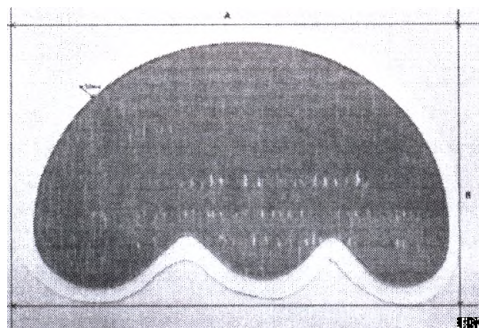


УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ИНИСС-мед»
А.А. Кадетов
«05» июня 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

Электрод поверхностный, одноразовый для низкочастотных электротерапевтических процедур - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 26.60.13-007-50034180-2023 в исполнении:



Типоразмер	А мм	В мм
Электрод поверхностный, одноразовый для низкочастотных электротерапевтических процедур - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 26.60.13-007-50034180-2023 в исполнении - полумаска Бергонье, размер I	180±5	115±5

Назначение изделия:

Электрод предназначен для проведения низкочастотных электротерапевтических процедур на кожных покровах – гальванизации, электрофореза, электростимуляции.

Изделие одноразового применения, ремонту и обслуживанию не подлежит. НЕСТЕРИЛЬНО.

Показания к применению: проведение низкочастотных электротерапевтических процедур.

Противопоказания к применению:

- острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния неясной этиологии.
- декомпенсация сердечно-сосудистых и других тяжелых соматических заболеваний.
- злокачественные новообразования.
- наличие имплантированного кардиостимулятора.
- индивидуальная непереносимость тока.
- системные заболевания крови.
- кровотечения и склонность к кровотечениям.
- расстройство кожной чувствительности.
- повреждения кожных покровов в месте контакта с электродом (ссадины, царапины, ожоги, дерматиты);
- острые гнойные воспалительные процессы кожи;

Возможные побочные действия при применении:

- Покраснение обработанной кожи
- Зуд обработанного участка в течение короткого времени после лечения
- Маленькие пузыри (пузырьки) на месте введения лекарства
- Сухая и потрескавшаяся кожа или развитие дерматита

Область применения электрода поверхностного- электрод предназначен для работы в физиотерапевтических кабинетах клиник, больниц, госпиталей и лечебно- профилактических учреждений.

Потенциальный потребитель изделия – медицинский персонал процедурного физиотерапевтического кабинета.

Электрод - нестерильное медицинское изделие.

Стерилизации не подлежит.

Класс в зависимости от потенциального риска применения электрода – 2а по ГОСТ 31508.

Электрод изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, но для верхней температуры +40°C.

Электрод соединяется с аппаратом посредством кабеля, входящего в состав аппарата.

Электрическое сопротивление поверхностного электрода во влажном состоянии в направлении, перпендикулярном плоскости поверхности кожи, не более 4,7 кОм;

Электрическое сопротивление электропроводного слоя поверхностного электрода в сухом состоянии, от 40 Ом до 200 Ом.

Удельная сорбционно-гигроскопическая емкость электрода не менее 100% массы воды относительно массы сухого электрода.

Примечание: производитель электродов рекомендует применение при подключении к аппарату электрода многоразового изделия «Кабель подключения электродов для низкочастотных электротерапевтических процедур по ТУ 9398-006-50034180-2015» имеющего регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5034 от 21.11.2015.

Подготовка изделия к работе и проведение процедуры:

- Извлечь электрод из упаковки;
- Электрод обильно смочить жидкостью, температура которой от 30 до 37°C., (питьевая водопроводная вода, физраствор, лекарственный раствор по назначению врача). Для этого электрод полностью погрузить в лоток с жидкостью и выдержать 15-20 сек;
- Вынуть электрод и в течение 3-5 сек дать стечь излишкам жидкости;
- **ВНИМАНИЕ!** Недостаточно пропитанный жидкостью электрод имеет повышенное сопротивление, что потребует подачи увеличенной силы тока от аппарата и может привести к электрохимическому ожогу кожи.
- Наложить электрод на место воздействия таким образом, чтобы гидрофильная часть электрода (белого цвета) плотно прилегала к кожному покрову;
- Подсоединить к любому краю электропроводного слоя (серого цвета) электрода зажим типа «крокодил» кабеля аппарата, при этом, контактная площадка зажима должна полностью соприкасаться с электропроводным слоем электрода. Если необходимо провести процедуру на двух однополярных участках одновременно, то следует использовать кабель 2-х контактный;
- Закрепить электрод на поверхности кожи (мешочки с песком, эластичный бинт);
- Провести физиотерапевтическую процедуру;
- По окончании процедуры:
- Отключить подачу тока на аппарате или выключить аппарат;
- Отсоединить от электрода зажим типа «крокодил» кабеля;
- аккуратно снять электрод и утилизировать.

Комплектность

- Комплект поставки электрода в потребительской упаковке должен составлять:
 - электрод поверхностный - 25 шт ;

Эксплуатационная документация:

Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку

Условия хранения и транспортирования:

- Условия транспортирования электродов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.
- Хранение электродов у изготовителя и потребителя должно осуществляться в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150-69, при температуре от +5°C. до +40°C.
- НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять электрод по истечении срока хранения.

Гарантии

Гарантийный срок хранения - 36 месяцев со дня изготовления.

Срок хранения электрода - 3 года с даты изготовления.

Утилизация

- Использованный электрод утилизируется как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
- Неиспользованный электрод утилизируется как бытовые отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21

Применяемые символы маркировки в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023



Запрет на повторное применение



Не допускать воздействия солнечного света



Не допускать воздействия влаги

Содержит натуральный каучуковый латекс

Перечень аппаратов для низкочастотной электротерапии

1. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза "ПоТок" по ТУ 9444-006-18614665-2010;
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/09192 от 20.10.2022
Производитель - ООО "Каскад-ФТО",
2. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза автоматизированный "ЭЛФОР-ПРОФ" по ТУ 9444-014-11153066-2001
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/08893 от 21.09.2010
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
3. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза универсальный ЭЛФОР-плюс по ТУ 9444-046-11153066-2016
Регистрационное Удостоверение РЗН 2018/6692 от 22.01.2018
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
4. Аппарат для лечения токами надтональной частоты, местной дарсонвализации, гальванизации и проведения электрофореза "УльтраДар-ЭМА-Н" по ТУ 9444-015-34711238-2014
Регистрационное Удостоверение РЗН 2016/5209 от 08.02.2017
Производитель ОАО "Новоаннинский завод электромедицинской аппаратуры"
5. Аппарат электротерапии, электростимуляции и электрофореза «ЭТЕР» по ТУ 26.60.13-008-27139000-2021
Регистрационное Удостоверение РЗН 2023/20031 от 19.12.2023
Производитель ООО "НПФ "Пульс"
6. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза портативный для воздействия на БАТ и БАЗ "ЭЛФОР" по ТУ 9444-028-11153066-2008
Регистрационное Удостоверение ФСР 2009/05259 от 09.07.2009
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
7. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза "ФОРЕЗ - Мед ТеКо" по ТУ 26.60.13-029-56812193-2017
Регистрационное Удостоверение РЗН 2018/6923 от 12.05.2020
Производитель ООО "Мед ТеКо"
8. Гальванизатор "Поток-Бр" по ТУ 9444-002-71148545-2007
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11667 от 17.08.2011
Производитель ООО "НПФ "Электроаппарат"
9. Аппарат постоянного и импульсного тока для лечения гальванизацией, электрофорезом, электросном, электроанальгезией, портативный ЭГСАФ-01-"Процессор" по ТУ 9444-002-29692243-2002
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/12527 от 12.12.2011
Производитель ООО "МикроМед"
10. Аппарат для гальванизации и ионофореза "Серебряный поток" по ТУ 9444-001-66252306-2010
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/08873 от 27.09.2017
Производитель ООО "МЕДПЕРСПЕКТИВА"
11. Гальванизатор "Поток-1" по ТУ 9444-005-46655261-2001
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/09713 от 30.12.2010
Производитель Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА"
12. Аппарат низкочастотный физиотерапевтический для воздействия синусоидальными модулированными токами звуковой частоты "Амплипульс-5.2" с принадлежностями по ТУ ТНЯИ.941519.003
Регистрационное Удостоверение РЗН 2015/2868 от 26.10.2017
Производитель АО "Нижегородское научно-производственное объединение имени М.В. Фрунзе"
13. Аппарат низкочастотной физиотерапии "Амплипульс-5ДС" по ТУ 9444-004-75620370-2015
Регистрационное Удостоверение РЗН 2017/5419 от 05.07.2023
Производитель ООО "СПДС"
14. Аппарат низкочастотной физиотерапии «Амплипульс-5 Бр» по ТУ 9444-002-08840745-2006
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11901 от 13.09.2011
Производитель ООО "НПФ "Электроаппарат"
15. Аппарат низкочастотный физиотерапевтический "Амплипульс-5" по ЕХ 2.893.063 ТУ
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/07105 от 26.10.2017
Производитель АО "Нижегородское научно-производственное объединение имени М.В. Фрунзе"
16. Аппарат стимуляции и электротерапии многофункциональный портативный АСЭтМ-01/6-"ЭЛЭСКУЛАП-Мед ТеКо" по ТУ 9444-013-56812193-2005,

Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/09988 от 10.11.2022
Производитель - ООО "Мед ТеКо".

17. Прибор низкочастотной электротерапии "Радиус", модели: "Радиус-01"; "Радиус-01 Интер СМ"; "Радиус-01ФТ"; "Радиус-01 Интер",
Регистрационное Удостоверение ФСЗ 2012/12537 от 25.07.2012
Производитель ООО "КЛЭР"
18. Аппарат для флюктуаризации "АСБ-2М" по ТУ 9444-001-18614665-2006
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11395 от 12.08.2022
Производитель ООО "Каскад-ФТО"
19. Аппарат физиотерапевтический для лечения статическими, импульсными и диадинамическими токами "СТИАДИН" по ТУ 9444-662-05772345-2007
Регистрационное Удостоверение ФСР 2007/00676 от 23.04.2015
Производитель ООО "Брянский завод "ЭТАЛОН"
20. Аппарат для терапии интерференционными токами "АИТ-01" по ТУ 9444-680-05772345-2007
Регистрационное Удостоверение ФСР 2007/00379 от 23.04.2015
Производитель ООО "Брянский завод "ЭТАЛОН"
21. Аппарат для электротерапии в исполнении "PHYSIODYN-Basic", "PSORIAMED" с принадлежностями
Регистрационное Удостоверение РЗН 2017/5556 от 03.04.2017
Производитель "ФИЗИОМЕД Электромедицин АГ"
22. Аппарат физиотерапевтический многофункциональный "МЕДКОМБИ" по ТУ 9444-030-07517692-2012
Регистрационное Удостоверение ФСР 2012/15712 от 10.05.2018
Производитель АО "Завод "Измеритель"

Перечень применяемых производителем стандартов на медицинское изделие

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Системы применения для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. «Оценка и исследования»

Изготовитель:

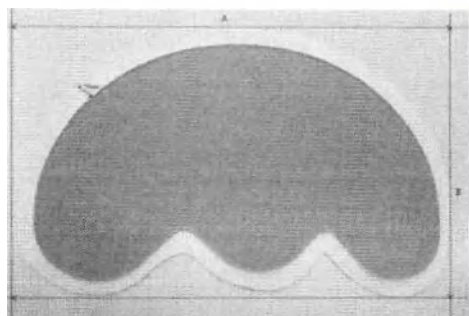
ООО "ИНИСС-мед" 195196, Санкт-Петербург, ул. Таллинская дом 7 лит. "О" пом. 1-Н офис 452
Тел/факс: (812) 313-76-68 Электронная почта: mail@inniss.ru Сайт: innissmed.ru

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ИНИСС-мед»
А.А. Кадетов
«05» июня 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ

Электрод поверхностный, одноразовый для низкочастотных электротерапевтических процедур - «ИНИСС-МЕД»
по ТУ 26.60.13-007-50034180-2023 в исполнении:



Типоразмер	А мм	В мм
Электрод поверхностный, одноразовый для низкочастотных электротерапевтических процедур - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 26.60.13-007-50034180-2023 в исполнении - полумаска Бергонье, размер 2	130±5	70±5

Назначение изделия:

Электрод предназначен для проведения низкочастотных электротерапевтических процедур на кожных покровах – гальванизации, электрофореза, электростимуляции.

Изделие одноразового применения, ремонту и обслуживанию не подлежит. НЕСТЕРИЛЬНО.

Показания к применению: проведение низкочастотных электротерапевтических процедур.

Противопоказания к применению:

- острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния неясной этиологии.
- декомпенсация сердечно-сосудистых и других тяжелых соматических заболеваний.
- злокачественные новообразования.
- наличие имплантированного кардиостимулятора.
- индивидуальная непереносимость тока.
- системные заболевания крови.
- кровотечения и склонность к кровотечениям.
- расстройство кожной чувствительности.
- повреждения кожных покровов в месте контакта с электродом (ссадины, царапины, ожоги, дерматиты);
- острые гнойные воспалительные процессы кожи;

Возможные побочные действия при применении:

- Покраснение обработанной кожи
- Зуд обработанного участка в течение короткого времени после лечения
- Маленькие пузыри (пузырьки) на месте введения лекарства
- Сухая и потрескавшаяся кожа или развитие дерматита

Область применения электрода поверхностного- электрод предназначен для работы в физиотерапевтических кабинетах клиник, больниц, госпиталей и лечебно- профилактических учреждений.

Потенциальный потребитель изделия – медицинский персонал процедурного физиотерапевтического кабинета.

Электрод - нестерильное медицинское изделие.

Стерилизации не подлежит.

Класс в зависимости от потенциального риска применения электрода– 2а по ГОСТ 31508.

Электрод изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, но для верхней температуры +40°C.

Электрод соединяется с аппаратом посредством кабеля, входящего в состав аппарата.

Электрическое сопротивление поверхностного электрода во влажном состоянии в направлении, перпендикулярном плоскости поверхности кожи, не более 4,7 кОм;

Электрическое сопротивление электропроводного слоя поверхностного электрода в сухом состоянии, от 40 Ом до 200 Ом.

Удельная сорбционно-гигроскопическая емкость электрода не менее 100% массы воды относительно массы сухого электрода.

Примечание: производитель электродов рекомендует применение при подключении к аппарату электрода многоразового изделия «Кабель подключения электродов для низкочастотных электротерапевтических процедур по ТУ 9398-006-50034180-2015» имеющего регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5034 от 21.11.2015.

Подготовка изделия к работе и проведение процедуры:

- Извлечь электрод из упаковки;
- Электрод обильно смочить жидкостью, температура которой от 30 до 37°C., (питьевая водопроводная вода, физраствор, лекарственный раствор по назначению врача). Для этого электрод полностью погрузить в лоток с жидкостью и выдержать 15-20 сек;
- Вынуть электрод и в течение 3-5 сек дать стечь излишкам жидкости;
- **ВНИМАНИЕ!** Недостаточно пропитанный жидкостью электрод имеет повышенное сопротивление, что требует подачи увеличенной силы тока от аппарата и может привести к электрохимическому ожогу кожи.
- Наложить электрод на место воздействия таким образом, чтобы гидрофильная часть электрода (белого цвета) плотно прилегала к кожному покрову;
- Подсоединить к любому краю электропроводного слоя (серого цвета) электрода зажим типа «крокодил» кабеля аппарата, при этом, контактная площадка зажима должна полностью соприкасаться с электропроводным слоем электрода. Если необходимо провести процедуру на двух однополярных участках одновременно, то следует использовать кабель 2-х контактный;
- Закрепить электрод на поверхности кожи (мешочки с песком, эластичный бинт);
- Провести физиотерапевтическую процедуру;
- По окончании процедуры:
- Отключить подачу тока на аппарате или выключить аппарат;
- Отсоединить от электрода зажим типа «крокодил» кабеля;
- аккуратно снять электрод и утилизировать.

Комплектность

- Комплект поставки электрода в потребительской упаковке должен составлять:
 - электрод поверхностный - 25 шт ;

Эксплуатационная документация:

Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку

Условия хранения и транспортирования:

- Условия транспортирования электродов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.
- Хранение электродов у изготовителя и потребителя должно осуществляться в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150-69, при температуре от +5°C. до +40°C.
- НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять электрод по истечении срока хранения.

Гарантии

Гарантийный срок хранения - 36 месяцев со дня изготовления.

Срок хранения электрода - 3 года с даты изготовления.

Утилизация

- Использованный электрод утилизируется как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
- Неиспользованный электрод утилизируется как бытовые отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21

Применяемые символы маркировки в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023



Запрет на повторное применение



Не допускать воздействия солнечного света



Не допускать воздействия влаги



Содержит натуральный каучуковый латекс

Перечень аппаратов для низкочастотной электротерапии

1. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза "ПоТок" по ТУ 9444-006-18614665-2010;
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/09192 от 20.10.2022
Производитель - ООО "Каскад-ФТО",
2. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза автоматизированный "ЭЛФОР-ПРОФ" по ТУ 9444-014-11153066-2001
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/08893 от 21.09.2010
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
3. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза универсальный ЭЛФОР-плюс по ТУ 9444-046-11153066-2016
Регистрационное Удостоверение РЗН 2018/6692 от 22.01.2018
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
4. Аппарат для лечения токами надтональной частоты, местной дарсонвализации, гальванизации и проведения электрофореза "УльтраДар-ЭМА-Н" по ТУ 9444-015-34711238-2014
Регистрационное Удостоверение РЗН 2016/5209 от 08.02.2017
Производитель ОАО "Новоаннинский завод электромедицинской аппаратуры"
5. Аппарат электротерапии, электростимуляции и электрофореза «ЭТЕР» по ТУ 26.60.13-008-27139000-2021
Регистрационное Удостоверение РЗН 2023/20031 от 19.12.2023
Производитель ООО "НПФ "Пульс"
6. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза портативный для воздействия на БАТ и БАЗ "ЭЛФОР" по ТУ 9444-028-11153066-2008
Регистрационное Удостоверение ФСР 2009/05259 от 09.07.2009
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
7. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза "ФОРЕЗ - Мед ТеКо" по ТУ 26.60.13-029-56812193-2017
Регистрационное Удостоверение РЗН 2018/6923 от 12.05.2020
Производитель ООО "Мед ТеКо"
8. Гальванизатор "Поток-Бр" по ТУ 9444-002-71148545-2007
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11667 от 17.08.2011
Производитель ООО "НПФ "Электроаппарат"
9. Аппарат постоянного и импульсного тока для лечения гальванизацией, электрофорезом, электросном, электроанальгезией, портативный ЭГСАФ-01-"Процессор" по ТУ 9444-002-29692243-2002
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/12527 от 12.12.2011
Производитель ООО "МикроМед"
10. Аппарат для гальванизации и ионофореза "Серебряный поток" по ТУ 9444-001-66252306-2010
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/08873 от 27.09.2017
Производитель ООО "МЕДПЕРСПЕКТИВА"
11. Гальванизатор "Поток-1" по ТУ 9444-005-46655261-2001
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/09713 от 30.12.2010
Производитель Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА"
12. Аппарат низкочастотный физиотерапевтический для воздействия синусоидальными модулированными токами звуковой частоты "Амплипульс-5.2" с принадлежностями по ТУ ТНЯИ.941519.003
Регистрационное Удостоверение РЗН 2015/2868 от 26.10.2017
Производитель АО "Нижегородское научно-производственное объединение имени М.В. Фрунзе"
13. Аппарат низкочастотной физиотерапии "Амплипульс-5ДС" по ТУ 9444-004-75620370-2015
Регистрационное Удостоверение РЗН 2017/5419 от 05.07.2023
Производитель ООО "СПДС"
14. Аппарат низкочастотной физиотерапии «Амплипульс-5 Бр» по ТУ 9444-002-08840745-2006
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11901 от 13.09.2011
Производитель ООО "НПФ "Электроаппарат"
15. Аппарат низкочастотный физиотерапевтический "Амплипульс-5" по ЕХ 2.893.063 ТУ
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/07105 от 26.10.2017
Производитель АО "Нижегородское научно-производственное объединение имени М.В. Фрунзе"
16. Аппарат стимуляции и электротерапии многофункциональный портативный АСЭтМ-01/6-"ЭЛЭСКУЛАП-Мед ТеКо" по ТУ 9444-013-56812193-2005,
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/09988 от 10.11.2022

Производитель - ООО "Мед ТеКо".

17. Прибор низкочастотной электротерапии "Радиус", модели: "Радиус-01"; "Радиус-01 Интер СМ"; "Радиус-01ФТ"; "Радиус-01 Интер".
Регистрационное Удостоверение ФСЗ 2012/12537 от 25.07.2012
Производитель ООО "КЛЭР"
18. Аппарат для флюктуаризации "АСБ-2М" по ТУ 9444-001-18614665-2006
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11395 от 12.08.2022
Производитель ООО "Каскад-ФТО"
19. Аппарат физиотерапевтический для лечения статическими, импульсными и диадинамическими токами "СТИАДИН" по ТУ 9444-662-05772345-2007
Регистрационное Удостоверение ФСР 2007/00676 от 23.04.2015
Производитель ООО "Брянский завод "ЭТАЛОН"
20. Аппарат для терапии интерференционными токами "АИТ-01" по ТУ 9444-680-05772345-2007
Регистрационное Удостоверение ФСР 2007/00379 от 23.04.2015
Производитель ООО "Брянский завод "ЭТАЛОН"
21. Аппарат для электротерапии в исполнении "PHYSIODYN-Basic", "PSORIAMED" с принадлежностями
Регистрационное Удостоверение РЗН 2017/5556 от 03.04.2017
Производитель "ФИЗИОМЕД Электромедицин АГ"
22. Аппарат электротерапевтический многофункциональный "МЕДКОМБИ" по ТУ 9444-030-07517692-2012
Регистрационное Удостоверение ФСР 2012/13712 от 10.05.2018
Производитель АО "Завод "Измеритель"

Перечень применяемых производителем стандартов на медицинское изделие

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категория, условия эксплуатации и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. «Оценка и исследования»

Изготовитель:

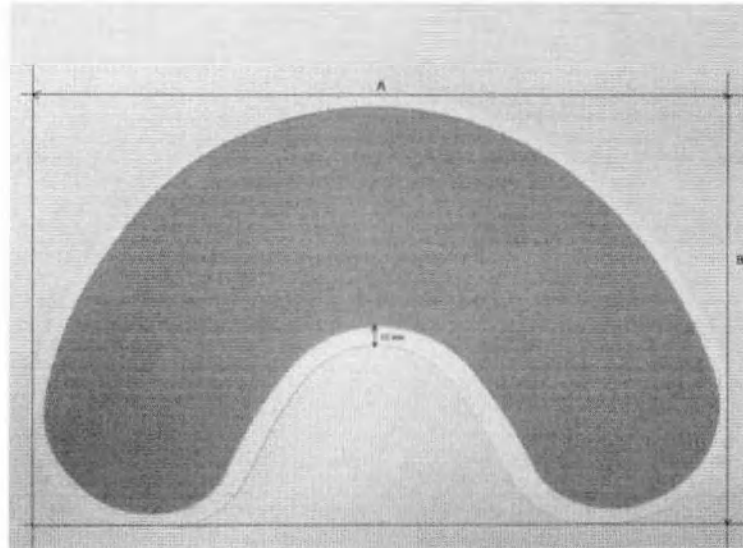
ООО "ИНИСС-мед" 195196, Санкт-Петербург, ул. Таллинская дом 7 лит. "О" пом. 1-Н офис 452
Тел/факс: (812) 313-76-68 Эл.почта: mail@iniss.ru Сайт: inissmed.ru

УТВЕРЖДАЮ
 Генеральный директор
 ООО «ИНИСС-мед»
 А.А. Кадетов
 «05» июня 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ

Электрод поверхностный, одноразовый для низкочастотных электротерапевтических процедур - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 26.60.13-007-50034180-2023 в исполнении:



Типоразмер	А мм	В мм
Электрод поверхностный, одноразовый для низкочастотных электротерапевтических процедур - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 26.60.13-007-50034180-2023 в исполнении – воротниковый, размер 1	420±10	270±10

Назначение изделия:

Электрод предназначен для проведения низкочастотных электротерапевтических процедур на кожных покровах – гальванизации, электрофореза, электростимуляции.

Изделие одноразового применения, ремонту и обслуживанию не подлежит. НЕСТЕРИЛЬНО.

