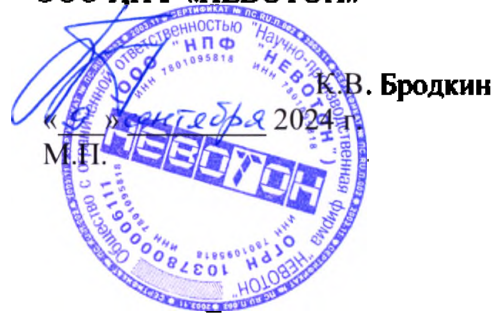


Перв. примен.		Справ. №		Подп. и дата		Изн. № дубл		Взам. инв. №		Подп. и дата		Изн. № подл.	
ИГНЖ-156.00.00													

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО НПФ «НЕВОТОН»



К.В. Бродкин

**АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ
«АМПЛИТОН»**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИГНЖ-156.00.00РЭ**

Санкт-Петербург
2024

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	СИМВОЛЫ И НАДПИСИ, ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ.....	3
2.	КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	3
3.	НАЗНАЧЕНИЕ	4
4.	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА	6
5.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ*	7
6.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	8
7.	УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ АППАРАТА	9
8.	ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ	19
9.	ТЕХНИКА ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР	23
10.	МЕТОДИКИ ЛЕЧЕБНОГО ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТА	27
11.	ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АППАРАТА	55
12.	МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	56
13.	УХОД ЗА АППАРАТОМ	58
14.	КОМПЛЕКТНОСТЬ	61
15.	ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ В ЭКСПЛУАТАЦИИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	61
16.	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	62
17.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	63
18.	ПРИЛОЖЕНИЕ А. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	64
19.	ПРИЛОЖЕНИЕ Б. ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ	68
20.	ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ	69

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата.
Разраб.		Горбунов	<i>Горбунов</i>	9.09.28
Пров.				
Н.контр.				
Утв.		Бродкин К.В.	<i>Бродкин</i>	9.09.29

Аппарат физиотерапевтический
«АМПЛИТОН»
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
А	2	69
ООО НПФ «НЕВОТОН»		

1. СИМВОЛЫ И НАДПИСИ, ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

Символ	Обозначения
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель изделия
	Маркировка года и месяца изготовления аппарата
	Серийный номер
	Класс II защиты от поражения электрическим током
	Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки). Рабочая часть типа BF
	Знак обращения к инструкции по эксплуатации по ГОСТ Р МЭК 60601-2-10-2019
IPX0	Степень защиты лечебного терминала аппарата от проникновения воды по ГОСТ 14254-96
	Знак соответствия
220 В ~	Номинальное напряжение питающего переменного тока 220 В
50 Гц	Номинальная частота питающего переменного тока 50 Гц
15 Вт	Номинальная потребляемая мощность
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой, где n - предельное количество
	Маркетинговые символы

Маркировка нанесена на лечебный терминал и на заводскую упаковку.

2. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель	Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «НЕВОТОН» (ООО НПФ «НЕВОТОН»)
Адрес юридический:	192012, г. Санкт-Петербург, улица Грибакиных, дом 25, корпус 3, литера А
Адрес почтовый:	192012, г. Санкт-Петербург, улица Грибакиных, дом 25, корпус 3, литера А
Электронная почта:	info@nevoton.ru
Сайт:	nevoton.ru

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

3

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат физиотерапевтический «АМПЛИТОН» (далее – аппарат) предназначен для лечения и профилактики заболеваний различных органов и систем организма, коррекции косметических дефектов путем воздействия синусоидальными модулированными токами (низкочастотными синусоидальными токами модулированными одновременно по амплитуде и частоте).

3.1 Область применения, принцип действия:

Аппарат предназначен для применения в медицинских организациях, подразделениях эстетической медицины, спортивной медицины, а также для индивидуального использования в домашних условиях по назначению и под контролем врача. Аппарат может использоваться для лечения и профилактики заболеваний как самостоятельно, так и в сочетании с другими методами физиотерапии, рефлексотерапии, массажа (общего, точечного), мануальной терапии, фитотерапии, лекарственными и гомеопатическими средствами, разрешенными для применения в установленном порядке.

В основе механизма действия аппарата лежит непосредственная стимуляция синусоидальными модулированными токами широкого диапазона структур периферической и центральной нервной системы организма. Это приводит к возбуждению, сокращению и тонизации скелетных мышечных волокон и гладкой мускулатуры внутренних органов, усилению артериального, венозного кровообращения и микроциркуляции, активизации процессов обмена веществ, вызывает обезболивающий, гипотензивный, седативный, сосудорасширяющий, противовоспалительный, противоотечный, нейромюстимулирующий, спазмолитический эффект.

Согласно номенклатурной классификации медицинских изделий по видам аппарат относится к видам медицинских изделий 181070.

Вид контакта с организмом пациента – кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

3.2 Потенциальный потребитель:

- медицинский персонал в медицинских учреждениях;
- пользователь/пациент без специальной подготовки (при индивидуальном/самостоятельном использовании в домашних условиях).

Пациент, проводящий лечебные процедуры самостоятельно, должен предварительно проконсультироваться с врачом физиотерапевтом или лечащим врачом.

3.3 Исполнение и риски

Аппарат изготавливается в климатическом исполнении УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

По устойчивости к механическим воздействиям аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 для изделий медицинского назначения группы 2.

По потенциальному риску применения аппарат относится к изделиям медицинского назначения класса 2а согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012.

По режиму применения (функционирования) в соответствии с ГОСТ 27.003 аппарат относится к изделиям многократного циклического применения.

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

4

Изм. Лист. № докум. Подп. Дата

Аппарат относится к медицинским изделиям, предназначенным для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Аппарат относится к медицинским изделиям с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По электробезопасности аппарат относится к изделиям класса защиты II по ГОСТ Р МЭК 60601-1 и имеет степень защиты IPX0 по ГОСТ 14254.

Электропитание аппарата осуществляется от источника питания с номинальным напряжением 220 В, частотой 50 Гц.

Аппарат предназначен для эксплуатации в нормальных климатических условиях:

- температура воздуха от плюс 10 до плюс 35°C;
- относительная влажность воздуха не более 80 %, при плюс 25 °C;
- атмосферное давление от 86,6 до 106,7 кПа (от 650 до 800 мм рт. ст.).

Руководство и декларация изготовителя об электромагнитной помехозащиты и помехоустойчивости аппарата при его применения представлены в приложении А.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист
5

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

Напряжение питания аппарата, В	220 ± 22
Номинальная частота тока, Гц	50
Потребляемая аппаратом мощность, Вт, не более	15
Максимально допустимое время установления рабочего режима, с, не более	2
Габаритные размеры корпуса, мм	135×190×65 (с отклонением ±10%)
Количество выходных каналов	1
Длина токоподвода разъемного, мм	1500±200
Длина разветвителя, мм	300 ±30
Размер штекеров токоподвода разъемного	4 мм (подключения к аппарату) /2 мм (подключения к электроду)
Размер подключаемой части разветвителя	4 мм штекер, 4 мм гнездо
Длина сетевого шнура, мм	1600±200
Масса аппарата (без токоподводов и электродов), г	400 ±10%

Количество лечебных программ:

- 10 лечебно-профилактических программ;
- 5 лечебно-профилактических программ амплипульстерапии;
- 10 лечебно-косметологических программ.

Параметры генерируемых сигналов:

Максимальный размах колебаний напряжения при полном электрическом сопротивлении нагрузки 500 Ом, В	от 70 до 100
Максимальный размах колебаний напряжения при полном электрическом сопротивлении нагрузки 1000 Ом, В	от 100 до 140
Общее число уровней выходного сигнала, не менее	100
Диапазон частот колебаний, кГц	от 4±0,4 до 32±3,2
Длительность нарастания/спада частот сигналов, с	4±0,4 (режим 1) 2±0,2 (режим 2)
Диапазон частот амплитудной модуляции, Гц	от 0,1 до 200
Максимальный коэффициент амплитудной модуляции выходного сигнала, %	от 30 до 60

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

6

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ*

5.1 Заболевания суставов, позвоночника и соединительной ткани

- M05. Ревматоидный артрит;
- M15. Полиартроз; M16. Коксартроз; M17. Гонартроз; M19. Другие артрозы.
- Остеохондроз позвоночника с корешковым синдромом. Болезнь Бехтерева.
- M40-M43. Деформирующие дорсопатии; M45-M49. Спондилопатии; M50. Поражения межпозвоночных дисков; M53. Другие дорсопатии; M54.1. Радикулопатия.

5.2 Заболевания центральной нервной системы с двигательными, вегетативно-сосудистыми и трофическими нарушениями

- I 69. Последствия острых нарушений мозгового кровообращения;
- G 93.4. Дисциркуляторная энцефалопатия;

5.3 Травмы и их последствия

- T 90-94. Последствия травм;
- M 62.5. Атрофия после длительной иммобилизации.

5.4 Заболевания периферической нервной системы

- G 60-64. Полиневропатии.

5.5 Заболевания сердечно-сосудистой системы

- I 10-15. Гипертоническая болезнь I-IIA стадии;
- I 70. Атеросклероз (Облитерирующие заболевания сосудов конечностей).

5.6 Заболевания органов дыхания

- J 44. Хроническая обструктивная болезнь легких;
- J 45. Бронхиальная астма.

5.7 Заболевания желудочно-кишечного тракта

- K 21. Гастроэзофагальная рефлюксная болезнь;
- K 25. Язвенная болезнь желудка;
- K 59. Запоры;
- K 82.8. Дискинезия желчевыводящих путей.

5.8 Болезни мочеполовой системы

- N 41 Простатит;
- N 48.4 Эректильная дисфункция;
- N 70. Сальпингит и оофорит;
- R 32. Недержание мочи (энурез).

5.9 Заболевания эндокринной системы

- E 66. Ожирение.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

7

* коды заболеваний приведены по МКБ-10 справочно.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

6.1 Общие противопоказания

- Общее тяжелое состояние больных;
- Лихорадка, интоксикация;
- Острые инфекционные заболевания;
- Злокачественные новообразования;
- Доброкачественные новообразования с тенденцией к росту;
- Системные заболевания крови;
- Наклонность к кровотечениям;
- Сердечная недостаточность IIБ стадии (IV ФК по NYHA);
- Декомпенсация сердечно-сосудистых заболеваний;
- Прогностически неблагоприятные нарушения ритма и проводимости сердца;
- Острая почечная и печеночная недостаточность;
- Тяжелые формы сахарного диабета и декомпенсация сахарного диабета;
- Тиреотоксикоз;
- Имплантированный кардиостимулятор.

6.2 Частные противопоказания

- Острые воспалительные заболевания кожи и подкожной клетчатки;
- Переломы с нефиксированными костными отломками;
- Желчнокаменная и мочекаменная болезни;
- Психозы;
- Рассеянный склероз;
- Посттромбофлебитический синдром;
- Варикозное расширение вен нижних конечностей;
- Беременность;
- Нарушения кожной чувствительности;
- Наличие металлических тел в тканях в зоне воздействия;
- Внутрисуставные переломы, гемартроз;
- Индивидуальная непереносимость электрического тока.

Побочные эффекты:

- признаки раздражающего воздействия контактной среды на кожные покровы тела.
- возникновение жжения под электродами при их неправильном наложении и/или неполном прилегании, а также при превышении уровня выходного напряжения.

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

8

Изм. Лист. № докум. Подп. Дата

7. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ АППАРАТА

7.1 Устройство аппарата

Аппарат (рис. 1) состоит из лечебного терминала (2) с панелью управления (1), сетевого шнура (7), разъемных разветвителей (5), токоподводов однопроводных разъемных (4), адгезивных электродов (3). Токоподводы однопроводные разъемные (далее – токоподводы) предназначены для передачи тока от лечебного терминала через электроды к пациенту. Разветвители также предназначены для передачи тока, но осуществляют функцию разделения передаваемого тока на различные процедурные поля – путем подключения к ним двух токоподводов, и соответственно, двух электродов. Штекеры токоподводов или разветвителей подключаются в гнезда (6) лечебного терминала. Электроды предназначены для подведения электрического тока в зону воздействия на пациенте и обеспечения равномерного распределения тока по всей площади электрода. Электроды физиотерапевтические многоцветные (3.1) не входят в комплект поставки (поставляются при необходимости).

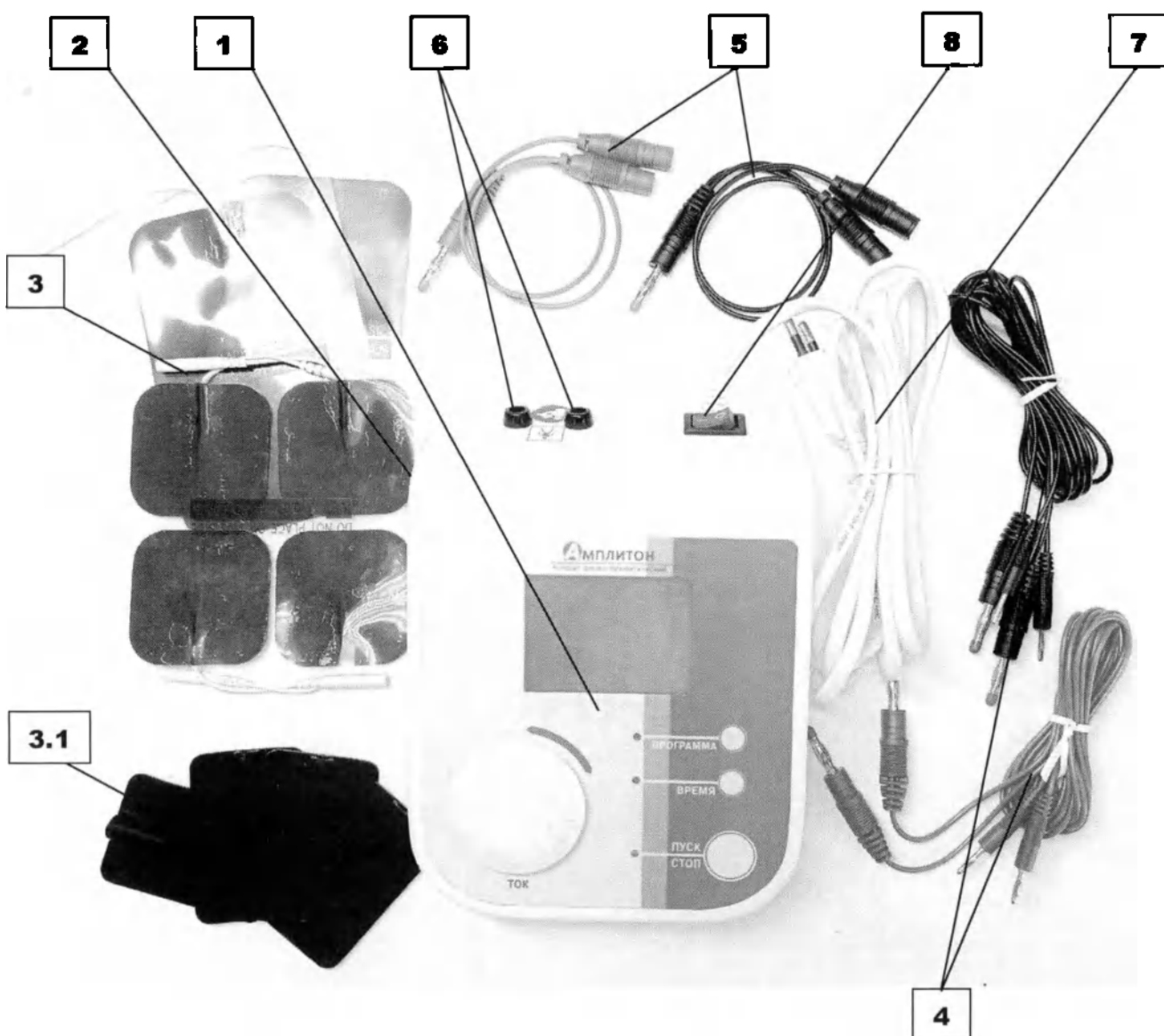


Рисунок 1

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

9

Изм. Лист. № докум. Подп. Дата

На задней панели аппарата расположена кнопка включения питания СЕТЬ (8, имеющая два положения: «О» - ВЫКЛ. и «I» - ВКЛ.) и гнезда (6) для подключения токоподводов.

Корпус лечебного терминала изготовлен из пластика АБС. Лечебный терминал содержит электронный микропроцессорный блок управления с генератором переменного синусоидального напряжения.

На панели управления (1) лечебного терминала (рис. 2) находятся следующие органы управления и индикаторы:

9 – поворотный регулятор, служащий для выбора программы, уменьшения/увеличения настраиваемого параметра: времени процедуры, уровня переменного электрического тока на выходе аппарата;

10 – многофункциональный индикатор (МФИ);

11 – индикатор «Программа»; его свечение говорит о возможности выбора *лечебных программ*. Индикация осуществляется зеленым цветом.

12 – кнопка ПРОГРАММА, включает режим выбора *лечебных программ*.

13 – индикатор «Время»; его свечение говорит о возможности изменения длительности процедуры. Индикация осуществляется зеленым цветом.

14 – кнопка ВРЕМЯ, включает режим выбора длительности лечебной процедуры;

15 – кнопка ПУСК/СТОП, служащая для запуска/остановки выполнения лечебной программы.

16 – индикатор «Пуск/Стоп», служащий для:

- 1) индикации пуска/остановка установленной *лечебной программы*. Индикация запущенной процедуры осуществляется зеленым цветом;
- 2) индикации обрыва – отрыве электродов от пациента. Индикация осуществляется красным цветом.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

10

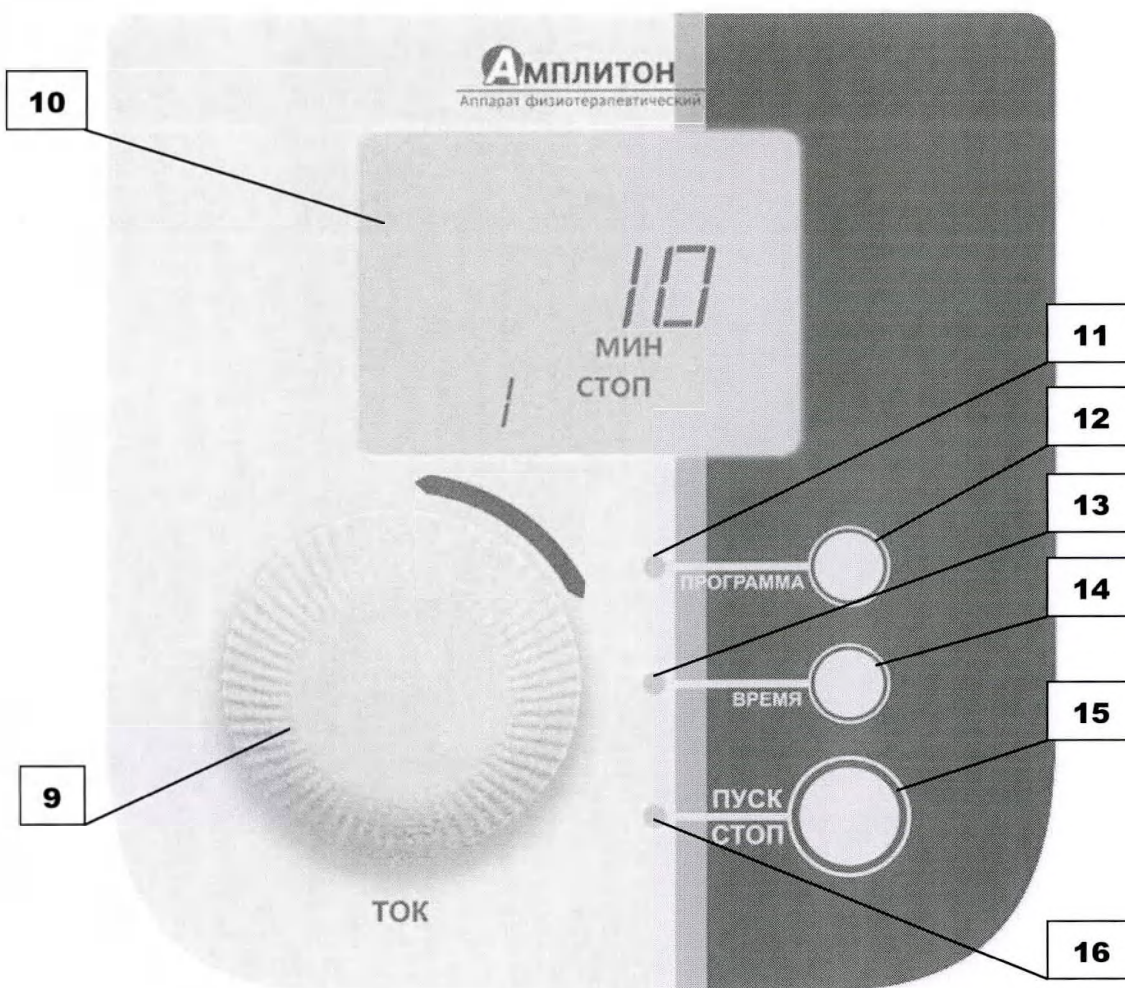


Рисунок 2

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

11

7.2 Принцип действия аппарата

Аппарат относится к электростимуляторам нервно-мышечной системы, принцип действия которых основан на воздействии синусоидальными модулированными токами (низкочастотными синусоидальными токами промодулированными одновременно по амплитуде и частоте). В лечебных целях применяют переменные синусоидальные электрические токи малой силы, модулированные по частоте и амплитуде, которые отличаются характером физиологического и лечебного действия. Для получения таких токов в аппарат встроен источник (генератор) переменного синусоидального электрического напряжения с изменяемыми характеристиками, управляемый микроконтроллером. В аппарате реализовано десять лечебно-профилактических, пять программ амплипульстерапии и десять лечебно-косметологических программ, формирующих на выходе аппарата (на его токоподводах) электрические сигналы для высокотоновой электротерапии для электротерапии синусоидальными модулированными токами.

При подключенных электродах аппарата к телу пациента переменное напряжение электрических сигналов, приложенное к электродам, возбуждает в тканях пациента переменные электрические токи, сила которых обратно пропорциональна комплексному электрическому сопротивлению (импедансу) биологических тканей пациента в цепи их протекания.

Под действием синусоидально модулированных токов легкие неорганические ионы (Na, K, Mg, Cl) с частотой приложенного напряжения совершают вдоль силовых линий электрического поля возвратно-поступательные перемещения, колебания, амплитуда которых пропорциональна силе электрического тока. Эти колебания приводят к изменению предельных концентраций ионов на полупроницаемых мембранах нервных и мышечных клеток, к понижению трансмембранного потенциала покоя, а также к возникновению внутри клеток переменного электрического поля. Оно вызывает направленные колебания дипольных макромолекул клеточных мембран. Это приводит к возникновению внутриклеточных органелл и к возникновению конформационных изменений активных центров биологически важных ферментов, рецепторов. Итогом становится усиление жизнедеятельности клеток, увеличение числа органелл (митохондрий, рибосом) и рост их активности. Повышается кислородный метаболизм, синтез белка, выработка основного энергетического субстрата клеток – аденозинтрифосфорной кислоты (АТФ). Происходит омоложение тканей, замедляется их старение.

Аппарат позволяет пользователю, изменяя амплитуду напряжения, приложенного к электродам, регулировать (увеличивать или уменьшать) силу воздействующего электрического тока на организм.

Рост амплитуды выходного электрического сигнала приводит к нарастанию интенсивности электрического тока, и, как следствие, к нарастанию амплитуды колебаний ионов, увеличению критических предельных концентраций ионов на клеточных мембранах, нарастанию электрического возбуждения чувствительных и двигательных нервов. Уменьшение амплитуды выходного электрического сигнала приводит к снижению этого эффекта.

Аппарат осуществляет воздействие на организм пациента переменным электрическим током с периодически изменяемой частотой и интенсивностью.

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

12

Периодическое изменение частоты и интенсивности электрического тока в аппарате осуществляется за счет применения частотной и амплитудной модуляции выходного электрического сигнала.

При периодическом изменении интенсивности и частоты переменного электрического тока создается «биорезонансное» возбуждение нервов и мышц, которое лежит в основе физиологического и лечебного действия аппарата.

Нервное возбуждение, возникающее от «биорезонансного» эффекта, распространяющееся по чувствительным нервам в ЦНС, стимулирует выработку эндорфинов в подкорковых ядрах головного мозга. Эндорфины, часто именуемые «гормонами радости», дают седативный (успокаивающий) эффект, ощущение счастья и эйфории, снимают боль любого происхождения. Происходит понижение активности симпатического отдела вегетативной нервной системы и повышение активности ее парасимпатического отдела. Это приводит к понижению артериального давления, частоты сердечных сокращений и частоты дыхания.

Электрическое возбуждение мышц приводит к сокращениям мышечных волокон, возникает ощущение вибрации. При повышении электрического напряжения возникают сокращения крупных скелетных мышц, гладкой мускулатуры внутренних органов. Мышечные сокращения, вызванные током, дают усиление артериального кровообращения и микроциркуляции, нарастание венозного оттока и лимфатического дренирования. Механизм усиления артериального кровотока рефлексорный: информация о работе мышц поступает в ЦНС, в ответ ЦНС дает мобилизующий сигнал, расширяющий артерии, раскрывающий прекапиллярные сфинктеры и усиливающий снабжение артериальной кровью работающих мышц. Мышечные сокращения увеличивают эвакуацию крови из мелких и средних вен в крупные, а также ускоряют продвижение лимфы в сторону ближайших лимфатических узлов.

Сосудорасширяющее действие лежит в основе большинства физиотерапевтических эффектов тока, а именно: трофического, противовоспалительного, рассасывающего, противоотечного.

Особенностью терапии низкочастотными синусоидальными токами промодулированными одновременно по амплитуде и частоте является использование в ней, в отличие от классической электротерапии, в качестве фактора физического воздействия тока широкополосной модуляции с более высокой несущей частотой, изменяемой в широком диапазоне (от $4 \pm 0,4$ до $32 \pm 3,2$ кГц). Этот метод также называется электроимпульсная высокотоновая терапия, реализуемая аппаратами высокотоновой терапии HiToP (Германия), такими как HiToP 191, HiToP Body Beauty 172, HiToP Metabol.

Широкополосная модуляция синусоидального сигнала, по сравнению с классической электротерапией, обеспечивает более эффективную и глубокую передачу электрической энергии тканям, клеткам и субклеточным структурам организма с различными биофизическими характеристиками.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИГНЖ-156.00.00РЭ	Лист
						13

Высокая эффективность широкополосной модуляции синусоидального сигнала обусловлена получением «биорезонансного» эффекта во внутренних органах, нервных каналах и мышцах, во всех системах жизнедеятельности человека.

При воздействии на организм электрическим током с переменной интенсивностью в широком диапазоне частот электрическая энергия, распределяясь по всему организму, вызывает на своем пути резонансные колебания и перемещение ионов во всех слоях тканей организма. «Биорезонансный» эффект в клетках усиливает в них обменные процессы и увеличивает количество и размер митохондрий, обеспечивающих накопление энергии в клетках не только в области воздействия, но и во всем организме. Усиление метаболических процессов клеток и накопление в них дополнительной энергии обеспечивает нормализацию функций клеток, уменьшение боли, улучшение обмена веществ и повышение сопротивляемости всего организма к заболеваниям.

7.3 Характеристики электрических сигналов, формируемых аппаратом

7.3.1 В память аппарата записаны десять лечебно-профилактических программ, пять программ амплипульстерапии и десять лечебно-косметологических программ. С помощью органов управления осуществляется управление режимами работы генератора электрических сигналов, встроенного в аппарат. Этот генератор при выполнении лечебной процедуры в зависимости от установленной программы формирует на выходе аппарата (на его электродах) синусоидальный (высокоточный, килогерцового диапазона частот) электрический сигнал, модулированный по амплитуде и частоте.

7.3.2 В аппарате реализованы два режима генерации электрических сигналов:

1 – режим, при котором амплитудная и частотная модуляции выходного сигнала осуществляются одним сигналом пилообразной формы постоянной частоты, медленно изменяющейся во времени (с периодом четыре секунды);

2 – режим, при котором модуляция выходного сигнала осуществляется одновременно сигналом синусоидальной формы и сигналом пилообразной формы, с номинальной и удвоенной частотой, соответственно. В этом режиме частоты обоих сигналов синхронно меняются.

В первом режиме генерации выходного сигнала его частота и напряжение синхронно, благодаря модуляции сигналом пилообразной симметричной формы, медленно и циклически изменяются, плавно увеличиваясь и уменьшаясь (рис. 3). При этом в каждом цикле модуляции длительности интервалов нарастания и спада частоты и амплитуды выходного сигнала одинаковы и равны двум секундам.

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

14

Изм. Лист. № докум. Подп. Дата

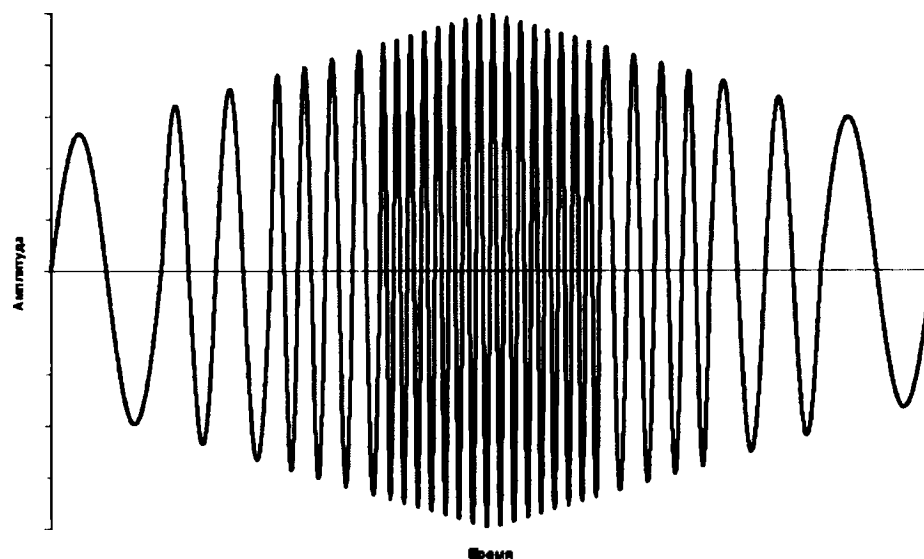


Рисунок 3

Первый режим генерации используется в высокотоновой электротерапии для усиления компенсаторных ресурсов организма пациента.

Во втором режиме генерации амплитуда выходного электрического сигнала модулируется низкочастотным синусоидальным сигналом, а также синхронно, с удвоенной по отношению к нему частотой, сигналом пилообразной формы. При этом для частотной модуляции выходного сигнала используется только один из указанных сигналов – сигнал пилообразной формы. Частота синусоидального модулирующего сигнала может меняться в диапазоне от 0,1 до 200 Гц (рис. 4). Изменение частот модулирующих сигналов осуществляется плавно и циклически, с равными длительностями интервалов ее нарастания и спада в течение одного цикла.

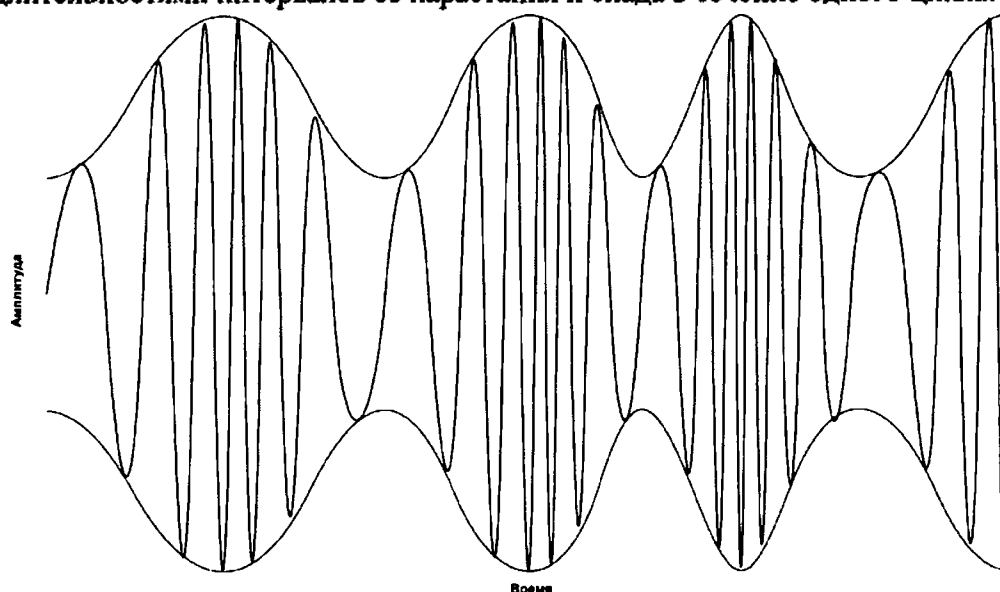


Рисунок 4

Частоты колебаний выходного сигнала, частоты амплитудной модуляции, диапазоны их изменений задаются микроконтроллером и не зависят от величины полного электрического сопротивления нагрузки.

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

15

7.3.3 Перечень лечебно-профилактических программ (ЛП1-10) аппарата с указанием реализованных в них режимов генерации и их применяемости представлен в таблице 1. Диапазоны частот амплитудной модуляции, используемых во втором режиме генерации, последовательно изменяются каждую треть длительности процедуры.

Таблица 1. Лечебно-профилактические программы

№ ЛП	№ режима генерации	Диапазон частот модуляции, Гц
1	2	100-200 50-100 100-200
2	2	50-100 10-50 50-100
3	2	10-50 0,1-10 10-50
4	2	10-50 50-100 10-50
5	1	-
6	2	10-50 10-50 10-50
7	2	0,1-10 10-50 0,1-10
8	2	50-100 100-200 10-50
9	2	50-100 10-50 0,1-10
10	2	20-30 2,5-3,5 20-30

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

16

Пять лечебно-профилактических программ (ЛП11-15) амплипульстерапии для аппарата «АМПЛИТОН» приведены в таблице 2.

Таблица 2 Лечебно-профилактические программы амплипульстерапии

№ ЛП	Несущая частота, Гц	Род работы (РР)	Частота модуляции, Гц	Длительность серии и пауз, с	Время рабочего цикла, мин	Цикл ¹ , шт
11	5000	I РР.	30	нет	нет	нет
12	5000	II РР.	30	2-3	нет	нет
13	5000	III РР.	100	4-6	нет	нет
14	5000	III РР.	100	2-3	5	3
		IV РР.	100	2-3	5	
15	5000	II РР.	20	2-3	5	3
		IV РР.	50	2-3	5	

7.3.4 Перечень лечебно-косметологических программ аппарата (ЛП16-25) для эстетической и спортивной медицины с характеристиками режимов генерации электрических сигналов и их применяемость приведены в табл. 2. Лечебно-косметологические программы могут иметь от 1-го до 3-х рабочих циклов во время исполнения процедуры.

Таблица 3. Лечебно-косметологические программы

№ ЛП	№ режима генерации	Диапазон частот, Гц	Время рабочего цикла, мин	Цикл ² , шт.
16	2	2,5-3,5	30	1
17	2	2,5-3,5	8	3
		10-30	2	
18	2	2,5-3,5	5	2
		20-30	5	
		150-200	5	
19	2	2,5-3,5	10	2
		10-30	5	
20	2	0,3	10	1
		10	10	
		10-30	10	
21	2	0,1-200	30	1
22	2	20-30	30	1
		30		
		30-20		
23	2	0,5-30	30	1
24	2	3-10	30	1
25	2	0,1-200	30	1

¹ Время процедуры, предустановленное в программах ЛП11-15 - 30 мин. Пользователь может изменить время процедуры, при этом изменяется количество циклов (кратно 5 мин).

² При времени проведения процедуры 60 мин – количество циклов удваивается.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИГНЖ-156.00.00РЭ	Лист
						17

7.3.5 Каждая лечебно-профилактическая или лечебно-косметологическая программа (далее: лечебная программа - ЛП) имеет свое назначение, при котором достигается наибольший физиологический или лечебный эффект от ее применения.

7.3.6 Критически важным биотропным параметром модулированного по амплитуде и частоте выходного электрического сигнала является частота амплитудной модуляции. числовые параметры которой (от 0,1 до 200 Гц) соответствуют резонансным частотам возбуждаемых тканей, а также важнейших регуляторных и исполнительных систем организма.

