

ОКПД2 26.60.13.190



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Мед ТеКо»

А.А.Беньков

2022 г.

**АППАРАТ
СТИМУЛЯЦИИ И ЭЛЕКТРОТЕРАПИИ
МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ ПОРТАТИВНЫЙ**

АСЭ_тМ-01/6-«ЭЛЭСКУЛАП-Мед ТеКо»

ТУ 9444-013-56812193-2005

Паспорт

ПИЮШ 56812193.013 ПС

Версия 2

Оглавление

1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ.....	6
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	11
4. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	12
5. ТРАНСПОРТИРОВКА И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ	12
6. УТИЛИЗАЦИЯ.....	12
7. СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ	13
8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	15

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Аппарат стимуляции и электротерапии многофункциональный портативный АСЭТМ-01/6- «ЭЛЭСКУЛАП – Мед ТеКо» (далее по тексту аппарат), предназначен для лечебного воздействия электрическим полем и током в широком диапазоне частот, модуляций, амплитуд, что способствует активизации кровообращения, обменных процессов, стимуляции мышечной деятельности, улучшению функционального состояния вегетативной нервной системы, оказывает болеутоляющее действие.

Область применения – общая физиотерапия. А также аппарат может применяться для лечебной физкультуры, ортопедии, в спортивной медицине, косметологии.

Потенциальный потребитель: профессиональные медицинские работники.

Предполагаемый пользователь:

а) Образование:

минимум – медицинское училище,

максимум – не ограничен

б) Знания:

- минимум: умение читать и понимать арабские цифры при их написании шрифтом Arial;

- максимум – не ограничен.

с) Знание языка: один из языков, которым написано руководство по эксплуатации.

д) Опыт:

-минимум: медицинская сестра;

-максимум – не ограничен.

Популяция пациентов:

а) Возраст: нет возрастных ограничений.

б) Масса тела: не имеет значения.

с) Состояние здоровья: отсутствие противопоказаний.

д) Национальность: любая.

е) Состояние пациента: не важно, если только пациент не возбужден

Вид контакта с телом пациента:

Наименование	Контакт с неповрежденной кожей пациента
Электронный блок	нет
Электроды токопроводящие терапевтические	есть
Маска для электросонтерапии	есть
Электроды силиконовые электропроводящие	нет
Электрод для электродиагностики	есть
Кармашки	есть
Кабель соединительный	нет
Кабель соединительный с зажимом типа «крокодил»	нет
Кабель соединительный раздвоенный с зажимом типа «крокодил»	нет

В аппарате не применяются лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.

Показания к применению:

- заболевания периферической и вегетативной нервной системы (компрессионно-ишемическая, постинфекционная, посттравматическая невралгии, невропатия, неврит, невроз и неврозоподобные состояния, нейромиозит, астено-невротический синдром, ганглионит, оперативные вмешательства на периферических нервах, неврастенический синдром, вегетоневроз);

- заболевания костей и сочленений (остеохондроз, деформирующий спондилез позвоночника, деформирующий остеоартроз суставов, посттравматические артрозо-артриты,

деформирующий спондилез позвоночника, переломы костей и др.);

- травматические повреждения костей, сочленений, мягких тканей, нарушение подвижности в суставах после переломов костей и иммобилизации;

- заболевания внутренних органов (хронический гастрит, гастродуоденит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, дискинезия желчевыводящих путей, желудка и кишечника, мочекаменная болезнь);

- окклюзионные заболевания периферических артерий;

- заболевания мочеполовых органов (дисфункциональное маточное кровотечение, хронические воспалительные заболевания женских половых органов, слабость сфинктеров мочевого пузыря, функциональная импотенция, простатит);

- острый и подострый периоды заболевания или травматического повреждения.

- Заболевания сердечно-сосудистой системы (нейроциркуляторная дистония, гипертоническая болезнь 1-2А ст., атеросклеротическое поражение периферических сосудов).

- Заболевания внутренних органов (хронический бронхит, бронхиальная астма, хронический гастрит, гастродуоденит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, хронический холецистит, хронический колит).

- Заболевания мочеполовых органов (хронический аднексит, хронический простатит, хронический цистит и др.).

- Заболевания ЛОР - органов (хронический гайморит, вазомоторный ринит, тубоотит, неврит слухового нерва и др.).

- Заболевания глаза (неврит зрительного нерва, макулодистрофия, последствия травматических повреждений и послеоперационных состояний глаза, кровоизлияния в среды глаза).

- Ишемическая болезнь сердца, стенокардия больших усилий, ФК-1-2;

- Дисциркуляторная энцефалопатия атеросклеротической и посттравматической этиологии;

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения и ремиссии заболевания;

- Бронхиальная астма в стадии ремиссии;

- Экзема и нейродермит;

- Первичная артериальная гипотензия;

- Метеотропные реакции.

цервикалгия, торакалгия, люмбагия на почве остеохондроза позвоночника; ожоги; обширные травматические повреждения; каузалгические и фантомные боли; зудящие дерматозы; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки; переутомление; нарушение сна на почве депрессии;

- вялые парезы и параличи, связанные с травмой нерва, токсическим поражением, воспалением нерва, дегенеративно - дистрофическими изменениями позвоночника;

- центральные парезы и параличи, связанные с нарушениями мозгового кровообращения;

- гипотрофия мышц при гиподинамией, иммобилизационных повязках;

- истерические (функциональные) парезы и параличи;

- послеоперационные парезы кишечника, мышц гортани, сфинктеров тазовых органов;

- гипомоторная дискинезия желудка, кишечника, желчевыводительной системы;

- мочекаменная болезнь, камень мочеочника;

- дисфункциональные заболевания женских половых органов, хронический простатит, энурез.

Противопоказания:

нагноительные заболевания кожи и подкожной клетчатки до проведения оперативного лечения, кровотечения, переломы костей в период до иммобилизации, тромбофлебит, желчно-каменная болезнь, злокачественные новообразования, системные заболевания крови, эпилепсия, крупные металлические инородные тела в тканях организма (имплантированный

электрокардиостимулятор)

наклонность к кровотечениям, злокачественные новообразования, системные заболевания крови, гнойные заболевания (до вскрытия гнойника хирургическим способом), экзема и другие зудящие дерматозы, металлические инородные тела в тканях организма в зоне воздействия гальванического тока, наличие металлических шин фиксирующих костные отломки (компрессионно-дистракционный аппарат Г. А. Илизарова), пластины и гвозди для накостного и внутрикостного металлоостеосинтеза, металлические протезы суставов, имплантированный электрокардиостимулятор

воспалительные заболевания глаз, отслойка сетчатки, свежие кровоизлияния в среды глазного яблока, высокая степень близорукости, экзема и дерматит на коже лица, металлические инородные тела в глазном яблоке и в тканях головного мозга, истерический невроз, эпилепсия, имплантированный электрокардиостимулятор и другие общие противопоказания к назначению электротерапии.

Острый болевой синдром, обусловленный патологией внутренних органов, острый инфаркт миокарда, стенокардия покоя, колики, прогрессирующие органические заболевания нервной системы, эпилепсия, таламические боли, закрытая черепно-мозговая травма, нарушения ритма сердца, имплантированный электрокардиостимулятор, металлические инородные тела в тканях головного мозга и глазном яблоке.

контрактура мимических мышц, на почве невротии лицевого нерва, переломы костей для иммобилизации, вывихи суставов до вправления, кровотечение, острое воспаление, тромбоз, желчно-каменная, первые три недели с момента развития острого нарушения мозгового кровообращения, эпилепсия, имплантированный электрокардиостимулятор, металлические инородные тела в жизненно важных органах (мозг, сердце, глаз)

Побочные действия:

При проведении процедуры электротерапии может нарушиться работа некоторых имплантированных электрических устройств, например, кардиостимуляторов и других подключенных к пациенту изделий. В случае сомнений следует проконсультироваться с врачом.

Электротерапию не следует проводить через одежду. Кроме того, не следует применять в отношении пациентов, носящих металлические предметы или одежду содержащую металлический материал.

Особые условия:

- при амплипульстерапии:

Использование амплипульстерапии при применённом компрессионно-дистракционном аппарате Г.А. Илизарова, металлических имплантированных суставах, накостном и внутрикостном металлоостеосинтезе допускается только при синусоидальном токе, так как при использовании других видов тока в местах соприкосновения с металлом могут обжигаться продукты электролиза, что в свою очередь может привести к химическим ожогам.

- при диадинамотерапии:

Применение диадинамотерапии нежелательно при следующих случаях:

неиммобилизованных переломах костей, так как динамогенное действие на мышцы может вызвать смещение костных отломков, повреждение кровеносных сосудов и как следствие вызвать кровотечение и жировую эмболию;

применённом компрессионно-дистракционном, накостном, внутрикостном, металлоостеосинтезе переломов, имплантированных металлических суставах во избежание химического ожога биотканей в местах соприкосновения с металлическими конструкциями.

- для гальванизации:

При наличии металлического тела в жизненно важном органе (мозг, сердце, глаз, крупный сосуд), погружном металлоостеосинтезе, наложенном компрессионно-дистракционном аппарате Г.А. Илизарова, имплантированных металлических суставах не следует применять

гальванизацию. Не рекомендуется гальванизация области сердца, так как постоянный электрический ток может влиять на синусовый узел и приводить к нарушению сердечного ритма. Не рекомендуется также применение гальванического тока при имплантированном электрокардиостимуляторе и в ранний восстановительный период после кровоизлияний (головной мозг) и после состоявшихся внутриполостных кровотечений (желудочно-кишечного, лёгочного маточного и др.).

- при электростимуляции:

При геморрагическом инсульте электростимуляцию не применяют, особенно в ранний период возникновения инсульта;

При резко повышенной электровозбудимости на гальванический ток или её появлении в процессе лечения электростимуляцию не проводят или прекращают;

При контрактуре мимических мышц или при опасности её возникновения (резко повышается возбудимость, иррадиация возбуждения со здоровой стороны на сторону пареза) электростимуляцию не проводят.

- при транскраниальной электроанальгезии:

Транскраниальная электроанальгезия не назначается при наличии состояния судорожной настороженности (по данным электроэнцефалограммы), а также при наличии кардиостимулятора.

1.2. Для удобства и упрощения работы с аппаратом в программу управления заложены следующие режимы:

Амплипульстерапия

Диадинамотерапия

Электрофорез/гальванизация

Электростимуляция

Электросонтерапия

Транскраниальная электроанальгезия

☒ Пользовательский режим (технические характеристики согласно разделу 2).

(V – отмечены режимы, реализованные в данном аппарате).

В «**Пользовательском режиме**» пользователь может самостоятельно задавать параметры воздействующих токов и напряжений, их форму, длительность, скважность, модуляцию, полярность и продолжительность процедуры в соответствии с разделом 2 «Основные технические параметры».

1.3. **Условия эксплуатации:** температура окружающего воздуха от + 10 до + 35 °С, относительная влажность до 80 % при температуре 25 °С.

- если аппарат транспортировался или хранился при минусовых температурах, то перед началом эксплуатации необходимо выдержать аппарат при комнатной температуре не менее 6 часов.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

№	Наименование параметра	Величина параметра
1	2	3
1.	Форма несущих импульсов	синусоидальная треугольная прямоугольная экспоненциальная постоянный ток
	Форма модулирующих импульсов	синусоидальная трапецевидная

№	Наименование параметра	Величина параметра
2.	Коэффициент гармоник напряжения несущих и модулирующих напряжений синусоидальной формы, не более	10 %
3.	Нелинейность вершин для прямоугольных несущих импульсов, трапециевидных модулирующих импульсов и нелинейность фронтов для треугольных и экспоненциальных импульсов, не более	10 %
4.	Амплитуда тока на активной нагрузке 500 Ом должна устанавливаться плавно в диапазоне:	
	- для постоянного тока (мА)	$(0 - 80) \pm 10 \%$
	- для импульсного тока (мА)	$(0 - 100) \pm 10 \%$
5.	Частота несущих импульсов:	
	- прямоугольной формы, (Гц)	$(0,2 - 10000) \pm 10 \%$
	- треугольной и экспоненциальной формы, (Гц)	$(0,2 - 1000) \pm 10 \%$
	- синусоидальной формы, (Гц)	$(2 - 10000) \pm 10 \%$
6.	Время нарастания и спада тока несущих прямоугольных импульсов, не более, (мкс)	15
7.	Длительность несущих импульсов:	
	-прямоугольной формы, (мс)	$(0,05 - 1000) \pm 10 \%$
	-треугольной и экспоненциальной формы, (мс)	$(0,9 - 1000) \pm 10 \%$
8.	Коэффициент модуляции, (%)	$(0; 25; 50; 75; 100) \pm 10\%$
9.	Частота модулирующего напряжения синусоидальной и трапециевидной формы устанавливаться дискретно в диапазоне от 0,2 до 1000 Гц с допускаемыми отклонениями $\pm 10 \%$ в интервалах (Гц)	от 0,2 до 0,99 с шагом 0,1 от 1,0 до 99 с шагом 1 от 100 до 1000 с шагом 10
10.	Диапазон установки таймера, (мин)	$(1 \div 99) \pm 2 \%$
11.	Время выхода на рабочий режим, не более,(мин)	1
12.	Напряжение питания аппарата, (В)	230 ± 22
13.	Частота питания аппарата, (Гц)	50
14.	Время работы в продолжительном режиме, не менее (час)	6
15.	Средняя наработка на отказ, (час)	1500
16.	Срок службы, (лет)	5
17.	Потребляемая мощность, не более,(В·А)	50
18.	Габаритные размеры:	
	Электронный блок (ВхШхД)	$(100 \times 260 \times 210) \text{ мм} \pm 10 \%$
	Сетевой кабель	длина – $1800 \text{ мм} \pm 10 \%$
	Маска для электросонотерапии:	
	- ремень с кнопкой (№1) (ДхШ)	$(730 \times 25) \text{ мм} \pm 10 \%$
	- ремень с кнопкой (№2) (ДхШ)	$(620 \times 25) \text{ мм} \pm 10 \%$
	- электроды (4 шт) (ВхØ)	$(15 \times 20) \text{ мм} \pm 10 \%$
	- соединительный кабель	длина – $1500 \text{ мм} \pm 10 \%$
	Электроды силиконовые электропроводящие	$(25 \times 30) \text{ мм} \pm 10 \%$ $(55 \times 80) \text{ мм} \pm 10 \%$ $(100 \times 120) \text{ мм} \pm 10 \%$
	Электрод для электродиагностики	$(240 \times 25 \times 25) \text{ мм} \pm 10 \%$
	Кабель соединительный	длина - $2000 \text{ мм} \pm 10 \%$
	Кабель соединительный с зажимом типа «крокодил»	длина $2000 \text{ мм} \pm 10 \%$
	Кабель соединительный раздвоенный с зажимом типа «крокодил»	длина $2000 \text{ мм} \pm 10 \%$

№	Наименование параметра	Величина параметра
	Кармашки (ДхШхВ)	(50х55х16) мм ± 5 мм (85х105х16) мм ± 5 мм (130х145х16) мм ± 5 мм
19.	Масса аппарата с комплектом поставки не более, (кг) в том числе электронный блок не более, (кг), комплектующие не более, (кг).	3 2 1
20.	Класс защиты от поражения электрическим током I, тип ВF по ГОСТ Р МЭК 60601-1 Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 Класс 2а в зависимости от степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508 Группа 2 в зависимости от механических воздействий по ГОСТ Р 50444 Степень защиты от проникновения твердых предметов и от проникновения воды – IPX0	
21.	Таймер обеспечивает автоматическое отключение аппарата и подачу звукового сигнала по истечении установленного времени процедуры. Корректированный уровень звукового сигнала должен быть не более 65 дБА.	
22.	Программное обеспечение по возможным воздействиям на пациента соответствует классу безопасности «А» в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304. Программное обеспечение устанавливается изготовителем при изготовлении изделия. В условиях эксплуатации у пользователя нет доступа к программному обеспечению изделия	

2.1 Технические параметры режима «Амплипульстерапия»

Количество режимов работы - 2:

I- режим переменного тока

II- режим выпрямленного тока

В режиме работы II возможно задание полярности выходных гнезд: прямая - соответствует маркировке гнезд на аппарате. Обратная - полярность меняется на противоположную.

Количество родов работы 5:

1 род работы – «постоянная модуляция» – посылка на ткани модулированных частот в пределах 5 – 150 Гц.

2 род работы – «посылка – пауза» - периодическая подача тока модулированных частот 5-150 Гц в течение 1-4 с и следующей за ним паузы длительностью 1,5 - 6 с.

3 род работы – «посылка - несущая частота» представляет собой чередование модулированных колебаний 5-150 Гц (1 - 4 с) и несущей частоты (1,5 - 6 с).

4 род работы – «перемежающиеся частоты» - генерация двух разных частот 5 - 150 Гц (1 - 4 с) и автоматически задаваемой аппаратом частоты 150 Гц (1,5 - 6 с). Во избежание перехода 4 рода работы в 1-й не рекомендуется в первой генерации (1 - 4 с) выставлять частоту 150 Гц.

5 род работы - «посылка - пауза перемежающихся частот» - чередование перемежающихся частоты (2,5 - 10 с) и паузы (2,5 - 10 с).

На каждом роде работы возможно изменение глубины модуляции	от 0 до 100 %
Несущая частота, (Гц)	5000 ± 10 %
Коэффициент гармоник тока несущей частоты не более, (%)	10
Частота модуляции, (Гц)	(5; 10; 20; 30; 50; 80; 100; 150) ± 10 %
Относительная погрешность установки частоты модуляции, (%)	2
Коэффициент гармоник напряжения модулирующей частоты не более, (%)	10
Глубина модуляции (глубина), (%)	0; 25; 50; 75; 100
Соотношение длительностей модулированных колебаний и пауз для рода работы 2, а также длительностей в сериях для родов 3; 4; 5, (с)	1:1,5; 2:3; 4:6
Длительность паузы для рода работы 5 при установленном соотношении в серии 1:1,5; 2:3; 4:6 соответственно, (с)	2,5; 5; 10
Время нарастания и спада тока для родов работы 2; 5 при установленном соотношении длительностей серий и пауз 1:1,5; 2:3; 4:6 соответственно, (мс)	200; 400; 800

Относительная погрешность установки времени нарастания и спада, (%)	$\pm 2,5$
Максимальное значение среднеквадратичного тока в выходной цепи не менее: на нагрузке 500 Ом, (мА); на нагрузке 1000 Ом, (мА)	60 30
Поддиапазоны установки тока, (мА)	0 – 10), (0 – 20), (0 – 100)
Погрешность установки среднеквадратичного тока пациента, (мА)	(0,4+0,1*In)

2.2 Технические параметры режима «Диадинамотерапия»

Используются одно и двухполупериодные импульсы полусинусоидальной формы с затянутым по экспоненте задним фронтом и частотой 50 и 100 Гц соответственно.

Количество режимов работы -10:

1. Однополупериодный непрерывный «ОН».
2. Двухполупериодный непрерывный «ДН».
3. Однополупериодный ритмический «ОР».
- посылка однополупериодного тока длительностью 1,5 с, чередуется с паузой 1,5 с.
4. Ток, модулированный коротким периодом «КП».
- посылка двухполупериодного тока длительностью 1,5 с чередуется с посылкой однополупериодного тока длительностью 1,5 с.
5. Ток, модулированный длинным периодом «ДП».
- комбинация непрерывного и модулированного однополупериодного тока с модулирующей диаграммой:
2 с – нарастание, 4 с – вершина, 2 с – спад, 4 с – пауза.
6. Однополупериодный волновой «ОВ».
- посылка однополупериодного тока с диаграммой:
1 с – нарастание, 2 с – вершина, 1 с – спад, 3 с – пауза.
7. Двухполупериодный волновой «ДВ».
- посылка двухполупериодного тока с диаграммой:
1 с – нарастание, 2 с – вершина, 1 с – спад, 3 с – пауза.
8. Программный режим 1. «ПГ 1»
ДН+КП.
9. Программный режим 2. «ПГ 2»
ДН+КП+ДП.
10. Программный режим 3. «ПГ 3»
ДН+КП+ДП+ОН.

Диапазон установки среднеквадратичного значения тока в выходной цепи на нагрузке 500 Ом, (мА)	0 – 50
Поддиапазоны установки тока, (мА)	(0 – 10); (0 – 20); (0 – 50)

Полярность - прямая «ПРЯМ» (соответствует маркировке выходных гнезд аппарата);
- обратная «ОБРАТ» (полярность выходных гнезд аппарата меняется на противоположную);
- автоматическая смена «АВТОМ» (прямая полярность в середине времени процедуры меняется на обратную).

