

Общая последовательность действий при лечении аппаратом "Магنون" включает в себя:

- подготовку пациента к терапии;
- подготовку аппарата "Магنون" к работе;
- проведение процедуры.

3.7.1. Подготовка пациента к проведению процедуры

3.7.1.1. Перед началом процедур необходимо убедиться в отсутствии противопоказаний к применению.

3.7.1.2. Пациенты, у которых имеются противопоказания, указанные в разделе 3.2 настоящего руководства, не допускаются к лечению на аппарате "Магنون".

3.7.1.3. Проведение процедур возможно, если у пациента отсутствуют свежие травмы головы. В местах наложения прокладок и электродов кожа должна быть чистой и неповрежденной.

3.7.1.4. Перед процедурой необходимо снять с ушей металлические украшения.

3.7.2. Подготовка аппарата "Магنون" к работе

3.7.2.1. Освободите аппарат из упаковочной тары и установите его на столе (тумбочке). Разместите аппарат таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством.

3.7.2.2. Внешним осмотром перед началом работы убедитесь:

- в отсутствии механических повреждений аппарата;
- в наличии на рабочем месте руководства по эксплуатации.

3.7.2.3. Аппарат включают за 1 минуту до начала процедур. Аппарат необходимо развернуть задней панелью в сторону оператора, подключить сетевой шнур одним концом к разъему 29 аппарата, другим к электросети, используя для этого стандартную розетку с заземлением. Сетевой выключатель (26) должен находиться в выключенном положении.

3.7.2.4. Перед началом процедуры необходимо произвести чистку и дезинфекцию поверхностей аппарата, принадлежностей и электродов. Чистка и дезинфекция наружных поверхностей аппарата и принадлежностей может проводиться протиранием их тампоном из мягкой впитывающей ткани, смоченном 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа "Лотос", а затем тампоном, смоченным 1% раствором хлорамина. Тампоны должны быть отжаты. Будьте осторожны, чтобы жидкость не попала внутрь аппарата, под переднюю панель аппарата, внутрь разъемов токопроводов. Для очистки пластинок из токопроводящего силикона должны использоваться моющие средства (неионогенные моющие средства) и дезинфицирующие растворы (содержащие четвертичные соли аммония 0,1 - 0,2%). После очистки пластинок необходимо промыть их проточной водой. Чистку пластинок из токопроводящего силикона необходимо производить при их отсоединении от токопроводов.

3.7.2.5. При перерывах в работе, превышающих 30 минут, аппарат рекомендуется выключать.

3.7.3. Проведение процедуры

3.7.3.1. Лечение проводят в спокойной обстановке. Положение пациента – лежа на спине (при проведении лечения электросном), сидя или полулежа.

ВНИМАНИЕ! НЕ ДОПУСКАЕТСЯ прямое касание оголенными электродами кожи пациента и уменьшение числа слоев прокладок.

3.7.3.2. Переведите аппарат в исходное состояние нажатием кнопки "СБРОС" (2).

3.7.3.3. Разверните аппарат задней панелью в сторону оператора и подключите к аппарату электроды: электрод-маску МАГН.943132.003, электроды с раздвоенным анодом и одинарным катодом МАГН.943132.004 или электроды с одинарным анодом и одинарным катодом МАГН.943132.005. Электроды необходимо расположить по одной из выбранных методик наложения электродов (см. п. 3.6) в соответствии с рекомендациями по лечению определенных заболеваний (см. п. 3.8). Разверните аппарат передней панелью в сторону оператора.

3.7.3.4. Перед наложением электродов обильно смочите теплой или нагретой до комнатной температуры водопроводной водой прокладки (вату), отожмите их, чтобы исключить подтекания воды, и плотно заполните ими чашки электрод-маски с верхом, с "горкой" (если используется электрод-маска) или подложите прокладки под пластинки из токопроводящего силикона. Закрепите электроды на голове пациента.

3.7.3.5. Установите параметры электрического тока, необходимые для проведения процедуры.

3.7.3.6. Переведите аппарат в основной рабочий режим нажатием кнопки "Пуск-Стоп" (25).

3.7.3.7. Медленно увеличивайте значения тока в каждом канале с помощью кнопок регулировки тока (19, 20, 22, 23) до необходимого уровня. При необходимости просмотрите и откорректируйте ранее выставленные значения. Индивидуальную величину тока подбирают по ощущениям пациента. Если в инструкции по медицинскому применению не указана конкретная величина силы тока, то достаточной считается сила тока, при которой под электродами появляются ощущения легкого покалывания, слабой вибрации. При проведении процедуры у пациента не должно быть никаких неприятных ощущений. В противном случае величина тока должна быть уменьшена.