Электрический сигнал с частотой модуляции в диапазоне от 100 до 200 Гц, может применяться для обезболивания при острой боли, для снятия спазмов, понижения активности возбужденных симпатических ганглиев, оказания седативного и гипотензивного действия.

Электрический сигнал с частотой модуляции в диапазоне от 50 до 100 Гц может использоваться для ослабления или снятия подострых болей, стимуляции нервов и мышц.

Электрический сигнал с частотой модуляции в диапазоне от 10 до 50 Гц обладает выраженным раздражающим действием на нервные и мышечные ткани, усиливает кровообращение, стимулирует трофику тканей, оказывает резорбтивное (рассасывающее) действие, стимулирует гладкую мускулатуру внутренних органов.

Электрический сигнал с частотой модуляции в диапазоне от 0,1 до 10 Гц обладает наиболее сильным раздражающим воздействием на нервные и мышечные ткани, может применяться для стимуляции паретичных нервов и мышц, разработки контрактур, стимуляции трофики тканей, оказания противоотечного и резорбтивного действия.

7.4 Длительность процедуры

В аппарат встроен таймер, ограничивающий длительность проводимой процедуры, обеспечивающей при ее завершении автоматическое отключение подачи на пациента всех электрических сигналов. Для лечебных программ ЛП1-15 пользователь может изменить длительность процедуры от 15 до 60 мин. Для ЛП16-25 длительность процедур фиксированная: пользователь может установить длительность проведения процедуры либо 30, либо 60 мин.

7.5 Изменение яркости МФИ

Аппарат имеет возможность регулировки яркости подсветки МФИ. Для регулировки яркости МФИ необходимо нажать и удерживать кнопку ВРЕМЯ, и, вращением поворотного регулятора (вращение по часовой стрелке увеличивает яркость, а вращение против часовой стрелки уменьшает яркость МФИ) установить нужную яркость МФИ.

					ИГНЖ-156.00.00РЭ		Лист
							18
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			

8. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

Перед включением аппарата необходимо ознакомиться с разделами 6 и 7.

8.1 Включение/выключение аппарата

Для включения аппарата необходимо вилку сетевого шнура вставить в розетку сети переменного тока (с номинальным напряжением 220 В и частотой 50 Гц) и нажать кнопку включения питания СЕТЬ (перевести в положение «|») на задней панели корпуса аппарата. При включении аппарата прозвучит короткий звуковой сигнал и загорится многофункциональный индикатор (10).

Для отключения электропитания аппарата необходимо нажать кнопку СЕТЬ (перевести в положение «○») и извлечь вилку сетевого шнура из сетевой розетки.

8.2 Установка лечебной программы и длительности процедуры

Выполнение аппаратом конкретной процедуры зависит от установленных пользователем лечебной программы и значения длительности процедуры.

После включения электропитания, перед проведением процедуры, пользователь должен в строгом соответствии с ее назначением установить одну из лечебных программ и длительность процедуры в аппарате. Установка лечебной программы в аппарате осуществляется по ее номеру в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации (пп. 7.3.3 и 7.3.4).

При проведении физиотерапевтических процедур лечебная программа и длительность процедуры должны быть установлены с учетом характера заболевания (острое, хроническое), стадии развития заболевания, фазы его течения (обострение, ремиссия) в соответствии с конкретной схемой проведения физиотерапевтической процедуры, представленной в разделе 10.

При первом включении электропитания в аппарате автоматически устанавливается лечебная программа с номером «1» (номер программы отображается в нижней строке МФИ) и длительность процедуры 30 мин (в средней строке), рис. 5.



Рисунок 5

Для выбора нужной лечебной программы (ЛП1–25) необходимо нажать кнопку ПРОГРАММА (12), и вращением (по часовой стрелке) поворотного регулятора (9), установить нужную программу.

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

19

Для изменения времени проведения процедуры необходимо нажать кнопку ВРЕМЯ (14, при этом загорится индикатор «Время» (15)) и вращением поворотного регулятора установить нужное время процедуры. Для ЛП1-15 время проведения процедуры изменяется в интервале от 15 до 60 мин, с шагом 5 мин. Для ЛП16-25 аппарат имеет фиксированное время процедур: либо 30, либо 60 мин.

Рекомендованное время проведения процедуры приведено в методиках лечебного применения (раздел 10).

8.3 Запуск/остановка лечебной процедуры

Перед запуском лечебной процедуры необходимо расположить электроды на поверхности тела пациента согласно схеме проведения процедур (раздел 10).

После того, как выбрана необходимая лечебная программа и установлена длительность процедуры, пользователь может запустить выполнение лечебной процедуры, кратковременно нажав на кнопку ПУСК/СТОП (15), при этом загорается индикатор «ПУСК/СТОП» (16). На рис. 6 показан вид МФИ аппарата при запуске лечебной процедуры. В нижней строке МФИ появится символ «», предупреждающий, что установлен рабочий режим, процедура запущена, и аппарат готов к регулировке выходного напряжения.

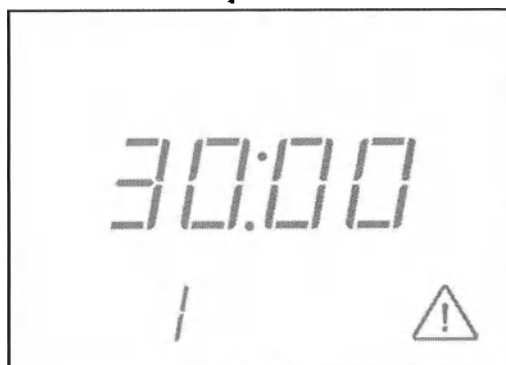


Рисунок 6

Индикатор «ПУСК/СТОП» двухцветный, и в случае обрыва токоподвода, отрыва электродов от пациента или нулевом выходном напряжении, светится красным цветом; при нормальном выполнении лечебной процедуры светится зеленым цветом.

При выполнении одной из лечебных программ выбор любой другой программы и изменение длительности процедуры блокируется аппаратом.

Для изменения длительности процедуры и/или лечебной программы при ее выполнении необходимо:

- кратковременным нажатием на кнопку ПУСК/СТОП остановить выполняемую лечебную программу;
- нажать кнопку ПРОГРАММА и выбрать нужную лечебную программу;
- нажать кнопку ВРЕМЯ и установить необходимую длительность процедуры;
- запустить выполнение лечебной процедуры кратковременным нажатием кнопки ПУСК/СТОП.

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

20

Аппарат автоматически остановит выполнение лечебной процедуры по истечению установленного времени. Окончание выполнения лечебной процедуры сопровождается кратким звуковым сигналом, при этом индикатор «ПУСК/СТОП» погаснет.

Для принудительной остановки выполнения лечебной программы до окончания процедуры необходимо нажать на кнопку ПУСК/СТОП. Окончание выполнения лечебной программы сопровождается кратким звуковым сигналом, индикатор «ПУСК/СТОП» погаснет.

В памяти аппарата сохраняются параметры последней запущенной лечебной программы и при следующем включении аппарата на МФИ отобразится номер и длительность последней запускаемой лечебной программы. Для повторения предыдущей процедуры пользователю нужно нажать кнопку ПУСК/СТОП. Если необходимо установить другую лечебную программу и ее длительность, то их можно изменить с помощью кнопок ПРОГРАММА и ВРЕМЯ.

8.4 Установка уровня выходного напряжения (тока) электрического сигнала

В момент запуска любой лечебной процедуры или ее окончания уровень напряжения на выходе аппарата автоматически устанавливается нулевым. Сразу после запуска лечебной процедуры пользователь должен самостоятельно повысить уровень выходного напряжения. Регулировку уровня выходного напряжения необходимо осуществлять только после наложения электродов (3) на пациента. Плавное увеличение уровня выходного напряжения, добиваются появления у пациента (в местах расположения электродов) ощущения приятной вибрации.

Уровень выходного напряжения (ток в цепи пациента) изменяется поворотным регулятором в диапазоне от 1 до 100 шагов. При вращении поворотного регулятора по часовой стрелке уровень увеличивается, а при повороте против часовой стрелке уменьшается.

ВНИМАНИЕ! *Повышать уровень выходного напряжения для «усиления эффекта» после появления ощущения приятной вибрации не следует. Это может привести к развитию нежелательных эффектов.*

На рис. 7 приведен вид МФИ с установленным максимальным уровнем выходного напряжения (тока в цепи пациента) аппарата. Так, цифра «100» отображает максимальный уровень выходного напряжения; символы «-----» в верхней строке МФИ так же отображают установленный максимальный уровень выходного напряжения (количество символов «-» на МФИ пропорционально увеличивается установленному выходному напряжению).

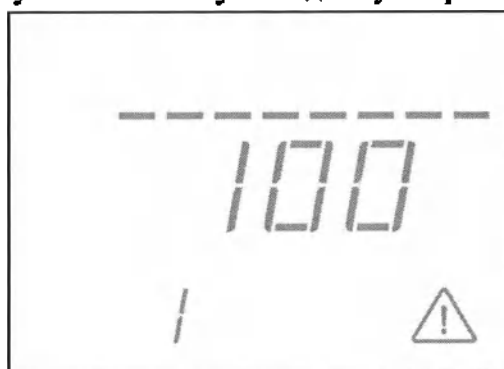


Рисунок 7

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

21

Через несколько секунд после прекращения вращения поворотного регулятора, отображение уровня выходного напряжения на МФИ сменится отображением оставшегося времени проведения процедуры (рис. 8).

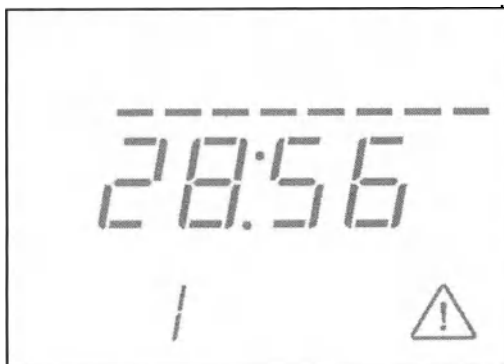


Рисунок 8

Если во время проведения процедуры электрический ток в выходной цепи аппарата прервется (из-за нарушения контакта электродов (3) аппарата с кожей пациента или из-за разрыва соединения токоподвода (4) с электродами или разветвителями аппарата), аппарат автоматически установит нулевой уровень выходного напряжения и предупредит пользователя об этом прерывистым звуковым сигналом и красным свечением индикатора «ПУСК/СТОП». Пока пользователь не остановит лечебную программу или не продолжит процедуру, восстановив цепь и установив ток, аппарат не выйдет из режима сигнализирования о разрыве электрической цепи. Вывод аппарата из данного состояния осуществляется:

- остановкой лечебной программы - кратковременным нажатием на кнопку ПУСК/СТОП (при этом индикатор «ПУСК/СТОП» погаснет, а звуковой сигнал отключится);
- установкой уровня выходного напряжения, после восстановления электрической цепи, при этом красное свечение индикатора «ПУСК/СТОП» погаснет, а звуковой сигнал отключится, и, выполнение запущенной процедуры будет продолжено.

После нажатия кнопки ПУСК/СТОП уровень электрического напряжения на выходе аппарата (ток в цепи пациента) всегда устанавливается нулевым.

9. ТЕХНИКА ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР

При использовании аппарата для проведения физиотерапевтических процедур самостоятельно, пользователь должен знать диагноз своего заболевания и в соответствии с ним по показаниям, представленным в настоящей инструкции по применению, выбирать схему проведения физиотерапевтической процедуры (см. раздел 10).

Перед проведением процедур с использованием аппарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или с врачом-физиотерапевтом. Если процедуры проводятся по рекомендации лечащего врача, то следует придерживаться его указаний.

9.1 Порядок проведения процедур самостоятельно

- Большинство схем проведения физиотерапевтических процедур требует использования двух электродов, соответственно, двух токоподводов. Для подготовки аппарата к работе необходимо подсоединить электроды к токоподводам. Штекеры токоподводов диаметром 4 мм подключить к гнездам на задней панели аппарата (рис. 9). Выходы не имеют полярности и не зависят друг от друга. Цветовая индикация разветвителей и токоподводов применена для удобства подключения токоподводов, наложения электродов, согласно методиками лечебного применения аппарата (раздел 10).



Рисунок 9

Аппарат позволяет одновременно использовать четыре электрода, подключенных к четырем токоподводам через два разветвителя. Применять этот способ можно только если это предусмотрено лечебной методикой. Подсоединить два разветвителя к аппарату. Подсоединить электроды к разъемам токоподводов, а их, подсоединить к разветвителям.

- Подключить лечебный терминал аппарата к сети переменного тока (раздел 8.1).
- Принять удобное положение (чаще всего процедура проводится в положении лежа, реже — в положении сидя).

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

23

- Освободить поверхность тела в зоне воздействия от одежды. Во избежание неприятных ощущений рекомендуется снять с тела все металлические предметы (наручные часы, кольца, цепочки, серьги и т.п.).
- Руководствуясь схемой проведения процедуры (раздел 10), наложить электроды на кожу в зоне воздействия. Перед наложением электродов на кожу следует убедиться в отсутствии на ней царапин, ссадин, сыпи и других повреждений. Если они имеются, необходимо их изолировать медицинским лейкопластырем.
- В соответствии со схемой проведения процедуры установить в аппарате лечебную программу и длительность процедуры.
- Нажать на кнопку ПУСК/СТОП для начала процедуры.
- Установить по ощущениям необходимую силу тока, соблюдая порядок и рекомендации пункта 8.4.
- Дождаться окончания процедуры (сигнала окончания выполнения лечебной программы).
- По окончании процедуры снять электроды с тела, отключить аппарат от электросети.

9.2 Рекомендации по использованию электродов

Аппарат может применяться с адгезивными электродами (базовая комплектация: электроды 5*5 см и электроды 7*12 см), предназначенными для индивидуального применения, или многоразовыми физиотерапевтическими электродами 4*6 см (поставляются по заказу), предназначенными для профессионального применения в медицинских учреждениях различного профиля.

В комплекте с аппаратом (при базовой комплектации) поставляются адгезивные электроды двух типоразмеров, предназначенные исключительно для индивидуального применения. Они фиксируются на теле пациента за счет липкого слоя и наиболее удобны для применения в домашних условиях.

Многоразовые физиотерапевтические электроды 4*6 см, которые могут поставляться с аппаратом по заказу, изготавливаются из токопроводящей резины, имеют гнездо (под штекер 2 мм) для подключения токоподводов и предназначены для применения с физиотерапевтическими тканевыми электродами (гидрофильными тканевыми прокладками), которые не входят в комплект поставки аппарата.

В случае необходимости (по рекомендации врача) с аппаратом могут быть использованы электроды других размеров/производителей, разрешенные к применению в установленном порядке и имеющие разъем, совместимый с токоподводом аппарата со штекером диаметром 2 мм.

9.3 Особенности применения адгезивных электродов

Адгезивные электроды имеют липкую рабочую поверхность, покрытую токопроводящим тонким слоем липкого (адгезивного) геля. Эта особенность адгезивных электродов обеспечивает легкость и быстроту установки, надежность фиксации их на различных участках тела. Липкий слой адгезивных электродов, поставляемых с аппаратом, защищен тонкой пластиковой пленкой, которая перед применением электродов должна быть удалена.

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

24

Для надежной фиксации электродов поверхность, на которую они устанавливаются, должна быть чистой и обезжиренной.

ВНИМАНИЕ! Не используйте адгезивные электроды с загрязненным липким слоем. Для обеспечения их сохранности (исключения отслоения липкого слоя) и защиты от загрязнений храните адгезивные электроды с наклеенной на них защитной пленкой. Снимайте защитную пленку с адгезивных электродов только непосредственно перед их применением.

При недостаточной собственной фиксации адгезивных электродов для дополнительного крепления можно применять прижимающие приспособления, такие как: мешочки с песком, эластичный трубчатый фиксатор или эластичный бинт.

При использовании адгезивных электродов соблюдайте осторожность. Не касайтесь руками их липкого слоя, исключайте контакт с ним посторонних предметов. Используемый в адгезивных электродах, гель может легко отслоиться и приклеиться к другим предметам. Поэтому при применении адгезивных электродов их защитную пленку рекомендуется не выбрасывать, а после использования – наклеивать обратно.

Адгезивные электроды с загрязненным липким слоем очистке (дезинфекции и стерилизации) не подлежат. Использованные, а также пришедшие в негодность адгезивные электроды применяться не должны.

Адгезивные электроды относятся к расходным материалам, которые после использования должны быть заменены новыми. Адгезивные электроды можно приобрести отдельно.

9.4 Особенности применения многоцветных физиотерапевтических электродов

Многоцветные физиотерапевтические электроды из токопроводящей резины 4*6 см используются только совместно с физиотерапевтическими тканевыми электродами (или гидрофильными тканевыми прокладками). Многоцветные физиотерапевтические электроды из токопроводящей резины подключаются через штекеры 2 мм токоподводов аппарата. С их помощью подводится гальванический ток к физиотерапевтическим тканевым электродам (или прокладкам). Физиотерапевтические тканевые электроды (или прокладки) предназначены для предупреждения повреждения кожи и уменьшения её начального сопротивления.

Перед началом процедуры необходимо провести подготовку в следующем порядке:

- физиотерапевтические тканевые электроды (или прокладки) необходимо увлажнить чистой некипяченой водой, после чего несильно отжать. Физиотерапевтические тканевые электроды (или прокладки) должны быть влажными, но не мокрыми (с них не должна стекать вода);
- подключить штекер токоподвода к многоцветному физиотерапевтическому электроду из токопроводящей резины;
- разместить многоцветный физиотерапевтический электрод из токопроводящей резины внутри кармашка физиотерапевтического тканевого электрода (или на прокладке);
- разместить подготовленный электрод на теле пациента в области воздействия и зафиксировать подготовленный электрод на теле пациента с помощью трубчатого бинта или прижимного мешочка;
- подключить токоподвод к аппарату и начать выполнение процедуры.

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

25

ВНИМАНИЕ! Для снижения риска возникновения электрохимического ожога используемые тканевые электроды (прокладки) должны обеспечивать равномерное распределение электрического тока по поверхности соприкосновения их с кожными покровами. Физиотерапевтические тканевые электроды (прокладки) должны быть влажными на протяжении всей процедуры.

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

Изм.	Лист	№ докум	Подп.	Дата

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

26

10. МЕТОДИКИ ЛЕЧЕБНОГО ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТА

Перед началом использования аппарата необходимо ознакомиться с его устройством и порядком лечебного применения, правилами техники безопасности проведения процедур и с частными противопоказаниями к применению данного метода.

Представленные методики лечения заболеваний имеют общий характер. В случае необходимости адаптации методики под конкретный клинический случай необходимо проконсультироваться с врачом-физиотерапевтом.

Вначале каждой процедуры силу тока плавно увеличивают до появления у пациента субъективных ощущений приятной вибрации под электродами. При необходимости, в ходе процедуры силу тока корректируют по ощущениям пациента.

В схемах лечебных процедур показаны пары электродов (П1, П2) с соответствующими зонами воздействия. Для одновременном использования 2-х пар электродов необходимо применять разветвители.

Примечание: в комплект поставки входят адгезивные электроды двух типов:

1. Адгезивные электроды 5*5 см, что соответствует указанным в методиках лечебного применения адгезивным электродам площадью 25 см².
2. Адгезивные электроды 7*12 см, что соответствует указанным в методиках лечебного применения адгезивным электродам площадью 80-100 см².

10.1 Заболевания суставов, позвоночника и соединительной ткани

Электроды следует располагать на больной конечности.

1) Ревматоидный полиартрит (I-II рентгенологическая стадия)

Лечение проводится больным с ревматоидным полиартритом (серопозитивным и серонегативным) в ранней и в развернутой стадии течения, при I и II рентгенологической стадии заболевания как в активной фазе с активностью 1-2 степени, так и в неактивной фазе.

2) Артроз (обострение)

3) Артроз (вне обострения)

Противопоказания: активность ревматоидного процесса 3-4, выраженный вторичный синовит.

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

27

10.1.1 Заболевания лучезапястного сустава.

Локализация воздействия: суставы кистей рук, лучезапястные суставы – тыльная поверхность кисти руки и внутренняя (сгибательная) поверхность предплечья в средней трети.

Выбор лечебной программы.

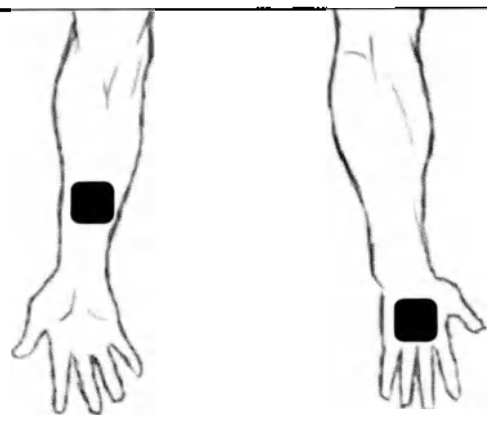
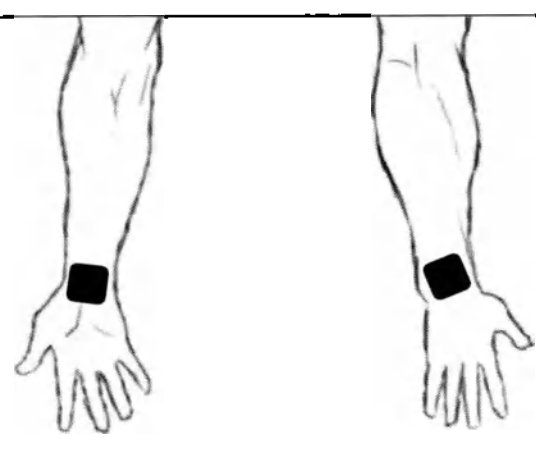
Ревматоидный полиартрит:

- при выраженном болевом синдроме ЛП1, а с 5-7 процедуры ЛП8.
- при умеренных суставных болях ЛП2, а с 5 процедуры ЛП4

Артроз (обострение): ЛП1, а с 3-5 процедуры ЛП8.

Артроз (вне обострения): ЛП2, а с 5 процедуры ЛП4.

Время процедуры: 15 мин.

Расположение электродов	Схема №1	Адгезивные электроды 25 см ² – 2 шт. Электроды размещаются на пораженной руке, один на тыльной поверхности кисти руки; второй – на внутренней (сгибательной) поверхности предплечья в средней трети.	
	Схема №2	Адгезивные электроды 25 см ² – 2 шт. Электроды размещаются на пораженной руке, один на наружной (разгибательной) поверхности лучезапястного сустава; второй – на внутренней (сгибательной) поверхности лучезапястного сустава.	

Положение пациента: лежа или сидя в кресле с подлокотниками.

Курс лечения начинается со схемы расположения электродов №1.

Процедуры проводятся ежедневно, с чередованием схем расположения электродов №1 и №2.

Продолжительность курса: 15 процедур.

Повторные курсы – через 2-4 месяца.

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

28

10.1.2 Заболевания локтевого сустава.

Локализация воздействия: локтевой сустав – наружная и внутренняя поверхность сустава в области естественных костных выступов (надмыщелков) плечевой кости.

Выбор лечебной программы.

Ревматоидный полиартрит:

- при выраженном болевом синдроме ЛП1, а с 5-7 процедуры ЛП8.
- при умеренных суставных болях ЛП2, а с 5 процедуры ЛП4.

Артроз (обострение): ЛП1, начиная с 5-7 процедуры ЛП8.

Артроз (вне обострения): ЛП2, а с 5-7 процедуры ЛП4.

Время процедуры: 15 мин, с 7-й процедуры – 30 мин.

Расположение электродов	Схема №1	Адгезивные электроды 80-100 см ² – 2 шт. Электроды размещаются на пораженной руке, один на наружной поверхности локтевого сустава; второй – на внутренней поверхности локтевого сустава в проекции суставной щели.	
	Схема №2	Адгезивные электроды 80-100 см ² – 2 шт. Электроды размещаются на пораженной руке, один на наружной (разгибательной) поверхности плеча в средней трети в области сухожилия трехглавой мышцы плеча, а второй – на внутренней поверхности предплечья в средней трети.	

Положение пациента: лежа или сидя в кресле с подлокотниками.
Курс лечения начинается со схемы расположения электродов №1.
Процедуры проводятся ежедневно, с чередованием схем расположения электродов №1 и №2.
Продолжительность курса: 15 процедур.
Повторные курсы – через 2-4 месяца.

Изм.	Лист	№ док.	Подп.	Дата

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

29

10.1.3 Заболевания плечевого сустава.

Локализация воздействия: плечевой сустав – передняя и задняя поверхность сустава в проекции суставной щели.

Выбор лечебной программы.

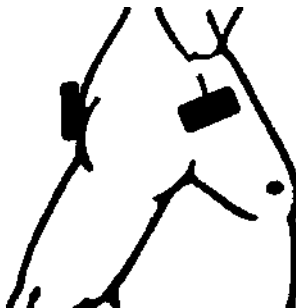
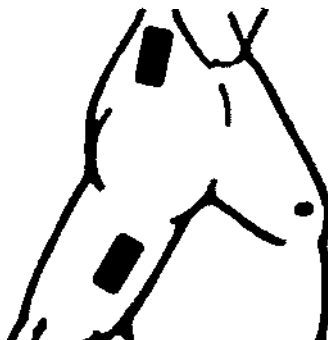
Ревматоидный полиартрит:

- при выраженном болевом синдроме ЛП1, а с 5-7 процедуры ЛП8.
- при умеренных суставных болях ЛП2, а с 5 процедуры ЛП4.

Артроз (обострение): ЛП1, начиная с 5-7 процедуры ЛП8.

Артроз (вне обострения): ЛП2, а с 5-7 процедуры ЛП4.

Время процедуры: 15 мин, с 7-й процедуры – 30 мин

Расположение электродов	Схема №1	Адгезивные электроды 80-100 см ² – 2 шт. Электроды размещаются на пораженном плече, один на передней поверхности плечевого сустава; второй – на задней поверхности плечевого.	
	Схема №2	Адгезивные электроды 80-100 см ² – 2 шт. Электроды размещаются на пораженном плече, один на надплечье (как пагон); второй – на наружной поверхности плеча в области брюшка трехглавой мышцы («трицепс»).	

Положение пациента: сидя, лежа на здоровом боку.

Курс лечения начинается со схемы расположения электродов №1.

Процедуры проводятся ежедневно, с чередованием схем расположения электродов №1 и №2.

Продолжительность курса: 15 процедур.

Повторные курсы – через 2-4 месяца.

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

30

10.1.4 Заболевания коленного сустава.

Локализация воздействия: коленный сустав – наружная и внутренняя поверхность сустава в проекции суставной щели.

Выбор лечебной программы.

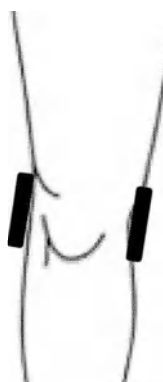
Ревматоидный полиартрит:

- при выраженном болевом синдроме ЛП1, а с 5-7 процедуры ЛП8.
- при умеренных суставных болях ЛП2, а с 5 процедуры ЛП4.

Артроз (обострение): ЛП1, начиная с 5-7 процедуры ЛП8.

Артроз (вне обострения): ЛП2, а с 5-7 процедуры ЛП8.

Время процедуры: 15 мин, с 7-й процедуры – 30 мин.

Расположение электродов	Схема №1	Адгезивные электроды 80-100 см² – 2 шт. Электроды размещаются на пораженной ноге, один на наружной поверхности коленного сустава в области суставной щели. Второй – на внутренней поверхности коленного сустава в области суставной щели.	
	Схема №2	Адгезивные электроды 80-100 см² – 2 шт. Электроды размещаются на пораженной ноге, один на передненаружной поверхности бедра в нижней трети. Второй – на задневнутренней поверхности голени в верхней трети.	

Положение пациента: лежа на спине.

Курс лечения начинается со схемы расположения электродов №1.

Процедуры проводятся ежедневно, с чередованием схем расположения электродов №1 и №2.

Продолжительность курса: 15 процедур.

Повторные курсы – через 2-4 месяца

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

31

10.1.5 Заболевания тазобедренного сустава.

Локализация воздействия: тазобедренный сустав – наружная поверхность бедра в области тазобедренного сустава

Выбор лечебной программы.

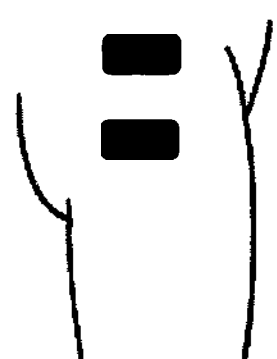
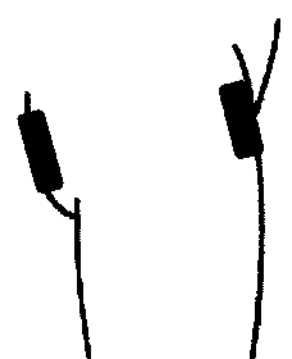
Ревматоидный полиартрит:

- при выраженном болевом синдроме ЛП1, а с 5-7 процедуры ЛП8.
- при умеренных суставных болях ЛП2, а с 5 процедуры ЛП4

Артроз (обострение): ЛП1, начиная с 5-7 процедуры ЛП8.

Артроз (вне обострения): ЛП2, а с 5-7 процедуры ЛП4

Время процедуры: 15 мин, а 5-7 процедуры 30 мин.

Расположение электродов	Схема №1	Адгезивные электроды 80-100 см² – 2 шт. Электроды размещаются на пораженной ноге, по боковой поверхности бедра по «лампасной линии»: - один выше горизонтального уровня тазобедренного сустава; - второй – ниже горизонтального уровня тазобедренного сустава.	
	Схема №2	Адгезивные электроды 80-100 см² – 2 шт. Электроды размещаются на пораженной ноге, один из электродов размещается на передней поверхности верхней трети бедра на горизонтальном уровне тазобедренного сустава. Второй – в ягодичной области на горизонтальном уровне тазобедренного сустава.	

Положение пациента: сидя, лежа на здоровом боку

Курс лечения начинается со схемы расположения электродов №1.

Процедуры проводятся ежедневно, с чередованием схем расположения электродов №1 и №2.

Продолжительность курса: 15 процедур.

Повторные курсы – через 2-4 месяца

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

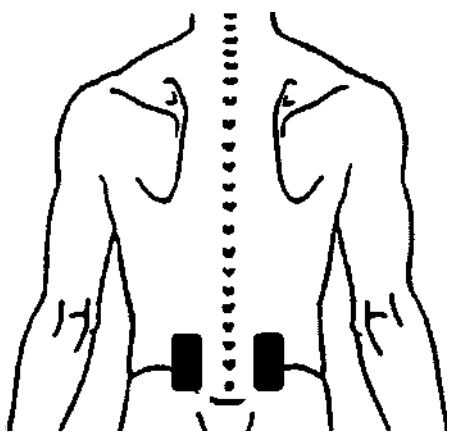
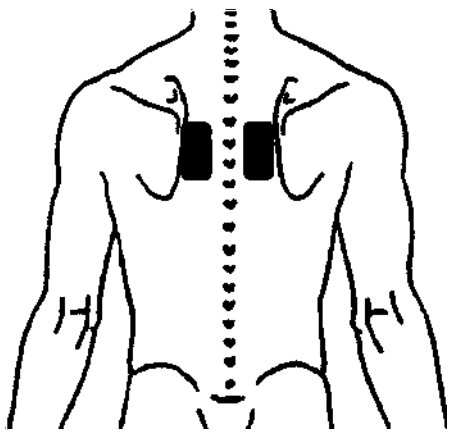
32

10.2 Болезнь Бехтерева

Показания: болезнь Бехтерева, преимущественно центральная и ризомиелическая форма.
Сопутствующие показания: плохая переносимость лекарственной терапии.

Лечебная программа (при выраженных болях) ЛП1 или ЛП8, а начиная с 5-7 процедуры лечебная программа ЛП2 или ЛП4

Время процедуры: 30 мин

Расположение электродов	Схема №1	Адгезивные электроды 80-100 см² – 2 шт. Электроды размещаются паравертебрально в поясничном отделе позвоночника.	
	Схема №2	Адгезивные электроды 80-100 см² – 2 шт. Электроды размещаются паравертебрально в грудном отделе позвоночника (в межлопаточной области)	

Положение пациента: лежа на спине, для лучшей фиксации электродов под поясницу подкладывается плотный валик.
Курс лечения начинается со схемы расположения электродов №1.
Процедуры проводятся ежедневно, с чередованием схем расположения электродов №1 и №2.
Продолжительность курса: 15 процедур.
Повторные курсы – через 2-4 месяца.

Изм.	Лист	№ докум.	Полп.	Дата

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

33

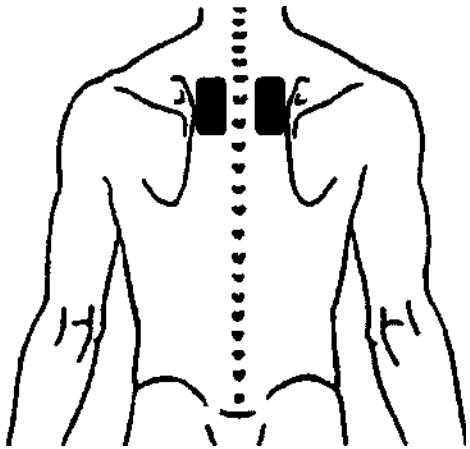
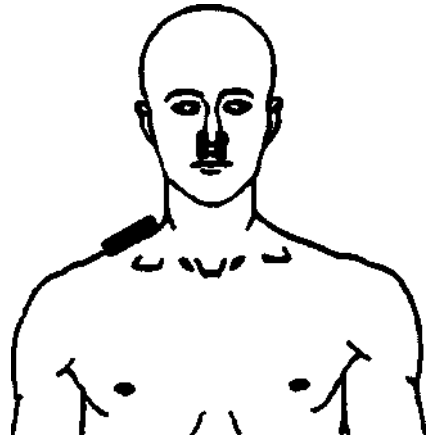
10.3 Дисциркуляторная энцефалопатия

Показания: типичная клиническая картина сосудистой деменции с заметными нарушениями краткосрочной памяти, навязчивой разговорчивостью с «застреванием» на мелочах, ипохондрическая инклинация личности, интеллектуальное снижение, эмоциональная лабильность, аффективная слабость, ночная бессонница и дневная сонливость.

Сопутствующие показания: инсулиннезависимый сахарный диабет (II типа), гипертоническая болезнь I-II ст., ИБС стабильная стенокардия напряжения I-II ФК, катаракта, неврозы.

Лечебная программа: ЛП1, начиная с 5-7 процедуры лечебная программа ЛП2

Время процедуры: 30 мин

Расположение электродов	Схема №1	Адгезивные электроды 80-100 см² – 2 шт. Одна пара электродов размещается паравerteбрально справа и слева от позвоночника в области надостных ямок правой и левой лопаток (на уровне С6-D3).	
	Схема №2	Полостной эндоназальный электрод – 2 шт. (новые на каждую процедуру). Адгезивный электрод 80-100 см² – 1 шт. Применяется разветвитель. Разветвитель необходимо присоединить к одному разъему аппарата. 2 полостных эндоназальных одноразовых электрода (ООО «ИНИСС», СПб) увлажняются 0.9% раствором поваренной соли, присоединяются к концам разветвителя и вводятся в носовые ходы; третий адгезивный электрод устанавливается в области правого надплечья и присоединяется ко второму разъему.	

Положение пациента: сидя или полусидя.

Курс лечения начинается со схемы расположения электродов №1.

Процедуры проводятся ежедневно, с чередованием схем расположения электродов №1 и №2.

Продолжительность курса: 15 процедур.

Повторные курсы – через 2-4 месяца.

Изм.	Лист	№ докум.	Полп.	Дата

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

34

10.4 Дорсопатии на почве распространённого остеохондроза позвоночника с неврологическими проявлениями

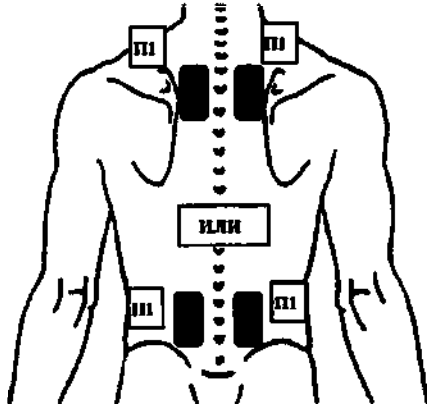
Показания: дорсопатии с синдромами цервикалгии, торакалгии, люмбалгии с выраженным корешковым болевым синдромом, рефлекторными синдромами остеохондроза шейного и поясничного отделов позвоночника, раздражением вегетативных стволов и ганглиев.