2.3 Технические параметры режима «Электрофорез/гальванизация»

Вид тока	постоянный
Диапазон установки постоянного тока в выходной цепи на нагрузке 500 Ом, (мА)	0 – 80
Поддиапазоны установки тока, (мА)	(0 – 10); (0 – 20); (0 – 80)

Полярность - прямая (соответствует маркировке выходных гнезд аппарата)
- обратная (полярность выходных гнезд аппарата меняется на противоположную)

2.4 Технические параметры режима «Электростимуляция»

Используют следующие виды тока:

1. Прямоугольный импульсный ток (ИПРУГ)

Форма импульса	прямоугольная
Частота повторения, (Гц)	0,1 – 160
Длительность импульса, (мс)	0,1 – 500
Диапазон установки амплитуды тока на нагрузке 1000 Ом, (мА)	0 – 10), (0 – 20), (0 – 80)

2. Экспоненциальные импульсы (ИЭКСП)

Форма импульса	экспоненциальный фронт и спад
Частота повторения, (Гц)	0,1 – 160
Длительность импульса, (мс)	1 – 500
Диапазон установки амплитуды тока на нагрузке 1000 Ом, (мА)	(0 – 10), (0 – 20), (0 – 80)

3. Треугольные импульсы (ИТРУГ)

Форма импульса	равнобедренная треугольная
Частота повторения, (Гц)	0,1 – 160
Длительность импульса, (мс)	1 – 500
Диапазон установки амплитуды тока на нагрузке 1000 Ом, (мА)	(0 – 10), (0 – 20), (0 – 80)

4. Трапециевидный импульс (ИТРАП)

Форма импульса	равнобедренная трапециевидная
Частота повторения, (Гц)	1-50
Длительность импульса, (мс)	0,1 - 160
Диапазон установки амплитуды тока на нагрузке 1000 Ом, (мА)	(0 – 10), (0 – 20), (0 – 80)

2.5 Технические параметры режима «Электросонтерапия»

Форма импульса	прямоугольная
ДПС	1:2, 1:3, 1:4, 1:5, нет
Частота повторения, (Гц)	5 – 160
Длительность импульса, (мс)	0,2–0,5
Диапазон установки амплитуды тока на нагрузке 5000 Ом, (мА)	0 – 10

2.6 Технические параметры режима «Транскраниальная электроаналгезия»

Используется 2 режима воздействия:

1. Низкочастотный (НЧ)

Форма импульса	прямоугольная
Частота повторения, (Гц)	60 – 100
Длительность импульса, (мс)	4
ДПС (дополнительная постоянная составляющая воздействующего тока) в соотношении	1:2, 1:3, 1:4, 1:5, нет

2. Высокочастотный (ВЧ)

Форма импульса	прямоугольная
Частота повторения, (Гц)	150 – 2000
Длительность импульса, (мс)	0,15 – 0,5
Диапазон установки амплитуды тока для режимов 1 и 2 на нагрузке 5000 Ом, (мА)	0 – 10

2.7 Покупные изделия, применяемые в аппарате:

2.7.1 В аппарате должны быть использованы плавкие предохранители в количестве 1 штуки со следующими характеристиками: тип - вставка плавкая ВПБ6-5, рабочее напряжение – 250 В, ток срабатывания - 1 А, время срабатывания – не более 0,3 с, размеры: 5х20 мм, материал - стекло.

Тип доступа к предохранителям – при помощи инструмента.

2.7.2 В аппарате должен быть использован ЖК-дисплей с диагональю не менее 3".

2.7.3 Ремень с кнопкой маски для электросонтерапии должны быть выполнены из ремня и кнопки производства «ФИАБ СпА», Италия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07652.

2.7.4 Аппарат должен быть выполнен из материалов, представленных в таблице 2.

Таблица 1

№	Наименование	Материал
1.	Электронный блок	
	Корпус электронного блока	Лист ударопрочного полистирола с глянцевой поверхностью из полистирола, тип 3 белый, по ТУ 2246-001-33513246-2003, производитель ООО «ЛАДА-ЛИСТ», Россия
	Основание	Углеродистая сталь марки 08пс по ГОСТ 1050 с защитно-декоративным покрытием
2.	Маска для электросонтерапии	
	Корпус электрода маски	Ударопрочный полистирол марки УПМ-0508-08 по ГОСТ 28250 окрашенный чёрным красителем – суперконцентрат пигментов на основе полистирола и его сополимеров различных цветов торговой марки «Ампасет», ТУ 2243-002-86760654-2015, производитель: ООО «Ампасет», Россия.
	Электроды маски	Нержавеющая сталь марки AISI 304, производитель «Bansal Steel», Индия
3.	Электроды силиконовые электропроводящие	Электропроводящая резиновая смесь на основе силиконового каучука марки Л-12, ТУ 22.19.20-009-74695213-2021, производитель ООО «НПП "Элком"», Россия.
4.	Электрод для электродиагностики	
	Корпус ручки электрода для электродиагностики	ABS пластик, марки SD-0150 белый, производитель «Lotte Chemical Corporation», Корея
	Электрод	Нержавеющая сталь марки AISI 304, производитель «Bansal Steel», Индия
5.	Кармашки	Материал из вискозного волокна по ГОСТ 10546, окрашенного желтым пигментом марки Ж-0 по ГОСТ 18172.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во шт.
1	2	3	4
	Аппарат стимуляции и электротерапии многофункциональный портативный АСЭтМ-01/6- «ЭЛЭСКУЛАП – Мед ТеКо» в составе:		
1.	Электронный блок	ПИЮШ 56812193.013.100.000	1
2.	Электроды токопроводящие терапевтические:	Производства	
	- 40x50	ООО «Каскад-ФТО», Россия	2
	- 50x100	РУ № РЗН 2014/1776	2
	- 90x140		2
	- 130x190		2
	- Воротник по Щербаку 250x440		1
3.	Маска для электросонтерапии	ПИЮШ 56812193.013.200.000	1
4.	Электроды силиконовые электропроводящие, мм		
	- 25 x 30	ПИЮШ 56812193.013.400.000-01	2
	- 55 x 80	ПИЮШ 56812193.013.400.000-02	2
	- 100 x 120	ПИЮШ 56812193.013.400.000-03	2
5.	Электрод для электродиагностики	ПИЮШ 56812193.013.500.000	1

6.	Кармашки, мм - 50x55 - 85x105 - 130x145	ПИЮШ 56812193.013.600.000-01 ПИЮШ 56812193.013.600.000-02 ПИЮШ 56812193.013.600.000-03	4 4 4
7.	Кабель соединительный	ПИЮШ 56812193.013.700.000	2
8.	Кабель соединительный с зажимом типа «крокодил»	ПИЮШ 56812193.029.320.000	2*
9.	Кабель соединительный раздвоенный с зажимом типа «крокодил»	ПИЮШ 56812193.029.320.000-01	2*
10.	Эксплуатационная документация: Паспорт Руководство по эксплуатации	ПИЮШ. 56812193.013ПС ПИЮШ. 56812193.013РЭ	1 1

Примечание: * - поставляется при необходимости

4. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

4.1. Изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик аппарата значениям, указанным в настоящем паспорте, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования, хранения.

4.2. Гарантийный срок хранения аппарата 12 месяцев с даты изготовления.

4.3. Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, а при отсутствии акта ввода в эксплуатацию – со дня продажи.

4.4. В течение гарантийного срока изготовитель осуществляет бесплатный ремонт аппарата.

4.5. **Гарантийному ремонту не подлежат аппараты:**

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

Гарантии не распространяются на:

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

Гарантийный ремонт осуществляется только предприятием-изготовителем!

5. ТРАНСПОРТИРОВКА И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

5.1. Транспортирование аппарата допускается транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок.

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

5.3. Условия хранения аппарата должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

При хранении и транспортировании ящики с аппаратами допускается укладывать друг на друга не более 3-х ярусов по высоте.

6. УТИЛИЗАЦИЯ

6.1. Аппарат в соответствии с Правилами сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений СанПиН 2.1.3684 относится к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам).

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

7. СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

7.1. Перечень национальных стандартов, которым соответствует Аппарат стимуляции и электротерапии многофункциональный портативный АСЭтМ-01/6-«ЭЛЭСКУЛАП - Мед ТеКо» по ТУ 9444-013-56812193-2005:

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 60601-2-10-2019 Изделия медицинские электрические. Часть 2-10. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стимуляторам нервов и мышц

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

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 30804.4.3-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний;

ГОСТ 30804.4.4-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний;

ГОСТ Р 51317.4.5-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний;

ГОСТ Р 51317.4.6-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний;

ГОСТ 30804.4.11-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость

к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний;

ГОСТ Р 51318.11-2006 Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений (с Изменением N 1);

ГОСТ Р 50648-94 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний.

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

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

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.

ГОСТ Р 52770-2016 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний."

ГОСТ 31209-2003 "Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний."

ГОСТ 31214-2016 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность."

ГОСТ 31870-2012 "Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии"

ГН 2.3.3.972-00 "Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами".

МУ 1.1.037-95 "Биотестирование продукции из полимерных и других материалов"

ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.

МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава

8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат стимуляции и электротерапии многофункциональный
портативный АСЭтМ-01/6-«ЭЛЭСКУЛАП - Мед ТеКо» заводской номер _____ соответствует
ТУ 9444-013-56812193-2005 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления _____

МП ОТК _____

Адрес и телефон предприятия-изготовителя ООО «Мед ТеКо»:

141009, Московская область, г.о. Мытищи, г. Мытищи, Олимпийский проспект, д.16, корп.2, тел.: 8(495)583-56-95, 583-38-56, т/факс 586-73-00

Адрес и телефон сервисного центра ООО «Мед ТеКо»:

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

Адрес и телефон фирмы-продавца _____

Дата реализации _____

Прошито и пронумеровано

15 лист(ов)



ОКПД2 26.60.13.190



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Мед ТеКо»

А.А.Беньков

2022 г.

**АППАРАТ
СТИМУЛЯЦИИ И ЭЛЕКТРОТЕРАПИИ
МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ ПОРТАТИВНЫЙ**

АСЭ-М-01/6-«ЭЛЭСКУЛАП-Мед ТеКо»

ТУ 9444-013-56812193-2005

Руководство по эксплуатации

ПИЮШ 56812193.013 РЭ

Версия 2

Оглавление

1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	6
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	12
4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ	13
5. РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ	14
6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	15
7. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ	17
8. ПОРЯДОК РАБОТЫ	17
9. МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ	20
9.1. ДИАДИНАМОТЕРАПИЯ (ДДТ)	20
9.2. АМПЛИПУЛЬСТЕРАПИЯ (СМТ)	22
9.3. ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ / ЭЛЕКТРОФОРЕЗ	24
9.4. ЭЛЕКТРОСОНТЕРАПИЯ	28
9.5. ТРАНСКРАНИАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРОАНАЛЬГЕЗИЯ (ТКЭА)	31
9.6. ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИЯ	34
10. ДЕЗИНФЕКЦИЯ	45
11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	45
12. РЕМОНТ	46
13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	47
14. ТРАНСПОРТИРОВКА И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ	47
15. УТИЛИЗАЦИЯ	47
16. СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ	48
17. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ	50

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Аппарат стимуляции и электротерапии многофункциональный портативный АСЭтМ-01/6- «ЭЛЭСКУЛАП – Мед ТеКо» (далее по тексту аппарат), предназначен для лечебного воздействия электрическим полем и током в широком диапазоне частот, модуляций, амплитуд, что способствует активизации кровообращения, обменных процессов, стимуляции мышечной деятельности, улучшению функционального состояния вегетативной нервной системы, оказывает болеутоляющее действие.

Область применения – общая физиотерапия. А также аппарат может применяться для лечебной физкультуры, ортопедии, в спортивной медицине, косметологии.

Потенциальный потребитель: профессиональные медицинские работники.

Предполагаемый пользователь:

а) Образование:

минимум – медицинское училище,

максимум – не ограничен

б) Знания:

- минимум: умение читать и понимать арабские цифры при их написании шрифтом Arial;

- максимум – не ограничен.

с) Знание языка: один из языков, которым написано руководство по эксплуатации.

д) Опыт:

-минимум: медицинская сестра;

-максимум – не ограничен.

Популяция пациентов:

а) Возраст: нет возрастных ограничений.

б) Масса тела: не имеет значения.

с) Состояние здоровья: отсутствие противопоказаний.

д) Национальность: любая.

е) Состояние пациента: не важно, если только пациент не возбужден

Вид контакта с телом пациента:

Наименование	Контакт с неповрежденной кожей пациента
Электронный блок	нет
Электроды токопроводящие терапевтические	есть
Маска для электросонотерапии	есть
Электроды силиконовые электропроводящие	нет
Электрод для электродиагностики	есть
Кармашки	есть
Кабель соединительный	нет
Кабель соединительный с зажимом типа «крокодил»	нет
Кабель соединительный раздвоенный с зажимом типа «крокодил»	нет

В аппарате не применяются лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.

Показания к применению:

- заболевания периферической и вегетативной нервной системы (компрессионно-ишемическая, постинфекционная, посттравматическая невралгии, невропатия, неврит, невроз и неврозоподобные состояния, нейромиозит, астено-невротический синдром, ганглионит, оперативные вмешательства на периферических нервах, неврастенический синдром, вегетоневроз);

- заболевания костей и сочленений (остеохондроз, деформирующий спондилез позвоночника, деформирующий остеоартроз суставов, посттравматические артрозо-артриты,

деформирующий спондилез позвоночника, переломы костей и др.);

- травматические повреждения костей, сочленений, мягких тканей, нарушение подвижности в суставах после переломов костей и иммобилизации;
 - заболевания внутренних органов (хронический гастрит, гастродуоденит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, дискинезия желчевыводящих путей, желудка и кишечника, мочекаменная болезнь);
 - окклюзионные заболевания периферических артерий;
 - заболевания мочеполовых органов (дисфункциональное маточное кровотечение, хронические воспалительные заболевания женских половых органов, слабость сфинктеров мочевого пузыря, функциональная импотенция, простатит);
 - острый и подострый периоды заболевания или травматического повреждения.
 - Заболевания сердечно-сосудистой системы (нейроциркуляторная дистония, гипертоническая болезнь 1-2А ст., атеросклеротическое поражение периферических сосудов).
 - Заболевания внутренних органов (хронический бронхит, бронхиальная астма, хронический гастрит, гастродуоденит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, хронический холецистит, хронический колит).
 - Заболевания мочеполовых органов (хронический аднексит, хронический простатит, хронический цистит и др.).
 - Заболевания ЛОР - органов (хронический гайморит, вазомоторный ринит, тубоотит, неврит слухового нерва и др.).
 - Заболевания глаза (неврит зрительного нерва, макулодистрофия, последствия травматических повреждений и послеоперационных состояний глаза, кровоизлияния в среды глаза).
 - Ишемическая болезнь сердца, стенокардия больших усилий, ФК-1-2;
 - Дисциркуляторная энцефалопатия атеросклеротической и посттравматической этиологии;
 - Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения и ремиссии заболевания;
 - Бронхиальная астма в стадии ремиссии;
 - Экзема и нейродермит;
 - Первичная артериальная гипотензия;
 - Метеотропные реакции.
- цервикалгия, торакалгия, люмбалгия на почве остеохондроза позвоночника; ожоги; обширные травматические повреждения; каузалгические и фантомные боли; зудящие дерматозы; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки; переутомление; нарушение сна на почве депрессии;
- вялые парезы и параличи, связанные с травмой нерва, токсическим поражением, воспалением нерва, дегенеративно - дистрофическими изменениями позвоночника;
 - центральные парезы и параличи, связанные с нарушениями мозгового кровообращения;
 - гипотрофия мышц при гиподинамии, иммобилизационных повязках;
 - истерические (функциональные) парезы и параличи;
 - послеоперационные парезы кишечника, мышц гортани, сфинктеров тазовых органов;
 - гипомоторная дискинезия желудка, кишечника, желчевыделительной системы;
 - мочекаменная болезнь, камень мочеочника;
 - дисфункциональные заболевания женских половых органов, хронический простатит, энурез.

Противопоказания:

нагноительные заболевания кожи и подкожной клетчатки до проведения оперативного лечения, кровотечения, переломы костей в период до иммобилизации, тромбофлебит, желчно-каменная болезнь, злокачественные новообразования, системные заболевания крови, эпилепсия, крупные металлические инородные тела в тканях организма (имплантированный

электрокардиостимулятор)

наклонность к кровотечениям, злокачественные новообразования, системные заболевания крови, гнойные заболевания (до вскрытия гнойника хирургическим способом), экзема и другие зудящие дерматозы, металлические инородные тела в тканях организма в зоне воздействия гальванического тока, наличие металлических шин фиксирующих костные отломки (компрессионно-дистракционный аппарат Г. А. Илизарова), пластины и гвозди для накостного и внутрикостного металлоостеосинтеза, металлические протезы суставов, имплантированный электрокардиостимулятор

воспалительные заболевания глаз, отслойка сетчатки, свежие кровоизлияния в среды глазного яблока, высокая степень близорукости, экзема и дерматит на коже лица, металлические инородные тела в глазном яблоке и в тканях головного мозга, истерический невроз, эпилепсия, имплантированный электрокардиостимулятор и другие общие противопоказания к назначению электротерапии.

Острый болевой синдром, обусловленный патологией внутренних органов, острый инфаркт миокарда, стенокардия покоя, колики, прогрессирующие органические заболевания нервной системы, эпилепсия, таламические боли, закрытая черепно-мозговая травма, нарушения ритма сердца, имплантированный электрокардиостимулятор, металлические инородные тела в тканях головного мозга и глазном яблоке.

контрактура мимических мышц, на почве невротии лицевого нерва, переломы костей для иммобилизации, вывихи суставов до вправления, кровотечение, острое воспаление, тромбоз, желчно-каменная, первые три недели с момента развития острого нарушения мозгового кровообращения, эпилепсия, имплантированный электрокардиостимулятор, металлические инородные тела в жизненно важных органах (мозг, сердце, глаз)

Побочные действия:

При проведении процедуры электротерапии может нарушиться работа некоторых имплантированных электрических устройств, например, кардиостимуляторов и других подключенных к пациенту изделий. В случае сомнений следует проконсультироваться с врачом.

Электротерапию не следует проводить через одежду. Кроме того, не следует применять в отношении пациентов, носящих металлические предметы или одежду содержащую металлический материал.

Особые условия:

- при амплипульстерапии:

Использование амплипульстерапии при применённом компрессионно-дистракционном аппарате Г.А. Илизарова, металлических имплантированных суставах, накостном и внутрикостном металлоостеосинтезе допускается только при синусоидальном токе, так как при использовании других видов тока в местах соприкосновения с металлом могут обжигаться продукты электролиза, что в свою очередь может привести к химическим ожогам.

- при диадинамотерапии:

Применение диадинамотерапии нежелательно при следующих случаях:

неиммобилизованных переломах костей, так как динамогенное действие на мышцы может вызвать смещение костных отломков, повреждение кровеносных сосудов и как следствие вызвать кровотечение и жировую эмболию;

применённом компрессионно-дистракционном, накостном, внутрикостном, металлоостеосинтезе переломов, имплантированных металлических суставах во избежание химического ожога биотканей в местах соприкосновения с металлическими конструкциями.

- для гальванизации:

При наличии металлического тела в жизненно важном органе (мозг, сердце, глаз, крупный сосуд), погружном металлоостеосинтезе, наложенном компрессионно-дистракционном аппарате Г.А. Илизарова, имплантированных металлических суставах не следует применять

гальванизацию. Не рекомендуется гальванизация области сердца, так как постоянный электрический ток может влиять на синусовый узел и приводить к нарушению сердечного ритма. Не рекомендуется также применение гальванического тока при имплантированном электрокардиостимуляторе и в ранний восстановительный период после кровоизлияний (головной мозг) и после состоявшихся внутримозговых кровотечений (желудочно-кишечного, лёгочного маточного и др.).

- при электростимуляции:

При геморрагическом инсульте электростимуляцию не применяют, особенно в ранний период возникновения инсульта;

При резко повышенной электровозбудимости на гальванический ток или её появлении в процессе лечения электростимуляцию не проводят или прекращают;

При контактуре мимических мышц или при опасности её возникновения (резко повышается возбудимость, иррадиация возбуждения со здоровой стороны на сторону пареза) электростимуляцию не проводят.

- при транскраниальной электроанальгезии:

Транскраниальная электроанальгезия не назначается при наличии состояния судорожной настороженности (по данным электроэнцефалограммы), а также при наличии кардиостимулятора.

1.2. Для удобства и упрощения работы с аппаратом в программу управления заложены следующие режимы:

Амплипульстерапия

Дидинамотерапия

Электрофорез/гальванизация

Электростимуляция

Электросонотерапия

Транскраниальная электроанальгезия

☒ Пользовательский режим (технические характеристики согласно разделу 2).

(V – отмечены режимы, реализованные в данном аппарате).

В «**Пользовательском режиме**» пользователь может самостоятельно задавать параметры воздействующих токов и напряжений, их форму, длительность, скважность, модуляцию, полярность и продолжительность процедуры в соответствии с разделом 2 «Основные технические параметры».

1.3. **Условия эксплуатации:** температура окружающего воздуха от + 10 до + 35 °С, относительная влажность до 80 % при температуре 25 °С.