Ощущения пациента под каждым электродом зависят от степени увлажненности прокладки, от площади соприкосновения прокладки с кожей, от плотности прилегания прокладки к коже, поэтому значения силы тока в двух каналах аппарата не обязательно должны совпадать.

ВНИМАНИЕ! Для предотвращения неожиданных или болевых ощущений у пациента перед проведением коррекции параметров уменьшите силу тока. По окончании коррекции параметров восстановите требуемые значения силы тока, руководствуясь ощущениями пациента.

3.7.3.8. После проведения процедуры (сработал таймер или процедура была досрочно прекращена нажатием кнопки "Пуск-Стоп" (25)) снимите с пациента электроды. Если пациент заснул при проведении лечения электросном, допускается снять с пациента электроды после окончания его естественного сна.

3.7.3.9. Порядок полного выключения аппарата:

- нажмите кнопку "Сброс" (2);
- выключите аппарат сетевым выключателем (26);
- отключите аппарат от электросети.

3.8. Методики медицинского применения аппарата "Магнон" при различных заболеваниях

3.8.1. Ожирение (Е66)

Глазнично-сосцевидная методика или лобно-сосцевидная методика расположения электродов (рис. 7, рис. 8, электросон). Параметры электрического тока: однополярный импульс, длительность импульса 0,2-0,5 мс, количество заполняющих импульсов 1, частота следования импульсов в 1-ом и во 2-ом каналах 10 Гц. Сила тока регулируется по ощущениям пациента: вначале легкое покалывание, затем слабая вибрация. Длительность процедуры 20-30 минут. Курс 10-12 процедур. Процедуры проводятся ежедневно или через день.

3.8.2. Расстройства настроения [аффективные расстройства] - биполярное аффективное расстройство (F31)

1 вариант лечения. Глазнично-сосцевидная методика или лобно-сосцевидная методика расположения электродов (рис. 6, рис. 7, электросон). Параметры электрического тока: двуполярный импульс, длительность импульса 0,2-0,5 мс, количество заполняющих импульсов 1, частота следования импульсов в 1-ом и во 2-ом каналах 70-90 Гц. Сила тока регулируется по ощущениям пациента: вначале легкое покалывание, затем слабая вибрация. Длительность процедуры 20-30 минут. Курс 10-12 процедур. Процедуры проводятся ежедневно или через день.

2 вариант лечения (только для варианта "Магнон-ДКС"). Лобно-сосцевидная методика расположения электродов (рис. 7, транскраниальная электростимуляция). Параметры электрического тока: двуполярный импульс, длительность импульса 3,5 мс, количество заполняющих импульсов 1, частота модуляции 1 Гц, максимальная частота следования импульсов в 1-ом канале 80 Гц, частота следования импульсов в 1-ом и во 2-ом каналах 75 Гц. Сила тока регулируется по ощущениям пациента: вначале легкое покалывание, затем слабая

вибрация. Длительность процедуры 30 минут. Курс 6-12 процедур. Процедуры проводятся ежедневно или через день.

3.8.3. Депрессии (F32-F33)

1 вариант лечения. Глазнично-сосцевидная методика или лобно-сосцевидная методика расположения электродов (рис. 6, рис. 7, электросон). Параметры электрического тока: двуполярный импульс, длительность импульса 0,2-0,5 мс, количество заполняющих импульсов 1, частота следования импульсов в 1-ом и во 2-ом каналах 90-120 Гц. Сила тока регулируется по ощущениям пациента: вначале легкое покалывание, затем слабая вибрация. Длительность процедуры 20-30 минут. Курс 10-12 процедур. Процедуры проводятся ежедневно или через день.

2 вариант лечения (только для варианта "Магнот-ДКС"). Лобно-сосцевидная методика расположения электродов (рис. 7, транскраниальная электростимуляция). Параметры электрического тока: двуполярный импульс, длительность импульса 3,5 мс, количество заполняющих импульсов 1, частота следования импульсов в 1-ом и во 2-ом каналах 77,5 Гц. Вместе с переменной составляющей тока может подаваться дополнительная постоянная составляющая тока. Сила тока регулируется по ощущениям пациента: вначале легкое покалывание, затем слабая вибрация. Длительность процедуры 30 минут. Курс 6-12 процедур. Процедуры проводятся ежедневно или через день.

