



Российская Академия Наук

Федеральное государственное
бюджетное учреждение здравоохранения
Санкт-Петербургская клиническая больница
Российской академии наук
(СПб больница РАН)
пр. Тореза, 72, Санкт – Петербург, 194017
тел./ факс: (812) 553-34-60
e-mail: hospital@spbkbbran.ru
www.spbkbran.ru
ОКОПО 02697962 ОГРН 1037804013785
ИНН 7802067651 КПП 780201001

«Утверждаю»

Главный врач ФГБУЗ
Санкт-Петербургская клиническая
больница Российской академии наук



Чагунова О. Л.

АКТ

оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия

№ 32/15 от «15» октября 2015 г.

Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014

наименование медицинского изделия

Составлен ФГБУЗ Санкт-Петербургская клиническая больница Российской Академии наук

наименование медицинской организации,

194017, Санкт-Петербург, пр. Тореза, д. 72

с указанием места проведения испытаний

Полномочия на проведение работ по испытаниям.

Лицензия на медицинскую деятельность от “ 16 ” мая 20 13 г. № ФС-78-01-002795
сроком действия бессрочно

1. В период с “ 14 ” сентября 20 15 г. по “ 15 ” октября 20 15 г.
в ФГБУЗ Санкт-Петербургская клиническая больница Российской Академии наук

наименование организации, проводящей испытания

проведена оценка результатов клинических испытаний в форме оценки и анализа
клинических данных

необходимое указать

ЭЛЕКТРОД ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ С ТОКОПРОВОДЯЩЕЙ УГЛЕРОДНОЙ ТКАНЬЮ В КОМПЛЕКТАХ И ОТДЕЛЬНО ПО ТУ 9398-001-64660538-2014:

ОТДЕЛЬНО:

Электрод прямоугольный, размеров (мм):

30 x 60, 35 x 170, 40 x 50, 40 x 100, 40 x 150, 50 x 60, 50 x 80, 50 x 100, 50 x 120, 60 x 80, 60 x 100, 60 x 120, 60 x 170, 60 x 200, 70 x 70, 80 x 100, 80 x 120, 80 x 150, 80 x 250, 100 x 100, 100 x 120, 100 x 150, 100 x 200, 120 x 150, 120 x 170, 120 x 200, 150 x 200, 160 x 250, 170 x 300, 200 x 200, 200 x 300 – от 10 до 100 шт.

Электрод фигурный, размеров (мм):

Круглый диаметром 50 мм – от 10 до 100 шт.

Глазной, 30 x 60 мм – от 10 до 100 шт.

Грудной (кольцо) D=140, d=50 мм – от 10 до 100 шт.

Полумаска Бергонье 105 x 130 мм (в правом и левом исполнениях) – от 10 до 100 шт.

Полумаска Бергонье 125 x 160 мм (в правом и левом исполнениях) – от 10 до 100 шт.

Полумаска Бергонье 145 x 180 мм (в правом и левом исполнениях) – от 10 до 100 шт.

Полумаска Бергонье 160x190 мм (в правом и левом исполнениях) – от 10 до 100 шт.

Ушной двухлопастной детский 80 x 90 мм – от 10 до 100 шт.

Ушной двухлопастной средний 90 x 105 мм – от 10 до 100 шт.

Ушной двухлопастной взрослый 115 x 130 мм – от 10 до 100 шт.

Воротниковый (по Щербаку) детский 210 x 260 мм – от 10 до 100 шт.

Воротниковый (по Щербаку) детский 230 x 300 мм – от 10 до 100 шт.

Воротниковый (по Щербаку) детский 265 x 325 мм – от 10 до 100 шт.

Воротниковый (по Щербаку) взрослый 300 x 390 мм – от 10 до 100 шт.

Воротниковый (по Щербаку) взрослый 350 x 450 мм – от 10 до 100 шт.

Горловой № 2 (бабочка) взрослый 100 x 150 мм – от 10 до 100 шт.

Горловой № 1 (бабочка) детский 105 x 70 мм – от 10 до 100 шт.

КОМПЛЕКТЫ ЭЛЕКТРОДОВ:

1. Комплект универсальный большой, в составе:

электрод прямоугольный, размеров (мм): 30x60, 50x60, 80x120, 60x200, 100x150, 120x170, 150x200 (по 2 шт. каждый), 160x250, 200x300 (по 1 шт. каждый),
полумаска Бергонье 145 x 180 мм в правом исполнении (1 шт.) и левом исполнении (1 шт.),
электрод воротниковый (по Щербаку) взрослый 300 x 390 мм (1 шт.),
электрод воротниковый (по Щербаку) детский 265 x 325 мм (1 шт.),
электрод ушной двухлопастной взрослый 115 x 130 мм (2 шт.),
электрод круглый диаметром 50 мм (2 шт.)
– 24 шт.

2. Комплект универсальный малый, в составе:

электрод прямоугольный, размеров (мм): 50x60, 60x200, 80x120, 100x150, 150x200 (по 2 шт. каждый), 160x250, 200x300 (по 1 шт. каждый),
электрод воротниковый (по Щербаку) взрослый 300 x 390 мм (1 шт.),
электрод воротниковый (по Щербаку) детский 265 x 325 мм (1 шт.)
– 14 шт.

3. Комплект детский, в составе:

электрод прямоугольный, размеров (мм): 30x60, 40x50, 40x100, 40x150, 50x60, 60x100, 80x120, 100x150, 120x170, 150x200 (по 2 шт. каждый),
электрод круглый диаметром 50 мм (2 шт.),
полумаска Бергонье 105 x 130 мм в правом исполнении (1 шт.) и левом исполнении (1 шт.),
электрод ушной двухлопастной детский 80 x 90 мм (2 шт.),
электрод воротниковый (по Щербаку) детский 210 x 260 мм (1 шт.)
– 27 шт.

4. Комплект к аппарату «ТОНУС-1», в составе:

электрод прямоугольный, размеров (мм): 150x200, 120x170, 100x150, 80x100, 60x200, 60x100 (по 2 шт. каждый),

электрод круглый диаметром 50 мм (2 шт.),

электрод воротниковый (по Щербаку) взрослый 300 x 390 мм (1 шт.)

– 15 шт.

5. Комплект к аппарату «МИОРИТМ-040», в составе:

электрод прямоугольный, размеров (мм): 30x160 (4 шт.), 30x90, 30x50, 30x30 (по 2 шт. каждый) – 10 шт.

6. Комплект к аппарату «МИОРИТМ-021», в составе:

электрод прямоугольный, размеров (мм): 30x70, 30x140 (по 4 шт. каждый) – 8 шт.

7. Комплект к релаксатору матки, в составе:

электрод прямоугольный, размеров (мм): 150x200, 80x120 (по 1 шт. каждый) – 2 шт.

8. Комплект к аппарату АМПЛИПУЛЬС-4,5,6 стандартный, в составе:

электрод прямоугольный, размеров (мм): 160x250, 120x170, 100x150, 80x250, 80x120 (по 2 шт. каждый) – 10 шт.

наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения
медицинского изделия по назначению)

производства ООО «МТЦ «Электротонус», г. Волгоград, Россия.

наименование производителя, страна производства

Технические условия ТУ 9398-001-64660538-2014; Руководство по эксплуатации.

наименование и обозначение технической и эксплуатационной документации

2. Для проведения клинических испытаний представлены:

- Заявление на проведение клинических испытаний.
- Разрешение на проведение испытаний медицинского изделия № 620/2015 от 08.07.2015 (приказ № 4713 от 08.07.2015);
- Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 26063229-14-СИЦ от 09.12.14 г. НП «СИЦ»;
- Дополнение №1 от 21.05.15 г. к Акту № 26063229-14-СИЦ от 09.12.14 г. НП «СИЦ» оценки результатов испытаний медицинского изделия;
- Дополнение №2 от 06.10.15 г. к Акту № 26063229-14-СИЦ от 09.12.14 г. НП «СИЦ» оценки результатов испытаний медицинского изделия;
- Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № РМИ-182-14 от 04.09.2014;
- Образец медицинского изделия Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014: Комплект универсальный большой;
- Сведения о нормативной документации на медицинское изделие: Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014, производства ООО «МТЦ «Электротонус», г. Волгоград, Россия, требованиям которых соответствует медицинское изделие;
- Технические условия по ТУ 9398-001-64660538-2014;
- Руководство по эксплуатации;
- Фотографические изображения общего вида медицинского изделия: Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014, производства ООО «МТЦ «Электротонус», г. Волгоград, Россия.

перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество)

3. ФГБУЗ Санкт-Петербургская клиническая больница Российской Академии Наук

наименование медицинской организации

проведена оценка результатов клинических испытаний медицинского изделия Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014, в соответствии с утвержденной программой клинических испытаний медицинского изделия.

наименование медицинского изделия

3.1 Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014, производства ООО «МТЦ «Электротонус», г. Волгоград, Россия предназначен для проведения электрического тока низкой частоты для лечебного воздействия при использовании с любыми физиотерапевтическими аппаратами для низкочастотной электротерапии, электростимуляции, дидинамотерапии, амплипульстерапии, интерференцтерапии, электроанальгезии, чрескожной электростимуляции, гальванизации для воздействия на участки тела, имеющие неповрежденный кожный покров, в больницах, лечебно-профилактических учреждениях.

Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно состоит из трех секций: верхней электродной, изготавливаемой из хлопчатобумажной отбеленной ткани или суровой ткани по ГОСТ 29298 и токопроводящей углеродной ткани Урал Т-22Р марки Б по ГОСТ 28005-88 или Вискум ЛН по ТУ РБ 6-06-31-638-88 (производство – ПО «Химволокно», Светлогорск, Республика Беларусь), и двух нижних – гидрофильных, из хлопчатобумажной отбеленной ткани по ГОСТ 29298 или суровой ткани по ГОСТ 29298. Края углеродной ткани обрабатываются клеем БФ-6.

краткая характеристика медицинского изделия, назначение, установленное производителем

3.2. 302 03 02 32 (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012),

вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

3.3. класс 1 (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

3.4. Документация представлена в полном объеме

оценка представленной документации

3.5. При проведении клинических испытаний в форме исследований (анализа и оценки клинических данных) клинические испытания медицинского изделия с участием человека не предусмотрены. В связи с чем, характеристика пациентов (количество, пол, возраст, диагноз), их информированное согласие в данном акте оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия: Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно отсутствуют.

характеристика пациентов (количество, пол, возраст, диагноз), их информированное согласие

3.6. При проведении клинических испытаний в форме исследований (анализа и оценки клинических данных) медицинского изделия: Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно не предусмотрены. В связи с чем, результаты проведенных клинических испытаний медицинского изделия с указанием количества проведенных обследований, операций, процедур, анализов в данном акте оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно отсутствуют.

результаты проведенных клинических испытаний медицинского изделия с указанием количества проведенных обследований, операций, процедур, анализов

3.7. Электроды физиотерапевтические с токопроводящей углеродной тканью ЭТУ-"МИКОН" по ТУ 9398-001-25905050-2003, производства ООО «МИКОН», регистрационное удостоверение ФСР 2008/03039 от 14 июля 2008 года.

сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях (при наличии)

3.8. При проведении клинических испытаний в форме исследований (анализа и оценки клинических данных) медицинского изделия с участием человека не предусмотрены. В связи с чем, наработка медицинского изделия в часах в течение клинических испытаний, количество измерений, циклов стерилизации в данном акте оценки результатов клинических

испытаний медицинского изделия: Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно отсутствуют.

наработка медицинского изделия в часах в течение клинических испытаний, количество измерений, циклов стерилизации (при наличии)

3.9. Функциональные характеристики медицинского изделия: Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно соответствуют заявленным в ТУ 9398-001-64660538-2014.

В руководстве по эксплуатации медицинского изделия: Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно содержится достаточный объем сведений по практическому использованию.

Показания к применению:

- функциональные и атеросклеротические нарушения периферического кровообращения;
- заболевания периферической нервной системы с трофическими, двигательными и чувствительными нарушениями;
- ослабление функции мышц;
- хронические воспалительные заболевания органов пищеварения, дыхания и женской половой системы;
- различные болевые состояния периферического происхождения, а также по назначению лечащего врача.