- если аппарат транспортировался или хранился при минусовых температурах, то перед началом эксплуатации необходимо выдержать аппарат при комнатной температуре не менее 6 часов.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Таблица 1

№	Наименование параметра	Величина параметра
1	2	3
1.	Форма несущих импульсов	синусоидальная треугольная прямоугольная экспоненциальная постоянный ток
	Форма модулирующих импульсов	синусоидальная трапециевидная

№	Наименование параметра	Величина параметра
2.	Коэффициент гармоник напряжения несущих и модулирующих напряжений синусоидальной формы, не более	10 %
3.	Нелинейность вершин для прямоугольных несущих импульсов, трапецевидных модулирующих импульсов и нелинейность фронтов для треугольных и экспоненциальных импульсов, не более	10 %
4.	Амплитуда тока на активной нагрузке 500 Ом должна устанавливаться плавно в диапазоне:	
	- для постоянного тока (мА)	$(0 - 80) \pm 10 \%$
	- для импульсного тока (мА)	$(0 - 100) \pm 10 \%$
5.	Частота несущих импульсов:	
	- прямоугольной формы, (Гц)	$(0,2 - 10000) \pm 10 \%$
	- треугольной и экспоненциальной формы, (Гц)	$(0,2 - 1000) \pm 10 \%$
	- синусоидальной формы, (Гц)	$(2 - 10000) \pm 10 \%$
6.	Время нарастания и спада тока несущих прямоугольных импульсов, не более, (мкс)	15
7.	Длительность несущих импульсов:	
	-прямоугольной формы, (мс)	$(0,05 - 1000) \pm 10 \%$
	-треугольной и экспоненциальной формы, (мс)	$(0,9 - 1000) \pm 10 \%$
8.	Коэффициент модуляции, (%)	$(0; 25; 50; 75; 100) \pm 10\%$
9.	Частота модулирующего напряжения синусоидальной и трапецевидной формы устанавливаться дискретно в диапазоне от 0,2 до 1000 Гц с допускаемыми отклонениями $\pm 10 \%$ в интервалах (Гц)	от 0,2 до 0,99 с шагом 0,1 от 1,0 до 99 с шагом 1 от 100 до 1000 с шагом 10
10.	Диапазон установки таймера, (мин)	$(1 \div 99) \pm 2 \%$
11.	Время выхода на рабочий режим, не более,(мин)	1
12.	Напряжение питания аппарата, (В)	230 ± 22
13.	Частота питания аппарата, (Гц)	50
14.	Время работы в продолжительном режиме, не менее (час)	6
15.	Средняя наработка на отказ, (час)	1500
16.	Срок службы, (лет)	5
17.	Потребляемая мощность, не более,(В·А)	50
18.	Габаритные размеры:	
	Электронный блок (ВхШхД)	$(100 \times 260 \times 210) \text{ мм} \pm 10 \%$
	Сетевой кабель	длина – 1800 мм $\pm 10 \%$
	Маска для электросонотерапии:	
	- ремень с кнопкой (№1) (ДхШ)	$(730 \times 25) \text{ мм} \pm 10 \%$
	- ремень с кнопкой (№2) (ДхШ)	$(620 \times 25) \text{ мм} \pm 10 \%$
	- электроды (4 шт) (ВхØ)	$(15 \times 20) \text{ мм} \pm 10 \%$
	- соединительный кабель	длина – 1500 мм $\pm 10 \%$
	Электроды силиконовые электропроводящие	$(25 \times 30) \text{ мм} \pm 10 \%$ $(55 \times 80) \text{ мм} \pm 10 \%$ $(100 \times 120) \text{ мм} \pm 10 \%$
	Электрод для электродиагностики	$(240 \times 25 \times 25) \text{ мм} \pm 10 \%$
	Кабель соединительный	длина - 2000 мм $\pm 10 \%$
	Кабель соединительный с зажимом типа «крокодил»	длина 2000 мм $\pm 10 \%$
	Кабель соединительный раздвоенный с зажимом типа «крокодил»	длина 2000 мм $\pm 10 \%$

№	Наименование параметра	Величина параметра
	Кармашки (ДхШхВ)	(50х55х16) мм ± 5 мм (85х105х16) мм ± 5 мм (130х145х16) мм ± 5 мм
19.	Масса аппарата с комплектом поставки не более, (кг) в том числе электронный блок не более, (кг), комплектующие не более, (кг).	3 2 1
20.	Класс защиты от поражения электрическим током I, тип BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1 Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 Класс 2а в зависимости от степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508 Группа 2 в зависимости от механических воздействий по ГОСТ Р 50444 Степень защиты от проникновения твердых предметов и от проникновения воды – IPX0	
21.	Таймер обеспечивает автоматическое отключение аппарата и подачу звукового сигнала по истечении установленного времени процедуры. Корректированный уровень звукового сигнала должен быть не более 65 дБА.	
22.	Программное обеспечение по возможным воздействиям на пациента соответствует классу безопасности «А» в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304. Программное обеспечение устанавливается изготовителем при изготовлении изделия. В условиях эксплуатации у пользователя нет доступа к программному обеспечению изделия	

2.1. Технические параметры режима «Амплипульстерапия»

Количество режимов работы - 2:

I- режим переменного тока

II- режим выпрямленного тока

В режиме работы II возможно задание полярности выходных гнезд: прямая - соответствует маркировке гнезд на аппарате. Обратная - полярность меняется на противоположную.

Количество родов работы 5:

1 род работы – «постоянная модуляция» – посылка на ткани модулированных частот в пределах 5 – 150 Гц.

2 род работы – «посылка – пауза» - периодическая подача тока модулированных частот 5-150 Гц в течение 1-4 с и следующей за ним паузы длительностью 1,5 - 6 с.

3 род работы – «посылка - несущая частота» представляет собой чередование модулированных колебаний 5-150 Гц (1 - 4 с) и несущей частоты (1,5 - 6 с).

4 род работы – «перемежающиеся частоты» - генерация двух разных частот 5 - 150 Гц (1 - 4 с) и автоматически задаваемой аппаратом частоты 150 Гц (1,5 - 6 с). Во избежание перехода 4 рода работы в 1-й не рекомендуется в первой генерации (1 - 4 с) выставлять частоту 150 Гц.

5 род работы - «посылка - пауза перемежающихся частот» - чередование перемежающихся частоты (2,5 - 10 с) и паузы (2,5 - 10 с).

На каждом роде работы возможно изменение глубины модуляции	от 0 до 100 %
Несущая частота, (Гц)	5000 ± 10 %
Коэффициент гармоник тока несущей частоты не более, (%)	10
Частота модуляции, (Гц)	(5; 10; 20; 30; 50; 80; 100; 150) ± 10 %
Относительная погрешность установки частоты модуляции, (%)	2
Коэффициент гармоник напряжения модулирующей частоты не более, (%)	10
Глубина модуляции (глубина), (%)	0; 25; 50; 75; 100
Соотношение длительностей модулированных колебаний и пауз для рода работы 2, а также длительностей в сериях для родов 3; 4; 5, (с)	1:1,5; 2:3; 4:6
Длительность паузы для рода работы 5 при установленном соотношении в серии 1:1,5; 2:3; 4:6 соответственно, (с)	2,5; 5; 10

Время нарастания и спада тока для родов работы 2; 5 при установленном соотношении длительностей серий и пауз 1:1,5; 2:3; 4:6 соответственно, (мс)	200; 400; 800
Относительная погрешность установки времени нарастания и спада, (%)	± 2,5
Максимальное значение среднеквадратичного тока в выходной цепи не менее: на нагрузке 500 Ом, (мА); на нагрузке 1000 Ом, (мА)	60 30
Поддиапазоны установки тока, (мА)	0 – 10), (0 – 20), (0 – 100)
Погрешность установки среднеквадратичного тока пациента, (мА)	(0,4+0,1*Ip)

2.2. Технические параметры режима «Диадинамотерапия»

Используются одно и двухполупериодные импульсы полусинусоидальной формы с затянутым по экспоненте задним фронтом и частотой 50 и 100 Гц соответственно.

Количество режимов работы -10:

1. Однополупериодный непрерывный «ОН».
2. Двухполупериодный непрерывный «ДН».
3. Однополупериодный ритмический «ОР».
- посылка однополупериодного тока длительностью 1,5 с, чередуется с паузой 1,5 с.
4. Ток, модулированный коротким периодом «КП».
- посылка двухполупериодного тока длительностью 1,5 с чередуется с посылкой однополупериодного тока длительностью 1,5 с.
5. Ток, модулированный длинным периодом «ДП».
- комбинация непрерывного и модулированного однополупериодного тока с модулирующей диаграммой:
2 с – нарастание, 4 с - вершина, 2 с – спад, 4 с - пауза.
6. Однополупериодный волновой «ОВ».
- посылка однополупериодного тока с диаграммой:
1 с – нарастание, 2 с – вершина, 1 с – спад, 3 с – пауза.
7. Двухполупериодный волновой «ДВ».
- посылка двухполупериодного тока с диаграммой:
1 с – нарастание, 2 с – вершина, 1 с – спад, 3 с – пауза.
8. Программный режим 1. «ПГ 1»
ДН+КП.
9. Программный режим 2. «ПГ 2»
ДН+КП+ДП.
10. Программный режим 3. «ПГ 3»
ДН+КП+ДП+ОН.

Диапазон установки среднеквадратичного значения тока в выходной цепи на нагрузке 500 Ом, (мА)	0 – 50
Поддиапазоны установки тока, (мА)	(0 – 10); (0 – 20); (0 – 50)

Полярность - прямая «ПРЯМ» (соответствует маркировке выходных гнезд аппарата);
- обратная «ОБРАТ» (полярность выходных гнезд аппарата меняется на противоположную);
- автоматическая смена «АВТОМ» (прямая полярность в середине времени процедуры меняется на обратную).

2.3. Технические параметры режима «Электрофорез/гальванизация»

Вид тока	постоянный
Диапазон установки постоянного тока в выходной цепи на нагрузке 500 Ом, (мА)	0 – 80
Поддиапазоны установки тока, (мА)	(0 – 10); (0 – 20); (0 – 80)

Полярность - прямая (соответствует маркировке выходных гнезд аппарата)
- обратная (полярность выходных гнезд аппарата меняется на противоположную)

2.4. Технические параметры режима «Электростимуляция»

Используют следующие виды тока:

1. Прямоугольный импульсный ток (ИПРУГ)

Форма импульса	прямоугольная
Частота повторения, (Гц)	0,1 – 160
Длительность импульса, (мс)	0,1 – 500
Диапазон установки амплитуды тока на нагрузке 1000 Ом, (мА)	0 – 10), (0 – 20), (0 – 80)

2. Экспоненциальные импульсы (ИЭКСП)

Форма импульса	экспоненциальный фронт и спад
Частота повторения, (Гц)	0,1 – 160
Длительность импульса, (мс)	1 – 500
Диапазон установки амплитуды тока на нагрузке 1000 Ом, (мА)	(0 – 10), (0 – 20), (0 – 80)

3. Треугольные импульсы (ИТРУГ)

Форма импульса	равнобедренная треугольная
Частота повторения, (Гц)	0,1 – 160
Длительность импульса, (мс)	1 – 500
Диапазон установки амплитуды тока на нагрузке 1000 Ом, (мА)	(0 – 10), (0 – 20), (0 – 80)

4. Трапециевидный импульс (ИТРАП)

Форма импульса	равнобедренная трапециевидная
Частота повторения, (Гц)	1-50
Длительность импульса, (мс)	0,1 - 160
Диапазон установки амплитуды тока на нагрузке 1000 Ом, (мА)	(0 – 10), (0 – 20), (0 – 80)

2.5. Технические параметры режима «Электросонтерапия»

Форма импульса	прямоугольная
ДПС	1:2, 1:3, 1:4, 1:5, нет
Частота повторения, (Гц)	5 – 160
Длительность импульса, (мс)	0,2–0,5
Диапазон установки амплитуды тока на нагрузке 5000 Ом, (мА)	0 – 10

2.6. Технические параметры режима «Транскраниальная электроаналгезия»

Используется 2 режима воздействия:

1. Низкочастотный (НЧ)

Форма импульса	прямоугольная
Частота повторения, (Гц)	60 – 100
Длительность импульса, (мс)	4
ДПС (дополнительная постоянная составляющая воздействующего тока) в соотношении	1:2, 1:3, 1:4, 1:5, нет

2. Высокочастотный (ВЧ)

Форма импульса	прямоугольная
Частота повторения, (Гц)	150 – 2000
Длительность импульса, (мс)	0,15 – 0,5
Диапазон установки амплитуды тока для режимов 1 и 2 на нагрузке 5000 Ом, (мА)	0 – 10

2.7. Покупные изделия, применяемые в аппарате:

2.7.1. В аппарате должны быть использованы плавкие предохранитель в количестве 1 штуки со следующими характеристиками: тип - вставка плавкая ВПБ6-5, рабочее напряжение – 250 В,

ток срабатывания - 1 А, время срабатывания – не более 0,3 с, размеры: 5х20 мм, материал - стекло.

Тип доступа к предохранителям – при помощи инструмента.

2.7.2. В аппарате должен быть использован ЖК-дисплей с диагональю не менее 3".

2.7.3. Ремень с кнопкой маски для электросонтерапии должны быть выполнены из ремня и кнопки производства «ФИАБ СпА», Италия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07652.

2.7.4. Аппарат должен быть выполнен из материалов, представленных в таблице 2.

Таблица 2

№	Наименование	Материал
1.	Электронный блок	
	Корпус электронного блока	Лист ударопрочного полистирола с глянцевой поверхностью из полистирола, тип 3 белый, по ТУ 2246-001-33513246-2003, производитель ООО «ЛАДА-ЛИСТ», Россия
	Основание	Углеродистая сталь марки 08пс по ГОСТ 1050 с защитно-декоративным покрытием
2.	Маска для электросонтерапии	
	Корпус электрода маски	Ударопрочный полистирол марки УПМ-0508-08 по ГОСТ 28250 окрашенный чёрным красителем – суперконцентрат пигментов на основе полистирола и его сополимеров различных цветов торговой марки «Ампасет», ТУ 2243-002-86760654-2015, производитель: ООО «Ампасет», Россия.
	Электроды маски	Нержавеющая сталь марки AISI 304, производитель «Bansal Steel», Индия
3.	Электроды силиконовые электропроводящие	Электропроводящая резиновая смесь на основе силиконового каучука марки Л-12, ТУ 22.19.20-009-74695213-2021, производитель ООО "НПП "Элком", Россия.
4.	Электрод для электродиагностики	
	Корпус ручки электрода для электродиагностики	ABS пластик, марки SD-0150 белый, производитель «Lotte Chemical Corporation», Корея
	Электрод	Нержавеющая сталь марки AISI 304, производитель «Bansal Steel», Индия
5.	Кармашки	Материал из вискозного волокна по ГОСТ 10546, окрашенного желтым пигментом марки Ж-0 по ГОСТ 18172.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Таблица 3

№	Наименование	Обозначение документа	Кол-во шт.
1	2	3	4
	Аппарат стимуляции и электротерапии многофункциональный портативный АСЭтМ-01/6-«ЭЛЭСКУЛАП – Мед ТеКо» в составе:		
1.	Электронный блок	ПИЮШ 56812193.013.100.000	1
2.	Электроды токопроводящие терапевтические: - 40x50 - 50x100 - 90x140 - 130x190 - Воротник по Щербаку 250x440	Производства ООО «Каскад-ФТО», Россия РУ № РЗН 2014/1776	2 2 2 2 1
3.	Маска для электросонотерапии	ПИЮШ 56812193.013.200.000	1
4.	Электроды силиконовые электропроводящие, мм - 25 x 30 - 55 x 80 - 100 x 120	ПИЮШ 56812193.013.400.000-01 ПИЮШ 56812193.013.400.000-02 ПИЮШ 56812193.013.400.000-03	2 2 2
5.	Электрод для электродиагностики	ПИЮШ 56812193.013.500.000	1
6.	Кармашки, мм - 50x55 - 85x105 - 130x145	ПИЮШ 56812193.013.600.000-01 ПИЮШ 56812193.013.600.000-02 ПИЮШ 56812193.013.600.000-03	4 4 4
7.	Кабель соединительный	ПИЮШ 56812193.013.700.000	2
8.	Кабель соединительный с зажимом типа «крокодил»	ПИЮШ 56812193.029.320.000	2*
9.	Кабель соединительный раздвоенный с зажимом типа «крокодил»	ПИЮШ 56812193.029.320.000-01	2*
10.	Эксплуатационная документация: Паспорт Руководство по эксплуатации	ПИЮШ. 56812193.013ПС ПИЮШ. 56812193.013РЭ	1 1

Примечание: * - поставляется при необходимости

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Аппарат состоит из электронного блока (Рис.1 поз.1) и сменных электродов, которые с помощью кабелей соединительных подключаются к разъемам (Рис.1 поз.4) на передней панели аппарата.

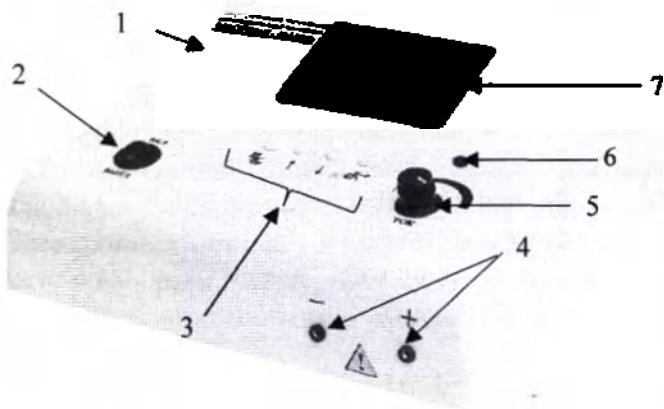


Рисунок 1. Электронный блок (вид спереди)

- 1 – электронный блок;
- 2 – сетевой переключатель;
- 3 – кнопки управления
- 4 – разъёмы для подсоединения кабелей;
- 5 – регулятор тока;
- 6 – светодиод;
- 7 – ЖК-дисплей

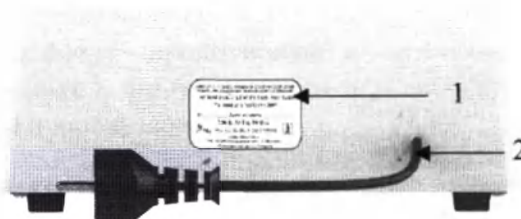


Рисунок 2. Электронный блок (вид сзади)

- 1 – шильдик;
- 2 – кабель сетевой.

4.2. Электронный блок аппарата выполнен в пластмассовом корпусе и состоит из источника питания постоянного/переменного тока, блока управления и индикации, блок генерации и цифро-аналогового преобразования и блока усилителей.

4.2.1. Источник питания постоянного/переменного тока или блок питания преобразует входное напряжение переменного тока в стабилизированное выходное напряжение в 5, 13 и 110 В постоянного тока, 50 Вт.

4.2.2. Блок управления и индикации контролирует пользовательский интерфейс, выходные параметры устройства и надлежащее функционирование аппарата в целом. Индикация информации осуществляется с помощью ЖК-дисплея, установка параметров осуществляется кнопкой управления.

4.2.3. Блок генерации и цифро-аналогового преобразования, включает в себя генератор напряжения различных форм и частот с последующим преобразованием цифрового сигнала в аналоговый.

4.2.4. Блок усилителей обеспечивает усиление выходного сигнала до нормируемых значений.

4.2.5. Электроды предназначены для передачи лечебного воздействия электрического поля и тока в широком диапазоне частот (от постоянного до 10 000 Гц), модуляций, амплитуд, генерируемых аппаратом.

4.2.6. Кабели соединительные, кабели соединительные с зажимом типа «крокодил» и кабели соединительные раздвоенные с зажимом типа «крокодил» предназначены для подключения съемных деталей к электронному блоку аппарата.

4.3. На передней панели электронного блока расположены:

- ЖК-дисплей, на котором отображаются задаваемые режимы и параметры (Рис. 1 поз.7);
- Кнопки управления, позволяющую проводить выбор и установку режимов работы (Рис. 1 поз.3);
- Разъемы для подключения кабелей соединительных (Рис. 1 поз.4);
- Регулятор тока (Рис. 1 поз.5);

- Светодиод (Рис. 1 поз.6);
- Сетевой выключатель (Рис. 1 поз.2).

4.4. На задней панели электронного блока расположены:

- Кабель сетевой;
- Шильдик.

4.5. Принцип работы.

4.5.1. С блока питания подаётся напряжение на генератор.

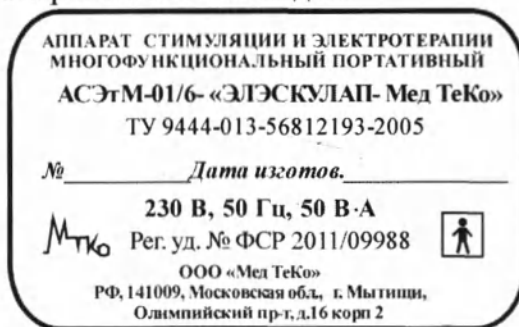
4.5.2. Генератор осуществляет генерацию выходного цифрового сигнала в широком диапазоне частот. Затем сигнал поступает на цифро-аналоговый преобразователь.

4.5.3. Полученный аналоговый сигнал попадает на усилитель, откуда посредством соединительных кабелей, попадает на электроды.

4.6. Электронная схема управления аппаратом позволяет предотвращать включение выходного тока, если перед этим регулятор тока (Рис.1 поз.5) не установлен в положение, соответствующее минимальному выходному току (крайнее левое положение).

5. РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ

5.1. На задней стенке аппарата расположен шильдик:



5.2. В шильдике указана следующая информация:

Таблица 4

Обозначение	Расшифровка
Аппарат стимуляции и электротерапии многофункциональный портативный АСЭтМ-01/6-«ЭЛЭСКУЛАП – Мед ТеКо»	- название аппарата;
ТУ 9444-013-56812193-2005	- технические условия, по которым выполнен аппарат;
№ _____	- заводской номер аппарата;
Дата изготовления _____	- дата изготовления аппарата;
230 В	- напряжение питания аппарата;
50 Гц	- частота питания аппарата;
50 В·А	- максимальная потребляемая мощность аппарата;
Рег. уд. № ФСР 2011/09988	- номер регистрационного удостоверения
	- рабочая часть типа BF в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1;
ООО «Мед ТеКо»	- Общество с ограниченной ответственностью «Мед ТеКо», предприятие-изготовитель;
РФ, 141009 Московская обл., г. Мытищи, Олимпийский пр-т, д.16, корп. 2	- адрес предприятия-изготовителя
МТКО	- товарный знак предприятия-изготовителя*.