Показания к применению: проведение низкочастотных электротерапевтических процедур.

Противопоказания к применению:

- острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния неясной этиологии.
- декомпенсация сердечно-сосудистых и других тяжелых соматических заболеваний.
- злокачественные новообразования.
- наличие имплантированного кардиостимулятора.
- индивидуальная непереносимость тока.
- системные заболевания крови.
- кровотечения и склонность к кровотечениям.
- расстройство кожной чувствительности.
- повреждения кожных покровов в месте контакта с электродом (ссадины, царапины, ожоги, дерматиты);
- острые гнойные воспалительные процессы кожи;

Возможные побочные действия при применении:

- Покраснение обработанной кожи
- Зуд обработанного участка в течение короткого времени после лечения
- Маленькие пузыри (пузырьки) на месте введения лекарства
- Сухая и потрескавшаяся кожа или развитие дерматита

Область применения электрода поверхностного- электрод предназначен для работы в физиотерапевтических кабинетах клиник, больниц, госпиталей и лечебно- профилактических учреждений.

Потенциальный потребитель изделия – медицинский персонал процедурного физиотерапевтического кабинета.

Электрод - нестерильное медицинское изделие.

Стерилизации не подлежит.

Класс в зависимости от потенциального риска применения электрода– 2а по ГОСТ 31508.

Электрод изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, но для верхней температуры +40°C.

Электрод соединяется с аппаратом посредством кабеля, входящего в состав аппарата.

Электрическое сопротивление поверхностного электрода во влажном состоянии в направлении, перпендикулярном плоскости поверхности кожи, не более 4,7 кОм;

Электрическое сопротивление электропроводного слоя поверхностного электрода в сухом состоянии, от 40 Ом до 200 Ом.

Удельная сорбционно-гигроскопическая емкость электрода не менее 100% массы воды относительно массы сухого электрода.

Примечание: производитель электродов рекомендует применение при подключении к аппарату электрода многоразового изделия «Кабель подключения электродов для низкочастотных электротерапевтических процедур по ТУ 9398-006-50034180-2015» имеющего регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5034 от 21.11.2015.

Подготовка изделия к работе и проведение процедуры:

- Извлечь электрод из упаковки;
 - Электрод обильно смочить жидкостью, температура которой от 30 до 37°C., (питьевая водопроводная вода, физраствор, лекарственный раствор по назначению врача). Для этого электрод полностью погрузить в лоток с жидкостью и выдержать 15-20 сек;
 - Вынуть электрод и в течение 3-5 сек дать стечь излишкам жидкости;
 - **ВНИМАНИЕ!** Недостаточно пропитанный жидкостью электрод имеет повышенное сопротивление, что потребует подачи увеличенной силы тока от аппарата и может привести к электрохимическому ожогу кожи.
 - Наложить электрод на место воздействия таким образом, чтобы гидрофильная часть электрода (белого цвета) плотно прилегала к кожному покрову;
 - Подсоединить к любому краю электропроводного слоя (серого цвета) электрода зажим типа «крокодил» кабеля аппарата, при этом, контактная площадка зажима должна полностью соприкасаться с электропроводным слоем электрода. Если необходимо провести процедуру на двух однополярных участках одновременно, то следует использовать кабель 2-х контактный;
 - Закрепить электрод на поверхности кожи (мешочки с песком, эластичный бинт);
 - Провести физиотерапевтическую процедуру;
- По окончании процедуры:**
- Отключить подачу тока на аппарате или выключить аппарат;
 - Отсоединить от электрода зажим типа «крокодил» кабеля;
 - аккуратно снять электрод и утилизировать.

Комплектность

- Комплект поставки электрода в потребительской упаковке должен составлять:
 - электрод поверхностный - 25 шт ;

Эксплуатационная документация:

Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку

Условия хранения и транспортирования:

- Условия транспортирования электродов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.
- Хранение электродов у изготовителя и потребителя должно осуществляться в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150-69, при температуре от +5°C. до +40°C.
- **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ** применять электрод по истечении срока хранения.

Гарантии

Гарантийный срок хранения - 36 месяцев со дня изготовления.

Срок хранения электрода - 3 года с даты изготовления.

Утилизация

- Использованный электрод утилизируется как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
- Неиспользованный электрод утилизируется как бытовые отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21

Применяемые символы маркировки в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023



Запрет на повторное применение



Не допускать воздействия солнечного света



Не допускать воздействия влаги



Содержит натуральный каучуковый латекс

Перечень аппаратов для низкочастотной электротерапии

1. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза "ПоТок" по ТУ 9444-006-18614665-2010;
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/09192 от 20.10.2022
Производитель - ООО "Каскад-ФТО",
2. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза автоматизированный "ЭЛФОР-ПРОФ" по ТУ 9444-014-11153066-2001
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/08893 от 21.09.2010
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
3. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза универсальный ЭЛФОР-плюс по ТУ 9444-046-11153066-2016
Регистрационное Удостоверение РЗН 2018/6692 от 22.01.2018
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
4. Аппарат для лечения токами надтональной частоты, местной дарсонвализации, гальванизации и проведения электрофореза "УльтраДар-ЭМА-Н" по ТУ 9444-015-34711238-2014
Регистрационное Удостоверение РЗН 2016/5209 от 08.02.2017
Производитель ОАО "Новоаннинский завод электромедицинской аппаратуры"
5. Аппарат электротерапии, электростимуляции и электрофореза «ЭТЕР» по ТУ 26.60.13-008-27139000-2021
Регистрационное Удостоверение РЗН 2023/20031 от 19.12.2023
Производитель ООО "НПФ "Пульс"
6. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза портативный для воздействия на БАТ и БАЗ "ЭЛФОР" по ТУ 9444-028-11153066-2008
Регистрационное Удостоверение ФСР 2009/05259 от 09.07.2009
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
7. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза "ФОРЕЗ - Мед ТеКо" по ТУ 26.60.13-029-56812193-2017
Регистрационное Удостоверение РЗН 2018/6923 от 12.05.2020
Производитель ООО "Мед ТеКо"
8. Гальванизатор "Поток-Бр" по ТУ 9444-002-71148545-2007
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11667 от 17.08.2011
Производитель ООО "НПФ "Электроаппарат"
9. Аппарат постоянного и импульсного тока для лечения гальванизацией, электрофорезом, электросном, электроанальгезией, портативный ЭГСАФ-01-"Процессор" по ТУ 9444-002-29692243-2002
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/12527 от 12.12.2011
Производитель ООО "МикроМед"
10. Аппарат для гальванизации и ионофореза "Серебряный поток" по ТУ 9444-001-66252306-2010
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/08873 от 27.09.2017
Производитель ООО "МЕДПЕРСПЕКТИВА"
11. Гальванизатор "Поток-1" по ТУ 9444-005-46655261-2001
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/09713 от 30.12.2010
Производитель Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА"
12. Аппарат низкочастотный физиотерапевтический для воздействия синусоидальными модулированными токами звуковой частоты "Амплипульс-5.2" с принадлежностями по ТУ ТНЯИ.941519.003
Регистрационное Удостоверение РЗН 2015/2868 от 26.10.2017
Производитель АО "Нижегородское научно-производственное объединение имени М.В. Фрунзе"
13. Аппарат низкочастотной физиотерапии "Амплипульс-5ДС" по ТУ 9444-004-75620370-2015
Регистрационное Удостоверение РЗН 2017/5419 от 05.07.2023
Производитель ООО "СПДС"
14. Аппарат низкочастотной физиотерапии «Амплипульс-5 Бр» по ТУ 9444-002-08840745-2006
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11901 от 13.09.2011

- Производитель ООО "НПФ "Электроаппарат"
15. Аппарат низкочастотный физиотерапевтический "Амплипульс-5" по ЕХ 2.893.063 ТУ
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/07105 от 26.10.2017
Производитель АО "Нижегородское научно-производственное объединение имени М.В. Фрунзе"
16. Аппарат стимуляции и электротерапии многофункциональный портативный АСЭтМ-01/6-"ЭЛЭСКУЛАП-Мед ТеКо" по ТУ 9444-013-56812193-2005,
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/09988 от 10.11.2022
Производитель - ООО "Мед ТеКо",
17. Прибор низкочастотной электротерапии "Радиус", модели: "Радиус-01"; "Радиус-01 Интер СМ"; "Радиус-01ФТ"; "Радиус-01 Интер",
Регистрационное Удостоверение ФСЗ 2012/12537 от 25.07.2012
Производитель ООО "КЛЭР"
18. Аппарат для флюктуаризации "АСБ-2М" по ТУ 9444-001-18614665-2006
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11395 от 12.08.2022
Производитель ООО "Каскад-ФТО"
19. Аппарат физиотерапевтический для лечения статическими, импульсными и диадинамическими токами "СТИАДИН" по ТУ 9444-662-05772345-2007
Регистрационное Удостоверение ФСР 2007/00676 от 23.04.2015
Производитель ООО "Брянский завод "ЭТАЛОН"
20. Аппарат для терапии интерференционными токами "АИТ-01" по ТУ 9444-680-05772345-2007
Регистрационное Удостоверение ФСР 2007/00379 от 23.04.2015
Производитель ООО "Брянский завод "ЭТАЛОН"
21. Аппарат для электротерапии в исполнении "PHYSIODYN-Basic", "PSORIAMED" с принадлежностями
Регистрационное Удостоверение РЗН 2017/5556 от 03.04.2017
Производитель "ФИЗИОМЕД Электромедицина АГ"
22. Аппарат физиотерапевтический многофункциональный "МЕДКОМБИ" по ТУ 9444-030-07517692-2012
Регистрационное Удостоверение ФСР 2012/13712 от 10.05.2018
Производитель АО "Завод "Измеритель"

Перечень применяемых производителем стандартов на медицинское изделие

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. «Оценка и исследования»

Изготовитель:

ООО "ИНИСС-мед" 195196, Санкт-Петербург, ул. Таллинская дом 7 лит. "О" пом. 1-Н офис 452
Тел/факс: (812) 313-76-68 Эл.почта: mail@iniss.ru Сайт: inissmed.ru

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ИНИСС-мед»

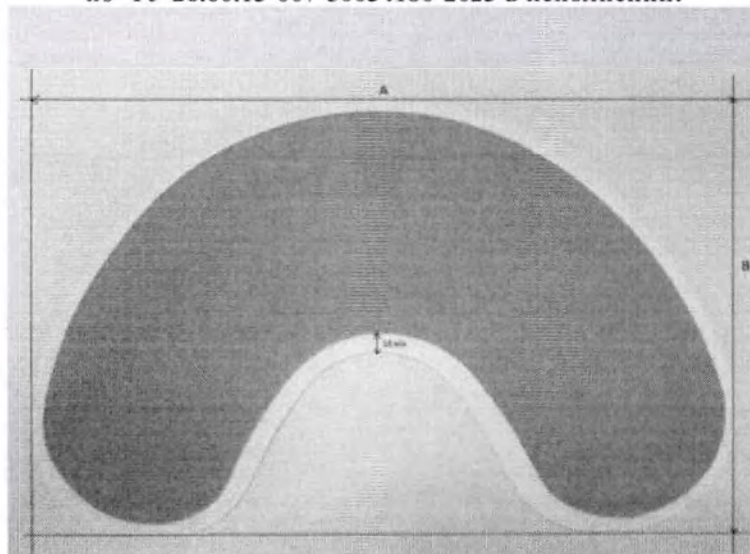
А.А. Кадетов

« 05 » июня 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ

Электрод поверхностный, одноразовый для низкочастотных электротерапевтических процедур - «ИНИСС-МЕД»
по ТУ 26.60.13-007-50034180-2023 в исполнении:



Типоразмер	А мм	В мм
Электрод поверхностный, одноразовый для низкочастотных электротерапевтических процедур - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 26.60.13-007-50034180-2023 в исполнении – воротниковый, размер 2	370±10	240±10

Назначение изделия:

Электрод предназначен для проведения низкочастотных электротерапевтических процедур на кожных покровах – гальванизации, электрофореза, электростимуляции.

Изделие одноразового применения, ремонту и обслуживанию не подлежит. НЕСТЕРИЛЬНО.

Показания к применению: проведение низкочастотных электротерапевтических процедур.

Противопоказания к применению:

- острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния неясной этиологии.
- декомпенсация сердечно-сосудистых и других тяжелых соматических заболеваний.
- злокачественные новообразования.
- наличие имплантированного кардиостимулятора.
- индивидуальная непереносимость тока.
- системные заболевания крови.
- кровотечения и склонность к кровотечениям.
- расстройство кожной чувствительности.
- повреждения кожных покровов в месте контакта с электродом (ссадины, царапины, ожоги, дерматиты);
- острые гнойные воспалительные процессы кожи;

Возможные побочные действия при применении:

- Покраснение обработанной кожи
- Зуд обработанного участка в течение короткого времени после лечения
- Маленькие пузыри (пузырьки) на месте введения лекарства
- Сухая и потрескавшаяся кожа или развитие дерматита

Область применения электрода поверхностного- электрод предназначен для работы в физиотерапевтических кабинетах клиник, больниц, госпиталей и лечебно- профилактических учреждений.

Потенциальный потребитель изделия – медицинский персонал процедурного физиотерапевтического кабинета.

Электрод - нестерильное медицинское изделие.

Стерилизации не подлежит.

Класс в зависимости от потенциального риска применения электрода- 2а по ГОСТ 31508.

Электрод изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, но для верхней температуры +40°C.

Электрод соединяется с аппаратом посредством кабеля, входящего в состав аппарата.

Электрическое сопротивление поверхностного электрода во влажном состоянии в направлении, перпендикулярном плоскости поверхности кожи, не более 4,7 кОм;

Электрическое сопротивление электропроводного слоя поверхностного электрода в сухом состоянии, от 40 Ом до 200 Ом.

Удельная сорбционно-гигроскопическая емкость электрода не менее 100% массы воды относительно массы сухого электрода.

Примечание: производитель электродов рекомендует применение при подключении к аппарату электрода многоразового изделия «Кабель подключения электродов для низкочастотных электротерапевтических процедур по ТУ 9398-006-50034180-2015» имеющего регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5034 от 21.11.2015.

Подготовка изделия к работе и проведение процедуры:

- Извлечь электрод из упаковки;
- Электрод обильно смочить жидкостью, температура которой от 30 до 37°C., (питьевая водопроводная вода, физраствор, лекарственный раствор по назначению врача). Для этого электрод полностью погрузить в лоток с жидкостью и выдерживать 15-20 сек;
- Вынуть электрод и в течение 3-5 сек дать стечь излишкам жидкости;
- **ВНИМАНИЕ!** Недостаточно пропитанный жидкостью электрод имеет повышенное сопротивление, что потребует подачи увеличенной силы тока от аппарата и может привести к электрохимическому ожогу кожи.
- Наложить электрод на место воздействия таким образом, чтобы гидрофильная часть электрода (белого цвета) плотно прилегала к кожному покрову;
- Подсоединить к любому краю электропроводного слоя (серого цвета) электрода зажим типа «крокодил» кабеля аппарата, при этом, контактная площадка зажима должна полностью соприкасаться с электропроводным слоем электрода. Если необходимо провести процедуру на двух однополярных участках одновременно, то следует использовать кабель 2-х контактный;
- Закрепить электрод на поверхности кожи (мешочки с песком, эластичный бинт);
- Провести физиотерапевтическую процедуру;
- По окончании процедуры:
- Отключить подачу тока на аппарате или выключить аппарат;
- Отсоединить от электрода зажим типа «крокодил» кабеля;
- аккуратно снять электрод и утилизировать.

Комплектность

- Комплект поставки электрода в потребительской упаковке должен составлять:
 - электрод поверхностный - 25 шт ;

Эксплуатационная документация:

Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку

Условия хранения и транспортирования:

- Условия транспортирования электродов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.
- Хранение электродов у изготовителя и потребителя должно осуществляться в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150-69, при температуре от +5°C. до +40°C.
- **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ** применять электрод по истечении срока хранения.

Гарантии

Гарантийный срок хранения - 36 месяцев со дня изготовления.

Срок хранения электрода - 3 года с даты изготовления.

Утилизация

- Использованный электрод утилизируется как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
- Неиспользованный электрод утилизируется как бытовые отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21

Применяемые символы маркировки в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023



Запрет на повторное применение



Не допускать воздействия солнечного света



Не допускать воздействия влаги



Содержит натуральный каучуковый латекс

Перечень аппаратов для низкочастотной электротерапии

1. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза "ПоТок" по ТУ 9444-006-18614665-2010;
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/09192 от 20.10.2022
Производитель - ООО "Каскад-ФТО",
2. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза автоматизированный "ЭЛФОР-ПРОФ" по ТУ 9444-014-11153066-2001
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/08893 от 21.09.2010
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
3. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза универсальный ЭЛФОР-плюс по ТУ 9444-046-11153066-2016
Регистрационное Удостоверение РЗН 2018/6692 от 22.01.2018
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
4. Аппарат для лечения токами надтональной частоты, местной дарсонвализации, гальванизации и проведения электрофореза "УльтраДар-ЭМА-Н" по ТУ 9444-015-34711238-2014
Регистрационное Удостоверение РЗН 2016/5209 от 08.02.2017
Производитель ОАО "Новоаннинский завод электромедицинской аппаратуры "
5. Аппарат электротерапии, электростимуляции и электрофореза «ЭТЕР» по ТУ 26.60.13-008-27139000-2021
Регистрационное Удостоверение РЗН 2023/20031 от 19.12.2023
Производитель ООО "НПФ "Пульс"
6. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза портативный для воздействия на БАТ и БАЗ "ЭЛФОР" по ТУ 9444-028-11153066-2008
Регистрационное Удостоверение ФСР 2009/05259 от 09.07.2009
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
7. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза "ФОРЕЗ - Мед ТеКо" по ТУ 26.60.13-029-56812193-2017
Регистрационное Удостоверение РЗН 2018/6923 от 12.05.2020
Производитель ООО "Мед ТеКо"
8. Гальванизатор "Поток-Бр" по ТУ 9444-002-71148545-2007
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11667 от 17.08.2011
Производитель ООО "НПФ "Электроаппарат"
9. Аппарат постоянного и импульсного тока для лечения гальванизацией, электрофорезом, электросном, электроанальгезией, портативный ЭГСАФ-01-"Процессор" по ТУ 9444-002-29692243-2002
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/12527 от 12.12.2011
Производитель ООО "МикроМед"
10. Аппарат для гальванизации и ионофореза "Серебряный поток" по ТУ 9444-001-66252306-2010
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/08873 от 27.09.2017
Производитель ООО "МЕДПЕРСПЕКТИВА"
11. Гальванизатор "Поток-1" по ТУ 9444-005-46655261-2001
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/09713 от 30.12.2010
Производитель Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА"
12. Аппарат низкочастотный физиотерапевтический для воздействия синусоидальными модулированными токами звуковой частоты "Амплипульс-5.2" с принадлежностями по ТУ ТНЯИ.941519.003
Регистрационное Удостоверение РЗН 2015/2868 от 26.10.2017
Производитель АО "Нижегородское научно-производственное объединение имени М.В. Фрунзе"
13. Аппарат низкочастотной физиотерапии "Амплипульс-5ДС" по ТУ 9444-004-75620370-2015
Регистрационное Удостоверение РЗН 2017/5419 от 05.07.2023
Производитель ООО "СПДС"
14. Аппарат низкочастотной физиотерапии «Амплипульс-5 Бр» по ТУ 9444-002-08840745-2006
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11901 от 13.09.2011

Производитель ООО "НПФ "Электроаппарат"

15. Аппарат низкочастотный физиотерапевтический "Амплипульс-5" по ЕХ 2.893.063 ТУ

Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/07105 от 26.10.2017

Производитель АО "Нижегородское научно-производственное объединение имени М.В. Фрунзе

16. Аппарат стимуляции и электротерапии многофункциональный портативный АСЭтМ-01/6-"ЭЛЭСКУЛАП-Мед ТеКо" по ТУ 9444-013-56812193-2005,

Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/09988 от 10.11.2022

Производитель - ООО "Мед ТеКо",

17. Прибор низкочастотной электротерапии "Радиус", модели: "Радиус-01"; "Радиус-01 Интер СМ"; "Радиус-01ФТ"; "Радиус-01 Интер",

Регистрационное Удостоверение ФСР 2012/12537 от 25.07.2012

Производитель ООО "КЛЭР"

18. Аппарат для флюктуаризации "АСБ-2М" по ТУ 9444-001-18614665-2006

Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11395 от 12.08.2022

Производитель ООО "Каскад-ФТО"

19. Аппарат физиотерапевтический для лечения статическими, импульсными и диадинамическими токами "СТИАДИН" по ТУ 9444-662-05772345-2007

Регистрационное Удостоверение ФСР 2007/00676 от 23.04.2015

Производитель ООО "Брянский завод "ЭТАЛОН"

20. Аппарат для терапии интерференционными токами "АИТ-01" по ТУ 9444-680-05772345-2007

Регистрационное Удостоверение ФСР 2007/00379 от 23.04.2015

Производитель ООО "Брянский завод "ЭТАЛОН"

21. Аппарат для электротерапии в исполнении "PHYSIODYN-Basic", "PSORIAMED" с принадлежностями

Регистрационное Удостоверение РЗН 2017/5556 от 03.04.2017

Производитель "ФИЗИОМЕД Электромедицин АГ"

22. Аппарат физиотерапевтический многофункциональный "МЕДКОМБИ" по ТУ 9444-030-07517692-2012

Регистрационное Удостоверение ФСР 2012/13712 от 10.05.2018

Производитель АО "Завод "Измеритель"

Перечень применяемых производителем стандартов на медицинское изделие

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. «Оценка и исследования»

Изготовитель:

ООО "ИНИСС-мед" 195196, Санкт-Петербург, ул. Таллинская дом 7 лит. "О" пом. 1-Н офис 452

Тел/факс: (812) 313-76-68

Эл.почта: mail@iniss.ru

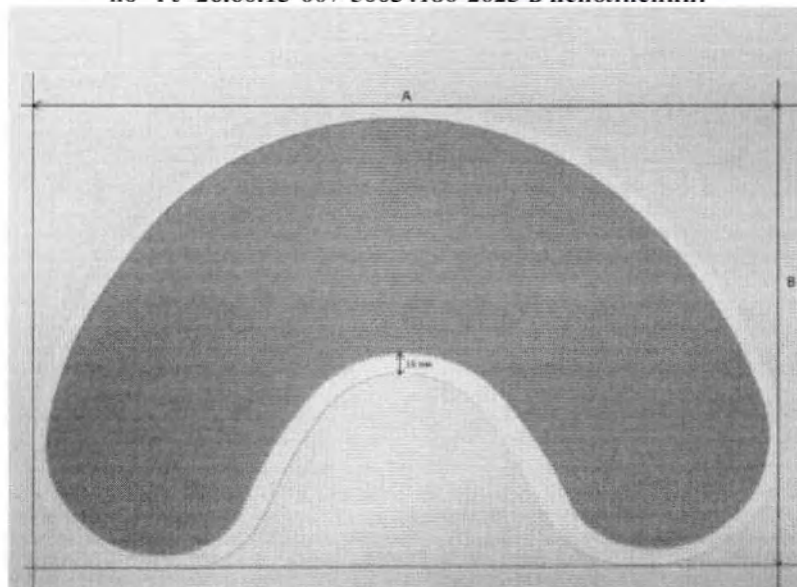
Сайт: inissmed.ru



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ИНИСС-мед»
А.А. Кадетов
«05» июня 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

Электрод поверхностный, одноразовый для низкочастотных электротерапевтических процедур - «ИНИСС-МЕД»
по ТУ 26.60.13-007-50034180-2023 в исполнении:



Типоразмер	А мм	В мм
Электрод поверхностный, одноразовый для низкочастотных электротерапевтических процедур - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 26.60.13-007-50034180-2023 в исполнении – воротниковый, размер 3	260±10	155±10

Назначение изделия:

Электрод предназначен для проведения низкочастотных электротерапевтических процедур на кожных покровах – гальванизации, электрофореза, электростимуляции.

Изделие одноразового применения, ремонту и обслуживанию не подлежит. НЕСТЕРИЛЬНО.

Показания к применению: проведение низкочастотных электротерапевтических процедур.