Больные продолжают стандартную лекарственную терапию в поддерживающих дозировках.

Частное противопоказание: секвестрированная грыжа межпозвоночного диска.

Лечебная программа: (при выраженных болях) ЛП1, начиная с 5-7 процедуры лечебная программа ЛП8 или лечебная программа ЛП2.

Время процедуры: 15 мин, начиная с 5-7 процедуры - 30 мин.

Расположение электродов	Схема №1	Адгезивный электрод 80-100 см² – 2 шт. Пара электродов П1 размещается паравертебрально билатерально в наиболее пораженном отделе позвоночника (шея или поясница).	
	Схема №2	Адгезивный электрод 80-100 см² – 2 шт. Пара электродов П2 размещается на руке, или на ноге, по ходу распространения боли (левая или правая рука или нога).	

Положение пациента: лежа на спине. Под поясницу (или спину) для лучшей фиксации паравертебральных электродов подкладывается плотный валик.

Курс лечения начинается со схемы расположения электродов №1.

Процедуры проводятся ежедневно, с чередованием схем расположения электродов №1 и №2. При хорошей переносимости процедур с 3-го дня может применяться 2-канальная методика лечения, одновременно к аппарату подключают 4 электрода через разветвители: канал 1 – схема №1, канал 2 – схема №2.

Продолжительность курса: 15 процедур.

Повторные курсы – через 2-3 месяца.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

35

10.5 Ишиас, ишиалгия – дорсопатия с выраженными симптомами поражения поясничного отдела позвоночника и седалищного нерва

Показания: дорсопатии с синдромами ишиаса, ишиалгии с выраженным корешковым болевым синдромом, рефлекторными синдромами остеохондроза поясничного отдела позвоночника, раздражением вегетативных стволов и ганглиев, иррадиации болей в бедро, голень, стопу («невралгия седалищного нерва»).

Частное противопоказание: секвестрированная грыжа межпозвоночного диска.

Лечебная программа: (при выраженных болях) ЛП1, начиная с 5-7 процедуры лечебная программа ЛП8

Время процедуры: 15 мин, начиная с 5-7 процедуры - 30 мин.

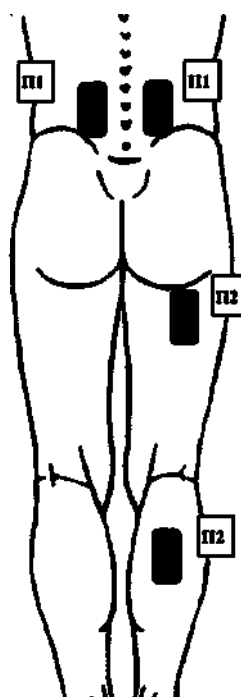
Схема расположения электродов

Адгезивный электрод 80-100 см² – 4 шт. Применяется разветвитель.

Двухканальная методика. Применяется разветвитель.

Одна пара электродов П1 (1 канал) размещается в поясничных паравerteбральных зонах справа и слева от позвоночника.

Вторая пара электродов П2 (2 канал) – на задней поверхности бедра и голени в области иррадиации боли.



Положение пациента: лежа на спине; для лучшего прилегания электродов под поясницу подкладывается плотный валик.

Процедуры проводятся ежедневно.

Продолжительность курса: 15 процедур.

Повторные курсы – через 2-3 месяца.

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

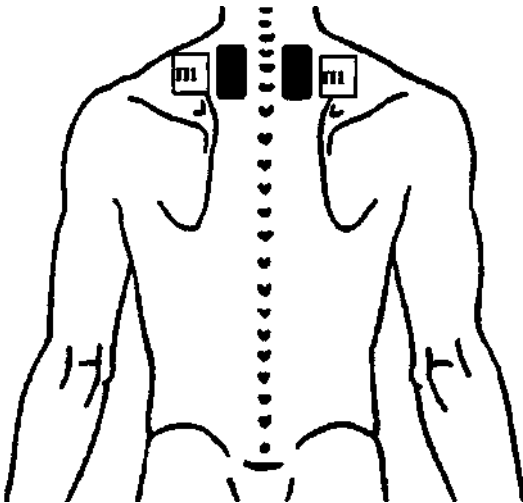
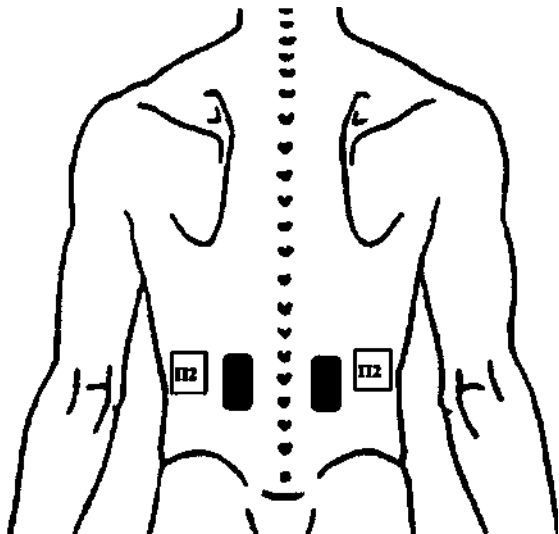
36

10.6 Гипертоническая болезнь (эссенциальная артериальная гипертензия) I - II стадии

Противопоказания: общие противопоказания к физиотерапии

Лечебная программа ЛП1, а начиная с 5-й процедуры лечебная программа ЛП8

Время процедуры: 15 мин, начиная с 5-7 процедуры - 30 мин

Расположение электродов	Схема №1	Адгезивный электрод 80-100 см² – 2 шт. Пара электродов (П1) размещается паравертебрально в зоне нижнего шейного - верхнего грудного отделов позвоночника.	
	Схема №2	Адгезивный электрод 80-100 см² – 2 шт. Пара электродов размещается паравертебрально, в поясничном отделе позвоночника (в области почек).	
Положение пациента: лежа на спине, в области расположения электродов под спиной и под поясницей подкладываются плотные валики для лучшего прилегания электродов. Процедуры проводятся ежедневно, с чередованием схем расположения электродов №1 и №2. Продолжительность курса: 15-20 процедур. Повторные курсы – через 1-1,5 месяца.			

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

37

10.7 Бронхиальная астма и хроническая обструктивная болезнь лёгких

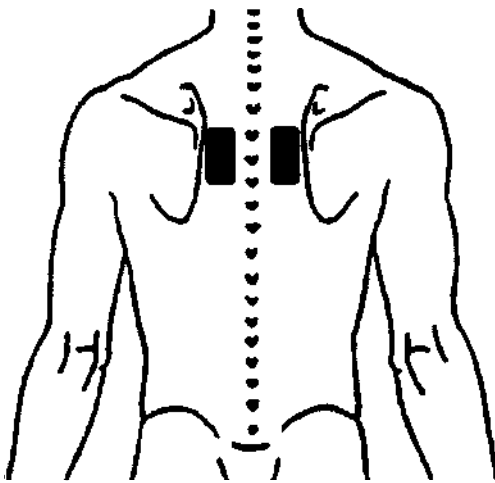
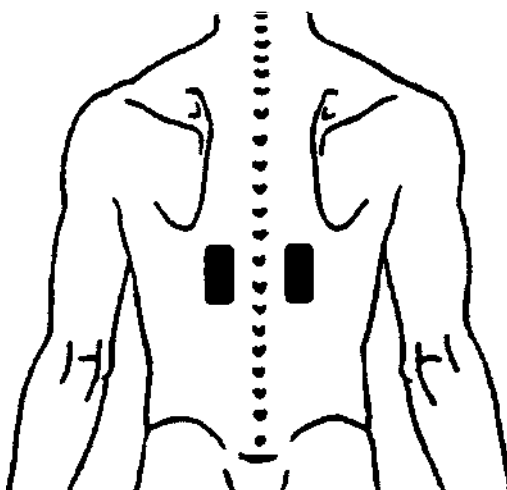
Показания: аллергическая форма, экзогенного или эндогенного происхождения, интермиттирующая или персистирующая, легкой и средней степени тяжести.

Частные противопоказания: гормонозависимость, хроническая легочно-сердечная недостаточность II ст., эмфизема легких.

Методика: очагово-адреналовая. Осуществляется сочетано на область корней легких (очаг, «шоковый орган») и на область надпочечников (стимуляция синтеза противовоспалительного гормона кортизола).

Лечебная программа ЛП5

Время процедуры: 15 мин, с 7-8-й процедуры 30 мин

Расположение электродов	Схема №1	Адгезивный электрод 80-100 см ² – 2 шт. Пара электродов размещается паравертебрально в межлопаточной области.	
	Схема №2	Адгезивный электрод 80-100 см ² – 2 шт. Пара электродов размещается паравертебрально в зонах справа и слева от позвоночника, в области X грудного – II поясничного позвонков (область корней легких).	

Положение пациента: лежа на спине, в области расположения электродов под спиной и под поясницей подкладываются плотные валики для лучшего прилегания электродов. Процедуры проводятся с чередованием схем расположения электродов №1 и №2. Курс 15-20 процедур ежедневных или проводимых через день. Повторные курсы – через 1,5-2 месяца.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

38

10.8 Атонический и спастический запор

Показания: 1) атонический запор, гипокINETическая дискинезия ободочной кишки;
2) спастический запор, гиперкинетическая дискинезия ободочной кишки.

Противопоказания: хронический колит, полипы толстой кишки.

Выбор лечебной программы:

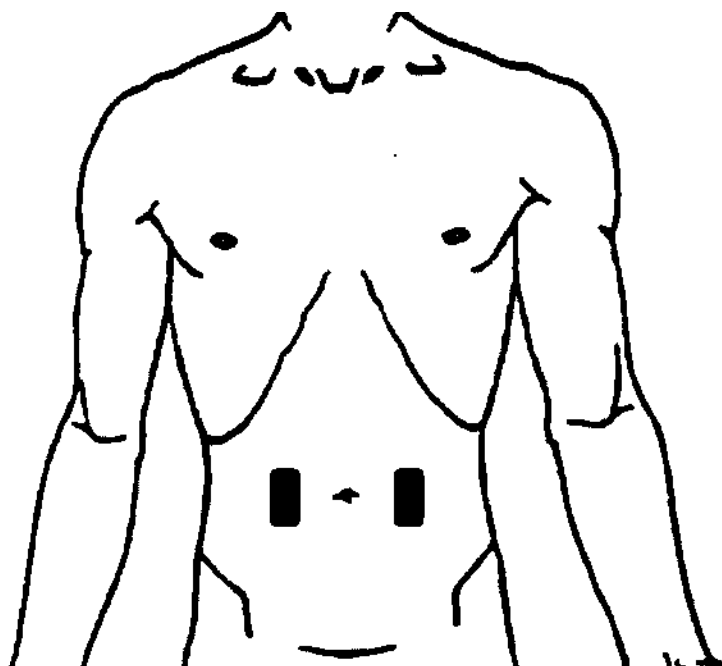
- атонический запор ЛП№6, с 5-й процедуры ЛП№3;
- спастический запор ЛП№1.

Время процедуры: 15 мин, с 3-й процедуры 30 мин. При хорошей переносимости лечения с 10-й процедуры - 60 мин

Схема расположения электродов

Адгезивный электрод 80-100 см² – 2 шт.

Электроды размещаются с двух сторон на фланках (переднебоковых поверхностях) живота на уровне пупка.



Положение пациента: лежа на спине.

Ожидаемый эффект:

- при атоническом запоре - оживление кишечной моторики, учащение актов дефекации, понижение симптомов интоксикации организма (головные боли, боли в животе, ощущения сердцебиения и перебоев в работе сердца);
- при спастическом запоре – ликвидация спазмов и моторных расстройств, нормализация стула.

Курс 10-20 ежедневных или проводимых через день процедур.

Повторные курсы – через 1,5 - 2 месяца.

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

39

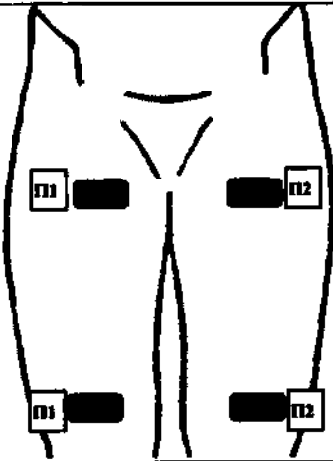
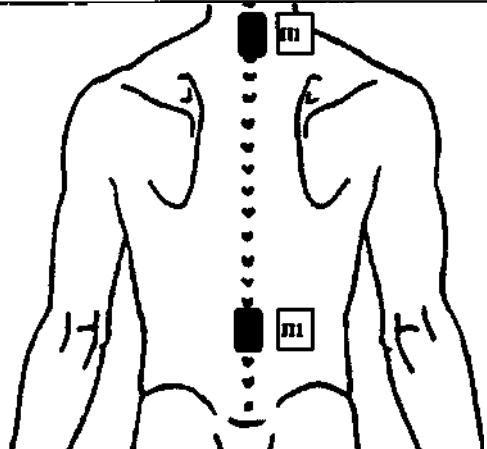
10.9 Полиневропатии

Лечение проводится больным с диабетической, алкогольной, токсической полиневропатией, димиелинизирующей полиневропатией аутоиммунного происхождения.

Выбор лечебной программы:

- диабетическая полиневропатия – ЛП10, схема №1.
- другие виды полиневропатий – ЛП15 схема 2, начиная с 3-й процедуры ЛП3.

Время процедуры: 30 мин, с 3-й процедуры 60 мин

Расположение электродов	Схема №1	Адгезивный электрод 80-100 см² – 4 шт. Пары электродов подключаются через разветвители и накладываются на переднюю поверхность бедер ног: один ниже горизонтального уровня тазобедренного сустава, второй выше коленного сустава.	
	Схема №2	Адгезивный электрод 80-100 см² – 2 шт. Один электрод располагается в области шейного отдела позвоночника, второй – в области поясничного отдела позвоночника.	

Положение пациента: лежа или полулежа.

Курс 12-15 ежедневных или проводимых через день процедур.

Повторные курсы – через 3-4 месяца.

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

40

10.10 Хронический простатит, эректильная дисфункция

Показания: хронический простатит, в том числе при сопутствующей доброкачественной гиперплазии предстательной железы (I-II стадия), при нарушениях эректильной функции.

Противопоказания: фаза обострения хронического простатита, сопутствующая доброкачественная гиперплазия предстательной железы III ст., повышение уровня ПСА (простатоспецифического антигена) в сыворотке крови относительно возрастной нормы.

Основной вариант:

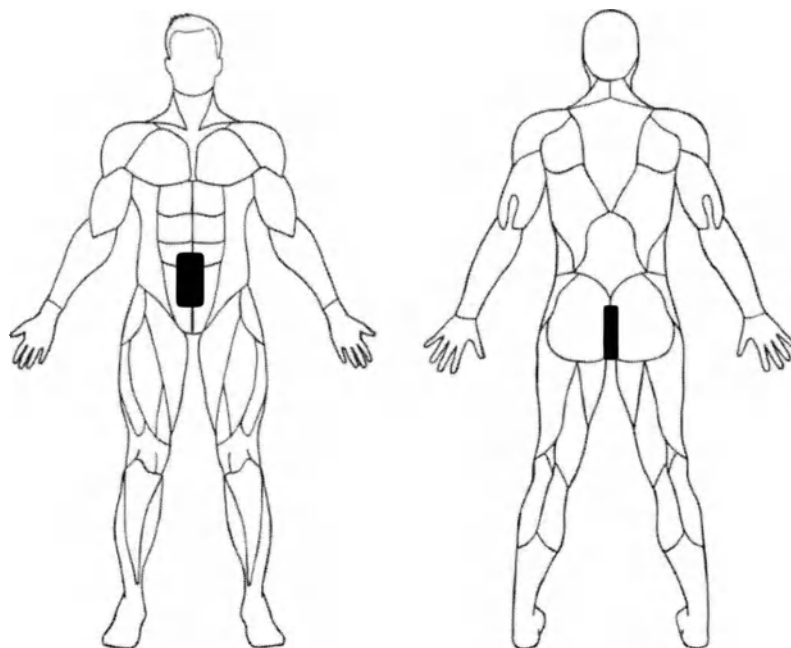
Лечебная программа: ЛП19, с 4-5-й процедуры лечебная программа ЛП6

Время процедуры: 15 мин, с 3-й процедуры 30 мин

Схема расположения электродов

Полостной ректальный одноразовый электрод – 1 шт. на каждую процедуру.
Адгезивный электрод 80-100 см² – 1 шт.

Полостной ректальный одноразовый электрод (ООО «ИНИСС-мед») вводится согласно инструкции в прямую кишку и увлажняется 0.9% раствором поваренной соли или физиологическим раствором через специальную канюлю, а второй электрод – адгезивный фиксируется в надлобковой области (необходимо предварительно побрить).



Положение пациента: лежа на правом боку.

Тактика лечения: дробно-циклическая – проводится 3 последовательных курса каждый по 8-10 ежедневных процедур.

Повторные курсы – через 1,5-2 месяца.

Поддерживающие процедуры 1-2 раза в неделю.

Подп. и дата

Инв. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

41

Изм. Лист. № докум. Подп. Дата

Резервный вариант (при отсутствии полостного ректального электрода):

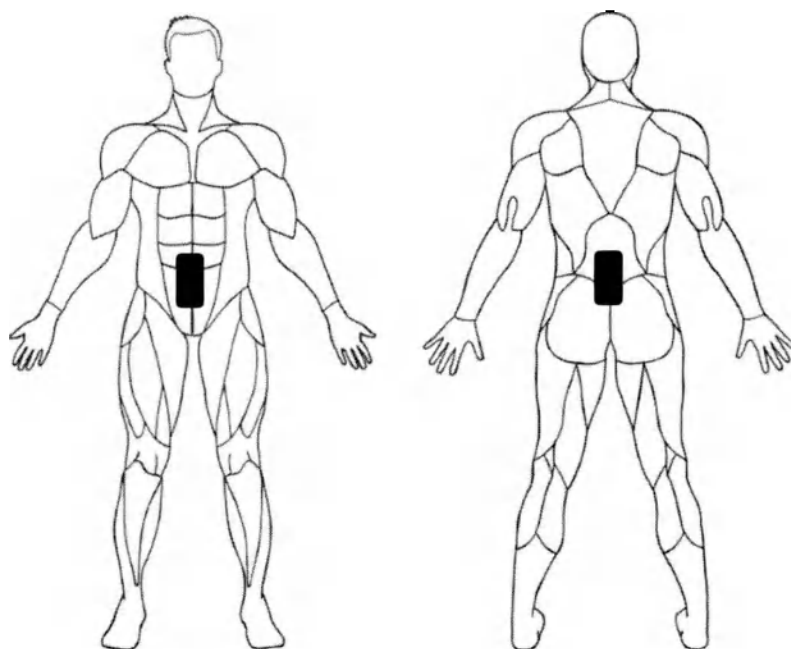
Лечебная программа ЛПЗ, с 4-5-й процедуры лечебная программа ЛП6

Время процедуры: 15 мин, с 5-й процедуры – 30 мин.

Схема лечения

Адгезивные электроды 2 шт., 80-100 см²

Один электрод фиксируется адгезивной поверхностью в области крестца, а второй электрод – фиксируется адгезивной поверхностью в надлобковой области (предварительно необходимо побрить)



Положение пациента: лежа на спине

Тактика лечения дробно-циклическая: проводится 3 последовательных курса каждый по 8-10 ежедневных процедур с интервалами между курсами 1,5-2 месяца.

Подп. и дата

Инв. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

42

10.11 Ожирение

В аппарате заложены лечебно-косметологические программы, нацеленные на расщепление жира, липолиз, лимфодренаж, миостимуляцию, электромассаж (табл. 3).

В зависимости от преимущественной локализации жировых отложений ожирение развивается по:

- абдоминальному типу (чаще у мужчин);
- ягодично-бедренному типу (чаще у женщин).

Токи широкополосной модуляции применяются для оказания липолитического (жиросжигающего) действия, а также для ускорения вывода продуктов расщепленных жиров. В основе жиросжигающего действия импульсных токов широкополосной модуляции лежит электрическая стимуляция мышц, расположенных в области жировых отложений.

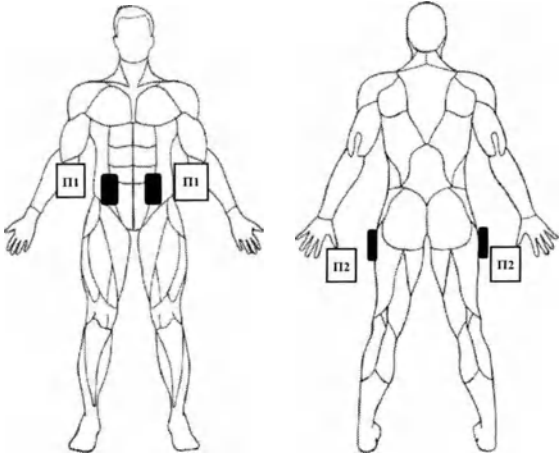
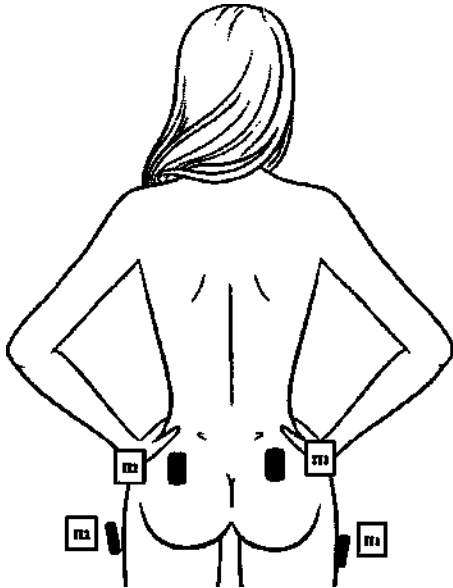
Лечебная программа: ЛП17 – для проведения комплексной процедуры.

При хорошей переносимости процедуры проводятся в два последовательных этапа:

1 этап. ЛП16 – электролиполиз;

2 этап: ЛП20 – миостимуляция и лимфодренаж.

Время процедуры: 30 мин. С середины курса (при хорошей переносимости) 60 мин (два этапа).

Схема расположения электродов	Абдоминальный тип ожирения	Адгезивные электроды 80-100 см² – 4 шт. Применяется разветвитель или проводить поочередно по зонам П1, П2. Двухканальная методика. Первая пара (П1) электродов на передней брюшной стенке на воображаемых вертикальных линиях, проходящих через середины обеих ключиц на уровне пупка справа и слева от него. Вторая пара (П2) электродов на наружных поверхностях обоих бедер в их верхних третях.	
	Ягодично-бедренный тип ожирения	Адгезивные электроды 80-100 см² – 4 шт. Применяется разветвитель или проводить поочередно по зонам П1, П2. Двухканальная методика. Первая пара (П1) электродов: один электрод в правой ягодичной области на возвышении ягодичных мышц, а второй электрод на наружной поверхности правого бедра в его верхней трети. Вторая пара (П2) электродов: один электрод в левой ягодичной области на возвышении ягодичных мышц, а второй электрод на наружной поверхности левого	

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

43

		бедра в его верхней трети.			
Положение пациента: лежа на спине Курс 15-20 проводимых ежедневно или через день процедур. Повторные курсы – через 3 месяца.					
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата	
ИГНЖ-156.00.00РЭ					Лист
					44

10.12 Язвенная болезнь желудка, язвенная болезнь 12-ти перстной кишки, гастро-эзофагальная рефлюксная болезнь

Показания: язвенная болезнь желудка вне обострения

Противопоказания: обострение язвенной болезни желудка, желудочное кровотечение, пенетрация язвы

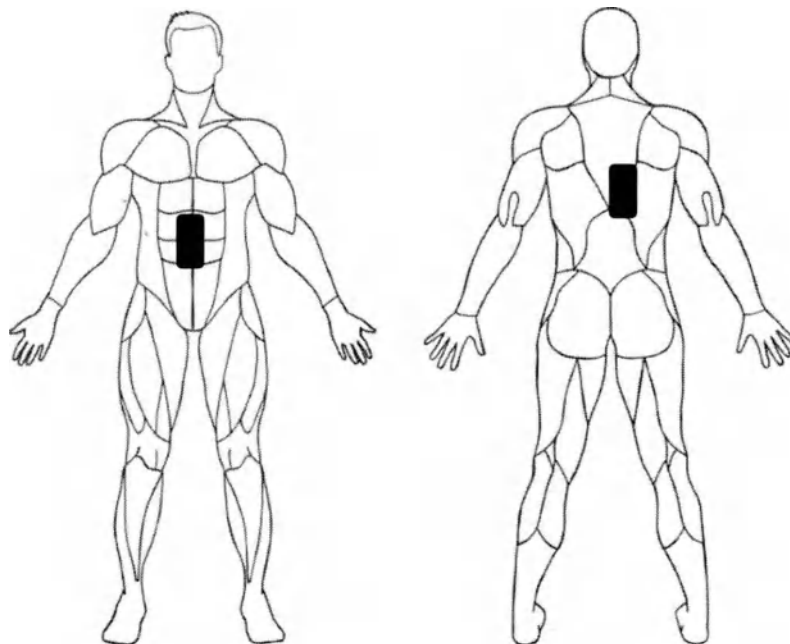
Лечебная программа: при выраженных болях ЛП1, начиная с 5-6 процедуры ЛП8.

Время процедуры: 15 мин, с 3-й процедуры при хорошей переносимости лечения 30 мин.

Схема расположения электродов

Адгезивные электроды 80-100 см² – 2 шт.

Один электрод в подложечной области (в месте схождения реберных дуг); второй электрод – на спине, справа от позвоночника в грудном отделе, на уровне V-VI позвонков.



Положение пациента: лежа на спине или на правом боку.

Курс 15-20 проводимых ежедневно или через день процедур.

Повторные курсы – через 2 месяца.

Подп. и дата

Инт. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инт. № подл.

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

45

10.13 Дискинезия желчевыводящих путей

Выбор лечебной программы:

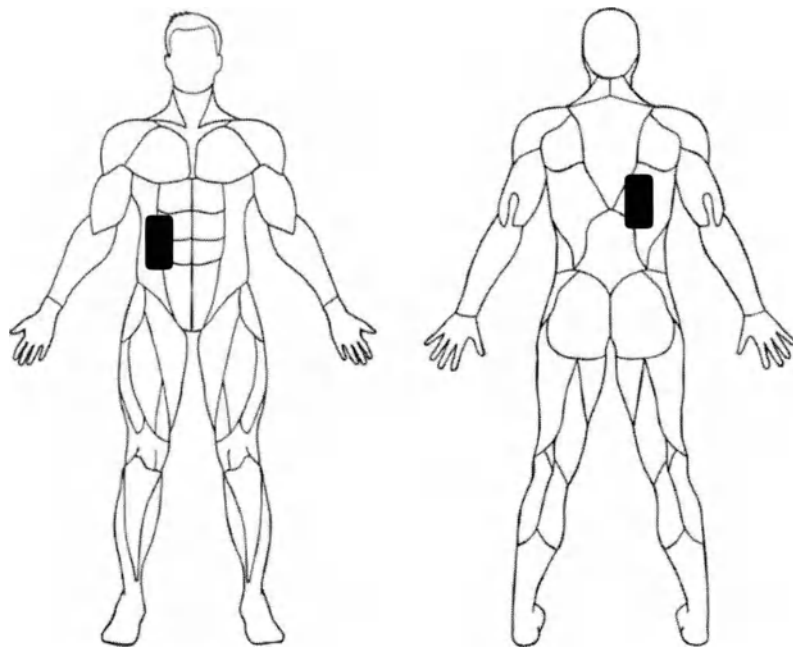
- при гипермоторной дискинезии желчевыводящих путей – ЛП1;
- при гипомоторной дискинезии желчевыводящих путей ЛП6, а при недостаточной эффективности – ЛП3.

Время процедуры: 15 мин, а с 5-7 процедуры при хорошей переносимости лечения - 30 мин.

Схема расположения электродов

Адгезивные электроды 80-100 см² – 2 шт.

Один электрод в правом подреберье, второй – справа от позвоночника в нижнем грудном отделе.



Положение пациента: лежа на спине или на левом боку.

Курс 15-20 процедур, проводимых ежедневно или через день.

Повторные курсы – через 2 месяца.

Подп. и дата

Инв. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

46

10.14 Сальпингофорит

Выбор лечебной программы:

- при выраженных болях внизу живота ЛП1, начиная с 5-й – 7-й процедуры, ЛП8;
- при болевом синдроме и осложнении сальпингофорита трубным бесплодием ЛП8 или ЛП4.

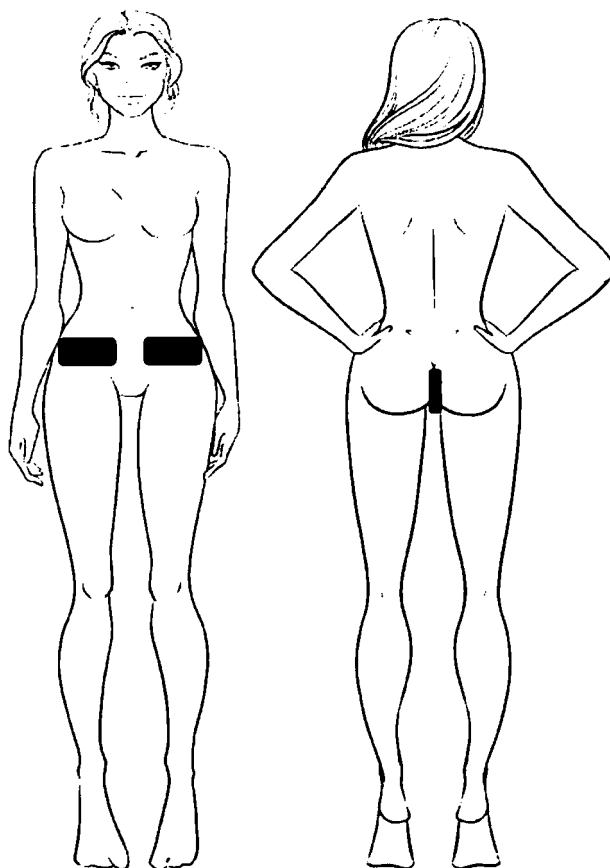
Время процедуры: 15 мин, с 6-й процедуры при хорошей переносимости лечения 30 мин.

Схема расположения электродов

Полостной ректальный одноразовый электрод – 1 шт. на каждую процедуру.
Адгезивный электрод 80-100 см² – 1-2 шт.

Полостной ректальный одноразовый электрод (ООО «ИНИСС-мед») вводится согласно инструкции в прямую кишку и увлажняется 0.9% раствором поваренной соли или физиологическим раствором через специальную канюлю, второй адгезивный (липкий) электрод фиксируется в надлобковой области, слева или справа от срединной линии живота в зоне болезненности.

При двухсторонней локализации болей использовать разветвитель на один из выходов и располагать сразу два липких электрода на животе.



Положение пациента: лежа на спине

Курс 15-20 процедур, проводимых ежедневно или через день.

Повторные курсы – через 2 месяца.

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

47

10.15 Реабилитация при травматической болезни спинного мозга, сосудистых заболеваниях спинного мозга и их последствиях

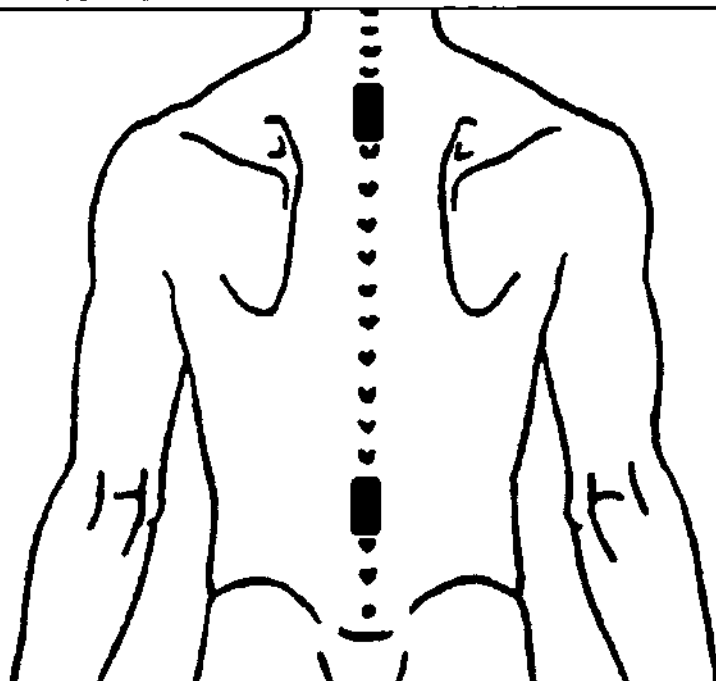
Лечебная программа: ЛП5

Время процедуры: 15 мин, с 7-8-й процедуры при хорошей переносимости лечения 30 мин.

Схема расположения электродов

Адгезивные электроды
80-100 см² – 2 шт.,

Один электрод фиксируется в области 7-го шейного позвонка, второй – в области верхних поясничных позвонков.



Положение пациента: лежа на животе

Курс 15-20 ежедневных или проводимых через день процедур.

Повторные курсы – через 1,5-2 месяца.

Подп. и дата

Инв. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

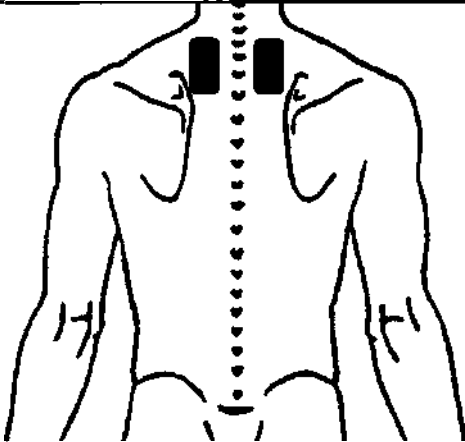
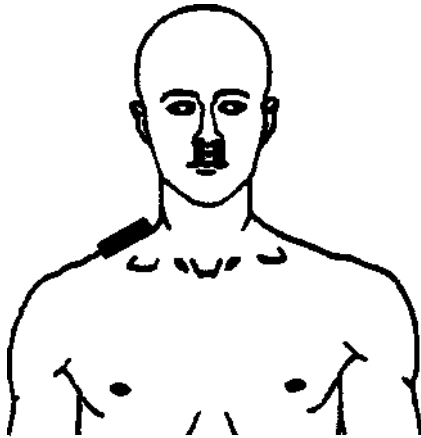
48

Изм. Лист. № докум. Подп. Дата

10.16 Заболевания и травмы головного мозга, заболевания черепномозговых нервов

Лечебная программа: ЛП1, с 5-7 процедуры ЛП8

Время процедуры: 15 мин, с 5-й процедуры при хорошей переносимости лечения 30 мин.

Расположение электродов	Схема №1	Адгезивные электроды 80-100 см² – 2 шт. Два электрода располагаются паравертебрально билатерально в воротниковой зоне.	
	Схема №2	Адгезивный электрод 25 см² – 1 шт., эндоназальные одноразовые электроды – 2 шт. Применяется разветвитель. Разветвитель присоединяют к одному гнезду аппарата. Два эндоназальных одноразовых электрода смачиваются теплой проточной водой или физиологическим раствором, подключаются к концам разветвителя и вводятся в носовые ходы. Третий адгезивный электрод подключают к второму гнезду и фиксируют на правом надплечье.	

Положение пациента: лежа.

Процедуры проводятся с чередованием схем расположения электродов №1 и №2.

Курс 15-20 ежедневных или проводимых через день процедур.

Повторные курсы – через 2-4 месяца.

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

49

10.17 Атеросклероз (облитерирующий атеросклероз сосудов нижних конечностей, 1-2 стадия артериальной недостаточности)

Лечебная программа: ЛП1, с 11-ой процедуры ЛП2.

Время процедуры: 15 мин., с 5-ой процедуры при хорошей переносимости время процедуры 30 мин.

Схема расположения электродов

Адгезивные электроды 80-100 см² – 4 шт. Применяется разветвитель или проводить поочередно по зонам П1, П2.

Пара электродов П1 (канал 1) размещается - паравертебрально справа и слева от позвоночника в поясничной области. Пара электродов П2 (канал 2) размещается по поперечной методике в средней трети бедра – один на передней поверхности, второй на задней.