3.8.4. Невротические, связанные со стрессом, и соматоформные расстройства - реакция на тяжелый стресс и нарушения адаптации (F43)

1 вариант лечения. Глазнично-сосцевидная методика или лобно-сосцевидная методика расположения электродов (рис. 6, рис. 7, электросон). Параметры электрического тока: двуполярный импульс, длительность импульса 0,2-0,5 мс, количество заполняющих импульсов 1, частота следования импульсов в 1-ом и во 2-ом каналах 50-70 Гц. Сила тока регулируется по ощущениям пациента: вначале легкое покалывание, затем слабая вибрация. Длительность процедуры 20-30 минут. Курс 10-12 процедур. Процедуры проводятся ежедневно или через день.

2 вариант лечения (только для варианта "Магнот-ДКС"). Лобно-сосцевидная методика расположения электродов (рис. 7, транскраниальная электростимуляция). Параметры электрического тока: двуполярный импульс, длительность импульса 3,5 мс, количество заполняющих импульсов 1, частота следования импульсов в 1-ом и во 2-ом каналах 77,5 Гц. Вместе с импульсной составляющей тока может подаваться дополнительная постоянная составляющая тока. Сила тока регулируется по ощущениям пациента: вначале легкое покалывание, затем слабая вибрация. Длительность процедуры 30 минут. Курс 6-12 процедур. Процедуры проводятся ежедневно или через день.

3.8.5. Психастения (F48.8)

1 вариант лечения. Глазнично-сосцевидная методика или лобно-сосцевидная методика расположения электродов (рис. 6, рис. 7, электросон). Параметры электрического тока: двуполярный импульс, длительность импульса 0,2-0,5 мс, количество заполняющих импульсов 1, частота следования импульсов в 1-ом и во 2-ом каналах 90-120 Гц. Сила тока регулируется по ощущениям пациента: вначале легкое покалывание, затем слабая вибрация. Длительность процедуры 20-30 минут. Курс 10-12 процедур. Процедуры проводятся ежедневно или через день.

2 вариант лечения. Используются электроды с раздвоенным анодом и одинарным катодом. Локализация электродов: анод (+) – переднелобная проекция, катод (-) – сосцевидный отросток одноименного субдоминантного полушария (у правой) (рис. 10). У левой электроды располагаются на обоих полушариях.

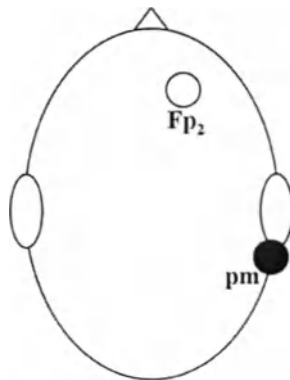


Рис. 10. Схема расположения электродов у пациентов с психастенией.

Выбор зон для воздействия у пациентов с психоэмоциональными, невротическими, психосоматическими расстройствами обосновывается связью лобной коры с эмоциогенными системами мозга.

Проводится воздействие постоянным током малой силы (микрополяризация) от 0,2 до 0,4 мА (возможно до появления под электродами ощущения легкого покалывания или жжения, после чего силу тока плавно снижают до полного исчезновения неприятных ощущений). Время одной процедуры 20-30 минут. Курс 10-15 сеансов, процедуры проводятся каждый день или через день.

3.8.6. Расстройства сна неорганической этиологии (F51)

1 вариант лечения. Глазнично-сосцевидная методика или лобно-сосцевидная методика расположения электродов (рис. 6, рис. 7, электросон). Параметры электрического тока: двуполярный импульс, длительность импульса 0,2-0,5 мс, количество заполняющих импульсов 1, частота следования импульсов в 1-ом и во 2-ом каналах 10-30 Гц. Сила тока регулируется по ощущениям пациента: вначале легкое покалывание, затем слабая вибрация. Длительность процедуры 20-30 минут. Курс 10-12 процедур. Процедуры проводятся ежедневно или через день.