Противопоказания к применению:

- острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния неясной этиологии.
- декомпенсация сердечно-сосудистых и других тяжелых соматических заболеваний.
- злокачественные новообразования.
- наличие имплантированного кардиостимулятора.
- индивидуальная непереносимость тока.
- системные заболевания крови.
- кровотечения и склонность к кровотечениям.
- расстройство кожной чувствительности.
- повреждения кожных покровов в месте контакта с электродом (ссадины, царапины, ожоги, дерматиты);
- острые гнойные воспалительные процессы кожи;

Возможные побочные действия при применении:

- Покраснение обработанной кожи
- Зуд обработанного участка в течение короткого времени после лечения
- Маленькие пузыри (пузырьки) на месте введения лекарства
- Сухая и потрескавшаяся кожа или развитие дерматита

Область применения электрода поверхностного- электрод предназначен для работы в физиотерапевтических кабинетах клиник, больниц, госпиталей и лечебно- профилактических учреждений.

Потенциальный потребитель изделия – медицинский персонал процедурного физиотерапевтического кабинета.

Электрод - нестерильное медицинское изделие.

Стерилизации не подлежит.

Класс в зависимости от потенциального риска применения электрода– 2а по ГОСТ 31508.

Электрод изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, но для верхней температуры +40°C.

Электрод соединяется с аппаратом посредством кабеля, входящего в состав аппарата.

Электрическое сопротивление поверхностного электрода во влажном состоянии в направлении, перпендикулярном плоскости поверхности кожи, не более 4,7 кОм;

Электрическое сопротивление электропроводного слоя поверхностного электрода в сухом состоянии, от 40 Ом до 200 Ом.

Удельная сорбционно-гигроскопическая емкость электрода не менее 100% массы воды относительно массы сухого электрода.

Примечание: производитель электродов рекомендует применение при подключении к аппарату электрода многоразового изделия «Кабель подключения электродов для низкочастотных электротерапевтических процедур по ТУ 9398-006-50034180-2015» имеющего регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5034 от 21.11.2015.

Подготовка изделия к работе и проведение процедуры:

- Извлечь электрод из упаковки;
- Электрод обильно смочить жидкостью, температура которой от 30 до 37°C., (питьевая водопроводная вода, физраствор, лекарственный раствор по назначению врача). Для этого электрод полностью погрузить в лоток с жидкостью и выдержать 15-20 сек;
- Вынуть электрод и в течение 3-5 сек дать стечь излишкам жидкости;
- **ВНИМАНИЕ!** Недостаточно пропитанный жидкостью электрод имеет повышенное сопротивление, что потребует подачи увеличенной силы тока от аппарата и может привести к электрохимическому ожогу кожи.
- Наложить электрод на место воздействия таким образом, чтобы гидрофильная часть электрода (белого цвета) плотно прилегала к кожному покрову;
- Подсоединить к любому краю электропроводного слоя (серого цвета) электрода зажим типа «крокодил» кабеля аппарата, при этом, контактная площадка зажима должна полностью соприкасаться с электропроводным слоем электрода. Если необходимо провести процедуру на двух однополярных участках одновременно, то следует использовать кабель 2-х контактный;
- Закрепить электрод на поверхности кожи (мешочки с песком, эластичный бинт);
- Провести физиотерапевтическую процедуру;
- По окончании процедуры:
- Отключить подачу тока на аппарате или выключить аппарат;
- Отсоединить от электрода зажим типа «крокодил» кабеля;
- аккуратно снять электрод и утилизировать.

Комплектность

- Комплект поставки электрода в потребительской упаковке должен составлять:
 - электрод поверхностный - 20 шт ;

Эксплуатационная документация:

Инструкция по применению - 1шт. на транспортную упаковку

Условия хранения и транспортирования:

- Условия транспортирования электродов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.
- Хранение электродов у изготовителя и потребителя должно осуществляться в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150-69, при температуре от +5°C. до +40°C.
- НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять электрод по истечении срока хранения.

Гарантии

Гарантийный срок хранения - 36 месяцев со дня изготовления.

Срок хранения электрода - 3 года с даты изготовления.

Утилизация

- Использованный электрод утилизируется как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
- Неиспользованный электрод утилизируется как бытовые отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21

Применяемые символы маркировки в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023



Запрет на повторное применение



Не допускать воздействия солнечного света



Не допускать воздействия влаги



Содержит натуральный каучуковый латекс

Перечень аппаратов для низкочастотной электротерапии

1. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза "ПоТок" по ТУ 9444-006-18614665-2010;
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/09192 от 20.10.2022
Производитель - ООО "Каскад-ФТО",
2. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза автоматизированный "ЭЛФОР-ПРОФ" по ТУ 9444-014-11153066-2001
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/08893 от 21.09.2010
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
3. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза универсальный ЭЛФОР-плюс по ТУ 9444-046-11153066-2016
Регистрационное Удостоверение РЗН 2018/6692 от 22.01.2018
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
4. Аппарат для лечения токами надтональной частоты, местной дарсонвализации, гальванизации и проведения электрофореза "УльтраДар-ЭМА-Н" по ТУ 9444-015-34711238-2014
Регистрационное Удостоверение РЗН 2016/5209 от 08.02.2017
Производитель ОАО "Новоаннинский завод электромедицинской аппаратуры "
5. Аппарат электротерапии, электростимуляции и электрофореза «ЭТЕР» по ТУ 26.60.13-008-27139000-2021
Регистрационное Удостоверение РЗН 2023/20031 от 19.12.2023
Производитель ООО "НПФ "Пульс"
6. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза портативный для воздействия на БАТ и БАЗ "ЭЛФОР" по ТУ 9444-028-11153066-2008
Регистрационное Удостоверение ФСР 2009/05259 от 09.07.2009
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
7. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза "ФОРЕЗ - Мед ТеКо" по ТУ 26.60.13-029-56812193-2017
Регистрационное Удостоверение РЗН 2018/6923 от 12.05.2020
Производитель ООО "Мед ТеКо"
8. Гальванизатор "Поток-Бр" по ТУ 9444-002-71148545-2007
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11667 от 17.08.2011
Производитель ООО "НПФ "Электроаппарат"
9. Аппарат постоянного и импульсного тока для лечения гальванизацией, электрофорезом, электросном, электроанальгезией, портативный ЭГСАФ-01-"Процессор" по ТУ 9444-002-29692243-2002
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/12527 от 12.12.2011
Производитель ООО "МикроМед"
10. Аппарат для гальванизации и ионофореза "Серебряный поток" по ТУ 9444-001-66252306-2010
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/08873 от 27.09.2017
Производитель ООО "МЕДПЕРСПЕКТИВА"
11. Гальванизатор "Поток-1" по ТУ 9444-005-46655261-2001
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/09713 от 30.12.2010
Производитель Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА"
12. Аппарат низкочастотный физиотерапевтический для воздействия синусоидальными модулированными токами звуковой частоты "Амплипульс-5.2" с принадлежностями по ТУ ТНН.941519.003
Регистрационное Удостоверение РЗН 2015/2868 от 26.10.2017
Производитель АО "Нижегородское научно-производственное объединение имени М.В. Фрунзе"
13. Аппарат низкочастотной физиотерапии "Амплипульс-5ДС" по ТУ 9444-004-75620370-2015
Регистрационное Удостоверение РЗН 2017/5419 от 05.07.2023
Производитель ООО "СПДС"
14. Аппарат низкочастотной физиотерапии «Амплипульс-5 Бр» по ТУ 9444-002-08840745-2006
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11901 от 13.09.2011

Производитель ООО "НПФ "Электроаппарат"

15. Аппарат низкочастотный физиотерапевтический "Амплипульс-5" по ЕХ 2.893.063 ТУ

Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/07105 от 26.10.2017

Производитель АО "Нижегородское научно-производственное объединение имени М.В. Фрунзе

16. Аппарат стимуляции и электротерапии многофункциональный портативный АСЭтМ-01/6-"ЭЛЭСКУЛАП-Мед ТеКо" по ТУ 9444-013-56812193-2005,

Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/09988 от 10.11.2022

Производитель - ООО "Мед ТеКо",

17. Прибор низкочастотной электротерапии "Радиус", модели: "Радиус-01"; "Радиус-01 Интер СМ"; "Радиус-01ФТ"; "Радиус-01 Интер",

Регистрационное Удостоверение ФСЗ 2012/12537 от 25.07.2012

Производитель ООО "КЛЭР"

18. Аппарат для флюктуаризации "АСБ-2М" по ТУ 9444-001-18614665-2006

Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11395 от 12.08.2022

Производитель ООО "Каскад-ФТО"

19. Аппарат физиотерапевтический для лечения статическими, импульсными и диадинамическими токами "СТИАДИН" по ТУ 9444-662-05772345-2007

Регистрационное Удостоверение ФСР 2007/00676 от 23.04.2015

Производитель ООО "Брянский завод "ЭТАЛОН"

20. Аппарат для терапии интерференционными токами "АИТ-01" по ТУ 9444-680-05772345-2007

Регистрационное Удостоверение ФСР 2007/00379 от 23.04.2015

Производитель ООО "Брянский завод "ЭТАЛОН"

21. Аппарат для электротерапии в исполнении "PHYSIODYN-Basic", "PSORIAMED" с принадлежностями

Регистрационное Удостоверение РЗН 2017/5556 от 03.04.2017

Производитель "ФИЗИОМЕД Электромедицин АГ"

22. Аппарат электротерапевтический многофункциональный "МЕДКОМБИ" по ТУ 9444-030-07517692-2012

Регистрационное Удостоверение ФСР 2012/13712 от 10.05.2018

Производитель АО "Завод "Измеритель"

Перечень применяемых производителем стандартов на медицинское изделие

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия ме-дицинских изделий. Часть 1. «Оценка и исследования»

Изготовитель:

ООО "ИНИСС-мед" 195196, Санкт-Петербург, ул. Таллинская дом 7 лит. "О" пом. 1-Н офис 452

Тел/факс: (812) 313-76-68

Эл.почта: mail@iniss.ru

Сайт: inissmed.spb.ru

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ИНИСС-мед»

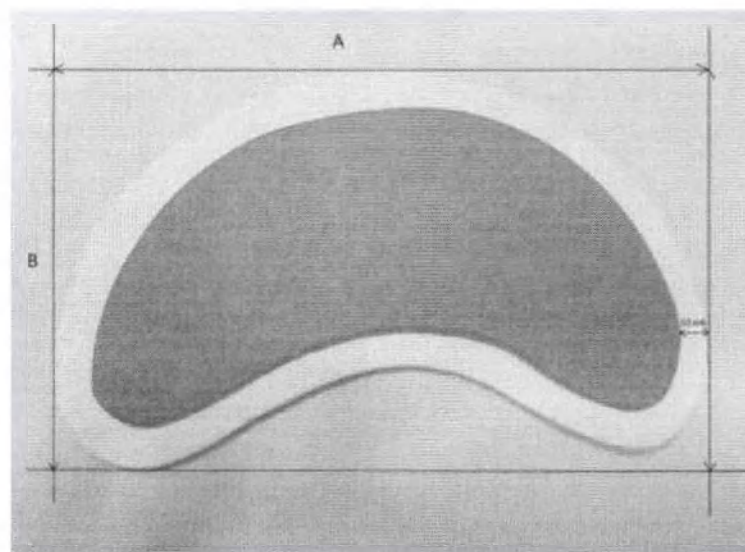
А.А. Кадетов

« 05 » июня 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ

Электрод поверхностный, одноразовый для низкочастотных электротерапевтических процедур - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 26.60.13-007-50034180-2023 в исполнении:



Типоразмер	А мм	В мм
Электрод поверхностный, одноразовый для низкочастотных электротерапевтических процедур - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 26.60.13-007-50034180-2023 в исполнении – заушный, размер 2	100±10	60±5

Назначение изделия:

Электрод предназначен для проведения низкочастотных электротерапевтических процедур на кожных покровах – гальванизации, электрофореза, электростимуляции.

Изделие одноразового применения, ремонту и обслуживанию не подлежит. НЕСТЕРИЛЬНО.

Показания к применению: проведение низкочастотных электротерапевтических процедур.

Противопоказания к применению:

- острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния неясной этиологии.
- декомпенсация сердечно-сосудистых и других тяжелых соматических заболеваний.
- злокачественные новообразования.
- наличие имплантированного кардиостимулятора.
- индивидуальная непереносимость тока.
- системные заболевания крови.
- кровотечения и склонность к кровотечениям.
- расстройство кожной чувствительности.
- повреждения кожных покровов в месте контакта с электродом (ссадины, царапины, ожоги, дерматиты);
- острые гнойные воспалительные процессы кожи;

Возможные побочные действия при применении:

- Покраснение обработанной кожи
- Зуд обработанного участка в течение короткого времени после лечения
- Маленькие пузыри (пузырьки) на месте введения лекарства
- Сухая и потрескавшаяся кожа или развитие дерматита

Область применения электрода поверхностного- электрод предназначен для работы в физиотерапевтических кабинетах клиник, больниц, госпиталей и лечебно- профилактических учреждений.

Потенциальный потребитель изделия – медицинский персонал процедурного физиотерапевтического кабинета.

Электрод - нестерильное медицинское изделие.

Стерилизации не подлежит.

Класс в зависимости от потенциального риска применения электрода– 2а по ГОСТ 31508.

Электрод изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, но для верхней температуры +40°C.

Электрод соединяется с аппаратом посредством кабеля, входящего в состав аппарата.

Электрическое сопротивление поверхностного электрода во влажном состоянии в направлении, перпендикулярном плоскости поверхности кожи, не более 4,7 кОм;

Электрическое сопротивление электропроводного слоя поверхностного электрода в сухом состоянии, от 40 Ом до 200 Ом.

Удельная сорбционно-гигроскопическая емкость электрода не менее 100% массы воды относительно массы сухого электрода.

Примечание: производитель электродов рекомендует применение при подключении к аппарату электрода многоразового изделия «Кабель подключения электродов для низкочастотных электротерапевтических процедур по ТУ 9398-006-50034180-2015» имеющего регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5034 от 21.11.2015.

Подготовка изделия к работе и проведение процедуры:

- Извлечь электрод из упаковки;
 - Электрод обильно смочить жидкостью, температура которой от 30 до 37°C., (питьевая водопроводная вода, физраствор, лекарственный раствор по назначению врача). Для этого электрод полностью погрузить в лоток с жидкостью и выдержать 15-20 сек;
 - Вынуть электрод и в течение 3-5 сек дать стечь излишкам жидкости;
 - **ВНИМАНИЕ! Недостаточно пропитанный жидкостью электрод имеет повышенное сопротивление, что потребует подачи увеличенной силы тока от аппарата и может привести к электрохимическому ожогу кожи.**
 - Наложить электрод на место воздействия таким образом, чтобы гидрофильная часть электрода (белого цвета) плотно прилегала к кожному покрову;
 - Подсоединить к любому краю электропроводного слоя (серого цвета) электрода зажим типа «крокодил» кабеля аппарата, при этом, контактная площадка зажима должна полностью соприкасаться с электропроводным слоем электрода. Если необходимо провести процедуру на двух однополярных участках одновременно, то следует использовать кабель 2-х контактный;
 - Закрепить электрод на поверхности кожи (мешочки с песком, эластичный бинт);
 - Провести физиотерапевтическую процедуру;
- По окончании процедуры:**
- Отключить подачу тока на аппарате или выключить аппарат;
 - Отсоединить от электрода зажим типа «крокодил» кабеля;
 - аккуратно снять электрод и утилизировать.

Комплектность

- Комплект поставки электрода в потребительской упаковке должен составлять:
 - электрод поверхностный - 25 шт ;

Эксплуатационная документация:

Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку

Условия хранения и транспортирования:

- Условия транспортирования электродов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.
- Хранение электродов у изготовителя и потребителя должно осуществляться в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150-69, при температуре от +5°C. до +40°C.
- **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ** применять электрод по истечении срока хранения.

Гарантии

Гарантийный срок хранения - 36 месяцев со дня изготовления.

Срок хранения электрода - 3 года с даты изготовления.

Утилизация

- Использованный электрод утилизируется как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
- Неиспользованный электрод утилизируется как бытовые отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21

Применяемые символы маркировки в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023



Запрет на повторное применение



Не допускать воздействия солнечного света



Не допускать воздействия влаги



Содержит натуральный каучуковый латекс

Перечень аппаратов для низкочастотной электротерапии

1. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза "ПоТок" по ТУ 9444-006-18614665-2010;
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/09192 от 20.10.2022
Производитель - ООО "Каскад-ФТО".
2. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза автоматизированный "ЭЛФОР-ПРОФ" по ТУ 9444-014-11153066-2001
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/08893 от 21.09.2010
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
3. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза универсальный ЭЛФОР-плюс по ТУ 9444-046-11153066-2016
Регистрационное Удостоверение РЗН 2018/6692 от 22.01.2018
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
4. Аппарат для лечения токами надтональной частоты, местной дарсонвализации, гальванизации и проведения электрофореза "УльтраДар-ЭМА-Н" по ТУ 9444-015-34711238-2014
Регистрационное Удостоверение РЗН 2016/5209 от 08.02.2017
Производитель ОАО "Новоаннинский завод электромедицинской аппаратуры"
5. Аппарат электротерапии, электростимуляции и электрофореза «ЭТЕР» по ТУ 26.60.13-008-27139000-2021
Регистрационное Удостоверение РЗН 2023/20031 от 19.12.2023
Производитель ООО "НПФ "Пульс"
6. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза портативный для воздействия на БАТ и БАЗ "ЭЛФОР" по ТУ 9444-028-11153066-2008
Регистрационное Удостоверение ФСР 2009/05259 от 09.07.2009
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
7. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза "ФОРЕЗ - Мед ТеКо" по ТУ 26.60.13-029-56812193-2017
Регистрационное Удостоверение РЗН 2018/6923 от 12.05.2020
Производитель ООО "Мед ТеКо"
8. Гальванизатор "Поток-Бр" по ТУ 9444-002-71148545-2007
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11667 от 17.08.2011
Производитель ООО "НПФ "Электроаппарат"
9. Аппарат постоянного и импульсного тока для лечения гальванизацией, электрофорезом, электросном, электроанальгезией, портативный ЭГСАФ-01-"Процессор" по ТУ 9444-002-29692243-2002
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/12527 от 12.12.2011
Производитель ООО "МикроМед"
10. Аппарат для гальванизации и ионофореза "Серебряный поток" по ТУ 9444-001-66252306-2010
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/08873 от 27.09.2017
Производитель ООО "МЕДПЕРСПЕКТИВА"
11. Гальванизатор "Поток-1" по ТУ 9444-005-46655261-2001
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/09713 от 30.12.2010
Производитель Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА"
12. Аппарат низкочастотный физиотерапевтический для воздействия синусоидальными модулированными токами звуковой частоты "Амплипульс-5.2" с принадлежностями по ТУ ТНЯИ.941519.003
Регистрационное Удостоверение РЗН 2015/2868 от 26.10.2017
Производитель АО "Нижегородское научно-производственное объединение имени М.В. Фрунзе"
13. Аппарат низкочастотной физиотерапии "Амплипульс-5ДС" по ТУ 9444-004-75620370-2015
Регистрационное Удостоверение РЗН 2017/5419 от 05.07.2023
Производитель ООО "СПДС"
14. Аппарат низкочастотной физиотерапии «Амплипульс-5 Бр» по ТУ 9444-002-08840745-2006
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11901 от 13.09.2011

- Производитель ООО "НПФ "Электроаппарат"
15. Аппарат низкочастотный физиотерапевтический "Амплипульс-5" по ЕХ 2.893.063 ТУ
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/07105 от 26.10.2017
Производитель АО "Нижегородское научно-производственное объединение имени М.В. Фрунзе"
16. Аппарат стимуляции и электротерапии многофункциональный портативный АСЭтМ-01/6-"ЭЛЭСКУЛАП-Мед ТеКо" по ТУ 9444-013-56812193-2005,
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/09988 от 10.11.2022
Производитель - ООО "Мед ТеКо",
17. Прибор низкочастотной электротерапии "Радиус", модели: "Радиус-01"; "Радиус-01 Интер СМ"; "Радиус-01ФТ"; "Радиус-01 Интер",
Регистрационное Удостоверение ФСЗ 2012/12537 от 25.07.2012
Производитель ООО "КЛЭР"
18. Аппарат для флюктуаризации "АСБ-2М" по ТУ 9444-001-18614665-2006
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11395 от 12.08.2022
Производитель ООО "Каскад-ФТО"
19. Аппарат физиотерапевтический для лечения статическими, импульсными и диадинамическими токами "СТИАДИН" по ТУ 9444-662-05772345-2007
Регистрационное Удостоверение ФСР 2007/00676 от 23.04.2015
Производитель ООО "Брянский завод "ЭТАЛОН"
20. Аппарат для терапии интерференционными токами "АИТ-01" по ТУ 9444-680-05772345-2007
Регистрационное Удостоверение ФСР 2007/00379 от 23.04.2015
Производитель ООО "Брянский завод "ЭТАЛОН"
21. Аппарат для электротерапии в исполнении "PHYSIODYN-Basic", "PSORIAMED" с принадлежностями
Регистрационное Удостоверение РЗН 2017/5556 от 03.04.2017
Производитель "ФИЗИОМЕД Электромедицин АГ"
22. Аппарат электротерапевтический многофункциональный "МЕДКОМБИ" по ТУ 9444-030-07517692-2012
Регистрационное Удостоверение ФСР 2012/13712 от 10.05.2018
Производитель АО "Завод "Измеритель"

Перечень применяемых производителем стандартов на медицинское изделие

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категория, условия эксплуатации и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. «Оценка и исследования»

Изготовитель:

ООО "ИНИСС-мед" 195196, Санкт-Петербург, ул. Таллинская дом 7 лит. "О" пом. I-Н офис 452
Тел/факс: (812) 313-76-68 Эл.почта: mail@iniss.ru Сайт: inissmed.ru

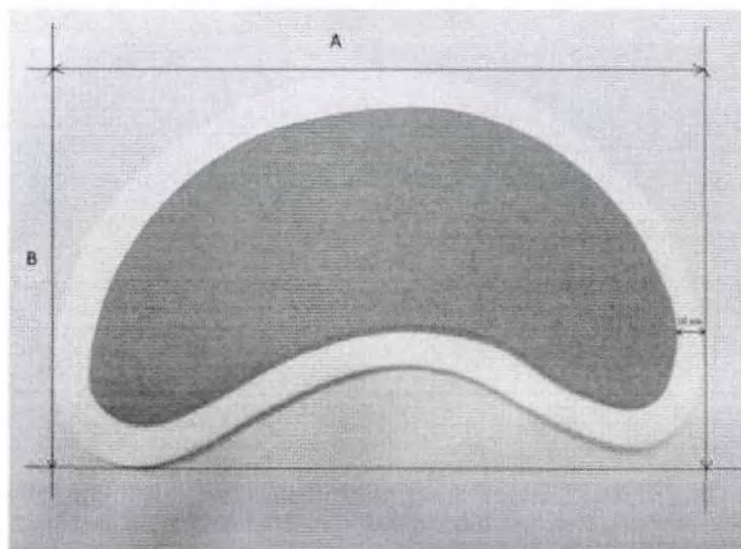


УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ИНИСС-мед»

А.А. Кадетов
«05» июня 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

Электрод поверхностный, одноразовый для низкочастотных электротерапевтических процедур - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 26.60.13-007-50034180-2023 в исполнении:



Типоразмер	А мм	В мм
Электрод поверхностный, одноразовый для низкочастотных электротерапевтических процедур - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 26.60.13-007-50034180-2023 в исполнении – заушный, размер 1	155±5	95±10

Назначение изделия:

Электрод предназначен для проведения низкочастотных электротерапевтических процедур на кожных покровах – гальванизации, электрофореза, электростимуляции.

Изделие одноразового применения, ремонту и обслуживанию не подлежит. НЕСТЕРИЛЬНО.

Показания к применению: проведение низкочастотных электротерапевтических процедур.

Противопоказания к применению:

- острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния неясной этиологии.
- декомпенсация сердечно-сосудистых и других тяжелых соматических заболеваний.
- злокачественные новообразования.
- наличие имплантированного кардиостимулятора.
- индивидуальная непереносимость тока.
- системные заболевания крови.
- кровотечения и склонность к кровотечениям.
- расстройство кожной чувствительности.
- повреждения кожных покровов в месте контакта с электродом (ссадины, царапины, ожоги, дерматиты);
- острые гнойные воспалительные процессы кожи;

Возможные побочные действия при применении:

- Покраснение обработанной кожи
- Зуд обработанного участка в течение короткого времени после лечения
- Маленькие пузыри (пузырьки) на месте введения лекарства
- Сухая и потрескавшаяся кожа или развитие дерматита

Область применения электрода поверхностного- электрод предназначен для работы в физиотерапевтических кабинетах клиник, больниц, госпиталей и лечебно- профилактических учреждений.