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

5.3. На передней панели аппарата расположены следующие надписи и символы:

Таблица 5

Символ	Расшифровка
ВКЛ / ВЫКЛ	сетевой выключатель в положение включено/ выключено
 ТОК	шкала регулятора силы тока (от меньшего к большему)
	клавиша с переменным значением Меню/ Пауза;
	клавиша с переменным значением Вверх (при перемещении по параметров)/ Больше (при установке параметров);
	клавиша с переменным значением Вниз (при перемещении по параметров)/ Меньше (при установке параметров)
	клавиша с переменным значением Выбор/ Стоп;
+	разъём для подключения соединительного кабеля анод (разъём красного цвета);
-	разъём для подключения соединительного кабеля катод (разъём чёрного цвета);
	даным знаком отмечены гнезда для подключения электродов с выходным сигналом, превышающим 10 мА

5.4. На передней панели расположен световой индикатор:

	Светодиод желтого цвета. Свечение индикатора сигнализирует о том, что аппарат может создать на выходе значения превышающие 10 мА или 10 В, или генерировать импульсы с энергией, превышающие 10 мДж, при сопротивлении нагрузки 1000 Ом.
---	---

6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1. По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ МЭК 60601-1, ГОСТ МЭК 60601-2-10. По типу и степени защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям класса I с рабочей частью тип ВF

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

6.2. При эксплуатации аппарата обслуживающий персонал обязан визуально проверить исправность сетевого шнура и розетки.

6.3. Необходимо систематически следить за состоянием электродов, целостностью изоляции соединительных проводов.

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

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

6.6. Процедура должна проводиться в соответствии с назначением врача.



6.7. - данным знаком отмечены гнезда для подключения электродов с выходным сигналом, превышающим 10 мА.

Внимание!

- не следует подвергать стимуляции пациента с имплантированным электронным устройством (например с электрокардиостимулятором), если только ранее не было получено заключение медицинских специалистов;

- одновременное подключение пациента к высокочастотному электрохирургическому аппарату может привести к ожогам в месте нахождения электродов и к возможному повреждению аппарата «ЭЛЭСКУЛАП - Мед ТеКо»;

- работа вблизи (например на расстоянии до 1 м) аппарата для коротковолновой или микроволновой терапии может привести к нестабильности на выходе аппарата «ЭЛЭСКУЛАП - Мед ТеКо»;

- расположение электродов вблизи грудной клетки может увеличить риск фибрилляции сердца;

- процедуры **НЕ** следует проводить таким образом, чтобы импульсы проходили сквозь голову, или электроды располагались непосредственно в области глаз, закрывали рот, размещались на передней части шеи (особенно в зоне синуса сонной артерии), или импульсы от электродов, расположенных на груди и верхней части спины, проходили через сердце.

- максимальные выходные значения тока, допустимые для электродов, входящих в комплект поставки аппарата:

Наименование электродов	Площадь электрода, см ²	Допустимое максимальное выходное значение тока, мА
Электроды силиконовые электропроводящие:		
- 25 x 30	7,5	0,75
- 55 x 80	44	4,4
- 100 x 120	120	12
Электроды токопроводящие терапевтические:		
- 40x50	20	2
- 50x100	50	5
- 90x140	126	12,6
- 130x190	247	24,7
- воротник по Щербаку 250x440	600	60

Внимание!

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

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

Наименование электродов	Плотность тока превысит 2 мА/см ² при следующих значениях тока
Электроды силиконовые электропроводящие:	
25 x 30	более 15 мА
55 x 80	более 88 мА

7. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ (МОНТАЖ)

- 7.1. Извлеките аппарат из упаковочной тары.
- 7.2. Проверьте комплектность поставки в соответствии с разделом 3.
- 7.3. Установите переключатель «СЕТЬ» (Рис.1 поз.2), в положение «ВЫКЛ» - выключено.
- 7.4. Подсоедините аппарат к сети, вставив вилку в сетевую розетку с клеммой защитного заземления.

Аппарат готов к работе.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ

- 8.1. Подготовьте назначенные врачом электроды.
- 8.2. Вставьте концевики кабелей соединительных в разъемы для подключения кабелей (Рис.2 поз.4), в соответствии с маркировкой полярности: чёрный (или синий) провод в гнездо, маркированное знаком «-», красный провод в гнездо, маркированное знаком «+».
- 8.3. Вставьте электроды силиконовые электропроводящие в кармашки соответствующего размера или в гидрофильные прокладки (при выборе режима «Электрофорез») тщательно смоченные водой.
- 8.4. Расположите подготовленные электроды на теле пациента согласно предписаниям врача или методическим рекомендациям по применению аппарата АСЭтМ-01/6- «ЭЛЭСКУЛАП - Мед ТеКо» (п. 9 данного руководства по эксплуатации).

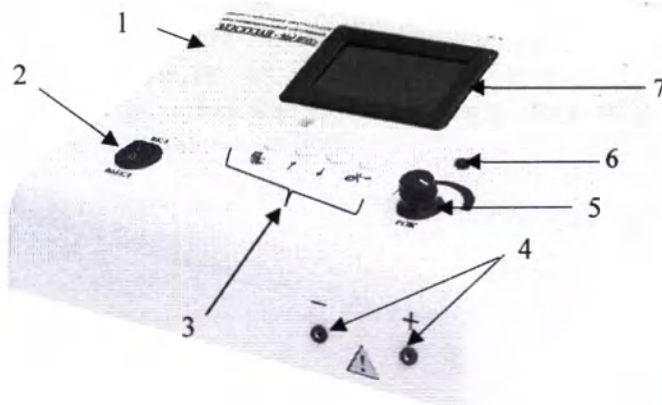


Рисунок 2. Электронный блок (вид спереди)

1 – электронный блок; 2 – сетевой переключатель; 3 – кнопки управления; 4 – разъемы для подсоединения кабелей; 5 – регулятор тока; 6 – светодиод; 7 – ЖК-дисплей.

ВНИМАНИЕ!

Перед размещением электродов на кожу или слизистую оболочку медсестра должна убедиться в отсутствии на ней ссадин, царапин, мацерации, сыпи. При загрязнении и жирной коже ее необходимо обмыть теплой водой с мылом или для обезжиривания протереть ватой, смоченной этиловым спиртом.

При наличии на коже в области размещения электродов ссадин, царапин или других дефектов могут возникнуть электрохимические ожоги за счет снижения сопротивления электрическому току на этом участке. Для их предупреждения место повреждения кожи следует накрывать кусочком медицинской клеёнки, полиэтиленовой плёнки или заклеивают его липким пластырем.

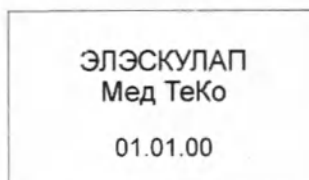
8.5. Кабели соединительные располагают таким образом, чтобы они не касались открытых участков кожи пациента, при необходимости под них подкладывают сухую ватно-марлевую прокладку.

8.6. Электроды на теле больного фиксируют бинтами из резины или полимерной эластичной ткани, мешочками с песком, а также тяжестью тела больного. Для закрепления электродов на

теле можно применять и марлевые бинты. Для предотвращения их намокания и распространения тока электрод необходимо полностью накрыть клеёнкой большего размера, а поверх нее наложить бинт.

Внимание! Марлевые бинты дезинфицируют согласно правилам, установленным в данном медицинском учреждении.

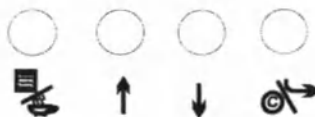
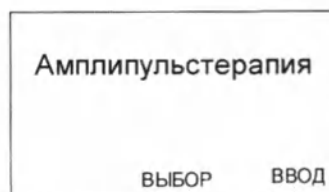
8.7. Включите прибор с помощью переключателя «Сеть»- положение «ВКЛ». При этом на экран выводится заставка:



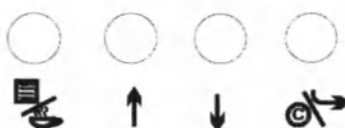
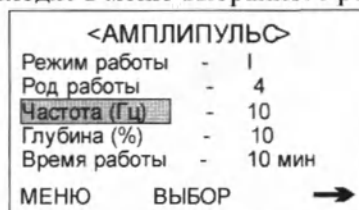
При нажатии на любую клавишу (Рис.2 поз.3) выводится главное меню со списком предлагаемых режимов работы: амплипульстерапия, диадинамотерапия, электрофорез/гальванизация, электростимуляция, электросонотерапия, транскраниальная электроанальгезия, пользовательский режим.

Примечание: Так как назначение некоторых кнопок в процессе работы меняется, в связи с этим, их функциональное назначение высвечивается в нижней части дисплея, над каждой кнопкой соответственно. Если надпись над кнопкой отсутствует – это означает, что в данный момент кнопка не активна.

8.8. С помощью кнопок (↓, ↑ - выбор) выбирают необходимый режим работы – например, «Амплипульстерапия».



Нажимают на кнопку (↻ - ввод) и входят в меню выбранного режима работы:



8.9. Для изменения параметров режима, с помощью кнопок (↓, ↑ - выбор) выделяют необходимый параметр (на экране он выделяется белым фоном), например, «Частота (Гц) - 10» и нажимают кнопку (↻). При этом выделяется величина изменяемого параметра «Частота (Гц) - 10». С помощью кнопок (↑, ↓ - выбор) устанавливают желаемую величину, например, «Частота (Гц) - 50» и снова нажимают на кнопку (↻) для возврата в режим выбора строк «Частота (Гц) - 50».

8.10. Для изменения других параметров повторяют действия п. 8.7.

Внимание!

В режиме «Электростимуляция» и «Пользовательский» для каждого значения установленной частоты повторения импульсов существует предельная длительность импульса, при которой отсутствует пауза между импульсами. При установке длительности больше допустимой для данной частоты или установке частоты, для которой данная длительность является предельной, на экран выводится сообщение:

ПЕРЕКРЫТИЕ ИМПУЛЬСОВ

СНИЗЬТЕ
длительность
или частоту

Пользователю необходимо снизить длительность и затем увеличить частоту или снизить частоту, и затем длительность

8.11. После установки необходимых параметров входят в меню команд, нажав на клавишу(/ - меню), при этом выводятся строки возможных действий:

Начать процедуру
Изменить настройки
Выйти в главное меню

ДАЛЕЕ ВЫБОР



С помощью кнопок (, - выбор) выбирают нужное действие, например, «Начать процедуру» и нажимают кнопку (/ - далее).

Прибор переходит в режим воздействия на пациента, при этом экран переходит к виду:

<РЕЖИМ I РОД4>
10 : 00
Ток (0/10) мА - 0
ПАУЗА СТОП

Время
процедуры

Величина тока



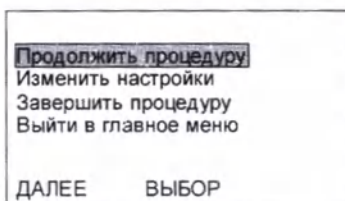
Примечание: Если в момент запуска процедуры регулятор тока не установлен в крайнее левое положение, то на дисплей выводится сообщение «Переведите регулятор тока в крайнее левое положение!». Выполнение требования автоматически переводит прибор в режим воздействия на пациента.

8.12. Плавно вращая регулятор тока, устанавливают необходимое значение тока для данного пациента (величина тока отображается на дисплее).

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

8.14. При необходимости досрочного завершения процедуры, нажимают на кнопку (- стоп).

8.15. При необходимости временной остановки процедуры, нажимают на кнопку (/ - пауза), после чего работа таймера приостанавливается, а выходные разъемы отключаются. На экран выводятся строки меню команд:



С помощью кнопок (↓, ↑ - выбор) выбирают соответствующую строку, и нажав на кнопку (■/ → - далее) завершают паузу, досрочно завершают процедуру или переходят к выбору новой процедуры.

9. МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ

В данном разделе представлены некоторые частные методики по применению аппарата для стимуляции и электротерапии многофункционального портативного АСЭтМ-01/6-«ЭЛЭСКУЛАП-Мед ТеКо».

Методики лечения составлены по решению Ученого совета Главного военного клинического госпиталя имени академика Н. Н. Бурденко.

Составители:

–Родин Юрий Александрович – начальник физиотерапевтического отделения ГВКГ им. Н. Н. Бурденко, врач физиотерапевт, гастроэнтеролог высшей категории;

–Ушаков Александр Александрович – заведующий отделением физиотерапии при ЦПЗ госпиталя, заслуженный врач РФ, член-корреспондент Академии медико-технических наук;

–Дахин А.А. - технический консультант завода изготовителя аппарата «Элэскулап-Мед ТеКо» г. Мытищи

9.1. ДИАДИНАМОТЕРАПИЯ (ДДТ)

Диадинамические токи (ДДТ) – импульсные токи полусинусоидальной формы с частотой следования импульсов 50 Гц или 100 Гц.

При воздействии ими на кожные покровы и слизистые оболочки отчетливо проявляется обезболивающее действие уже в момент воздействия, улучшается кровообращение и трофика тканей,

возникает сокращение скелетных и гладких мышц.

В основе механизма обезболивающего действия диадинамических токов лежат два фактора:

1) Торможение болевой чувствительности вследствие ритмического раздражения периферических нервных рецепторов, наступающее непосредственно в момент прохождения тока (симптоматическое) действие;

2) Обезболивание в результате динамогенного (стимулирующего) действия этих токов на мышечную систему, наступающее после окончания процедуры за счет улучшения кровотока, лимфообращения, рассасывания периневрального отека, стимулирования трофика и тканевого обмена (патогенетическое действие). После однократного воздействия диадинамическими токами обезболивающее действие удерживается в течение 4 часов. При повторении процедур ДДТ болевой синдром быстро регрессирует. В зависимости от режима воздействия диадинамическими токами может проявиться стимулирующее или спазмолитическое действие на мышечную систему.

При воздействии диадинамическими токами на вегетативные ганглии отчетливо проявляется тормозное влияние на симпатическую нервную систему, в результате чего снимается спазм артериол, раскрываются «резервные» капилляры, в них ускоряется кровоток, что способствует улучшению трофики тканей. Ритмические сокращения мышечных волокон, возникающие при воздействии диадинамическими токами, способствуют улучшению циркуляции крови в сосудах, стимулируется коллатеральное крово- и лимфообращение.

Показания к диадинамотерапии:

- заболевания периферической и вегетативной нервной системы (компрессионно-ишемические, постинфекционные, посттравматические невралгии, невропатии, нейромиозит, ганглионит);
- заболевания костей и сочленений (остеохондроз, деформирующий спондилез позвоночника, деформирующий остеоартроз суставов, посттравматические артрозо-артриты);
- травматические повреждения костей, сочленений, мягких тканей, нарушение подвижности в суставах после переломов костей и иммобилизации;
- заболевания внутренних органов (хронический гастрит, гастродуоденит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, дискинезия желчевыводящих путей, желудка и кишечника, мочекаменная болезнь);
- окклюзионные заболевания периферических артерий;
- заболевания мочеполовых органов (дисфункциональное маточное кровотечение, хронические воспалительные заболевания женских половых органов, слабость сфинктеров мочевого пузыря, функциональная импотенция, простатит);
- диадинамотерапию применяют в острый и подострый периоды заболевания или травматического повреждения.

Противопоказания: нагноительные заболевания кожи и подкожной клетчатки до проведения оперативного лечения, кровотечения, переломы костей в период до иммобилизации, тромбофлебит, желчно-каменная болезнь, злокачественные новообразования, системные заболевания крови, эпилепсия, крупные металлические инородные тела в тканях организма (имплантированный электрокардиостимулятор).

9.1.1. Некоторые частные методики диадинамотерапии.

1. ДДТ при остром болевом синдроме, радикулопатиях, артропатиях, травматических повреждениях мягких тканей, костей и сочленений.

Пластинчатые электроды располагают на болевые зоны, точки выхода нервов по продольной или поперечной методике. При ограниченной болевой зоне на нее располагают катод. При обширной зоне, после воздействия на одну область, полярность изменяют на обратную и воздействие токами повторяют. В начале воздействуют двухполупериодным (ДП) током в течение 1-2 минут, затем в течение 2-3 минут током, модулированным коротким периодом. Силу толка назначают до ощущения вибрации (в пределах $0,1 \text{ мА/см}^2$) под электродом. При необходимости полярность изменяют на обратную. За одну процедуру необходимо обезболить все болевые зоны и точки. Например, при острой люмбоишалгии воздействуют на поясничную область паравертебрально (первая укладка), затем на заднюю поверхность бедра под ягодичной складкой и подколенную ямку (вторая укладка) и на голень по задне-наружной области (третья укладка).

2. ДДТ при хроническом болевом синдроме на фоне хронического вяло текущего воспалительного процесса или травматического повреждения периферического нерва, опорно-двигательного аппарата, внутренних органов.

Пластинчатые электроды располагают на болевые зоны, воздействуют двухполупериодным (ДП) током в течение 1 минуты, затем током, модулированным коротким периодом в течение 2-3 минут и далее током, модулированным длинным периодом в течение 2-3 минут. При необходимости полярность изменяют на обратную.

3. ДДТ с целью ганглиоблокирующего воздействия.

Выраженный ганглиоблокирующий эффект достигается путем воздействия в течение 2-3 минут двухполупериодным (ДП) током на область вегетативных ганглиев (шейные симпатические, паравертебральные шейные, грудные, пояснично-крестцовые вегетативные ганглии) при этом интенсивность тока в течение всего периода воздействия постепенно возрастает с $0,1 \text{ мА/см}^2$ до $0,3 \text{ мА/см}^2$ - постоянная вибрация под электродом. При такой

плотности тока воздействие не должно превышать 2-3 минут.

4. Электростимуляция скелетной мускулатуры при сохраненной иннервации мышц (денервированные мышцы на диадинамические токи не отвечают реакцией сокращения).

Два электрода размером 2х2 см располагают один на двигательную точку нерва, а второй на двигательную точку мышцы. Электростимуляцию осуществляют однополупериодным прерывистым (ОР) током при чередовании посылка – пауза равными 1,5 секунды.

5. Электростимуляция гладкой мускулатуры при гипомоторной дискинезии (желудочно-кишечный тракт, желчевыделительная система, мочеполовые органы).

Пластинчатые электроды располагают один (или раздвоенный) на переднюю брюшную стенку над органом, второй со стороны спины. Электростимуляцию проводят однополупериодным ритмическим (ОР) током при чередовании импульс-пауза равными 6 секунд или с помощью ручной регулировки импульс-пауза равными 20-30 с.

6. ДДТ при окклюзионных заболеваниях артерий нижних конечностей.

На поясничную область паравертебрально (область поясничных симпатических ганглиев) воздействуем двухполупериодным непрерывным (ДН) или двухполупериодным волновым (ДВ) током в течение 2-3 минут в прямой и затем обратной полярности. Затем электроды помещаем на область сосудистого пучка на передне-внутренней поверхности бедра и задней поверхности голени и воздействуем током, модулированным короткими периодами в течение 3 минут и повторяем воздействие при обратной полярности.

7. Дианамофорез (ДДФ) лекарственных средств.

Осуществляют с помощью двухполупериодного непрерывного (ДН) или волнового (ДВ) тока. В связи с тем, что продолжительность воздействия увеличивается до 15 минут, то плотность тока не должна превышать 0,1 мА/см².

8. Электростимуляцию ректальным, вагинальным методом сфинктеров прямой кишки, мочевого пузыря.

выполняют с помощью разовых полостных электродов.

Электрод смачивают лекарственным раствором, на него надевают кожух, смазывают вазелином и вводят в полость. Второй электрод располагают в надлобковой или пояснично-крестцовой области. Электростимуляцию проводят однополупериодным ритмическим (ОР) или волновым током.

9.2. АМПЛИПУЛЬСТЕРАПИЯ (СМТ)

Сущность амплипульстерапии (СМТ) заключается в использовании с лечебной целью переменного синусоидального тока частотой 5 кГц, модулированного по амплитуде низкой частотой 5-150 Гц.

Переменный ток частоты 5 кГц проходит в ткани без выраженного раздражения кожных покровов, а под электродами не появляется ощущения жжения, т.к. не образуются продукты электролиза. Для усиления возбуждающего действия тока на нервно-мышечный аппарат, интеро- и проприорецепторы несущая частота 5 кГц модулируется низкой частотой с глубиной модуляции по амплитуде от 25 до 100%, что позволяет при одной и той же силе тока изменить интенсивность возбуждающего воздействия. С изменением частоты модуляции можно избирательно действовать как методом электронейроанальгезии (при частоте 100-150 Гц), электростимуляции скелетной мускулатуры (при частоте 50-70 Гц) или миостимуляции гладкой мускулатуры внутренних органов, мочеполовой системы, кровеносных и лимфатических сосудов (при частоте 5-10 Гц).

В основе механизма лечебного действия СМТ лежат те же процессы, которые характерны для лечебного действия диадинамических токов. Ритмическое воздействие СМТ на нервно-мышечный аппарат через спинальные механизмы оказывает болеутоляющее действие, а ритмические сокращения мышечных волокон способствуют улучшению периферического кровообращения, развитию коллатералей, стимулируют трофику тканей.

СМТ по сравнению с диадинамическими токами отличаются мягкостью действия, что

позволяет применять их при острых невралгиях, невралгиях, протекающих с выраженным болевым синдромом и вегетативно-сосудистыми расстройствами. Глубокое проникновение токов в ткани организма позволяет проводить электростимуляцию не только произвольной (скелетной), но и гладкой мускулатуры. Обезболивающий эффект проявляется после курсового воздействия СМТ. Обезболивающий эффект от разовой процедуры у диадинамических токов выше, по сравнению с СМТ.

В аппарате предусмотрены два режима работы: *синусоидальный и выпрямленный (полусинусоидальный)*. У каждого режима работы имеются пять родов работы.

В аппарате предусмотрено три поддиапазона тока: от 0 до 10 мА, от 0 до 20 мА и от 0 до 100 мА.

Показания для назначения амплипульстерапии в основном те же, что и для диадинамотерапии.