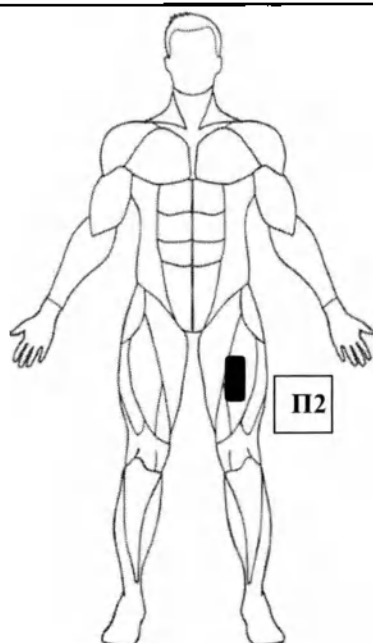


Схема расположения электродов 2

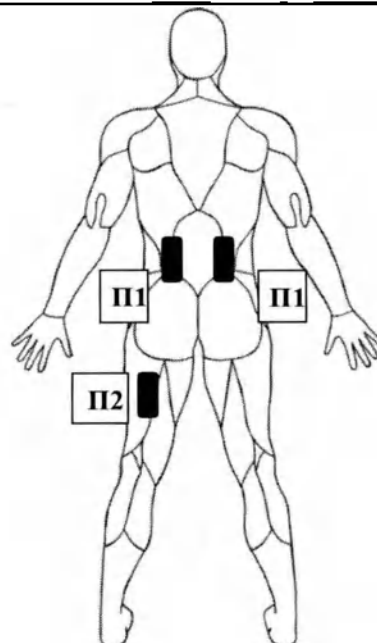


Схема расположения электродов 1

Положение пациента: лежа на спине, для лучшей фиксации электродов под поясницу подкладывается плотный валик.

Курс 15 процедур, проводимых сначала через день, начиная с 5-й процедуры – ежедневно. В течение первых 5 процедурных дней методика одноканальная, поочередная, а затем (при хорошей переносимости) 2-канальная, 4-электродная (одновременно подключают канал 1 и канал 2, схемы расположения электродов 1 и 2).

Повторные курсы – через 3-4 месяца.

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

50

10.18 Реабилитация после острого нарушения мозгового кровообращения

Гемипарез возникающий при мозговом инсульте характеризуется односторонним поражением нервной и мышечной функций. Отсутствуют (понижены) все виды чувствительности, понижен мышечный тонус и сила мышц-разгибателей на стороне, противоположной очагу поражения в головном мозге. Для реабилитации применяется электростимуляция нервов и мышц-разгибателей верхних и нижних конечностей.

Лечебная программа: ЛП6, с 5-ой процедуры ЛП4.

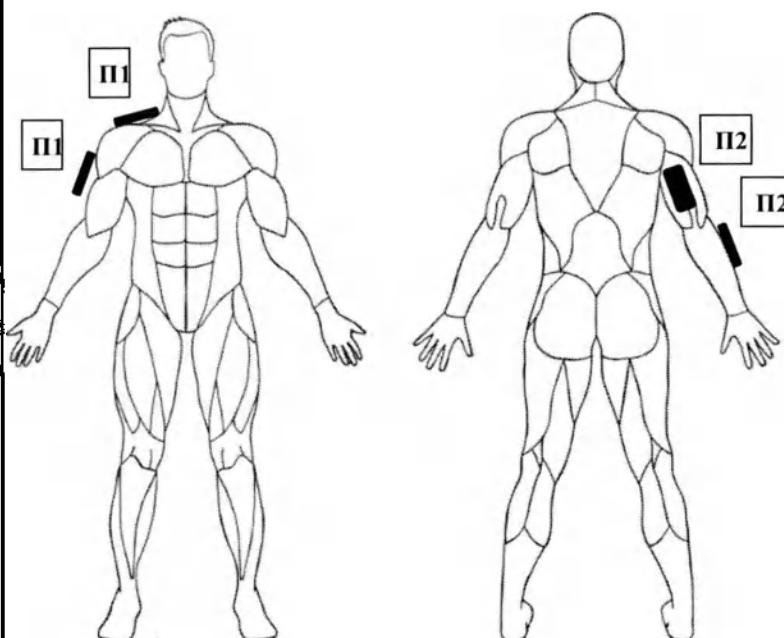
Время процедуры: 15 мин, с 5 процедуры – 30 мин.

Схема расположения электродов

Реабилитация рук

Адгезивные электроды 80-100 см² – 4 шт. Применяется разветвитель.

Пара электродов П1 размещается в области надплечья и плеча на парализованной стороне в области мышц-разгибателей: один в надлопаточной области (над остью лопатки), а второй на наружной поверхности верхней трети плеча в области брюшка трехглавой мышцы плеча. Пара электродов П2 (канал 2) размещаются на плече и предплечье на мышцах-разгибателях парализованной стороны: первый электрод на плече выше локтевого отростка, а второй электрод на наружной (разгибательной) поверхности предплечья в верхней трети.



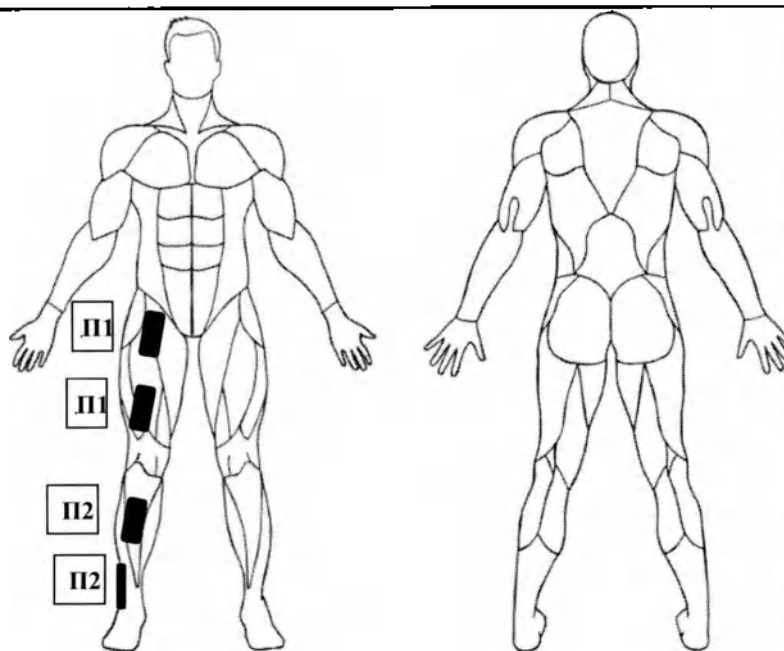
ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

51

Реабилитация ног

Первая пара электродов П1 (канал 1) размещается на передненаружной поверхности бедра в области четырехглавой мышцы, один электрод в верхней трети бедра, а второй в нижней трети.
Вторая пара электродов П2 (канал 2) размещаются на передненаружной поверхности голени в области мышц-разгибателей стопы: первый электрод на 10-15 см ниже нижнего края кости надколенника, а второй электрод на 15 см выше наружной лодыжки.



Положение пациента: лежа на спине.

Курс 15 процедур, проводимых сначала через день, начиная с 5-й процедуры – ежедневно. В течение первых 5 процедурных дней методика одноканальная, поочередная, а затем (при хорошей переносимости) 2-канальная, 4-электродная (одновременно подключают канал 1 и канал 2 по схеме рука П1 – нога П1, рука П2 – нога П2). Повторные курсы – через 1,5-2 месяца.

Подп. и дата

Инв. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

52

Изм. Лист. № докум. Подп. Дата

10.19 Недержание мочи у женщин

Лечебная программа: ЛПЗ, а при недостаточной эффективности ЛП7.

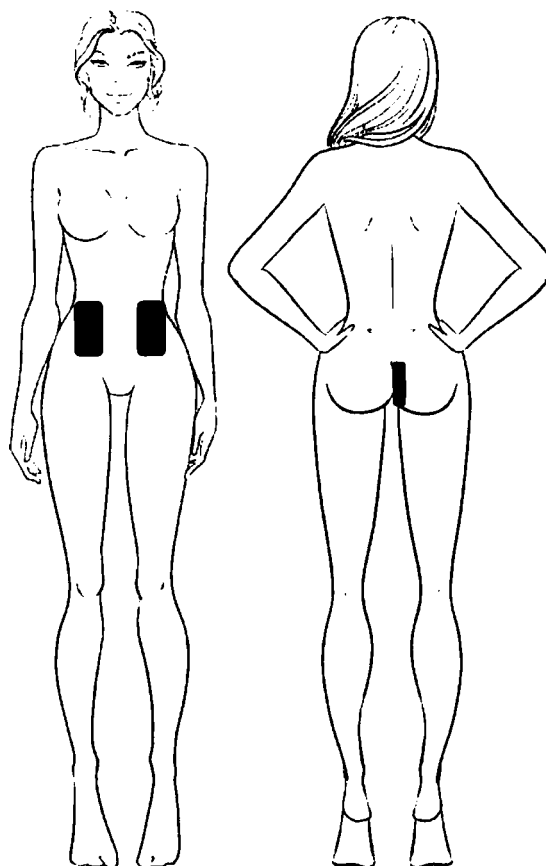
Время процедуры: 15 мин, с 6-й процедуры при хорошей переносимости лечения 30 мин.

Схема расположения электродов

Полостной ректально-вагинальный электрод (при противопоказаниях к вагинальному введению электрода - ректальный) одноразовый – 1 шт. на каждую процедуру.

Адгезивный электрод 80-100 см² – 1 шт.

Полостной ректально-вагинальный одноразовый электрод (ООО «ИНИСС-мед») вводится согласно инструкции во влагалище (при противопоказаниях к вагинальному введению электрода – ректально в прямую кишку) и увлажняется 0.9% раствором поваренной соли или физиологическим раствором через специальную канюлю. Второй адгезивный (липкий) электрод фиксируется в надлобковой области.



Положение пациентки: при вагинальной методике лежа на спине, при ректальной методике – лежа на правом боку.

Курс 8-10 процедур, проводимых ежедневно или через день.

Повторные курсы – через 3 недели, а затем через 2 месяца.

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

53

11. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АППАРАТА

Условия транспортирования аппарата в транспортной таре должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Условия хранения аппарата в упаковке предприятия-изготовителя (в потребительской таре) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Эксплуатировать аппарат допустимо в закрытых отапливаемых помещениях при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С и влажности не более 80 % (при температуре плюс 25 °С). Аппарат должен сохранять работоспособность при атмосферном давлении от 86,6 до 106,7 кПа (от 650 до 800 мм. рт. ст.).

Применение аппарата по назначению должно осуществляться в помещениях, удовлетворяющих требованиям санитарных норм и требованиям электромагнитной безопасности. Эксплуатация аппарата может осуществляться в жилых помещениях при соблюдении условий, указанных в данном руководстве.

Для обеспечения электромагнитной безопасности применение специальных мер, включая размещение и ввод в эксплуатацию аппарата, не требуется. Аппарат пригоден для применения по назначению при размещении его в любых помещениях, не требующих применения специальных мер защиты от электромагнитного излучения.

Аппарат не предназначен для работы в составе радиоэлектронных изделий, других медицинских электронных изделий. Аппарат может во время применения его по назначению оказывать электромагнитное воздействие на электронные изделия, включая медицинские изделия, требующие применение специальных мер по защите от электромагнитного излучения, находящиеся вблизи от него.

ВНИМАНИЕ! При использовании аппарата от пользователя требуется определенное внимание. Во время проведения лечебных процедур в помещении не должно быть факторов, отвлекающих внимание пользователя от проводимой лечебной процедуры. В помещении не должно быть акустических шумов, маскирующих или имитирующих звуковые сигналы аппарата. Среда помещения (температура и состав воздуха, освещение, оснащение и другие составляющие среды помещения) должна быть благоприятной (комфортной) для проведения лечебных процедур.

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

55

12. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Эксплуатируйте аппарат в соответствии с требованиями, представленными в данном руководстве по эксплуатации. Используйте аппарат строго по назначению.

- Изучите противопоказания.

- Не пользуйтесь неисправным аппаратом. Оберегайте его от падений, сотрясений, ударов и перегрева. Обнаружив в нем какие-либо повреждения, не пытайтесь самостоятельно устранить их. Запрещается вскрывать и самостоятельно производить ремонт аппарата, менять его комплектующие (ремонт и диагностика неисправности аппарата могут осуществляться только в авторизованных сервисных центрах).

- Перед включением аппарата в сеть необходимо визуально убедиться в отсутствии внешних повреждений корпуса лечебного терминала, токоподводов и сетевого шнура.

- Пациент и оператор, производящий процедурные манипуляции, не должны иметь соприкосновения с заземленными предметами.

- Запрещается использовать аппарат для пациента с имплантированным электронным устройством (кардиостимулятором), кроме тех случаев, когда у пациента есть заключение медицинских специалистов.

- Аппарат может создавать на электродах плотность тока, превышающую 2 мА/см^2 , может потребоваться особое внимание оператора.

- Запрещено располагать электроды аппарата вблизи грудной клетки, так как это может увеличить риск фибрилляции сердца.

- Запрещено использовать аппарат таким образом, чтобы импульсы проходили сквозь голову, или электроды располагались непосредственно в области глаз (исключение может составлять трансцеребральное воздействие по глазничной или лобной методике), закрывали рот, размещались на передней части шеи (особенно в зоне синуса сонной артерии), или импульсы от электродов, расположенных на груди и верхней части спины, проходили через сердце.

- Одновременное подключение пациента к высокочастотному электрохирургическому медицинскому изделию может привести к ожогам в месте нахождения электродов и возможному повреждению аппарата.

- Работа аппарата вблизи (на расстоянии до 1 метра) от медицинского изделия для коротковолновой или микроволновой терапии может привести к нестабильности на выходе аппарата.

- Запрещается хранить и эксплуатировать аппарат в помещениях с повышенной влажностью.

- Не допускайте попадания влаги внутрь аппарата, оберегайте его от сырости. Не используйте и не вскрывайте аппарат при попадании в него влаги (обратитесь за помощью в авторизованный сервисный центр, важно сделать это как можно быстрее).

- Не допускайте удары аппарата о твердую поверхность и его нагревание свыше плюс 50°C .

- Не включайте аппарат, внесённый с холода в теплое помещение, дайте аппарату прогреться при комнатной температуре в течение восьми часов.

- Не допускайте детей и лиц с ограниченными физическими и умственными способностями к эксплуатации аппарата.

- Не оставляйте аппарат, включенный в электросеть на длительное время без работы.

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

56

ВНИМАНИЕ!

При выявлении побочных действий, не указанных в данном руководстве по эксплуатации, нежелательных реакций при его применении, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации аппарата, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и производителю аппарата в соответствии с действующим законодательством.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

57

13. УХОД ЗА АППАРАТОМ

13.1 Очистка аппарата

Перед очисткой аппарата обязательно отключите его от сети переменного тока.

Очищайте оборудование и принадлежности от пыли и грязи. Во избежание повреждения оборудования выполняйте следующие правила:

- всегда разводите реагенты в соответствии с рекомендациями изготовителя или используйте максимально низкие концентрации;
- не погружайте компоненты аппарата в жидкость;
- не проливайте жидкость на компоненты аппарата;
- никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить пластмассу (например, ацетон или средства на основе ацетона).

Очистку аппарата необходимо выполнять регулярно в соответствии с требованиями, действующими в лечебно-профилактическом учреждении. Производитель рекомендует следующие чистящие вещества:

- гипохлорит натрия (разведенный);
- перекись водорода (3 %) с 0,5 % моющего средства типа «Лотос».

ВНИМАНИЕ! Не допускается обрабатывать поверхность аппарата спиртосодержащими средствами.

Очистку аппарата выполняйте в следующей последовательности:

- выключите аппарат и отсоедините его от сети электропитания;
- очистите внешние поверхности мягкой чистой тканью, смоченной в очистителе;
- при необходимости удалите остатки очищающего раствора сухой тканью;
- высушите аппарат в вентилируемом помещении.

13.2 Дезинфекция аппарата

ВНИМАНИЕ! Перед дезинфекцией необходимо убедиться, что аппарат выключен.

При проведении дезинфекции можно повредить аппарат. Выполняйте дезинфекцию аккуратно.

При использовании изделия в медицинской организации, лечебном учреждении, в косметологическом кабинете дезинфекцию проводят после каждого пациента.

При использовании изделия в домашних условиях дезинфекцию проводят при необходимости.

Дезинфекцию сетевого шнура не проводить. Не допускать попадания дезинфицирующего раствора и воды внутрь аппарата, а также на электрические контакты токоподводов!

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИГНЖ-156.00.00РЭ	Лист
						58

Дезинфекции может быть подвергнута наружная поверхность корпуса лечебного терминала аппарата.

Для очистки аппарата от загрязнений (при необходимости) наружные поверхности его корпуса могут быть подвергнуты дезинфекции.

Дезинфекцию осуществляют двукратным, с интервалом 15 мин, протиранием салфеткой из бязи или марли, смоченной и отжатой в дезинфицирующем растворе, приготовленном из трехпроцентного раствора перекиси водорода с добавлением полупроцентного раствора моющего средства по МУ 287-113.

После дезинфекции все обработанные поверхности должны быть протерты мягкой тканью, слегка смоченной чистой водопроводной водой, и высушены вдали от нагревательных приборов.

Многоразовые электроды (при их применении) должны быть подвергнуты дезинфекции непосредственно перед каждым их применением.

13.3 Стерилизация аппарата

Аппарат не стерильный и не предназначен для стерилизации.

13.4 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения надлежащей и безопасной эксплуатации аппарата. Для аппарата устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

- профилактический осмотр;
- контрольный осмотр,

выполняемые пользователем, или медицинским персоналом.

ВНИМАНИЕ! *Профилактический осмотр проводится на отключенном от сети аппарате!*

Профилактический осмотр проводится перед каждым включением аппарата, с целью выявления внешних повреждений корпуса аппарата, целостности разъемов, целостности изоляции сетевого шнура, токоподводов и разветвителей.

Контрольный осмотр проводится раз в месяц, с целью проверки работы кнопок, состояния индикаторов, отображаемой информации на МФИ по п. 8.1, п. 8.2 и п. 8.3 настоящего руководства. В случае отклонения от описания аппарат необходимо отправлять в ремонт.

Калибровка аппарата не требуется.

13.5 Ремонт аппарата

Ремонт аппарата должен проводиться при возникновении внезапных отказов и неисправностей с целью восстановления работоспособности изделия.

Не допускается проведение ремонта на месте эксплуатации изделия. Ремонт осуществляется в сервисном центре производителя.

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

59

Изм. Лист. № докум. Подп. Дата

13.6 Сведения об утилизации

Аппарат не содержит в своей конструкции материалов, требующих принятия специальных мер при его утилизации.

Утилизация отходов, связанных с обращением аппарата, осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 относящимися к обращению медицинских отходов класса А.

ВНИМАНИЕ! При использовании аппарата в медицинских учреждениях, все отходы перед утилизацией дезинфицируются.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

60

14. КОМПЛЕКТНОСТЬ

- Аппарат физиотерапевтический «АМПЛИТОН», 1 шт;
- Токоподвод однопроводной разъемный:
 - ИГНЖ-156.11.00 (черный), 2 шт.;
 - ИГНЖ-156.11.00-01 (красный), 2 шт.
- Разветвитель:
 - ИГНЖ-156.12.00 (черный), 1 шт.;
 - ИГНЖ-156.12.00-01 (красный), 1 шт.
- Электрод физиотерапевтический многоразовый ИГНЖ-156.00.04 (4*6 см), 4 шт. (при необходимости);
- Электроды адгезивные ИГНЖ-156.13.00 (5*5 см), 4 шт.;
- Электроды адгезивные ИГНЖ-156.13.00-01 (7*12 см), 4 шт.;
- Руководство по эксплуатации, 1 экз.;
- Талон гарантийный, 1 экз.

15. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ В ЭКСПЛУАТАЦИИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Проблема	Вероятная причина	Метод устранения
При подключении к сети переменного тока аппарат не включается	Отсутствие контакта аппарата с розеткой электросети	Проверить соединение между вилкой соединительного шнура аппарата с розеткой электросети, включив в розетку иной прибор. Если и он не работает – устраните неисправность розетки. Если иной прибор работает – неисправен аппарат. Обратитесь в сервисную службу ООО НПФ «НЕВОТОН»

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

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

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

61

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует потребителю соответствие параметров и характеристик аппарата требованиям ТУ 26.60.13-055-11153066-2023 при соблюдении потребителем правил, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня продажи аппарата, а при отсутствии отметки о продаже – со дня его изготовления.

Гарантийный срок хранения аппарата – 12 месяцев со дня производства.

Гарантия не распространяется на аппараты с механическими повреждениями (трещины, царапины, сколы и т.п.), полученными в результате ненадлежащей эксплуатации.

Техническое освидетельствование аппарата на предмет установления гарантийного случая производится в сервисном центре ООО НПФ «НЕВОТОН» или в сервисных центрах, уполномоченных ООО НПФ «НЕВОТОН» и работающих с ним по договору. В установленных законодательством случаях может быть проведена независимая экспертиза.

Адреса (телефоны) сервисных центров указаны в гарантийном талоне и на сайте nevoton.ru.

Условия предоставления гарантии и обязательства изготовителя приведены в гарантийном талоне.

Исполнение гарантийных обязательств регулируется в соответствии с Законом РФ «О защите прав потребителей».

Срок службы аппарата – 5 лет со дня продажи, а при отсутствии отметки о продаже – со дня изготовления при соблюдении потребителем правил эксплуатации и хранения, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

По окончании установленного срока службы аппарата рекомендуем обратиться в сервисный центр ООО НПФ «НЕВОТОН» или в сервисные центры, уполномоченные ООО НПФ «НЕВОТОН» и работающие с ним по договору для проверки аппарата на соответствие основным техническим характеристикам.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

62

17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат физиотерапевтический «АМПЛИТОН» изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ 26.60.13-055-11153066-2023 и признан годным для эксплуатации.

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

ООО НПФ «НЕВОТОН»

192012, г. Санкт-Петербург, улица Грибакиных, дом 25, корпус 3, литера А
nevoton.ru

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

63

18. ПРИЛОЖЕНИЕ А. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Аппарат физиотерапевтический «АМПЛИТОН» разработан и изготовлен в соответствии с действующими национальными и международными стандартами, с целью обеспечить необходимую защиту от вредных помех медицинского оборудования, а также соответствующий уровень помехоустойчивости.

По электромагнитной совместимости аппарат физиотерапевтический «АМПЛИТОН» соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Изделие класса Б предназначено в основном для применения в местах размещения, относящихся к жилым зонам, где оборудование подключается к низковольтным распределительным электрическим сетям, снабжающим энергией здания в жилых зонах.

Группа 1 – устройства, в которых намеренно создается и/или используется кондуктивно связанная высокочастотная энергия, необходимая для функционирования самих устройств.

Аппарат физиотерапевтический «АМПЛИТОН» не относится к изделиям жизнеобеспечения.

Благодаря принципу работы и выбору электронных компонентов, аппарат физиотерапевтический «АМПЛИТОН» вырабатывает допустимое количество радиочастотной энергии и обладает достаточным уровнем устойчивости к электромагнитным помехам: таким образом, аппарат физиотерапевтический «АМПЛИТОН» не вступает в конфликт с радиоэлектронными средствами связи, электромедицинским оборудованием для наблюдения, диагностики, терапевтического и хирургического вмешательства, электронными приборами: компьютерами, принтерами, фотокопирами, факсами и пр., а также любым другим электрическим или электронным оборудованием, используемым в этих средах, при условии, что указанное оборудование в свою очередь так же соответствует требованиям по электромагнитной совместимости.

ТАБЛИЦЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Таблица А.1 – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат физиотерапевтический «АМПЛИТОН» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по	Группа 1	Аппарат физиотерапевтический «АМПЛИТОН» не использует радиочастотную энергию во время работы и ожидания. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по	Класс Б	Аппарат физиотерапевтический «АМПЛИТОН» пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ ИЕС 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

64

Таблица А.2 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат физиотерапевтический «АМПЛИТОН» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	±6 кВ - контактный разряд	±6 кВ - контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	± 8кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	±2 кВ - для линий электропитания	± 2кВ – Для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Не применимо	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	<5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 0,5 периода	<5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% Un (провал напряжения 60% Un) в течение 5 периодов	40% Un (провал напряжения 60% Un) в течение 5 периодов	
	70% Un (провал напряжения 30% Un) в течение 25 периодов	70% Un (провал напряжения 30% Un) в течение 25 периодов	
	<5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 5 с	<5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)	3 А / м	3 А / м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки

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

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

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

65

ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица А.3 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат физиотерапевтический «АМПЛИТОН» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с массажным аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле, согласно частоте передатчика: Рекомендованное расстояние
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6)	3В от 150 кГц до 80 МГц	Не применимо	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3 (IEC 61000-4-3)	3В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d - рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения

ИГНЖ-156.00.00РЭ					Лист
					66

напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица А.4 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат физиотерапевтический «АМПЛИТОН» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{f} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{f} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{2}{f} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика			

19. ПРИЛОЖЕНИЕ Б. ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Таблица Б.1 – Перечень нормативных документов

ГОСТ 27.003-2016	Надежность в технике (ССНТ). Состав и общие правила задания требований по надежности
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-2-10-2019	Изделия медицинские электрические Часть 2-10 Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стимуляторам нервов и мышц
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012	Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
Международная классификация болезней 10-го пересмотра (МКБ-10)	МКБ-10 внедрена в практику здравоохранения на всей территории РФ в 1999 году приказом Минздрава России от 27.05.97г. №170

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

68

Изм. Лист. № докум. Подп. Дата

20. ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИГНЖ-156.00.00РЭ

Лист

69

В данном документе пронумеровано, сшито и
скреплено печатью 69 (шестьдесят девять) листов

Генеральный директор
ООО НПФ «НЕВОТОН»

К. В. Бродкин



Справ. №		Перв. примен.
		ИГНЖ-157.00.00

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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО НПФ «НЕВОТОН»

«30 сентября» 2024 г.
М.П. К.В. Бродкин



**АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ
«АМПЛИТОН-ПРОФ»**

**Руководство по эксплуатации
ИГНЖ-157.00.00РЭ**

Санкт-Петербург
2024

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	СИМВОЛЫ И НАДПИСИ, ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ.....	3
2.	КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	3
3.	НАЗНАЧЕНИЕ.....	4
4.	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА.....	6
5.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ*.....	7
6.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	8
7.	УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ АППАРАТА.....	9
8.	ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ.....	21
9.	ТЕХНИКА ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР.....	29
10.	МЕТОДИКИ ЛЕЧЕБНОГО ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТА.....	34
11.	ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АППАРАТА.....	62
12.	МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	63
13.	УХОД ЗА АППАРАТОМ.....	65
14.	КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	68
15.	ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ В ЭКСПЛУАТАЦИИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	68
16.	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	69
17.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	70
18.	ПРИЛОЖЕНИЕ А. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	71
19.	ПРИЛОЖЕНИЕ Б. ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ.....	75
20.	ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ.....	76

Инв. № подл.	Подп. и дата					Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата	
	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата.	ИГНЖ-157.00.00РЭ			
Разраб.	Горбунов	ГВН	9.09.24						
Пров.									
Н.контр.									
Утр	Бродкин К В	Бродкин	9.09.24						
Аппарат физиотерапевтический «АМПЛИТОН-ПРОФ» Руководство по эксплуатации						Лит.	Лист	Листов	
						А		2	76
						ООО НПФ «НЕВОТОН»			

1. СИМВОЛЫ И НАДПИСИ, ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

Символ	Обозначения
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель изделия
	Маркировка года и месяца изготовления аппарата
	Серийный номер
	Класс II защиты от поражения электрическим током
	Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки). Рабочая часть типа ВF
	Знак обращения к инструкции по эксплуатации по ГОСТ Р МЭК 60601-2-10-2019
IPX0	Степень защиты лечебного терминала аппарата от проникновения воды по ГОСТ 14254-96
	Знак соответствия
220 В ~	Номинальное напряжение питающего переменного тока 220 В
50 Гц	Номинальная частота питающего переменного тока 50 Гц
20 Вт	Номинальная потребляемая мощность
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой, где n - предельное количество

Маркировка нанесена на лечебный терминал и на заводскую упаковку.

2. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель	Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «НЕВОТОН» (ООО НПФ «НЕВОТОН»)
Адрес юридический:	192012, г. Санкт-Петербург, улица Грибакиных, д.25, корп. 3, литера А
Адрес почтовый:	192012, г. Санкт-Петербург, улица Грибакиных, д.25, корп. 3, литера А
Электронная почта:	info@nevoton.ru
Сайт:	nevoton.ru

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

3

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат физиотерапевтический «АМПЛИТОН-ПРОФ» (далее – аппарат) предназначен для лечения и профилактики заболеваний различных органов и систем организма, коррекции косметических дефектов путем воздействия синусоидальными модулированными токами (низкочастотными синусоидальными токами модулированными одновременно по амплитуде и частоте).

3.1 Область применения, принцип действия:

Аппарат предназначен для применения в медицинских организациях, подразделениях эстетической медицины, спортивной медицины, а также для индивидуального использования в домашних условиях по назначению и под контролем врача. Аппарат может использоваться для лечения и профилактики заболеваний как самостоятельно, так и в сочетании с другими методами физиотерапии, рефлексотерапии, массажа (общего, точечного), мануальной терапии, фитотерапии, лекарственными и гомеопатическими средствами, разрешенными для применения в установленном порядке.

В основе механизма действия аппарата лежит непосредственная стимуляция синусоидальными модулированными токами широкого диапазона структур периферической и центральной нервной системы организма. Это приводит к возбуждению, сокращению и тонизации скелетных мышечных волокон и гладкой мускулатуры внутренних органов, усилению артериального, венозного кровообращения и микроциркуляции, активизации процессов обмена веществ, вызывает обезболивающий, гипотензивный, седативный, сосудорасширяющий, противовоспалительный, противоотечный, нейромюстимулирующий, спазмолитический эффект.

Согласно номенклатурной классификации медицинских изделий по видам аппарат относится к видам медицинских изделий 181070.

Вид контакта с организмом пациента – кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

3.2 Потенциальный потребитель:

- медицинский персонал в медицинских учреждениях;
- пользователь/пациент без специальной подготовки (при индивидуальном/самостоятельном использовании в домашних условиях).

Пациент, проводящий лечебные процедуры самостоятельно, должен предварительно проконсультироваться с врачом физиотерапевтом или лечащим врачом.

3.3 Исполнение и риски

Аппарат изготавливается в климатическом исполнении УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

По устойчивости к механическим воздействиям аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 для изделий медицинского назначения группы 2.

По потенциальному риску применения аппарат относится к изделиям медицинского назначения класса 2а согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012.

По режиму применения (функционирования) в соответствии с ГОСТ 27.003 аппарат относится к изделиям многократного циклического применения.

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

4

Аппарат относится к медицинским изделиям, предназначенным для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Аппарат относится к медицинским изделиям с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По электробезопасности аппарат относится к изделиям класса защиты II по ГОСТ Р МЭК 60601-1 и имеет степень защиты IPX0 по ГОСТ 14254.

Электропитание аппарата осуществляется от источника питания с номинальным напряжением 220 В, частотой 50 Гц.

Аппарат предназначен для эксплуатации в нормальных климатических условиях:

- температура воздуха от плюс 10 до плюс 35°C;
- относительная влажность воздуха не более 80 %, при плюс 25 °C;
- атмосферное давление от 86,6 до 106,7 кПа (от 650 до 800 мм рт. ст.).

Руководство и декларация изготовителя об электромагнитной помехоэмиссии и помехоустойчивости аппарата при его применении представлены в приложении А.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

5

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

Напряжение питания аппарата, В	220 ± 22
Номинальная частота тока, Гц	50
Потребляемая аппаратом мощность, Вт, не более	20
Максимально допустимое время установления рабочего режима, с, не более	2
Габаритные размеры корпуса, мм	280×200×120 (с отклонением ±10%)
Количество и тип выходных каналов, шт	3 (2 независимых, 1 выпрямленный)
Длина токоподвода разъемного, мм	1500 ± 200
Длина разветвителя, мм	300 ± 30
Размер штекеров токоподвода разъемного	4 мм (подключения к аппарату) /2 мм (подключения к электроду)
Размер подключаемой части разветвителя	4 мм штекер, 4 мм гнездо
Длина сетевого шнура, мм, не более	1600 ± 200
Масса аппарата (без токоподводов и электродов), г	1200 ± 10%

Количество лечебных программ:

- 10 лечебно-профилактических программ;
- 5 лечебно-профилактических программ амплипульстерапии;
- 10 лечебно-косметологических программ.

Параметры генерируемых сигналов:

Максимальный размах колебаний напряжения при полном электрическом сопротивлении нагрузки 500 Ом, В	от 70 до 100
Максимальный размах колебаний напряжения при полном электрическом сопротивлении нагрузки 1000 Ом, В	от 100 до 140
Общее число уровней выходного сигнала, не менее	100
Частоты колебаний, кГц	от 4±0,4 до 32±3,2
Диапазоны частот колебаний, кГц ¹	4-8, 4-16, 8-16, 16-32, 4-32
Длительность нарастания/спада частот сигналов, с	4±0,4 (режим 1) 2±0,2 (режим 2)
Диапазон частот амплитудной модуляции, Гц	от 0,1 до 200
Частота модуляции в диапазоне/шаг установки, Гц ¹	0,1...1,0 / шаг 0,1; 1,0...10 / шаг 0,5; 10...200 / шаг 10
Максимальный коэффициент амплитудной модуляции выходного сигнала, %	от 30 до 60
Глубина амплитудной модуляции выходного сигнала, % ¹ / шаг установки, %	от 0 до 100 / шаг 10

¹ Выбираемые значения для настройки пользовательской процедуры

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИГНЖ-157.00.00РЭ	Лист
						6

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ*

5.1 Заболевания суставов, позвоночника и соединительной ткани

- M05. Ревматоидный артрит;
- M15. Полиартроз; M16. Коксартроз; M17. Гонартроз; M19. Другие артрозы.
- Остеохондроз позвоночника с корешковым синдромом. Болезнь Бехтерева.
- M40-M43. Деформирующие дорсопатии; M45-M49. Спондилопатии; M50. Поражения межпозвоночных дисков; M53. Другие дорсопатии; M54.1. Радикулопатия.

5.2 Заболевания центральной нервной системы с двигательными, вегетативно-сосудистыми и трофическими нарушениями

- I 69. Последствия острых нарушений мозгового кровообращения;
- G 93.4. Дисциркуляторная энцефалопатия;

5.3 Травмы и их последствия

- T 90-94. Последствия травм;
- M 62.5. Атрофия после длительной иммобилизации.

5.4 Заболевания периферической нервной системы

- G 60-64. Полиневропатии.

5.5 Заболевания сердечно-сосудистой системы

- I 10-15. Гипертоническая болезнь I-IIA стадии;
- I 70. Атеросклероз (Облитерирующие заболевания сосудов конечностей).

5.6 Заболевания органов дыхания

- J 44. Хроническая обструктивная болезнь легких;
- J 45. Бронхиальная астма.

5.7 Заболевания желудочно-кишечного тракта

- K 21. Гастроэзофагальная рефлюксная болезнь;
- K 25. Язвенная болезнь желудка;
- K 59. Запоры;
- K 82.8. Дискинезия желчевыводящих путей.

5.8 Болезни мочеполовой системы

- N 41 Простатит;
- N 48.4 Эректильная дисфункция;
- N 70. Сальпингит и оофорит;
- R 32. Недержание мочи (энурез).

5.9 Заболевания эндокринной системы

- E 66. Ожирение.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

7

Показания к амплипульсфорезу: определяются фармакотерапевтическими свойствами вводимого препарата.

* коды заболеваний приведены по МКБ-10 справочно.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

6.1 Общие противопоказания

- Общее тяжелое состояние больных;
- Лихорадка, интоксикация;
- Острые инфекционные заболевания;
- Злокачественные новообразования;
- Доброкачественные новообразования с тенденцией к росту;
- Системные заболевания крови;
- Наклонность к кровотечениям;
- Сердечная недостаточность IIБ стадии (IV ФК по NYHA);
- Декомпенсация сердечно-сосудистых заболеваний;
- Прогностически неблагоприятные нарушения ритма и проводимости сердца;
- Острая почечная и печеночная недостаточность;
- Тяжелые формы сахарного диабета и декомпенсация сахарного диабета;
- Тиреотоксикоз;
- Имплантированный кардиостимулятор.