Потенциальный потребитель изделия – медицинский персонал процедурного физиотерапевтического кабинета.

Электрод - нестерильное медицинское изделие.

Стерилизации не подлежит.

Класс в зависимости от потенциального риска применения электрода- 2а по ГОСТ 31508.

Электрод изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, но для верхней температуры +40°C.

Электрод соединяется с аппаратом посредством кабеля, входящего в состав аппарата.

Электрическое сопротивление поверхностного электрода во влажном состоянии в направлении, перпендикулярном плоскости поверхности кожи, не более 4,7 кОм;

Электрическое сопротивление электропроводного слоя поверхностного электрода в сухом состоянии, от 40 Ом до 200 Ом.

Удельная сорбционно-гигроскопическая емкость электрода не менее 100% массы воды относительно массы сухого электрода.

Примечание: производитель электродов рекомендует применение при подключении к аппарату электрода многоразового изделия «Кабель подключения электродов для низкочастотных электротерапевтических процедур по ТУ 9398-006-50034180-2015» имеющего регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5034 от 21.11.2015.

Подготовка изделия к работе и проведение процедуры:

- Извлечь электрод из упаковки;
 - Электрод обильно смочить жидкостью, температура которой от 30 до 37°C., (питьевая водопроводная вода, физраствор, лекарственный раствор по назначению врача). Для этого электрод полностью погрузить в лоток с жидкостью и выдерживать 15-20 сек;
 - Вынуть электрод и в течение 3-5 сек дать стечь излишкам жидкости;
 - **ВНИМАНИЕ! Недостаточно пропитанный жидкостью электрод имеет повышенное сопротивление, что потребует подачи увеличенной силы тока от аппарата и может привести к электрохимическому ожогу кожи.**
 - Наложить электрод на место воздействия таким образом, чтобы гидрофильная часть электрода (белого цвета) плотно прилегала к кожному покрову;
 - Подсоединить к любому краю электропроводного слоя (серого цвета) электрода зажим типа «крокодил» кабеля аппарата, при этом, контактная площадка зажима должна полностью соприкасаться с электропроводным слоем электрода. Если необходимо провести процедуру на двух однополярных участках одновременно, то следует использовать кабель 2-х контактный;
 - Закрепить электрод на поверхности кожи (мешочки с песком, эластичный бинт);
 - Провести физиотерапевтическую процедуру;
- По окончании процедуры:**
- Отключить подачу тока на аппарате или выключить аппарат;
 - Отсоединить от электрода зажим типа «крокодил» кабеля;
 - аккуратно снять электрод и утилизировать.

Комплектность

- Комплект поставки электрода в потребительской упаковке должен составлять:
 - электрод поверхностный - 25 шт ;

Эксплуатационная документация:

Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку

Условия хранения и транспортирования:

- Условия транспортирования электродов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.
- Хранение электродов у изготовителя и потребителя должно осуществляться в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150-69, при температуре от +5°C. до +40°C.
- **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ** применять электрод по истечении срока хранения.

Гарантии

Гарантийный срок хранения - 36 месяцев со дня изготовления.

Срок хранения электрода - 3 года с даты изготовления.

Утилизация

- Использованный электрод утилизируется как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
- Неиспользованный электрод утилизируется как бытовые отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21

Применяемые символы маркировки в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023



Запрет на повторное применение



Не допускать воздействия солнечного света



Не допускать воздействия влаги



Содержит натуральный каучуковый латекс

Перечень аппаратов для низкочастотной электротерапии

1. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза "ПоТок" по ТУ 9444-006-18614665-2010;
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/09192 от 20.10.2022
Производитель - ООО "Каскад-ФТО",
2. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза автоматизированный "ЭЛФОР-ПРОФ" по ТУ 9444-014-11153066-2001
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/08893 от 21.09.2010
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
3. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза универсальный ЭЛФОР-плюс по ТУ 9444-046-11153066-2016
Регистрационное Удостоверение РЗН 2018/6692 от 22.01.2018
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
4. Аппарат для лечения токами надтональной частоты, местной дарсонвализации, гальванизации и проведения электрофореза "УльтраДар-ЭМА-Н" по ТУ 9444-015-34711238-2014
Регистрационное Удостоверение РЗН 2016/5209 от 08.02.2017
Производитель ОАО "Новоаннинский завод электро медицинской аппаратуры "
5. Аппарат электротерапии, электростимуляции и электрофореза «ЭТЕР» по ТУ 26.60.13-008-27139000-2021
Регистрационное Удостоверение РЗН 2023/20031 от 19.12.2023
Производитель ООО "НПФ "Пульс"
6. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза портативный для воздействия на БАТ и БАЗ "ЭЛФОР" по ТУ 9444-028-11153066-2008
Регистрационное Удостоверение ФСР 2009/05259 от 09.07.2009
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
7. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза "ФОРЭЗ - Мед ТеКо" по ТУ 26.60.13-029-56812193-2017
Регистрационное Удостоверение РЗН 2018/6923 от 12.05.2020
Производитель ООО "Мед ТеКо"
8. Гальванизатор "Поток-Бр" по ТУ 9444-002-71148545-2007
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11667 от 17.08.2011
Производитель ООО "НПФ "Электроаппарат"
9. Аппарат постоянного и импульсного тока для лечения гальванизацией, электрофорезом, электросном, электроанальгезией, портативный ЭГСАФ-01-"Процессор" по ТУ 9444-002-29692243-2002
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/12527 от 12.12.2011
Производитель ООО "МикроМед"
10. Аппарат для гальванизации и ионофореза "Серебряный поток" по ТУ 9444-001-66252306-2010
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/08873 от 27.09.2017
Производитель ООО "МЕДПЕРСПЕКТИВА"
11. Гальванизатор "Поток-1" по ТУ 9444-005-46655261-2001
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/09713 от 30.12.2010
Производитель Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА"
12. Аппарат низкочастотный физиотерапевтический для воздействия синусоидальными модулированными токами звуковой частоты "Амплипульс-5.2" с принадлежностями по ТУ ТНЯИ.941519.003
Регистрационное Удостоверение РЗН 2015/2868 от 26.10.2017
Производитель АО "Нижегородское научно-производственное объединение имени М.В. Фрунзе"
13. Аппарат низкочастотной физиотерапии "Амплипульс-5ДС" по ТУ 9444-004-75620370-2015
Регистрационное Удостоверение РЗН 2017/5419 от 05.07.2023
Производитель ООО "СПДС"
14. Аппарат низкочастотной физиотерапии «Амплипульс-5 Бр» по ТУ 9444-002-08840745-2006
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11901 от 13.09.2011

- Производитель ООО "НПФ "Электроаппарат"
15. Аппарат низкочастотный физиотерапевтический "Амплипульс-5" по ЕХ 2.893.063 ТУ
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/07105 от 26.10.2017
Производитель АО "Нижегородское научно-производственное объединение имени М.В. Фрунзе"
 16. Аппарат стимуляции и электротерапии многофункциональный портативный АСЭтМ-01/6-"ЭЛЭСКУЛАП-Мед ТеКо" по ТУ 9444-013-56812193-2005,
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/09988 от 10.11.2022
Производитель - ООО "Мед ТеКо",
 17. Прибор низкочастотной электротерапии "Радиус", модели: "Радиус-01"; "Радиус-01 Интер СМ"; "Радиус-01ФТ"; "Радиус-01 Интер",
Регистрационное Удостоверение ФСЗ 2012/12537 от 25.07.2012
Производитель ООО "КЛЭР"
 18. Аппарат для флюктуаризации "АСБ-2М" по ТУ 9444-001-18614665-2006
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11395 от 12.08.2022
Производитель ООО "Каскад-ФТО"
 19. Аппарат физиотерапевтический для лечения статическими, импульсными и диадинамическими токами "СТИАДИН" по ТУ 9444-662-05772345-2007
Регистрационное Удостоверение ФСР 2007/00676 от 23.04.2015
Производитель ООО "Брянский завод "ЭТАЛОН"
 20. Аппарат для терапии интерференционными токами "АИТ-01" по ТУ 9444-680-05772345-2007
Регистрационное Удостоверение ФСР 2007/00379 от 23.04.2015
Производитель ООО "Брянский завод "ЭТАЛОН"
 21. Аппарат для электротерапии в исполнении "PHYSIODYN-Basic", "PSORIAMED" с принадлежностями
Регистрационное Удостоверение РЗН 2017/5556 от 03.04.2017
Производитель "ФИЗИОМЕД Электромедицин АГ"
 22. Аппарат электротерапевтический многофункциональный "МЕДКОМБИ" по ТУ 9444-030-07517692-2012
Регистрационное Удостоверение ФСР 2012/13712 от 10.05.2018
Производитель АО "Завод "Измеритель"

Перечень применяемых производителем стандартов на медицинское изделие

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть I. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия ме-дицинских изделий. Часть 1. «Оценка и исследования»

Изготовитель:

ООО "ИНИСС-мед" 195196, Санкт-Петербург, ул. Таллинская дом 7 лит. "О" пом. 1-Н офис 452
Тел/факс: (812) 313-76-68 Эл.почта: mail@iniss.ru Сайт: inissmed.spb.ru

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ИНИСС-мед»

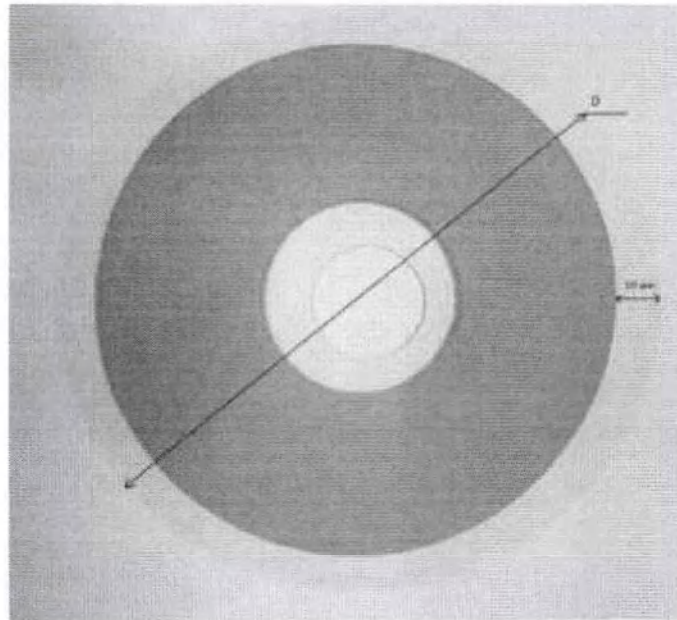
А.А. Кадетов

« 05 » июня 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ

Электрод поверхностный, одноразовый для низкочастотных электротерапевтических процедур - «ИНИСС-МЕД»
по ТУ 26.60.13-007-50034180-2023 в исполнении



Типоразмер	D мм
Электрод поверхностный, одноразовый для низкочастотных электротерапевтических процедур - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 26.60.13-007-50034180-2023 в исполнении - круглый	155±5

Назначение изделия:

Электрод предназначен для проведения низкочастотных электротерапевтических процедур на кожных покровах – гальванизации, электрофореза, электростимуляции.

Изделие одноразового применения, ремонту и обслуживанию не подлежит. НЕСТЕРИЛЬНО.

Показания к применению: проведение низкочастотных электротерапевтических процедур.

Противопоказания к применению:

- острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния неясной этиологии.
- декомпенсация сердечно-сосудистых и других тяжелых соматических заболеваний.
- злокачественные новообразования.
- наличие имплантированного кардиостимулятора.
- индивидуальная непереносимость тока.
- системные заболевания крови.
- кровотечения и склонность к кровотечениям.
- расстройство кожной чувствительности.
- повреждения кожных покровов в месте контакта с электродом (ссадины, царапины, ожоги, дерматиты);
- острые гнойные воспалительные процессы кожи;

Возможные побочные действия при применении:

- Покраснение обработанной кожи

-Зуд обработанного участка в течение короткого времени после лечения

-Маленькие пузыри (пузырьки) на месте введения лекарства

-Сухая и потрескавшаяся кожа или развитие дерматита

Область применения электрода поверхностного- электрод предназначен для работы в физиотерапевтических кабинетах клиник, больниц, госпиталей и лечебно- профилактических учреждений.

Потенциальный потребитель изделия – медицинский персонал процедурного физиотерапевтического кабинета.

Электрод - нестерильное медицинское изделие.

Стерилизации не подлежит.

Класс в зависимости от потенциального риска применения электрода– 2а по ГОСТ 31508.

Электрод изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, но для верхней температуры +40°C.

Электрод соединяется с аппаратом посредством кабеля, входящего в состав аппарата.

Электрическое сопротивление поверхностного электрода во влажном состоянии в направлении, перпендикулярном плоскости поверхности кожи, не более 4,7 кОм;

Электрическое сопротивление электропроводного слоя поверхностного электрода в сухом состоянии, от 40 Ом до 200 Ом.

Удельная сорбционно-гигроскопическая емкость электрода не менее 100% массы воды относительно массы сухого электрода.

Примечание: производитель электродов рекомендует применение при подключении к аппарату электрода многоразового изделия «Кабель подключения электродов для низкочастотных электротерапевтических процедур по ТУ 9398-006-50034180-2015» имеющего регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5034 от 21.11.2015.

Подготовка изделия к работе и проведение процедуры:

- Извлечь электрод из упаковки;
- Электрод обильно смочить жидкостью, температура которой от 30 до 37°C., (питьевая водопроводная вода, физраствор, лекарственный раствор по назначению врача). Для этого электрод полностью погрузить в лоток с жидкостью и выдержать 15-20 сек;
- Вынуть электрод и в течение 3-5 сек дать стечь излишкам жидкости;
- **ВНИМАНИЕ! Недостаточно пропитанный жидкостью электрод имеет повышенное сопротивление, что потребует подачи увеличенной силы тока от аппарата и может привести к электрохимическому ожогу кожи.**
- Наложить электрод на место воздействия таким образом, чтобы гидрофильная часть электрода (белого цвета) плотно прилегала к кожному покрову;
- Подсоединить к любому краю электропроводного слоя (серого цвета) электрода зажим типа «крокодил» кабеля аппарата, при этом, контактная площадка зажима должна полностью соприкасаться с электропроводным слоем электрода. Если необходимо провести процедуру на двух однополярных участках одновременно, то следует использовать кабель 2-х контактный;
- Закрепить электрод на поверхности кожи (мешочки с песком, эластичный бинт);
- Провести физиотерапевтическую процедуру;
- По окончании процедуры:
- Отключить подачу тока на аппарате или выключить аппарат;
- Отсоединить от электрода зажим типа «крокодил» кабеля;
- аккуратно снять электрод и утилизировать.

Комплектность

- Комплект поставки электрода в потребительской упаковке должен составлять:
 - электрод поверхностный - 25 шт ;

Эксплуатационная документация:

Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку

Условия хранения и транспортирования:

- Условия транспортирования электродов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.
- Хранение электродов у изготовителя и потребителя должно осуществляться в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150-69, при температуре от +5°C. до +40°C.
- **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ** применять электрод по истечении срока хранения.

Гарантии

Гарантийный срок хранения - 36 месяцев со дня изготовления.

Срок хранения электрода - 3 года с даты изготовления.

Утилизация

- Использованный электрод утилизируется как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
- Неиспользованный электрод утилизируется как бытовые отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21



Запрет на повторное применение



Не допускать воздействия солнечного света



Не допускать воздействия влаги



Содержит натуральный каучуковый латекс

Перечень аппаратов для низкочастотной электротерапии

1. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза "ПоТок" по ТУ 9444-006-18614665-2010;
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/09192 от 20.10.2022
Производитель - ООО "Каскад-ФТО",
2. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза автоматизированный "ЭЛФОР-ПРОФ" по ТУ 9444-014-11153066-2001
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/08893 от 21.09.2010
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
3. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза универсальный ЭЛФОР-плюс по ТУ 9444-046-11153066-2016
Регистрационное Удостоверение РЗН 2018/6692 от 22.01.2018
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
4. Аппарат для лечения токами надтональной частоты, местной дарсонвализации, гальванизации и проведения электрофореза "УльтраДар-ЭМА-Н" по ТУ 9444-015-34711238-2014
Регистрационное Удостоверение РЗН 2016/5209 от 08.02.2017
Производитель ОАО "Новоаннинский завод электро медицинской аппаратуры"
5. Аппарат электротерапии, электростимуляции и электрофореза «ЭТЕР» по ТУ 26.60.13-008-27139000-2021
Регистрационное Удостоверение РЗН 2023/20031 от 19.12.2023
Производитель ООО "НПФ "Пульс"
6. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза портативный для воздействия на БАТ и БАЗ "ЭЛФОР" по ТУ 9444-028-11153066-2008
Регистрационное Удостоверение ФСР 2009/05259 от 09.07.2009
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
7. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза "ФОРЕЗ - Мед ТеКо" по ТУ 26.60.13-029-56812193-2017
Регистрационное Удостоверение РЗН 2018/6923 от 12.05.2020
Производитель ООО "Мед ТеКо"
8. Гальванизатор "Поток-Бр" по ТУ 9444-002-71148545-2007
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11667 от 17.08.2011
Производитель ООО "НПФ "Электроаппарат"
9. Аппарат постоянного и импульсного тока для лечения гальванизацией, электрофорезом, электросном, электроанальгезией, портативный ЭГСАФ-01-"Процессор" по ТУ 9444-002-29692243-2002
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/12527 от 12.12.2011
Производитель ООО "МикроМед"
10. Аппарат для гальванизации и ионофореза "Серебряный поток" по ТУ 9444-001-66252306-2010
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/08873 от 27.09.2017
Производитель ООО "МЕДПЕРСПЕКТИВА"
11. Гальванизатор "Поток-1" по ТУ 9444-005-46655261-2001
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/09713 от 30.12.2010
Производитель Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА"
12. Аппарат низкочастотный физиотерапевтический для воздействия синусоидальными модулированными токами звуковой частоты "Амплипульс-5.2" с принадлежностями по ТУ ТНЯИ.941519.003
Регистрационное Удостоверение РЗН 2015/2868 от 26.10.2017
Производитель АО "Нижегородское научно-производственное объединение имени М.В. Фрунзе"
13. Аппарат низкочастотной физиотерапии "Амплипульс-5ДС" по ТУ 9444-004-75620370-2015
Регистрационное Удостоверение РЗН 2017/5419 от 05.07.2023

Производитель ООО "СПДС"

14. Аппарат низкочастотной физиотерапии «Амплипульс-5 Бр» по ТУ 9444-002-08840745-2006
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11901 от 13.09.2011
Производитель ООО "НПФ "Электроаппарат"
15. Аппарат низкочастотный физиотерапевтический "Амплипульс-5" по ЕХ 2.893.063 ТУ
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/07105 от 26.10.2017
Производитель АО "Нижегородское научно-производственное объединение имени М.В. Фрунзе"
16. Аппарат стимуляции и электротерапии многофункциональный портативный АСЭтМ-01/6-"ЭЛЭСКУЛАП-Мед ТеКо" по ТУ 9444-013-56812193-2005,
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/09988 от 10.11.2022
Производитель - ООО "Мед ТеКо",
17. Прибор низкочастотной электротерапии "Радиус", модели: "Радиус-01"; "Радиус-01 Интер СМ"; "Радиус-01ФТ"; "Радиус-01 Интер",
Регистрационное Удостоверение ФСЗ 2012/12537 от 25.07.2012
Производитель ООО "КЛЭР"
18. Аппарат для флюктуаризации "АСБ-2М" по ТУ 9444-001-18614665-2006
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11395 от 12.08.2022
Производитель ООО "Каскад-ФТО"
19. Аппарат физиотерапевтический для лечения статическими, импульсными и динамическими токами "СТИАДИН" по ТУ 9444-662-05772345-2007
Регистрационное Удостоверение ФСР 2007/00676 от 23.04.2015
Производитель ООО "Брянский завод "ЭТАЛОН"
20. Аппарат для терапии интерференционными токами "АИТ-01" по ТУ 9444-680-05772345-2007
Регистрационное Удостоверение ФСР 2007/00379 от 23.04.2015
Производитель ООО "Брянский завод "ЭТАЛОН"
21. Аппарат для электротерапии в исполнении "PHYSIODYN-Basic", "PSORIAMED" с принадлежностями
Регистрационное Удостоверение РЗН 2017/5556 от 03.04.2017
Производитель "ФИЗИОМЕД Электромедицин АГ"
22. Аппарат электротерапевтический многофункциональный "МЕДКОМБИ" по ТУ 9444-030-07517692-2012
Регистрационное Удостоверение ФСР 2012/13712 от 10.05.2018
Производитель АО "Завод "Измеритель"

Перечень применяемых производителем стандартов на медицинское изделие

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. «Оценка и исследования»

Изготовитель:

ООО "ИНИСС-мед" 195196, Санкт-Петербург, ул. Таллинская дом 7 лит. "О" пом. 1-Н офис 452

Тел/факс: (812) 313-76-68

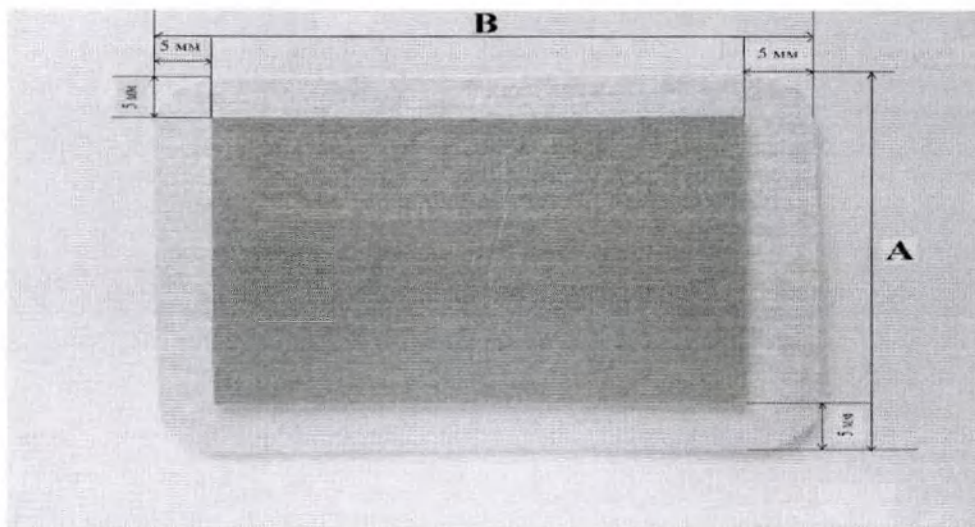
Эл.почта: mail@iniss.ru

Сайт: inissmed.ru

УТВЕРЖДАЮ
 Генеральный директор
 ООО «ИНИСС-мед»
 А.А. Кадетов
 « 05 » июня 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

Электрод поверхностный, одноразовый для низкочастотных электротерапевтических процедур - «ИНИСС-МЕД»
 по ТУ 26.60.13-007-50034180-2023 в исполнении:



Типоразмер	А мм	В мм
Электрод поверхностный, одноразовый для низкочастотных электротерапевтических процедур - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 26.60.13-007-50034180-2023 в исполнении - прямоугольный, размер (50 x 70) мм	50±5	70±5

Назначение изделия:

Электрод предназначен для проведения низкочастотных электротерапевтических процедур на кожных покровах – гальванизации, электрофореза, электростимуляции.

Изделие одноразового применения, ремонту и обслуживанию не подлежит. НЕСТЕРИЛЬНО.

Показания к применению: проведение низкочастотных электротерапевтических процедур.

Противопоказания к применению:

- острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния неясной этиологии.
- декомпенсация сердечно-сосудистых и других тяжелых соматических заболеваний.
- злокачественные новообразования.
- наличие имплантированного кардиостимулятора.
- индивидуальная непереносимость тока.
- системные заболевания крови.
- кровотечения и склонность к кровотечениям.
- расстройство кожной чувствительности.
- повреждения кожных покровов в месте контакта с электродом (ссадины, царапины, ожоги, дерматиты);
- острые гнойные воспалительные процессы кожи;

Возможные побочные действия при применении:

- Покраснение обработанной кожи
- Зуд обработанного участка в течение короткого времени после лечения
- Маленькие пузыри (пузырьки) на месте введения лекарства
- Сухая и потрескавшаяся кожа или развитие дерматита

Область применения электрода поверхностного- электрод предназначен для работы в физиотерапевтических кабинетах клиник, больниц, госпиталей и лечебно- профилактических учреждений.