Противопоказания к применению:

- лихорадочные состояния;
- резкое обострение воспалительных процессов;
- кахексия;
- инфекционные заболевания в острой стадии;
- активный туберкулез;
- злокачественные новообразования или подозрение на их развитие;
- системные заболевания крови;
- склонность к кровотечениям и кровоточивость;
- сердечнососудистые заболевания с застойной сердечной недостаточностью, аневризмы аорты и крупных сосудов;
- заболевания центральной нервной системы с резким возбуждением.

Осложнения/побочные эффекты:

- Не выявлены
- Электроды не оказывают раздражающего, токсичного и сенсibiliзирующего действий; их использование не требует специальных мер предосторожности.

функциональные качества медицинского изделия, эффективность его применения, показания и противопоказания к его применению

3.10. При проведении клинических испытаний в форме исследований (анализа и оценки клинических данных) клинические испытания медицинского изделия с участием человека не предусмотрены.

В связи с этим возможности медицинского изделия, касающиеся достоверности, воспроизводимости, надежности в данном акте оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно подтверждены результатами Акта оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 26063229-14-СИЦ от 09.12.14 г. НП «СИЦ».

возможности медицинского изделия, касающиеся точности измерений, достоверности, воспроизводимости, надежности

3.11. Медицинское изделие Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно соответствует своему медицинскому назначению. Характеристики медицинского изделия Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно соответствуют заявленным в технической и эксплуатационной документации.

эксплуатационные качества медицинского изделия, возможности управления и удобство обращения с ним, техническая эстетика медицинского изделия, его оформление, устойчивость к дезинфекции, стерилизации

3.12. В процессе клинических испытаний в форме анализа и оценки клинических данных недостатков конструкции и в качестве медицинского изделия не обнаружено.

информация об обнаруженных в процессе клинических испытаний недостатках конструкции и качества медицинского изделия (при наличии), особенности работы с ним в процессе эксплуатации

4. Краткое изложение результатов испытаний

На основании результатов анализа и оценки клинических данных Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно удобен в использовании. Каких либо сложностей в применении нет. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно является взаимозаменяемым медицинским изделием: Электроды физиотерапевтические с токопроводящей углеродной тканью ЭТУ-"МИКОН" по ТУ 9398-001-25905050-2003, производства ООО «МИКОН», регистрационное удостоверение ФСР 2008/03039 от 14 июля 2008 года. Назначение и функциональные параметры этих изделий одинаковы.

5. Выводы по результатам испытаний.

- По своим эксплуатационным качествам Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно соответствует своему медицинскому назначению;
- Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно соответствует заявленным техническим характеристикам;
- Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно удобен в эксплуатации, техника проста и не требует специальных технических знаний;
- Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно безопасен, что позволяет его использовать в лечебно-профилактических учреждениях;
- Эксплуатационная документация – информативна и достаточна;

6. Оценка результатов клинических испытаний

На основании результатов анализа и оценки клинических данных медицинского изделия Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно было установлено:

- результаты анализа представленных материалов подтверждают эффективность применения электрода физиотерапевтического с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно;
- технические параметры медицинского изделия: Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно соответствуют заявленным в сопроводительной документации.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014, производства ООО «МТЦ «Электротонус», г. Волгоград, Россия.

наименование медицинского изделия

СООТВЕТСТВУЕТ требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

На основании результатов анализа и оценки клинических данных медицинское изделие: Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014, производства ООО «МТЦ «Электротонус», г. Волгоград, Россия не является вновь разработанным медицинским изделием.

Медицинское изделие Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014, производства ООО «МТЦ «Электротонус», г. Волгоград, Россия может быть рекомендовано для регистрации и последующего применения в медицинской практике лечебных учреждений Российской Федерации.

Приложения:

- а) утвержденная программа клинических испытаний медицинского изделия;
- б) протокол клинических испытаний (результаты оценки и анализа данных);
- в) руководство по эксплуатации;

Приложения являются неотъемлемой частью Акта.

Подписи:

Председатель комиссии

Зам. Главного врача по медицинской части

д.м.н., профессор Баллюзек М.Ф.

должность, Ф.И.О.

Члены комиссии

Зав. физиотерапевтическим отделением

Капасакалиди Д.Ф.

должность, наименование организации, Ф.И.О.

СОГЛАСОВАНО:

Директор

ООО «МТЦ «Электротонус»



П.В.Иванов

УТВЕРЖДЕНО:

Главный врач ФГБУЗ

Санкт-Петербургская клиническая
больница Российской академии наук



О.Л. Чагунава

ПРОГРАММА

КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью
в комплектах и отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014**

Составлена в ФГБУЗ Санкт-Петербургская клиническая больница Российской Академии наук 194017, Санкт-Петербург, пр. Тореза, д. 72.

1. Резюме клинических испытаний

Название клинического исследования	Клинические испытания медицинского изделия: Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014, производства ООО «МТЦ «Электротонус», г. Волгоград, Россия с целью государственной регистрации.
Организатор клинических испытаний	ООО «МТЦ «Электротонус» Юридический адрес: 400105, г. Волгоград, ул. Хользунова, д. 18/1, оф. 2
Стандарты, в соответствии с которыми будут проводиться клинические испытания	Исследование будет проводиться в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09 января 2014 года № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» и в соответствии с стандартом ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008 «Национальный стандарт Российской Федерации. Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий»
Главный исследователь	Заведующая физиотерапевтическим отделением ФГБУЗ Санкт-Петербургская клиническая больница Российской Академии наук Капасакалиди Д.Ф.
Место проведения испытаний	ФГБУЗ Санкт-Петербургская клиническая больница Российской Академии наук
Цель и задачи исследования	Цель исследования – оценка возможности применения медицинского изделия Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014, производства ООО «МТЦ «Электротонус», г. Волгоград, Россия при использовании его по назначению, установленному производителем в медицинской практике на территории РФ Задачи исследования: Оценить эффективность и безопасность применения медицинского изделия Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014, производства ООО «МТЦ «Электротонус», г. Волгоград, Россия. Оценить эксплуатационные качества медицинского изделия Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014, производства ООО «МТЦ «Электротонус», г. Волгоград, Россия при использовании по назначению, установленному производителем. Оценить соответствие медицинского изделия Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014, производства ООО «МТЦ «Электротонус», г. Волгоград, Россия технической и эксплуатационной документации производителя.

Методология исследования:	Параметры аппликатора оцениваются методом оценки и анализа клинических данных медицинского изделия Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014, производства ООО «МТЦ «Электротонус», г. Волгоград, Россия.
Данные о пациентах:	При проведении клинических испытаний в форме исследований (анализа и оценка клинических данных) клинические испытания медицинского изделия с участием человека не предусмотрены.
Критерии включения пациента в исследование	При проведении клинических испытаний в форме исследований (анализа и оценки клинических данных) клинические испытания медицинского изделия с участием человека не предусмотрены.
Характеристики медицинского изделия	Характеристики медицинского изделия Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014, производства ООО «МТЦ «Электротонус», г. Волгоград, Россия. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014, производства ООО «МТЦ «Электротонус», г. Волгоград, Россия предназначены для проведения электрического тока низкой частоты для лечебного воздействия при использовании с любыми физиотерапевтическими аппаратами для низкочастотной электротерапии, электростимуляции, диадинамотерапии, амплипульстерапии, интерференцтерапии, электроанальгезии, чрескожной электронейростимуляции, гальванизации для воздействия на участки тела, имеющие неповрежденный кожный покров, в больницах, лечебно-профилактических учреждениях. Электроды обеспечивают воздействие постоянным, импульсным и переменным током на кожу человека с лечебными и профилактическим целями. Создают необходимую площадь контакта с кожей, обеспечивают равномерную плотность тока, поглощают образующиеся в результате воздействия тока паразитарные ионы. ЭЛЕКТРОД ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ С ТОКОПРОВОДЯЩЕЙ УГЛЕРОДНОЙ ТКАНЬЮ В КОМПЛЕКТАХ И ОТДЕЛЬНО ПО ТУ 9398-001-64660538-2014: ОТДЕЛЬНО: Электрод прямоугольный, размеров (мм): 30 x 60, 35 x 170, 40 x 50, 40 x 100, 40 x 150, 50 x 60, 50 x 80, 50 x 100, 50 x 120, 60 x 80, 60 x 100, 60 x 120, 60 x170, 60 x 200, 70 x 70, 80 x 100, 80 x 120, 80 x 150, 80 x 250, 100 x 100, 100 x 120, 100 x 150, 100 x 200, 120 x 150, 120 x 170, 120 x 200, 150 x 200, 160 x 250, 170 x 300, 200 x 200, 200 x 300 – от 10 до 100 шт. Электрод фигурный, размеров (мм): Круглый диаметром 50 мм – от 10 до 100 шт. Глазной, 30 x 60 мм – от 10 до 100 шт.

Грудной (кольцо) D=140, d=50 мм – от 10 до 100 шт.
Полумаска Бергонье 105 x 130 мм (в правом и левом исполнениях) – от 10 до 100 шт.
Полумаска Бергонье 125 x 160 мм (в правом и левом исполнениях) – от 10 до 100 шт.
Полумаска Бергонье 145 x 180 мм (в правом и левом исполнениях) – от 10 до 100 шт.
Полумаска Бергонье 160x190 мм (в правом и левом исполнениях) – от 10 до 100 шт.
Ушной двухлопастной детский 80 x 90 мм – от 10 до 100 шт.
Ушной двухлопастной средний 90 x 105 мм – от 10 до 100 шт.
Ушной двухлопастной взрослый 115 x 130 мм – от 10 до 100 шт.
Воротниковый (по Щербаку) детский 210 x 260 мм – от 10 до 100 шт.
Воротниковый (по Щербаку) детский 230 x 300 мм – от 10 до 100 шт.
Воротниковый (по Щербаку) детский 265 x 325 мм – от 10 до 100 шт.
Воротниковый (по Щербаку) взрослый 300 x 390 мм – от 10 до 100 шт.
Воротниковый (по Щербаку) взрослый 350 x 450 мм – от 10 до 100 шт.
Горловой № 2 (бабочка) взрослый 100 x 150 мм – от 10 до 100 шт.
Горловой № 1 (бабочка) детский 105 x 70 мм – от 10 до 100 шт.

КОМПЛЕКТЫ ЭЛЕКТРОДОВ:

1. Комплект универсальный большой, в составе:
электрод прямоугольный, размеров (мм): 30x60, 50x60, 80x120, 60x200, 100x150, 120x170, 150x200 (по 2 шт. каждый), 160x250, 200x300 (по 1 шт. каждый),
полумаска Бергонье 145 x 180 мм в правом исполнении (1 шт.) и левом исполнении (1 шт.),
электрод воротниковый (по Щербаку) взрослый 300 x 390 мм (1 шт.),
электрод воротниковый (по Щербаку) детский 265 x 325 мм (1 шт.),
электрод ушной двухлопастной взрослый 115 x 130 мм (2 шт.),
электрод круглый диаметром 50 мм (2 шт.)
– 24 шт.

2. Комплект универсальный малый, в составе:
электрод прямоугольный, размеров (мм): 50x60, 60x200, 80x120, 100x150, 150x200 (по 2 шт. каждый), 160x250, 200x300 (по 1 шт. каждый),
электрод воротниковый (по Щербаку) взрослый 300 x 390 мм (1 шт.),
электрод воротниковый (по Щербаку) детский 265 x 325 мм (1 шт.)
– 14 шт.

3. Комплект детский, в составе:
электрод прямоугольный, размеров (мм): 30x60, 40x50, 40x100, 40x150, 50x60, 60x100, 80x120, 100x150, 120x170, 150x200 (по 2 шт. каждый),
электрод круглый диаметром 50 мм (2 шт.),
полумаска Бергонье 105 x 130 мм в правом исполнении (1 шт.) и левом исполнении (1 шт.),
электрод ушной двухлопастной детский 80 x 90 мм (2 шт.),
электрод воротниковый (по Щербаку) детский 210 x 260 мм (1 шт.)
– 27 шт.