СМТ в *переменном (синусоидальном)* режиме работы при воспалительных заболеваниях и травматических повреждениях превышает по эффективности ДДТ:

- уменьшается риск вызвать обострение заболевания;
- выше эффективность электростимуляции гладкой мускулатуры внутренних органов и мочеполовой системы за счет более свободного прохождения токов в ткани организма;
- электростимуляцию по полостным методикам можно выполнять металлическими электродами без матерчатых прокладок;
- металлические инородные тела в тканях не являются противопоказанием для применения СМТ.

Амплипульстерапия в *выпрямленном (полусинусоидальном)* режиме работы по механизму лечебного действия, показаниям и противопоказаниям соответствует диадинамотерапии.

Внимание! При имплантированных кардиостимуляторах использование СМТ противопоказано.

9.2.1. **Некоторые частные методики амплипульстерапии в 1 режиме.**

1. Транскраниальная электростимуляция при невралгии, невралгических заболеваниях, энцефалопатии различной этиологии, нейроциркуляторной дистонии, гипертонической болезни 1 ст. назначают для оказания седативного, транквилизирующего действия.

Расположение электродов по глазнично-затылочной или лобно-затылочной методике. Род работы 4-ый, частота 70 Гц чередуется с установленной в аппарате частотой 150 Гц через каждые 4-6 с. Глубина модуляции 50-100 %. Сила тока 3-5 мА, продолжительность воздействия 15 мин. Курс лечения 10 процедур.

2. СМТ с целью ганглиоблокирующего действия при ганглионитах различной этиологии в частности инфекционной (опоясывающий лишай).

Электроды располагают паравертебрально над областью шейных, грудных, пояснично-крестцовых вегетативных ганглиев или других вегетативных образований (например шейные симпатические ганглии).

Воздействуют первым родом работы частотой 100 –150 Гц, сила тока зависит от размеров прокладок (0,1-0,3 мА/см²), глубина модуляции 100 %, продолжительность воздействия от 10 до 20 минут (в зависимости от зоны воздействия). Курс лечения 8-10 процедур.

3. Острый болевой синдром при невралгиях, невралгиях, артралгиях различной этиологии.

Электроды располагают на болевые зоны. Частота 70 Гц чередуется с частотой 150 Гц через 1-1,5 с. Глубина модуляции от 50 до 100% в зависимости от степени выраженности болевого синдрома. Воздействуют 3-им и 4-ым родом работы по 5-6 минут каждым. Сила тока до легкой вибрации под электродами (0,1-0,2 мА/см²). Курс лечения 5-6 процедур.

4. Подострый болевой синдром при хронических заболеваниях и травматических

повреждениях периферических нервов и опорно-двигательной системы.

Электроды располагают на болевые зоны. Род работы 4-ый, частота 70 Гц чередуется с частотой 150 Гц через 4 - 6 с, глубина модуляции 100 %, сила тока 0,1 - 0,2 мА/см², продолжительность воздействия 15 мин., курс лечения 10 процедур.

5. Трофостимулирующее действие при облитерирующем атеросклерозе сосудов нижних конечностей.

Два пластинчатых электрода располагают паравертебрально на поясничную область (область поясничных симпатических ганглиев). Воздействуют первым родом работы, частота 100-150 Гц, модуляция 100%, продолжительность 5-6 мин. Затем электроды переносят на передне-внутреннюю поверхность бедра и подколенную ямку- задняя поверхность голени (сосудистый пучок), воздействуют 4-ым родом работы в течение 12 мин. Параметры тока: частота 70 Гц, глубина модуляции 100%, чередование частот 70 и 150 Гц через 1-1,5 с, сила тока 15-20 мА. Сеансы СМТ проводят ежедневно. Курс лечения 12-15 процедур. Курсы в течение года повторяют.

6. Электростимуляция скелетных мышц.

Электростимуляцию скелетной мускулатуры с сохраненной иннервацией синусоидальными модулированными токами можно выполнять при гипотрофии и гипотонии мышц во время длительного пребывания больного в постели, после снятия иммобилизирующей повязки или конструкции, а также после инсультов головного мозга для предупреждения развития мышечных контрактур.

При этом:

- стимулируют мышцы, находящиеся в состоянии гипотонуса, а мышцы, находящиеся в гипертонусе не стимулируют;

- денервированные мышцы при периферических параличах не могут отвечать реакцией мышечного сокращения на этот вид тока. Если иннервация сохранена (при частичной реакции перерождения нервно-мышечного аппарата), то электростимуляцию выполнять можно.

Электроды размером 2х2 см располагают один на ствол нерва, а второй на двигательную точку мышцы. Используют второй род работы. Параметры тока частота 50 Гц, глубина модуляции 100%, продолжительность посылки 1-1,5 с и пауз 1-1,5 с, сила тока 5-8 мА (до видимого сокращения скелетных мышц). Продолжительность процедуры электростимуляции 20-30 мин., ежедневно. Курс лечения 12-15 процедур.

7. Электростимуляция гладкой мускулатуры при гипомоторной дискинезии различной этиологии желчевыделительной системы, органов пищеварения, слабости сфинктеров мочевого пузыря, прямой кишки, мочекаменной болезни.

При наружном воздействии пластинчатые электроды располагают по поперечной методике живот-спина.

Для стимуляции отхождения конкрементов мочеточника (при сохраненной функции почки) один электрод располагают на область камня в мочеточнике, а второй на область почки.

Для стимуляции сфинктеров прямой кишки, мочевого пузыря пластинчатый электрод помещают на промежность (в положении сидя на стуле), а второй над лобком. При методике полостной разовый электрод вводят в прямую кишку или влагалище, а второй электрод помещают над лобком, положение больного лежа на кушетке с согнутыми в коленных и тазобедренных суставах ногами.

Параметры тока: род работы второй, частота 5-10 Гц, глубина модуляции 100%, посылку-паузу чередуют через 6 с, сила тока до визуально определяемого сокращения мышц брюшной стенки, промежности, продолжительность электростимуляции 15-20 мин.

Курс лечения 6-10 процедур.

9.3. ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ / ЭЛЕКТРОФОРЕЗ

9.3.1. Механизм лечебного действия постоянного тока.

Под воздействием постоянного тока в тканях организма растворы неорганических солей диссоциируют на положительно и отрицательно заряженные ионы, крупные белковые

молекулы также приобретают электрический заряд. Отрицательно заряженные частицы перемещаются по направлению к положительному электроду, а положительно заряженные к отрицательному электроду. В результате сложных биофизических процессов в тканях изменяются количественные и качественные соотношения ионов около мембран клеток, кислотно-основное состояние тканей среды, осмотические процессы, проницаемость мембран, возбудимость клеток, окислительно-восстановительные и ферментативные процессы.

В зоне воздействия постоянного (гальванического) тока усиливается крово- и лимфообращение, повышается резорбционная способность тканей, стимулируются обменно-трофические процессы, ускоряется регенерация нервной, костной и соединительной ткани, клеток внутренних органов. Кроме выраженного местного влияния постоянный ток оказывает гуморальное и рефлекторное действие на организм в целом и отдельные органы и ткани, рефлекторно связанные с зоной воздействия на кожных покровах.

Лекарственный электрофорез – метод сочетанного воздействия постоянного тока и лекарственного вещества, вводимого в организм при помощи постоянного тока. Под воздействием постоянного тока растворы лекарственных средств диссоциируют на положительно и отрицательно заряженные ионы лекарственного вещества и вводятся в организм через кожные покровы и слизистые оболочки, при этом фармакологическая активность препарата повышается. При электрофорезе лекарственное вещество вводится непосредственно в ткани патологического очага, создавая в нем достаточно высокую концентрацию и, в меньшей степени, насыщается весь организм.

При чрезкожной методике электрофореза основное количество лекарственного вещества вводится и накапливается в поверхностных слоях кожи и намного дней там остается, медленно поступая в ток крови. Это обстоятельство позволяет длительное время лекарственному веществу активно воздействовать в кожных покровах на патологический процесс (например, на рубцовую ткань), оказывать эффективное местное обезболивающее действие, за счет ионных рефлексов оказывать действие на внутренние органы, рефлекторно связанную с кожной зоной центральную нервную систему и организм в целом.

При введении лекарственного вещества постоянным током через слизистые оболочки (внутриполостные методики) оно сразу же поступает в окружающие ткани организма вокруг наложенного электрода.

Показания для гальванизации и лекарственного электрофореза.

- Заболевания и травматические повреждения центральной и периферической нервной системы (неврастенический синдром, вегетоневроз, неврит, невропатия, оперативные вмешательства на периферических нервах).

- Заболевания сердечно-сосудистой системы (нейроциркуляторная дистония, гипертоническая болезнь, атеросклеротическое поражение периферических сосудов).

- Заболевания внутренних органов (хронический бронхит, бронхиальная астма, хронический гастрит, гастроудоденит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, хронический холецистит, хронический колит).

- Заболевания и травматические повреждения костей и сочленений (артриты различной этиологии, деформирующий артроз, остеохондроз и деформирующий спондилез позвоночника, переломы костей и др.).

- Заболевания мочеполовых органов (хронический аднексит, хронический простатит, хронический цистит и др.).

- Заболевания ЛОР - органов (хронический гайморит, вазомоторный ринит, тугоухость, неврит слухового нерва и др.).

- Заболевания глаза (неврит зрительного нерва, макулодистрофия, последствия травматических повреждений и послеоперационных состояний глаза, кровоизлияния в среды глаза).

Противопоказания: склонность к кровотечениям, злокачественные новообразования, системные заболевания крови, гнойные заболевания (до вскрытия гнойника хирургическим

способом), экзема и другие зудящие дерматозы, металлические инородные тела в тканях организма в зоне воздействия гальванического тока, наличие металлических шин фиксирующих костные отломки (компрессионно-дистракционный аппарат Г. А. Илизарова), пластины и гвозди для накостного и внутрикостного металлоостеосинтеза, металлические протезы суставов, имплантированный электрокардиостимулятор

9.3.2. Примеры некоторых методик гальванизации и электрофореза.

Графитизированная токопроводящая ткань и токопроводящая резина с помощью провода соединяются с отрицательной клеммой (катодом) аппарата, второй электрод с положительной (анодом) клеммой. Для проведения процедуры гальванизации под электрод помещают матерчатую прокладку, пошитую из 10 слоев бесцветной фланели, смоченную изотоническим раствором поваренной соли, фиксируем их на конечностях матерчатым бинтом, на туловище - мешочками с песком и выполняем процедуру гальванизации.

Детям и пожилым людям силу тока назначают в пределах 0,01- 0,03 мА/см², а взрослым 0,03- 0,05 мА/см² площади прокладки, продолжительность сеанса 20-30 минут, курс лечения 10-15 процедур.

Примеры методик расположения электродов для выполнения процедур гальванизации и лекарственного электрофореза.

Продольное по отношению к оси тела больного:

задняя поверхность шеи – плечо, предплечье, кисть;

шейный отдел позвоночника – пояснично- крестцовый отдел позвоночника;

пояснично-крестцовая область – бедро, голень, задняя поверхность шеи – икроножные мышцы;

воротниковая зона – поясничная область.

Методики назначают при заболеваниях сердечно-сосудистой, нервной системы, позвоночника (вегетососудистая дистония, невралгический синдром, гипертоническая болезнь, остеохондроз позвоночника, болезнь Бехтерева).

Поперечное по отношению к оси тела:

задняя поверхность тела человека - передняя поверхность тела больного при ларингите, трахеите, бронхите, заболеваниях легких, желудочно-кишечного тракта, печени, поджелудочной железы, почек, мочеполовых органов, артрозоартриты, заболевания позвоночника.

Методики для воздействия на область головы:

- глазнично-затылочная (при атеросклерозе сосудов головного мозга, воспалениях зрительного нерва, сетчатой оболочки, арахноидите);

- полумаска (маска) Бергонье при воспалении тройничного и лицевого нерва;

- ухо - противоположная уху щека (гайморова пазуха) при воспалении слухового нерва, среднего уха, туберкулезе;

- гайморовы пазухи – затылок при хроническом гайморите;

- подчелюстная область-затылок для воздействия на миндалины, глотку при тонзиллите, фарингите.

Методики внутриполостного и внутритканевого электрофореза, по нашим наблюдениям, характеризуются высокой эффективностью и простотой выполнения процедур.

а). Внутриполостной лекарственный электрофорез области слизистой оболочки носа.

Кальций, димедрол - электрофорез назначают при вазомоторном рините и других аллергических заболеваниях верхних дыхательных путей.

Эуфиллин, никотиновая кислота – электрофорез показан при заболеваниях сосудов головного мозга.

В каждую половину полости носа вводят турунды, смоченные лекарственным веществом, на

область верхней губы и затылочную область помещают электроды и соединяют их в соответствии полярности медикамента. Сила тока 1 мА, продолжительность воздействия 15-20 минут, курс лечения 10 процедур.

б). Внутриполостной электрофорез гайморовых пазух.

Методика показана при хроническом гайморите. После пункции гайморовой пазухи и промывания в нее вводят иодистый калий, прокладку, смоченную раствором иодистого калия располагают на гайморову пазуху и соединяют с отрицательной клеммой аппарата, а электрод, соединенный с положительной клеммой располагают на заднюю поверхность шеи и в положении лежа на боку на стороне воспаленной гайморовой пазухи выполняют процедуру электрофореза. Сила тока 3 мА, продолжительность воздействия 15-20 минут, курс лечения 10 процедур.

в). Внутриполостной электрофорез полости рта.

Методика показана при пародонтите, пародонтозе, постпломбировочных болях, невралгии 2-3 ветви тройничного нерва. Раствор лекарственного вещества (тримекаин, лидокаин, иодистый калий, алоэ, гумизоль, тиосульфат натрия) в количестве 30 мл набирают в полость рта между деснами и слизистой оболочкой губ, или этим раствором смачивают матерчатые турунды и помещают их между деснами и губами. На кожные покровы в области верхней и нижней челюсти располагают прокладку с электродом, а вторую электрод помещают на заднюю поверхность шеи, электроды соединяют по полярности лекарственного вещества и выполняют процедуру внутриполостного электрофореза. Сила тока 2-3 мА, продолжительность воздействий 20 мин. Курс лечения 10 процедур.

г). Внутриполостной электрофорез лекарственных средств через бронхи при хронических неспецифических заболеваниях бронхолегочной системы (хронический бронхит, хронический обструктивный бронхит, бронхиальная астма, бронхоэктатическая болезнь).

Непосредственно после ультразвуковой аэрозольной ингаляции эуфиллина или любого антибактериального, муколитического лекарственного вещества, которое показано для ингаляционного применения, выполняют процедуру внутриполостного (из бронхиального дерева) электрофореза. Один электрод располагают на область грудины, второй – на межлопаточную область, полярность электродов принципиального значения не имеет. При прохождении постоянного тока через бронхолегочную систему лекарственные вещества, осевшие на слизистой оболочке бронхиального дерева после ингаляции, приобретая электрический заряд, будут вводиться в подслизистые ткани и ткани легких. Сила тока 3-5 мА, продолжительность воздействия 20 мин., курс лечения 10 процедур.

д). Внутриполостной электрофорез в органы малого таза ректальным (или вагинальным) методом при хронических воспалительных заболеваниях мочеполовой системы (хроническое воспаление матки, придатков, мочевого пузыря, предстательной железы).

Раствор иодистого калия, тиосульфата натрия, гумизоля, грязевого экстракта тамбуканской иловой грязи в количестве 30-50 мл с помощью клизмочки вводят в прямую кишку или влагалище, этим же раствором смачивают матерчатую прокладку в ректальном электроде одноразового использования, в положении лежа на боку с согнутыми ногами в тазобедренных и коленных суставах, в прямую кишку вводят электрод. При вагинальной методике в положении лежа на спине электрод вводят во влагалище. Второй плоский

электрод располагают в надлобковой области. Полярность электродов устанавливается в зависимости от вводимого лекарственного вещества. Сила тока 3 мА, продолжительность воздействия 20 мин. Курс лечения 10-12 процедур.

При отсутствии одноразовых полостных электродов, после введения лекарственного раствора в полость прямой кишки (вагалища) процедуру выполняют при накожном расположении электродов в надлобковой области и крестце. При электрофорезе иодистого калия, тиосульфата натрия катод помещают на крестец, а анод в надлобковой области, при электрофорезе лидазы, гумизоля, экстракта иловой грязи полярность обратная. Сила тока 5-8

мА, продолжительность воздействия 20-30 мин., курс лечения 10-12 процедур.

е). Внутритканевый электрофорез лекарственного вещества, вводимого из кровеносного русла.

Пластинчатые электроды большой площади (400 кв.см.) располагают по поперечной методике над патологическим очагом (воспалительные и травматические повреждения опорно-двигательной системы и внутренних органов). Во время внутривенного введения капельным методом лекарственного вещества (антибиотики, контрикал и др.) выполняют процедуру гальванизации при силе тока 0,01-0,02 мА/см² площади прокладки в течение 30-40 минут. Лекарственное вещество в соединении с альбуминами крови в поле постоянного тока приобретают электрический заряд и из кровеносного русла поступают в ткани патологического очага. Курс лечения 5-8 процедур.

В госпитале отработана методика внутритканевого электрофореза антибиотиков при хроническом остеомиелите.

Высокая эффективность внутривещных и внутритканевых методик электрофореза лекарственных веществ обусловлена:

- лекарственное вещество вводится в глубоко расположенный в биоткани патологический очаг гораздо в большем количестве по сравнению с чрескожным электрофорезом и парентеральным введением медикаментов. Этому способствует значительное увеличение микроциркуляторного русла крови в зоне воздействия

постоянного тока, активного перемещения заряженных ионов лекарственного вещества через слизистые оболочки полостей и из кровеносного русла в ткани патологического очага;

- с приобретением электрического заряда повышается фармакологическая активность медикамента, вводимого методом электрофореза.

9.4. ЭЛЕКТРОСОНТЕРАПИЯ

9.4.1. Механизм лечебного действия.

Создателями отечественного метода нейротропной электротерапии импульсными токами низкой частоты – электросна являются Г.С.Календаров и Е.И.Лебединская. В 1952-1953 гг. опубликовали исследование по электронаркозу. В качестве оптимальных параметров импульсного тока выбрали и обосновали частоту 100 Гц, с возможностью плавной регулировки частоты от 80 до 120 Гц с длительностью импульсов, равных 1 мс. В монографии «Электросон» В.А.Гиляровский с соавторами (1953, 1958) указывали, что между электронаркозом и электросном имеются различия. Они выделили 4 фазы электросна, отличающиеся степенью распространенности и глубины торможения в головном мозге. Первая фаза – состояние дремоты, объективные данные по тормозному процессу в коре головного мозга отсутствуют, условный рефлекс устойчивый. Вторая фаза – частичный процесс торможения в коре головного мозга с появлением гипнотических фаз неглубокого сна, условный рефлекс неустойчив и появляется после длительного действия условного раздражителя. Третья фаза – состояние глубокого

сна, значительное торможение коры головного мозга, условный рефлекс отсутствует, безусловный сохранен, слуховой анализатор выключен.

Четвертая фаза (наблюдается крайне редко)- состояние глубокого сна; торможение с коры распространяется на подкорково-стволовые формации, отсутствуют условный и безусловный рефлексы. Авторы показали, что лучшие результаты в лечении получены после длительного пребывания больного в дремотном состоянии или состоянии гипнотического сна, а вовсе не с глубоким сном. Даже после коротких сеансов электросна у больного появляется чувство бодрости и улучшается настроение. Если во время процедуры больной не засыпает, то ночной сон все равно нормализуется. Можно было предположить, что электросон в ЦНС вызывает более глубокие изменения, чем те, которые вызываются путем продления естественного ночного сна.

В результате последующих многочисленных исследований они доказали, что в механизме электросна основное влияние оказывает воздействие импульсного тока на мозг человека, в

результате чего происходит рефлекторное торможение деятельности коры головного мозга и стимулируются подкорково-стволовые образования, изменяется биоэлектрическая активность коры головного мозга и подкорковых структур: появляется упорядоченный ритм с частотой 6-7 Гц во всех отведениях энцефалограммы. При дальнейшем развитии процессов торможения возникает медленная низко-амплитудная активность с частотой 4-5 Гц в коре головного мозга. При этом сохраняются колебания с прежней частотой (6-7 Гц) в подкорковых образованиях. Начинается процесс изменений корково-подкорковых взаимоотношений: под действием импульсного тока происходит активизация лимбических образований и подавление восходящих влияний ретикулярной формации на кору головного мозга. В коре головного мозга наблюдаются медленные колебания (1-3 Гц) большой амплитуды. Сложившиеся взаимоотношения между лимбическими структурами мозга и ретикулярной формацией приводит к состоянию сна. Электросон оказывает благоприятное влияние на некоторые механизмы вегетативной регуляции: дыхание становится более глубоким, повышается содержание кислорода в крови по сравнению с фармакологическим и естественным сном. Показатели белкового и углеводного обмена находятся в норме, отмечается небольшое и преходящее повышение содержания молочной, пировиноградной кислоты и сахара в крови. Во время процедуры происходит монотонное, ритмическое раздражение коры головного мозга и подкорковых образований (гипоталамус, ядра зрительных бугров, ретикулярная формация и лимбическая система) в результате чего наступает разлитое торможение и сон. Под влиянием электросна нормализуется тормозно-возбудительный процесс в коре головного мозга и функция подкорковых структур, деятельность вегетативной и эндокринной системы, восстанавливается эмоциональное, вегетативное и гуморальное равновесие в организме.