Потенциальный потребитель изделия – медицинский персонал процедурного физиотерапевтического кабинета.

Электрод - нестерильное медицинское изделие.

Стерилизации не подлежит.

Класс в зависимости от потенциального риска применения электрода– 2а по ГОСТ 31508.

Электрод изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, но для верхней температуры +40°C.

Электрод соединяется с аппаратом посредством кабеля, входящего в состав аппарата.

Электрическое сопротивление поверхностного электрода во влажном состоянии в направлении, перпендикулярном плоскости поверхности кожи, не более 4,7 кОм;

Электрическое сопротивление электропроводного слоя поверхностного электрода в сухом состоянии, от 40 Ом до 200 Ом.

Удельная сорбционно-гигроскопическая емкость электрода не менее 100% массы воды относительно массы сухого электрода.

Примечание: производитель электродов рекомендует применение при подключении к аппарату электрода многоразового изделия «Кабель подключения электродов для низкочастотных электротерапевтических процедур по ТУ 9398-006-50034180-2015» имеющего регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5034 от 21.11.2015.

Подготовка изделия к работе и проведение процедуры:

- Извлечь электрод из упаковки;
- Электрод обильно смочить жидкостью, температура которой от 30 до 37°C., (питьевая водопроводная вода, физраствор, лекарственный раствор по назначению врача). Для этого электрод полностью погрузить в лоток с жидкостью и выдержать 15-20 сек;
- Вынуть электрод и в течение 3-5 сек дать стечь излишкам жидкости;
- **ВНИМАНИЕ!** Недостаточно пропитанный жидкостью электрод имеет повышенное сопротивление, что потребует подачи увеличенной силы тока от аппарата и может привести к электрохимическому ожогу кожи.
- Наложить электрод на место воздействия таким образом, чтобы гидрофильная часть электрода (белого цвета) плотно прилегала к кожному покрову;
- Подсоединить к любому краю электропроводного слоя (серого цвета) электрода зажим типа «крокодил» кабеля аппарата, при этом, контактная площадка зажима должна полностью соприкасаться с электропроводным слоем электрода. Если необходимо провести процедуру на двух однополярных участках одновременно, то следует использовать кабель 2-х контактный;
- Закрепить электрод на поверхности кожи (мешочки с песком, эластичный бинт);
- Провести физиотерапевтическую процедуру;
- **По окончании процедуры:**
- Отключить подачу тока на аппарате или выключить аппарат;
- Отсоединить от электрода зажим типа «крокодил» кабеля;
- аккуратно снять электрод и утилизировать.

Комплектность

- Комплект поставки электрода в потребительской упаковке должен составлять:
 - электрод поверхностный - 50 шт ;

Эксплуатационная документация:

Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку

Условия хранения и транспортирования:

- Условия транспортирования электродов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.
- Хранение электродов у изготовителя и потребителя должно осуществляться в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150-69, при температуре от +5°C. до +40°C.
- **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ** применять электрод по истечении срока хранения.

Гарантии

Гарантийный срок хранения - 36 месяцев со дня изготовления.

Срок хранения электрода - 3 года с даты изготовления.

Утилизация

- Использованный электрод утилизируется как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
- Неиспользованный электрод утилизируется как бытовые отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21

Применяемые символы маркировки в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023



Запрет на повторное применение



Не допускать воздействия солнечного света



Не допускать воздействия влаги



Содержит натуральный каучуковый латекс

Перечень аппаратов для низкочастотной электротерапии

1. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза "ПоТок" по ТУ 9444-006-18614665-2010;
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/09192 от 20.10.2022
Производитель - ООО "Каскад-ФТО",
2. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза автоматизированный "ЭЛФОР-ПРОФ" по ТУ 9444-014-11153066-2001
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/08893 от 21.09.2010
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
3. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза универсальный ЭЛФОР-плюс по ТУ 9444-046-11153066-2016
Регистрационное Удостоверение РЗН 2018/6692 от 22.01.2018
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
4. Аппарат для лечения токами надтональной частоты, местной дарсонвализации, гальванизации и проведения электрофореза "УльтраДар-ЭМА-Н" по ТУ 9444-015-34711238-2014
Регистрационное Удостоверение РЗН 2016/5209 от 08.02.2017
Производитель ОАО "Новоаннинский завод электромедицинской аппаратуры"
5. Аппарат электротерапии, электростимуляции и электрофореза «ЭТЕР» по ТУ 26.60.13-008-27139000-2021
Регистрационное Удостоверение РЗН 2023/20031 от 19.12.2023
Производитель ООО "НПФ "Пульс"
6. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза портативный для воздействия на БАТ и БАЗ "ЭЛФОР" по ТУ 9444-028-11153066-2008
Регистрационное Удостоверение ФСР 2009/05259 от 09.07.2009
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
7. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза "ФОРЕЗ - Мед ТеКо" по ТУ 26.60.13-029-56812193-2017
Регистрационное Удостоверение РЗН 2018/6923 от 12.05.2020
Производитель ООО "Мед ТеКо"
8. Гальванизатор "Поток-Бр" по ТУ 9444-002-71148545-2007
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11667 от 17.08.2011
Производитель ООО "НПФ "Электроаппарат"
9. Аппарат постоянного и импульсного тока для лечения гальванизацией, электрофорезом, электросном, электроанальгезией, портативный ЭГСАФ-01-"Процессор" по ТУ 9444-002-29692243-2002
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/12527 от 12.12.2011
Производитель ООО "МикроМед"
10. Аппарат для гальванизации и ионофореза "Серебряный поток" по ТУ 9444-001-66252306-2010
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/08873 от 27.09.2017
Производитель ООО "МЕДПЕРСПЕКТИВА"
11. Гальванизатор "Поток-1" по ТУ 9444-005-46655261-2001
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/09713 от 30.12.2010
Производитель Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА"
12. Аппарат низкочастотный физиотерапевтический для воздействия синусоидальными модулированными токами звуковой частоты "Амплипульс-5.2" с принадлежностями по ТУ ТНЯИ.941519.003
Регистрационное Удостоверение РЗН 2015/2868 от 26.10.2017
Производитель АО "Нижегородское научно-производственное объединение имени М.В. Фрунзе"
13. Аппарат низкочастотной физиотерапии "Амплипульс-5ДС" по ТУ 9444-004-75620370-2015
Регистрационное Удостоверение РЗН 2017/5419 от 05.07.2023
Производитель ООО "СПДС"
14. Аппарат низкочастотной физиотерапии «Амплипульс-5 Бр» по ТУ 9444-002-08840745-2006
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11901 от 13.09.2011

- Производитель ООО "НПФ "Электроаппарат"
15. Аппарат низкочастотный физиотерапевтический "Амплипульс-5" по ЕХ 2.893.063 ТУ
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/07105 от 26.10.2017
Производитель АО "Нижегородское научно-производственное объединение имени М.В. Фрунзе"
 16. Аппарат стимуляции и электротерапии многофункциональный портативный АСЭтМ-01/6-"ЭЛЭСКУЛАП-Мед ТеКо" по ТУ 9444-013-56812193-2005,
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/09988 от 10.11.2022
Производитель - ООО "Мед ТеКо",
 17. Прибор низкочастотной электротерапии "Радиус", модели: "Радиус-01"; "Радиус-01 Интер СМ"; "Радиус-01ФТ"; "Радиус-01 Интер",
Регистрационное Удостоверение ФСЗ 2012/12537 от 25.07.2012
Производитель ООО "КЛЭР"
 18. Аппарат для флюктуаризации "АСБ-2М" по ТУ 9444-001-18614665-2006
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11395 от 12.08.2022
Производитель ООО "Каскад-ФТО"
 19. Аппарат физиотерапевтический для лечения статическими, импульсными и дианамиическими токами "СТИАДИН" по ТУ 9444-662-05772345-2007
Регистрационное Удостоверение ФСР 2007/00676 от 23.04.2015
Производитель ООО "Брянский завод "ЭТАЛОН"
 20. Аппарат для терапии интерференционными токами "АИТ-01" по ТУ 9444-680-05772345-2007
Регистрационное Удостоверение ФСР 2007/00379 от 23.04.2015
Производитель ООО "Брянский завод "ЭТАЛОН"
 21. Аппарат для электротерапии в исполнении "PHYSIODYN-Basic", "PSORIAMED" с принадлежностями
Регистрационное Удостоверение РЗН 2017/5556 от 03.04.2017
Производитель "ФИЗИОМЕД Электромедицин АГ"
 22. Аппарат электротерапевтический многофункциональный "МЕДКОМБИ" по ТУ 9444-030-07517692-2012
Регистрационное Удостоверение ФСР 2012/13712 от 10.05.2018
Производитель АО "Завод "Измеритель"

Перечень применяемых производителем стандартов на медицинское изделие

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия ме-дицинских изделий. Часть 1. «Оценка и исследования»

Изготовитель:

ООО "ИНИСС-мед" 195196, Санкт-Петербург, ул. Таллинская дом 7 лит. "О" пом. 1-Н офис 452
Тел/факс: (812) 313-76-68 Эл.почта: mail@iniss.ru Сайт: inissmed.ru

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ИНИСС-мед»

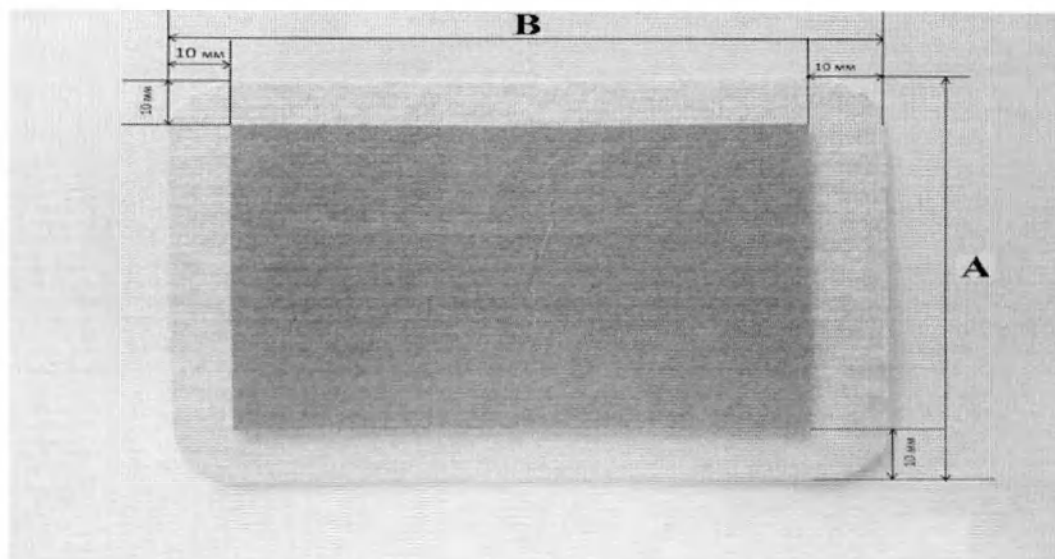
А.А. Кадетов

«05» июня 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ

Электрод поверхностный, одноразовый для низкочастотных электротерапевтических процедур - «ИНИСС-МЕД»
по ТУ 26.60.13-007-50034180-2023 в исполнении:



Типоразмер	А мм	В мм
Электрод поверхностный, одноразовый для низкочастотных электротерапевтических процедур - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 26.60.13-007-50034180-2023 в исполнении - прямоугольный, размер (80 x 100) мм	80±5	100±5

Назначение изделия:

Электрод предназначен для проведения низкочастотных электротерапевтических процедур на кожных покровах – гальванизации, электрофореза, электростимуляции.

Изделие одноразового применения, ремонту и обслуживанию не подлежит. НЕСТЕРИЛЬНО.

Показания к применению: проведение низкочастотных электротерапевтических процедур.

Противопоказания к применению:

- острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния неясной этиологии.
- декомпенсация сердечно-сосудистых и других тяжелых соматических заболеваний.
- злокачественные новообразования.
- наличие имплантированного кардиостимулятора.
- индивидуальная непереносимость тока.
- системные заболевания крови.
- кровотечения и склонность к кровотечениям.
- расстройство кожной чувствительности.
- повреждения кожных покровов в месте контакта с электродом (ссадины, царапины, ожоги, дерматиты);
- острые гнойные воспалительные процессы кожи;

Возможные побочные действия при применении:

- Покраснение обработанной кожи
- Зуд обработанного участка в течение короткого времени после лечения
- Маленькие пузыри (пузырьки) на месте введения лекарства
- Сухая и потрескавшаяся кожа или развитие дерматита

Область применения электрода поверхностного- электрод предназначен для работы в физиотерапевтических кабинетах клиник, больниц, госпиталей и лечебно- профилактических учреждений.

Потенциальный потребитель изделия – медицинский персонал процедурного физиотерапевтического кабинета.

Электрод - нестерильное медицинское изделие.

Стерилизации не подлежит.

Класс в зависимости от потенциального риска применения электрода– 2а по ГОСТ 31508.

Электрод изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, но для верхней температуры +40°C.

Электрод соединяется с аппаратом посредством кабеля, входящего в состав аппарата.

Электрическое сопротивление поверхностного электрода во влажном состоянии в направлении, перпендикулярном плоскости поверхности кожи, не более 4,7 кОм;

Электрическое сопротивление электропроводного слоя поверхностного электрода в сухом состоянии, от 40 Ом до 200 Ом.

Удельная сорбционно-гигроскопическая емкость электрода не менее 100% массы воды относительно массы сухого электрода.

Примечание: производитель электродов рекомендует применение при подключении к аппарату электрода многоразового изделия «Кабель подключения электродов для низкочастотных электротерапевтических процедур по ТУ 9398-006-50034180-2015» имеющего регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5034 от 21.11.2015.

Подготовка изделия к работе и проведение процедуры:

- Извлечь электрод из упаковки;
- Электрод обильно смочить жидкостью, температура которой от 30 до 37°C., (питьевая водопроводная вода, физраствор, лекарственный раствор по назначению врача). Для этого электрод полностью погрузить в лоток с жидкостью и выдержать 15-20 сек;
- Вынуть электрод и в течение 3-5 сек дать стечь излишкам жидкости;
- **ВНИМАНИЕ!** Недостаточно пропитанный жидкостью электрод имеет повышенное сопротивление, что требует подачи увеличенной силы тока от аппарата и может привести к электрохимическому ожогу кожи.
- Наложить электрод на место воздействия таким образом, чтобы гидрофильная часть электрода (белого цвета) плотно прилегала к кожному покрову;
- Подсоединить к любому краю электропроводного слоя (серого цвета) электрода зажим типа «крокодил» кабеля аппарата, при этом, контактная площадка зажима должна полностью соприкасаться с электропроводным слоем электрода. Если необходимо провести процедуру на двух однополярных участках одновременно, то следует использовать кабель 2-х контактный;
- Закрепить электрод на поверхности кожи (мешочки с песком, эластичный бинт);
- Провести физиотерапевтическую процедуру;
- По окончании процедуры:
- Отключить подачу тока на аппарате или выключить аппарат;
- Отсоединить от электрода зажим типа «крокодил» кабеля;
- аккуратно снять электрод и утилизировать.

Комплектность

- Комплект поставки электрода в потребительской упаковке должен составлять:
 - электрод поверхностный - 20 шт ;

Эксплуатационная документация:

Инструкция по применению - 1шт. на транспортную упаковку

Условия хранения и транспортирования:

- Условия транспортирования электродов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.
- Хранение электродов у изготовителя и потребителя должно осуществляться в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150-69, при температуре от +5°C. до +40°C.
- НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять электрод по истечении срока хранения.

Гарантии

Гарантийный срок хранения - 36 месяцев со дня изготовления.

Срок хранения электрода - 3 года с даты изготовления.

Утилизация

- Использованный электрод утилизируется как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
- Неиспользованный электрод утилизируется как бытовые отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21

Применяемые символы маркировки в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023



Запрет на повторное применение



Не допускать воздействия солнечного света



Не допускать воздействия влаги



Содержит натуральный каучуковый латекс

Перечень аппаратов для низкочастотной электротерапии

1. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза "ПоТок" по ТУ 9444-006-18614665-2010;
Регистрационное Удостоверение ФСП 2010/09192 от 20.10.2022
Производитель - ООО "Каскад-ФТО".
2. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза автоматизированный "ЭЛФОР-ПРОФ" по ТУ 9444-014-11153066-2001
Регистрационное Удостоверение ФСП 2010/08893 от 21.09.2010
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
3. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза универсальный ЭЛФОР-плюс по ТУ 9444-046-11153066-2016
Регистрационное Удостоверение РЗН 2018/6692 от 22.01.2018
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
4. Аппарат для лечения токами надтональной частоты, местной дарсонвализации, гальванизации и проведения электрофореза "УльтраДар-ЭМА-Н" по ТУ 9444-015-34711238-2014
Регистрационное Удостоверение РЗН 2016/5209 от 08.02.2017
Производитель ОАО "Новоаннинский завод электромедицинской аппаратуры"
5. Аппарат электротерапии, электростимуляции и электрофореза «ЭТЕР» по ТУ 26.60.13-008-27139000-2021
Регистрационное Удостоверение РЗН 2023/20031 от 19.12.2023
Производитель ООО "НПФ "Пульс"
6. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза портативный для воздействия на БАТ и БАЗ "ЭЛФОР" по ТУ 9444-028-11153066-2008
Регистрационное Удостоверение ФСП 2009/05259 от 09.07.2009
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
7. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза "ФОРЕЗ - Мед ТеКо" по ТУ 26.60.13-029-56812193-2017
Регистрационное Удостоверение РЗН 2018/6923 от 12.05.2020
Производитель ООО "Мед ТеКо"
8. Гальванизатор "Поток-Бр" по ТУ 9444-002-71148545-2007
Регистрационное Удостоверение ФСП 2011/11667 от 17.08.2011
Производитель ООО "НПФ "Электроаппарат"
9. Аппарат постоянного и импульсного тока для лечения гальванизацией, электрофорезом, электросном, электроанальгезией, портативный ЭГСАФ-01-"Процессор" по ТУ 9444-002-29692243-2002
Регистрационное Удостоверение ФСП 2011/12527 от 12.12.2011
Производитель ООО "МикроМед"
10. Аппарат для гальванизации и монофореза "Серебряный поток" по ТУ 9444-001-66252306-2010
Регистрационное Удостоверение ФСП 2010/08873 от 27.09.2017
Производитель ООО "МЕДПЕРСПЕКТИВА"
11. Гальванизатор "Поток-1" по ТУ 9444-005-46655261-2001
Регистрационное Удостоверение ФСП 2010/09713 от 30.12.2010
Производитель Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА"
12. Аппарат низкочастотный физиотерапевтический для воздействия синусоидальными модулированными токами звуковой частоты "Амплипульс-5.2" с принадлежностями по ТУ ТНЯИ.941519.003
Регистрационное Удостоверение РЗН 2015/2868 от 26.10.2017
Производитель АО "Нижегородское научно-производственное объединение имени М.В. Фрунзе"
13. Аппарат низкочастотной физиотерапии "Амплипульс-5ДС" по ТУ 9444-004-75620370-2015
Регистрационное Удостоверение РЗН 2017/5419 от 05.07.2023
Производитель ООО "СПДС"
14. Аппарат низкочастотной физиотерапии «Амплипульс-5 Бр» по ТУ 9444-002-08840745-2006
Регистрационное Удостоверение ФСП 2011/11901 от 13.09.2011

Производитель ООО "НПФ "Электроаппарат"

15. Аппарат низкочастотный физиотерапевтический "Амплипульс-5" по ЕХ 2.893.063 ТУ
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/07105 от 26.10.2017
Производитель АО "Нижегородское научно-производственное объединение имени
М.В. Фрунзе
16. Аппарат стимуляции и электротерапии многофункциональный портативный АСЭтМ-01/6-"ЭЛЭСКУЛАП-Мед
ТеКо" по ТУ 9444-013-56812193-2005,
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/09988 от 10.11.2022
Производитель - ООО "Мед ТеКо",
17. Прибор низкочастотной электротерапии "Радиус", модели: "Радиус-01"; "Радиус-01 Интер СМ"; "Радиус-01ФТ";
"Радиус-01 Интер",
Регистрационное Удостоверение ФСЗ 2012/12537 от 25.07.2012
Производитель ООО "КЛЭР"
18. Аппарат для флюктуаризации "АСБ-2М" по ТУ 9444-001-18614665-2006
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11395 от 12.08.2022
Производитель ООО "Каскад-ФТО"
19. Аппарат физиотерапевтический для лечения статическими, импульсными и диадинамическими токами
"СТИАДИН" по ТУ 9444-662-05772345-2007
Регистрационное Удостоверение ФСР 2007/00676 от 23.04.2015
Производитель ООО "Брянский завод "ЭТАЛОН"
20. Аппарат для терапии интерференционными токами "АИТ-01" по ТУ 9444-680-05772345-2007
Регистрационное Удостоверение ФСР 2007/00379 от 23.04.2015
Производитель ООО "Брянский завод "ЭТАЛОН"
21. Аппарат для электротерапии в исполнении "PHYSIODYN-Basic", "PSORIAMED" с принадлежностями
Регистрационное Удостоверение РЗН 2017/5556 от 03.04.2017
Производитель "ФИЗИОМЕД Электромедицин АГ"
22. Аппарат электротерапевтический многофункциональный "МЕДКОМБИ" по ТУ 9444-030-07517692-2012
Регистрационное Удостоверение ФСР 2012/13712 от 10.05.2018
Производитель АО "Завод "Измеритель"

Перечень применяемых производителем стандартов на медицинское изделие

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. «Оценка и исследования»

Изготовитель:

ООО "ИНИСС-мед" 195196, Санкт-Петербург, ул. Таллинская дом 7 лит. "О" пом. 1-Н офис 452

Тел/факс: (812) 313-76-68

Эл.почта: mail@iniss.ru

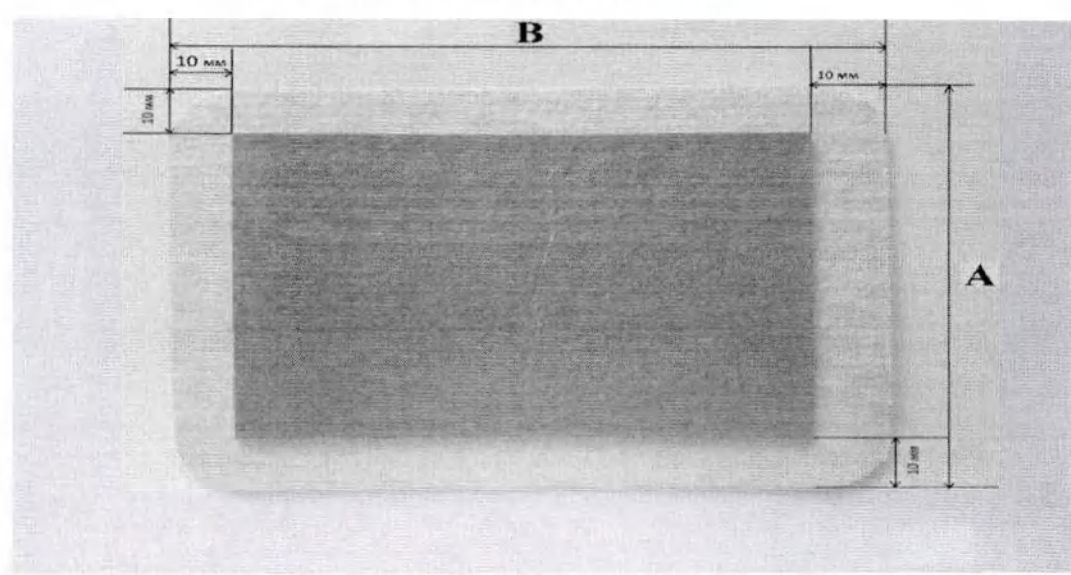
Сайт: inissmed.ru

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ИНИСС-мед»
А.А. Кадетов
«06» июня 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ

Электрод поверхностный, одноразовый для низкочастотных электротерапевтических процедур - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 26.60.13-007-50034180-2023 в исполнении:



Типоразмер	А мм	В мм
Электрод поверхностный, одноразовый для низкочастотных электротерапевтических процедур - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 26.60.13-007-50034180-2023 в исполнении - прямоугольный, размер (100 x 120) мм	100±5	120±5

Назначение изделия:

Электрод предназначен для проведения низкочастотных электротерапевтических процедур на кожных покровах – гальванизации, электрофореза, электростимуляции.