4. Комплект к аппарату «ТОНУС-1», в составе:
электрод прямоугольный, размеров (мм): 150x200, 120x170, 100x150,

	80x100, 60x200, 60x100 (по 2 шт. каждый), электрод круглый диаметром 50 мм (2 шт.), электрод воротниковый (по Щербаку) взрослый 300 x 390 мм (1 шт.) – 15 шт. 5. Комплект к аппарату «МИОРИТМ-040», в составе: электрод прямоугольный, размеров (мм): 30x160 (4 шт.), 30x90, 30x50, 30x30 (по 2 шт. каждый) – 10 шт. 6. Комплект к аппарату «МИОРИТМ-021», в составе: электрод прямоугольный, размеров (мм): 30x70, 30x140 (по 4 шт. каждый) – 8 шт. 7. Комплект к релаксатору матки, в составе: электрод прямоугольный, размеров (мм): 150x200, 80x120 (по 1 шт. каждый) – 2 шт. 8. Комплект к аппарату АМПЛИПУЛЬС-4,5,6 стандартный, в составе: электрод прямоугольный, размеров (мм): 160x250, 120x170, 100x150, 80x250, 80x120 (по 2 шт. каждый) – 10 шт. В комплект поставки электродов входит руководство по применению. Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно состоит из трех секций: верхней электродной, изготавливаемой из хлопчатобумажной отбеленной ткани или суровой ткани по ГОСТ 29298 и токопроводящей углеродной ткани Урал Т-22Р марки Б по ГОСТ 28005-88 или Вискум ЛН по ТУ РБ 6-06-31-638-88 (производство – ПО «Химволокно», Светлогорск, Республика Беларусь), и двух нижних – гидрофильных, из хлопчатобумажной отбеленной ткани по ГОСТ 29298 или суровой ткани по ГОСТ 29298. Края углеродной ткани обрабатываются клеем БФ-6. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 302 03 02 32 (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012). В зависимости от потенциального риска применения холодильни- шкаф фармацевтический относится к классу 1 (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).
Схема проведения исследования	Схема проведения исследования 1) Определение соответствия медицинского изделия нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя; 2) Определение соответствия представленной заявителем документации, установленным производителем назначению и

	показаниям к применению; 3) Определение полноты и достоверности, установленных нормативной документацией, технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик медицинского изделия; 4) Определение качества медицинского изделия, эффективности и безопасности его применения в лечебно-профилактическом учреждении на основе анализа и оценки сопоставления клинических данных применения аналога: Электроды физиотерапевтические с токопроводящей углеродной тканью ЭТУ-"МИКОН" по ТУ 9398-001-25905050-2003, производства ООО «МИКОН», регистрационное удостоверение ФСР 2008/03039 от 14 июля 2008 года.
Общие сроки проведения исследования	Не менее 20 дней.

2. Введение

На базе ФГБУЗ Санкт-Петербургская клиническая больница Российской Академии наук, по адресу: 194017, Санкт-Петербург, пр. Тореза, д. 72, будет проведена оценка результатов клинических испытаний медицинского изделия Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014, производства ООО «МТЦ «Электротонус», г. Волгоград, Россия.

Для испытаний должно быть предоставлено:

- Заявление на проведение клинических испытаний.
- Разрешение на проведение испытаний медицинского изделия № 620/2015 от 08.07.2015 (приказ № 4713 от 08.07.2015);
- Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 26063229-14-СИЦ от 09.12.14 г. НП «СИЦ»;
- Дополнение №1 21.05.15 г. к Акту № 26063229-14-СИЦ от 09.12.14 г. НП «СИЦ» оценки результатов испытаний медицинского изделия;
- Дополнение №2 к Акту № 26063229-14-СИЦ от 09.12.14 г. НП «СИЦ» оценки результатов испытаний медицинского изделия;
- Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № РМИ-182-14 от 04.09.2014;
- Образец медицинского изделия Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014: Комплект универсальный большой;
- Сведения о нормативной документации на медицинское изделие: Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014, производства ООО «МТЦ «Электротонус», г. Волгоград, Россия, требованиям которых соответствует медицинское изделие;
- Технические условия по ТУ 9398-001-64660538-2014;
- Руководство по эксплуатации;
- Фотографические изображения общего вида медицинского изделия: Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014, производства ООО «МТЦ «Электротонус», г. Волгоград, Россия.

3. Описание изделия

Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014, производства ООО «МТЦ «Электротонус», г. Волгоград, Россия предназначены для проведения электрического тока низкой частоты для лечебного воздействия при использовании с любыми физиотерапевтическими аппаратами для низкочастотной электротерапии, электростимуляции, диадинамотерапии, амплипульстерапии, интерференцтерапии, электроанальгезии, чрескожной электронейростимуляции, гальванизации для воздействия на участки тела, имеющие неповрежденный кожный покров, в больницах, лечебно-профилактических учреждениях.

Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014, производства ООО «МТЦ «Электротонус», г. Волгоград, Россия по основным характеристикам аналогичен и взаимозаменяем с медицинским изделием: Электроды физиотерапевтические с токопроводящей углеродной тканью ЭТУ-"МИКОН" по ТУ 9398-001-25905050-2003, производства ООО «МИКОН», регистрационное удостоверение ФСР 2008/03039 от 14 июля 2008 года.

4. Данные научной литературы и неопубликованные данные, соотнесенные с предназначенным производителем применением испытуемого медицинского изделия и предлагаемым методом его использования

1. В.С. Улащик. ФИЗИОТЕРАПИЯ. Универсальная медицинская энциклопедия. Минск 2008 год./ Амплипульстерапия стр.25-32/ Гальванизация стр. 151-153/ Диадинамотерапия стр. 198-202/ Интреференцтерапия стр. 244-246/ Электростимуляция стр. 591-596/ Электротерапия стр. 596-598.

Результаты испытаний оформляются ФГБУЗ Санкт-Петербургская клиническая больница Российской Академии наук актом испытаний с приложением протокола клинических испытаний медицинских изделий Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014, производства ООО «МТЦ «Электротонус», г. Волгоград, Россия в форме оценки и анализа клинических данных.



Российская Академия Наук

Федеральное государственное
бюджетное учреждение здравоохранения
Санкт-Петербургская клиническая больница
Российской академии наук
(СПб больница РАН)

пр. Тореца, 72, Санкт – Петербург, 194017

тел./ факс: (812) 553-34-60

e-mail: hospital@spbkbbran.ru

www.spbkbran.ru

ОКОПО 02697962 ОГРН 1037804013785

ИНН 7802067651 КПП 780201001

«Утверждаю»

Главный врач ФГБУЗ
Санкт-Петербургская клиническая
больница Российской академии наук



Чагунова О. Л.

Протокол

№ 32/15 от 15.10.2015 г.

о проведении клинических испытаний медицинского изделия: **Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014**

1. В период с 14.09.2015 по 15.10.2015 г. в физиотерапевтическом отделении ФГБУЗ Санкт-Петербургская клиническая больница Российской Академии наук проведены клинические испытания медицинского изделия: Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014, производства ООО «МТЦ «Электротонус», г. Волгоград, Россия

2. **Цель испытания** – оценка возможностей применения вышеуказанного изделия в практике медицинских учреждений на территории Российской Федерации.

- оценка соответствия медицинского изделия Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно заявленному назначению;
- оценка соответствия медицинского изделия Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно заявленным техническим характеристикам;
- оценка удобства в употреблении и технологичности применения;
- оценка безопасности медицинского изделия Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно при эксплуатации;
- сравнительная оценка назначения, технических характеристик, методик использования испытываемого электрода физиотерапевтического с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно в СПб больнице РАН с взаимозаменяемым медицинским изделием: Электроды физиотерапевтические с токопроводящей углеродной тканью

ЭТУ-"МИКОН" по ТУ 9398-001-25905050-2003, производства ООО «МИКОН», регистрационное удостоверение ФСР 2008/03039 от 14 июля 2008 года.

- оценка получаемых результатов и эффективности при применении;
- сроки освоения методики работы медицинского изделия Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно;
- информативность эксплуатационной документации.

3. Причина проведения испытаний:

Регистрация в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

4. Основание для проведения испытаний:

Разрешение на проведение испытаний медицинского изделия № 620/2015 от 08.07.2015 (приказ Росздравнадзора № 4713 от 08.07.2015);

5. Для проведения испытаний были представлены:

- Заявление на проведение клинических испытаний.
- Разрешение на проведение испытаний медицинского изделия № 620/2015 от 08.07.2015 (приказ № 4713 от 08.07.2015);
- Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 26063229-14-СИЦ от 09.12.14 г. НП «СИЦ»;
- Дополнение №1 от 21.05.15 г. к Акту № 26063229-14-СИЦ от 09.12.14 г. НП «СИЦ» оценки результатов испытаний медицинского изделия;
- Дополнение №2 от 06.10.15 г. к Акту № 26063229-14-СИЦ от 09.12.14 г. НП «СИЦ» оценки результатов испытаний медицинского изделия;
- Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № РМИ-182-14 от 04.09.2014;
- Образец медицинского изделия Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014: Комплект универсальный большой;
- Сведения о нормативной документации на медицинское изделие: Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014, производства ООО «МТЦ «Электротонус», г. Волгоград, Россия, требованиям которых соответствует медицинское изделие;
- Технические условия по ТУ 9398-001-64660538-2014;
- Руководство по эксплуатации;
- Фотографические изображения общего вида медицинского изделия: Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014, производства ООО «МТЦ «Электротонус», г. Волгоград, Россия.

6. Описание медицинских изделий:

Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014, производства ООО «МТЦ «Электротонус», г. Волгоград, Россия предназначен для проведения электрического тока низкой частоты для лечебного воздействия при использовании с любыми физиотерапевтическими аппаратами для низкочастотной электротерапии, электростимуляции, диадинамотерапии, амплипульстерапии, интерференцтерапии, электроанальгезии, чрескожной электростимуляции, гальванизации для воздействия на участки тела, имеющие неповрежденный кожный покров, в больницах, лечебно-профилактических учреждениях.

Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно состоит из трех секций: верхней электродной, изготавливаемой из хлопчатобумажной отбеленной ткани или суровой ткани по ГОСТ 29298 и токопроводящей углеродной ткани Урал Т-22Р марки Б по ГОСТ 28005-88 или Вискум ЛН по ТУ РБ 6-06-31-638-88 (производство – ПО «Химволокно», Светлогорск, Республика Беларусь), и двух нижних – гидрофильных, из хлопчатобумажной отбеленной ткани по ГОСТ 29298 или суровой ткани по ГОСТ 29298. Края углеродной ткани обрабатываются клеем БФ-6.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 302 03 02 32 (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

В зависимости от потенциального риска применения электроды относятся к классу 1 (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

7. В процессе медицинских испытаний было установлено:

Для проведения испытаний в физиотерапевтическое отделение СПб больницы РАН было предоставлено следующее медицинское изделие: Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014: Комплект универсальный большой.

Медицинский персонал был ознакомлен с технической документацией, руководством по эксплуатации, правилами работы с электродом физиотерапевтическим с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014: Комплект универсальный большой.

Работоспособность, сравнительная оценка назначения, технические характеристики, методики использования испытываемого медицинского изделия Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014: Комплект универсальный большой сопоставлялись с взаимозаменяемым медицинским изделием: Электроды физиотерапевтические с токопроводящей углеродной тканью ЭТУ-"МИКОН" по ТУ 9398-001-25905050-2003, производства ООО «МИКОН», регистрационное удостоверение ФСР 2008/03039 от 14 июля 2008 года. Работа с предоставленным регистрируемым медицинским изделием была проведена без участия пациентов. Электроды у сравниваемых медицинских изделий отличаются разными вариантами исполнений, количеством исполнений, что видно из таблицы сравнительных характеристик медицинских изделий, представленной в дополнении №2 от 06.10.2015 к Акту № 26063229-14-СИЦ от 09.12.14 г оценки результатов испытаний медицинского изделия. Однако, функциональное назначение, область медицинского применения, принцип действия сравниваемых медицинских изделий одинаковы. Технические характеристики (функциональные размеры), конструктивные особенности (используемые материалы) близки по своим значениям. Поэтому регистрируемое медицинское изделие может быть взаимозаменяемо с зарегистрированным медицинским изделием.