2 вариант лечения (только для варианта "Магнот-ДКС"). Глазнично-сосцевидная методика или лобно-сосцевидная методика расположения электродов (рис. 6, рис. 7, электросон). Параметры электрического тока: двуполярный импульс, длительность импульса 0,2-0,5 мс, количество заполняющих импульсов 1, частота следования импульсов в 1-ом канале 120 Гц, частота следования импульсов во 2-ом канале (9 фаз) 80 Гц, 85 Гц, 90 Гц, 95 Гц, 100 Гц, 105 Гц, 110 Гц, 115 Гц, 120 Гц. Сила тока регулируется по ощущениям пациента: вначале легкое покалывание, затем слабая вибрация. Длительность процедуры 18-27 минут (длительность каждой фазы 2-3 минуты). Курс 10-12 процедур. Процедуры проводятся ежедневно или через день.

3.8.7. Тики (F95)

Используются электроды с раздвоенным анодом и одинарным катодом. Локализация электродов: анод (+) – переднелобная и моторная проекции, катод (-) - сосцевидный отросток одноименного полушария (рис. 11).

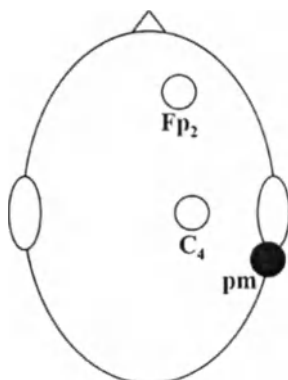


Рис. 11. Схема расположения электродов у пациентов с тиками.

Выбор зон воздействия объясняется тем, что в основе большинства тиков лежат диффузные нарушения в головном мозге, преимущественно в базальных структурах и лобных долях больших полушарий, а сочетанная транскраниальная электротерапия лобной и моторной коры влияет на функциональную организацию базальных ядер, которые являются связующим звеном между ассоциативными и двигательными областями коры головного мозга.

Проводится воздействие постоянным током малой силы (микрополяризация) от 0,2 до 0,4 мА (возможно до появления под электродами ощущения легкого покалывания или жжения, после чего силу тока плавно снижают до полного исчезновения неприятных ощущений). Время одной процедуры 20-30 минут. Курс 10-15 сеансов, процедуры проводятся каждый день или через день.

3.8.8. Эпизодические и пароксизмальные расстройства (G40-G47)

1 вариант лечения. Глазнично-сосцевидная методика или лобно-сосцевидная методика расположения электродов (рис. 6, рис. 7, электросон). Параметры электрического тока: однополярный импульс, длительность импульса 0,2-0,5 мс, количество заполняющих импульсов 1, частота следования импульсов в 1-ом и во 2-ом каналах 90-120 Гц. Сила тока регулируется по ощущениям пациента: вначале легкое покалывание, затем слабая вибрация. Длительность процедуры 20-30 минут. Курс 10-12 процедур. Процедуры проводятся ежедневно или через день.

2 вариант лечения (только для варианта "Магнот-ДКС"). Лобно-затылочная методика расположения электродов (рис. 8, мезодиэнцефальная модуляция). Параметры электрического тока: двуполярный импульс, длительность импульса 4 мс, количество заполняющих импульсов 2, частота модуляции 1 Гц, максимальная частота следования импульсов в 1-ом канале 90 Гц, частота следования импульсов в 1-ом канале 70 Гц. Вместе с переменной составляющей тока может подаваться дополнительная постоянная составляющая тока с ориентировочным соотношением по амплитуде 1/1. Сила тока регулируется по ощущениям пациента: вначале покалывания под электродами, затем ощущения выраженной (сильной) безболезненной вибрации под электродами. Длительность процедуры 30 минут. Курс 10 процедур. Процедуры проводятся ежедневно.

3.8.9. Поражения отдельных нервов, нервных корешков и сплетений (G50-G59)

Лобно-сосцевидная методика расположения электродов (рис. 7, электроанальгезия). Параметры электрического тока: двуполярный импульс, длительность импульса 0,5 мс, количество заполняющих импульсов 1, частота следования импульсов в 1-ом и во 2-ом каналах 1200 Гц. Сила тока регулируется по ощущениям пациента: легкое покалывание под электродами. Длительность процедуры 20-40 минут. Курс 10-15 процедур. Процедуры проводятся ежедневно.

3.8.10. Болезнь Меньера (H81.0)

Глазнично-сосцевидная методика или лобно-сосцевидная методика расположения электродов (рис. 6, рис. 7, электросон). Параметры электрического тока: однополярный импульс, длительность импульса 0,2-0,5 мс, количество заполняющих импульсов 1, частота следования импульсов в 1-ом и во 2-ом каналах 10-30 Гц. Сила тока регулируется по ощущениям пациента: вначале легкое покалывание, затем слабая вибрация. Длительность процедуры 20-30 минут. Курс 10-12 процедур. Процедуры проводятся ежедневно или через день.