Изделие одноразового применения, ремонту и обслуживанию не подлежит. НЕСТЕРИЛЬНО.

Показания к применению: проведение низкочастотных электротерапевтических процедур.

Противопоказания к применению:

- острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния неясной этиологии.
- декомпенсация сердечно-сосудистых и других тяжелых соматических заболеваний.
- злокачественные новообразования.
- наличие имплантированного кардиостимулятора.
- индивидуальная непереносимость тока.
- системные заболевания крови.
- кровотечения и склонность к кровотечениям.
- расстройство кожной чувствительности.
- повреждения кожных покровов в месте контакта с электродом (ссадины, царапины, ожоги, дерматиты);
- острые гнойные воспалительные процессы кожи;

Возможные побочные действия при применении:

- Покраснение обработанной кожи
- Зуд обработанного участка в течение короткого времени после лечения
- Маленькие пузыри (пузырьки) на месте введения лекарства
- Сухая и потрескавшаяся кожа или развитие дерматита

Область применения электрода поверхностного- электрод предназначен для работы в физиотерапевтических кабинетах клиник, больниц, госпиталей и лечебно- профилактических учреждений.

Потенциальный потребитель изделия – медицинский персонал процедурного физиотерапевтического кабинета.

Электрод - нестерильное медицинское изделие.

Стерилизации не подлежит.

Класс в зависимости от потенциального риска применения электрода– 2а по ГОСТ 31508.

Электрод изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, но для верхней температуры +40°C.

Электрод соединяется с аппаратом посредством кабеля, входящего в состав аппарата.

Электрическое сопротивление поверхностного электрода во влажном состоянии в направлении, перпендикулярном плоскости поверхности кожи, не более 4,7 кОм;

Электрическое сопротивление электропроводного слоя поверхностного электрода в сухом состоянии, от 40 Ом до 200 Ом.

Удельная сорбционно-гигроскопическая емкость электрода не менее 100% массы воды относительно массы сухого электрода.

Примечание: производитель электродов рекомендует применение при подключении к аппарату электрода многоразового изделия «Кабель подключения электродов для низкочастотных электротерапевтических процедур по ТУ 9398-006-50034180-2015» имеющего регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5034 от 21.11.2015.

Подготовка изделия к работе и проведение процедуры:

- Извлечь электрод из упаковки;
 - Электрод обильно смочить жидкостью, температура которой от 30 до 37°C., (питьевая водопроводная вода, физраствор, лекарственный раствор по назначению врача). Для этого электрод полностью погрузить в лоток с жидкостью и выдержать 15-20 сек;
 - Вынуть электрод и в течение 3-5 сек дать стечь излишкам жидкости;
 - **ВНИМАНИЕ!** Недостаточно пропитанный жидкостью электрод имеет повышенное сопротивление, что потребует подачи увеличенной силы тока от аппарата и может привести к электрохимическому ожогу кожи.
 - Наложить электрод на место воздействия таким образом, чтобы гидрофильная часть электрода (белого цвета) плотно прилегала к кожному покрову;
 - Подсоединить к любому краю электропроводного слоя (серого цвета) электрода зажим типа «крокодил» кабеля аппарата, при этом, контактная площадка зажима должна полностью соприкасаться с электропроводным слоем электрода. Если необходимо провести процедуру на двух однополярных участках одновременно, то следует использовать кабель 2-х контактный;
 - Закрепить электрод на поверхности кожи (мешочки с песком, эластичный бинт);
 - Провести физиотерапевтическую процедуру;
- По окончании процедуры:**
- Отключить подачу тока на аппарате или выключить аппарат;
 - Отсоединить от электрода зажим типа «крокодил» кабеля;
 - аккуратно снять электрод и утилизировать.

Комплектность

- Комплект поставки электрода в потребительской упаковке должен составлять:
 - электрод поверхностный - 20 шт ;

Эксплуатационная документация:

Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку

Условия хранения и транспортирования:

- Условия транспортирования электродов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.
- Хранение электродов у изготовителя и потребителя должно осуществляться в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150-69, при температуре от +5°C. до +40°C.
- **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ** применять электрод по истечении срока хранения.

Гарантии

Гарантийный срок хранения - 36 месяцев со дня изготовления.

Срок хранения электрода - 3 года с даты изготовления.

Утилизация

- Использованный электрод утилизируется как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
- Неиспользованный электрод утилизируется как бытовые отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21

Применяемые символы маркировки в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023



Запрет на повторное применение



Не допускать воздействия солнечного света



Не допускать воздействия влаги



Содержит натуральный каучуковый латекс

Перечень аппаратов для низкочастотной электротерапии

1. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза "ПоТок" по ТУ 9444-006-18614665-2010;
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/09192 от 20.10.2022
Производитель - ООО "Каскад-ФТО",
2. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза автоматизированный "ЭЛФОР-ПРОФ" по ТУ 9444-014-11153066-2001
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/08893 от 21.09.2010
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
3. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза универсальный ЭЛФОР-плюс по ТУ 9444-046-11153066-2016
Регистрационное Удостоверение РЗН 2018/6692 от 22.01.2018
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
4. Аппарат для лечения токами надтональной частоты, местной дарсонвализации, гальванизации и проведения электрофореза "УльтраДар-ЭМА-Н" по ТУ 9444-015-34711238-2014
Регистрационное Удостоверение РЗН 2016/5209 от 08.02.2017
Производитель ОАО "Новоаннинский завод электромедицинской аппаратуры "
5. Аппарат электротерапии, электростимуляции и электрофореза «ЭТЕР» по ТУ 26.60.13-008-27139000-2021
Регистрационное Удостоверение РЗН 2023/20031 от 19.12.2023
Производитель ООО "НПФ "Пульс"
6. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза портативный для воздействия на БАТ и БАЗ "ЭЛФОР" по ТУ 9444-028-11153066-2008
Регистрационное Удостоверение ФСР 2009/05259 от 09.07.2009
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
7. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза "ФОРЕЗ - Мед ТеКо" по ТУ 26.60.13-029-56812193-2017
Регистрационное Удостоверение РЗН 2018/6923 от 12.05.2020
Производитель ООО "Мед ТеКо"
8. Гальванизатор "Поток-Бр" по ТУ 9444-002-71148545-2007
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11667 от 17.08.2011
Производитель ООО "НПФ "Электроаппарат"
9. Аппарат постоянного и импульсного тока для лечения гальванизацией, электрофорезом, электросном, электроанальгезией, портативный ЭГСАФ-01-"Процессор" по ТУ 9444-002-29692243-2002
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/12527 от 12.12.2011
Производитель ООО "МикроМед"
10. Аппарат для гальванизации и ионофореза "Серебряный поток" по ТУ 9444-001-66252306-2010
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/08873 от 27.09.2017
Производитель ООО "МЕДПЕРСПЕКТИВА"
11. Гальванизатор "Поток-1" по ТУ 9444-005-46655261-2001
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/09713 от 30.12.2010
Производитель Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА"
12. Аппарат низкочастотный физиотерапевтический для воздействия синусоидальными модулированными токами звуковой частоты "Амплипульс-5.2" с принадлежностями по ТУ ТНЯИ.941519.003
Регистрационное Удостоверение РЗН 2015/2868 от 26.10.2017
Производитель АО "Нижегородское научно-производственное объединение имени М.В. Фрунзе"
13. Аппарат низкочастотной физиотерапии "Амплипульс-5ДС" по ТУ 9444-004-75620370-2015
Регистрационное Удостоверение РЗН 2017/5419 от 05.07.2023
Производитель ООО "СПДС"
14. Аппарат низкочастотной физиотерапии «Амплипульс-5 Бр» по ТУ 9444-002-08840745-2006
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11901 от 13.09.2011

- Производитель ООО "НПФ "Электроаппарат"
15. Аппарат низкочастотный физиотерапевтический "Амплипульс-5" по ЕХ 2.893.063 ТУ
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/07105 от 26.10.2017
Производитель АО "Нижегородское научно-производственное объединение имени М.В. Фрунзе"
16. Аппарат стимуляции и электротерапии многофункциональный портативный АСЭтМ-01/6-"ЭЛЭСКУЛАП-Мед ТеКо" по ТУ 9444-013-56812193-2005,
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/09988 от 10.11.2022
Производитель - ООО "Мед ТеКо",
17. Прибор низкочастотной электротерапии "Радиус", модели: "Радиус-01"; "Радиус-01 Интер СМ"; "Радиус-01ФТ"; "Радиус-01 Интер".
Регистрационное Удостоверение ФСЗ 2012/12537 от 25.07.2012
Производитель ООО "КЛЭР"
18. Аппарат для флюктуаризации "АСБ-2М" по ТУ 9444-001-18614665-2006
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11395 от 12.08.2022
Производитель ООО "Каскад-ФТО"
19. Аппарат физиотерапевтический для лечения статическими, импульсными и диадинамическими токами "СТИАДИН" по ТУ 9444-662-05772345-2007
Регистрационное Удостоверение ФСР 2007/00676 от 23.04.2015
Производитель ООО "Брянский завод "ЭТАЛОН"
20. Аппарат для терапии интерференционными токами "АИТ-01" по ТУ 9444-680-05772345-2007
Регистрационное Удостоверение ФСР 2007/00379 от 23.04.2015
Производитель ООО "Брянский завод "ЭТАЛОН"
21. Аппарат для электротерапии в исполнении "PHYSIODYN-Basic", "PSORIAMED" с принадлежностями
Регистрационное Удостоверение РЗН 2017/5556 от 03.04.2017
Производитель "ФИЗИОМЕД Электромедицин АГ"
22. Аппарат электротерапевтический многофункциональный "МЕДКОМБИ" по ТУ 9444-030-07517692-2012
Регистрационное Удостоверение ФСР 2012/13712 от 10.05.2018
Производитель АО "Завод "Измеритель"

Перечень применяемых производителем стандартов на медицинское изделие

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. «Оценка и исследования»

Изготовитель:

ООО "ИНИСС-мед" 195196, Санкт-Петербург, ул. Таллинская дом 7 лит. "О" пом. I-Н офис 452
Тел/факс: (812) 313-76-68 Эл.почта: mail@iniss.ru Сайт: inissmed.ru

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ИНИСС-мед»

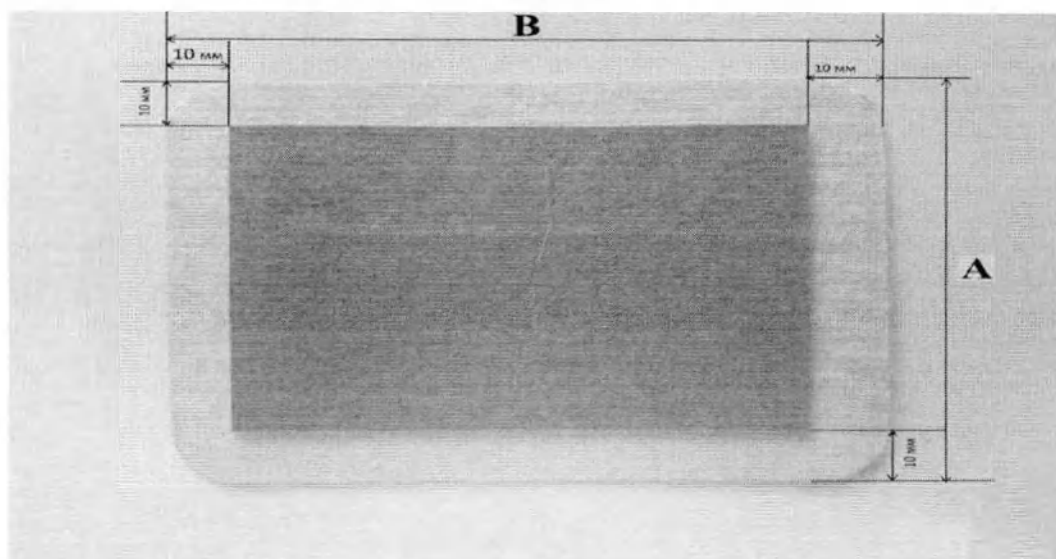
А. А. Кадетов

« 05 » июня 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ

Электрод поверхностный, одноразовый для низкочастотных электротерапевтических процедур - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 26.60.13-007-50034180-2023 в исполнении:



Типоразмер	А мм	В мм
Электрод поверхностный, одноразовый для низкочастотных электротерапевтических процедур - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 26.60.13-007-50034180-2023 в исполнении - прямоугольный, размер (100 x 140) мм	100±5	140±5

Назначение изделия:

Электрод предназначен для проведения низкочастотных электротерапевтических процедур на кожных покровах – гальванизации, электрофореза, электростимуляции.

Изделие одноразового применения, ремонту и обслуживанию не подлежит. НЕСТЕРИЛЬНО.

Показания к применению: проведение низкочастотных электротерапевтических процедур.

Противопоказания к применению:

- острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния неясной этиологии.
- декомпенсация сердечно-сосудистых и других тяжелых соматических заболеваний.
- злокачественные новообразования.
- наличие имплантированного кардиостимулятора.
- индивидуальная непереносимость тока.
- системные заболевания крови.
- кровотечения и склонность к кровотечениям.
- расстройство кожной чувствительности.
- повреждения кожных покровов в месте контакта с электродом (ссадины, царапины, ожоги, дерматиты);
- острые гнойные воспалительные процессы кожи;

Возможные побочные действия при применении:

- Покраснение обработанной кожи
- Зуд обработанного участка в течение короткого времени после лечения
- Маленькие пузыри (пузырьки) на месте введения лекарства

-Сухая и потрескавшаяся кожа или развитие дерматита

Область применения электрода поверхностного- электрод предназначен для работы в физиотерапевтических кабинетах клиник, больниц, госпиталей и лечебно- профилактических учреждений.

Потенциальный потребитель изделия – медицинский персонал процедурного физиотерапевтического кабинета.

Электрод - нестерильное медицинское изделие.

Стерилизации не подлежит.

Класс в зависимости от потенциального риска применения электрода– 2а по ГОСТ 31508.

Электрод изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, но для верхней температуры +40°C.

Электрод соединяется с аппаратом посредством кабеля, входящего в состав аппарата.

Электрическое сопротивление поверхностного электрода во влажном состоянии в направлении, перпендикулярном плоскости поверхности кожи, не более 4,7 кОм;

Электрическое сопротивление электропроводного слоя поверхностного электрода в сухом состоянии, от 40 Ом до 200 Ом.

Удельная сорбционно-гигроскопическая емкость электрода не менее 100% массы воды относительно массы сухого электрода.

Примечание: производитель электродов рекомендует применение при подключении к аппарату электрода многоразового изделия «Кабель подключения электродов для низкочастотных электротерапевтических процедур по ТУ 9398-006-50034180-2015» имеющего регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5034 от 21.11.2015.

Подготовка изделия к работе и проведение процедуры:

- Извлечь электрод из упаковки;
 - Электрод обильно смочить жидкостью, температура которой от 30 до 37°C., (питьевая водопроводная вода, физраствор, лекарственный раствор по назначению врача). Для этого электрод полностью погрузить в лоток с жидкостью и выдержать 15-20 сек;
 - Вынуть электрод и в течение 3-5 сек дать стечь излишкам жидкости;
 - **ВНИМАНИЕ!** Недостаточно пропитанный жидкостью электрод имеет повышенное сопротивление, что потребует подачи увеличенной силы тока от аппарата и может привести к электрохимическому ожогу кожи.
 - Наложить электрод на место воздействия таким образом, чтобы гидрофильная часть электрода (белого цвета) плотно прилегала к кожному покрову;
 - Подсоединить к любому краю электропроводного слоя (серого цвета) электрода зажим типа «крокодил» кабеля аппарата, при этом, контактная площадка зажима должна полностью соприкасаться с электропроводным слоем электрода. Если необходимо провести процедуру на двух однополярных участках одновременно, то следует использовать кабель 2-х контактный;
 - Закрепить электрод на поверхности кожи (мешочки с песком, эластичный бинт);
 - Провести физиотерапевтическую процедуру;
- По окончании процедуры:**
- Отключить подачу тока на аппарате или выключить аппарат;
 - Отсоединить от электрода зажим типа «крокодил» кабеля;
 - аккуратно снять электрод и утилизировать.

Комплектность

- Комплект поставки электрода в потребительской упаковке должен составлять:
 - электрод поверхностный - 25 шт ;

Эксплуатационная документация:

Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку

Условия хранения и транспортирования:

- Условия транспортирования электродов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.
- Хранение электродов у изготовителя и потребителя должно осуществляться в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150-69, при температуре от +5°C. до +40°C.
- **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ** применять электрод по истечении срока хранения.

Гарантии

Гарантийный срок хранения - 36 месяцев со дня изготовления.

Срок хранения электрода - 3 года с даты изготовления.

Утилизация

- Использованный электрод утилизируется как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
- Неиспользованный электрод утилизируется как бытовые отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21

Применяемые символы маркировки в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023



Запрет на повторное применение



Не допускать воздействия солнечного света



Не допускать воздействия влаги



Содержит натуральный каучуковый латекс

Перечень аппаратов для низкочастотной электротерапии

1. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза "ПоТок" по ТУ 9444-006-18614665-2010;
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/09192 от 20.10.2022
Производитель - ООО "Каскад-ФТО",
2. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза автоматизированный "ЭЛФОР-ПРОФ" по ТУ 9444-014-11153066-2001
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/08893 от 21.09.2010
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
3. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза универсальный ЭЛФОР-плюс по ТУ 9444-046-11153066-2016
Регистрационное Удостоверение РЗН 2018/6692 от 22.01.2018
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
4. Аппарат для лечения токами надтональной частоты, местной дарсонвализации, гальванизации и проведения электрофореза "УльтраДар-ЭМА-Н" по ТУ 9444-015-34711238-2014
Регистрационное Удостоверение РЗН 2016/5209 от 08.02.2017
Производитель ОАО "Новоаннинский завод электромедицинской аппаратуры"
5. Аппарат электротерапии, электростимуляции и электрофореза «ЭТЕР» по ТУ 26.60.13-008-27139000-2021
Регистрационное Удостоверение РЗН 2023/20031 от 19.12.2023
Производитель ООО "НПФ "Пульс"
6. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза портативный для воздействия на БАТ и БАЗ "ЭЛФОР" по ТУ 9444-028-11153066-2008
Регистрационное Удостоверение ФСР 2009/05259 от 09.07.2009
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
7. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза "ФОРЕЗ - Мед ТеКо" по ТУ 26.60.13-029-56812193-2017
Регистрационное Удостоверение РЗН 2018/6923 от 12.05.2020
Производитель ООО "Мед ТеКо"
8. Гальванизатор "Поток-Бр" по ТУ 9444-002-71148545-2007
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11667 от 17.08.2011
Производитель ООО "НПФ "Электроаппарат"
9. Аппарат постоянного и импульсного тока для лечения гальванизацией, электрофорезом, электросном, электроанальгезией, портативный ЭГСАФ-01-"Процессор" по ТУ 9444-002-29692243-2002
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/12527 от 12.12.2011
Производитель ООО "МикроМед"
10. Аппарат для гальванизации и ионофореза "Серебряный поток" по ТУ 9444-001-66252306-2010
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/08873 от 27.09.2017
Производитель ООО "МЕДПЕРСПЕКТИВА"
11. Гальванизатор "Поток-1" по ТУ 9444-005-46655261-2001
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/09713 от 30.12.2010
Производитель Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА"
12. Аппарат низкочастотный физиотерапевтический для воздействия синусоидальными модулированными токами звуковой частоты "Амплипульс-5.2" с принадлежностями по ТУ ТНЯИ.941519.003
Регистрационное Удостоверение РЗН 2015/2868 от 26.10.2017
Производитель АО "Нижегородское научно-производственное объединение имени М.В. Фрунзе"
13. Аппарат низкочастотной физиотерапии "Амплипульс-5ДС" по ТУ 9444-004-75620370-2015
Регистрационное Удостоверение РЗН 2017/5419 от 05.07.2023
Производитель ООО "СПДС"
14. Аппарат низкочастотной физиотерапии «Амплипульс-5 Бр» по ТУ 9444-002-08840745-2006

Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11901 от 13.09.2011

Производитель ООО "НПФ "Электроаппарат"

15. Аппарат низкочастотный физиотерапевтический "Амплипульс-5" по ЕХ 2.893.063 ТУ

Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/07105 от 26.10.2017

Производитель АО "Нижегородское научно-производственное объединение имени

М.В. Фрунзе

16. Аппарат стимуляции и электротерапии многофункциональный портативный АСЭТМ-01/6-"ЭЛЭСКУЛАП-Мед ТеКо" по ТУ 9444-013-56812193-2005.

Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/09988 от 10.11.2022

Производитель - ООО "Мед ТеКо",

17. Прибор низкочастотной электротерапии "Радиус", модели: "Радиус-01"; "Радиус-01 Интер СМ"; "Радиус-01 ФТ"; "Радиус-01 Интер".

Регистрационное Удостоверение ФСЗ 2012/12537 от 25.07.2012

Производитель ООО "КЛЭР"

18. Аппарат для флюктуаризации "АСБ-2М" по ТУ 9444-001-18614665-2006

Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11395 от 12.08.2022

Производитель ООО "Каскад-ФТО"

19. Аппарат физиотерапевтический для лечения статическими, импульсными и диадинамическими токами "СТИАДИН" по ТУ 9444-662-05772345-2007

Регистрационное Удостоверение ФСР 2007/00676 от 23.04.2015

Производитель ООО "Брянский завод "ЭТАЛОН"

20. Аппарат для терапии интерференционными токами "АИТ-01" по ТУ 9444-680-05772345-2007

Регистрационное Удостоверение ФСР 2007/00379 от 23.04.2015

Производитель ООО "Брянский завод "ЭТАЛОН"

21. Аппарат для электротерапии в исполнении "PHYSIODYN-Basic", "PSORIAMED" с принадлежностями

Регистрационное Удостоверение РЗН 2017/5556 от 03.04.2017

Производитель "ФИЗИОМЕД Электромедицин АГ"

22. Аппарат электротерапевтический многофункциональный "МЕДКОМБИ" по ТУ 9444-030-07517692-2012

Регистрационное Удостоверение ФСР 2012/13712 от 10.05.2018

Производитель АО "Завод "Измеритель"

Перечень применяемых производителем стандартов на медицинское изделие

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	"Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. «Оценка и исследования»

Изготовитель:

ООО "ИНИСС-мед" 195196, Санкт-Петербург, ул. Таллинская дом 7 лит. "О" пом. 1-Н офис 452

Тел/факс: (812) 313-76-68

Эл.почта: mail@iniss.ru

Сайт: inissmed.ru

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ИНИСС-мед»

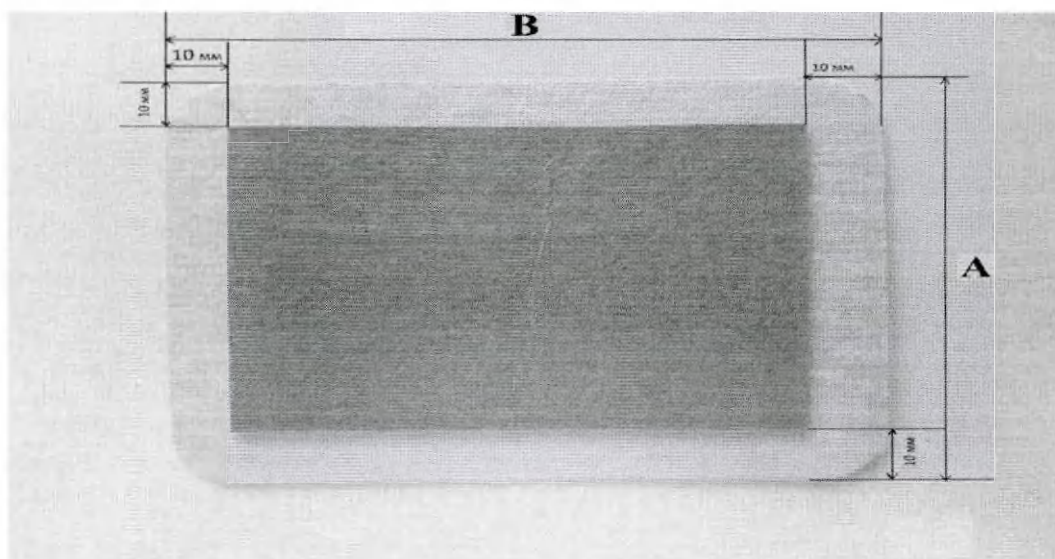
А.А. Кадетов

« 05 » июня 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ

Электрод поверхностный, одноразовый для низкочастотных электротерапевтических процедур - «ИНИСС-МЕД»
по ТУ 26.60.13-007-50034180-2023 в исполнении:



Типоразмер	А мм	В мм
Электрод поверхностный, одноразовый для низкочастотных электротерапевтических процедур - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 26.60.13-007-50034180-2023 в исполнении - прямоугольный, размер (120 x 170) мм	120±5	170±5

Назначение изделия:

Электрод предназначен для проведения низкочастотных электротерапевтических процедур на кожных покровах – гальванизации, электрофореза, электростимуляции.