6.2 Частные противопоказания

- Острые воспалительные заболевания кожи и подкожной клетчатки;
- Переломы с нефиксированными костными отломками;
- Желчнокаменная и мочекаменная болезни;
- Психозы;
- Рассеянный склероз;
- Посттромбофлебитический синдром;
- Варикозное расширение вен нижних конечностей;
- Беременность;
- Нарушения кожной чувствительности;
- Наличие металлических тел в тканях в зоне воздействия;
- Внутрисуставные переломы, гемартроз;
- Индивидуальная непереносимость электрического тока.

Побочные эффекты:

- признаки раздражающего воздействия контактной среды на кожные покровы тела.
- возникновение жжения под электродами при их неправильном наложении и/или неполном прилегании, а также при превышении уровня выходного напряжения.

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

8

7. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ АППАРАТА

7.1 Устройство аппарата

Аппарат (рис. 1) состоит из лечебного терминала (2) с панелью управления (1), сетевого шнура (5). Комплект поставки включает: токоподводы однопроводные разъемные (4), электроды (3) и разветвителей (6) (поставляются при необходимости). Токоподводы однопроводные разъемные (далее – токоподводы) предназначены для передачи тока от лечебного терминала через электроды к пациенту. Разветвители также предназначены для передачи тока, но осуществляют функцию разделения передаваемого тока на различные процедурные поля – путем подключения к ним двух токоподводов, и соответственно, двух электродов. Электроды предназначены для подведения электрического тока в зону воздействия на пациенте и обеспечения равномерного распределения тока по всей площади электрода. Электроды физиотерапевтические многоразовые (3.1) не входят в комплект поставки (поставляются при необходимости).



Рисунок 1

Штекеры токоподводов (8) и разветвителей подключаются в гнезда выходных каналов (7) на передней (рис. 2) и задней (рис. 14) панелях.

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

9

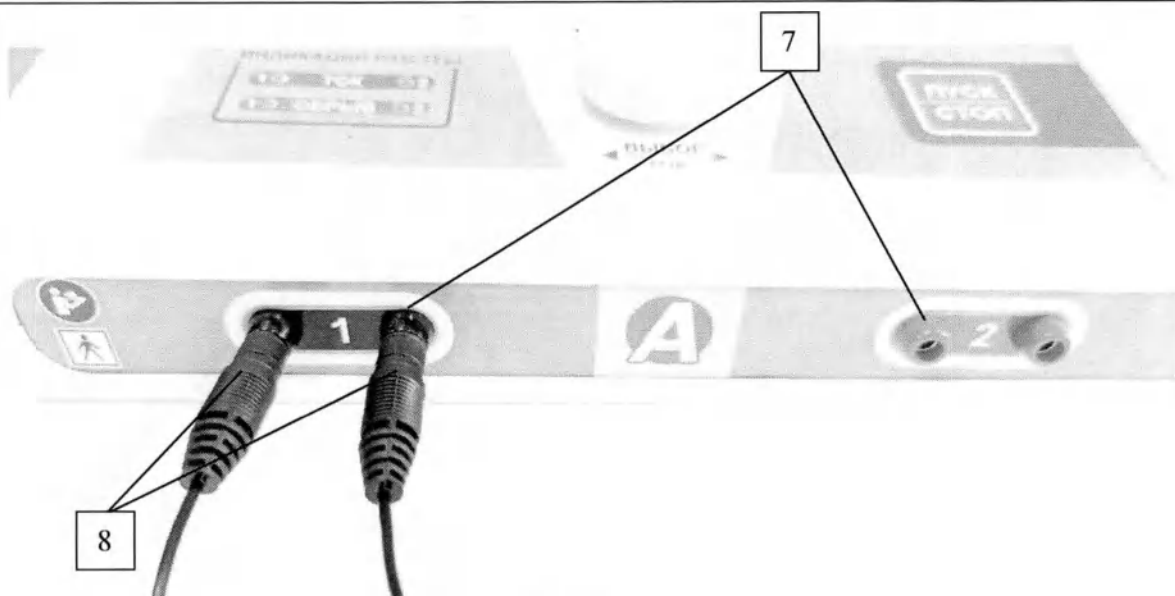


Рисунок 2

Корпус лечебного терминала изготовлен из пластика АБС. Лечебный терминал содержит электронный микропроцессорный блок управления с генератором переменного синусоидального напряжения.

На задней панели аппарата расположена кнопка включения питания СЕТЬ (имеющая два положения: «○» - ВЫКЛ. и «|» - ВКЛ.).

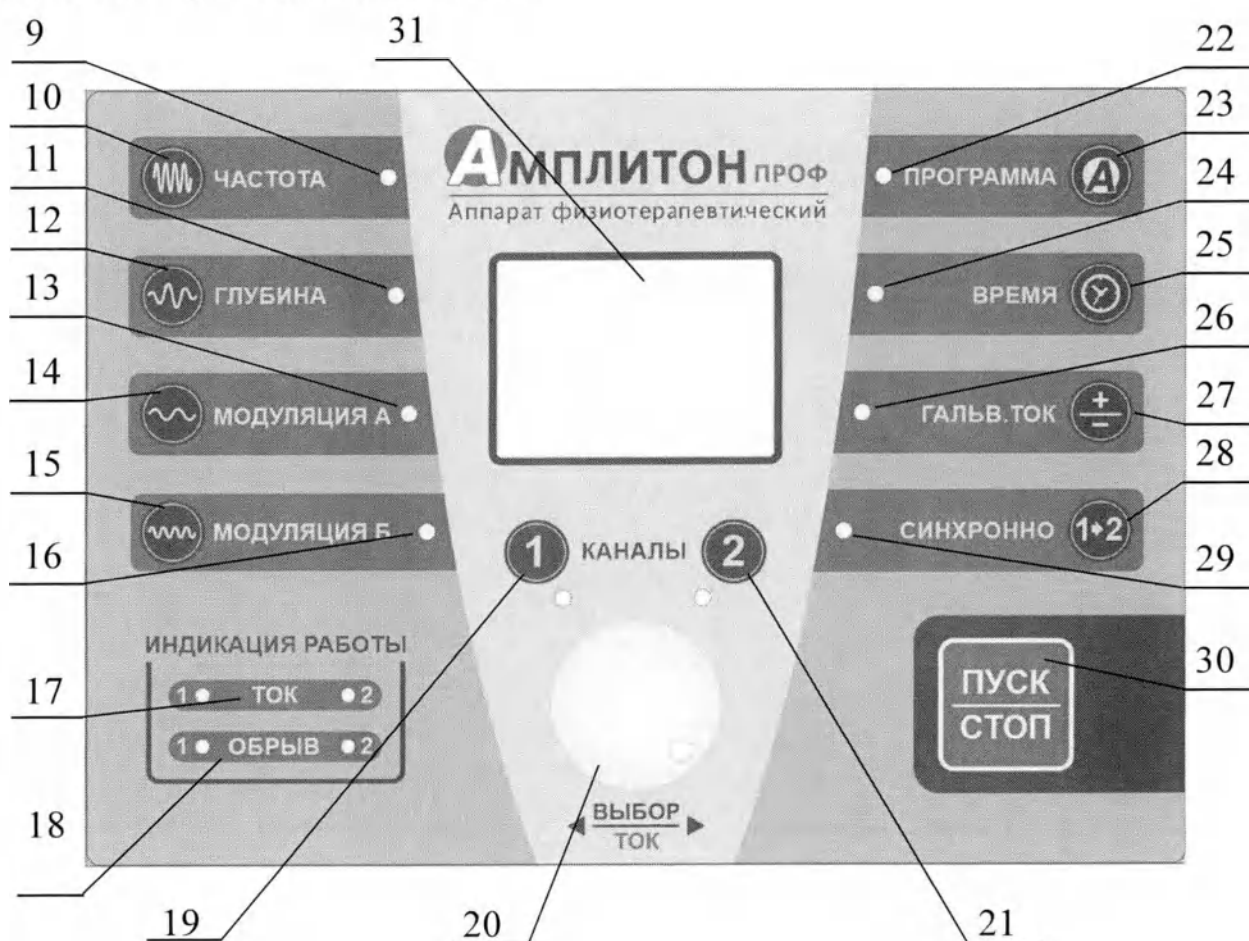


Рисунок 3

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

10

На панели управления (1) лечебного терминала (рис. 3) находятся следующие органы управления и светодиодные индикаторы:

10 – кнопка выбора устанавливаемого параметра ЧАСТОТА и индикатор (9) «Частота»;

11 – кнопка выбора устанавливаемого параметра ГЛУБИНА и индикатор (12) «Глубина»;

14 – кнопка выбора устанавливаемого параметра МОДУЛЯЦИЯ А и индикатор (13) «Модуляция А»;

16 – кнопка выбора устанавливаемого параметра МОДУЛЯЦИЯ Б и индикатор (15) «Модуляция А»;

17 – индикаторы «Ток. 1. 2»;

18 – индикаторы «Обрыв. 1. 2»;

19 – кнопка КАНАЛЫ. 1 выбора выходного канала 1 аппарата и индикатор канала 1;

20 – поворотный регулятор;

21 – кнопка КАНАЛЫ. 2 выбора выходного канала 2 аппарата и индикатор канала 2;

23 – кнопка ПРОГРАММА выбора программы работы аппарата и индикатор (22) «Программа»;

25 – кнопка выбора устанавливаемого параметра ВРЕМЯ (длительности процедуры) и индикатор (24) «Время»;

27 – кнопка ГАЛЬВ.ТОК установки режима выпрямленного тока и (26) индикатор «Гальв. ток»;

29 – кнопка СИНХРОННО выбора синхронного режима работы каналов и индикатор (28) «Синхронно»;

30 – кнопка (с индикацией режима работы) ПУСК/СТОП запуска/останова лечебной процедуры;

31 – многофункциональный индикатор (МФИ).

Все светодиодные индикаторы, кроме индикатора «Обрыв. 1. 2», имеют свечение зеленого цвета (индикатор «Обрыв. 1. 2» - светится красным).

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

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

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

11

7.2 Принцип действия аппарата

Аппарат относится к электростимуляторам нервно-мышечной системы, принцип действия которых основан на воздействии синусоидальными модулированными токами (низкочастотными синусоидальными токами промодулированными одновременно по амплитуде и частоте). В лечебных целях применяют переменные синусоидальные электрические токи малой силы, модулированные по частоте и амплитуде, которые отличаются характером физиологического и лечебного действия. Для получения таких токов в аппарат встроены источник (генератор) переменного синусоидального электрического напряжения с изменяемыми характеристиками, управляемый микроконтроллером. В аппарате реализовано десять лечебно-профилактических, пять программ амплипульстерапии и десять лечебно-косметологических программ, формирующих на выходе аппарата (на его токоподводах) электрические сигналы для электротерапии синусоидальными модулированными токами, а также имеется возможность задавать частные (пользовательские) программы.

Также аппарат имеет режим работы выпрямленным током, который предназначен для проведения процедур лекарственного электрофореза воздействием выпрямленным синусоидальным модулированным током (СМТ-форез, амплипульсфорез).

Аппарат имеет два независимых выходных канала и отдельный канал, с выходами на задней панели для проведения процедур выпрямленным однополярным током. Оба выходных канала аппарата могут работать как независимо друг от друга, с разными выходными параметрами, так и синхронно, имея одинаковое выходное напряжение и частотные параметры. Особенностью аппарата также, является возможность создания пользовательских программ (кроме предустановленных) на время проведения процедуры.

При подключенных электродах аппарата к телу пациента переменное напряжение электрических сигналов, приложенное к электродам, возбуждает в тканях пациента переменные электрические токи, сила которых обратно пропорциональна комплексному электрическому сопротивлению (импедансу) биологических тканей пациента в цепи их протекания.

Под действием синусоидально модулированных токов легкие неорганические ионы (Na, K, Mg, Cl) с частотой приложенного напряжения совершают вдоль силовых линий электрического поля возвратно-поступательные перемещения, колебания, амплитуда которых пропорциональна силе электрического тока. Эти колебания приводят к изменению предельных концентраций ионов на полупроницаемых мембранах нервных и мышечных клеток, к понижению трансмембранного потенциала покоя, а также к возникновению внутри клеток переменного электрического поля. Оно вызывает направленные колебания дипольных макромолекул клеточных мембран. Это приводит к возникновению внутриклеточных органелл и к возникновению конформационных изменений активных центров биологически важных ферментов, рецепторов. Итогом становится усиление жизнедеятельности клеток, увеличение числа органелл (митохондрий, рибосом) и рост их активности. Повышается кислородный метаболизм, синтез белка, выработка основного энергетического субстрата клеток – аденозинтрифосфорной кислоты (АТФ). Происходит омоложение тканей, замедляется их старение.

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

12

Аппарат позволяет пользователю, изменяя амплитуду напряжения, приложенного к электродам, регулировать (увеличивать или уменьшать) силу воздействующего электрического тока на организм.

Рост амплитуды выходного электрического сигнала приводит к нарастанию интенсивности электрического тока, и, как следствие, к нарастанию амплитуды колебаний ионов, увеличению критических предельных концентраций ионов на клеточных мембранах, нарастанию электрического возбуждения чувствительных и двигательных нервов. Уменьшение амплитуды выходного электрического сигнала приводит к снижению этого эффекта.

Аппарат осуществляет воздействие на организм пациента переменным электрическим током с периодически изменяемой частотой и интенсивностью.

Периодическое изменение частоты и интенсивности электрического тока в аппарате осуществляется за счет применения частотной и амплитудной модуляции выходного электрического сигнала.

При периодическом изменении интенсивности и частоты переменного электрического тока создается «биорезонансное» возбуждение нервов и мышц, которое лежит в основе физиологического и лечебного действия аппарата.

Нервное возбуждение, возникающее от «биорезонансного» эффекта, распространяющееся по чувствительным нервам в ЦНС, стимулирует выработку эндорфинов в подкорковых ядрах головного мозга. Эндорфины, часто именуемые «гормонами радости», дают седативный (успокаивающий) эффект, ощущение счастья и эйфории, снимают боль любого происхождения. Происходит понижение активности симпатического отдела вегетативной нервной системы и повышение активности ее парасимпатического отдела. Это приводит к понижению артериального давления, частоты сердечных сокращений и частоты дыхания.

Электрическое возбуждение мышц приводит к сокращениям мышечных волокон, возникает ощущение вибрации. При повышении электрического напряжения возникают сокращения крупных скелетных мышц, гладкой мускулатуры внутренних органов. Мышечные сокращения, вызванные током, дают усиление артериального кровообращения и микроциркуляции, нарастание венозного оттока и лимфатического дренирования. Механизм усиления артериального кровотока рефлекторный: информация о работе мышц поступает в ЦНС, в ответ ЦНС дает мобилизующий сигнал, расширяющий артерии, раскрывающий прекапиллярные сфинктеры и усиливающий снабжение артериальной кровью работающих мышц. Мышечные сокращения увеличивают эвакуацию крови из мелких и средних вен в крупные, а также ускоряют продвижение лимфы в сторону ближайших лимфатических узлов.

Сосудорасширяющее действие лежит в основе большинства физиотерапевтических эффектов тока, а именно: трофического, противовоспалительного, рассасывающего, противоотечного.

Особенностью терапии низкочастотными синусоидальными токами промодулированными одновременно по амплитуде и частоте является использование в ней, в отличие от класси-

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

13

ческой электротерапии, в качестве фактора физического воздействия тока широкополосной модуляции с более высокой несущей частотой, изменяемой в широком диапазоне (от $4 \pm 0,4$ до $32 \pm 3,2$ кГц). Этот метод также называется электроимпульсная высокотоновая терапия, реализуемая аппаратами высокотоновой терапии HiTop (Германия), такими как HiToP 191, HiToP Body Beauty 172, HiToP Metabol.

Широкополосная модуляция, по сравнению с классической электротерапией, обеспечивает более эффективную и глубокую передачу электрической энергии тканям, клеткам и субклеточным структурам организма с различными биофизическими характеристиками.

Высокая эффективность широкополосной модуляции синусоидального сигнала обусловлена получением «биорезонансного» эффекта во внутренних органах, нервных каналах и мышцах, во всех системах жизнедеятельности человека.

При воздействии на организм электрическим током с переменной интенсивностью в широком диапазоне частот электрическая энергия, распределяясь по всему организму, вызывает на своем пути резонансные колебания и перемещение ионов во всех слоях тканей организма. «Биорезонансный» эффект в клетках усиливает в них обменные процессы и увеличивает количество и размер митохондрий, обеспечивающих накопление энергии в клетках не только в области воздействия, но и во всем организме. Усиление метаболических процессов клеток и накопление в них дополнительной энергии обеспечивает нормализацию функций клеток, уменьшение боли, улучшение обмена веществ и повышение сопротивляемости всего организма к заболеваниям.

7.3 Характеристики электрических сигналов, формируемых аппаратом

7.3.1 В память аппарата записаны десять лечебно-профилактических программ, пять программ амплипульстерапии и десять лечебно-косметологических программ. Кроме этого, аппарат имеет возможность создания пользовательской процедуры с полностью настраиваемыми параметрами. С помощью органов управления осуществляется управление режимами работы встроенного генератора электрических сигналов. Этот генератор при выполнении лечебной процедуры в зависимости от установленной программы формирует на выходе аппарата (на его электродах) синусоидальный (высокотоновый, килогерцового диапазона частот) электрический сигнал, модулированный по амплитуде и частоте.

7.3.2 В аппарате реализованы три режима генерации электрических сигналов:

- 1 – режим, при котором амплитудная и частотная модуляции выходного сигнала осуществляются одним сигналом пилообразной формы постоянной частоты, медленно изменяющейся во времени (с периодом четыре секунды);
- 2 – режим, при котором модуляция выходного сигнала осуществляется одновременно сигналом синусоидальной формы и сигналом пилообразной формы, с номинальной и удвоенной частотой, соответственно. В этом режиме частоты обоих сигналов синхронно меняются.
- 3 – режим «выпрямленного» тока, при котором выходной сигнал преобразовывается в однополярный положительной (прямой) полярности.

В первом режиме генерации выходного сигнала его частота и напряжение синхронно, благодаря модуляции сигналом пилообразной симметричной формы, медленно и циклически изменяются, плавно увеличиваясь и уменьшаясь (рис. 4). При этом в каждом цикле модуляции длительности интервалов нарастания и спада частоты и амплитуды выходного сигнала одинаковы и равны двум секундам.

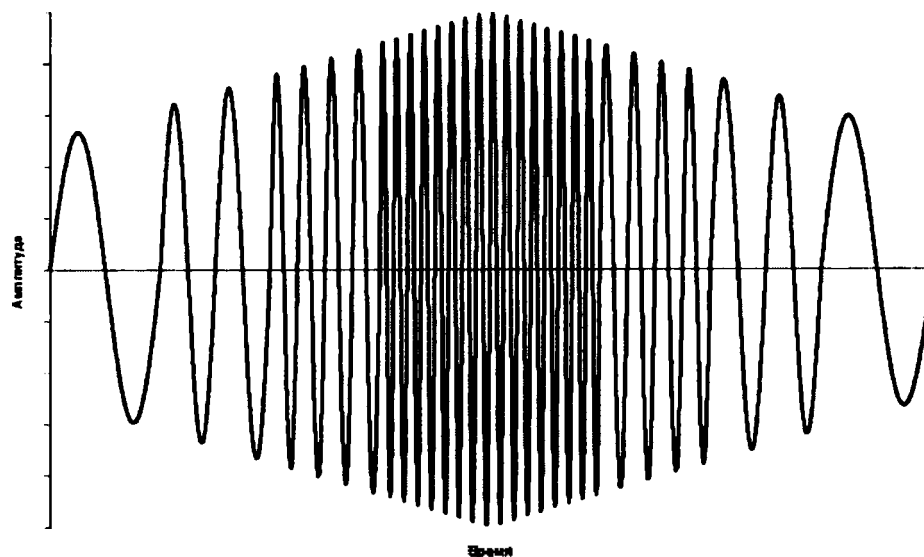


Рисунок 4

Первый режим генерации используется в высокотоновой электротерапии для усиления компенсаторных ресурсов организма пациента.

Во втором режиме генерации амплитуда выходного электрического сигнала модулируется низкочастотным синусоидальным сигналом, а также синхронно, с удвоенной по отношению к нему частотой, сигналом пилообразной формы. При этом для частотной модуляции выходного сигнала используется только один из указанных сигналов – сигнал пилообразной формы. Частота синусоидального модулирующего сигнала может меняться в диапазоне от 0,1 до 200 Гц (рис. 5). Изменение частот модулирующих сигналов осуществляется плавно и циклически, с равными длительностями интервалов ее нарастания и спада в течение одного цикла.

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

15

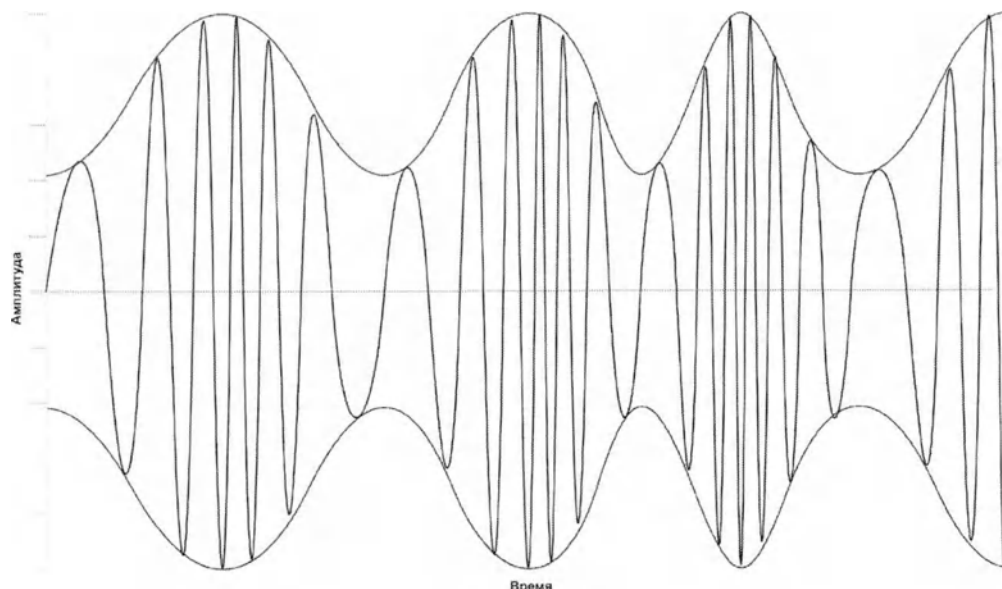


Рисунок 5

Частоты колебаний выходного сигнала, частоты амплитудной модуляции, диапазоны их изменений задаются микроконтроллером и не зависят от величины полного электрического сопротивления нагрузки.

7.3.3 Перечень лечебно-профилактических программ (ЛП1-10) аппарата с указанием реализованных в них режимов генерации и их применимости представлен в таблице 1. Диапазоны частот амплитудной модуляции, используемых во втором режиме генерации, последовательно изменяются каждую треть длительности процедуры.

Таблица 1. Лечебно-профилактические программы

№ ЛП	№ режима генерации	Диапазон частот модуляции, Гц
1	2	100-200 50-100 100-200
2	2	50-100 10-50 50-100
3	2	10-50 0,1-10 10-50
4	2	10-50 50-100 10-50
5	1	-
6	2	10-50 10-50 10-50
7	2	0,1-10 10-50 0,1-10
8	2	50-100

ИГНЖ-157.00.00РЭ

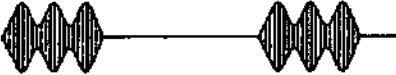
Лист

16

№ ЛП	№ режима генерации	Диапазон частот модуляции, Гц
		100-200 10-50
9	2	50-100 10-50 0,1-10
10	2	20-30 2,5-3,5 20-30

Пять лечебно-профилактических программ (ЛП11-15) амплипульстерапии для аппарата «АМПЛИТОН-ПРОФ» приведены в таблице 2.

Таблица 2. Лечебно-профилактические программы амплипульстерапии

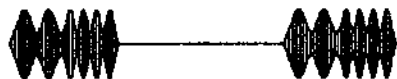
№ ЛП	Несущая частота, Гц	Род работы (РР)	Частота модуляции, Гц/Пауза	№ подпрограммы	Длительность серии и пауз, с
11	5000	I РР. Модуляция одной частотой.	10-150 / нет пауз Непрерывное воздействие током несущей частоты, модулированной одной фиксированной частотой (из диапазона 10-150 Гц). 	нет	нет
12	5000	II РР. Чередование посылок модулируемого тока и пауз	10-150 / есть паузы Сочетание посылок тока несущей частоты, модулированных одной фиксированной частотой (из диапазона 10-150 Гц) с паузами. 	12.1	1-1,5
				12.2	2-3
				12.3	4-6
13	5000	III РР. Чередование посылок модулируемых и немодулируемых колебаний	10-150 / нет пауз Сочетание посылок тока, модулированного определенной частотой (из диапазона 10-150 Гц) с посылками немодулированного тока с частотой 5 кГц (тока несущей частоты). 	13.1	1-1,5
				13.2	2-3
				13.3	4-6
14	5000	IV РР. Чередование посылок тока с фиксированной частотой и настраиваемой частотой	10-150 / 150 нет пауз Сочетание чередующихся посылок тока с фиксированной частотой модуляции 150 Гц и другой (устанавливаемой пользователем) частотой из диапазона 10-150 Гц. 	14.1	1-1,5;
				14.2	2-3;
				14.3	4-6

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

17

№ ЛП	Несущая частота, Гц	Род работы (РР)	Частота модуляции, Гц/Пауза	№ подпрограммы*	Длительность серии и пауз, с
15	5000	V РР. Чередование IV рода работы с паузой	10-150 (150)/ есть паузы Прерывистое воздействие чередующихся посылок тока с различными частотами модуляции из диапазона 10-150 Гц с сериями модулированных колебаний с частотой модуляции 150 Гц и паузами.	15.1	1-1,5
				15.2	2-3
				15.3	4-6



*Каждая лечебная программа (кроме ЛП11) для удобства пользователя включает три предустановленных подпрограммы Х.1...Х.3 с различными настройками длительностей серия/пауза.

Длительность процедуры при работе программ ЛП11-15 задается пользователем из следующих значений: 5, 6, 7, 8, 9, 10 мин. и далее с шагом 5 мин.

7.3.4 Перечень лечебно-косметологических программ аппарата (ЛП16-25) для эстетической и спортивной медицины с характеристиками режимов генерации электрических сигналов и их применяемость приведены в таблице 3. Лечебно-косметологические программы могут иметь от 1-го до 3-х рабочих циклов во время исполнения процедуры.

Таблица 3. Лечебно-косметологические программы

№ ЛП	№ режима генерации	Диапазон частот, Гц	Время рабочего цикла, мин	Цикл ² , шт
16	2	2,5-3,5	30	1
17	2	2,5-3,5 10-30	8 2	3
18	2	2,5-3,5 20-30 150-200	5 5 5	2
19	2	2,5-3,5 10-30	10 5	2
20	2	0,3 10 10-30	10 10 10	1
21	2	0,1-200	30	1
22	2	20-30 30 30-20	30	1
23	2	0,5-30	30	1
24	2	3-10	30	1
25	2	0,1-200	30	1

² При времени проведения процедуры 60 мин – количество циклов удваивается.

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

18

7.3.5 Каждая лечебно-профилактическая или лечебно-косметологическая программа (далее: лечебная программа - ЛП) имеет свое назначение, при котором достигается наибольший физиологический или лечебный эффект от ее применения.

7.3.6 Перечень параметров сигналов, для создания программ работы аппарата в режиме пользовательской процедуры:

- частота колебаний, кГц, с шагом $1 \pm 0,25$ кГц от 4 до 20;
- частота колебаний, кГц, с шагом $1,8 \pm 0,5$ кГц от 20 до 28;
- частота колебаний, кГц, с шагом $3 \pm 0,5$ кГц от 28 до 32;
- устанавливаемые диапазоны частот колебаний, кГц 4-8, 4-16, 8-16, 16-32, 4-32;
- диапазон частот амплитудной модуляции, Гц от 0,1 до 200;
- частота модуляции в диапазоне/шаг установки, Гц 0,1...1,0 / шаг 0,1; 1,0...10 / шаг 0,5, 10...200 / шаг 10;
- глубина амплитудной модуляции выходного сигнала, % от 0 до 100.

7.3.7 Критически важным биотропным параметром модулированного по амплитуде и частоте выходного электрического сигнала является частота амплитудной модуляции, числовые параметры которой (от 0,1 до 200 Гц) соответствуют резонансным частотам возбуждаемых тканей, а также важнейших регуляторных и исполнительных систем организма.

Электрический сигнал с частотой модуляции в диапазоне от 100 до 200 Гц, может применяться для обезболивания при острой боли, для снятия спазмов, понижения активности возбужденных симпатических ганглиев, оказания седативного и гипотензивного действия.

Электрический сигнал с частотой модуляции в диапазоне от 50 до 100 Гц может использоваться для ослабления или снятия подострых болей, стимуляции нервов и мышц.

Электрический сигнал с частотой модуляции в диапазоне от 10 до 50 Гц обладает выраженным раздражающим действием на нервные и мышечные ткани, усиливает кровообращение, стимулирует трофику тканей, оказывает резорбтивное (рассасывающее) действие, стимулирует гладкую мускулатуру внутренних органов.

Электрический сигнал с частотой модуляции в диапазоне от 0,1 до 10 Гц обладает наиболее сильным раздражающим воздействием на нервные и мышечные ткани, может применяться для стимуляции паретичных нервов и мышц, разработки контрактур, стимуляции трофики тканей, оказания противоотечного и резорбтивного действия.

7.4 Длительность процедуры

В аппарат встроен таймер, ограничивающий длительность проводимой процедуры, обеспечивающей при ее завершении автоматическое отключение подачи на пациента всех электрических сигналов. Для лечебных программ ЛП1-15 пользователь может изменить длительность процедуры от 15 до 60 мин. Для ЛП16-25 длительность процедур фиксированная: пользователь может установить длительность проведения процедуры либо 30, либо 60 мин.

7.5 Изменение яркости МФИ

Аппарат имеет возможность регулировки яркости подсветки МФИ (31) при незапущенной лечебной процедуре. Для регулировки яркости МФИ необходимо нажать и удерживать

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

19

кнопку ВРЕМЯ (25), и, вращением поворотного регулятора (20, вращение по часовой стрелке увеличивает яркость, а вращение против часовой стрелки уменьшает яркость МФИ) установить нужную яркость МФИ.

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

Изм.	Лист	№ докум	Подп.	Дата

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист
20

8. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

Перед включением аппарата необходимо ознакомиться с разделами 6 и 7.

8.1 Включение/выключение аппарата

Для включения аппарата необходимо подключить вилку сетевого шнура (5) в розетку сети переменного тока (с номинальным напряжением 220 В, частотой 50 Гц) и нажать кнопку включения питания СЕТЬ (перевести в положение «|», рис. 14), расположенную на задней панели корпуса.

При включении аппарата прозвучит короткий звуковой сигнал, все светодиодные индикаторы мигнут и загорится многофункциональный индикатор (31).

Для отключения электропитания аппарата, необходимо нажать кнопку СЕТЬ (перевести в положение «О») и извлечь вилку сетевого шнура из сетевой розетки.

8.2 Установка лечебной программы и длительности процедуры

Выполнение аппаратом процедуры зависит от установленных пользователем *лечебной программы* и значения *длительности процедуры*.

После включения электропитания, перед проведением процедуры, пользователь должен в строгом соответствии с ее назначением установить одну из лечебных программ и длительность процедуры в аппарате. Установка лечебной программы в аппарате осуществляется по ее номеру в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации (пп. 7.3.3 и 7.3.4).

При проведении физиотерапевтических процедур лечебная программа и длительность процедуры должны быть установлены с учетом характера заболевания (острое, хроническое), стадии развития заболевания, фазы его течения (обострение, ремиссия) в соответствии с конкретной схемой проведения физиотерапевтической процедуры, представленной в разделе 10.

При первом включении электропитания в аппарате автоматически устанавливается лечебная программа с номером «1», длительность процедуры 30 мин (в средней строке МФИ) и выходной канал «1» (в нижней строке МФИ), рис. 6.



Рисунок 6

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

21

Для выбора нужной лечебной программы (ЛП1 – ЛП25) необходимо нажать кнопку ПРОГРАММА (23, при этом загорится индикатор «Программа» (22)), и вращением поворотного регулятора (20), установить нужную программу.

Для изменения времени проведения процедуры необходимо нажать кнопку ВРЕМЯ (25, при этом загорится индикатор «Время» (24)), и вращением поворотного регулятора установить нужное время процедуры. Для ЛП1-15 время проведения процедуры изменяется в интервале от 15 до 60 мин, с шагом 5 мин. Для ЛП16-25 аппарат имеет фиксированное время процедуры: либо 30, либо 60 мин.

Примечание 1: для программ ЛП11-15 задается кнопкой МОДУЛЯЦИЯ А частота амплитудной модуляции в диапазоне 10-150 Гц. Лечебные программы амплипульстерапии ЛП12-15 имеют настроенные подпрограммы X.1, X.2 и X.3, отличающиеся настройками длительностей серий и пауз (табл. 2).

8.3 Установка пользовательской лечебной программы

Аппарат имеет возможность выполнения настраиваемой пользовательской лечебной программы, в которой пользователь может устанавливать все параметры генерации электрического сигнала.

Для настройки пользовательской лечебной программы необходимо нажать кнопку ПРОГРАММА, и вращением поворотного регулятора (против часовой стрелки) выбрать пользовательскую программу – отображается на МФИ с номером «0» в средней строке и символом «п» в верхней строке (рис. 7), после чего перейти к настройке регулируемых параметров процедуры: частота, глубина, модуляция А, модуляция Б.



Рисунок 7

Настройка параметра Частота

Нажав кнопку ЧАСТОТА (10, при этом загорится индикатор «Частота»(9)), пользователь может поворотным регулятором выбрать одно из значений основной частоты процедуры (от 4 до 32 кГц), или установить один из рабочих диапазонов изменения частот (4-8, 4-16, 8-16, 16-32, 4-32 кГц). При установке параметра Частота фиксированного значения:

- от 4 до 20 кГц шаг установки $1 \pm 0,25$ кГц;
- от 20 до 28 кГц шаг установки $1,8 \pm 0,5$ кГц;
- от 28 до 32 кГц шаг установки $3 \pm 0,5$ кГц.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Мам	Лист	№ докум	Подп.	Дата

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

22

Настройка параметра Глубина

Нажатие кнопки ГЛУБИНА (12) позволяет перейти к редактированию параметра глубины модуляции. При нажатии кнопки ГЛУБИНА загорится индикатор «Глубина» (11), пользователь, при помощи поворотного регулятора, может установить значение глубины модуляции в пределах характеристик аппарата.

Установка диапазона изменения частоты модуляции

Настройка параметра Модуляция А

Для установки нижней границы диапазона изменения частоты модуляции - нажатие кнопки МОДУЛЯЦИЯ А (14) позволяет перейти к редактированию параметра модуляции нижней границы основной частоты. При нажатии кнопки МОДУЛЯЦИЯ А загорится индикатор «Модуляция А» (13) и пользователь при помощи поворотного регулятора, может установить значение модуляции нижней границы частоты диапазона от 0,1 до 200 Гц.

Настройка параметра Модуляция Б

Для установки верхней границы диапазона изменения частоты модуляции - нажатие кнопки МОДУЛЯЦИЯ Б (15) позволяет перейти к редактированию параметра модуляции верхней границы основной частоты. При нажатии кнопки МОДУЛЯЦИЯ Б загорится индикатор «Модуляция Б» (16) и пользователь, при помощи поворотного регулятора, может установить значение модуляции верхней границы частоты диапазона от 0,1 до 200 Гц.

Для установки фиксированного значения частоты модуляции необходимо значения параметров *модуляция А* и *модуляция Б* установить одинаковыми.

Установка длительности проведения процедуры для пользовательской программы аналогично установке длительности проведения процедуры для лечебной программы (п. 8.2).

8.4 Выбор выходного канала

Аппарат имеет два выходных канала «1» и «2», которые могут работать:

- в *одиночном режиме* – пользователь может выбрать для работы только один выходной канал (п. 8.4.1);
- в *независимом режиме* - пользователь может одновременно запустить выполнение двух различных лечебных программ и длительностей процедур для каждого выходного канала (п. 8.4.2);
- в *синхронном режиме* - пользователь может запустить одну лечебную программу для обоих выходных каналов (п. 8.4.3).