Имитация использования регистрируемого медицинского изделия по назначению была произведена в физиотерапевтическом отделении СПб больницы РАН. В процессе апробации все исследуемые электроды, входящие в Комплект универсальный большой, были попеременно подключены к аппарату «Радиус», который обеспечивает возможность проведения лечения одновременно или отдельно несколькими факторами (диадинамическими токами, СМТ, интерференционными токами, гальванизацией). На панели аппарата «Радиус» отображалась информация, что электроды активны.

Нарушений целостности или других возможных дефектов регистрируемого медицинского изделия выявлено не было.

Данные полученные в процессе имитации использования электродов входящих в комплект универсальный большой можно распространить на все электроды, входящие в регистрируемое медицинское изделие.

Во внимание были приняты рекомендации Росздравнадзора, указанные в Разрешении № 620/2015 от 08.07.2015 (п.8.2.2. заключения №281-180/1-15 ФБГУ ЦМИКЭЭ) об изменении наименования изделия. Однако, клиническая практика применения медицинских изделий, а также сведения о зарегистрированных взаимозаменяемых медицинских изделиях не позволяют заменить наименование регистрируемого медицинского изделия «электрод» на название «подушечка», в связи с тем, что название «подушечка» не раскрывает функциональное назначение изделия и не дает четкого понимания о регистрируемом медицинском изделии. Учитывая выше указанную информацию, предлагается наименование регистрируемого медицинского изделия оставить неизменным.

Показания к применению:

- функциональные и атеросклеротические нарушения периферического кровообращения;
- заболевания периферической нервной системы с трофическими, двигательными и чувствительными нарушениями;
- ослабление функции мышц;
- хронические воспалительные заболевания органов пищеварения, дыхания и женской половой системы;
- различные болевые состояния периферического происхождения, а также по назначению лечащего врача.

Противопоказания к применению:

- лихорадочные состояния;
- резкое обострение воспалительных процессов;
- кахексия;
- инфекционные заболевания в острой стадии;
- активный туберкулез;
- злокачественные новообразования или подозрение на их развитие;
- системные заболевания крови;
- склонность к кровотечениям и кровоточивость;
- сердечнососудистые заболевания с застойной сердечной недостаточностью, аневризмы аорты и крупных сосудов;
- заболевания центральной нервной системы с резким возбуждением.

Осложнения/побочные эффекты:

- Не выявлены
- Электроды не оказывают раздражающего, токсичного и сенсибилизирующего действий; их использование не требует специальных мер предосторожности.

На основании проведенных исследований сделаны следующие **выводы**:

- По своим эксплуатационным качествам медицинское изделие электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно соответствует своему медицинскому назначению;
- Медицинское изделие электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно соответствует заявленным техническим характеристикам;
- Установлена высокая эффективность, удобство и надёжность при использовании медицинского изделия электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно;
- Медицинское изделие электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно удобно в эксплуатации, техника применения схожа с известным аналогом и не требует специальных технических знаний;

- Медицинское изделие электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно удобно в эксплуатации, безопасно, что позволяет его использовать в медицинских учреждениях;
- Сроки освоения методики работы с медицинским изделием электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно минимальны;
- Эксплуатационная документация – информативна и достаточна;
- Результаты испытаний медицинского изделия электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно выполнены в форме оценки и анализа клинических данных;

Заключение

На основании результатов проведенных клинических испытаний медицинское изделие: Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014, производства ООО «МТЦ «Электротонус», г. Волгоград, Россия можно рекомендовать для широкого применения в клинической практике на территории Российской Федерации.

Председатель комиссии:



д.м.н., проф. Баллюзек М.Ф.

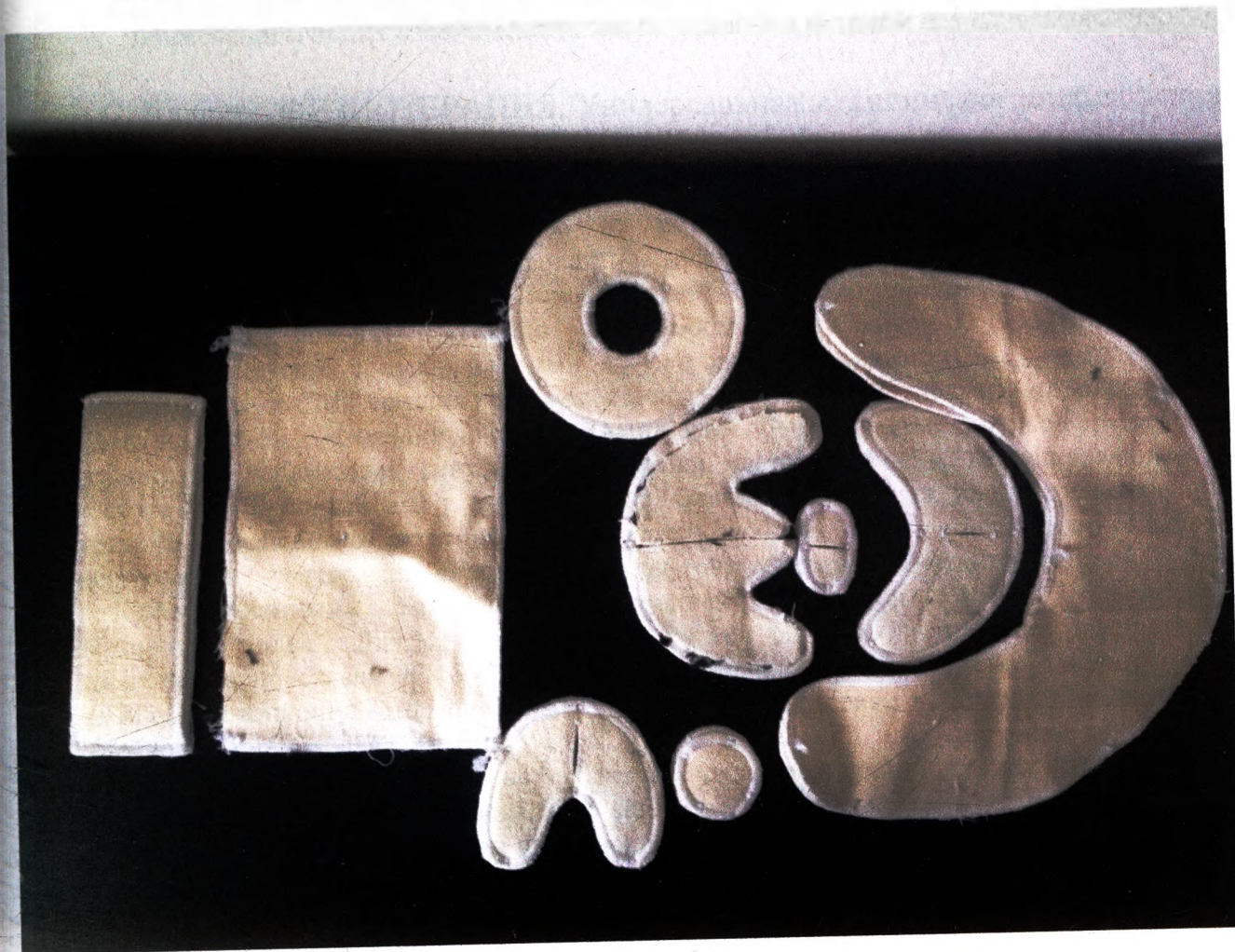
Члены комиссии:

Зав. физиотерапевтическим отделением



Капасакалиди Д.Ф.

Приложение № 1 к протоколу № 32/15 от «15» октября 2015 г. - фотографии



Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью:

- 1) Прямоугольный. Размер 60x200 мм;
- 2) Прямоугольный. Размер 160x250 мм;
- 3) Грудной (Кольцо). D=140 мм, d=50мм;
- 4) Полумаска Бергонье правая. Размер 125x160 мм;
- 5) Круглый. d=50 мм;
- 6) Ушной двухлопастной средний. Размер 90x105 мм;
- 7) Глазной. Размер 30x60 мм;
- 8) Горловой №1 (бабочка) детский. Размер 105x70 мм;
- 9) Воротниковый (по Щербаку) детский. Размер 265x325 мм.

Председатель комиссии:

д.м.н., проф. Баллюзек М.Ф.

Приложение № 2 к протоколу № 32/15 от 15.10.2015 г.
– анализ научной литературы, соотнесенный с предназначенным производителем применением испытуемого медицинского изделия и методом его использования.

В.С. Улащик. ФИЗИОТЕРАПИЯ. Универсальная медицинская энциклопедия.
Минск 2008 год

АМПЛИПУЛЬСТЕРАПИЯ – один из методов электротерапии, основанный на использовании с лечебно-профилактическими и реабилитационными целями синусоидальных модулированных токов. Введен в лечебную практику профессором В.Г. Ясногородским, который совместно с инженером М.А. Равичем в 1963 г. Разработал аппарат для лечения синусоидальными модулированными токами (СМТ) «Амплипульс». Для воздействия СМТ сегодня преимущественно используются аппараты «Амплипульс-4», «Амплипульс-5», «Амплипульс-6», «Амплипульс-7» и «Амплипульс-8», которые генерируют переменные синусоидальные токи частотой 5 кГц, модулированные по частоте (от 10 до 150 Гц) и по амплитуде. Осваивается выпуск аппаратов-комбайнов, которые обеспечивают возможность проводить лечение одновременно или отдельно несколькими факторами, «Радиус» и «Рефтон» (диадинамическими токами, СМТ, интерференционными токами, гальванизацией), «Седатон» (СМТ, переменным магнитным полем). Для сочетанного воздействия СМТ и ультразвуком выпускается специальная приставка «САУ-1», которая подключается к аппаратам «Амплипульс» и «УЗТ». Для амплипульстерапии можно использовать аппараты «Стимул-1», «Стимул-2», «Нейропульс». Несущая частота у этих аппаратов – 2 кГц, модулируются токи только одной низкой частотой 50 Гц и по амплитуде, что, естественно, снижает и ограничивает их функциональные возможности. Все аппараты выполнены по II классу защиты, что позволяет проводить процедуры не только в физиотерапевтических кабинетах, но и в палатах и на дому. К аппаратам типа «Амплипульс» прилагаются кроме пластинчатых электродов круглые, небольшие электроды на ручных электродержателях, а также точечные раздвоенные электроды с кнопочным прерывателем. Токи, используемые в этом методе, являются переменными синусоидальными с частотой в диапазоне 2-5 кГц, модулированными по амплитуде низкими частотами в пределах от 10 до 150 Гц. В результате модуляции, заключающейся в периодическом увеличении и уменьшении амплитуды колебаний тока, образуются как бы отдельные серии колебаний тока амплитудные пульсации (отсюда и название метода – амплипульстерапия), обладающие выраженным возбуждающим действием и пониженным привыканием к ним организма. Благодаря активному влиянию СМТ на различные процессы и системы организма (см. *Синусоидальные модулированные токи*) амплипульстерапия сопровождается рядом важных для медицинской практики лечебных эффектов. Среди них прежде всего следует назвать нейростимулирующий, анальгетический, сосудорасширяющий и трофический. Кроме того амплипульстерапия активизирует сосудодвигательный центр, снимает спазм сосудов и увеличивает артериальный приток и венозный отток крови, увеличивает доставку питательных веществ к пораженным тканям и органам, способствует их усвоению. Она активизирует процессы метаболизма в тканях и способствует рассасыванию инфильтратов, уменьшению отеков, усилению репаративных процессов. СМТ вызывают ритмическое сокращение миофибрилл, мышечных групп гладкой и поперечно-полосатой мускулатуры; повышают тонус кишечника, желчевыводящих путей, мочеочника и мочевого пузыря; улучшают функцию внешнего дыхания и дренажную функцию, снимают бронхоспазм, увеличивают вентиляцию легких; стимулируют секреторную функцию поджелудочной железы, надпочечников, желудка, активируют обменные процессы в печени. Амплипульстерапию проводят в положении больного лежа и реже – сидя (в зависимости от локализации воздействия). Для изгнания камней из мочеочника процедуры проводят стоя. Ток подводится к телу больного с помощью токонесущих

электродов и гидрофильных прокладок. Размеры электродов и их форма соответствуют зоне патологического очага или болевого участка. Можно пользоваться графитизированной тканью или листовым свинцом для изготовления токонесущего электрода. К аппаратам прилагаются небольшие круглые электроды на ручном электродержателе, которые медицинская сестра удерживает в зоне воздействия во время процедуры. Пластинчатые электроды фиксируются эластичными бинтами, массой тела больного или мешочками с песком. Требования к гидрофильным прокладкам такие же, как и при гальванизации, хотя при использовании переменного тока гидрофильная прокладка может быть тоньше. При амплипульстерапии обычно пользуются электродами одинаковой площади, однако один из них может быть меньшего размера при необходимости усиления действия под ним. Применяется продольное и поперечное расположение электродов на теле больного. Расстояние между электродами должно быть не меньше их поперечного размера. Допускается применение раздвоенных электродов. Лечение СМТ проводят в условиях максимального расслабления мышц больного. Во время процедуры амплипульстерапии используют несколько видов токов, допустимо воздействие на 1-2-3-6 полей за одну процедуру; большое количество полей применяется обычно при электростимуляции. Дозирование процедур осуществляют по плотности и силе тока, частоте, длительности посылок и глубине модуляции, продолжительности процедуры. Плотность тока не должна превышать $0,1 \text{ мА/см}^2$; больные должны ощущать нежную, безболезненную крупную или мелкую (в зависимости от используемой частоты) вибрацию или сокращение мышц под электродами и в межэлектродном пространстве при электростимуляции. На одно поле продолжительность воздействия СМТ может быть 10-20 мин, общая продолжительность процедуры 20-30 мин, при электростимуляции - до 60 мин. На курс лечения назначают 6-10 процедур ежедневно или через день.