3.8.11. Гипертензивная болезнь сердца (I11)

Глазнично-сосцевидная методика или лобно-сосцевидная методика расположения электродов (рис. 6, рис. 7, электросон). Параметры электрического тока: двуполярный импульс, длительность импульса 0,2-0,5 мс, количество заполняющих импульсов 1, частота следования импульсов в 1-ом и во 2-ом каналах 90-120 Гц. Сила тока регулируется по ощущениям пациента: вначале легкое покалывание, затем слабая вибрация. Длительность процедуры 20-30 минут. Курс 10-12 процедур. Процедуры проводятся ежедневно или через день.

3.8.12. Ишемическая болезнь сердца (I20-I25)

1 вариант лечения. Глазнично-сосцевидная методика или лобно-сосцевидная методика расположения электродов (рис. 6, рис. 7, электросон). Параметры электрического тока: однополярный импульс, длительность импульса 0,2-0,5 мс, количество заполняющих импульсов 1, частота следования импульсов в 1-ом и во 2-ом каналах 5-20 Гц. Сила тока регулируется по ощущениям пациента: вначале легкое покалывание, затем слабая вибрация. Длительность процедуры 20-30 минут. Курс 10-12 процедур. Процедуры проводятся ежедневно или через день.

2 вариант лечения (только для варианта "Магнот-ДКС"). Лобно-затылочная методика расположения электродов (рис. 8, мезодизэнцефальная модуляция). Параметры электрического тока: однополярный импульс, длительность импульса 4 мс, количество заполняющих импульсов 1, частота модуляции 1 Гц, максимальная частота следования импульсов в 1-ом канале 90 Гц, частота следования импульсов в 1-ом канале 70 Гц. Вместе с переменной составляющей тока может подаваться дополнительная постоянная составляющая тока с ориентировочным соотношением по амплитуде 1/0,5. Сила тока регулируется по ощущениям пациента: вначале покалывания под электродами, затем ощущения выраженной (сильной) безболезненной вибрации под электродами. Длительность процедуры 30 минут. Курс 10 процедур. Процедуры проводятся ежедневно.

3.8.13. Церебро-васкулярные болезни – последствия острого нарушения мозгового кровообращения (I60-I69)

Глазнично-сосцевидная методика или лобно-сосцевидная методика расположения электродов (рис. 6, рис. 7, электросон). Параметры электрического тока: двуполярный импульс, длительность импульса 0,2-0,5 мс, количество заполняющих импульсов 1, частота следования импульсов в 1-ом и во 2-ом каналах 5-20 Гц. Сила тока регулируется по ощущениям пациента: вначале легкое покалывание, затем слабая вибрация. Длительность процедуры 20-30 минут. Курс 10-12 процедур. Процедуры проводятся ежедневно или через день.

3.8.14. Хроническая обструктивная легочная болезнь (J44)

Глазнично-сосцевидная методика или лобно-сосцевидная методика расположения электродов (рис. 6, рис. 7, электросон). Параметры электрического тока: двуполярный импульс, длительность импульса 0,2-0,5 мс, количество заполняющих импульсов 1, частота следования импульсов в 1-ом и во 2-ом каналах 1-20 Гц. Сила тока регулируется по ощущениям пациента: вначале легкое покалывание, затем слабая вибрация. Длительность процедуры 20-30 минут. Курс 10 - 12 процедур. Процедуры проводятся ежедневно или через день.

3.8.15. Синдром раздраженного кишечника (K58)

Глазнично-сосцевидная методика или лобно-сосцевидная методика расположения электродов (рис. 6, рис. 7, электросон). Параметры электрического тока: двуполярный импульс, длительность импульса 0,2-0,5 мс, количество заполняющих импульсов 1, частота модуляции 1 Гц, максимальная частота следования импульсов в 1-ом канале 50 Гц, частота следования импульсов в 1-ом и во 2-ом каналах 20 Гц. Сила тока регулируется по ощущениям пациента: вначале легкое покалывание, затем слабая вибрация. Длительность процедуры 20-30 минут. Курс 10-12 процедур. Процедуры проводятся ежедневно или через день.