В методиках лечебного применения приведены рекомендуемые настройки выходных каналов.

8.4.1 Одиночный режим. Выбор выходного канала

По умолчанию, аппарат задействует один выходной канал – выходное напряжение выдается на выход «1» (передней панели, рис. 2), при этом на МФИ в нижней строке отображается символ «1» - номер выходного канала 1 (рис. 7) и горит индикатор (19) на лицевой панели аппарата.

Если не требуется изменение выходного канала, и установлены нужные лечебная программа и длительность процедуры, можно приступить к выполнению запуска лечебной программы по п. 8.6.

Пользователь может выбрать для проведения процедуры выходной канал «2», для чего необходимо нажать кнопку КАНАЛЫ. 2 (21), при этом в нижней строке МФИ отобразиться «2» - номер выходного канала 2 и загорится индикатор 21 на лицевой панели (рис. 8).



Рисунок 8

Установить нужные лечебную программу и длительность процедуры, после чего, можно перейти к выполнению запуска лечебной программы по п. 8.6.

Переключение каналов осуществляется кнопками КАНАЛЫ. 1 (19) и КАНАЛЫ. 2 (21).

8.4.2 Независимый режим

Аппарат имеет возможность выполнения лечебной процедуры с различными настройками: лечебная программа, длительность и выходное напряжение, одновременно и независимо друг от друга, по двум выходным каналам.

Для задания *независимого режима* необходимо нажать кнопку КАНАЛЫ. 1 и установить нужную лечебную программу и длительность для выходного канала 1 (п. 8.2), после чего нажать кнопку КАНАЛЫ. 2 и установить нужную лечебную программу и длительность для выходного канала 2. Одновременно нажать кнопки КАНАЛЫ. 1 и КАНАЛЫ. 2, при этом, загорятся индикаторы «1» и «2». Перейти к выполнению запуска лечебной процедуры нажав кнопку ПУСК/СТОП (по п. 8.6) и выполнить настройку выходного напряжения (тока в цепи пациента):

8.4.2.1 для каждого канала отдельно:

- нажать кнопку КАНАЛ. 1 и установить необходимое напряжение для канала 1 (по п. 8.7);
- нажать кнопку КАНАЛ. 2 и установить необходимое напряжение для канала 2.

8.4.2.2 для одновременного увеличения выходного напряжения в каналах до достижения ощущений приятной вибрации, а затем для каждого канала отдельно (по п. 8.4.2.1).

Во время выполнения процедуры, нажатие кнопки КАНАЛЫ. 1 и КАНАЛЫ. 2 переключает выводимые на МФИ установленные параметры соответствующего выходного канала.

8.4.3 Синхронный режим

Нажать кнопку СИНХРОННО (28) и установить нужную лечебную программу и длительность (которые будут применены для обоих выходных каналов), при этом загорится индикатор «Синхронно» (29), а в нижней строке МФИ высветится символ «12» (рис. 9). При этом

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

24

на выходных каналах «1» и «2» будет выполняться одна лечебная программа с заданной длительностью. Перейти к выполнению запуска лечебной программы 8.6.

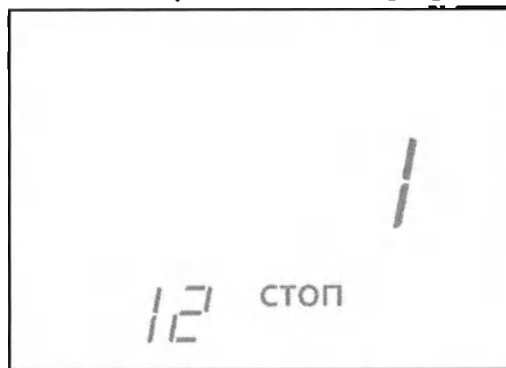


Рисунок 9

Нажатие кнопки **СИНХРОННО** блокирует нажатие кнопок **ГАЛЬВ.ТОК**, **КАНАЛ.1** и **КАНАЛ.2**. Для отключения синхронного режима работы нажать кнопку **СИНХРОННО**.

В синхронном режиме регулировка тока производится одновременно для двух каналов.

8.5 Режим работы выпрямленный

Нажатие кнопки **ГАЛЬВ.ТОК** блокирует выбор выходного канала. Выходное напряжение на электроды выдается по выходному каналу «**ГАЛЬВ. ТОК**» на задней панели аппарата.

В режиме работы **выпрямленный**, пользователь может проводить процедуры лекарственного электрофореза.

Включение выпрямленного режима работы осуществляется в следующем порядке:

- установить лечебную программу и ее длительность, с параметрами, согласно вводимого лекарства и/или назначению врача;
- подключить электроды, соблюдая цвета гнезд и штекеров токоподводов, к гнездам «**ГАЛЬВ. ТОК**» «-» и «+» на задней панели аппарата (рис. 14);
- нажать кнопку **ГАЛЬВ.ТОК** (27), при этом загорится индикатор «Гальв. ток» (26);
- приступить к выполнению лечебной процедуры лекарственного электрофореза.

ВНИМАНИЕ! При проведении процедур лекарственного электрофореза наложение многоэлектродов (из токопроводящей резины) на тело пациента осуществлять только через тканевые физиотерапевтические электроды (гидрофильные тканевые прокладки) в соответствии с правилами проведения процедур лекарственного электрофореза.

ВНИМАНИЕ! Нарушение правил подготовки и проведения процедур лекарственного электрофореза может привести к получению пациентом электрохимического ожога.

8.6 Запуск/остановка лечебной процедуры

Перед запуском лечебной процедуры необходимо расположить электроды на поверхности тела пациента согласно схеме проведения процедур (раздел 10).

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

25

После того, как выбрана необходимая лечебная программа, установлена длительность процедуры и выбран выходной канал, пользователь может запустить выполнение лечебной процедуры, кратковременно нажав на кнопку ПУСК/СТОП (30), при этом загорается/загораются индикатор/индикаторы «Ток. 1»/«Ток. 2» (17) в зависимости от установленного канала (в приведенном на рис. 10 примере, выбран выходной канал «1»).

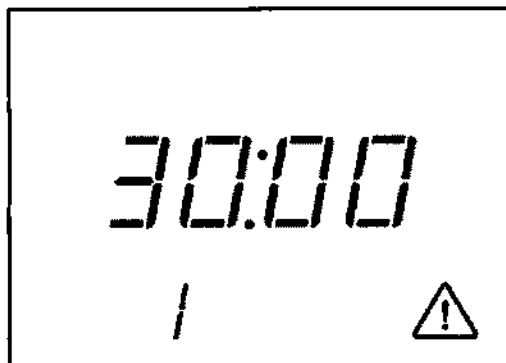


Рисунок 10

На рис.10 показан вид МФИ аппарата при запуске лечебной процедуры. В нижней строке МФИ появится символ «», предупреждающий, что установлен рабочий режим, процедура запущена, и аппарат готов к регулировке выходного напряжения.

При выполнении одной из лечебных программ выбор и запуск любой другой программы, а также какое-либо изменение параметров процедуры блокируется аппаратом.

Для изменения длительности процедуры и/или лечебной программы, смены выходного канала, при выполнении процедуры, необходимо:

- кратковременным нажатием на кнопку ПУСК/СТОП остановить выполняемую лечебную процедуру;
- нажать кнопку ПРОГРАММА и выбрать нужную лечебную программу;
- нажать кнопку ВРЕМЯ и установить необходимую длительность процедуры;
- кнопками СИНХРОННО, «1» и «2» выбрать выходной канал и его/их режим работы (п. 8.4);
- запустить выполнение лечебной процедуры кратковременным нажатием кнопки ПУСК/СТОП.

Аппарат автоматически остановит выполнение лечебной процедуры по истечению установленного времени. Окончание выполнения лечебной процедуры сопровождается кратким звуковым сигналом, при этом индикатор/индикаторы «Ток. 1»/«Ток. 2» погаснет.

Для принудительной остановки выполнения лечебной программы до окончания процедуры необходимо нажать на кнопку ПУСК/СТОП. Окончание выполнения лечебной программы сопровождается звуковым сигналом, индикатор/индикаторы «Ток. 1»/«Ток. 2» погаснет.

В памяти аппарата сохраняются параметры последней запущенной лечебной программы и при следующем включении аппарата на МФИ отобразится номер, длительность и выходной канал последней запускаемой лечебной программы. Для повторения предыдущей про-

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

26

цедуры пользователю нужно нажать кнопку ПУСК/СТОП. При необходимости пользователь может изменить параметры лечебной процедуры как рассмотрено в п. 8.2...8.5, после чего начать выполнение лечебной процедуры нажатием кнопки ПУСК/СТОП.

8.7 Установка уровня выходного напряжения (тока) электрического сигнала

В момент запуска любой лечебной процедуры или ее окончания уровень напряжения (тока в цепи пациента) на выходе аппарата автоматически устанавливается нулевым. Сразу после запуска лечебной процедуры пользователь должен самостоятельно повысить уровень выходного напряжения. Регулировку уровня выходного напряжения необходимо осуществлять только после наложения электродов (3) на пациента. Плавное увеличение уровня выходного напряжения, добиваются появления у пациента (в местах расположения электродов) ощущения приятной вибрации.

Индикатор «Ток. 1» сигнализирует о работе и готовности выходного канала «1» аппарата к увеличению уровню выходного напряжения. Индикатор «Ток. 2» сигнализирует о работе и готовности выходного канала «2» к увеличению уровню выходного напряжения. В случае работы двух каналов аппарата в независимом или синхронном режимах, будут гореть оба индикатора «Ток. 1» и «Ток. 2».

Уровень выходного напряжения (ток в цепи пациента) изменяется поворотным регулятором в диапазоне от 1 до 100 шагов. При вращении поворотного регулятора по часовой стрелке уровень увеличивается, а при повороте против часовой стрелки, уменьшается.

ВНИМАНИЕ! *Повышать уровень выходного напряжения для «усиления эффекта» после появления ощущения приятной вибрации не следует. Это может привести к развитию нежелательных эффектов.*

На рис. 11 приведен вид МФИ с установленным максимальным уровнем выходного напряжения (тока в цепи пациента) аппарата. Так, цифра «100» отображает максимальный уровень выходного напряжения; символы «-----» в верхней строке МФИ так же отображают установленный максимальный уровень выходного напряжения (количество символов «-» на МФИ пропорционально увеличивается установленному выходному напряжению).

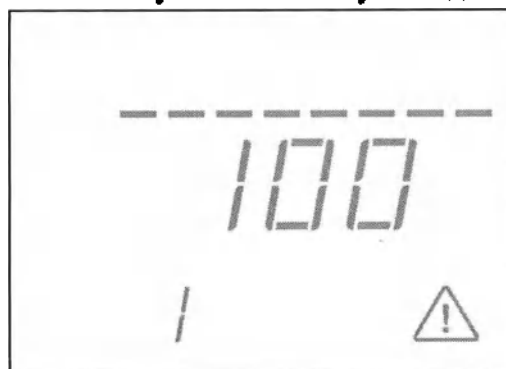


Рисунок 11

Через несколько секунд после прекращения вращения поворотного регулятора, отображение уровня выходного напряжения на МФИ сменится отображением оставшегося времени проведения процедуры (рис. 12).

Изм. Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

27

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

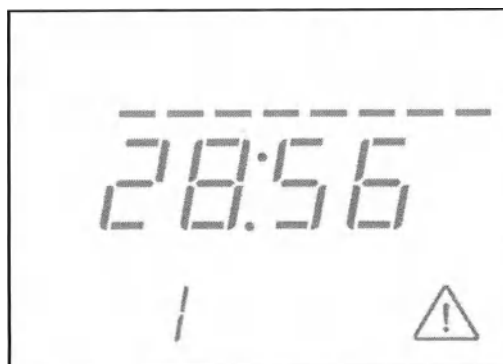


Рисунок 12

Если во время проведения процедуры электрический ток в выходной цепи аппарата прервется (из-за нарушения контакта электродов (3) аппарата с кожей пациента или из-за разрыва соединения токоподводов (4) с электродами или разветвителями аппарата (6)), аппарат автоматически установит нулевой уровень выходного напряжения и предупредит пользователя об этом прерывистым звуковым сигналом и красным свечением индикатора/индикаторов «Обрыв. 1. 2».

Индикатор «Обрыв. 1. 2» светится красным в случае разрыва выходной цепи пациента. В случае разрыва в цепи выходного канала «1» будет гореть индикатор «Обрыв. 1». В случае разрыва цепи выходного канала «2» будет гореть светодиод «Обрыв. 2». В случае разрыва цепи обоих выходных каналов – горят оба светодиода «Обрыв. 1. 2». В случае разрыва цепи в «выпрямленном» режиме (электроды подключены к гнездам на задней панели аппарата) горит индикатор «Обрыв. 1».

Пока пользователь не остановит лечебную программу или не продолжит процедуру, восстановив цепь и установив ток, аппарат не выйдет из режима сигнализирования о разрыве электрической цепи. Вывод аппарата из данного состояния осуществляется:

–остановкой лечебной программы - кратковременным нажатием на кнопку ПУСК/СТОП (при этом индикатор «ПУСК/СТОП» погаснет, а звуковой сигнал отключится).

–установкой уровня выходного напряжения, после восстановления электрической цепи, при этом индикатор «Обрыв. 1. 2» погаснет, а звуковой сигнал отключится, и, выполнение запущенной процедуры будет продолжено.

После нажатия кнопки ПУСК/СТОП уровень электрического напряжения на выходе аппарата (ток в цепи пациента) всегда устанавливается нулевым.

9. ТЕХНИКА ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР

При использовании аппарата для проведения физиотерапевтических процедур самостоятельно, пользователь должен знать диагноз своего заболевания и в соответствии с ним по показаниям, представленным в настоящей инструкции по применению, выбирать схему проведения физиотерапевтической процедуры (см. раздел 10).

Перед проведением процедур с использованием аппарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или с врачом-физиотерапевтом. Если процедуры проводятся по рекомендации лечащего врача, то следует придерживаться его указаний.

9.1 Порядок проведения процедур самостоятельно

- Большинство схем проведения физиотерапевтических процедур требует использования двух электродов, соответственно, двух токоподводов. Для подготовки аппарата к работе необходимо подсоединить токоподводы к аппарату согласно указаниям п. 9.2 в зависимости от метода проведения терапии. *В случае необходимости подключить вторую пару токоподводов.*
- *Только если это предусмотрено лечебной методикой: подсоединить к аппарату разъемный разветвитель. Подсоединить два токоподвода к разъемному разветвителю.*
- Подсоединить электроды к токоподводам.
- Подключить лечебный терминал аппарата к сети переменного тока.
- Принять удобное положение (чаще всего процедура проводится в положении лежа, реже – в положении сидя).
- Освободить поверхность тела в зоне воздействия от одежды. Во избежание неприятных ощущений рекомендуется снять с тела все металлические предметы (наручные часы, кольца, цепочки, серьги и т.п.).
- Руководствуясь схемой проведения процедуры (раздел 10), наложить электроды на кожу в зоне воздействия. Перед наложением электродов на кожу следует убедиться в отсутствии на ней царапин, ссадин, сыпи и других повреждений. Если они имеются, необходимо их изолировать медицинским лейкопластырем.
- В соответствии со схемой проведения процедуры установить в аппарате лечебную программу и длительность процедуры.
- Нажать на кнопку ПУСК/СТОП для начала процедуры.
- Установить по ощущениям необходимую силу тока, соблюдая порядок и рекомендации пункта 8.7.
- Дождаться окончания процедуры (сигнала окончания выполнения лечебной программы).
- По окончании процедуры снять электроды с тела, отключить аппарат от электросети.

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

29

9.2 Подключение токоподводов к аппарату

Гнезда двух выходных каналов (выходы «1» и «2») на передней панели аппарата предназначены для подключения токоподводов при проведении лечебных процедур *синусоидальными модулированными токами*. Методики лечебных процедур приведены в разделе 10.

При подключении к выходам «1» и «2» на передней панели аппарата, штекеры токоподводов диаметром 4 мм, вставить в гнезда на передней панели (рис. 13). Выходы «1» и «2» имеют выходные гнезда черного и красного цветов соответственно. Выходы не имеют полярности и не зависят друг от друга. Цветовая индикация выходов применена для удобства подключения токоподводов и наложения электродов согласно методиками лечебного применения аппарата (раздел 10).



Рисунок 13

Выходной канал (выход «ГАЛЬВ.ТОК») на задней панели предназначен для подключения токоподводов при проведении лечебных процедур *лекарственного электрофореза* воздействием выпрямленного тока.

При подключении токоподводов к выходу «ГАЛЬВ.ТОК» необходимо соблюдать полярность: при прямой (положительной) полярности токоподвод красного цвета провода или штекера подключается к гнезду (+), а токоподвод черного цвета – к гнезду (-) (рис.14).



Рисунок 14

9.3 Рекомендации по использованию электродов

Аппарат может применяться с адгезивными электродами (базовая комплектация: электроды 5*5 см и электроды 7*12 см), предназначенными для индивидуального применения, или многоразовыми физиотерапевтическими электродами 4*6 см (поставляются при необходимости), предназначенными для профессионального применения в медицинских учреждениях различного профиля.

В комплекте с аппаратом (при базовой комплектации) поставляются адгезивные электроды двух типоразмеров, предназначенные исключительно для индивидуального применения. Они фиксируются на теле пациента за счет липкого слоя и наиболее удобны для применения в домашних условиях.

Многоразовые физиотерапевтические электроды 4*6 см, которые могут поставляться с аппаратом при необходимости, изготавливаются из токопроводящей резины, имеют гнездо (под штекера 2 мм) для подключения токоподводов и предназначены для применения с физиотерапевтическими тканевыми электродами (гидрофильными тканевыми прокладками), которые не входят в комплект поставки аппарата.

В случае необходимости (по рекомендации врача) с аппаратом могут быть использованы электроды других размеров/производителей, разрешенные к применению в установленном порядке и имеющие разъем, совместимый с токоподводом аппарата со штекером диаметром 2 мм.

9.4 Особенности применения адгезивных электродов

Адгезивные электроды имеют липкую рабочую поверхность, покрытую токопроводящим тонким слоем липкого (адгезивного) геля. Эта особенность адгезивных электродов обеспечивает легкость и быстроту установки, надежность фиксации их на различных участках те-

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

31

ла. Липкий слой адгезивных электродов, поставляемых с аппаратом, защищен тонкой пластиковой пленкой, которая перед применением электродов должна быть удалена.

Для надежной фиксации электродов поверхность, на которую они устанавливаются, должна быть чистой и обезжиренной.

ВНИМАНИЕ! *Не используйте адгезивные электроды с загрязненным липким слоем. Для обеспечения их сохранности (исключения отслоения липкого слоя) и защиты от загрязнений храните адгезивные электроды с наклеенной на них защитной пленкой. Снимайте защитную пленку с адгезивных электродов только непосредственно перед их применением.*

При недостаточной собственной фиксации адгезивных электродов для дополнительного крепления можно применять прижимающие приспособления, такие как: мешочки с песком, эластичный трубчатый фиксатор или эластичный бинт.

При использовании адгезивных электродов соблюдайте осторожность. Не касайтесь руками их липкого слоя, исключайте контакт с ним посторонних предметов. Используемый в адгезивных электродах, гель может легко отслоиться и приклеиться к другим предметам. Поэтому при применении адгезивных электродов их защитную пленку рекомендуется не выбрасывать, а после использования – наклеивать обратно.

Адгезивные электроды с загрязненным липким слоем очистке (дезинфекции и стерилизации) не подлежат. Использованные, а также пришедшие в негодность адгезивные электроды применяться не должны.

Адгезивные электроды относятся к расходным материалам, которые после использования должны быть заменены новыми. Адгезивные электроды можно приобрести отдельно.

9.5 Особенности применения многоразовых физиотерапевтических электродов

Многоразовые физиотерапевтические электроды из токопроводящей резины 4*6 см используются только совместно с физиотерапевтическими тканевыми электродами (или гидрофильными тканевыми прокладками). Многоразовые физиотерапевтические электроды из токопроводящей резины подключаются через штекеры 2 мм токоподводов аппарата. С их помощью подводится гальванический ток к физиотерапевтическим тканевым электродам (или прокладкам). Физиотерапевтические тканевые электроды (или прокладки) предназначены для предупреждения повреждения кожи продуктами электролиза (в режиме «Гальванический ток») и уменьшения её начального сопротивления.

Перед началом процедуры необходимо провести подготовку в следующем порядке:

- физиотерапевтические тканевые электроды (или прокладки) необходимо увлажнить чистой некипяченой водой, после чего несильно отжать. Физиотерапевтические тканевые электроды (или прокладки) должны быть влажными, но не мокрыми (с них не должна стекать вода);
- подключить штекер токоподвода к многоразовому физиотерапевтическому электроду из токопроводящей резины;

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

32

- разместить многоразовый физиотерапевтический электрод из токопроводящей резины внутри кармашка физиотерапевтического тканевого электрода (или на прокладке);
- разместить подготовленный электрод на теле пациента в области воздействия и зафиксировать подготовленный электрод на теле пациента с помощью трубчатого бинта или прижимного мешочка;
- подключить токоподвод к аппарату и начать выполнение процедуры.

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
Изм	Лист	№ докум	Подп.	Дата
ИГНЖ-157.00.00РЭ				Лист
				33

10. МЕТОДИКИ ЛЕЧЕБНОГО ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТА

Перед началом использования аппарата необходимо ознакомиться с его устройством и порядком лечебного применения, правилами техники безопасности проведения процедур и с частными противопоказаниями к применению данного метода.

Представленные методики лечения заболеваний имеют общий характер. В случае необходимости адаптации методики под конкретный клинический случай необходимо проконсультироваться с врачом-физиотерапевтом.

Вначале каждой процедуры силу тока плавно увеличивают до появления у пациента субъективных ощущений приятной вибрации под электродами. При необходимости, в ходе процедуры силу тока корректируют по ощущениям пациента.

В схемах лечебных процедур, представленных ниже, пары электродов (П1, П2) подключаются к выходным каналам 1 и 2, соответственно.

При использовании одной и той же лечебной программы в обоих выходных каналах аппарата для удобства настройки параметров воздействия следует включить режим работы **СИНХРОННО** и выполнить предварительную установку тока для обоих каналов, до достижения у пациента ощущения приятной вибрации под парой электродов одного из каналов. Затем надо отключить режим **СИНХРОННО**, и настроить силу тока в другом канале с помощью кнопок КАНАЛЫ. 1 и КАНАЛЫ. 2 и вращением поворотного регулятора до появления у пациента ощущений приятной вибрации под второй парой электродов.

Для одновременного использования 4-х пар электродов используются разветвители.

Примечание: в комплект поставки входят адгезивные электроды двух типов:

- 1. Адгезивные электроды 5*5 см, что соответствует указанным в методиках лечебного применения адгезивным электродам площадью 25 см².*
- 2. Адгезивные электроды 7*12 см, что соответствует указанным в методиках лечебного применения адгезивным электродам площадью 80-100 см².*

10.1 Заболевания суставов, позвоночника и соединительной ткани

При заболеваниях суставов методики очаговые, электроды размещаются в области пораженного сустава.

1) Ревматоидный полиартрит

Лечение проводится больным с ревматоидным полиартритом (серопозитивным и серонегативным) в ранней и в развернутой стадии течения, при I и II рентгенологической стадии заболевания как в активной фазе с активностью 1-2 степени, так и в неактивной фазе.

2) Артрозы (в том числе остеоартроз), стадия обострения

3) Артрозы (в том числе остеоартроз), вне стадии обострения

Противопоказания: при ревматоидном артрите – активность ревматоидного процесса 3-4 степени, при артрозах – выраженный вторичный синовит.

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

34

10.1.1 Заболевания лучезапястного сустава.

Локализация воздействия: суставы кистей рук, лучезапястные суставы – тыльная поверхность кисти руки и внутренняя (сгибательная) поверхность предплечья в средней трети.

Выбор лечебной программы.

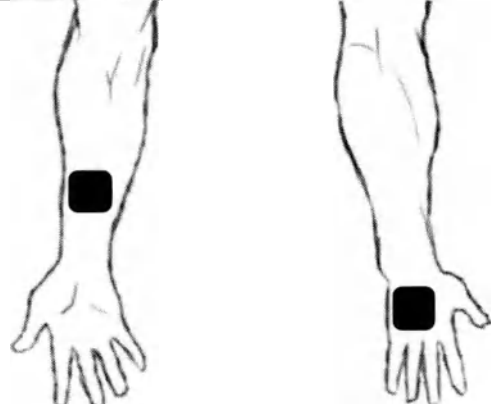
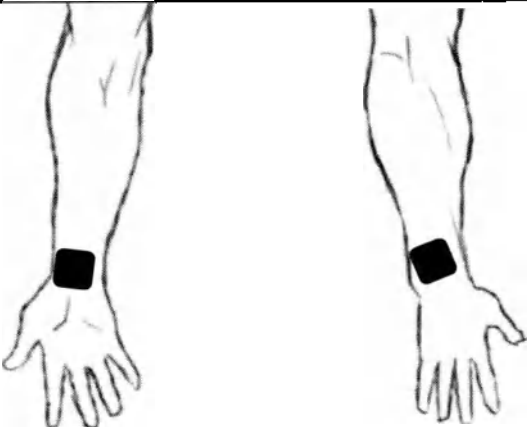
Ревматоидный полиартрит:

- при выраженном болевом синдроме ЛП1, а с 5-7 процедуры ЛП8.
- при умеренных суставных болях ЛП2, а с 5 процедуры ЛП4

Артроз (обострение): ЛП1, а с 3-5 процедуры ЛП8.

Артроз (вне обострения): ЛП2, а с 5 процедуры ЛП4.

Время процедуры: 15 мин.

Расположение электродов	Схема №1	Адгезивные электроды 25 см ² – 2 шт. Одноканальная методика. Электроды размещаются на пораженной руке, один на тыльной поверхности кисти руки; второй – на внутренней (сгибательной) поверхности предплечья в средней трети.	
	Схема №2	Адгезивные электроды 25 см ² – 2 шт. Одноканальная методика. Электроды размещаются на пораженной руке, один на наружной (разгибательной) поверхности лучезапястного сустава; второй – на внутренней (сгибательной) поверхности лучезапястного сустава.	

Положение пациента: лежа или сидя в кресле с подлокотниками.

Курс лечения начинается со схемы расположения электродов №1.

Процедуры проводятся ежедневно, с чередованием схем расположения электродов №1 и №2.

При хорошей переносимости процедур с 3-го дня применяется 2-канальная методика лечения, одновременно к аппарату подключают 4 электрода по 2 на каждый канал: канал 1 – схема №1, канал 2 – схема №2.

Продолжительность курса: 15 процедур.

Повторные курсы – через 2-4 месяца.

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

35

10.1.2 Заболевания локтевого сустава.

Локализация воздействия: локтевой сустав – наружная и внутренняя поверхность сустава в области естественных костных выступов (надмыщелков) плечевой кости.

Выбор лечебной программы.

Ревматоидный полиартрит:

- при выраженном болевом синдроме ЛП1, а с 5-7 процедуры ЛП8.
- при умеренных суставных болях ЛП2, а с 5 процедуры ЛП4.

Артроз (обострение): ЛП1, начиная с 5-7 процедуры ЛП8.

Артроз (вне обострения): ЛП2, а с 5-7 процедуры ЛП4.

Время процедуры: 15 мин, с 7-й процедуры – 30 мин.

Расположение электродов	Схема №1	Адгезивные электроды 80-100 см ² – 2 шт. Одноканальная методика. Электроды размещаются на пораженной руке, один на наружной поверхности локтевого сустава; второй – на внутренней поверхности локтевого сустава в проекции суставной щели.	
	Схема №2	Адгезивные электроды 80-100 см ² – 2 шт. Одноканальная методика. Электроды размещаются на пораженной руке, один на наружной (разгибательной) поверхности плеча в средней трети в области сухожилия трехглавой мышцы плеча, а второй – на внутренней поверхности предплечья в средней трети.	

Положение пациента: лежа или сидя в кресле с подлокотниками.

Курс лечения начинается со схемы расположения электродов №1.

Процедуры проводятся ежедневно, с чередованием схем расположения электродов №1 и №2. При хорошей переносимости процедур с 3-го дня применяется 2-канальная методика лечения, одновременно к аппарату подключают 4 электрода по 2 на каждый канал: канал 1 – схема №1, канал 2 – схема №2.

Продолжительность курса: 15 процедур.

Повторные курсы – через 2-4 месяца.

10.1.3 Заболевания плечевого сустава.

Локализация воздействия: плечевой сустав – передняя и задняя поверхность сустава в проекции суставной щели.

Выбор лечебной программы.

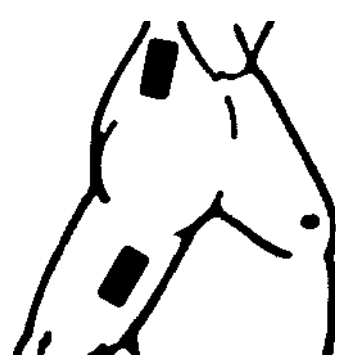
Ревматоидный полиартрит:

- при выраженном болевом синдроме ЛП1, а с 5-7 процедуры ЛП8.
- при умеренных суставных болях ЛП2, а с 5 процедуры ЛП4.

Артроз (обострение): ЛП1, начиная с 5-7 процедуры ЛП8.

Артроз (вне обострения): ЛП2, а с 5-7 процедуры ЛП4.

Время процедуры: 15 мин, с 7-й процедуры – 30 мин

Расположение электродов	Схема №1	Адгезивные электроды 80-100 см ² – 2 шт. Одноканальная методика. Электроды размещаются на пораженном плече, один на передней поверхности плечевого сустава; второй – на задней поверхности плечевого.	
	Схема №2	Адгезивные электроды 80-100 см ² – 2 шт. Одноканальная методика. Электроды размещаются на пораженном плече, один на надплечье (как пагон); второй – на наружной поверхности плеча в области брюшка трехглавой мышцы («трицепс»).	

Положение пациента: сидя, лежа на здоровом боку.

Курс лечения начинается со схемы расположения электродов №1.

Процедуры проводятся ежедневно, с чередованием схем расположения электродов №1 и №2.

При хорошей переносимости процедур с 3-го дня применяется 2-канальная методика лечения, одновременно к аппарату подключают 4 электрода по 2 на каждый канал: канал 1 – схема №1, канал 2 – схема №2.

Продолжительность курса: 15 процедур.

Повторные курсы – через 2-4 месяца.

10.1.4 Заболевания коленного сустава.

Локализация воздействия: коленный сустав – наружная и внутренняя поверхность сустава в проекции суставной щели.

Выбор лечебной программы.

Ревматоидный полиартрит:

- при выраженном болевом синдроме ЛП1, а с 5-7 процедуры ЛП8.
- при умеренных суставных болях ЛП2, а с 5 процедуры ЛП4.

Артроз (обострение): ЛП1, начиная с 5-7 процедуры ЛП8.

Артроз (вне обострения): ЛП2, а с 5-7 процедуры ЛП8.

Время процедуры: 15 мин, с 7-й процедуры – 30 мин.

Расположение электродов	Схема №1	Адгезивные электроды 80-100 см ² – 2 шт. Одноканальная методика. Электроды размещаются на пораженной ноге, один на наружной поверхности коленного сустава в области суставной щели. Второй – на внутренней поверхности коленного сустава в области суставной щели.	
	Схема №2	Адгезивные электроды 80-100 см ² – 2 шт. Одноканальная методика. Электроды размещаются на пораженной ноге, один на передненаружной поверхности бедра в нижней трети. Второй – на задневнутренней поверхности голени в верхней трети.	

Положение пациента: лежа на спине.

Курс лечения начинается со схемы расположения электродов №1.

Процедуры проводятся ежедневно, с чередованием схем расположения электродов №1 и №2. При хорошей переносимости процедур с 3-го дня применяется 2-канальная методика лечения, одновременно к аппарату подключают 4 электрода по 2 на каждый канал: канал 1 – схема №1, канал 2 – схема №2.

Продолжительность курса: 15 процедур.

Повторные курсы – через 2-4 месяца

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

38

10.1.5 Заболевания тазобедренного сустава.

Локализация воздействия: тазобедренный сустав – наружная поверхность бедра в области тазобедренного сустава

Выбор лечебной программы.

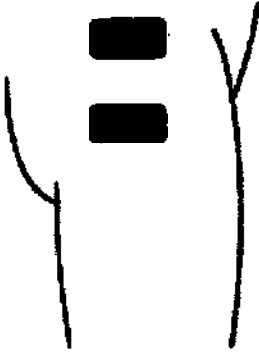
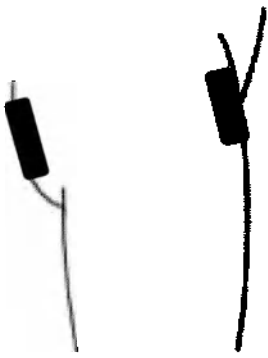
Ревматоидный полиартрит:

- при выраженном болевом синдроме ЛП1, а с 5-7 процедуры ЛП8.
- при умеренных суставных болях ЛП2, а с 5 процедуры ЛП4

Артроз (обострение): ЛП1, начиная с 5-7 процедуры ЛП8.

Артроз (вне обострения): ЛП2, а с 5-7 процедуры ЛП4

Время процедуры: 15 мин, а 5-7 процедуры 30 мин.

Расположение электродов	Схема №1	Адгезивные электроды 80-100 см² – 2 шт. Одноканальная методика. Электроды размещаются на пораженной ноге, по боковой поверхности бедра по «лампасной линии»: - один выше горизонтального уровня тазобедренного сустава; - второй – ниже горизонтального уровня тазобедренного сустава.	
	Схема №2	Адгезивные электроды 80-100 см² – 2 шт. Одноканальная методика. Электроды размещаются на пораженной ноге, один из электродов размещается на передней поверхности верхней трети бедра на горизонтальном уровне тазобедренного сустава. Второй – в ягодичной области на горизонтальном уровне тазобедренного сустава.	

Положение пациента: сидя, лежа на здоровом боку

Курс лечения начинается со схемы расположения электродов №1.

Процедуры проводятся ежедневно, с чередованием схем расположения электродов №1 и №2. При хорошей переносимости процедур с 3-го дня применяется 2-канальная методика лечения, одновременно к аппарату подключают 4 электрода по 2 на каждый канал: канал 1 – схема №1, канал 2 – схема №2.

Продолжительность курса: 15 процедур.

Повторные курсы – через 2-4 месяца

Имя	Лист	№ докум	Подп.	Дата

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

39

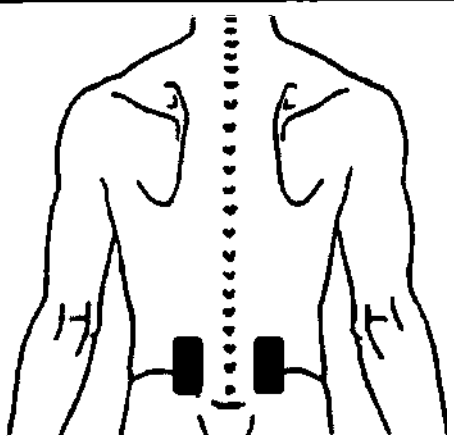
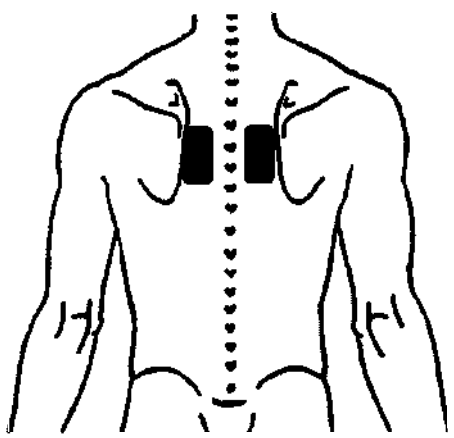
10.2 Болезнь Бехтерева.

Показания: болезнь Бехтерева, преимущественно центральная и ризомиелическая форма.

Сопутствующие показания: плохая переносимость лекарственной терапии.