Амплипульстерапию сочетают с криотерапией (криоамплипульстерапия), грязелечением (амплипульсгрязелечение), ультразвуком (амплипульсфототерапия) и магнитотерапией амплипульсмагнитотерапия). Сочетание СМТ в одной процедуре с другими лечебными факторами - это важный резерв повышения эффективности лечения.

При проведении амплипульстерапии в ряде случаев придерживаются некоторых специальных методических приемов и принципов.

I. При лечении болевых синдромов следует придерживаться следующих принципов:

- при выраженных болях электроды располагают поперечно по отношению к очагу боли или длиннику периферического нерва;
- если площадь болевого очага достаточно большая, всю зону делят на несколько полей и поочередно на них воздействуют в течение одной процедуры;
- процедуры можно проводить 1-2 раза в день с интервалом не менее 3-4 ч, во время процедуры допускается амплипульстерапия на 1-3 поля;
- на аппаратах типа «Амплипульс» параметры тока зависят от выраженности болевого синдрома: для лечения используют I, III, IV рода работы (PP) в различных комбинациях; чем выраженнее боль, тем большую частоту и меньшую глубину модуляции используют в методиках лечения.

Для терапии заболеваний:

- а) внутренних органов применяют: I режим, I PP 2-3 мин + IV PP 3-5 мин (или I PP 2 мин + II PP 3-4 мин + IV PP 3-4 мин), частота модуляции 100-75 Гц, глубина модуляции 25-75 %, длительность посылок 2-3 с, курс лечения до 10 ежедневных процедур;
- б) опорно-двигательного аппарата и нервной системы: I режим, III PP 3-5 мин + IV PP 3-4 мин, частота 120-100 Гц (следует обратить внимание, что разница частот для IV PP должна быть небольшой), длительность посылок 2-3 с, глубина модуляции 25-50 %. По мере снижения интенсивности боли частота уменьшается до 60-50 Гц, а глубина модуляции увеличивается до 75 %. На курс лечения назначают 8-12 ежедневных процедур, повторить его можно через 7-15 дней;

• на аппаратах типа «Стимул» при корешковых синдромах процедуры проводят при следующих параметрах: ток переменный, режим непрерывный 1-2 мин, режим посылок 2,5-5 с 3-5 мин, 2,5-2,5 с 3-5 мин, форма импульса с удлиненным фронтом посылки. При симпаторадикулярном синдроме воздействие проводится переменным током в непрерывном режиме 1-2 мин, режим посылок 2,5-2,5 с 3-5 мин, форма импульса удлиненная.

II. СМТ применяют на симпатические узлы, соблюдая следующие особенности:

- используются электроды малой площади (по типу глазничных электродов);
- воздействие проводят на область проекции узлов поочередно с каждой стороны;
- сила тока - до ощущения приятной умеренной вибрации, полностью исключаются мышечные сокращения.

На аппаратах типа «Амплипульс» применяют различные варианты методик, используя токи только в I режиме, т.е. переменный ток:

- а) I PP, частота 100 Гц, глубина модуляции 25-50 %, по 3-5 мин с каждой стороны;
- б) III и IV PP по 2-4 мин каждым током, частота 100 Гц, глубина модуляции 25-50 %, длительность посылок 2-3 с;
- в) I PP, частота 150 Гц, IV PP, частота 70 Гц по 2-3 мин каждым током поочередно с каждой стороны, глубина модуляции 50 %, длительность посылок 2-3 с.

На аппарате «Стимул» используют следующие параметры: ток переменный, режим непрерывный 2-3 мин, режим посылок 2,5-2,5 с 2-3 мин. Общая продолжительность процедуры - 8-12 мин, форма импульса щадящая, удлиненная. Процедуры проводят ежедневно, курс лечения до 8-10 процедур.

III. СМТ применяют для введения лекарственных веществ - амплипульсфореза. Для этого между кожей больного и гидрофильной прокладкой помещают лекарственную прокладку (марлевая салфетка или фильтровальная бумага), смоченную раствором препарата. Чаще всего используют препараты местноанестезирующего, противовоспалительного, сосудорегулирующего и рассасывающего действия. Продолжительность процедуры должна быть не менее 10-15 мин. При амплипульсфорезе соблюдаются все методические подходы к проведению лекарственного электрофореза гальваническим током.

Допустимы различные комбинации токов при амплипульсфорезе:

- а) II режим, I PP, 100 Гц, 50-75 %, 10-15 мин;
- б) II режим, I PP 10 мин, III PP 3-5 мин, 100 Гц, 50-75 %, длительность посылок 2-3 с;
- в) II режим, III и IV PP по 5-7 мин, 100 Гц, 50-75 %, длительность посылок 2-3 с.

В последнее время для электрофореза СМТ стали иногда использовать I режим (переменный ток). Естественно, при этом в организм вводится меньшее количество лекарственного вещества, но полностью устраняется раздражающее действие выпрямленного тока. Это важно при проведении процедур детям и на сегментарные зоны. На аппаратах «Стимул» пользуются следующей методикой электрофореза: вначале применяют ток выпрямленный, режим непрерывный 10-15 мин, а затем ток переменный, режим посылок 2,5-2,5 с 2-3 мин. Форма импульса - с удлиненным фронтом посылки.

IV. СМТ используют для электростимуляции нервно-мышечного аппарата.

Амплипульстерапию применяют для электростимуляции гладкой мускулатуры внутренних органов при снижении их функции. Как и при диадинамотерапии, электроды располагают поперечно по отношению к органу; при импотенции, заболеваниях мочевого пузыря и кишечника допустимо и поперечное, и продольное расположение электродов. Площадь электродов соответствует размеру органа. Лечение проводят при следующих параметрах: I режим, II PP, 30 Гц, 50-75 %, длительность посылок 2-3 с, продолжительность процедуры 10-15 мин, ежедневно; допустима электростимуляция через день. На курс лечения назначают 10-15 процедур.

На аппарате «Стимул» используется переменный ток с прямоугольной формой импульсов в режиме посылок 2,5-2,5 с в течение 10-15 мин.

В отличие от диадинамотерапии СМТ применяют для электростимуляции мышц не только при вялых парезах и параличах, но и для лечения центральных спастических двигательных расстройств.

При периферических парезах и параличах проводят электростимуляцию сгибателей и разгибателей конечностей, процедуры проводят ежедневно; в течение одной процедуры можно воздействовать на 5-6 полей, курс лечения до 15 процедур, повторяют курс лечения через месяц. Электроды не большой площади (по типу глазничных) располагают продольно на двигательную точку пораженного нерва и двигательную точку иннервируемой им мышцы или в верхней трети и нижней трети парализованной мышцы. При нетяжелых нарушениях двигательных функций при амплипульстерапии применяют I режим, ПРР, более высокие частоты 100-70 Гц, глубина модуляции 50-75 %, длительность посылок 2-3 с по 3-5 мин каждая 3 раза за процедуру, перерыв 1 мин. При нерезко выраженных болях в сочетании с атрофией мышц воздействуют II и III РР или II и IV РР по 3-5 мин. При тяжелых поражениях используется II режим, частота минимальная 10 Гц, глубина модуляции 75-100 %, длительность посылок 2-3 с или 4-6 с по 1-2 мин 2-3 раза за процедуру, перерыв 2 мин. При двигательных нарушениях средней тяжести режим подбирается I или II, II РР, частота 50-30 Гц, глубина модуляции 75-100 %, длительность посылок 2-3 с по 2-3 мин 2-3 раза за процедуру с перерывом 1-2 мин.

На аппаратах «Стимул» электростимуляцию проводят только при поражениях легкой и средней тяжести, используя параметры:

- при нетяжелых поражениях - ток переменный, режим посылок 2,5-2,5 с по 3 мин 3 раза на поле с интервалом в 1 мин, форма импульса прямоугольная или с удлинённым фронтом посылки;
- при нарушениях средней тяжести - ток выпрямленный, режим посылок 2,5-5 с или 5-10 с по 1-3 мин на поле 3 раза с интервалом 1-2 мин, форма импульса удлинённая.

Важным достижением последнего времени является обоснование целесообразности применения СМТ для электростимуляции при центральных парезах и параличах.

Воздействие проводят только на антагонисты спазмированных мышц, т.е. на разгибательные группы мышц, при следующих параметрах: I режим, II РР, 100-150 Гц (чем больше спастичность, тем больше частота), глубина модуляции 75 %, длительность посылок 2-3 с по 2-3 мин на поле 2-3 раза с перерывом 2-3 мин. Курс лечения до 15-20 процедур.

Электростимуляция на аппаратах «Стимул», «Нейропульс» оправдана при отсутствии выраженной спастичности. Параметры воздействия - ток переменный, режим посылок 2,5-2,5 с по 3 мин на поле 3 раза с интервалом в 1 мин, форма импульса с удлинённым фронтом посылки.

Сила тока при электростимуляции увеличивается до получения безболезненных сокращений средней силы.

СМТ можно использовать в комплексе с другими лечебными факторами:

- в один день их назначают с магнитотерапией, ультразвуком, электрофорезом лекарств, лазеротерапией; очередность воздействия этими факторами не имеет принципиального значения, оптимальным является интервал между процедурами 1-2 ч;
- в один день на одно поле их комбинируют с высокочастотной терапией, назначая амплипульстерапию после этих процедур через 30-60 мин и более;
- при лечении болевых синдромов перед СМТ можно проводить дарсонвализацию или ультратонотерапию с интервалом 15-30 мин, токи применяют за 30-60 мин перед массажем и ЛФК для уменьшения выраженности болей;
- амплипульстерапию проводят за 30-90 мин перед водолечебными, тепловыми процедурами или чередуют их через день;
- не назначают на одну зону СМТ и рентгенотерапию; допустима амплипульстерапия перед местными УФ-облучениями, а также на 2-3-й день после них на область эритемы.

Особенности применения у детей. СМТ от аппаратов типа «Амплипульс» применяют детям только в переменном режиме с 5-6-месячного возраста. Выпрямленный режим амплипульстерапии, как более раздражающий, детям назначают с 2-3 лет. С этого же возраста рекомендуют применение СМТ от аппаратов 2Стимул: эти токи обладают более выраженным нейростимулирующим действием, т.к. низкочастотная модуляция в 2 раза меньше, чем при амплипульстерапии. Техника и методики лечения аналогичны таковым у взрослых, но продолжительность процедур и интенсивность воздействия уменьшаются на 1/3-1/2. Электроды фиксируются на теле ребенка только путем бинтования, обращается особое внимание на плотное их прилегание; у детей вместе с электродами фиксируется и электродный конец провода, что обеспечивает профилактику ожогов. Площадь электродов меньше, чем у взрослых, и соответствует размерам патологического очага. Обязателен контроль ощущений у ребенка во время процедуры и общих реакций в течение курса лечения. У маленьких детей ток дозируется в основном по плотности: у детей до 2 лет используется плотность тока 0,015-0,03 мА/см², 3-7 лет - 0,04-0,08 мА/см².