Под воздействием электросонотерапии проявляются следующие выраженные лечебные эффекты действия:

- седативный и транквилизирующий (снижается эмоциональная возбудимость, улучшается настроение, нормализуется естественный сон);
- анальгетический (за счет стимуляции опиоидной системы головного мозга);
- гипотензивный; гемодинамический (перестраивается центральная и вегетативная регуляция сердечно-сосудистой системы без отрицательных сдвигов в системе коронарного и мозгового кровообращения);
- гормональный (выраженная стимуляция функции гипофиза);
- иммуномодулирующий;
- обменно-трофический (оказывает влияние на центральные механизмы различных процессов обмена в организме (углеводный, липидный, пуриновый, улучшается кислородно-транспортная функция крови);
- регенерационный (при различных повреждающих процессах стимулирует процессы регенерации).

Показания для электросонотерапии:

- Неврозы и неврозоподобные состояния;
- Вегетативно-сосудистая (нейроциркуляторная) дистония;
- Гипертоническая болезнь 1-2А ст.;
- Ишемическая болезнь сердца, стенокардия больших усилий, ФК-1-2;
- Дисциркуляторная энцефалопатия атеросклеротической и посттравматической этиологии;
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения и ремиссии заболевания;
- Бронхиальная астма в стадии ремиссии;
- Экзема и нейродермит;
- Первичная артериальная гипотензия;
- Метеотропные реакции.

Электросонотерапия показана практически при всех заболеваниях, так как любая болезнь или патологический процесс в организме нарушают функциональное состояние ЦНС,

адаптационно-приспособительные механизмы, кортико-висцеральные взаимоотношения.

Противопоказания: воспалительные заболевания глаз, отслойка сетчатки, свежие кровоизлияния в среды глазного яблока, высокая степень близорукости, экзема и дерматит на коже лица, металлические инородные тела в глазном яблоке и в тканях головного мозга, истерический невроз, эпилепсия, имплантированный электрокардиостимулятор и другие общие противопоказания к назначению электротерапии.

9.4.2. Методика проведения процедур электросонтерапии.

В лечебной практике применяют две методики расположения электродов:

1) Глазнично-сосцевидная. Два спаренных электрода, соединенных с катодом, располагают на глаза при сомкнутых веках, а второй раздвоенный электрод, соединенный с анодом, помещают на сосцевидные отростки. Такую методику расположения электродов выгодно применять для проведения электросонфореза лекарственных средств: иодистого калия, брома, барбамила, никотиновой кислоты, седуксена. В качестве недостатка методики можно отметить отрицательное отношение больного за счет неприятного ощущения во время процедуры от давления на глазные яблоки электродами.



2). Лобно-затылочное расположение электродов. Один электрод площадью 25 кв.см., соединенный с катодом, помещают в области лба, а второй, аналогичного размера, соединенный с анодом, помещают на заднюю поверхность шеи под волосистой покров головы. Методика по эффективности не уступает первой, т.к. ток проходит в головной мозг через большое затылочное отверстие и глазницы.



3). Также можно применить методику электросонфореза лекарственных средств, где исключается давление электродов на глаза и больной комфортнее чувствует себя во время процедуры. Форма импульсов прямоугольная, монополярная. Полярность – постоянная.

Катод располагают на глазницы или лоб, а анод на сосцевидные отростки или в области большого затылочного отверстия черепа. Полярность может быть изменена только тогда, когда по показаниям необходимо будет выполнить электросонфорез, например, седуксена. Длительность импульсов равняется 0,2 – 0,5 мс. Частота повторения импульсов от 5 Гц до 160 Гц может подбираться индивидуально с учетом клинического течения заболевания. Для выбора частоты можно рекомендовать только общие закономерности возникновения ответных реакций организма на воздействия различных частот.

Некоторые методики проведения процедур.

а). Область расположение электродов: глазнично-сосцевидная или лобно-затылочная, частота импульсов 5-20 Гц, длительность импульсов 0,2-0,3 мс, сила тока 1 – 1,5 мА, продолжительность воздействия 20 мин., ежедневно.

Частота от 5 до 20 Гц на центральную нервную систему оказывает успокаивающее (седативное действие), поэтому показана при выраженном ее возбуждении у больных с

органическими дегенеративно-дистрофическими процессами в сосудах и других образованиях головного мозга (энцефалопатии различного генеза, последствия закрытой черепно-мозговой травмы, неврозы и неврозоподобные состояния).

Методика показана при ишемической болезни сердца, т.к. за счет проявления гемодинамического эффекта действия на работу сердца и систему кровообращения, перестраивается центральная и вегетативная регуляция сердечно-сосудистой системы, способствующая более экономичной работе сердца, что важно при снижении коронарного кровоснабжения при ишемической болезни

сердца. Седативный эффект импульсного тока на кору и подкорковые образования улучшает вегетативное обеспечение различных функций организма.

б). Область расположения электродов лобно-затылочная, частота следования импульсов 70-80 Гц, длительность импульсов 0,4-0,5 мс, сила тока 1-3 мА, продолжительность воздействия током 20-30 мин., ежедневно.

При частоте 70-80 Гц проявляется эффект общей анальгезии при хроническом болевом синдроме за счет стимулирующего влияния импульсных токов на опиоидную систему подкорковых вегетативных образований головного мозга. Частота импульсов 70-80 Гц сочетает в себе выраженное седативное действие на центральную нервную систему с легким стимулирующим действием на подкорковые вегетативные образования головного мозга.

Методика показана при функциональных заболеваниях центральной нервной системы с преобладанием тормозных процессов: неврозы и неврозоподобные состояния с симптомами угнетения высшей нервной деятельности, при выходе больных из абстинентного состояния при хронической алкогольной интоксикации; язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки; бронхиальной астме. Электросон указанной частоты оказывает антистрессовое действие, повышает защитно-приспособительные механизмы организма.

в). Область расположения электродов лобно-затылочная, частота следования импульсов 90-120 Гц, длительность импульсов 0,2 мс, сила тока 1-2 мА, продолжительность процедуры 20 мин., ежедневно или через день.

При частоте 90-120 Гц проявляется седативный, транквилизирующий эффект действия на центральную нервную систему и гипотензивное действие. За счет влияния на высшие эндокринные центры может изменяться гормональный и иммунный статус больного. Выраженная стимуляция функции гипофиза стимулирует выделение АКТГ, синтез стероидных и других гормонов.

Применение этой частоты эффективно при неврозоподобных состояниях с депрессивным синдромом, нейроциркуляторной дистонии по гипертоническому типу, гипертонической болезни 1-2 А ст., бронхиальной астме.

9.5. ТРАНСКРАНИАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРОАНАЛЬГЕЗИЯ (ТКЭА).

9.5.1. Механизм лечебного действия

Транскраниальная (центральная) электроанальгезия (ТКЭА) является модификацией электросонотерапии по частоте и длительности импульсов. ТКЭА правильнее называть транскраниальной электростимуляцией (ТКЭС), т.к. в механизме лечебного действия главным фактором является избирательная стимуляция импульсными токами структур эндогенной опиоидной системы ствола головного мозга (гипоталамус, зрительные бугры), а обезболивающее действие является одним из многих эффектов, которые вызывает ТКЭС, так например, отчетливо проявляется седативное, транквилизирующее действие. По нашим наблюдениям обезболивающий эффект отчетливо проявляется при частоте 70-80 Гц, седативный - при 10-20 Гц, седативный и транквилизирующий, гипотензивный - при 90-300 Гц.

В экспериментальных работах на животных, было установлено, что импульсный ток, частотой 70-76 Гц избирательно активизирует опиоидные структуры головного мозга (Айрапетов Л.Н. с соавт. 1985, 1986, Кацнельсон Я.С. с соавт. 1983, Лебедев В.Г. с соавт. 1983, 1987, 1988). В частности, стимулирует продукцию бета-эндорфина и энкефалинов, которые являются

одними из классов нейропептидов.

В функциональном отношении опиоидные пептиды являются регуляторами деятельности органов и тканей. Они являются эндогенными обезболивающими и антистрессовыми факторами, регулируют температуру тела, артериальное давление, периферический кровоток, функцию легких, пищеварительную систему, эндокринные железы, иммунную систему. ТКЭС также оказывает влияние на гипоталамо-гипофизарную и другие области головного мозга (Смагин В.Г. с соавт. 1983, Casanueva F et al., 1980, Reid J. L. et al., 1984).

После ТКЭС в спинномозговой жидкости, плазме крови увеличивается количество бета (β)-эндорфина и мет (μ)-энкефалина. Доказательством опиоидной природы от ТКЭС послужили факты, что эффект анальгезии устраняется налоксоном. После введения в организм больного ингибиторов энкефалиназы – эффект анальгезии возрастает. Эффект анальгезии отсутствует у животных с выраженной толерантностью к морфину. С помощью радиоиммунохимических определений бета-эндорфина в плазме крови было подтверждено, что режим ТКЭС при частоте следования импульсов равных 70-78 Гц вызывает максимальное повышение концентрации этих опиоидов.

Согласно современным представлениям о механизме лечебного действия ТКЭС этот метод обладает антистрессовым эффектом действия, при этом активизируются адаптационно-приспособительные резервы больного организма. Качество формирования срочной и долговременной адаптации, в первую очередь, определяется адекватностью функционирования нейро-эндокринной системы, расположенной в срединных структурах головного мозга (Саков И.А с соавт., 1984, Лебедев В.П. с соавт., 1987). Главное ее назначение является защита организма от стрессовых поражений, обезболивание и балансировка работы систем органов и тканей всего организма. Вторая система определяющая адаптационный ответ организма – гипоталамо-гипофизарная. Основная функция ее заключается в перестройке деятельности эндокринных желез всех видов, тканевого обмена к изменяющимся условиям внешней и внутренней среды (Алешина В.Н., 1981; Бабичев В.Н., 1985; Бадалян Л.О. с соавт., 1985; Гаркави Л.Х. с соавт., 1990; Меерсон Ф.З. с соавт., 1981; Орлов Б.Н. 1986; Чазов Е. с соавт.; 1984, Коста 1981).

В последние годы увеличивается количество больных с нервно-психическими расстройствами пограничного уровня, связанными с возрастающими психоэмоциональными нагрузками, социальными конфликтами и проявляющихся в виде невротических расстройств, невротоподобных состояниях с психосоматическими расстройствами. Невротоподобные состояния часто развиваются на фоне имеющихся соматических заболеваний, интоксикаций, травматических повреждений, сосудистых заболеваний головного мозга. Пограничные состояния чаще всего проявляются невротическими расстройствами:

- аффективными (внутренний дискомфорт, пониженное настроение, беспричинная тоска);
- астеническими (повышенная психическая и физическая утомляемость, рассеянность, ухудшение внимания, падение инициативы, пассивность), расстройство сна;
- беспричинными ипохондрическими (фиксация внимания на вопросах собственного здоровья при его видимом благополучии);
- вегетативными и соматоформными нарушениями (головная боль, головокружение, боли в области сердца, аритмия, повышение артериального давления).

Зачастую наблюдаются различные нарушения половой функции (дисменорея, аменорея с ослаблением полового влечения, снижение потенции у мужчин преимущественно в виде расстройства эрекции). Как известно, нервно-психические расстройства пограничного уровня представляют большие трудности в лечении больных психофармакопрепаратами. Применение электросна и транскраниальной электростимуляции позволяет повысить эффективность терапии больных с невротоподобными заболеваниями.

ТКЭС относится к нелекарственным средствам, способным быстро нейтрализовать отрицательное действие стрессовых реакций и активизировать адаптационные процессы. Курсовая стимуляция переводит работу нейроэндокринной системы на более высокий уровень функционирования механизмов антистрессовой и адаптационной готовности организма без

ущерба для него. В результате повышенного образования нейrogормонов значительно повышается переносимость организмом внешних и внутренних перегрузок.

Метод ТКЭС можно применять как самостоятельный вид терапии, во время патогенетической психофармакотерапии или после ее окончания, для закрепления полученных положительных результатов лечения или профилактики обострения хронических процессов.

Показания

Неврозы и неврозоподобные состояния; астено-невротический синдром; послеоперационный период ведения больного; невралгия тройничного и затылочного нерва, цервикалгия, торакалгия, люмбалгия на почве остеохондроза позвоночника; ожоги; обширные травматические повреждения; каузалгические и фантомные боли; ишемическая болезнь сердца; гипертонии на почве вегетососудистой дистонии или гипертонической болезни 1-2А ст.; бронхиальная астма; зудящие дерматозы; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки; переутомление; нарушение сна на почве депрессии; метеотропные реакции.

Противопоказания

Острый болевой синдром, обусловленный патологией внутренних органов, острый инфаркт миокарда, стенокардия покоя, колики, прогрессирующие органические заболевания нервной системы, эпилепсия, таламические боли, закрытая черепно-мозговая травма, нарушения ритма сердца, имплантированный электрокардиостимулятор, металлические инородные тела в тканях головного мозга и глазном яблоке.

9.5.2. Некоторые методики применения ТКЭС.

а) Послеоперационный период ведения больного.

Расположение электродов лобно-затылочное. Катод располагают в области лба, а анод на проекцию большого затылочного отверстия. Частота следования импульсов 70-80 Гц (низкочастотная электроанальгезия), длительность импульсов 4 мс, сила тока 1-2 мА, продолжительность воздействия 20-30 мин., ежедневно, курс лечения 3-5 процедур (в зависимости от состояния больного).

б) Выход из абстинентного синдрома у больных с хронической алкогольной интоксикацией.

Расположение электродов лобно-затылочное, полярность постоянная - катод в области надбровных дуг. ТКЭС низкочастотная. Частота следования импульсов 76 Гц, длительность импульсов 4 мс, сила тока 1-3 мА, продолжительность воздействия 20-30 мин., ежедневно. Курс лечения 10 процедур.

Методика нами применена большому количеству больных с абстинентным синдромом и является высоко эффективной. За счет антистрессового эффекта в два раза быстрее снимается астенизация и депрессивный синдром, психатоподобное состояние, нормализуются вегетативно-сосудистые, соматические и неврологические проявления, по сравнению с больными, которым применялась только психофармакотерапия. За счет повышения опиоидных пептидов в крови и спинномозговой жидкости создается эффект «заместительной терапии» алкоголя и у больных прекращается патологическое влечение к спиртным напиткам. Методику ТКЭС можно применять как противорецидивную терапию у этой группы больных.

в). Хронический болевой синдром на почве невралгии тройничного, затылочного нерва, корешковых болей на почве остеохондроза позвоночника, каузалгических болей, герпетической невралгии применяют ТКЭС (электрическую анальгезию) низкой частоты.

Расположение электродов лобно-затылочное, полярность постоянная - катод в области надбровных дуг. Частота следования импульсов 70-80 Гц, длительность импульсов 4 мс, сила тока 1-3 мА, продолжительность воздействия 20-30 мин., ежедневно. Курс лечения 10 процедур.

г) Неврозы и неврозоподобные состояния.

Методика ТКЭС средней частоты. Расположение электродов лобно-затылочное, полярность постоянная – катод в области лба. Частота следования импульсов 500-800 Гц, длительность импульсов 0,3-0,5 мс, сила тока 2-3 мА, продолжительность воздействия 20 мин., ежедневно или через день, курс лечения 12-15 процедур.

Методика оказывает седативное транквилизирующее действие.

9.6. ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИЯ

Аппарат генерирует следующие виды низкочастотных импульсных токов:

- Прямоугольной формы монофазный (монополярный) импульсный ток:

Частота повторения импульсов, Гц - 0,1 – 160

Длительность импульсов, мс - 0,1 – 500

- Экспоненциальной формы монофазный (монополярный) импульсный ток:

Частота следования импульсов, Гц - 0,1 – 160

Длительность импульсов, мс - 1 - 500

- Треугольной формы монофазный (монополярный) импульсный ток:

Частота следования импульсов, Гц - 0,1 – 160

Длительность импульсов, мс - 1 - 500

- Трапецевидной формы монофазный (монополярный) импульсный ток:

Частота следования импульсов, Гц - 0,1 - 160

Длительность импульсов, мс - 1 - 500

9.6.1. Стимулирующие токи

К стимулирующим токам относятся электрические токи низкой (ниже 1000 Гц, как правило монополярные) и средней частоты (от 1000 до 100.000 Гц). На токи низкой частоты нервы и мышцы реагируют в соответствии с заданным режимом электрического тока. Токи средней частоты (биполярные по форме импульсов) свободно проходят в глубину биоткани и не оказывают возбуждающего действия на нервно-мышечную систему. Чувствительность возникает только после суммирования среднечастотных бифазных импульсов в группы следующих с низкой частотой. Примерами таких токов являются амплитудно - модулированные токи (амплипульстерапия) и интерференционные токи.

Лечебные эффекты стимулирующих токов.

Электрическая стимуляция является основным физическим

фактором, применяемым при повреждениях и заболеваниях нервной системы, т.к. с помощью ее значительно быстрее восстанавливается функция центральной и периферической нервной системы, а также жизнедеятельность всех органов и систем организма.

Стимулирующие токи могут вызывать разнообразные реакции в организме человека за счет стимуляции центральной нервной системы, чувствительной (сенсорной) и двигательной (моторной) периферической нервной, вегетативной, эндокринной системы, а также желез внутренней и внешней секреции. Наиболее выраженными эффектами являются:

Мышечная стимуляция (скелетной и гладкой мускулатуры);

Гиперемия. За счет раздражающего действия токов низкой частоты на периферические нервные рецепторы кожных покровов, интеро- проприорецепторы, вегетативную нервную систему периферических сосудов проявляется отчетливо выраженная гиперемия кожных покровов и рефлекторно с ней связанных глубоко лежащих тканей и внутренних органов. Гиперемия кожных покровов в значительной степени увеличивает микроциркуляторное русло кровообращения и поступление кислорода в ткани, в результате чего повышается скорость биохимических реакций, метаболизм и обмен веществ в них. Как следствие улучшения кровообращения проявляется противоотечное, рассасывающее, противовоспалительное действие токов низкой частоты, сохраняющееся на несколько часов. Действие токов средней

частоты (амплитудно-модулированных, интерференционных) не вызывает отчетливой гиперемии кожных покровов, но эффект улучшения микроциркуляторного русла также сохраняется.

Анальгезия. Максимальный эффект чрескожной электрической анальгезии вызывают токи прямоугольной формы, длительностью импульсов 0,1-0,2 мс, частотой 100-150 Гц. Эффект электрической анальгезии вызывают также токи экспоненциальной и трапециевидной формы с длительностью импульсов 1-10 мс, частотой 100 Гц (например, двухполупериодный непрерывный диадинамический ток).

Максимум воздействия токов этой частоты сосредоточен на чувствительных афферентных волокнах с большой скоростью

проведения нервных импульсов, благодаря чему через спинальные механизмы блокируется болевые импульсы из патологического очага. Противоболевой эффект может быть объяснен при помощи «воротной теории боли», согласно которой в задних рогах спинного мозга находится нейронный механизм, регулирующий, подобно воротам, поток афферентных болевых импульсов с периферии в центральную нервную систему (Melzack//Wall, 1990). Низкочастотные электрические импульсы небольшой интенсивности с кожных покровов, во время чрескожной электростимуляции, поступают в спинной мозг по толстым миелинизированным афферентным нервным волокнам (волокна А, скорость проведения возбуждения по ним 120 м/с), поступает в задние рога спинного мозга в желтую субстанцию, где происходит деполяризация болевой импульсации, поступающей сюда с периферии по тонким немиелинизированным афферентным волокнам (волокна С), скорость проведения возбуждения по которым равна 1 м/с. Таким образом, происходит перекрытие «ворот», и болевые импульсы в центральную нервную систему не поступают. При длительном воздействии на кожные покровы низкочастотным импульсным током инактивируется болевая импульсация из очага хронической боли.

Активация нейронов противоболевых структур сопровождается стимуляцией звеньев супраспинальной системы и выделением структурами мозга эндорфинов, которые вызывают торможение болевых импульсов из патологического очага. Ослабление острой боли и в меньшей степени хронического болевого синдрома отмечается непосредственно во время процедуры и в последующем удерживается в течение 1-4 часов после нее. Последующее повторение процедур местной электростимуляции (чрескожной электрической анальгезии) в значительной степени снижает интенсивность болевого синдрома или вовсе купирует его в короткое время. Выраженное вазоактивное действие токов низкой частоты усиливает локальное кровообращение в зоне воздействия и глубоко лежащих тканях, сегментарно связанных с кожными покровами, снимает их ишемию, стимулирует обменные и трофические процессы, снимается отек, воспалительная реакция, т.е. устраняются патогенетические механизмы вызвавшие болевой синдром.

9.6.2. Электрическая стимуляция. Электрическая стимуляция базируется на одном из основных свойств нервной и мышечной ткани приходить в состояние возбуждения под влиянием раздражения электрическим током. Это свойство нервно-мышечный аппарат сохраняет длительное время и при состоянии паралича (утрата произвольных сокращений скелетных мышц). Проведение электрической стимуляции нервно-мышечной системы при центральных и периферических параличах способно поддержать функцию скелетных мышц до восстановления иннервации мышц.

Особенности строения и физиологии нервно-мышечного аппарата.

Основной структурной и функциональной единицей нервной системы является нейрон, которая состоит из тела нервной клетки с ядром и из протоплазматических отростков или дендритов, и осевоцилиндрического отростка – аксона. Нервная клетка с разветвлениями дендритов осуществляет восприятие нервных импульсов, приходящих к данному нейрону. Аксон же – специализированный отросток, который проводит импульсы от нервной клетки на другие нейроны.

По своему происхождению нейроны делятся на периферические и центральные. Центральные

нейроны входят в состав головного и спинного мозга. Периферические нейроны образуют чувствительные (межпозвоночные) узлы спинномозговых и черепномозговых нервов, а также узлы и сплетения периферической и вегетативной нервной системы. Центральные и периферические нейроны существенно отличаются по своей структуре.