Изделие одноразового применения, ремонту и обслуживанию не подлежит. НЕСТЕРИЛЬНО.

Показания к применению: проведение низкочастотных электротерапевтических процедур.

Противопоказания к применению:

- острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния неясной этиологии.
- декомпенсация сердечно-сосудистых и других тяжелых соматических заболеваний.
- злокачественные новообразования.
- наличие имплантированного кардиостимулятора.
- индивидуальная непереносимость тока.
- системные заболевания крови.
- кровотечения и склонность к кровотечениям.
- расстройство кожной чувствительности.
- повреждения кожных покровов в месте контакта с электродом (ссадины, царапины, ожоги, дерматиты);
- острые гнойные воспалительные процессы кожи;

Возможные побочные действия при применении:

- Покраснение обработанной кожи
- Зуд обработанного участка в течение короткого времени после лечения
- Маленькие пузыри (пузырьки) на месте введения лекарства

-Сухая и потрескавшаяся кожа или развитие дерматита

Область применения электрода поверхностного- электрод предназначен для работы в физиотерапевтических кабинетах клиник, больниц, госпиталей и лечебно- профилактических учреждений.

Потенциальный потребитель изделия – медицинский персонал процедурного физиотерапевтического кабинета.

Электрод - нестерильное медицинское изделие.

Стерилизации не подлежит.

Класс в зависимости от потенциального риска применения электрода– 2а по ГОСТ 31508.

Электрод изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, но для верхней температуры +40°C.

Электрод соединяется с аппаратом посредством кабеля, входящего в состав аппарата.

Электрическое сопротивление поверхностного электрода во влажном состоянии в направлении, перпендикулярном плоскости поверхности кожи, не более 4,7 кОм;

Электрическое сопротивление электропроводного слоя поверхностного электрода в сухом состоянии, от 40 Ом до 200 Ом.

Удельная сорбционно-гигроскопическая емкость электрода не менее 100% массы воды относительно массы сухого электрода.

Примечание: производитель электродов рекомендует применение при подключении к аппарату электрода многоразового изделия «Кабель подключения электродов для низкочастотных электротерапевтических процедур по ТУ 9398-006-50034180-2015» имеющего регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5034 от 21.11.2015.

Подготовка изделия к работе и проведение процедуры:

- Извлечь электрод из упаковки;
 - Электрод обильно смочить жидкостью, температура которой от 30 до 37°C., (питьевая водопроводная вода, физраствор, лекарственный раствор по назначению врача). Для этого электрод полностью погрузить в лоток с жидкостью и выдержать 15-20 сек;
 - Вынуть электрод и в течение 3-5 сек дать стечь излишкам жидкости;
 - **ВНИМАНИЕ!** Недостаточно пропитанный жидкостью электрод имеет повышенное сопротивление, что потребует подачи увеличенной силы тока от аппарата и может привести к электрохимическому ожогу кожи.
 - Наложить электрод на место воздействия таким образом, чтобы гидрофильная часть электрода (белого цвета) плотно прилегала к кожному покрову;
 - Подсоединить к любому краю электропроводного слоя (серого цвета) электрода зажим типа «крокодил» кабеля аппарата, при этом, контактная площадка зажима должна полностью соприкасаться с электропроводным слоем электрода. Если необходимо провести процедуру на двух однополярных участках одновременно, то следует использовать кабель 2-х контактный;
 - Закрепить электрод на поверхности кожи (мешочки с песком, эластичный бинт);
 - Провести физиотерапевтическую процедуру;
- По окончании процедуры:**
- Отключить подачу тока на аппарате или выключить аппарат;
 - Отсоединить от электрода зажим типа «крокодил» кабеля;
 - аккуратно снять электрод и утилизировать.

Комплектность

- Комплект поставки электрода в потребительской упаковке должен составлять:
 - электрод поверхностный - 25 шт ;

Эксплуатационная документация:

Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку

Условия хранения и транспортирования:

- Условия транспортирования электродов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.
- Хранение электродов у изготовителя и потребителя должно осуществляться в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150-69, при температуре от +5°C. до +40°C.
- **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ** применять электрод по истечении срока хранения.

Гарантии

Гарантийный срок хранения - 36 месяцев со дня изготовления.

Срок хранения электрода - 3 года с даты изготовления.

Утилизация

- Использованный электрод утилизируется как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
- Неиспользованный электрод утилизируется как бытовые отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21

Применяемые символы маркировки в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023



Запрет на повторное применение



Не допускать воздействия солнечного света



Не допускать воздействия влаги



Содержит натуральный каучуковый латекс

Перечень аппаратов для низкочастотной электротерапии

1. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза "ПоТок" по ТУ 9444-006-18614665-2010;
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/09192 от 20.10.2022
Производитель - ООО "Каскад-ФТО",
2. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза автоматизированный "ЭЛФОР-ПРОФ" по ТУ 9444-014-11153066-2001
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/08893 от 21.09.2010
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
3. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза универсальный ЭЛФОР-плюс по ТУ 9444-046-11153066-2016
Регистрационное Удостоверение РЗН 2018/6692 от 22.01.2018
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
4. Аппарат для лечения токами надтональной частоты, местной дарсонвализации, гальванизации и проведения электрофореза "УльтраДар-ЭМА-Н" по ТУ 9444-015-34711238-2014
Регистрационное Удостоверение РЗН 2016/5209 от 08.02.2017
Производитель ОАО "Новоаннинский завод электромедицинской аппаратуры"
5. Аппарат электротерапии, электростимуляции и электрофореза «ЭТЕР» по ТУ 26.60.13-008-27139000-2021
Регистрационное Удостоверение РЗН 2023/20031 от 19.12.2023
Производитель ООО "НПФ "Пульс"
6. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза портативный для воздействия на БАТ и БАЗ "ЭЛФОР" по ТУ 9444-028-11153066-2008
Регистрационное Удостоверение ФСР 2009/05259 от 09.07.2009
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
7. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза "ФОРЕЗ - Мед ТеКо" по ТУ 26.60.13-029-56812193-2017
Регистрационное Удостоверение РЗН 2018/6923 от 12.05.2020
Производитель ООО "Мед ТеКо"
8. Гальванизатор "Поток-Бр" по ТУ 9444-002-71148545-2007
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11667 от 17.08.2011
Производитель ООО "НПФ "Электроаппарат"
9. Аппарат постоянного и импульсного тока для лечения гальванизацией, электрофорезом, электросном, электроанальгезией, портативный ЭГСАФ-01-"Процессор" по ТУ 9444-002-29692243-2002
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/12527 от 12.12.2011
Производитель ООО "МикроМед"
10. Аппарат для гальванизации и ионофореза "Серебряный поток" по ТУ 9444-001-66252306-2010
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/08873 от 27.09.2017
Производитель ООО "МЕДПЕРСПЕКТИВА"
11. Гальванизатор "Поток-1" по ТУ 9444-005-46655261-2001
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/09713 от 30.12.2010
Производитель Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА"
12. Аппарат низкочастотный физиотерапевтический для воздействия синусоидальными модулированными токами звуковой частоты "Амплипульс-5.2" с принадлежностями по ТУ ТНЯИ.941519.003
Регистрационное Удостоверение РЗН 2015/2868 от 26.10.2017
Производитель АО "Нижегородское научно-производственное объединение имени М.В. Фрунзе"
13. Аппарат низкочастотной физиотерапии "Амплипульс-5ДС" по ТУ 9444-004-75620370-2015
Регистрационное Удостоверение РЗН 2017/5419 от 05.07.2023
Производитель ООО "СПДС"
14. Аппарат низкочастотной физиотерапии «Амплипульс-5 Бр» по ТУ 9444-002-08840745-2006

- Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11901 от 13.09.2011
 Производитель ООО "НПФ "Электроаппарат"
15. Аппарат низкочастотный физиотерапевтический "Амплипульс-5" по ЕХ 2.893.063 ТУ
 Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/07105 от 26.10.2017
 Производитель АО "Нижегородское научно-производственное объединение имени М.В. Фрунзе"
16. Аппарат стимуляции и электротерапии многофункциональный портативный АСЭтМ-01/6-"ЭЛЭСКУЛАП-Мед ТеКо" по ТУ 9444-013-56812193-2005,
 Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/09988 от 10.11.2022
 Производитель - ООО "Мед ТеКо",
17. Прибор низкочастотной электротерапии "Радиус", модели: "Радиус-01"; "Радиус-01 Интер СМ"; "Радиус-01 ФТ"; "Радиус-01 Интер",
 Регистрационное Удостоверение ФСЗ 2012/12537 от 25.07.2012
 Производитель ООО "КЛЭР"
18. Аппарат для флюктуаризации "АСБ-2М" по ТУ 9444-001-18614665-2006
 Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11395 от 12.08.2022
 Производитель ООО "Каскад-ФТО"
19. Аппарат физиотерапевтический для лечения статическими, импульсными и диадинамическими токами "СТИАДИН" по ТУ 9444-662-05772345-2007
 Регистрационное Удостоверение ФСР 2007/00676 от 23.04.2015
 Производитель ООО "Брянский завод "ЭТАЛОН"
20. Аппарат для терапии интерференционными токами "АИТ-01" по ТУ 9444-680-05772345-2007
 Регистрационное Удостоверение ФСР 2007/00379 от 23.04.2015
 Производитель ООО "Брянский завод "ЭТАЛОН"
21. Аппарат для электротерапии в исполнении "PHYSIODYN-Basic", "PSORIAMED" с принадлежностями
 Регистрационное Удостоверение РЗН 2017/5556 от 03.04.2017
 Производитель "ФИЗИОМЕД Электромедицин АГ"
22. Аппарат физиотерапевтический многофункциональный "МЕДКОМБИ" по ТУ 9444-030-07517692-2012
 Регистрационное Удостоверение ФСР 2012/13712 от 10.05.2018
 Производитель АО "Завод "Измеритель"

Перечень применяемых производителем стандартов на медицинское изделие

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	"Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. «Оценка и исследования»

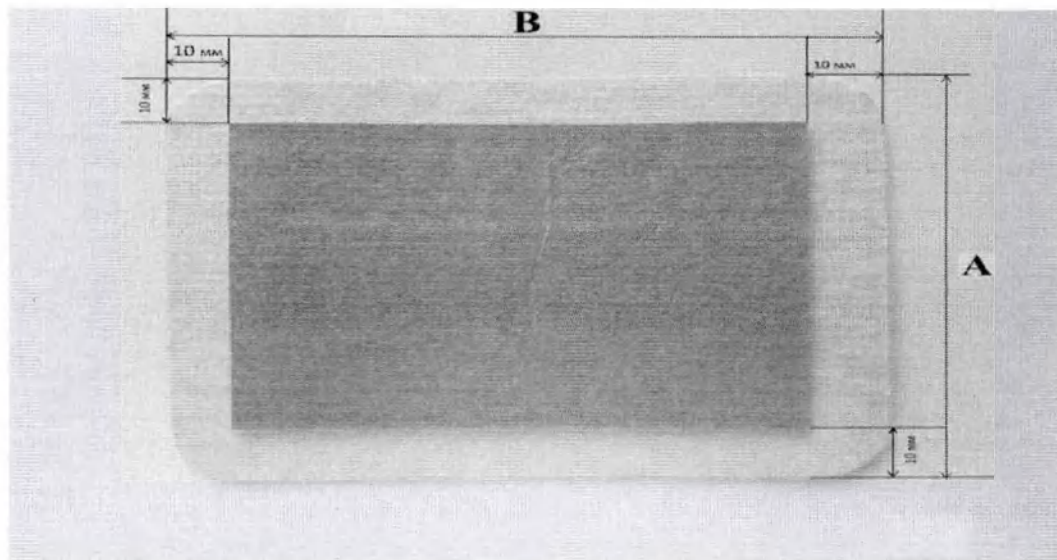
Изготовитель:

ООО "ИНИСС-мед" 195196, Санкт-Петербург, ул. Таллинская дом 7 лит. "О" пом. 1-Н офис 452
 Тел/факс: (812) 313-76-68 Эл.почта: mail@iniss.ru Сайт: inissmed.spb.ru



ИНСТРУКЦИЯ

Электрод поверхностный, одноразовый для низкочастотных электротерапевтических процедур - «ИНИСС-МЕД»
по ТУ 26.60.13-007-50034180-2023 в исполнении:



Типоразмер	А мм	В мм
Электрод поверхностный, одноразовый для низкочастотных электротерапевтических процедур - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 26.60.13-007-50034180-2023 в исполнении - прямоугольный, размер (140 x 180) мм	140±5	180±5

Назначение изделия:

Электрод предназначен для проведения низкочастотных электротерапевтических процедур на кожных покровах – гальванизации, электрофореза, электростимуляции.

Изделие одноразового применения, ремонту и обслуживанию не подлежит. НЕСТЕРИЛЬНО.

Показания к применению: проведение низкочастотных электротерапевтических процедур.

Противопоказания к применению:

- острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния неясной этиологии.
- декомпенсация сердечно-сосудистых и других тяжелых соматических заболеваний.
- злокачественные новообразования.
- наличие имплантированного кардиостимулятора.
- индивидуальная непереносимость тока.
- системные заболевания крови.
- кровотечения и склонность к кровотечениям.
- расстройство кожной чувствительности.
- повреждения кожных покровов в месте контакта с электродом (ссадины, царапины, ожоги, дерматиты);
- острые гнойные воспалительные процессы кожи;

Возможные побочные действия при применении:

- Покраснение обработанной кожи
- Зуд обработанного участка в течение короткого времени после лечения
- Маленькие пузырьки (пузырьки) на месте введения лекарства

-Сухая и потрескавшаяся кожа или развитие дерматита

Область применения электрода поверхностного- электрод предназначен для работы в физиотерапевтических кабинетах клиник, больниц, госпиталей и лечебно- профилактических учреждений.

Потенциальный потребитель изделия – медицинский персонал процедурного физиотерапевтического кабинета.

Электрод - нестерильное медицинское изделие.

Стерилизации не подлежит.

Класс в зависимости от потенциального риска применения электрода– 2а по ГОСТ 31508.

Электрод изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, но для верхней температуры +40°C.

Электрод соединяется с аппаратом посредством кабеля, входящего в состав аппарата.

Электрическое сопротивление поверхностного электрода во влажном состоянии в направлении, перпендикулярном плоскости поверхности кожи, не более 4,7 кОм;

Электрическое сопротивление электропроводного слоя поверхностного электрода в сухом состоянии, от 40 Ом до 200 Ом.

Удельная сорбционно-гигроскопическая емкость электрода не менее 100% массы воды относительно массы сухого электрода.

Примечание: производитель электродов рекомендует применение при подключении к аппарату электрода многоцветного изделия «Кабель подключения электродов для низкочастотных электротерапевтических процедур по ТУ 9398-006-50034180-2015» имеющего регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5034 от 21.11.2015.

Подготовка изделия к работе и проведение процедуры:

- Извлечь электрод из упаковки;
 - Электрод обильно смочить жидкостью, температура которой от 30 до 37°C., (питьевая водопроводная вода, физраствор, лекарственный раствор по назначению врача). Для этого электрод полностью погрузить в лоток с жидкостью и выдержать 15-20 сек;
 - Вынуть электрод и в течение 3-5 сек дать стечь излишкам жидкости;
 - **ВНИМАНИЕ!** Недостаточно пропитанный жидкостью электрод имеет повышенное сопротивление, что потребует подачи увеличенной силы тока от аппарата и может привести к электрохимическому ожогу кожи.
 - Наложить электрод на место воздействия таким образом, чтобы гидрофильная часть электрода (белого цвета) плотно прилегала к кожному покрову;
 - Подсоединить к любому краю электропроводного слоя (серого цвета) электрода зажим типа «крокодил» кабеля аппарата, при этом, контактная площадка зажима должна полностью соприкасаться с электропроводным слоем электрода. Если необходимо провести процедуру на двух однополярных участках одновременно, то следует использовать кабель 2-х контактный;
 - Закрепить электрод на поверхности кожи (мешочки с песком, эластичный бинт);
 - Провести физиотерапевтическую процедуру;
- По окончании процедуры:**
- Отключить подачу тока на аппарате или выключить аппарат;
 - Отсоединить от электрода зажим типа «крокодил» кабеля;
 - аккуратно снять электрод и утилизировать.

Комплектность

- Комплект поставки электрода в потребительской упаковке должен составлять:
- электрод поверхностный - 25 шт ;

Эксплуатационная документация:

Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку

Условия хранения и транспортирования:

- Условия транспортирования электродов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.
- Хранение электродов у изготовителя и потребителя должно осуществляться в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150-69, при температуре от +5°C. до +40°C.
- НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять электрод по истечении срока хранения.

Гарантии

Гарантийный срок хранения - 36 месяцев со дня изготовления.

Срок хранения электрода - 3 года с даты изготовления.

Утилизация

- Использованный электрод утилизируется как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
- Неиспользованный электрод утилизируется как бытовые отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21

Применяемые символы маркировки в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023



Запрет на повторное применение



Не допускать воздействия солнечного света



Не допускать воздействия влаги



Содержит натуральный каучуковый латекс

Перечень аппаратов для низкочастотной электротерапии

1. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза "ПоТок" по ТУ 9444-006-18614665-2010;
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/09192 от 20.10.2022
Производитель - ООО "Каскад-ФТО",
2. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза автоматизированный "ЭЛФОР-ПРОФ" по ТУ 9444-014-11153066-2001
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/08893 от 21.09.2010
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
3. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза универсальный ЭЛФОР-плюс по ТУ 9444-046-11153066-2016
Регистрационное Удостоверение РЗН 2018/6692 от 22.01.2018
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
4. Аппарат для лечения токами надтональной частоты, местной дарсонвализации, гальванизации и проведения электрофореза "УльтраДар-ЭМА-Н" по ТУ 9444-015-34711238-2014
Регистрационное Удостоверение РЗН 2016/5209 от 08.02.2017
Производитель ОАО "Новоаннинский завод электромедицинской аппаратуры"
5. Аппарат электротерапии, электростимуляции и электрофореза «ЭТЕР» по ТУ 26.60.13-008-27139000-2021
Регистрационное Удостоверение РЗН 2023/20031 от 19.12.2023
Производитель ООО "НПФ "Пульс"
6. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза портативный для воздействия на БАТ и БАЗ "ЭЛФОР" по ТУ 9444-028-11153066-2008
Регистрационное Удостоверение ФСР 2009/05259 от 09.07.2009
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
7. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза "ФОРЕЗ - Мед ТеКо" по ТУ 26.60.13-029-56812193-2017
Регистрационное Удостоверение РЗН 2018/6923 от 12.05.2020
Производитель ООО "Мед ТеКо"
8. Гальванизатор "Поток-Бр" по ТУ 9444-002-71148545-2007
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11667 от 17.08.2011
Производитель ООО "НПФ "Электроаппарат"
9. Аппарат постоянного и импульсного тока для лечения гальванизацией, электрофорезом, электросном, электроанальгезией, портативный ЭГСАФ-01-"Процессор" по ТУ 9444-002-29692243-2002
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/12527 от 12.12.2011
Производитель ООО "МикроМед"
10. Аппарат для гальванизации и ионофореза "Серебряный поток" по ТУ 9444-001-66252306-2010
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/08873 от 27.09.2017
Производитель ООО "МЕДПЕРСПЕКТИВА"
11. Гальванизатор "Поток-1" по ТУ 9444-005-46655261-2001
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/09713 от 30.12.2010
Производитель Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА"
12. Аппарат низкочастотной физиотерапевтический для воздействия синусоидальными модулированными токами звуковой частоты "Амплипульс-5.2" с принадлежностями по ТУ ТНЯИ.941519.003
Регистрационное Удостоверение РЗН 2015/2868 от 26.10.2017
Производитель АО "Нижегородское научно-производственное объединение имени М.В. Фрунзе"
13. Аппарат низкочастотной физиотерапии "Амплипульс-5ДС" по ТУ 9444-004-75620370-2015
Регистрационное Удостоверение РЗН 2017/5419 от 05.07.2023
Производитель ООО "СПДС"
14. Аппарат низкочастотной физиотерапии «Амплипульс-5 Бр» по ТУ 9444-002-08840745-2006

- Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11901 от 13.09.2011
 Производитель ООО "НПФ "Электроаппарат"
15. Аппарат низкочастотный физиотерапевтический "Амплипульс-5" по ЕХ 2.893.063 ТУ
 Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/07105 от 26.10.2017
 Производитель АО "Нижегородское научно-производственное объединение имени М.В. Фрунзе"
16. Аппарат стимуляции и электротерапии многофункциональный портативный АСЭтМ-01/6-"ЭЛЭСКУЛАП-Мед ТеКо" по ТУ 9444-013-56812193-2005,
 Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/09988 от 10.11.2022
 Производитель - ООО "Мед ТеКо",
17. Прибор низкочастотной электротерапии "Радиус", модели: "Радиус-01"; "Радиус-01 Интер СМ"; "Радиус-01ФТ"; "Радиус-01 Интер",
 Регистрационное Удостоверение ФСЗ 2012/12537 от 25.07.2012
 Производитель ООО "КЛЭР"
18. Аппарат для флюктуаризации "АСБ-2М" по ТУ 9444-001-18614665-2006
 Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11395 от 12.08.2022
 Производитель ООО "Каскад-ФТО"
19. Аппарат физиотерапевтический для лечения статическими, импульсными и диадинамическими токами "СТИАДИН" по ТУ 9444-662-05772345-2007
 Регистрационное Удостоверение ФСР 2007/00676 от 23.04.2015
 Производитель ООО "Брянский завод "ЭТАЛОН"
20. Аппарат для терапии интерференционными токами "АИТ-01" по ТУ 9444-680-05772345-2007
 Регистрационное Удостоверение ФСР 2007/00379 от 23.04.2015
 Производитель ООО "Брянский завод "ЭТАЛОН"
21. Аппарат для электротерапии в исполнении "PHYSIODYN-Basic", "PSORIAMED" с принадлежностями
 Регистрационное Удостоверение РЗН 2017/5556 от 03.04.2017
 Производитель "ФИЗИОМЕД Электромедицин АГ"
22. Аппарат электротерапевтический многофункциональный "МЕДКОМБИ" по ТУ 9444-030-07517692-2012
 Регистрационное Удостоверение ФСР 2012/13712 от 10.05.2018
 Производитель АО "Завод "Измеритель"

Перечень применяемых производителем стандартов на медицинское изделие

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. «Оценка и исследования»

Изготовитель:

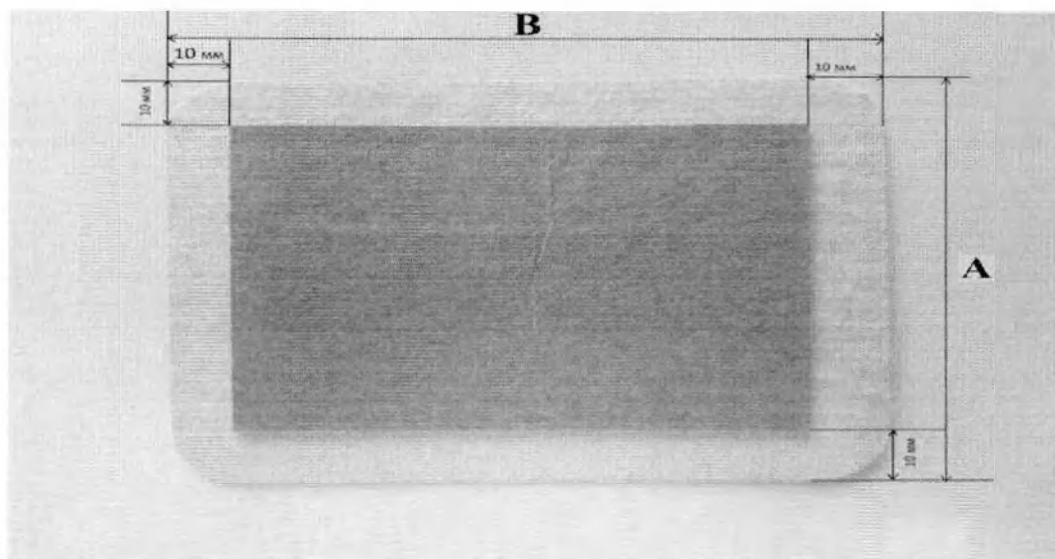
ООО "ИНИСС-мед" 195196, Санкт-Петербург, ул. Таллинская дом 7 лит. "О" пом. 1-Н офис 452
 Тел/факс: (812) 313-76-68 Эл.почта: mail@iniss.ru Сайт: inissmed.spb.ru

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ИНИСС-мед»
А. А. Кадетов
«05» июня 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ

Электрод поверхностный, одноразовый для низкочастотных электротерапевтических процедур - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 26.60.13-007-50034180-2023 в исполнении:



Типоразмер	А мм	В мм
Электрод поверхностный, одноразовый для низкочастотных электротерапевтических процедур - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 26.60.13-007-50034180-2023 в исполнении - прямоугольный, размер (170 x 220) мм	170±5	220±5

Назначение изделия:

Электрод предназначен для проведения низкочастотных электротерапевтических процедур на кожных покровах – гальванизации, электрофореза, электростимуляции.