После процедуры кожу можно смазывать глицерином, разбавленным кипяченой водой. Это смягчает кожу, предупреждает возникновение трещин, шелушения. При появлении беспокойства, плача во время процедуры ток уменьшают, а при их продолжении - процедуру прекращают, а ребенка направляют к врачу-физиотерапевту. СМТ от аппаратов типа «Амплипульс» показаны при лечении: заболеваний и травм периферической нервной системы с болевым синдромом (каузальгия, невралгия, нейропатия, симпаталгия, соларит, плексит, радикулит, нейромиозит); заболеваний и травм опорно-двигательного аппарата и костно-мышечной системы (ушибы, эпикондилит, ревматоидный артрит, деформирующий артроз, болезнь Бехтерева, периартрит, остеохондроз позвоночника и спондилез, атрофия мышц, переломы костей); заболеваний внутренних органов, протекающих с болевым синдромом и нарушениями моторной и секреторной функций (заболевания органов дыхания: бронхит, пневмония, бронхиальная астма; желудочно-кишечного тракта: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, рефлюкс-эзофагит, гастрит, функциональные расстройства желудка, дискинетические запоры, дискинезия желчевыводящих путей; урологические заболевания: цистит, цисталгия, пиелонефрит, простатит, энурез, импотенция, камни в мочеточнике; хронические воспалительные заболевания придатков матки); заболеваний сердечно-сосудистой системы (болезнь Рейно, артериальная гипертензия I-II ст., мигрень, недостаточность кровообращения спинного и головного мозга, миелопатия, восстановительный период ишемического инсульта, синдром позвоночной артерии, паркинсонизм, атеросклероз сосудов конечностей, хронические нарушения лимфообращения конечностей); заболеваний глаз, ЛОР-органов (воспалительные и дистрофические заболевания переднего и заднего отделов глаз, фарингит, вазомоторный ринит); заболеваний нервной системы с двигательными нарушениями в виде периферических и центральных парезов и параличей (мозговые инсульты, детский церебральный паралич, последствия черепно-мозговых травм и менингоэнцефалитов, миелопатия, полинейропатия и полирадикулонейропатия с периферическими парезами легкой, средней и тяжелой степени).

СМТ от аппаратов типа «Стимул» применяются более ограниченно: при шейном и поясничном остеохондрозе позвоночника с синдромами: корешковым, симпаторадикулярным, вертебрально-базилярной недостаточности, плечелопаточного периартроза, вертеброгенной миелопатии; при заболеваниях и травмах опорнодвигательного аппарата с болевым синдромом и ограничением движений в суставах; при полинейропатиях и полирадикулонейропатиях с периферическими парезами легкой и средней степени тяжести; при артериальной гипертензии I и II стадий, нейроциркуляторной дистонии по гипертоническому типу; при нейрогенных расстройствах мочеиспускания, камнях в мочеточнике.

Амплипульстерапия противопоказана при: общем тяжелом состоянии больного и высокой температуре, новообразованиях и подозрении на них (кроме случаев целенаправленного применения для обезболивания у онкологических больных на поздних этапах лечения), остром и гнойном воспалительном процессе, тромбозе, тромбофлебите, злокачественных заболеваниях крови, склонности к кровотечению, острых болях висцерального происхождения (приступ стенокардии, инфаркт миокарда, камни в мочеточнике диаметром больше 1 см, роды), желчно- и мочекаменной болезнях, сердечно-сосудистых заболеваниях в стадии декомпенсации, выраженной синусовой брадикардии (меньше 50 ударов в 1 мин), злокачественных прогрессирующих нарушениях сердечного ритма; переломах костей с иммобилизованными костными отломками, разрывах мышц, сосудов и нервных стволов в течение первого месяца после наложения шва; активном туберкулезном процессе в легких и почках, рентгенотерапии на ту же область и в течение 2 недель после нее; при беременности; варикозной болезни; повышенной индивидуальной чувствительности к току.

Для токов от аппаратов типа «Стимул», «Нейропульс» необходимо выделить дополнительно следующие противопоказания: артериальная гипертензия IIБ-III ст., комбинированные пороки сердца, полная поперечная блокада сердца, недостаточность кровообращения II-III ст., частые сосудистые кризы в вертебрально-базилярном бассейне, распространенные и трансмуральные формы инфаркта миокарда, урогенный сепсис, сморщенный мочевой пузырь, вторичный пиелонефрит с частыми обострениями.

Правила техники безопасности при использовании синусоидальных модулированных токов.

- Соблюдать общие требования безопасности в электролечебном кабинете согласно «ССБТ. Отделения, кабинеты физиотерапии, общие требования безопасности».

- Строго соблюдать правила эксплуатации аппаратов:

- 1) перед началом работы ручка потенциометра должна находиться в крайнем левом (нулевом) положении, а клавиша переключения выходного напряжения в положении «Контроль»;

- 2) все переключения на аппарате во время процедуры проводить при выключенном токе пациента;

- 3) при проведении процедур на голове, шее, лице переключить диапазон шкалы подаваемой силы тока на минимальное значение;

- 4) ток подавать медленно, плавно, контролируя ощущения больного и силу тока по миллиамперметру; по окончании процедуры ручка потенциометра плавно вращается против часовой стрелки до щелчка;

- 5) при нарушениях работы аппарата немедленно его выключить и отключить от питающей сети;

- 6) систематически контролировать состояние электродов, целостность изоляции проводов, периодически проверять полярность электродов для выпрямленного режима при прямой и обратной полярности.

- Переносить аппарат, протирать его, подключать электроды только при выключенном аппарате.

- Электроды плотно фиксировать на теле пациента, избегать расположения электродов на поврежденную кожу; проверять правильность наложения и полярность электродов, избегать случайного соприкосновения металлических частей электрода или угольных нитей с поверхностью кожи.

- Первые процедуры проводить при меньшей интенсивности параметров, постепенно увеличивая их к концу курса лечения.

ГАЛЬВАНИЗАЦИЯ - применение с лечебно-профилактическими целями постоянного непрерывного электрического тока невысокого напряжения и небольшой силы,

называемого гальваническим. Метод и вид тока получили название по имени итальянского физиолога Луиджи Гальвани. В лечебных целях впервые был применен вскоре после изобретения гальванического элемента в начале XIX в. Приоритет научного изучения метода принадлежит русским ученым и врачам (А.Т. Болотов, И.К. Грузинов, А.А. Кабат и др.). Для проведения гальванизации используют портативные (настенные и настольные) аппараты (например, «Поток», «ГР», «Радиус», «НЭТ», «ЭТЕР», «ЭЛФОР» и др.), представляющие собой электронные выпрямители переменного тока осветительной сети. Они обеспечивают получение на выходе стабильного постоянного тока нужных параметров.

Гальванизация может проводиться различными способами, среди которых наиболее распространенный - чрескожный. При проведении процедур на участок тела, подлежащий воздействию, накладывают электроды, которые соединяют с различными полюсами (один с положительным, другой с отрицательным) аппарата для гальванизации.

Электрод состоит из электропроводящей пластинки (листовой свинец, углеродистая ткань и др.) и несколько большей по площади прокладки из хорошо впитывающего материала (марля, фланель, байка) толщиной около 1 см. В качестве электродов могут также применяться стержни из прессованного угля, специальные электроды-ванночки, резиновые электроды или электроды из пористых токопроводящих материалов. Гидрофильные прокладки, размещаемые между телом пациента и токонесущих электродом, предназначены для защиты кожи от продуктов электролиза и уменьшения начального кожного сопротивления. Перед процедурой гидрофильные прокладки равномерно смачивают теплой водопроводной водой и отжимают. После употребления их тщательно промывают проточной водой, стерилизуют кипячением и сушат. На теле больного электроды фиксируют эластичными бинтами, телом пациента или мешочками с песком (у детей - только бинтами). Участки кожи, на которые накладывают электроды, должны быть тщательно обезжирены, не иметь царапин и повреждений.

Расположение электродов на теле больного определяется локализацией, остротой и характером патологического процесса. Чаще других воздействие проводят по местным методикам, при которых электроды помещаются в области патологического очага. Типичные примеры проиллюстрированы на рисунке. Гальванизация проводится также по общим и сегментарно-рефлекторным методикам. При гальванизации обычно пользуются электродами одинаковой площади.

Можно применять и электроды разной площади. При этом надо помнить, что на электроде меньшей площади будет большая плотность тока и он будет оказывать более активное влияние на ткани.

Процедуры гальванизации дозируют по плотности (или силе) тока и продолжительности воздействия. При общих и сегментарно-рефлекторных методиках используют плотность тока 0,01-0,05, а при местных 0,02-0,08 мА/см². Одновременно обязательно ориентируются и на ощущения человека: ток должен вызывать чувство «ползания мурашек» или легкого покалывания. Продолжительность процедуры может колебаться от 10-15 (при общих и сегментарно-рефлекторных воздействиях) до 30-40 мин (при местных процедурах). На курс лечения обычно используют от 10-12 до 20 процедур, которые могут проводиться ежедневно или через день.

При проведении гальванизации в подлежащих тканях улучшается регионарное кровообращение и повышается содержание биологически активных веществ, усиливается синтез макроэргов в клетках и стимулируются обменно-трофические процессы. Гальванизация сопровождается усилением регуляторной и трофической функций нервной системы, улучшением кровоснабжения и обмена веществ в мозге, что, в свою очередь, ведет к нормализации деятельности внутренних органов. Гальванизация оказывает обезболивающий эффект, стимулирует деятельность ретикулоэндотелиальной системы, повышает фагоцитарную активность лейкоцитов и проявляет противовоспалительное

действие. Гальванизации присущи также седативный (на аноде), сосудорасширяющий, миорелаксирующий и секреторный (на катоде) эффекты.

В связи с названными терапевтическими эффектами гальванизация показана при лечении: травм и заболеваний периферической нервной системы (плекситы, невралгии, моно- и полинейропатии и др.); травм и заболеваний ЦНС (черепно-мозговая травма, расстройства мозгового кровообращения, мигрень, функциональные расстройства); заболеваний органов пищеварения, протекающих с нарушением моторной и секреторной функций (хронический колит, хронический гастрит, холецистит, дискинезии желчевыводящих путей, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки); сердечно-сосудистых заболеваний (артериальная гипертензия, стенокардия, атеросклероз); хронических воспалительных процессов в различных органах и тканях; переломов костей; некоторых стоматологических заболеваний (пародонтоз, глоссалгия, стоматит и др.). Сегодня гальванизация в чистом виде применяется сравнительно не часто; гораздо шире гальванический ток используется в методиках лекарственного электрофореза (см. *Электрофорез лекарственных веществ*). Метод весьма активно применяется при лечении многих заболеваний в ветеринарии.

Противопоказаниями для проведения гальванизации являются: новообразования или подозрения на них, острые воспалительные и гнойные процессы, системные заболевания кожи, тяжело протекающие сердечнососудистые заболевания, лихорадка, обширные повреждения и нарушения целостности кожного покрова, расстройства кожной чувствительности в местах наложения электродов, беременность, выраженная кахексия, индивидуальная непереносимость гальванического тока.