3.8.16. Артрозы (M15-M19)

1 вариант лечения. Лобно-затылочная методика расположения электродов (рис. 8, электроанальгезия). Параметры электрического тока: двуполярный импульс, длительность импульса 0,5-2,0 мс, количество заполняющих импульсов 10-40, частота следования импульсов в 1-ом и во 2-ом каналах 300-1000 Гц. Сила тока регулируется по ощущениям пациента: легкое покалывание под электродами. Длительность процедуры 20-40 минут. Курс 10-15 процедур. Процедуры проводятся ежедневно.

2 вариант лечения. Глазнично-сосцевидная методика или лобно-сосцевидная методика расположения электродов (рис. 6, рис. 7, электросон). Параметры электрического тока: двуполярный импульс, длительность импульса 0,2-0,5 мс, количество заполняющих импуль-

сов 1, частота следования импульсов в 1-ом и во 2-ом каналах 70-80 Гц. Сила тока регулируется по ощущениям пациента: вначале легкое покалывание, затем слабая вибрация. Длительность процедуры 20-30 минут. Курс 10-12 процедур. Процедуры проводятся ежедневно или через день.

3.8.17. Дорсопатии (M40-M53)

1 вариант лечения. Лобно-сосцевидная методика расположения электродов (рис. 7, электроанальгезия). Параметры электрического тока: двуполярный импульс, длительность импульса 0,5 мс, количество заполняющих импульсов 1-10, частота следования импульсов в 1-ом и во 2-ом каналах 1000 Гц. Сила тока регулируется по ощущениям пациента: легкое покалывание под электродами. Длительность процедуры 20-40 минут. Курс 10-15 процедур. Процедуры проводятся ежедневно.

2 вариант лечения (только для варианта "Магнот-ДКС"). Лобно-сосцевидная методика расположения электродов (рис. 7, транскраниальная электростимуляция). Параметры электрического тока: двуполярный импульс, длительность импульса 3,5 мс, количество заполняющих импульсов 1, частота следования импульсов в 1-ом и во 2-ом каналах 77,5 Гц. Сила тока регулируется по ощущениям пациента: вначале легкое покалывание, затем слабая вибрация. Длительность процедуры 30 минут. Курс 6-12 процедур. Процедуры проводятся ежедневно или через день.

3.8.18. Дорсалгия (M54)

1 вариант лечения. Глазнично-сосцевидная методика или лобно-сосцевидная методика расположения электродов (рис. 6, рис. 7, электросон). Параметры электрического тока: двуполярный импульс, длительность импульса 0,2-0,5 мс, количество заполняющих импульсов 1, частота модуляции 1 Гц, максимальная частота следования импульсов в 1-ом канале 80 Гц, частота следования импульсов в 1-ом и во 2-ом каналах 70 Гц. Сила тока регулируется по ощущениям пациента: вначале легкое покалывание, затем слабая вибрация. Длительность процедуры 20-30 минут. Курс 10-12 процедур. Процедуры проводятся ежедневно или через день.

2 вариант лечения (только для варианта "Магнот-ДКС"). Лобно-сосцевидная методика расположения электродов (рис. 7, транскраниальная электростимуляция). Параметры электрического тока: двуполярный импульс, длительность импульса 3,5 мс, количество заполняющих импульсов 1, частота модуляции 1 Гц, максимальная частота следования импульсов в 1-ом канале 80 Гц, частота следования импульсов в 1-ом и во 2-ом каналах 75 Гц. Сила тока регулируется по ощущениям пациента: вначале легкое покалывание, затем слабая вибрация. Длительность процедуры 30 минут. Курс 6-12 процедур. Процедуры проводятся ежедневно или через день.

3.8.19. Фибромиалгия (M79.7)

Лобно-затылочная методика расположения электродов (рис. 8, электроанальгезия). Параметры электрического тока: двуполярный импульс, длительность импульса 0,2 мс, количество заполняющих импульсов 1, частота следования импульсов в 1-ом и во 2-ом каналах 1000-2000 Гц. Сила тока регулируется по ощущениям пациента: легкое покалывание под электродами. Длительность процедуры 20-40 минут. Курс 10-15 процедур. Процедуры проводятся ежедневно.