Лечебная программа (при выраженных болях) ЛП1 или ЛП8, а начиная с 5-7 процедуры лечебная программа ЛП2 или ЛП4

Время процедуры: 30 мин

Расположение электродов	Схема №1	Адгезивные электроды 80-100 см² – 2 шт. Одноканальная методика. Электроды размещаются паравертебрально в поясничном отделе позвоночника.	
	Схема №2	Адгезивные электроды 80-100 см² – 2 шт. Одноканальная методика. Электроды размещаются паравертебрально в грудном отделе позвоночника (в межлопаточной области)	

Положение пациента: лежа на спине, для лучшей фиксации электродов под поясницу подкладывается плотный валик.

Курс лечения начинается со схемы расположения электродов №1.

Процедуры проводятся ежедневно, с чередованием схем расположения электродов №1 и №2. При хорошей переносимости процедур с 3-го дня применяется 2-канальная методика лечения, одновременно к аппарату подключают 4 электрода по 2 на каждый канал: канал 1 – схема №1, канал 2 – схема №2.

Продолжительность курса: 15 процедур.

Повторные курсы – через 2-4 месяца.

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

40

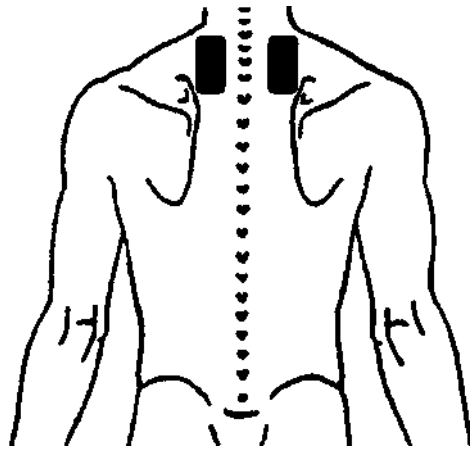
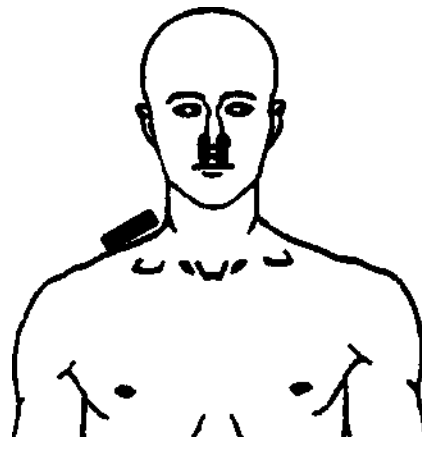
10.3 Дисциркуляторная энцефалопатия

Показания: типичная клиническая картина сосудистой деменции с заметными нарушениями краткосрочной памяти, навязчивой разговорчивостью с «застреванием» на мелочах, ипохондрическая инклинация личности, интеллектуальное снижение, эмоциональная лабильность, аффективная слабость, ночная бессонница и дневная сонливость.

Сопутствующие показания: инсулиннезависимый сахарный диабет (II типа), гипертоническая болезнь I-II ст., ИБС стабильная стенокардия напряжения I-II ФК, катаракта, неврозы.

Лечебная программа: ЛП1, начиная с 5-7 процедуры лечебная программа ЛП2

Время процедуры: 30 мин

Расположение электродов	Схема №1	Адгезивные электроды 80-100 см² – 2 шт. Одноканальная методика. Одна пара электродов размещается паравerteбрально справа и слева от позвоночника в области надостных ямок правой и левой лопаток (на уровне С6-D3).	
	Схема №2	Полостной эндоназальный электрод – 2 шт. (новые на каждую процедуру). Адгезивный электрод 80-100 см² – 1 шт. Одноканальная методика с разветвителем. Разветвитель необходимо присоединить к одному из разъемов канала аппарата. 2 полостных эндоназальных одноразовых электрода (ООО «ИНИСС», СПб) увлажняются 0.9% раствором поваренной соли, присоединяются к концам разветвителя и вводятся в носовые ходы; третий адгезивный электрод устанавливается в области правого надплечья и присоединяется ко второму разъему канала.	

Положение пациента: сидя или полусидя.

Курс лечения начинается со схемы расположения электродов №1.

Процедуры проводятся ежедневно, с чередованием схем расположения электродов №1 и №2. При хорошей переносимости процедур с 3-го или с 5-го дня применяется 2-канальная методика лечения, одновременно к аппарату подключают 5 электродов: канал 1 – схема №1 (2 электрода), канал 2 – схема №2 (3 электрода).

Продолжительность курса: 15 процедур.

Повторные курсы – через 2-4 месяца.

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

41

10.4 Дорсопатии на почве распространённого остеохондроза позвоночника с неврологическими проявлениями

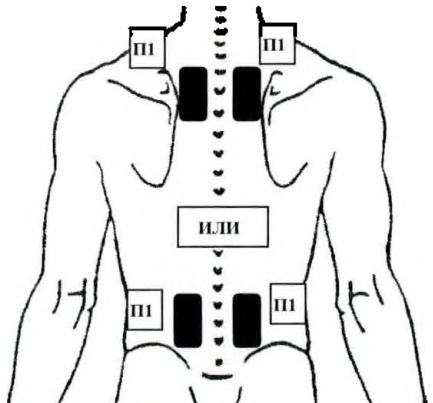
Показания: дорсопатии с синдромами цервикалгии, торакалгии, люмбалгии с выраженным корешковым болевым синдромом, рефлекторными синдромами остеохондроза шейного и поясничного отделов позвоночника, раздражением вегетативных стволов и ганглиев.

Больные продолжают стандартную лекарственную терапию в поддерживающих дозировках.

Частное противопоказание: секвестрированная грыжа межпозвоночного диска.

Лечебная программа: (при выраженных болях) ЛП1, начиная с 5-7 процедуры лечебная программа ЛП8 или лечебная программа ЛП12.

Время процедуры: 15 мин, начиная с 5-7 процедуры - 30 мин.

Расположение электродов	Схема №1	Адгезивный электрод 80-100 см² – 2 шт. Одноканальная методика. Пара электродов П1 размещается паравертебрально билатерально в наиболее пораженном отделе позвоночника (шея или поясница).	
	Схема №2	Адгезивный электрод 80-100 см² – 2 шт. Одноканальная методика. Пара электродов П2 размещается на руке, или на ноге, по ходу распространения боли (левая или правая рука или нога).	

Положение пациента: лежа на спине. Под поясницу (или спину) для лучшей фиксации паравертебральных электродов подкладывается плотный валик.

Курс лечения начинается со схемы расположения электродов №1.

Процедуры проводятся ежедневно, с чередованием схем расположения электродов №1 и №2.

При хорошей переносимости процедур с 3-го дня применяется 2-канальная методика лечения, одновременно к аппарату подключают 4 электрода по 2 на каждый канал: канал 1 – схема №1, канал 2 – схема №2.

Продолжительность курса: 15 процедур.

Повторные курсы – через 2-3 месяца.

Имя	Лист	№ докум	Подп	Дата

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

42

10.5 Ишиас, ишиалгия – дорсопатия с выраженными симптомами поражения поясничного отдела позвоночника и седалищного нерва

Показания: дорсопатии с синдромами ишиаса, ишиалгии с выраженным корешковым болевым синдромом, рефлекторными синдромами остеохондроза поясничного отдела позвоночника, раздражением вегетативных стволов и ганглиев, иррадиации болей в бедро, голень, стопу («невралгия седалищного нерва»).

Частное противопоказание: секвестрированная грыжа межпозвоночного диска.

Лечебная программа: (при выраженных болях) ЛП1, начиная с 5-7 процедуры лечебная программа ЛП8

Время процедуры: 15 мин, начиная с 5-7 процедуры - 30 мин.

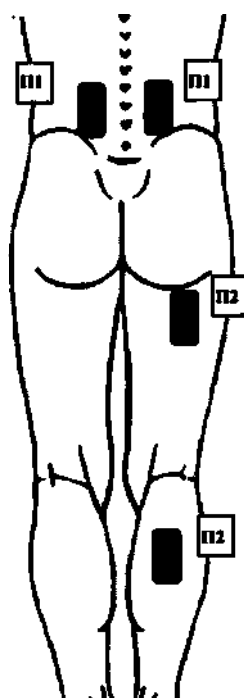
Схема расположения электродов

Адгезивный электрод 80-100 см² – 4 шт.

Двухканальная методика.

Одна пара электродов П1 (1 канал) размещается в поясничных паравerteбральных зонах справа и слева от позвоночника.

Вторая пара электродов П2 (2 канал) – на задней поверхности бедра и голени в области иррадиации боли.



Положение пациента: лежа на спине; для лучшего прилегания электродов под поясницу подкладывается плотный валик.

Процедуры проводятся ежедневно.

Продолжительность курса: 15 процедур.

Повторные курсы – через 2-3 месяца.

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

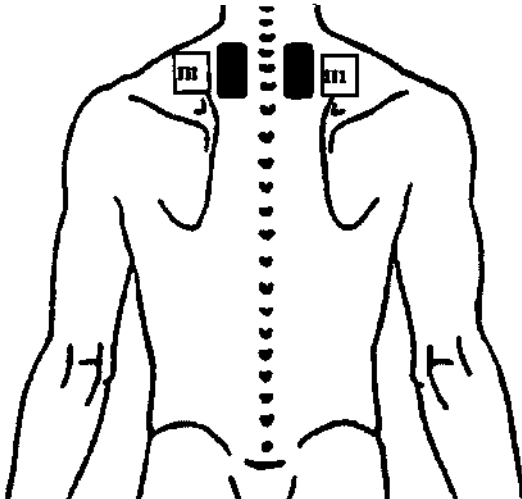
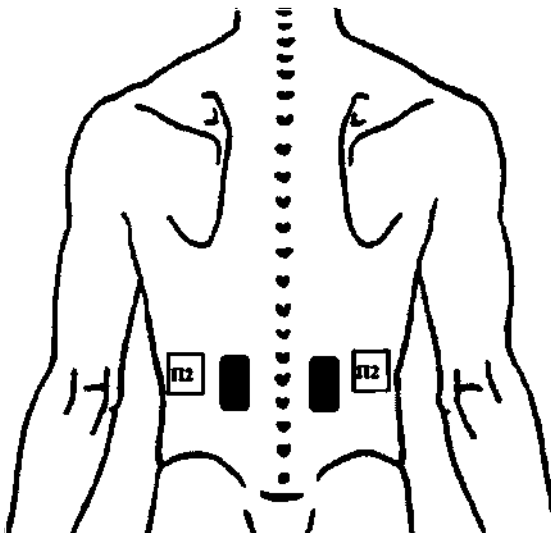
43

10.6 Гипертоническая болезнь (эссенциальная артериальная гипертензия) I - IIА стадии

Противопоказания: общие противопоказания к физиотерапии

Лечебная программа ЛП1, а начиная с 5-й процедуры лечебная программа ЛП18

Время процедуры: 15 мин, начиная с 5-7 процедуры - 30 мин

Расположение электродов	Схема №1	Адгезивный электрод 80-100 см² – 2 шт. Одноканальная методика. Пара электродов (П1) размещается паравerteбрально в зоне нижнего шейного - верхнего грудного отделов позвоночника.	
	Схема №2	Адгезивный электрод 80-100 см² – 2 шт. Одноканальная методика. Пара электродов размещается паравerteбрально, в поясничном отделе позвоночника (в области почек).	

Положение пациента: лежа на спине, в области расположения электродов под спиной и под поясницей подкладываются плотные валики для лучшего прилегания электродов.

Процедуры проводятся ежедневно, с чередованием схем расположения электродов №1 и №2. При хорошей переносимости процедур с 3-го дня применяется 2-канальная методика лечения, одновременно к аппарату подключают 4 электрода по 2 на каждый канал: канал 1 – схема №1, канал 2 – схема №2.

Продолжительность курса: 15-20 процедур.

Повторные курсы – через 1-1,5 месяца.

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

44

10.7 Бронхиальная астма и ХОБЛ

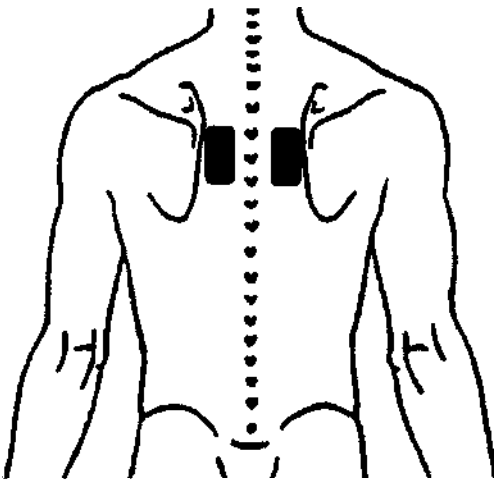
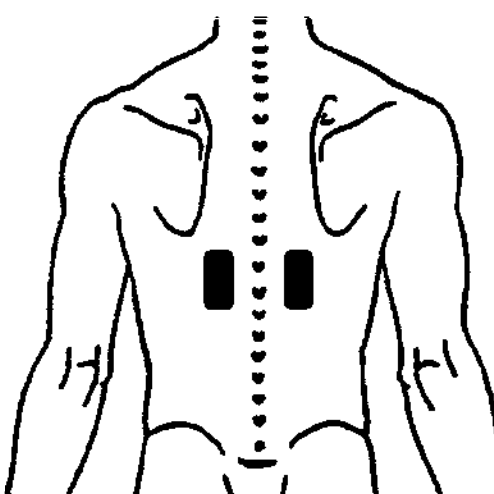
Показания: аллергическая форма, экзогенного или эндогенного происхождения, интермиттирующая или персистирующая, легкой и средней степени тяжести.

Частные противопоказания: гормонозависимость, хроническая легочно-сердечная недостаточность II ст., эмфизема легких.

Методика: очагово-адреналовая. Осуществляется сочетано на область корней легких (очаг, «шоковый орган») и на область надпочечников (стимуляция синтеза противовоспалительного гормона кортизола).

Лечебная программа ЛП5

Время процедуры: 15 мин, с 7-8-й процедуры 30 мин

Расположение электродов	Схема №1	Адгезивный электрод 80-100 см ² – 2 шт. Одноканальная методика. Пара электродов размещается паравerteбрально в межлопаточной области.	
	Схема №2	Адгезивный электрод 80-100 см ² – 2 шт. Одноканальная методика. Пара электродов размещается паравerteбрально в зонах справа и слева от позвоночника, в области X грудного – II поясничного позвонков (область корней легких).	

Положение пациента: лежа на спине, в области расположения электродов под спиной и под поясницей подкладываются плотные валики для лучшего прилегания электродов.

Процедуры проводятся с чередованием схем расположения электродов №1 и №2. При хорошей переносимости процедур с 3-го дня применяется 2-канальная методика лечения, одновременно к аппарату подключают 4 электрода по 2 на каждый канал: канал 1 – схема №1, канал 2 – схема №2.

Курс 15-20 процедур ежедневных или проводимых через день.

Повторные курсы – через 1,5-2 месяца.

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

45

10.8 Атонический и спастический запор

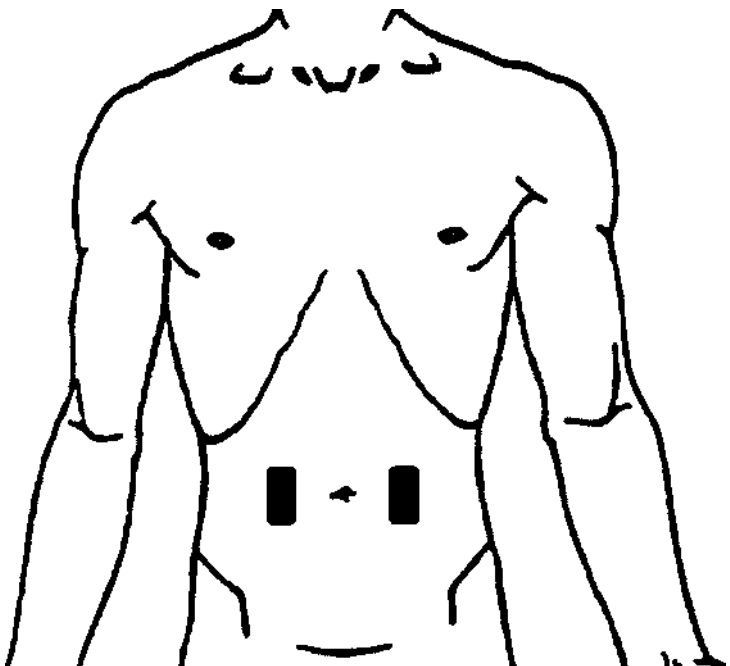
Показания: 1) атонический запор, гипокINETическая дискинезия ободочной кишки;
2) спастический запор, гиперкинетическая дискинезия ободочной кишки.

Противопоказания: хронический колит, полипы толстой кишки.

Выбор лечебной программы:

- атонический запор ЛП№6, с 5-й процедуры ЛП№3;
- спастический запор ЛП№1.

Время процедуры: 15 мин, с 3-й процедуры 30 мин. При хорошей переносимости лечения с 10-й процедуры - 60 мин

Схема расположения электродов	Адгезивный электрод 80-100 см ² – 2 шт.	
	Одноканальная методика. Электроды размещаются с двух сторон на фланках (передне-боковых поверхностях) живота на уровне пупка.	

Положение пациента: лежа на спине.

Ожидаемый эффект:

- при атоническом запоре - оживление кишечной моторики, учащение актов дефекации, понижение симптомов интоксикации организма (головные боли, боли в животе, ощущения сердцебиения и перебоев в работе сердца);
- при спастическом запоре – ликвидация спазмов и моторных расстройств, нормализация стула.

Курс 10-20 ежедневных или проводимых через день процедур.

Повторные курсы – через 1,5 - 2 месяца.

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

46

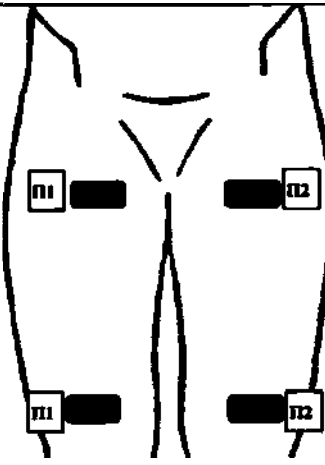
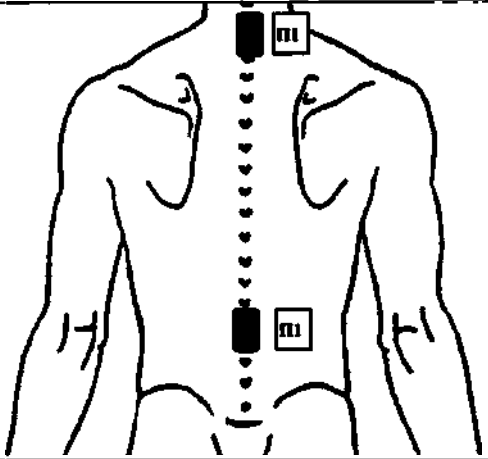
10.9 Полиневропатии

Лечение проводится больным с диабетической, алкогольной, токсической полиневропатией, димиелинизирующей полиневропатией аутоиммунного происхождения.

Выбор лечебной программы:

- диабетическая полиневропатия – ЛП10, схема №1.
- другие виды полиневропатий – ЛП15 схема 2, начиная с 3-й процедуры ЛП3.

Время процедуры: 30 мин, с 3-й процедуры 60 мин

Расположение электродов	Схема №1	Адгезивный электрод 80-100 см² – 4 шт. Двухканальная методика. Пары электродов одного и второго канала накладывается на переднюю поверхность бедер ног: один ниже горизонтального уровня тазобедренного сустава, второй выше коленного сустава.	
	Схема №2	Адгезивный электрод 80-100 см² – 2 шт. Одноканальная методика. Один электрод располагается в области шейного отдела позвоночника, второй – в области поясничного отдела позвоночника.	
Положение пациента: лежа или полулежа. Курс 12-15 ежедневных или проводимых через день процедур. Повторные курсы – через 3-4 месяца.			

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

47

10.10 Хронический простатит, эректильная дисфункция

Показания: хронический простатит, в том числе при сопутствующей доброкачественной гиперплазии предстательной железы (I-II стадия), при нарушениях эректильной функции.

Противопоказания: фаза обострения хронического простатита, сопутствующая доброкачественная гиперплазия предстательной железы III ст., повышение уровня ПСА (простато-специфического антигена) в сыворотке крови относительно возрастной нормы.

Основной вариант:

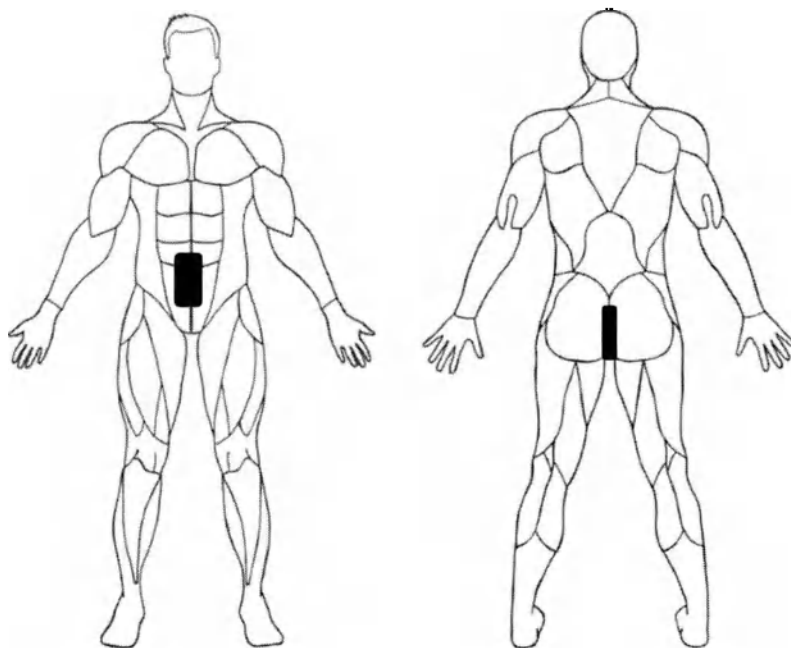
Лечебная программа: ЛП9, с 4-5-й процедуры лечебная программа ЛП6

Время процедуры: 15 мин, с 3-й процедуры 30 мин

Схема расположения электродов

Полостной ректальный одноразовый электрод – 1 шт. на каждую процедуру.
Адгезивный электрод 80-100 см² – 1 шт.

Одноканальная методика.
Полостной ректальный одноразовый электрод (ООО «ИНИСС-мед») вводится согласно инструкции в прямую кишку и увлажняется 0.9% раствором поваренной соли или физиологическим раствором через специальную канюлю, а второй электрод – адгезивный фиксируется в надлобковой области (необходимо предварительно побрить).



Положение пациента: лежа на правом боку.

Тактика лечения: дробно-циклическая – проводится 3 последовательных курса каждый по 8-10 ежедневных процедур.

Повторные курсы – через 1,5-2 месяца.

Поддерживающие процедуры 1-2 раза в неделю.

Подп. и дата

Инт. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инт. № подл.

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

48

Резервный вариант (при отсутствии полостного ректального электрода):

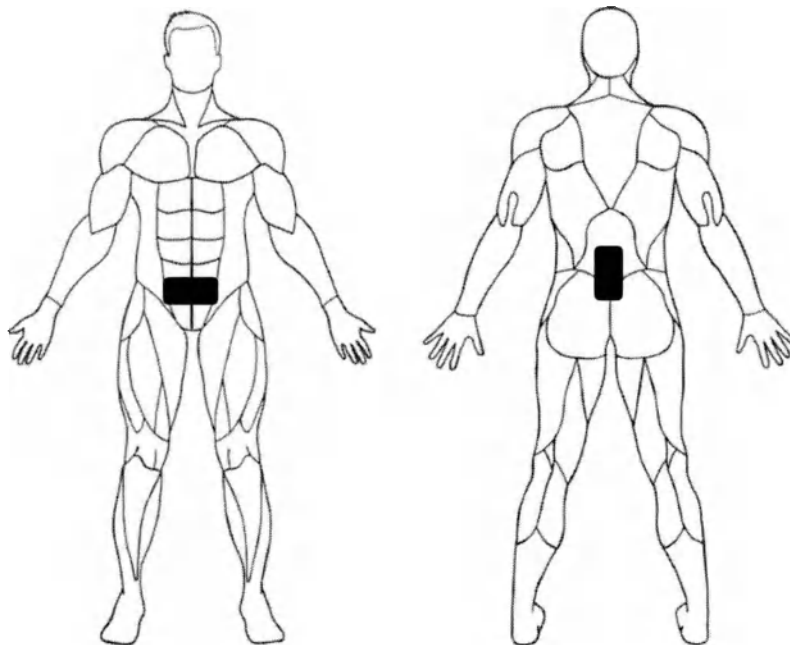
Лечебная программа: ЛП9, с 4-5-й процедуры лечебная программа ЛП6

Время процедуры: 15 мин, с 5-й процедуры – 30 мин.

Схема расположения электродов

Адгезивный электрод 80-100 см² – 2 шт.

Одноканальная методика.
Один электрод фиксируется адгезивной поверхностью в области крестца, а второй электрод – фиксируется адгезивной поверхностью в надлобковой области (предварительно необходимо побрить)



Положение пациента: лежа на спине.

Тактика лечения дробно-циклическая: проводится 3 последовательных курса каждый по 8-10 ежедневных процедур с интервалами между курсами 1,5-2 месяца.

Подп. и дата

Имя, № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

Имя, № подл.

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

49

10.11 Ожирение

В аппарате заложены лечебно-косметологические программы, нацеленные на расщепление жира, липолиз, лимфодренаж, миостимуляцию, электромассаж (табл. 3).

В зависимости от преимущественной локализации жировых отложений ожирение развивается по:

- абдоминальному типу (чаще у мужчин);
- ягодично-бедренному типу (чаще у женщин).

Токи широкополосной модуляции применяются для оказания липолитического (жиросжигающего) действия, а также для ускорения вывода продуктов расщепленных жиров. В основе жиросжигающего действия импульсных токов широкополосной модуляции лежит электрическая стимуляция мышц, расположенных в области жировых отложений.

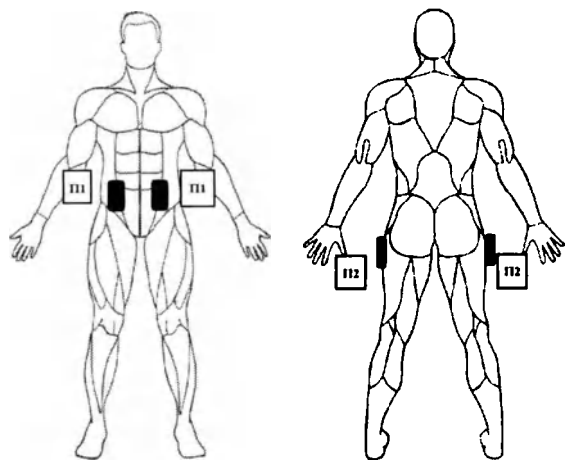
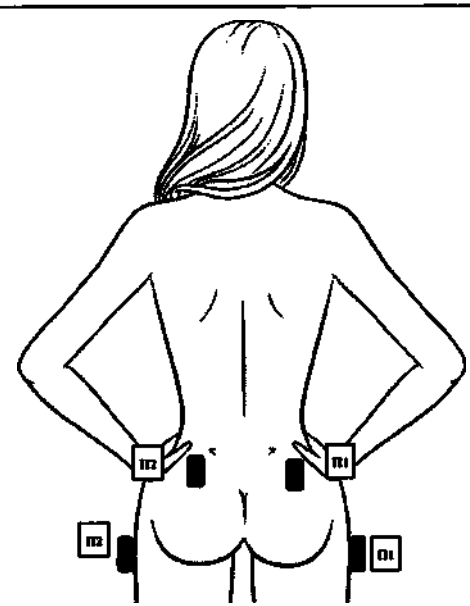
Лечебная программа: ЛП17 – для проведения комплексной процедуры.

При хорошей переносимости процедуры проводятся в два последовательных этапа:

1 этап: ЛП16 – электролиполиз;

2 этап: ЛП20 – миостимуляция и лимфодренаж.

Время процедуры: 30 мин. С середины курса (при хорошей переносимости) 60 мин (два этапа).

Схема расположения электродов	Абдоминальный тип ожирения	Адгезивные электроды 80-100 см² – 4 шт. Двухканальная методика. Первая пара (П1) электродов на передней брюшной стенке на воображаемых вертикальных линиях, проходящих через середины обеих ключиц на уровне пупка справа и слева от него. Вторая пара (П2) электродов на наружных поверхностях обоих бедер в их верхних третях.	
	Ягодично-бедренный тип ожирения	Адгезивные электроды 80-100 см² – 4 шт. Двухканальная методика. Первая пара (П1) электродов: один электрод в правой ягодичной области на возвышении ягодичных мышц, а второй электрод на наружной поверхности правого бедра в его верхней трети. Вторая пара (П2) электродов: один электрод в левой ягодичной области на возвышении ягодичных мышц, а второй электрод на наружной поверхности левого бедра в его верхней трети.	

Положение пациента: лежа на спине

Курс 15-20 проводимых ежедневно или через день процедур.

Повторные курсы – через 3 месяца.

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

Изм.	Лист	№ докум	Подп.	Дата

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

51

10.12 Язвенная болезнь желудка, 12-ти перстной кишки, гастроэзофагальная рефлюксная болезнь

Показания: язвенная болезнь желудка вне обострения.

Противопоказания: обострение язвенной болезни желудка, желудочное кровотечение, пенетрация язвы.

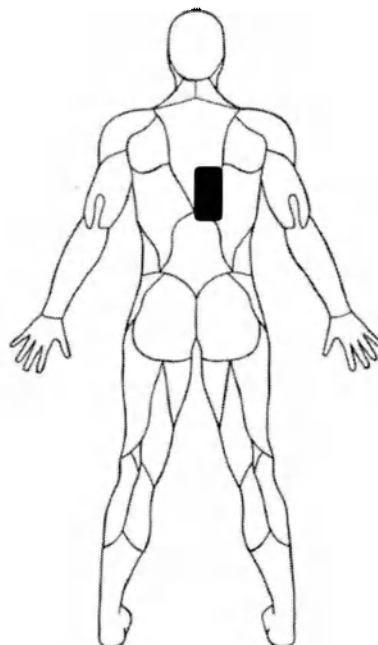
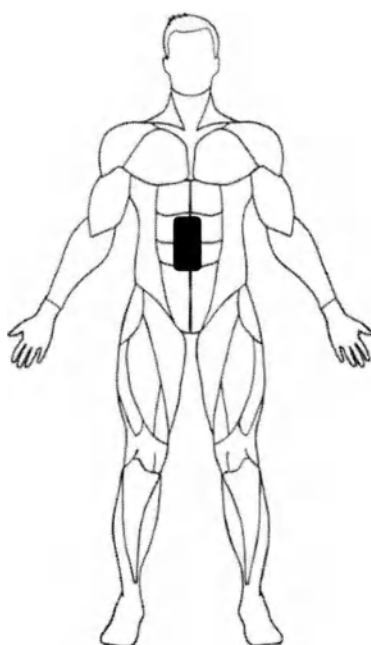
Лечебная программа: при выраженных болях ЛП1, начиная с 5-6 процедуры ЛП8.

Время процедуры: 15 мин, с 3-й процедуры при хорошей переносимости лечения 30 мин.

Схема расположения электродов

Адгезивные электроды 80-100 см² – 2 шт.

Одноканальная методика. Один электрод в подложечной области (в месте схождения реберных дуг); второй электрод – на спине, справа от позвоночника в грудном отделе, на уровне V-VI позвонков.



Положение пациента: лежа на спине или на правом боку.

Курс 15-20 проводимых ежедневно или через день процедур.

Повторные курсы – через 2 месяца.

Подп. и дата

Инв. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

52

10.13 Дискинезия желчевыводящих путей

Выбор лечебной программы:

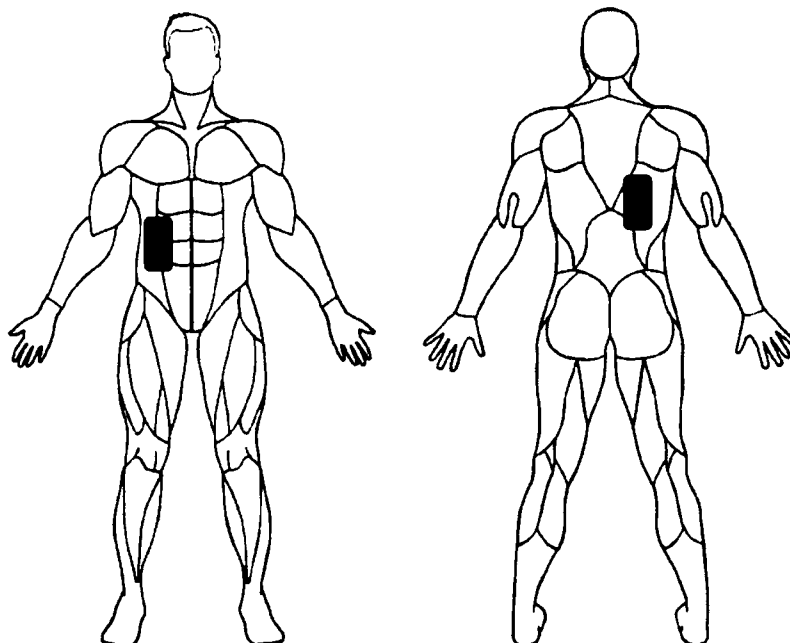
- при гипермоторной дискинезии желчевыводящих путей – ЛП1;
- при гипомоторной дискинезии желчевыводящих путей ЛП6, а при недостаточной эффективности – ЛП3.

Время процедуры: 15 мин, а с 5-7 процедуры при хорошей переносимости лечения - 30 мин.

Схема расположения электродов

Адгезивные электроды 80-100 см² – 2 шт.

Одноканальная методика.
Один электрод в правом подреберье, второй – справа от позвоночника в нижнем грудном отделе.



Положение пациента: лежа на спине или на левом боку.

Курс 15-20 процедур, проводимых ежедневно или через день.

Повторные курсы – через 2 месяца.

Подп. и дата

Инд. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инд. № подл.

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

53

10.14 Сальпингит и оофорит

Выбор лечебной программы:

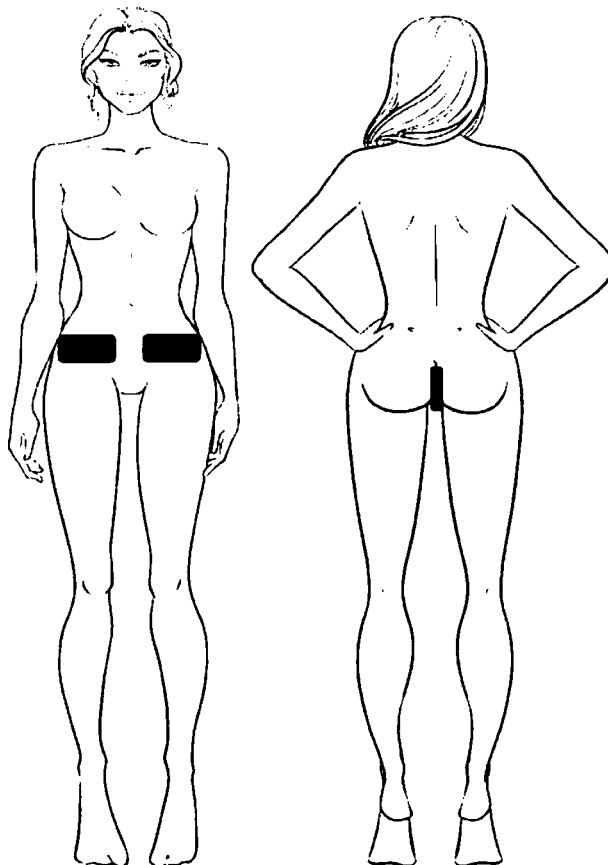
- при выраженных болях внизу живота ЛП1, начиная с 5-й – 7-й процедуры, ЛП8;
- при болевом синдроме и осложнении сальпингоофорита трубным бесплодием ЛП8 или ЛП4.

Время процедуры: 15 мин, с 6-й процедуры при хорошей переносимости лечения 30 мин.

Схема расположения электродов

Полостной ректальный одноразовый электрод – 1 шт. на каждую процедуру.
Адгезивный электрод 80-100 см² – 1-2 шт.

Одноканальная методика.
Полостной ректальный одноразовый электрод (ООО «ИНИСС-мед») вводится согласно инструкции в прямую кишку и увлажняется 0.9% раствором поваренной соли или физиологическим раствором через специальную канюлю, второй адгезивный (липкий) электрод фиксируется в надлобковой области, слева или справа от срединной линии живота в зоне болезненности.
При двухсторонней локализации болей использовать разветвитель на один из выходов канала и располагать сразу два липких электрода на животе.