ДИАДИНАМОТЕРАПИЯ - электротерапевтический метод, основанный на использовании с лечебно-профилактическими и реабилитационными целями диадинамических токов (ДДТ), или токов Бернара. Ее справедливо относят к импульсной терапии, при которой используются токи различной формы и частоты, подаваемые в непрерывном и импульсном режимах. ДДТ представляют собой токи полусинусоидальной формы с частотой 50 и 100 Гц и задним фронтом, спадающим по экспоненте (см. *Токи диадинамические*). В аппаратах для диадинамотерапии ДДТ получают путем одно- и двухполупериодного выпрямления сетевого тока без последующего сглаживания пульсации фильтром. У нас широко используются аппараты: «СНИМ-1», «М-717», «Тонус-1», «Тонус-2», «ДТ-50-3». В Беларуси выпускаются аппараты «Радиус-01», «Рэфтон», «КЭМ-1». Применяют в лечебной практике и зарубежные аппараты Ridan, Stimat, Di-di, DTV 30, Expert plus, «Бипульсатор», «Диамплипульс», BTL-05, «Нейротон». В последнее время наметилась тенденция к выпуску «аппаратов-комбайнов», которые обеспечивают возможность проводить лечение двумя факторами одновременно или отдельно, используя их по показаниям, - «Сонодинатор» (ультразвук и ДДТ), Endomed (ДДТ, интерференционные токи, гальванизация), Di-di (ДДТ, гальванический ток), «Радиус» (ДДТ, СМТ, интерференционные токи), «КЭМ-1» (ДДТ и гальванизация). Все аппараты выполнены по II классу защиты, что позволяет проводить процедуры в физиотерапевтических отделениях, в палатах и на дому. При приобретении нового аппарата необходимо проверить полярность его клемм (как на аппаратах гальванизации), используя химический (проба с раствором йодида натрия или калия) или физический (оголенные концы провода опустить в емкость с водой и подать ток) методы. На правильную полярность клемм указывают появление желтого окрашивания у положительного полюса при первом способе проверки и более интенсивное выделение пузырьков газа у полюса, обозначенного как отрицательный, при втором способе. Все аппараты генерируют два основных тока полусинусоидальной формы с частотой 50 и 100 Гц, а также различные их сочетания и модуляции (см. *Токи диадинамические*). Наиболее часто в практической физиотерапии используют следующие разновидности ДДТ: двухполупериодный непрерывный ток (ДМ, DF), однополупериодный непрерывный

ток (ОН, МF), ток, модулированный коротким периодом (КП, СР), ток, модулированный длинным периодом (ДП, LP), однополупериодный ритмический ток (ОР, RS), однополупериодный волновой ток (ОВ), двухполупериодный волновой ток (ДВ).

При диадинамотерапии реализуются многочисленные физиологические и лечебные эффекты, которые присущи ДДТ в соответствии с их физической природой, особенностями проникновения в организм и взаимодействия с различными клеточными и тканевыми структурами (см. *Токи биодинамические*). Под влиянием диадинамотерапии активируется периферическое кровообращение, увеличивается венозный отток, уменьшается периневральный отек, усиливается обмен веществ, снимается спазм и уменьшается отечность тканей, ослабляется воспалительный процесс. При диадинамотерапии отчетливо проявляется обезболивающее действие, в основе которого лежат несколько механизмов. Центральный механизм обусловлен подавлением болевой доминанты в мозге за счет создания новой доминанты (доминанты воздействия) и усиленным образованием в ткани мозга эндорфинов, изменяющих восприятие боли. Периферический механизм обезболивающего действия фактора объясняется изменением чувствительности периферических рецепторов и проводимости нервных проводников, резорбцией отеков и нормализацией кровообращения в патологическом очаге, проявление которых зависит от полярности воздействия, разновидности и силы используемых токов. Кроме обезболивающего и противовоспалительного действия диадинамотерапии присущи мионейростимулирующий, трофический, вазоактивный, противоотечный и разрыхляющий эффекты. При диадинамотерапии улучшается функциональное состояние центральной и периферической нервной системы, повышается патологически сниженная возбудимость нервов и мышц, лабильность нервной системы. Диадинамотерапия оказывает благоприятное влияние на секреторную и моторную функции желудка, функциональное состояние печени, внешнесекреторную функцию поджелудочной железы, функции ряда эндокринных желез.

Диадинамотерапию проводят в положении лежа, реже - сидя (в зависимости от локализации воздействия и состояния пациента). Важно добиваться максимального расслабления мышц всего организма и особенно - в зоне воздействия. Ток подводится к телу больного с помощью токонесущих электродов и гидрофильных прокладок. Можно пользоваться листовым свинцом или графитизированной тканью для изготовления токонесущего электрода. Требования к гидрофильным прокладкам такие же, как при гальванизации. Применяется поперечное и продольное расположение электродов на теле больного. Электроды помещают на неповрежденную кожу человека, небольшие повреждения нужно изолировать клеенкой или кусочком резины. Гидрофильные прокладки хорошо смачивают теплой водой и тщательно отжимают, следя за тем, чтобы достигался хороший контакт электрода с тканями больного. Электроды фиксируют резиновыми бинтами или мешочками с песком. Расстояние между электродами не должно быть меньше их поперечного размера. При диадинамотерапии обычно пользуются электродами одинаковой площади, но иногда для усиления действия тока в области патологического очага могут применять электрод меньшего диаметра. Ток дозируют по силе, которая зависит от площади электрода и составляет от 2-5 до 10-15 мА. Медсестра ориентируется на ощущения больного: ток подается до ощущения отчетливой вибрации или чувства «сползания» электродов.

При лечении болевых синдромов нужно пользоваться следующими принципами:

- 1) электроды располагают поперечно по отношению к болевому участку;
- 2) катод помещают на место боли, при необходимости он может быть меньшего размера;
- 3) если площадь болевой зоны достаточно большая, то оба электрода располагают на болевой участок и в середине процедуры используют смену полярности;
- 4) при воздействии на суставы конечности можно пользоваться раздвоенными электродами;
- 5) процедуры можно проводить 1, 2 и 3 раза в день с интервалом не менее 3-4 ч, во время процедуры допускается воздействие ДДТ на несколько (до 3) полей;
- 6) параметры и вид тока зависят

от выраженности болевого синдрома: при резко выраженном болевом синдроме применяют ток ДН - 3-5 мин, при выраженных болях ДН - 1-2 мин, КП - 3-4 мин, при уменьшении интенсивности болей - ДН - 1-2 мин, КП 3-4 мин, ДП - 1-2 мин, при умеренном болевом синдроме используют эти же виды токов, но их продолжительность увеличивают на 1-2 мин, допускается замена тока ДН током ДВ; общая продолжительность процедуры не превышает 30 мин; 7) курс лечения составляет 3-5-8 процедур, проводимых ежедневно; повторять курсы лечения целесообразно через 10-14 дней и только при наличии положительной динамики в состоянии больного.

При заболеваниях внутренних органов электроды располагают поперечно: при сниженной функции, гипотонии, снижении секреции и моторики над органом помещают катод; при повышенной функциональной активности, повышенной секреции - анод. ДДТ на симпатические узлы применяют, соблюдая следующие условия: 1) используют электроды малой площади, по типу глазничных (диаметр до 5 см), расстояние между электродами до 5-8 см; 2) воздействие током проводят на симпатические узлы с обеих сторон, поочередно; 3) для лечения используется нисходящее направление тока (катод располагают ниже анода); 4) лечение током ДН проводят в течение 2-3 мин на поле; сила тока - до ощутимой приятной вибрации, исключаются мышечные сокращения; 5) курс лечения состоит из 6-8 процедур; первые три проводят ежедневно, последующие - через день. Курс лечения повторяют через 7-8 дней, через 2-3 недели, в последующем - через 1-2 месяца.

Диадинамотерапия используется для электростимуляции нервно-мышечного аппарата. ДДТ чаще всего применяют для электростимуляции внутренних органов при снижении их функции. Электроды обычно помещают поперечно по отношению к органу; при заболеваниях мочевого пузыря, кишечника, импотенции допустимо и поперечное, и продольное расположение электродов, при котором предпочтение отдают восходящему направлению тока. Над органом располагают катод, площадь электродов соответствует размерам органа. Лечение можно проводить следующими комбинациями токов: ДН - 1-2 мин, ОР - 5-8 мин, или ДВ - 5-7 мин, ОВ - 2-5 мин, или ДВ - 5-7 мин, ОВ - 3-5 мин. Процедуры проводят ежедневно, на курс лечения до 10-15 процедур. При вялых парезах и параличах легкой и средней степени тяжести электростимуляцию проводят и на сгибательные и разгибательные группы мышц, за процедуру можно воздействовать на 2-4 поля, ежедневно, курс лечения - до 15 процедур. Электроды небольшой площади (по типу глазничных) располагают продольно на двигательную точку пораженного нерва и двигательную точку мышцы, которую он иннервирует, или в верхней и нижней трети пораженной мышцы. При нетяжелом поражении используют ток ДВ - по 3-5 мин 3 раза с перерывом на 1 мин; при двигательных нарушениях средней тяжести применяют ток ОВ - по 2-3 мин 2-3 раза с перерывом в 1-2 мин. ДДТ используют для электрофореза лекарств (диадинамофорез); при этом между гидрофильной прокладкой и кожей больного помещают лекарственную прокладку (фильтровальная бумага или марлевая салфетка), смоченную в растворе препарата. Для диадинамофореза наиболее часто применяют анестетики, сосудорегулирующие и рассасывающие препараты. Продолжительность процедуры должна быть не менее 10-15 мин. Допустимы различные варианты применяемых токов: ДН - 10-15 мин; ДН - 10 мин, КП - 3-5 мин; ДН - 10 мин, ДП - 3-5 мин. При диадинамофорезе соблюдаются те же методические подходы, что и при проведении лекарственного электрофореза гальваническим током. Внутритканевой (внутриорганный) диадинамофорез применяют при заболеваниях суставов, периферических сосудов, неврологических проявлениях остеохондроза позвоночника. После введения лекарственных препаратов (обезболивающих, противовоспалительных, рассасывающих) в полость сустава или паравerteбрально в болевые зоны через 15-20 мин на эти области поперечно применяют ДДТ: ДН - 10-15 мин или ДВ - 10-15 мин. При заболеваниях периферических сосудов диадинамотерапия проводится на фоне внутривенного капельного введения сосудорегулирующих препаратов. Ток подключают после введения

1/2-2/3 объема лекарственного раствора. Электроды располагают поперечно на бедро (первое поле) и голень (второе поле), воздействуют на 2 поля за процедуру, воздействие на нижние конечности чередуют по дням. Лечение осуществляют током ДВ - по 10 мин на поле. ДДТ можно использовать в комплексе с другими лечебными факторами: 1) их применяют за 30-60 мин перед массажем и ЛФК для уменьшения болевого синдрома; 2) в один день их можно назначать в комплексе с ультразвуком, электрофорезом лекарств, лазеро- и магнитотерапией; наилучшим вариантом является интервал между процедурами 2-3 ч, очередность воздействия не имеет принципиального значения; 3) их в один день на одно поле можно комбинировать с методами высокочастотной терапии, назначая дидинамотерапию после них (через 30-60 мин и более); 4) дидинамотерапию проводят за 30-90 мин перед тепловыми, водолечебными процедурами или чередуют их через день; 5) при лечении болевых синдромов перед токами за 15-30 мин можно проводить дарсонвализацию или ультратонотерапию. Не назначают на одну зону ДЦТ и местные УФ-облучения, рентгенотерапию. Наиболее распространенные сочетанные методы дидинамотерапии: дидинамоиндуктотермия, дидинамофонофорез, дидинамогрязелечение. ДЦТ у детей применяют с 2-3-летнего возраста. Электроды фиксируют на теле ребенка только путем бинтования, обязательно обеспечивая их плотное прилегание. Техника и методика лечения такие же, как у взрослых, но продолжительность процедуры уменьшается на 1/3. Обязателен контроль ощущений во время процедуры. После процедуры кожу следует смазывать глицерином, разбавленным кипяченой водой, что предупреждает ее огрубление и шелушение.

ДЦТ показаны при лечении: заболеваний и травм периферической нервной системы с болевым синдромом и двигательными нарушениями (невралгии, нейропатии, нейромиозиты, симпаталгии, радикулиты), травм и заболеваний опорно-двигательного аппарата и костно-мышечной системы (ушибы, повреждения связок, деформирующие остеоартрозы, эпикондилит, пяточные шпоры, периартриты, ревматоидный артрит, болезнь Бехтерева, атрофия мышц, раны, переломы костей, остеохондроз позвоночника и спондилез), заболеваний внутренних органов, протекающих с болевым синдромом и нарушениями моторной и секреторной функций (бронхиальная астма, гастрит, язвенная болезнь желудка, холецистит, камни в мочеточнике, дискинезия желчевыводящих путей, атонический и спастический колиты, панкреатит, энурез, хронические воспалительные заболевания придатков матки, импотенция), заболеваний сердечно-сосудистой системы (болезнь Рейно, атеросклероз сосудов конечностей, начальная стадия варикозной болезни, гипертоническая болезнь I, II ст., мигрень), заболеваний с патологией соединительной ткани (келоидные рубцы, тугоподвижность суставов после длительной иммобилизации, рубцовые и мышечные контрактуры, спаечная болезнь), заболеваний глаз, зубов, кожи с болевым синдромом и зудом (пародонтит, кератит, эписклерит, зудящие дерматозы и др.), в оториноларингологии.