3.8.20. Другие болезни мягких тканей, не классифицированные в других рубриках (M79)

Лобно-затылочная методика расположения электродов (рис. 8, электроанальгезия). Параметры электрического тока: двуполярный импульс, длительность импульса 0,2 мс, количество заполняющих импульсов 1, частота следования импульсов в 1-ом и во 2-ом каналах 100-300 Гц. Вместе с импульсной составляющей тока может подаваться дополнительная постоянная составляющая тока с соотношением импульсная составляющая / постоянная составляющая – 5/1. Сила тока регулируется по ощущениям пациента: легкое покалывание под элект-

тродами. Длительность процедуры 20-40 минут. Курс 10-15 процедур. Процедуры проводятся ежедневно.

3.8.21. Нейрогенные дисфункции мочевого пузыря (N31.2)

Глазнично-сосцевидная методика или лобно-сосцевидная методика расположения электродов (рис. 6, рис. 7, электросон). Параметры электрического тока: двуполярный импульс, длительность импульса 0,2-0,5 мс, количество заполняющих импульсов 1, частота следования импульсов в 1-ом и во 2-ом каналах 70-80 Гц. Сила тока регулируется по ощущениям пациента: вначале легкое покалывание, затем слабая вибрация. Длительность процедуры 20-30 минут. Курс 10-12 процедур. Процедуры проводятся ежедневно или через день.

3.8.22. Климактерический синдром (N95)

1 вариант лечения. Глазнично-сосцевидная методика или лобно-сосцевидная методика расположения электродов (рис. 6, рис. 7, электросон). Параметры электрического тока: двуполярный импульс, длительность импульса 0,2-0,5 мс, количество заполняющих импульсов 1, частота следования импульсов в 1-ом и во 2-ом каналах 90-120 Гц. Сила тока регулируется по ощущениям пациента: вначале легкое покалывание, затем слабая вибрация. Длительность процедуры 20-30 минут. Курс 10-12 процедур. Процедуры проводятся ежедневно или через день.

2 вариант лечения (только для варианта "Магнот-ДКС"). Лобно-затылочная методика расположения электродов (рис. 8, мезодиэнцефальная модуляция). Параметры электрического тока: однополярный импульс, длительность импульса 4 мс, количество заполняющих импульсов 2, частота модуляции 1 Гц, максимальная частота следования импульсов в 1-ом канале 90 Гц, частота следования импульсов в 1-ом канале 70 Гц. Вместе с переменной составляющей тока может подаваться дополнительная постоянная составляющая тока с ориентировочным соотношением по амплитуде 1/0,5. Сила тока регулируется по ощущениям пациента: вначале покалывания под электродами, затем ощущения выраженной (сильной) безболезненной вибрации под электродами. Длительность процедуры 30 минут. Курс 10 процедур. Процедуры проводятся ежедневно.

3.8.23. Заболевания и травмы головного мозга (S00-S09)

1 вариант лечения. Лобно-сосцевидная методика расположения электродов (рис. 7, электроанальгезия). Параметры электрического тока: двуполярный импульс, длительность импульса 0,2 мс, количество заполняющих импульсов 1, частота следования импульсов в 1-ом и во 2-ом каналах 2000 Гц. Сила тока регулируется по ощущениям пациента: легкое покалывание под электродами. Длительность процедуры 20-40 минут. Курс 10-15 процедур. Процедуры проводятся ежедневно.

2 вариант лечения (только для варианта "Магнот-ДКС"). Лобно-сосцевидная методика расположения электродов (рис. 7, транскраниальная электростимуляция). Параметры электрического тока: двуполярный импульс, длительность импульса 2-4 мс, количество заполняющих импульсов 1, частота модуляции 1-10 Гц, максимальная частота следования импульсов в 1-ом канале 80 Гц, частота следования импульсов в 1-ом и во 2-ом каналах 75 Гц. Сила тока регулируется по ощущениям пациента: вначале легкое покалывание, затем слабая вибрация. Длительность процедуры 30 минут. Курс 6-12 процедур. Процедуры проводятся ежедневно или через день.

3.8.24. Последствия травмы спинного мозга (T91.3)

1 вариант лечения. Глазнично-сосцевидная методика или лобно-сосцевидная методика расположения электродов (рис. 6, рис. 7, электросон). Параметры электрического тока: двуполярный импульс, длительность импульса 0,2-0,5 мс, количество заполняющих импульсов 1, частота модуляции 10-20 Гц, максимальная частота следования импульсов в 1-ом канале 120 Гц, частота следования импульсов в 1-ом и во 2-ом каналах 100 Гц. Сила тока регулируется по ощущениям пациента: вначале легкое покалывание, затем слабая вибрация. Длительность процедуры 20-30 минут. Курс 10-12 процедур. Процедуры проводятся ежедневно или через день.