Периферический нейрон. Отростки периферического нейрона преобразуются в нервные волокна, которые образуют двигательные и чувствительные периферические нервы. В зависимости от направления проведения нервного импульса периферические нервные волокна делятся на эфферентные - от ЦНС на органы и ткани, и афферентные - от органов и тканей к центрам иннервации. Нервные волокна имеют различное строение оболочек и делятся на мякотные и безмякотные волокна. Мякотные нервные волокна являются аксонами нервных клеток и состоят из осевого цилиндра и обкладки, состоящей из миелиновой и шванновской оболочки. Это подразделение условное, т.к. миелиновая оболочка представляет собой часть шванновской клетки. Миелин создает условия для более быстрого и изолированного проведения по нерву импульсов возбуждения. Мякотные волокна могут быть двигательными и чувствительными.

Безмякотные нервные волокна не имеют миелиновой оболочки. В одном шванновском тяжеле лежит группа осевых цилиндров, но они не соприкасаются друг с другом (кабельная система), т.к. они разделены шванновскими клетками. Безмякотные нервные волокна находятся в ЦНС, периферических и вегетативных нервах. В основном это двигательные нервные волокна. Они также несут эфферентную импульсацию для гладкой мускулатуры.

Нервные окончания, в непосредственной близости от мышечного волокна, теряют миелиновый слой и вступают в контакт с так называемой моторной бляшкой. Это соединение также называется синапсом, как место межневральной связи. Синапсы проводят возбуждение только в одном направлении. Так при раздражении нерва мышца сокращается, но если раздражать мышцу, то возбуждение на двигательный нерв не переходит. Это принципиально важное положение для проведения электрической стимуляции периферических параличей. При проведении электрической стимуляции один электрод располагают на двигательную точку парализованной мышцы (для ее стимуляции), а другой электрод - на двигательную точку нерва для того, чтобы по нерву проходили электрические импульсы к мышце находящейся в состоянии паралича, они же будут способствовать ускорению регенерации поврежденных нервных волокон и восстановлению реиннервации мышц.

Мышечная ткань бывает трех типов: скелетная, сердечная и гладкая.

Скелетная мышца состоит из многих мышечных волокон, связанных в общий пучок соединительной тканью и окруженная еще соединительнотканной оболочкой. Всего в организме около 800 скелетных мышц. С помощью скелетных мышц совершаются все произвольные движения.

В сердечной мышце нет мышечных пучков. Все мышечные волокна соединяются соединительной тканью как бы в одно мышечное волокно. Оба перечисленных типа мышц имеют поперечную исчерченность.

Гладкие мышцы не имеют поперечной исчерченности, они заложены в стенках кровеносных сосудов, всех полых внутренних органов: кишечнике, мочевом пузыре, матке, предстательной железе и т.д.

Под воздействием электрического тока нервное волокно приходит в состояние возбуждения. Это сложный, еще до конца не известный, процесс в основе которого лежит комплекс физических и химических процессов. Наиболее изучен электрический потенциал возбуждения. Потенциал возбуждения возникает в биологических тканях в процессе их жизнедеятельности. На этом основана регистрация биоэлектрических явлений в мышце сердца - электромиограмма, мозга - электроэнцефалограмма, желудка - электрогастрограмма, скелетных мышц - электромиограмма. Особенно ярко выражены биоэлектрические явления в возбужденной нервной и мышечной ткани. Различают потенциалы «покоя», «повреждения» и «деятельности».

В состоянии покоя клетка имеет положительный заряд. При возбуждении клетки в возбуждаемом участке становятся электрически отрицательными по отношению к

невозбужденным участкам. Потенциал действия регистрируется в виде одного или двухфазного (в зависимости от способа отведения) колебания и волна возбуждения перемещается по нерву. Таким образом, волна возбуждения – активный процесс, распространяющийся с известной скоростью по нервному и мышечному волокну. В нервном и мышечном волокне возбуждение распространяется изолированно, не передаваясь на соседние волокна. В ЦНС возбуждение передается от нейрона к нейрону через синапсы. В сердечной мышце возбуждение охватывает всю мышцу сразу.

Скорость проведения импульсов по нервному волокну зависит от строения нерва, в частности от толщины волокна. Так мягкотные нервные волокна делятся на три группы:

1 группа А – толщина нервного волокна 4-20 мкм (толстые миелинизированные афферентные нервные волокна соматических нервов), скорость проведения импульса 120 м/с;

2 группа В – толщина нервного волокна 3 мкм (это миелинизированные преганглионарные эфферентные вегетативные

пути). Скорость проведения импульсов по ним 15 м/с;

3 группа С – толщина нервного волокна менее 0,3-1,3 мкм. У них отсутствует миелиновая оболочка – это безмякотные нервные волокна. К ним относятся симпатические постганглионарные пути и пути болевой чувствительности. Скорость проведения импульсов 0,6-2,3 м/с.

Электрическая стимуляция является наиболее эффективным видом физиотерапии при лечении заболеваний и травматических повреждений нервной системы. Чтобы определить степень нарушения функции поврежденного нервно-мышечного аппарата и подобрать наиболее эффективную форму импульсного тока необходимо провести электродиагностику-исследование электрической возбудимости поврежденного нерва и мышцы. Электрическая диагностика дает отправные данные для выбора терапевтических мероприятий, позволяет сделать прогноз повреждения периферического нерва и является объективным методом контроля эффективности проводимого лечения.

Классическая электродиагностика – исследование электрической возбудимости нерва и иннервируемых им мышц неофарадическим (тетанизирующим) и гальваническим (импульсным гальваническим) током. В качестве неофарадического тока можно использовать генерируемый аппаратом электрический монофазный (монополярный) ток треугольной и экспоненциальной формы, длительностью импульсов 2 мс и частотой 100 Гц. Также можно использовать синусоидальный модулированный ток частотой 100 Гц. Исследование гальванической возбудимости осуществляют импульсным током прямоугольной формы, длительностью импульсов 100-200 мс, частотой 0,1-0,2 Гц (импульсная гальванизация). Классическая электродиагностика позволяет оценить количественные и качественные характеристики сократительной функции мышц.

При нормальной электрической возбудимости на неофарадический ток мышца отвечает сильным тетаническим сокращением в течение всего времени прохождения тока. Это происходит потому, что мышца с сохраненной иннервацией отвечает на все импульсы (100 Гц) реакцией сокращения. При воздействии на нерв и мышцу импульсным током прямоугольной формы (импульсная гальванизация) длительностью 100 - 200 мс мышца отвечает быстрой реакцией сокращения, при этом порог возбудимости на замыкание катода в два раза выше, чем на замыкание анода. Полярная формула Пфлюгера-Бреннера выглядит следующим образом $K3C > A3C$. Классическая электродиагностика позволяет выявить различные типы реакции перерождения нерва и мышцы, и судить о степени и глубине этих реакций.

При различных патологических процессах в нерве и мышце физиологические закономерности электровозбудимости изменяются как количественно, так и качественно. При количественных изменениях отмечается повышение порога возбудимости нерва и мышцы на гальванический и неофарадический (тетанизирующий) ток, т.е. нужна большая сила тока для получения эффекта сокращения мышцы по сравнению с нормальной электрической возбудимостью. В данном случае еще реакции перерождения в нервно-мышечной системе нет. Такие изменения чаще всего наблюдаются при мышечной атрофии развившейся в результате

длительной вынужденной гиподинамией, при легкой травме нерва. При тетании, спазмофилии порог возбудимости, наоборот, резко понижается.

При тяжелом повреждении периферического двигательного нейрона и ядра нервной клетки, при периферическом парезе или параличе, наряду с количественными возникают качественные изменения характера мышечного сокращения. Развивается, так называемая, реакция перерождения нервно-мышечного аппарата. В первую очередь утрачивается возбудимость мышцы на неофарадический ток (мышца денервируется), возникают качественные изменения сокращения мышцы на гальванический ток (импульсную гальванизацию). Вместо быстрого, сокращение становится замедленным, вялым иногда «червеобразным». В зависимости от тяжести поражения нервно-мышечного аппарата различают частичную, полную реакцию перерождения и утрату электрической возбудимости.

При частичной реакции перерождения нерв и мышцы утратили электрической возбудимость на неофарадический ток. На гальванический ток (импульсная гальванизация) электрическая возбудимость нерва и мышцы понижена, сокращения мышц вялые, сниженной амплитуды, $K3C=A3C$.

При полной реакции перерождения нерв утратил неофарадическую и гальваническую возбудимость. Мышцы на гальванический ток отвечают вялой, «червеобразной» реакцией сокращения сниженной амплитуды $K3C < A3C$. На электрическую стимуляцию возникает быстрая истощаемость мышечного сокращения. Мышцы утратили иннервацию.

При утрате электрической возбудимости нерв и мышца не отвечают реакцией сокращения мышц на любые формы тока, длительности импульсов и силу тока. Реакция перерождения указывает на утрату иннервации мышцы, но не говорит о необратимости процесса. После регенерации нерва восстанавливается иннервация, постепенно появляются признаки появления возбудимости нерва в ответ на воздействие гальваническим, а позже и неофарадическим током. При тяжелой степени дегенерации нерва претерпевает тяжелые анатомические изменения и мышца, вплоть до развития полного цирроза, т.е. замены мышечного волокна соединительной тканью. При этом мышца теряет электрическую возбудимость в ответ на действие всех видов тока, и тогда процесс становится необратимым.

При центральном парезе (параличе) электродиагностические признаки будут иными по сравнению с периферическим парезом (параличом). При возбуждении нерва гальваническим (импульсной гальванизацией) током длительностью импульсов 100 мс и менее-ответная реакция мышцы будет в виде быстрого сокращения без значительных количественных и качественных изменений. Сохранена фарадическая возбудимость нерва и мышцы. При ритмическом сокращении неофарадическим током появляется тонический характер сокращения мышц, постепенно нарастает сила сокращения вплоть до появления патологического клонуса.

При синдроме смешанного пареза (например, при ДЦП) отмечается смешанный тип поражения, выражающийся в сочетании повышенной возбудимости, присущий спастическому (центральному) парезу, с количественными и качественными изменениями электрической возбудимости, характерными для вялого пареза.

Расширенная электродиагностика методом построения кривой «сила тока - длительность импульса».

Последовательное исследование сократительной способности мышц проводится с помощью одиночных импульсов электрического тока прямоугольной формы длительностью 500-200-100-50-10-5-1-0,5-0,1 мс.

На графике по оси абсцисс откладывают длительность импульсов, а по оси ординат – значение пороговой силы тока. Полученная гиперболическая кривая будет отражать обратную зависимость между пороговой силой тока, необходимой для получения мышечного сокращения, и длительностью импульса.

Для ориентировочной оценки состояния нервно-мышечного аппарата по кривой определяют параметры реобазы и хронаксии. Реобаза – пороговая сила тока импульсов прямоугольной формы длительностью 500-200 мс, способная вызвать минимальное сокращение исследуемой мышцы. Хронаксия (время возбуждения) – минимальная длительность импульса тока

прямоугольной формы, необходимая для получения минимального сокращения исследуемой мышцы при силе тока, равной двум реобазам. При нормальной системе мышца-нерв средняя величина реобазы 4 мА, а хронаксия при удвоенной реобазе (8 мА) будет равна 0,5 мс.

У денервированной мышцы порог чувствительности к импульсному току прямоугольной формы повышается, а реакция на короткие импульсы утрачивается, поэтому кривая на графике поднимается вверх. Кривая «сила тока - длительность импульса» может являться объективным критерием оценки восстановления нервно-мышечной возбудимости.

При реиннервации мышцы кривая на графике постепенно смещается в область меньшей силы тока и более коротких импульсов. Эти положительные сдвиги кривой «сила тока - длительность импульса» появляются значительно раньше положительных изменений на электромиограмме.

Функциональная лабильность – способность нервно-мышечной ткани к суммированию электрического раздражения импульсным током различной частоты. В норме мышца на импульсы частотой 50-100 Гц способна отвечать тетаническим сокращением. При реакции перерождения способность к суммации возбуждения мышца утрачивает, она реагирует только на одиночные импульсы большой интенсивности. По мере восстановления иннервации восстанавливается и способность мышцы к суммированию возбуждения. Вначале мышечные сокращения появляются в ответ на воздействие током частоты 5-10 Гц, а по мере выздоровления - 20-50 Гц.

Определение миотонической реакции.

Миотоническая реакция выражается в повышении порога возбудимости мышц под действием гальванического тока (импульсной гальванизации), при этом тип сокращения напоминает сокращение, вызванное тетанизирующим током. После воздействия импульса прямоугольной формы длительностью 100-200 мс мышца быстро сокращается, но медленно расслабляется. При статическом пропускании гальванического тока через мышцу в ней наблюдаются волнообразные сокращения отдельных мышечных волокон, идущих от катода к аноду. Полярная формула извращена: КЗС < АЗС. Гальваническая возбудимость нерва в пределах нормы. Фарадическая возбудимость нерва не изменена. Миотоническая реакция характерна для миотонии.

Определение миостенической реакции.

Миостеническая реакция характеризуется быстрым истощением сократительной способности мышцы, вплоть до полного отсутствия сокращения, в ответ на ритмические раздражения тетанизирующим током в течение 2-3 мин. После перерыва в стимуляции на 2-3 мин. Мышца снова способна ответить на тетанизирующий ток на короткое время, с последующим утомлением.

Миостеническая реакция характерна для прогрессирующей мышечной дистрофии. В начальной стадии заболевания миостеническая реакция выявляется в мимических мышцах, с прогрессированием заболевания – и в мышцах конечностей.

Определение параметров тока для проведения электрической стимуляции:

Электрическая стимуляция является лечебным методом применения импульсных токов различной формы и частоты для восстановления функции поврежденного нервно-мышечного аппарата. Различные травмы, ранения, переломы костей, инфекционные заболевания, интоксикации, дегенеративно-дистрофические заболевания часто приводят к повреждению нервного волокна с развитием в нем реакции перерождения в нервно-мышечном аппарате с клиническими проявлениями картины вялого паралича. Под воздействием электрической стимуляции сохраняется сократительная функция денервированной мышцы, в ней увеличивается кровообращение и энергетический потенциал, возрастает активность ферментных систем, стимулируются окислительно-восстановительные процессы и преобразования гликогена в мышцах. Создаются благоприятные возможности для регенерации

нерва. При сохраненной иннервации мышц применение электрической стимуляции предупреждает развитие их атрофии вследствие гиподинамии, повышает работоспособность и быстро увеличивает силу мышц. При центральном параличе, вызванном чаще всего нарушением мозгового кровообращения, электрическая стимуляция создает центростремительную афферентную импульсацию, способствующую растормаживанию блокированных центров головного мозга, улучшает питание и трофику парализованных мышц. Предупреждает развитие контрактур.

Определение параметров тока для электрической стимуляции основывается на данных электрической диагностики и проводится строго индивидуально, так как при патологических состояниях возбудимость нервно-мышечного аппарата изменяется в широких пределах.

Форма импульса. Прямоугольным импульсом проводят исследование электрической возбудимости нервно – мышечного аппарата. Прямоугольный импульс получается в ответ на замыкание и размыкание постоянного тока. На прямоугольный импульс получается самая сильная ответная реакция мышцы, но он же обладает самым сильным раздражающим действием на кожные покровы. Ток применяют для электрической стимуляции денервированных мышц, а также для проведения чрескожной электронейростимуляции (анальгезии). Импульс треугольной формы обладает меньшим динамогенным эффектом и для электрической стимуляции денервированных мышц не применяется. Ток используют в виде серии импульсов для исследования неофарадической возбудимости нервно – мышечного аппарата и электростимуляции мышц с сохраненной иннервацией. Импульсы экспоненциальной и трапецевидной формы наиболее физиологичны для проведения электрической стимуляции денервированных мышц, так как оказывают меньшее раздражающее действие на кожные покровы за счет плавного увеличения и уменьшения силы тока (формы импульса). Выбранная форма импульса должна соответствовать функциональным возможностям нервно-мышечного аппарата.

Длительность импульса. При наличии количественных изменений в нервно-мышечном аппарате, но сохраненной иннервации мышц оптимальным будет импульс длительностью 1-5 мс; при частичной реакции перерождения (нерв отвечает на импульсную гальванизацию) – 10-50 мс; при полной реакции перерождения (денервации мышц) – 100-300 мс. Для стимуляции гладкой мускулатуры длительность импульса 100 мс.

Частота следования импульсов. При сохраненной иннервации частота следования импульсов 50 Гц (синусоидальный ток, модулированный непрерывным током любой формы, длительностью импульсов 1-2 мс. Частота импульсов 0,2 Гц. Денервированные мышцы отвечают реакцией сокращения только на одиночные импульсы (0,2 Гц) длительностью импульса 50-200 мс. Для электростимуляции гладкой мускулатуры применяют длительность импульса 100 мс, частотой 0,2 Гц или синусоидальные модулированные токи частотой 5-10 Гц.

Полярность. Активный электрод выбирается в соответствии с полярной формулой Пфлюгера-Бреннера. Он может быть катодом или анодом. При сохраненной иннервации активным, как правило, бывает катод, а при тяжелой реакции перерождения – анод.

Показания:

- вялые парезы и параличи, связанные с травмой нерва, токсическим поражением, воспалением нерва, дегенеративно - дистрофическими изменениями позвоночника;
- центральные парезы и параличи, связанные с нарушениями мозгового кровообращения;
- гипотрофия мышц при гиподинамии, иммобилизационных повязках;
- истерические (функциональные) парезы и параличи;
- послеоперационные парезы кишечника, мышц гортани, сфинктеров тазовых органов;
- гипомоторная дискинезия желудка, кишечника, желчевыделительной системы;
- мочекаменная болезнь, камень мочеочника;

- дисфункциональные заболевания женских половых органов, хронический простатит, энурез.

Противопоказания: контрактура мимических мышц, на почве невропатии лицевого нерва, переломы костей для иммобилизации, вывихи суставов до вправления, кровотечение, острое воспаление, тромбофлебит, желчно-каменная, первые три недели с момента развития острого нарушения мозгового кровообращения, эпилепсия, имплантированный электрокардиостимулятор, металлические инородные тела в жизненно важных органах (мозг, сердце, глаз).

9.6.3. Методики проведения процедур электрической стимуляции.

Электростимуляция периферического нерва при вялом параличе.

Этиологическим фактором невропатий периферических нервов с явлениями периферического (вялого) пареза могут быть травматические повреждения нерва (при переломе кости, вывихе сустава, после оперативного вмешательства), ишемия нерва (в результате компрессии нерва или корешков, повреждении кровеносных сосудов), токсические повреждения (алкогольные, отравления токсическими веществами), постинфекционные (вирусные инфекции, герпес и др.).

В клинической практике чаще всего встречается вялый парез лучевого, локтевого, срединного, подмышечного, малоберцового, бедренного и лицевого нерва. С развитием частичной или полной реакции перерождения нервно-мышечного аппарата. При периферическом (вялом) парезе одним из основных видов лечения является электрическая стимуляция поврежденного нерва и иннервируемых им мышц. На курс лечения назначают 10-15 процедур. Многократно курсы электрической стимуляции повторяют до восстановления двигательной функции нерва, так как реиннервация мышц может наступить несколько месяцев спустя после травмы (токсического повреждения).

Электрической стимуляции подвергается нерв и мышца. При травматическом повреждении (шве нерва) стимулируется участок нерва до места повреждения и ниже его. При воздействии электрическими импульсами на участок нерва выше места повреждения импульсация поступает в спинной и головной мозг, посредством центральных механизмов регуляции стимулируется регенерация растущего нервного волокна и трофические процессы в зоне иннервации поврежденного нерва. Электростимуляция отрезка ниже места повреждения позволяет поддерживать сократительную функцию мышечных волокон поврежденной мышцы, улучшает периферическое крово- и лимфообращение, трофические процессы, лизировать и резорбировать погибшие нейроны в стволе нерва, освобождая место в нервном стволе для растущих новых нейронов.

Два пластинчатых электрода с гидрофильными прокладками 3х3 см помещают на двигательную точку нерва и мышцы. Полярность в зависимости от ответа мышцы максимальной амплитудой сокращения. Параметры тока подбираются в зависимости от данных электрической диагностики. Форма импульса может быть прямоугольной, экспоненциальной или трапециевидной. Длительность импульса 100-200 мс, частота следования импульсов 0,2 Гц (один импульс в 2 с). Продолжительность электрической стимуляции одного нерва 15-20 мин. При плексопатии (поражение нескольких нервов плечевого или пояснично-крестцового сплетения) электрическую стимуляцию проводят в течение часа. Курс лечения 10-15 процедур.

Примеры некоторых методик.

1. Электрическая стимуляция нервно-мышечной системы при невропатии лицевого нерва.

Этиологическими факторами заболевания могут быть инфекции, интоксикации, травматические повреждения нерва, оперативные вмешательства на ухе, слуховом нерве, околоушной слюнной железе и др. Заболевание, как правило, развивается остро, в течение суток проявляется парез мимической мускулатуры половины лица. При легкой степени заболевания активные движения начинают восстанавливаться через неделю с момента

заболевания. При тяжелой степени заболевания в нерве развивается реакция перерождения различной степени выраженности и активные движения в мимической мускулатуре могут появляться только через 1-3 месяца от начала заболевания. При невропатии лицевого нерва электрическая стимуляция является одним из основных видов комплексной терапии и назначается через 2-3 недели с момента заболевания. Электрическая стимуляция ускоряет регенерацию поврежденных нервных волокон, поддерживает сократительную функцию мимических мышц, тем самым ускоряя восстановление функции лицевого нерва. Перед проведением электрической стимуляции и затем в процессе лечения периодически проводят исследование электрической возбудимости поврежденного нервно-мышечного аппарата. В случае повышения электрической возбудимости лицевого нерва и мимических мышц на пораженной стороне, по сравнению со здоровой половиной лица – электрическую стимуляцию отменяют.