Изделие одноразового применения, ремонту и обслуживанию не подлежит. НЕСТЕРИЛЬНО.

Показания к применению: проведение низкочастотных электротерапевтических процедур.

Противопоказания к применению:

- острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния неясной этиологии.
- декомпенсация сердечно-сосудистых и других тяжелых соматических заболеваний.
- злокачественные новообразования.
- наличие имплантированного кардиостимулятора.
- индивидуальная непереносимость тока.
- системные заболевания крови.
- кровотечения и склонность к кровотечениям.
- расстройство кожной чувствительности.
- повреждения кожных покровов в месте контакта с электродом (ссадины, царапины, ожоги, дерматиты);
- острые гнойные воспалительные процессы кожи;

Возможные побочные действия при применении:

- Покраснение обработанной кожи
- Зуд обработанного участка в течение короткого времени после лечения
- Маленькие пузыри (пузырьки) на месте введения лекарства

-Сухая и потрескавшаяся кожа или развитие дерматита

Область применения электрода поверхностного- электрод предназначен для работы в физиотерапевтических кабинетах клиник, больниц, госпиталей и лечебно- профилактических учреждений.

Потенциальный потребитель изделия – медицинский персонал процедурного физиотерапевтического кабинета.

Электрод - нестерильное медицинское изделие.

Стерилизации не подлежит.

Класс в зависимости от потенциального риска применения электрода– 2а по ГОСТ 31508.

Электрод изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, но для верхней температуры +40°C.

Электрод соединяется с аппаратом посредством кабеля, входящего в состав аппарата.

Электрическое сопротивление поверхностного электрода во влажном состоянии в направлении, перпендикулярном плоскости поверхности кожи, не более 4,7 кОм;

Электрическое сопротивление электропроводного слоя поверхностного электрода в сухом состоянии, от 40 Ом до 200 Ом.

Удельная сорбционно-гигроскопическая емкость электрода не менее 100% массы воды относительно массы сухого электрода.

Примечание: производитель электродов рекомендует применение при подключении к аппарату электрода многоразового изделия «Кабель подключения электродов для низкочастотных электротерапевтических процедур по ТУ 9398-006-50034180-2015» имеющего регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5034 от 21.11.2015.

Подготовка изделия к работе и проведение процедуры:

- Извлечь электрод из упаковки;
 - Электрод обильно смочить жидкостью, температура которой от 30 до 37°C., (питьевая водопроводная вода, физраствор, лекарственный раствор по назначению врача). Для этого электрод полностью погрузить в лоток с жидкостью и выдержать 15-20 сек;
 - Вынуть электрод и в течение 3-5 сек дать стечь излишкам жидкости;
 - **ВНИМАНИЕ!** Недостаточно пропитанный жидкостью электрод имеет повышенное сопротивление, что потребует подачи увеличенной силы тока от аппарата и может привести к электрохимическому ожогу кожи.
 - Наложить электрод на место воздействия таким образом, чтобы гидрофильная часть электрода (белого цвета) плотно прилегала к кожному покрову;
 - Подсоединить к любому краю электропроводного слоя (серого цвета) электрода зажим типа «крокодил» кабеля аппарата, при этом, контактная площадка зажима должна полностью соприкасаться с электропроводным слоем электрода. Если необходимо провести процедуру на двух однополярных участках одновременно, то следует использовать кабель 2-х контактный;
 - Закрепить электрод на поверхности кожи (мешочки с песком, эластичный бинт);
 - Провести физиотерапевтическую процедуру;
- По окончании процедуры:**
- Отключить подачу тока на аппарате или выключить аппарат;
 - Отсоединить от электрода зажим типа «крокодил» кабеля;
 - аккуратно снять электрод и утилизировать.

Комплектность

- Комплект поставки электрода в потребительской упаковке должен состоять:
 - электрод поверхностный - 10 шт ;

Эксплуатационная документация:

Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку

Условия хранения и транспортирования:

- Условия транспортирования электродов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.
- Хранение электродов у изготовителя и потребителя должно осуществляться в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150-69, при температуре от +5°C. до +40°C.
- **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ** применять электрод по истечении срока хранения.

Гарантии

Гарантийный срок хранения - 36 месяцев со дня изготовления.

Срок хранения электрода - 3 года с даты изготовления.

Утилизация

- Использованный электрод утилизируется как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
- Неиспользованный электрод утилизируется как бытовые отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21

Применяемые символы маркировки в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023



Запрет на повторное применение



Не допускать воздействия солнечного света



Не допускать воздействия влаги



Содержит натуральный каучуковый латекс

Перечень аппаратов для низкочастотной электротерапии

1. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза "ПоТок" по ТУ 9444-006-18614665-2010;
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/09192 от 20.10.2022
Производитель - ООО "Каскад-ФТО",
2. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза автоматизированный "ЭЛФОР-ПРОФ" по ТУ 9444-014-11153066-2001
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/08893 от 21.09.2010
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
3. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза универсальный ЭЛФОР-плюс по ТУ 9444-046-11153066-2016
Регистрационное Удостоверение РЗН 2018/6692 от 22.01.2018
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
4. Аппарат для лечения токами надтональной частоты, местной дарсонвализации, гальванизации и проведения электрофореза "УльтраДар-ЭМА-Н" по ТУ 9444-015-34711238-2014
Регистрационное Удостоверение РЗН 2016/5209 от 08.02.2017
Производитель ОАО "Новоаннинский завод электромедицинской аппаратуры"
5. Аппарат электротерапии, электростимуляции и электрофореза «ЭТЕР» по ТУ 26.60.13-008-27139000-2021
Регистрационное Удостоверение РЗН 2023/20031 от 19.12.2023
Производитель ООО "НПФ "Пульс"
6. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза портативный для воздействия на БАТ и БАЗ "ЭЛФОР" по ТУ 9444-028-11153066-2008
Регистрационное Удостоверение ФСР 2009/05259 от 09.07.2009
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
7. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза "ФОРЕЗ - Мед ТеКо" по ТУ 26.60.13-029-56812193-2017
Регистрационное Удостоверение РЗН 2018/6923 от 12.05.2020
Производитель ООО "Мед ТеКо"
8. Гальванизатор "Поток-Бр" по ТУ 9444-002-71148545-2007
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11667 от 17.08.2011
Производитель ООО "НПФ "Электроаппарат"
9. Аппарат постоянного и импульсного тока для лечения гальванизацией, электрофорезом, электросном, электроанальгезией, портативный ЭГСАФ-01-"Процессор" по ТУ 9444-002-29692243-2002
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/12527 от 12.12.2011
Производитель ООО "МикроМед"
10. Аппарат для гальванизации и ионофореза "Серебряный поток" по ТУ 9444-001-66252306-2010
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/08873 от 27.09.2017
Производитель ООО "МЕДПЕРСПЕКТИВА"
11. Гальванизатор "Поток-1" по ТУ 9444-005-46655261-2001
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/09713 от 30.12.2010
Производитель Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА"
12. Аппарат низкочастотный физиотерапевтический для воздействия синусоидальными модулированными токами звуковой частоты "Амплипульс-5.2" с принадлежностями по ТУ ТНЯИ.941519.003
Регистрационное Удостоверение РЗН 2015/2868 от 26.10.2017
Производитель АО "Нижегородское научно-производственное объединение имени М.В. Фрунзе"
13. Аппарат низкочастотной физиотерапии "Амплипульс-5ДС" по ТУ 9444-004-75620370-2015
Регистрационное Удостоверение РЗН 2017/5419 от 05.07.2023
Производитель ООО "СПДС"
14. Аппарат низкочастотной физиотерапии «Амплипульс-5 Бр» по ТУ 9444-002-08840745-2006

- Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11901 от 13.09.2011
 Производитель ООО "НПФ "Электроаппарат"
15. Аппарат низкочастотный физиотерапевтический "Амплипульс-5" по ЕХ 2.893.063 ТУ
 Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/07105 от 26.10.2017
 Производитель АО "Нижегородское научно-производственное объединение имени
 М.В. Фрунзе"
16. Аппарат стимуляции и электротерапии многофункциональный портативный АСЭтМ-01/6-"ЭЛЭСКУЛАП-Мед
 ТеКо" по ТУ 9444-013-56812193-2005,
 Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/09988 от 10.11.2022
 Производитель - ООО "Мед ТеКо",
17. Прибор низкочастотной электротерапии "Радиус", модели: "Радиус-01"; "Радиус-01 Интер СМ"; "Радиус-01ФТ";
 "Радиус-01 Интер",
 Регистрационное Удостоверение ФСЗ 2012/12537 от 25.07.2012
 Производитель ООО "КЛЭР"
18. Аппарат для флюктуаризации "АСБ-2М" по ТУ 9444-001-18614665-2006
 Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11395 от 12.08.2022
 Производитель ООО "Каскад-ФТО"
19. Аппарат физиотерапевтический для лечения статическими, импульсными и дианамиическими токами
 "СТИАДИН" по ТУ 9444-662-05772345-2007
 Регистрационное Удостоверение ФСР 2007/00676 от 23.04.2015
 Производитель ООО "Брянский завод "ЭТАЛОН"
20. Аппарат для терапии интерференционными токами "АИТ-01" по ТУ 9444-680-05772345-2007
 Регистрационное Удостоверение ФСР 2007/00379 от 23.04.2015
 Производитель ООО "Брянский завод "ЭТАЛОН"
21. Аппарат для электротерапии в исполнении "PHYSIODYN-Basic", "PSORIAMED" с принадлежностями
 Регистрационное Удостоверение РЗН 2017/5556 от 03.04.2017
 Производитель "ФИЗИОМЕД Электромедицин АГ"
22. Аппарат электротерапевтический многофункциональный "МЕДКОМБИ" по ТУ 9444-030-07517692-2012
 Регистрационное Удостоверение ФСР 2012/13712 от 10.05.2018
 Производитель АО "Завод "Измеритель"

Перечень применяемых производителем стандартов на медицинское изделие

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категория, условия эксплуатации и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия ме-дицинских изделий. Часть 1. «Оценка и исследования»

Изготовитель:

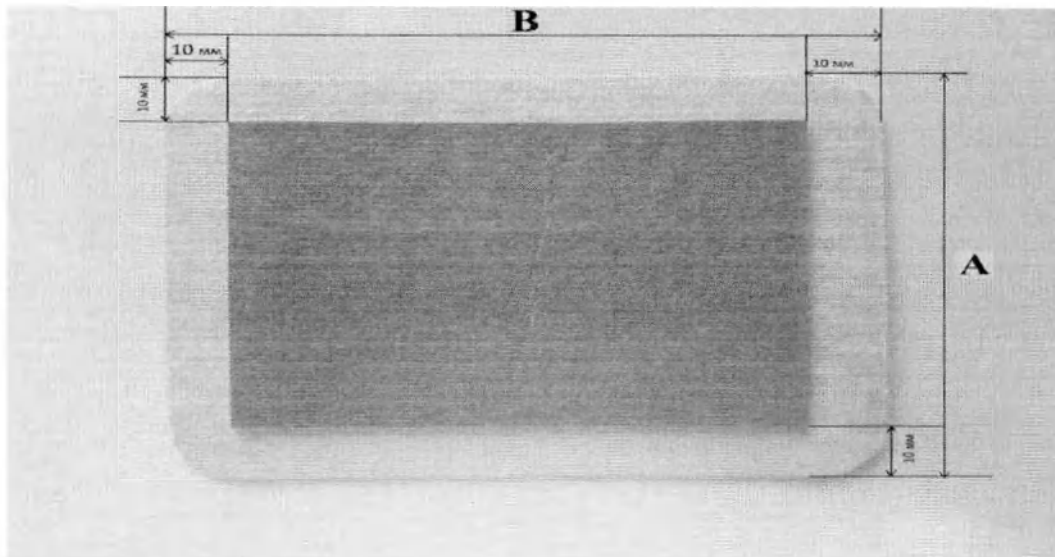
ООО "ИНИСС-мед" 195196, Санкт-Петербург, ул. Таллинская дом 7 лит. "О" пом. 1-Н офис 452
 Тел/факс: (812) 313-76-68 Эл.почта: mail@iniss.ru Сайт: inissmed.ru



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ИНИСС-мед»
А.А. Кадетов
« 05 » июня 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

Электрод поверхностный, одноразовый для низкочастотных электротерапевтических процедур - «ИНИСС-МЕД»
по ТУ 26.60.13-007-50034180-2023 в исполнении:



Типоразмер	А мм	В мм
Электрод поверхностный, одноразовый для низкочастотных электротерапевтических процедур - «ИНИСС-МЕД» по ТУ 26.60.13-007-50034180-2023 в исполнении - прямоугольный, размер (180 х 260) мм	180±5	260±5

Назначение изделия:

Электрод предназначен для проведения низкочастотных электротерапевтических процедур на кожных покровах – гальванизации, электрофореза, электростимуляции.

Изделие одноразового применения, ремонту и обслуживанию не подлежит. НЕСТЕРИЛЬНО.

Показания к применению: проведение низкочастотных электротерапевтических процедур.

Противопоказания к применению:

- острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния неясной этиологии.
- декомпенсация сердечно-сосудистых и других тяжелых соматических заболеваний.
- злокачественные новообразования.
- наличие имплантированного кардиостимулятора.
- индивидуальная непереносимость тока.
- системные заболевания крови.
- кровотечения и склонность к кровотечениям.
- расстройство кожной чувствительности.
- повреждения кожных покровов в месте контакта с электродом (ссадины, царапины, ожоги, дерматиты);
- острые гнойные воспалительные процессы кожи;

Возможные побочные действия при применении:

- Покраснение обработанной кожи
- Зуд обработанного участка в течение короткого времени после лечения
- Маленькие пузырьки (пузырьки) на месте введения лекарства

-Сухая и потрескавшаяся кожа или развитие дерматита

Область применения электрода поверхностного- электрод предназначен для работы в физиотерапевтических кабинетах клиник, больниц, госпиталей и лечебно- профилактических учреждений.

Потенциальный потребитель изделия – медицинский персонал процедурного физиотерапевтического кабинета.

Электрод - нестерильное медицинское изделие.

Стерилизации не подлежит.

Класс в зависимости от потенциального риска применения электрода– 2а по ГОСТ 31508.

Электрод изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, но для верхней температуры +40°C.

Электрод соединяется с аппаратом посредством кабеля, входящего в состав аппарата.

Электрическое сопротивление поверхностного электрода во влажном состоянии в направлении, перпендикулярном плоскости поверхности кожи, не более 4,7 кОм;

Электрическое сопротивление электропроводного слоя поверхностного электрода в сухом состоянии, от 40 Ом до 200 Ом.

Удельная сорбционно-гигроскопическая емкость электрода не менее 100% массы воды относительно массы сухого электрода.

Примечание: производитель электродов рекомендует применение при подключении к аппарату электрода многоразового изделия «Кабель подключения электродов для низкочастотных электротерапевтических процедур по ТУ 9398-006-50034180-2015» имеющего регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5034 от 21.11.2015.

Подготовка изделия к работе и проведение процедуры:

- Извлечь электрод из упаковки;
 - Электрод обильно смочить жидкостью, температура которой от 30 до 37°C., (питьевая водопроводная вода, физраствор, лекарственный раствор по назначению врача). Для этого электрод полностью погрузить в лоток с жидкостью и выдержать 15-20 сек;
 - Вынуть электрод и в течение 3-5 сек дать стечь излишкам жидкости;
 - **ВНИМАНИЕ!** Недостаточно пропитанный жидкостью электрод имеет повышенное сопротивление, что потребует подачи увеличенной силы тока от аппарата и может привести к электрохимическому ожогу кожи.
 - Наложить электрод на место воздействия таким образом, чтобы гидрофильная часть электрода (белого цвета) плотно прилегала к кожному покрову;
 - Подсоединить к любому краю электропроводного слоя (серого цвета) электрода зажим типа «крокодил» кабеля аппарата, при этом, контактная площадка зажима должна полностью соприкасаться с электропроводным слоем электрода. Если необходимо провести процедуру на двух однополярных участках одновременно, то следует использовать кабель 2-х контактный;
 - Закрепить электрод на поверхности кожи (мешочки с песком, эластичный бинт);
 - Провести физиотерапевтическую процедуру;
- По окончании процедуры:**
- Отключить подачу тока на аппарате или выключить аппарат;
 - Отсоединить от электрода зажим типа «крокодил» кабеля;
 - аккуратно снять электрод и утилизировать.

Комплектность

- Комплект поставки электрода в потребительской упаковке должен составлять:
 - электрод поверхностный - 10 шт ;

Эксплуатационная документация:

Инструкция по применению - 1шт. на транспортную упаковку

Условия хранения и транспортирования:

- Условия транспортирования электродов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.
- Хранение электродов у изготовителя и потребителя должно осуществляться в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150-69, при температуре от +5°C. до +40°C.
- НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять электрод по истечении срока хранения.

Гарантии

Гарантийный срок хранения - 36 месяцев со дня изготовления.

Срок хранения электрода - 3 года с даты изготовления.

Утилизация

- Использованный электрод утилизируется как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.
- Неиспользованный электрод утилизируется как бытовые отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21

Применяемые символы маркировки в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023



Запрет на повторное применение



Не допускать воздействия солнечного света



Не допускать воздействия влаги



Содержит натуральный каучуковый латекс

Перечень аппаратов для низкочастотной электротерапии

1. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза "ПоТок" по ТУ 9444-006-18614665-2010;
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/09192 от 20.10.2022
Производитель - ООО "Каскад-ФТО",
2. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза автоматизированный "ЭЛФОР-ПРОФ" по ТУ 9444-014-11153066-2001
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/08893 от 21.09.2010
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
3. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза универсальный ЭЛФОР-плюс по ТУ 9444-046-11153066-2016
Регистрационное Удостоверение РЗН 2018/6692 от 22.01.2018
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
4. Аппарат для лечения токами надтональной частоты, местной дарсонвализации, гальванизации и проведения электрофореза "УльтраДар-ЭМА-Н" по ТУ 9444-015-34711238-2014
Регистрационное Удостоверение РЗН 2016/5209 от 08.02.2017
Производитель ОАО "Новоаннинский завод электромедицинской аппаратуры"
5. Аппарат электротерапии, электростимуляции и электрофореза «ЭТЕР» по ТУ 26.60.13-008-27139000-2021
Регистрационное Удостоверение РЗН 2023/20031 от 19.12.2023
Производитель ООО "НПФ "Пульс"
6. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза портативный для воздействия на БАТ и БАЗ "ЭЛФОР" по ТУ 9444-028-11153066-2008
Регистрационное Удостоверение ФСР 2009/05259 от 09.07.2009
Производитель ООО НПФ "НЕВОТОН"
7. Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза "ФОРЕЗ - Мед ТеКо" по ТУ 26.60.13-029-56812193-2017
Регистрационное Удостоверение РЗН 2018/6923 от 12.05.2020
Производитель ООО "Мед ТеКо"
8. Гальванизатор "Поток-Бр" по ТУ 9444-002-71148545-2007
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11667 от 17.08.2011
Производитель ООО "НПФ "Электроаппарат"
9. Аппарат постоянного и импульсного тока для лечения гальванизацией, электрофорезом, электросном, электроанальгезией, портативный ЭГСАФ-01-"Процессор" по ТУ 9444-002-29692243-2002
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/12527 от 12.12.2011
Производитель ООО "МикроМед"
10. Аппарат для гальванизации и ионофореза "Серебряный поток" по ТУ 9444-001-66252306-2010
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/08873 от 27.09.2017
Производитель ООО "МЕДПЕРСПЕКТИВА"
11. Гальванизатор "Поток-1" по ТУ 9444-005-46655261-2001
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/09713 от 30.12.2010
Производитель Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА"
12. Аппарат низкочастотный физиотерапевтический для воздействия синусоидальными модулированными токами звуковой частоты "Амплипульс-5.2" с принадлежностями по ТУ ТНЯИ.941519.003
Регистрационное Удостоверение РЗН 2015/2868 от 26.10.2017
Производитель АО "Нижегородское научно-производственное объединение имени М.В. Фрунзе"
13. Аппарат низкочастотной физиотерапии "Амплипульс-5ДС" по ТУ 9444-004-75620370-2015
Регистрационное Удостоверение РЗН 2017/5419 от 05.07.2023
Производитель ООО "СПДС"
14. Аппарат низкочастотной физиотерапии «Амплипульс-5 Бр» по ТУ 9444-002-08840745-2006

Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11901 от 13.09.2011
Производитель ООО "НПФ "Электроаппарат"

15. Аппарат низкочастотный физиотерапевтический "Амплипульс-5" по ЕХ 2.893.063 ТУ
Регистрационное Удостоверение ФСР 2010/07105 от 26.10.2017
Производитель АО "Нижегородское научно-производственное объединение имени М.В. Фрунзе"
16. Аппарат стимуляции и электротерапии многофункциональный портативный АСЭтМ-01/6-"ЭЛЭСКУЛАП-Мед ТеКо" по ТУ 9444-013-56812193-2005,
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/09988 от 10.11.2022
Производитель - ООО "Мед ТеКо",
17. Прибор низкочастотной электротерапии "Радиус", модели: "Радиус-01"; "Радиус-01 Интер СМ"; "Радиус-01 ФТ"; "Радиус-01 Интер",
Регистрационное Удостоверение ФСЗ 2012/12537 от 25.07.2012
Производитель ООО "КЛЭР"
18. Аппарат для флюктуаризации "АСБ-2М" по ТУ 9444-001-18614665-2006
Регистрационное Удостоверение ФСР 2011/11395 от 12.08.2022
Производитель ООО "Каскад-ФТО"
19. Аппарат физиотерапевтический для лечения статическими, импульсными и диадинамическими токами "СТИАДИН" по ТУ 9444-662-05772345-2007
Регистрационное Удостоверение ФСР 2007/00676 от 23.04.2015
Производитель ООО "Брянский завод "ЭТАЛОН"
20. Аппарат для терапии интерференционными токами "АИТ-01" по ТУ 9444-680-05772345-2007
Регистрационное Удостоверение ФСР 2007/00379 от 23.04.2015
Производитель ООО "Брянский завод "ЭТАЛОН"
21. Аппарат для электротерапии в исполнении "PHYSIODYN-Basic", "PSORIAMED" с принадлежностями
Регистрационное Удостоверение РЗН 2017/5556 от 03.04.2017
Производитель "ФИЗИОМЕД Электромедицин АГ"
22. Аппарат электротерапевтический многофункциональный "МЕДКОМБИ" по ТУ 9444-030-07517692-2012
Регистрационное Удостоверение ФСР 2012/13712 от 10.05.2018
Производитель АО "Завод "Измеритель"

Перечень применяемых производителем стандартов на медицинское изделие

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	"Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. «Оценка и исследования»"

Изготовитель:

ООО "ИНИСС-мед" 195196, Санкт-Петербург, ул. Таллинская дом 7 лит. "О" пом. 1-Н офис 452
Тел/факс: (812) 313-76-68 Эл.почта: mail@iniss.ru Сайт: inissmed.ru

6M
Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 64 лист(ов)

Руководитель организации