2 вариант лечения (только для варианта "Магнот-ДКС"). Лобно-затылочная методика расположения электродов (рис. 8, мезодиэнцефальная модуляция). Параметры электрического тока: двуполярный импульс, длительность импульса 4 мс, количество заполняющих импульсов 40, частота модуляции 1 Гц, максимальная частота следования импульсов в 1-ом канале 90 Гц, частота следования импульсов в 1-ом канале 70 Гц. Вместе с переменной составляющей тока может подаваться дополнительная постоянная составляющая тока с ориентировочным соотношением по амплитуде 1/1. Сила тока регулируется по ощущениям пациента: вначале покалывания под электродами, затем ощущения выраженной (сильной) безболезненной вибрации под электродами. Длительность процедуры 30 минут. Курс 10 процедур. Процедуры проводятся ежедневно.

4. Свидетельство о приемке

Аппарат соответствует ТУ 9444-002-82097093-2010 и признан годным к эксплуатации.

Вариант исполнения аппарата

☐

"Магنون-СЛИП"

☐

"Магنون-ДКС"

Зав. номер аппарата

Подпись лиц, ответственных за приемку _____

Дата выпуска аппарата

место печати

Дата передачи потребителю

5. Гарантийные обязательства

5.1. Изготовитель гарантирует безотказную работу аппарата в течение 12 месяцев со дня передачи потребителю, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения, установленных настоящим руководством.

5.2. В гарантийный ремонт принимается аппарат с предъявлением настоящего руководства, в котором должна быть отметка о дате продажи и штамп продавшей организации. По вопросам гарантийного или текущего ремонта обращаться по адресу: 620142 г. Екатеринбург, ул. Белинского, 182 - 135, ООО "Магنون".

5.3. Потребитель лишается права на безвозмездное устранение неисправностей в гарантийный срок:

- при обнаружении неисправностей аппарата, возникших по вине потребителя или торговой организации, вследствие несоблюдения правил транспортировки, хранения и эксплуатации, указанных в настоящем руководстве по эксплуатации;
- при механических повреждениях деталей и сборочных единиц потребителем;
- при нарушении пломбирования.

Комплектность поставки аппарата для различных вариантов исполнений

Аппарат для лечения электрофорезом и электросном "Магнон" по ТУ 9444-002-82097093-2010*

1. Аппарат для лечения электрофорезом и электросном "Магнон-СЛИП", в составе:
 - 1.1. Аппарат для лечения электрофорезом и электросном "Магнон-СЛИП" – 1 шт.
 - 1.2. Сетевой шнур МАГН.685631.001 – 1 шт.
 - 1.3. Электрод-маска МАГН.943132.003 – 1 шт.
 - 1.4. Electroды с раздвоенным анодом и одинарным катодом МАГН.943132.004 – 2 шт.
 - 1.5. Electroды с одинарным анодом и одинарным катодом МАГН.943132.005 – 1 шт.
 - 1.6. Эластичная лента для фиксации электродов МАГН.943129.001 – 1 шт.
 - 1.7. Руководство по эксплуатации с паспортом и инструкцией по медицинскому применению МАГН.941514.020 РЭ – 1 шт.
2. Аппарат для лечения электрофорезом и электросном "Магнон-ДКС", в составе:
 - 2.1. Аппарат для лечения электрофорезом и электросном "Магнон-ДКС" – 1 шт.
 - 2.2. Сетевой шнур МАГН.685631.001 – 1 шт.
 - 2.3. Электрод-маска МАГН.943132.003 – 1 шт.
 - 2.4. Electroды с раздвоенным анодом и одинарным катодом МАГН.943132.004 – 2 шт.
 - 2.5. Electroды с одинарным анодом и одинарным катодом МАГН.943132.005 – 1 шт.
 - 2.6. Эластичная лента для фиксации электродов МАГН.943129.001 – 1 шт.
 - 2.7. Руководство по эксплуатации с паспортом и инструкцией по медицинскому применению МАГН.941514.020 РЭ- 1 шт.

* - исполнение выбирается из числа представленных: "Магнон-СЛИП" и "Магнон-ДКС"

Прошито и скреплено

печатью 38 листа(ов)

Директор ООО «Магنون»

Матвеева Т.А.