Пластинчатый электрод площадью прокладки 2х2 см, соединенный с клеммой катод располагают на ствол лицевого нерва впереди ушной раковины, второй электрод аналогичного размера, соединенный с анодом помещают на лобную мышцу и фиксируют эластичными бинтами (первая укладка). При второй укладке анод перемещают на скуловую кость под глазницу, а при третьей - на область угла рта. В процессе лечения, в зависимости от характера ответа мышц, полярность можно изменить на обратную.

Параметры тока: форма импульсов прямоугольная, экспоненциальная или трапециевидная; частота следования импульсов – 0,2-0,5 Гц; длительность импульсов – 50-100 мс; сила тока 5-8 мА амплитудного значения тока; продолжительность воздействия 3-4 мин., на каждую укладку. Курс лечения 10 процедур. При тяжелом поражении нерва, курсы электростимуляции можно повторять. При резком повышении электрической возбудимости нерва и мышц электростимуляцию не проводят или отменяют, т.к. она может способствовать развитию контрактуры мимических мышц.

2. Электрическая стимуляция нервно-мышечной системы при плексопатии плечевого сплетения.

Этиологическими факторами являются травматические повреждения верхней конечности и плечевого пояса: ушибы, вывихи плечевого сустава, ранения, ишемия в результате повреждения магистральных артерий, компрессионно-ишемические, интоксикации и др. При перечисленных невропатиях имеется различной степени выраженности реакция перерождения нервно-мышечного аппарата, поэтому требуется применение электрической стимуляции. В зависимости от клинической картины электрическая стимуляция проводится всех основных нервов конечности (подмышечный, кожно-мышечный, срединный, локтевой и лучевой) или тех, которые повреждены. Для стимуляции подмышечного нерва два пластинчатых электрода площадью 2х2 см располагают на переднюю и заднюю поверхности дельтовидной мышцы; кожно-мышечного нерва – на двуглавую мышцу и внутреннюю поверхность верхней трети предплечья; локтевого и срединного нервов – на внутреннюю поверхность нижней трети предплечья и внутреннюю поверхность лучезапястного сустава; лучевого нерва – на наружную поверхность средней трети плеча и наружную поверхность верхней трети предплечья. Полярность расположения электродов используют в зависимости от данных электрической диагностики, но чаще во время процедуры ее изменяют на обратную.

Параметры тока: форма электрических импульсов прямоугольная, экспоненциальная или трапециевидная (в зависимости на какой импульс лучше получен ответ сокращения денервированной мышцы); частота следования импульсов 0,2-0,5 мс; длительность импульсов 100-300 мс (в зависимости от степени тяжести перерождения нервно-мышечного аппарата); сила тока- 15-30 мА амплитудного значения тока; продолжительность воздействия на один нерв и иннервируемые им мышцы 10-15 мин., а на всю конечность -45-60 мин. Курс лечения 12-15 процедур. За весь период реабилитации курсы многократно повторяют до появления реиннервации мышц.

3. Электрическая стимуляция нервно-мышечной системы пояснично-крестцового сплетения.

Этиологическими факторами являются травматические, огнестрельные повреждения и оперативные вмешательства костей, сочленений нижней конечности и позвоночника, компрессионно-ишемические и интоксикационные повреждения и др. В клинической практике чаще всего встречаются повреждения малоберцового, затем бедренного, большеберцового и всего седалищного нерва. Как правило, при всех невропатиях встречается та или иная степень выраженности реакция перерождения нервно-мышечного аппарата и отсутствие активных движений в мышцах, иннервируемых пораженным нервом.

Расположение электродов: для стимуляции малоберцового нерва один пластинчатый электрод площадью 3х3 см или 4х4 см располагают на наружную поверхность верхней трети голени (точка наиболее близкого прилегания малоберцового нерва к кожным покровам), а второй электрод аналогичного размера помещают на переднюю поверхность нижней трети голени. Для стимуляции большеберцового нерва электроды располагают – на подколенную ямку и заднюю поверхность средней трети голени (икроножная мышца). Для стимуляции седалищного нерва один электрод располагают на подягодичную складку, а второй спаренный электрод - на заднюю поверхность наружная и внутренняя поверхность) нижней трети бедра. Для стимуляции бедренного нерва- один электрод помещают под паупартову связку, а второй спаренный – на боковые поверхности нижней трети бедра (четырёхглавая мышца бедра). Полярность электродов применяют в зависимости от данных электродиагностики по наиболее эффективному сокращению мышц.

Параметры тока: форма импульсов прямоугольная, экспоненциальная или трапециевидная; частота следования импульсов 0,2-0,5 Гц; длительность импульсов 100-300 мс; сила тока- 15-30 мА в амплитудном значении; продолжительность воздействия на 1 нерв и иннервируемую им группу мышц 15-20 мин., а на все нервы конечности 45-60 мин. Курс лечения 15-20 процедур. В течение всего периода реабилитации курсы электрической стимуляции многократно повторяют.

4. Электростимуляция периферических нервов при центральном параличе.

При ишемическом инсульте (инфаркте) головного мозга в клинической картине возникает гемипарез конечностей различной степени выраженности и длительности его сохранения. В ранние сроки заболевания отсутствуют активные движения в парализованных конечностях, а тонус мышц понижен. В поздние сроки заболевания тонус мышц сгибателей верхних конечностей и разгибателей нижних конечностях повышается и переходит в контрактуру, а мышцы антагониста остаются в гипотоничными.

Применение электрической стимуляции в ранний и поздний период заболевания проводится по различным методикам и имеет различные цели. При исследовании электровозбудимости нервно-мышечной системы, как правило, реакции перерождения не определяется, и она способна отвечать на неофарадический ток реакцией сокращения мышц. В зависимости от тяжести течения заболевания электрическую стимуляцию нервно-мышечной системы конечностей короткими импульсами прямоугольной или трапециевидной формы мы применяем через 1-3 недели с момента возникновения инсульта. Афферентная электрическая импульсация с парализованных мышц поступает в кору головного мозга и растормаживает участки коры головного мозга вокруг ишемизированного участка, находящиеся в состоянии охранительного торможения и функция парализованных конечностей восстанавливается быстрее. В поздний период реабилитации электростимуляция преследует цель повышения тонуса мышц, находящихся в гипотонусе, предупредить развитие контрактур.

4.1 Электростимуляция в ранний период развития центрального пареза конечностей.

Пластинчатые электроды размером 2х2 см или 3х3 см располагают: в средней трети плеча на наружной стороне в двигательной точке лучевого нерва, анод – в средней трети наружной поверхности предплечья. После проведения электрической стимуляции расположение электродов изменяют: катод - на внутреннюю поверхность средней трети плеча на срединный и локтевой нервы, анод - на внутреннюю поверхность предплечья. После проведения

электрической стимуляции электроды переносят на нижнюю конечность с укладками на малоберцовый, а затем и на большеберцовый нервы.

Параметры тока: форма импульса прямоугольная или трапециевидная, частота следования импульсов 0,5 Гц (один импульс в две секунды), длительность импульса 1 мс, амплитудное значение тока 3-5 мА. Продолжительность воздействия на каждую группу мышц 5 мин. Общее время электрической стимуляции 20 мин. Средний курс лечения 10-12 процедур.

4.2 Электрическая стимуляция в поздний период заболевания с целью предупреждения контрактур мышц конечностей. Электрической стимуляции подвергаются только мышцы, находящиеся в состоянии пониженного тонуса: мышцы разгибатели на верхней конечности и сгибатели на нижней конечности.

Пластинчатый электрод размером 3х3 см помещают в средней трети плеча на наружной стороне в двигательной точке лучевого нерва, второй электрод в средней трети наружной поверхности предплечья. По окончании электростимуляции электроды переносят на нижнюю конечность и располагают один в средней трети задней поверхности бедра, а второй - на икроножную мышцу.

Параметры тока: синусоидальный модулированный ток, режим синусоидальный, род работы 2, частота 50 Гц, глубина модуляции 100%. Длительность периодов и пауз 3-6 секунд, сила тока 10-15 мА, продолжительность стимуляции 20 минут. Курс лечения 10-12 процедур. В процессе реабилитации по показаниям курсы электростимуляции повторяют.

5. Электростимуляция гладкой мускулатуры внутренних органов.

5.1 Гипомоторная дискинезия желудка.

Гипомоторная дискинезия, вплоть до полной атонии мышц желудка и двенадцатиперстной кишки встречается довольно часто в послеоперационном периоде при резекции желудка и ваготомии. Отсутствие эффективности медикаментозной стимуляции двигательной активности желудка и двенадцатиперстной кишки в первые дни ведения больного в послеоперационном периоде мы применяем электрическую стимуляцию, которая в течение 3-5 дней дает положительный эффект.

Пластинчатый электрод площадью 200 см² располагают в эпигастральной области, а второй аналогичного размера на спине. При применении монополярного тока катод располагают на эпигастральную область, а анод на спине.

а). Параметры тока: форма тока – синусоидальный модулированный (СМТ), род работы 2, частота 5 Гц, модуляция 100%, продолжительность «посылка-пауза» 4 с, сила тока 15-20 мА (до визуально определяемого сокращения мышц передней брюшной стенки) продолжительность процедуры 15 минут.

б). Параметры монополярного тока: форма импульса экспоненциальная или трапециевидная, частота следования импульсов 5 Гц, длительность импульсов 50-100 мс, сила тока 10-12 мА (до видимых ритмических сокращений мышц передней брюшной стенки). Продолжительность процедуры 15 минут. Курс лечения 5 процедур.

Аналогичная методика применяется при гипомоторной дискинезии желчного пузыря. Электрод на передней брюшной стенке помещают в области правого подреберья. Параметры тока приведены при электростимуляции желудка.

5.2 Гипомоторная дискинезия толстой кишки.

Клиническая картина характеризуется постоянными запорами, болевым синдромом, вздутием кишечника.

Расположение электродов: два пластинчатых электрода размером 5х25 см каждый располагают по боковым поверхностям брюшной стенки (в области восходящей и нисходящей толстой кишки) и соединяют их с одним полюсом аппарата. Второй электрод площадью 10х25 см располагают на поясице и соединяют с другой клеммой аппарата.

Параметры тока: форма тока синусоидальный модулированный (СМТ), род работы 2, частота следования импульсов 5-10 Гц, модуляция 100 %, продолжительность периода «посылка – пауза» 4 с, сила тока 30-40 мА (до визуально определяемого сокращения мышц передней брюшной стенки), продолжительность воздействия 15 – 20 минут. Курс лечения 10 процедур.

5.3 Мочекаменная болезнь. Камень мочеточника.

Электрическую стимуляцию мочеточника проводят при нахождении камня в мочеточнике, размеры которого не превышают 1 см, при сохраненной мочевыделительной функции (отсутствует «блок») почки. Электростимуляция также показана после литотрипсии, когда в нижней трети мочеточника образуется «каменная дорожка» из раздробленных конкрементов, но из-за отсутствия двигательной активности мочеточника конкременты не выходят.

Расположение электродов: пластинчатый электрод размером 10-15 см располагают в подвздошной области на стороне нахождения камня (на нижнюю треть мочеточника), а второй электрод аналогичного размера помещают в области почки.

Параметры тока: форма тока – синусоидальный модулированный (СМТ), род работы 5, модуляция 100%, продолжительность периода «посылка-пауза» 10 с, сила тока 30-40 мА, продолжительность воздействия 15-20 минут. Курс лечения 5-8 процедур. При отсутствии эффекта курсы электрической стимуляции могут повторяться.

10. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

10.1. После каждой процедуры, использованные комплектующие необходимо подвергнуть дезинфекции.

10.2. Маску для электросонотерапии, электроды силиконовые электропроводящие, электрод для электродиагностики, кабели соединительные, кабели соединительные с зажимом типа «крокодил», кабели соединительные раздвоенные с зажимом типа «крокодил» дезинфицируют путём двукратного протирания тампоном, смоченным 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306.

10.2.1. Обработку электродов физиотерапевтических с токопроводящей углеродной тканью и кармашков проводят методом физической дезинфекции по МУ 287-113, а именно кипячением. Дезинфекционные средства и режимы дезинфекции по таблице 2.1 МУ 287-113, применимые для изделий из полимерных материалов.

ПРИМЕЧАНИЕ! Комплектующие для каждого вида лекарств, а именно разной полярности, необходимо дезинфицировать (кипятить) отдельно в разных ёмкостях.

10.3. Наружные поверхности электронного блока (кроме ЖК-дисплея) необходимо дезинфицировать путем двукратного протирания 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306.

После последней обработки поверхности тщательно протирают хлопчатобумажной салфеткой, смоченной в воде, до удаления запаха дезинфектанта и затем просушивают.

Внимание! Не допускать попадания жидкости электронный блок.

ЖК-дисплей разрешается протирать хлопчатобумажной салфеткой, слегка смоченной в 70 % этиловом спирте ГОСТ 5962.

ПРИМЕЧАНИЕ. При соблюдении правил дезинфекции и стерилизации, указанных в п. 10 данного руководства, повторная обработка аппарата и его принадлежностей не влияет на срок службы аппарата.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1. Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения бесперебойной работы, повышения эксплуатационной надежности и эффективности использования аппарата и включает в себя:

- профилактический осмотр;
- периодический контроль.

11.2. Профилактический осмотр проводится на месте эксплуатации аппарата медицинским

персоналом ежедневно перед началом рабочей смены, и включает в себя:

- осмотр аппарата и силиконовых электродов на предмет отсутствия внешних повреждений;
- проверку целостности изоляции кабелей, а также целостность разъемов.

Внимание! Профилактический осмотр проводится при отключенном от сети аппарате.

11.3. Периодический контроль проводится не реже одного раза в год специализированными предприятиями или подготовленными специалистами лечебных учреждений, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности.

Периодический контроль проводится не реже одного раза в год специализированными предприятиями или подготовленными специалистами лечебных учреждений. Проверяется амплитуда тока на активной нагрузке 500 Ом.

11.4. Документированная процедура периодического контроля основных выходных параметров аппарата представлена в инструкции RI-7.5.4-013-52-01-21.

Инструкция будет предоставляться по запросу специализированной организации или специалиста лечебного учреждения для проведения периодического контроля работоспособности аппарата в рамках проведения технического обслуживания.

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

Таблица 6

Возможные неисправности	Причина неисправности	Способ устранения
1. При включении клавиши «Сеть» ЖК-дисплея не загорается	1. Нет напряжения в розетке. 2. Обрыв сетевого шнура питания. 3. Неисправен сетевой выключатель	1. Устранить дефекты в розетке. 2.1 В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу 2.2 В постгарантийный период - заменить шнур питания. 3.1 В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу 3.2 В постгарантийный период - заменить выключатель
При вращении ручки регулятора тока индикатор показывает отсутствие тока (0.0)	1. Обрыв цепи пациента 2. Неисправность источника тока	1. Проверить целостность проводов, электродов. 2.1 В период гарантийного срока эксплуатации - обратиться в сервисную службу 2.2 В постгарантийный период - заменить соединительные кабели или электроды

В случае, если не удастся устранить неполадку перечисленными выше методами, следует обратиться в сервисный центр предприятия –изготовителя по тел. 8-(495)586-73-00, 583-56-95, 583-38-56 или по электронной почте remont@medteco.ru.

12. РЕМОНТ

12.1. Гарантийный ремонт аппарата осуществляется только в сервисном центре предприятия-изготовителя.

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

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

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

12.4. В постгарантийный период, ремонтные работы аппарата могут быть проведены предприятием изготовителем, штатными сотрудниками технической службы на месте эксплуатации аппарата или другими организациями, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять этот вид деятельности.

12.5. По запросу ремонтной организации, ООО «Мед ТеКо» предоставит электрические схемы, спецификации на компоненты и другие сведения, необходимые для ремонта аппарата.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

13.2. Гарантийный срок хранения аппарата 12 месяцев с даты изготовления.

13.3. Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, а при отсутствии акта ввода в эксплуатацию – со дня продажи.

13.4. В течение гарантийного срока изготовитель осуществляет бесплатный ремонт аппарата.

13.5. Гарантийному ремонту не подлежат аппараты:

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

Гарантии не распространяются на:

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

Гарантийный ремонт осуществляется только предприятием-изготовителем!

14. ТРАНСПОРТИРОВКА И ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

14.1. Транспортирование аппарата допускается транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок.

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

14.3. Условия хранения аппарата должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

При хранении и транспортировании ящики с аппаратами допускается укладывать друг на друга не более 3-х ярусов по высоте.

15. УТИЛИЗАЦИЯ

15.1. Аппарат в соответствии с Правилами сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений СанПиН 2.1.3684 относится к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам).

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

16. СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАЦИИ

16.1. Перечень национальных стандартов, которым соответствует Аппарат стимуляции и электротерапии многофункциональный портативный АСЭтМ-01/6-«ЭЛЭСКУЛАП - Мед ТеКо» по ТУ 9444-013-56812193-2005:

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 60601-2-10-2019 Изделия медицинские электрические. Часть 2-10. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стимуляторам нервов и мышц

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

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 30804.4.3-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний;

ГОСТ 30804.4.4-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний;

ГОСТ Р 51317.4.5-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний;

ГОСТ Р 51317.4.6-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний;

ГОСТ 30804.4.11-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний;

ГОСТ Р 51318.11-2006 Совместимость технических средств электромагнитная.

Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений (с Изменением N 1);

ГОСТ Р 50648-94 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний.

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

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

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.

ГОСТ Р 52770-2016 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний."

ГОСТ 31209-2003 "Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний."

ГОСТ 31214-2016 "Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность."

ГОСТ 31870-2012 "Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии"

ГН 2.3.3.972-00 "Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами".

МУ 1.1.037-95 "Биотестирование продукции из полимерных и других материалов"

ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.

МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава

17. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Аппарат стимуляции и электротерапии многофункциональный портативный АСЭтМ-01/6 «ЭЛЭСКУЛАП - Мед ТеКо» требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в данном разделе.

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

Аппарат стимуляции и электротерапии многофункциональный портативный АСЭтМ-01/6 «ЭЛЭСКУЛАП - Мед ТеКо» не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Рекомендуемые значения пространственного разнеса приведены в таблице 6.

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

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Аппарат стимуляции и электротерапии многофункциональный портативный АСЭтМ-01/6-«ЭЛЭСКУЛАП - Мед ТеКо» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппаратом стимуляции и электротерапии многофункциональным портативным АСЭтМ-01/6-«ЭЛЭСКУЛАП - Мед ТеКо» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электро - магнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указанная
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат стимуляции и электротерапии многофункциональный портативный АСЭтМ-01/6-«ЭЛЭСКУЛАП - Мед ТеКо» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Аппарат стимуляции и электротерапии многофункциональный портативный АСЭтМ-01/6-«ЭЛЭСКУЛАП - Мед ТеКо» 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	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат стимуляции и электротерапии многофункциональный портативный АСЭтМ-01/6-«ЭЛЭСКУЛАП - Мед ТеКо» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппаратом стимуляции и электротерапии многофункциональным портативным АСЭтМ-01/6-«ЭЛЭСКУЛАП - Мед ТеКо» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указанная

Электростатические разряды (ЭРС) по МЭК 60000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии и электрической сети следует обеспечивать в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_N (провал напряжения > 95 % U_N) в течении 0,5 периода 40 % U_N (провал напряжения 60 % U_N) в течении 5 периодов 70 % U_N (провал напряжения 30 % U_N) в течение 25 периодов < 5 % U_N (провал напряжения > 95 % U_N) в течение 5 с	< 5 % U_N (провал напряжения > 95 % U_N) в течении 0,5 периода 40 % U_N (провал напряжения 60 % U_N) в течении 5 периодов 70 % U_N (провал напряжения 30 % U_N) в течение 25 периодов < 5 % U_N (провал напряжения > 95 % U_N) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аппаратом стимуляции и электротерапии многофункциональным портативным АСЭтМ-01/6-«ЭЛЭСКУЛАП - Мед ТеКо» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Аппарата стимуляции и электротерапии многофункционального портативного АСЭтМ-01/6-«ЭЛЭСКУЛАП - Мед ТеКо» осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечивать в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

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

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат стимуляции и электротерапии многофункциональный портативный АСЭтМ-01/6-«ЭЛЭСКУЛАП - Мед ТеКо» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппаратом стимуляции и электротерапии многофункциональным портативным АСЭтМ-01/6-«ЭЛЭСКУЛАП - Мед ТеКо» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указанная
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	[V _i], В 3 В [E ₁], В/м 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Аппарата стимуляции и электротерапии многофункционального портативного АСЭтМ-01/6-«ЭЛЭСКУЛАП - Мед ТеКо», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2*\sqrt{P}$, $d=1,2*\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц) $d=2,3*\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком «неионизирующее излучение» 

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом стимуляции и электротерапии многофункциональным портативным АСЭтМ-01/6-«ЭЛЭСКУЛАП - Мед ТеКо»

Аппарат стимуляции и электротерапии многофункциональный портативный АСЭтМ-01/6-«ЭЛЭСКУЛАП - Мед ТеКо» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппарата стимуляции и электротерапии многофункционального портативного АСЭтМ-01/6-«ЭЛЭСКУЛАП - Мед ТеКо» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппаратом стимуляции и электротерапии многофункциональным портативным АСЭтМ-01/6-«ЭЛЭСКУЛАП - Мед ТеКо», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

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

Прошито и пронумеровано

53

лист(ов)