Положение пациента: лежа на спине

Курс 15-20 процедур, проводимых ежедневно или через день.

Повторные курсы – через 2 месяца.

Подп. и дата

Инв. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

ИГНЖ-157.00.00РЭ

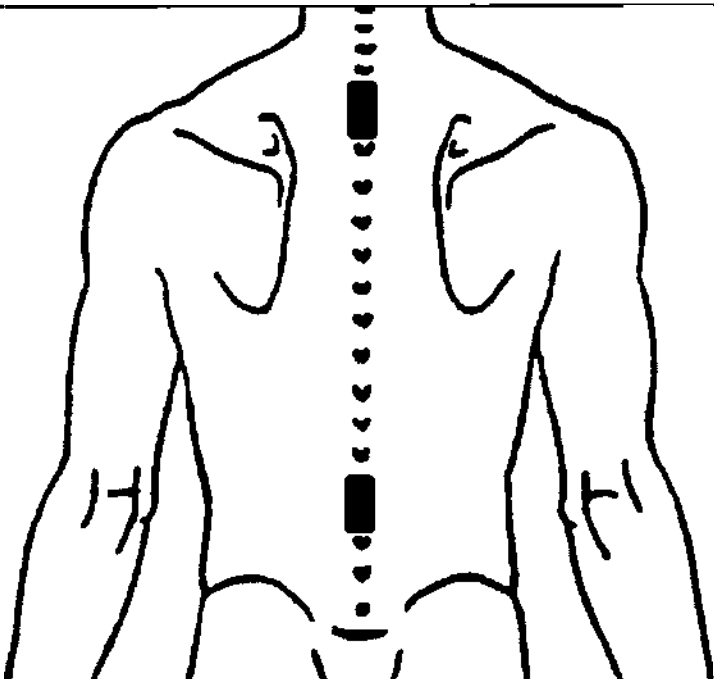
Лист

54

10.15 Реабилитация при травматической болезни спинного мозга, сосудистых заболеваниях спинного мозга и их последствиях.

Лечебная программа: ЛП5

Время процедуры: 15 мин, с 7-8-й процедуры при хорошей переносимости лечения 30 мин.

Схема расположения электродов	Адгезивные электроды 80-100 см ² – 2 шт.,	
	Одноканальная методика. Один электрод фиксируется в области 7-го шейного позвонка, второй – в области верхних поясничных позвонков.	

Положение пациента: лежа на животе

Курс 15-20 ежедневных или проводимых через день процедур.

Повторные курсы – через 1,5-2 месяца.

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

Изм.	Лист	№ докум	Подп.	Дата

ИГНЖ-157.00.00РЭ

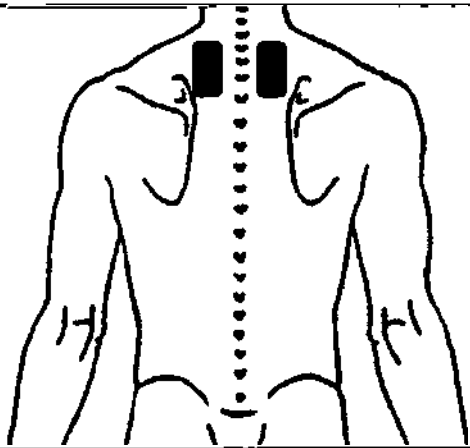
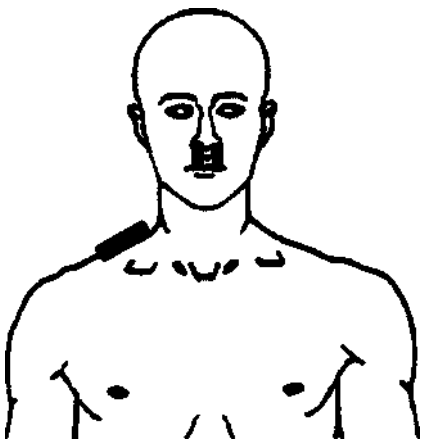
Лист

55

10.16 Заболевания и последствия травм головного мозга, заболевания черепно-мозговых нервов.

Лечебная программа: ЛП1, с 5-7 процедуры ЛП8

Время процедуры: 15 мин, с 5-й процедуры при хорошей переносимости лечения 30 мин.

Расположение электродов	Схема №1	Адгезивные электроды 80-100 см ² – 2 шт. Одноканальная методика. Два электрода располагаются паравертебрально билатерально в воротниковой зоне.	
	Схема №2	Адгезивный электрод 25 см ² – 1 шт., эндоназальные одноразовые электроды – 2 шт. Применяется разветвитель. Разветвитель присоединяют к одному гнезду аппарата. Два эндоназальных одноразовых электрода смачиваются теплой проточной водой или физиологическим раствором, подключаются к концам разветвителя и вводятся в носовые ходы. Третий адгезивный электрод подключают к второму гнезду и фиксируют на правом надплечье.	

Положение пациента: лежа.

Процедуры проводятся с чередованием схем расположения электродов №1 и №2. При хорошей переносимости процедур с 3-го дня применяется 2-канальная методика лечения, одновременно к аппарату подключают 5 электродов: канал 1 – схема №1, канал 2 – схема №2.

Курс 15-20 ежедневных или проводимых через день процедур.

Повторные курсы – через 2-4 месяца.

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

56

10.17 Атеросклероз (облитерирующий атеросклероз сосудов нижних конечностей, 1-2 стадия артериальной недостаточности)

Лечебная программа: ЛП1, с 11-ой процедуры ЛП2.

Время процедуры: 15 мин., с 5-ой процедуры при хорошей переносимости время процедуры 30 мин.

Схема расположения электродов

Адгезивные электроды 80-100 см² – 4 шт.

Двухканальная методика лечения.

Пара электродов П1 (канал 1) размещается - паравертебрально справа и слева от позвоночника в поясничной области.

Пара электродов П2 (канал 2) размещается по поперечной методике в средней трети бедра – один на передней поверхности, второй на задней.

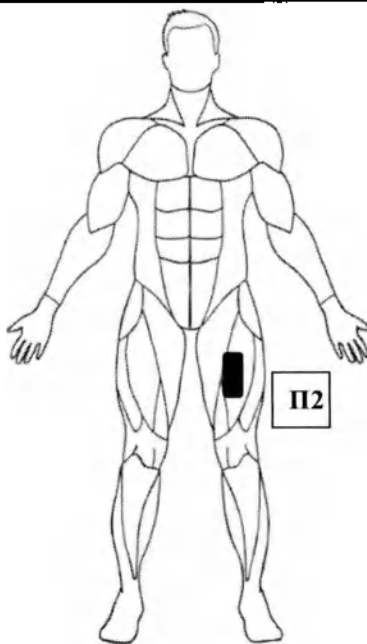


Схема
расположения
электродов 2

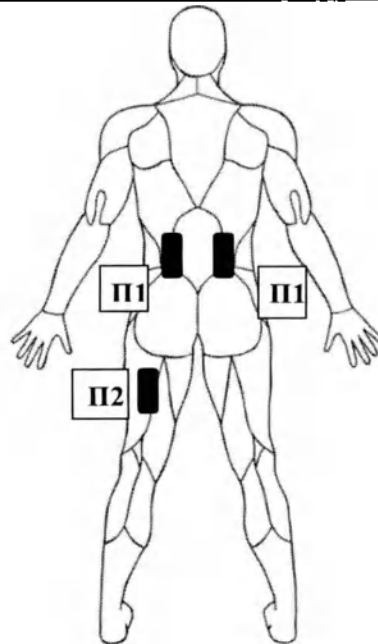


Схема
расположения
электродов 1

Положение пациента: лежа на спине, для лучшей фиксации электродов под поясницу подкладывается плотный валик.

Курс 15 процедур, проводимых сначала через день, начиная с 5-й процедуры – ежедневно. В течение первых 10 процедурных дней методика 2-канальная, 4-электродная (одновременно подключают канал 1 и канал 2, схемы расположения электродов 1 и 2).

Повторные курсы – через 3-4 месяца.

Подп. и дата

Инв. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

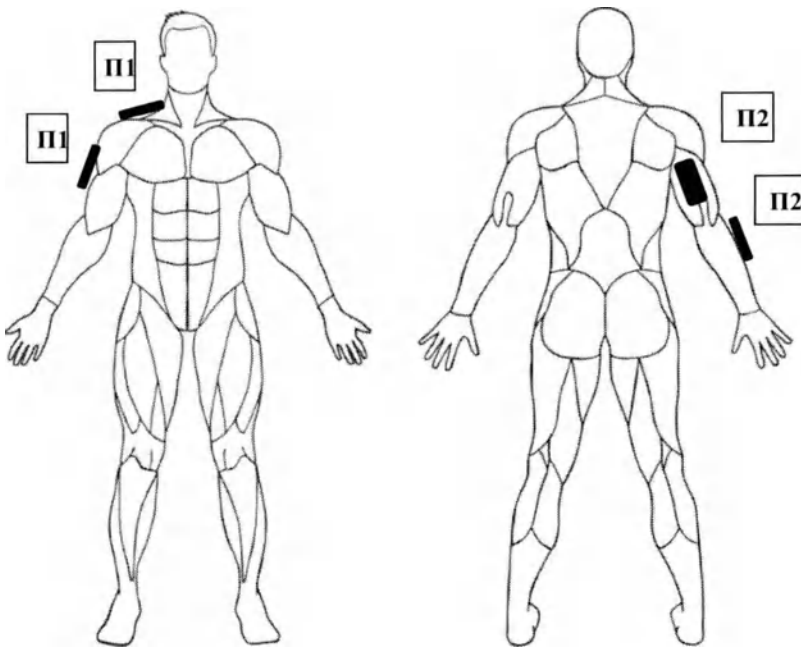
57

10.18 Реабилитация после острого нарушения мозгового кровообращения

Гемипарез возникающий при мозговом инсульте характеризуется односторонним поражением нервной и мышечной функций. Отсутствуют (понижены) все виды чувствительности, понижен мышечный тонус и сила мышц-разгибателей на стороне, противоположной очагу поражения в головном мозге. Для реабилитации применяется электростимуляция нервов и мышц-разгибателей верхних и нижних конечностей.

Лечебная программа: ЛП6, с 5-ой процедуры ЛП4.

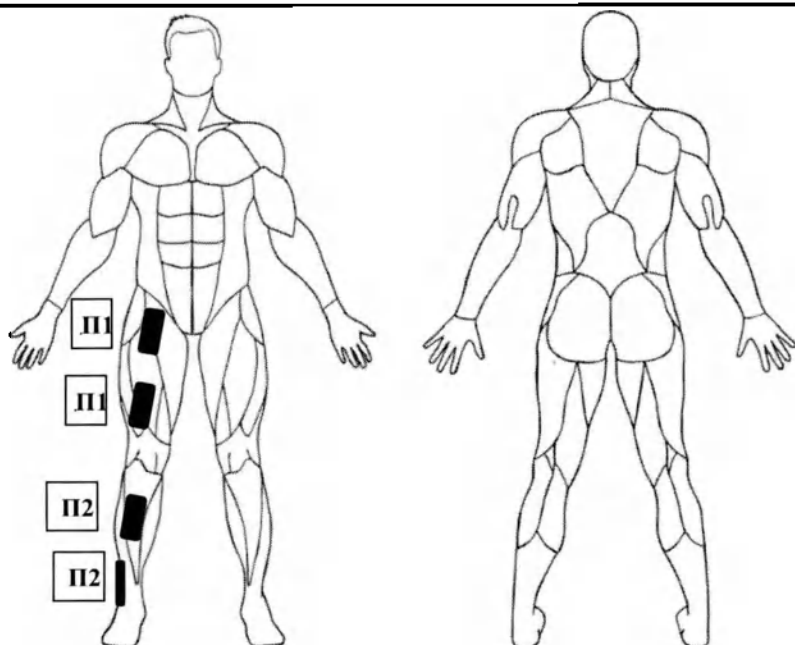
Время процедуры: 15 мин, с 5 процедуры – 30 мин.

Схема расположения электродов	Реабилитация рук	Адгезивные электроды 80-100 см ² – 4 шт.	
		Двухканальная методика лечения. Пара электродов П1 (канал 1) размещается в области надплечья и плеча на парализованной стороне в области мышц-разгибателей: один в надлопаточной области (над остью лопатки), а второй на наружной поверхности верхней трети плеча в области брюшка трехглавой мышцы плеча. Пара электродов П2 (канал 2) размещаются на плече и предплечье на мышцах-разгибателях парализованной стороны: первый электрод на плече выше локтевого отростка, а второй электрод на наружной (разгибательной) поверхности предплечья в верхней трети.	

Двухканальная методика лечения.

Первая пара электродов П1 (канал 1) размещается на передне-наружной поверхности бедра в области четырехглавой мышцы, один электрод в верхней трети бедра, а второй в нижней трети.

Вторая пара электродов П2 (канал 2) размещаются на передне-наружной поверхности голени в области мышцы-разгибателей стопы: первый электрод на 10-15 см ниже нижнего края кости надколенника, а второй электрод на 15 см выше наружной лодыжки.



Положение пациента: лежа на спине.

Курс 15-20 ежедневных процедур. Методика 2-канальная, 4-электродная (одновременно подключают канал 1 и канал 2).

Повторные курсы – через 1.5-2 месяца.

Подп. и дата

Инва. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инва. № подл.

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

59

10.19 Недержание мочи у женщин

Лечебная программа: ЛПЗ, а при недостаточной эффективности ЛП7.

Время процедуры: 15 мин, с 6-й процедуры при хорошей переносимости лечения 30 мин.

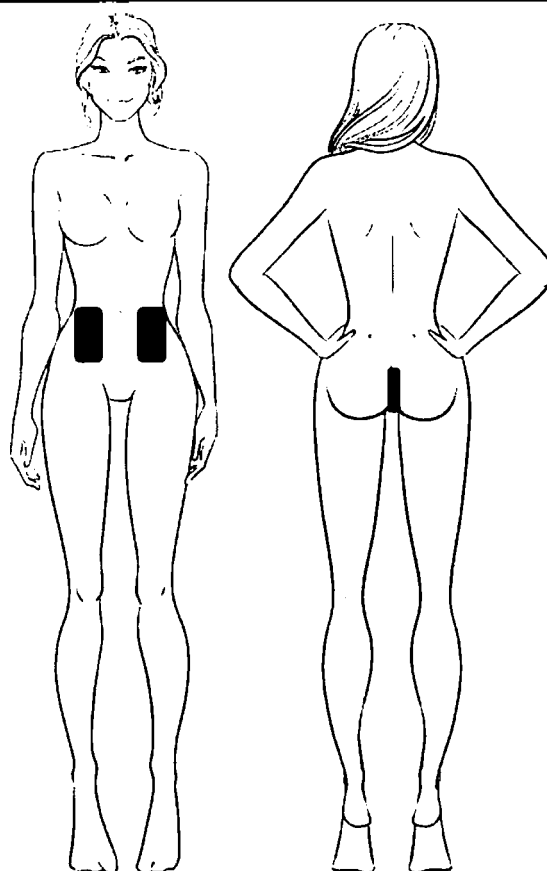
Схема расположения электродов

Полостной ректально-вагинальный электрод (при противопоказаниях к вагинальному введению электрода - ректальный) одноразовый – 1 шт. на каждую процедуру.

Адгезивный электрод 80-100 см² – 1 шт.

Одноканальная методика.

Полостной ректально-вагинальный одноразовый электрод (ООО «ИНИСС-мед») вводится согласно инструкции во влагалище (при противопоказаниях к вагинальному введению электрода – ректально в прямую кишку) и увлажняется 0.9% раствором поваренной соли или физиологическим раствором через специальную канюлю. Второй адгезивный (липкий) электрод фиксируется в надлобковой области.



Положение пациентки: при вагинальной методике лежа на спине, при ректальной методике – лежа на правом боку.

Курс 8-10 процедур, проводимых ежедневно или через день.

Повторные курсы – через 3 недели, а затем через 2 месяца.

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

60

10.20 Атрофия мышц после длительной иммобилизации вследствие перенесенного перелома конечности (руки или ноги)

Лечебная программа: ЛП21, при хорошей переносимости с 6-ой процедуры ЛП18.

Время процедуры: 30 мин.

Схема лечения	Адгезивные электроды 80-100 см² – 2 шт.
	Одноканальная методика. Электроды размещаются на руке или на ноге в области слабых атрофичных мышц, один электрод в области брюшек мышц, а второй ниже в области перехода мышц в сухожилия. Схему расположения электродов назначает лечащий врач-физиотерапевт исходя из состояния пациента.

Положение пациента: лежа на спине.

Курс 10-12 ежедневных или следующих через день процедур.

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

Мет. лист	№ докум	Подп.	Дата

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

61

11. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АППАРАТА

Условия транспортирования аппарата в транспортной таре должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Условия хранения аппарата в упаковке предприятия-изготовителя (в потребительской таре) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Эксплуатировать аппарат допустимо в закрытых отапливаемых помещениях при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С и влажности не более 80 % (при температуре плюс 25 °С). Аппарат должен сохранять работоспособность при атмосферном давлении от 86,6 до 106,7 кПа (от 650 до 800 мм. рт. ст.).

Применение аппарата по назначению должно осуществляться в помещениях, удовлетворяющих требованиям санитарных норм и требованиям электромагнитной безопасности. Эксплуатация аппарата может осуществляться в жилых помещениях при соблюдении условий, указанных в данном руководстве.

Для обеспечения электромагнитной безопасности применение специальных мер, включая размещение и ввод в эксплуатацию аппарата, не требуется. Аппарат пригоден для применения по назначению при размещении его в любых помещениях, не требующих применения специальных мер защиты от электромагнитного излучения.

Аппарат не предназначен для работы в составе радиоэлектронных изделий, других медицинских электронных изделий. Аппарат может во время применения его по назначению оказывать электромагнитное воздействие на электронные изделия, включая медицинские изделия, требующие применения специальных мер по защите от электромагнитного излучения, находящиеся вблизи от него.

ВНИМАНИЕ! При использовании аппарата от пользователя требуется определенное внимание. Во время проведения лечебных процедур в помещении не должно быть факторов, отвлекающих внимание пользователя от проводимой лечебной процедуры. В помещении не должно быть акустических шумов, маскирующих или имитирующих звуковые сигналы аппарата. Среда помещения (температура и состав воздуха, освещение, оснащение и другие составляющие среды помещения) должна быть благоприятной (комфортной) для проведения лечебных процедур.

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

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

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

62

12. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Эксплуатируйте аппарат в соответствии с требованиями, представленными в данном руководстве по эксплуатации. Используйте аппарат строго по назначению.
- Изучите противопоказания.
- Не пользуйтесь неисправным аппаратом. Оберегайте его от падений, сотрясений, ударов и перегрева. Обнаружив в нем какие-либо повреждения, не пытайтесь самостоятельно устранить их. Запрещается вскрывать и самостоятельно производить ремонт аппарата, менять его комплектующие (ремонт и диагностика неисправности аппарата могут осуществляться только в авторизованных сервисных центрах).
- Перед включением аппарата в сеть необходимо визуально убедиться в отсутствии внешних повреждений корпуса лечебного терминала, токоподводов и сетевого шнура.
- Пациент и оператор, производящий процедурные манипуляции, не должны иметь соприкосновения с заземленными предметами.
- Запрещается использовать аппарат для пациента с имплантированным электронным устройством (кардиостимулятором), кроме тех случаев, когда у пациента есть заключение медицинских специалистов.
- Аппарат может создавать на электродах плотность тока, превышающую 2 мА/см^2 , может потребоваться особое внимание оператора.
- Запрещено располагать электроды аппарата вблизи грудной клетки, так как это может увеличить риск фибрилляции сердца.
- Запрещено использовать аппарат таким образом, чтобы импульсы проходили сквозь голову, или электроды располагались непосредственно в области глаз (исключение может составлять трансцеребральное воздействие по глазничной или лобной методике), закрывали рот, размещались на передней части шеи (особенно в зоне синуса сонной артерии), или импульсы от электродов, расположенных на груди и верхней части спины, проходили через сердце.
- Одновременное подключение пациента к высокочастотному электрохирургическому медицинскому изделию может привести к ожогам в месте нахождения электродов и возможному повреждению аппарата.
- Работа аппарата вблизи (на расстоянии до 1 метра) от медицинского изделия для коротковолновой или микроволновой терапии может привести к нестабильности на выходе аппарата.
- Запрещается хранить и эксплуатировать аппарат в помещениях с повышенной влажностью.
- Не допускайте попадания влаги внутрь аппарата, оберегайте его от сырости. Не используйте и не вскрывайте аппарат при попадании в него влаги (обратитесь за помощью в авторизованный сервисный центр, важно сделать это как можно быстрее).
- Не допускайте удары аппарата о твердую поверхность и его нагревание свыше плюс 50°C .
- Не включайте аппарат, внесённый с холода в теплое помещение, дайте аппарату прогреться при комнатной температуре в течение восьми часов.
- Не допускайте детей и лиц с ограниченными физическими и умственными способностями к эксплуатации аппарата.
- Не оставляйте аппарат, включенный в электросеть на длительное время без работы.

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

63

ВНИМАНИЕ!

При выявлении побочных действий, не указанных в данном руководстве по эксплуатации, нежелательных реакций при его применении, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации аппарата, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и производителю аппарата в соответствии с действующим законодательством.

Инв.№ подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
Изм	Лист	№ докум	Подп.	Дата
ИГНЖ-157.00.00РЭ				Лист 64

13. УХОД ЗА АППАРАТОМ

13.1 Очистка аппарата

Перед очисткой аппарата обязательно отключите его от сети переменного тока.

Очищайте аппарат от пыли и грязи. Во избежание повреждения аппарата выполняйте следующие правила:

- всегда разводите реагенты в соответствии с рекомендациями изготовителя или используйте максимально низкие концентрации;
- не погружайте компоненты аппарата в жидкость;
- не проливайте жидкость на компоненты аппарата;
- никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить пластмассу (например, ацетон или средства на основе ацетона).

Очистку аппарата необходимо выполнять регулярно в соответствии с требованиями, действующими в лечебно-профилактическом учреждении. Производитель рекомендует следующие чистящие вещества:

- гипохлорит натрия (разведенный);
- перекись водорода (3 %) с 0,5 % моющего средства типа «Лотос».

ВНИМАНИЕ! Не допускается обрабатывать поверхность аппарата спиртосодержащими средствами.

Очистку аппарата выполняйте в следующей последовательности:

- выключите аппарат и отсоедините его от сети электропитания;
- очистите внешние поверхности мягкой чистой тканью, смоченной в очистителе;
- при необходимости удалите остатки очищающего раствора сухой тканью;
- высушите аппарат в вентилируемом помещении.

13.2 Дезинфекция аппарата

ВНИМАНИЕ! Перед дезинфекцией необходимо убедиться, что аппарат выключен.

При проведении дезинфекции можно повредить аппарат. Выполняйте дезинфекцию аккуратно.

При использовании изделия в медицинской организации, лечебном учреждении, в косметологическом кабинете дезинфекцию проводят после каждого пациента.

При использовании изделия в домашних условиях дезинфекцию проводят при необходимости.

Дезинфекцию сетевого шнура не проводить. Не допускать попадания дезинфицирующего раствора и воды внутрь аппарата, а также на электрические контакты токоподводов!

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

65

Дезинфекции может быть подвергнута наружная поверхность корпуса лечебного терминала аппарата.

Для очистки аппарата от загрязнений (при необходимости) наружные поверхности его корпуса могут быть подвергнуты дезинфекции.

Дезинфекцию осуществляют двукратным, с интервалом 15 мин, протираанием салфеткой из бязи или марли, смоченной и отжатой в дезинфицирующем растворе, приготовленном из трехпроцентного раствора перекиси водорода с добавлением полупроцентного раствора моющего средства по МУ 287-113.

После дезинфекции все обработанные поверхности должны быть протерты мягкой тканью, слегка смоченной чистой водопроводной водой, и высушены вдали от нагревательных приборов.

Многоразовые электроды, входящие в комплект (при их применении), должны быть подвергнуты дезинфекции непосредственно перед каждым их применением.

13.3 Стерилизация аппарата

Аппарат не стерильный и не предназначен для стерилизации.

13.4 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения надлежащей и безопасной эксплуатации аппарата. Для аппарата устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

- профилактический осмотр;
- контрольный осмотр,

выполняемые пользователем, или медицинским персоналом.

ВНИМАНИЕ! *Профилактический осмотр проводится на отключенном от сети аппарате!*

Профилактический осмотр проводится перед каждым включением аппарата, с целью выявления внешних повреждений корпуса аппарата, целостности разъемов, целостности изоляции сетевого шнура, токоподводов и разветвителей.

Контрольный осмотр проводится раз в месяц, с целью соответствия работы кнопок, состояния индикаторов, отображаемой информации на МФИ по п. 8.1, п. 8.2 и п. 8.6 настоящего руководства. В случае отклонения от описания аппарат необходимо отправлять в ремонт.

Калибровка аппарата не требуется.

13.5 Ремонт аппарата

Ремонт аппарата должен проводиться при возникновении внезапных отказов и неисправностей с целью восстановления работоспособности изделия.

Не допускается проведение ремонта на месте эксплуатации изделия. Ремонт осуществляется в сервисном центре производителя.

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

66

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

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

14. КОМПЛЕКТНОСТЬ

- Аппарат физиотерапевтический «АМПЛИТОН-ПРОФ», 1 шт.;
- Токоподвод однопроводной разъемный:
 - ИГНЖ-156.11.00 (черный), 2 шт. (4 шт. при необходимости);
 - ИГНЖ-156.11.00-01 (красный), 2 шт. (4 шт. при необходимости).
- Разветвитель:
 - ИГНЖ-156.12.00 (черный), 2 шт. (при необходимости);
 - ИГНЖ-156.12.00-01 (красный), 2 шт. (при необходимости).
- Электрод физиотерапевтический многоразовый ИГНЖ-156.00.04 (4*6 см), 8 шт. (при необходимости);
- Electroды адгезивные ИГНЖ-156.13.00 (5*5 см), 4 шт.;
- Electroды адгезивные ИГНЖ-156.13.00-01 (7*12 см), 4 шт.;
- Руководство по эксплуатации, 1 экз.
- Талон гарантийный, 1 экз.

15. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ В ЭКСПЛУАТАЦИИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Проблема	Вероятная причина	Метод устранения
При подключении к сети переменного тока аппарат не включается	Отсутствие контакта аппарата с розеткой электросети	Проверить контакт вилки соединительного шнура аппарата с розеткой электросети, включив в розетку иной прибор. Если и он не работает – устраните неисправность розетки. Если иной прибор работает – неисправен аппарат. Обратитесь в сервисную службу ООО НПФ «НЕВОТОН»

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

68

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует потребителю соответствие параметров и характеристик аппарата требованиям ТУ 26.60.13-055-11153066-2023 при соблюдении потребителем правил, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня продажи аппарата, а при отсутствии отметки о продаже – со дня его изготовления.

Гарантийный срок хранения аппарата – 12 месяцев со дня производства.

Гарантия не распространяется на аппараты с механическими повреждениями (трещины, царапины, сколы и т.п.), полученными в результате ненадлежащей эксплуатации.

Техническое освидетельствование аппарата на предмет установления гарантийного случая производится в сервисном центре ООО НПФ «НЕВОТОН» или в сервисных центрах, уполномоченных ООО НПФ «НЕВОТОН» и работающих с ним по договору. В установленных законодательством случаях может быть проведена независимая экспертиза.

Адреса (телефоны) сервисных центров указаны в гарантийном талоне и на сайте nevoton.ru.

Условия предоставления гарантии и обязательства изготовителя приведены в гарантийном талоне.

Исполнение гарантийных обязательств регулируется в соответствии с Законом РФ «О защите прав потребителей».

Срок службы аппарата – 5 лет со дня продажи, а при отсутствии отметки о продаже – со дня изготовления при соблюдении потребителем правил эксплуатации и хранения, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

По окончании установленного срока службы аппарата рекомендуем обратиться в сервисный центр ООО НПФ «НЕВОТОН» или в сервисные центры, уполномоченные ООО НПФ «НЕВОТОН» и работающие с ним по договору для проверки аппарата на соответствие основным техническим характеристикам.

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

69

17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат физиотерапевтический «АМПЛИТОН-ПРОФ» изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ 26.60.13-055-11153066-2023 и признан годным для эксплуатации.

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

ООО НПФ «НЕВОТОН»

Россия, 192012, г. Санкт-Петербург,

улица Грибакиных, д.25, корп. 3, литера А

nevoton.ru

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

70

18. ПРИЛОЖЕНИЕ А. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Аппарат физиотерапевтический «АМПЛИТОН» разработан и изготовлен в соответствии с действующими национальными и международными стандартами, с целью обеспечить необходимую защиту от вредных помех медицинского оборудования, а также соответствующий уровень помехоустойчивости.

По электромагнитной совместимости аппарат физиотерапевтический «АМПЛИТОН» соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Изделие класса Б предназначено в основном для применения в местах размещения, относящихся к жилым зонам, где оборудование подключается к низковольтным распределительным электрическим сетям, снабжающим энергией здания в жилых зонах.

Группа I – устройства, в которых намеренно создается и/или используется кондуктивно связанная высокочастотная энергия, необходимая для функционирования самих устройств.

Аппарат физиотерапевтический «АМПЛИТОН» не относится к изделиям жизнеобеспечения.

Благодаря принципу работы и выбору электронных компонентов, аппарат физиотерапевтический «АМПЛИТОН» вырабатывает допустимое количество радиочастотной энергии и обладает достаточным уровнем устойчивости к электромагнитным помехам: таким образом, аппарат физиотерапевтический «АМПЛИТОН» не вступает в конфликт с радиоэлектронными средствами связи, электромедицинским оборудованием для наблюдения, диагностики, терапевтического и хирургического вмешательства, электронными приборами: компьютерами, принтерами, фотокопирами, факсами и пр., а также любым другим электрическим или электронным оборудованием, используемым в этих средах, при условии, что указанное оборудование в свою очередь так же соответствует требованиям по электромагнитной совместимости.

ТАБЛИЦЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Таблица А.1 – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат физиотерапевтический «АМПЛИТОН» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по	Группа I	Аппарат физиотерапевтический «АМПЛИТОН» не использует радиочастотную энергию во время работы и ожидания. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по	Класс Б	
Гармонические составляющие тока по ГОСТ IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

71

ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица А.3 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

**Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ**

Аппарат физиотерапевтический «АМПЛИТОН» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с массажным аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленным по формуле, согласно частоте передатчика: Рекомендованное расстояние
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6)	3В от 150 кГц до 80 МГц	Не применимо	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3 (IEC 61000-4-3)	3В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения

					ИГНЖ-157.00.00РЭ	Лист
						73
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица А.4 – Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат физиотерапевтический «АМПЛИТОН» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарат может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика			

Подп. и дата

Инов. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инов. № подл.

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

74

19. ПРИЛОЖЕНИЕ Б. ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Таблица Б.1 – Перечень нормативных документов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 27.003-2016	Надежность в технике (ССНТ). Состав и общие правила задания требований по надежности
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-2-10-2019	Изделия медицинские электрические Часть 2-10 Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стимуляторам нервов и мышц
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012	Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
Международная классификация болезней 10-го пересмотра (МКБ-10)	МКБ-10 внедрена в практику здравоохранения на всей территории РФ в 1999 году приказом Минздрава России от 27.05.97г. №170

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

75

20. ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

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

Имя Пист. и № заявки	№ полиса или № договора	Полн.	Дата		

ИГНЖ-157.00.00РЭ

Лист

76

В данном документе пронумеровано, сшито и
скреплено печатью 76 (семьдесят шесть) листов

Генеральный директор
ООО НПФ «НЕВОТОН»

К. В. Бродкин



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО НПФ «НЕВОТОН»

К. В. Бродкин

«4» сентября 2023 г.



АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ «АМПЛИТОН»

по ТУ 26.60.13-055-11153066-2023

ТАЛОН ГАРАНТИЙНЫЙ

№ 029-055ТГ

Санкт-Петербург

2023 г.

НЕВОТОН®

ТЕХНИКА ДЛЯ ЖИЗНИ

+

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на продукцию ООО НПФ «НЕВОТОН»

- медицинская техника
- аппараты косметические

Благодарим Вас за то, что Вы приобрели это изделие фирмы «НЕВОТОН», изготовленное и испытанное в соответствии с современными стандартами качества. Перед использованием данного изделия мы настоятельно рекомендуем Вам внимательно ознакомиться с правилами, изложенными в руководстве по эксплуатации. Фирма-изготовитель предоставляет на приобретенное Вами изделие гарантию на срок, указанный в руководстве по эксплуатации изделия.

Предоставленная гарантия действительна на следующих условиях:

1. Изделие должно эксплуатироваться в соответствии с правилами, изложенными в руководстве по эксплуатации.
2. Гарантийное обслуживание производится сервисным центром ООО НПФ «НЕВОТОН».

Адрес см. на обороте. Более подробную информацию о сервисном гарантийном обслуживании Вы можете получить на нашем сайте nevoton.ru или по тел. (812) 327-46-96.

3. Гарантийный срок начинается с даты продажи изделия. В случае отсутствия в гарантийном талоне записи о дате продажи и штампа продавца, гарантийный срок исчисляется с даты изготовления изделия. Гарантийный период на изделие продлевается на время нахождения изделия в гарантийном ремонте.

4. Изготовитель может быть освобожден от ответственности за недостатки товара, возникшие после передачи товара покупателю вследствие нарушения им правил пользования, транспортировки, хранения изделия, действий третьих лиц.

5. Исполнение гарантийных обязательств регулируется в соответствии с Законом РФ «О защите прав потребителей».

Для удобства сервисного обслуживания рекомендуем Вам в течение всего срока эксплуатации изделия сохранять данный гарантийный талон, руководство по эксплуатации, а также кассовый чек.

Приобретая физиотерапевтический аппарат, покупатель принимает на себя ответственность за последствия самостоятельного лечения. Необходимо проконсультироваться у лечащего Вас врача по вопросам применения аппарата.

Изделие проверено в присутствии покупателя. Претензий по внешнему виду и комплектности нет. С руководством по эксплуатации и противопоказаниями ознакомлен.

Подпись покупателя _____ Дата: «___» _____ 20__ г.

ЗАПОЛНЯЕТСЯ ПРОДАВЦОМ

Талон № 2
на гарантийный ремонт

наименование изделия
Дата изготовления
Технический контроль

серийный номер

SN

Наименование торговой организации _____

Дата продажи «___» _____ 20__ г.

Продавец (подпись) _____

Штамп торговой организации: _____

Талон № 1
на гарантийный ремонт

наименование изделия
Дата изготовления
Технический контроль

серийный номер

SN

Наименование торговой организации _____

Дата продажи «___» _____ 20__ г.

Продавец (подпись) _____

Штамп торговой организации: _____

Предприятие-изготовитель:
ООО НПФ «НЕВОТОН»
192012, г. Санкт-Петербург,
ул. Грибакиных, д. 25, корп. 3, литера А
тел. (812) 327-46-96

Сервисный Центр ООО НПФ «НЕВОТОН»
192012, г. Санкт-Петербург,
ул. Грибакиных, д. 25, корп. 3, литера А
тел. (812) 327-46-96

В сервисном центре ремонт изделия выполняется в срок не более 14 дней. В этот срок не входит пересылка изделия или запчастей к нему по почте. В этом случае срок ремонта может быть увеличен до 45 дней.

ОТМЕТКИ О ПРОВЕДЕНИИ ГАРАНТИЙНОГО РЕМОНТА

№ п/п	Дата начала	Дата окончания	Штамп и подпись сотрудника Сервисного Центра

Адреса действующих сервисных центров Вы можете узнать на nevoton.ru



Штамп сервисного центра

Наименование, количество заменённых узлов и ПКИ

Начало ремонта «___»_____ 20___ г.

Окончание ремонта «___»_____ 20___ г.

Дефектная ведомость № _____

Произведённая работа _____



Штамп сервисного центра

Наименование, количество заменённых узлов и ПКИ

Начало ремонта «___»_____ 20___ г.

Окончание ремонта «___»_____ 20___ г.

Дефектная ведомость № _____

Произведённая работа _____

В данном документе пронумеровано, сшито и
скреплено печатью 3 (три) листа

Генеральный директор
ООО НПФ «НЕВОТОН»

К. В. Бродкин