Дидинамотерапия противопоказана при: высокой температуре и общем тяжелом состоянии больного, кахексии, новообразованиях и подозрении на них, кровоточивости и кровотечении, остром и гнойном воспалительном процессе (до вскрытия), злокачественных заболеваниях крови, острых болях висцерального происхождения (инфаркт миокарда, приступ стенокардии, роды, почечная колика, камни в мочеточнике диаметром более 1 см), моче- и желчнокаменной болезнях, переломах костей с не иммобилизованными отломками, разрывах мышц, сосудов и нервных стволов в течение первого месяца после наложения швов, тромбфлебите, обширных нарушениях целостности кожи, распространенных дерматите и экземе, нарушениях кожной чувствительности, активном туберкулезном процессе в почках, рентгенотерапии и в течение 2 недель после нее (на ту же область), рассеянном склерозе, беременности (на туловище и живот), индивидуальной непереносимости тока.

При переломах трубчатых костей и ребер, даже при иммобилизации перелома, применение диадинамотерапии нежелательно, т.к. она может вызвать смещение отломков, жировую эмболию или кровотечение.

П р а в и л а т е х н и к и б е з о п а с н о с т и. При лечении ДДТ необходимо: 1) соблюдать в электролечебном кабинете общие требования безопасности согласно отраслевому стандарту «ССТБ. Отделения, кабинеты физиотерапии»; 2) строго соблюдать правила эксплуатации аппаратов: а) перед началом работы проверить положение ручки потенциометра [она должна находиться в крайнем левом (нулевом) положении]; б) во время процедуры все переключения на аппарате проводить при выключенном токе пациента; в) ток подавать медленно, плавно, контролируя ощущения больного; во время процедуры силу тока можно увеличивать; г) загорание красной сигнальной лампочки указывает на неисправность аппарата или плохую фиксацию электродов (в этом случае необходимо выключить ток и выяснить причину неисправности); д) по окончании процедуры ручка потенциометра должна плавно вернуться (против часовой стрелки) в крайнее левое положение (до щелчка); е) протирать аппарат, переносить его, подключать электроды можно только при выключенном аппарате; ж) постоянно контролировать целостность изоляции проводов; з) обращать внимание на соблюдение важнейших методических сторон процедуры: электроды надежно фиксировать на теле пациента; тщательно проверять состояние кожи в области воздействия и избегать наложения электродов на царапины, ссадины; проверять правильность наложения электродов, чтобы не было случайного соприкосновения металлических частей электрода или угольных нитей с поверхностью кожи, т.к. это может привести к длительно незаживающим электрохимическим ожогам.

ИНТЕРФЕРЕНЦТЕРАПИЯ – метод электролечения, при котором воздействуют двумя или более) переменными токами средних частот, подводимыми к телу пациента с помощью двух (или более) пар электродов таким образом (см. рис. на стр. 242), чтобы они могли между собой взаимодействовать (интерферировать). Он был разработан и впервые практически реализован австрийским ученым Гансом Немеком в 1949 г. В методе интерференцтерапии обычно используют переменные синусоидальные токи с частотами в пределах 3000-5000 Гц. При этом частота одного из них постоянна, а частота второго - автоматически или вручную изменяется в задаваемых пределах так, чтобы от первого она отличалась на 1-200 Гц. В результате интерференции вместо двух исходных среднечастотных токов внутри тканей образуется новый переменный (интерференционный, ток Немека) ток низкой частоты (см. *Интерференционный ток*). Интерференционные токи легко проникают в организм по пути наименьшего сопротивления, не раздражая рецепторы кожи и не вызывая неприятных ощущений во время процедуры. Поэтому интерференцтерапию легко переносят дети и пожилые, ее можно проводить при сравнительно высоких значениях силы тока. Их раздражающий эффект проявляется там, где в результате интерференции образуется ток низкой частоты, т.е. в глубине тканей. Вместе с тем следует отметить, что по возможности поддерживать раздражающее действие интерференционные токи уступают другим методам импульсной терапии; к ним сравнительно быстро развивается привыкание.

В основе действия интерференционных токов лежат кратковременные изменения ионной конъюнктуры тканей, в особенности у клеточных оболочек и других полупроницаемых мембран, приводящие к возбуждению клетки и повышению ее специфической активности. Это возбуждение, охватывая нервы и мышечные волокна во время действия максимальных амплитуд тока, вызывает ритмические двигательные возбуждения мышечных волокон и проприорецепторов. Это ощущается как вибрация, характер которой определяется частотой биений. В наибольшей степени ощущения проявляются вблизи от электродов. Ведущая роль в механизме лечебного действия интерференционных токов принадлежит улучшению периферического кровообращения. Оно проявляется

нормализацией патологически измененного тонуса магистральных артерий и капиллярного русла, увеличением числа действующих коллатералей, улучшением микроциркуляции. В механизме расширения периферических сосудов основное значение имеют угнетение интерференционными токами симпатического звена вегетативной нервной системы и усиленное выделение во время процедуры вазоактивных веществ. Кроме того токи вызывают мышечные сокращения, оказывают своеобразное массирующее действие, следствием которых может быть улучшение периферического кровообращения и лимфооттока.

Стимуляция кровообращения приводит к местному повышению температуры, улучшению снабжения тканей кислородом и устранению их аноксемии, быстрому выведению токсических обменных продуктов, активизации деятельности ретикулоэндотелиальной системы. При интерференцтерапии рН тканей смещается в щелочную сторону, что благоприятно сказывается на течении воспалительного процесса. Интерференционный ток, по мнению ряда авторов, обладает бактерицидными или бактериостатическими свойствами. Ему присуще также трофикорегенераторное действие. Анальгезирующий эффект интерференционных токов обусловлен периферической блокадой передачи болевой импульсации и угнетением импульсной активности немиелинизированных С-волокон и вегетативных ганглиев. Вместе с тем, по сравнению с диадинамическими и другими низкочастотными импульсными токами он проявляется менее отчетливо, что связано, вероятно, с менее эффективной стимуляцией антиноцицептивной системы и формированием менее выраженной доминанты. Обезболивающее действие интерференционных токов также является следствием улучшения кровообращения, устранения гипоксии и уменьшения отека тканей. Эти же процессы, вероятно, лежат в основе стимуляции токами регенерации периферических нервов и улучшения функционального состояния мышц. Поэтому интерференцтерапия используется для электростимуляции нервно-мышечного аппарата, разработки контрактур суставов. Следует подчеркнуть, что интерференцтерапия дает лучший терапевтический эффект при острых стадиях заболевания, особенно сопровождающихся выраженными вегетосудистыми нарушениями. Менее эффективна она при лечении подострых и хронических, вялотекущих патологических процессов, поэтому ее довольно часто комбинируют с другими физическими факторами гальванизацией, лекарственным электрофорезом, диадинамическими или синусоидальными модулированными токами, микроволнами, магнитотерапией, ультразвуком и др. Для интерференцтерапии чаще всего используют следующие аппараты: АИТ-50-2, АИТОП-01, «Интердин», «Интердинамик» (Польша), «Немектродин», «Стереодинастор-728» (Германия), «Интерференцпульс» (Болгария) и др.

Пациента во время процедуры располагают сидя или лежа в зависимости от характера заболевания и локализации воздействия. Для проведения интерференцтерапии используют металлические электроды (две пары) с тонкими гидрофильными прокладками или вакуумные электроды-чашечки. При наиболее широко применяемом стабильном способе воздействия электроды устанавливают так, чтобы электрический ток от них перекрещивался в области патологического очага или заинтересованных структур (тканей). Воздействовать можно и на зоны Захарьина - Геда, соответствующие сегментарные зоны, на отдельные симпатические узлы или по трансцеребральной методике. Пользуются также и подвижным (кинетическим) способом интерференцтерапии, при котором два из четырех электродов во время процедуры перемещают по телу больного, что позволяет воздействовать на большие кожные поверхности.

Силу тока при проведении интерференцтерапии дозируют по его плотности на электродах и по ощущениям больного. Пациент должен испытывать чувство глубокой, достаточно сильной, но приятной вибрации при ритмически изменяющихся частотах или ощущать «ползание мурашек» - при постоянной частоте. При этом следует помнить: чем

интенсивнее болезненные явления, тем слабее должна быть дозировка тока. В острой стадии заболевания используют обычно ток меньшей силы, а в хронических случаях - ток большей силы. Из-за привыкания тканей к интерференционному току во время процедуры (начиная уже с 3-5-й минуты) необходимо постоянно увеличивать силу тока по мере уменьшения его ощущения. В зависимости от цели воздействия выбирают частоту биений и характер их следования - постоянный, ритмически изменяющийся (спектр) или комбинацию обоих. При острых болях для воздействия на область симпатических узлов и для стимуляции регионарного кровообращения применяют высокие частоты (90, 100, 120 Гц) или их спектр в этих же пределах. При хронических болях для активации местных обменных процессов назначают токи частотой порядка 30-50 Гц. Для воздействия на гладкую мускулатуру используют частоты от 25 до 50 Гц, для вызывания отдельных мышечных сокращений - спектр от 1 до 10 Гц. При воздействиях на внутренние органы в острой стадии воздействуют высокими частотами (100 или 200 Гц) в постоянном или в ритмически меняющемся режиме (80-100 или 100-200 Гц), в хронической - в ритмически меняющемся режиме в пределах 0-100 или 0-200 Гц. Нередко используют комбинированную методику лечения: первоначально воздействуют интерференционным током постоянной частоты, после чего переходят на ток ритмической частоты. Лечение проводят ежедневно или через день. В острой стадии заболевания интерференцтерапию можно проводить 2 раза в день. Продолжительность одного воздействия зависит от остроты патологического процесса и колеблется от 5 до 30 мин. На курс лечения назначают от 6-8 (в острой стадии) до 15-20 процедур.

Показаниями для назначения интерференционных токов являются: заболевания нервной системы (невриты, невралгии, неврологические проявления остеохондроза позвоночника, каузалгии, фантомные боли, ночное недержание мочи и др.); заболевания сердечнососудистой системы (артериальная гипертензия I и II ст., вегетососудистая дистония, атеросклеротические окклюзии сосудов конечностей, варикозное расширение вен, последствия тромбофлебитов и др.); травмы опорно-двигательного аппарата, артриты, артрозы, контрактуры суставов, остеохондропатии; заболевания желудочно-кишечного тракта с преобладанием нарушений моторики; воспалительные заболевания женских половых органов; некоторые кожные заболевания и др.

Интерференцтерапия противопоказана при злокачественных новообразованиях, острых воспалительных процессах, свежих гемартрозах и внутрисуставных переломах, переломах с нефиксированными костными отломками, наклонности к кровотечению, лихорадке, активном туберкулезе, болезни Паркинсона, рассеянном склерозе, беременности, наличии в зоне воздействия кардиостимуляторов и обширных дефектов кожи.

ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИЯ (ЭС) — это применение импульсных токов с целью возбуждения или усиления деятельности отдельных органов и систем. Она является методом функциональной терапии, при котором с помощью импульсных токов низкой частоты проводится электрическая гимнастика мышц, вызываются ритмические сокращения гладкой и поперечно-полосатой мускулатуры. При подаче на ткани импульсных токов с паузой происходит быстрая смена концентрации ионов у клеточных оболочек, изменяется их проницаемость, возникает деполяризация возбудимых мембран. Когда амплитуда электрических импульсов превышает уровень критического мембранного потенциала, происходит генерация потенциалов действия. Деполяризация вызывает срабатывание Na^+ -каналов, что увеличивает натриевую проницаемость плазмолеммы, а затем компенсаторно нарастает калиевая проницаемость мембраны и восстанавливается ее исходная поляризация (В.М. Боголюбов, Г.Н. Пономаренко, 1998). Если эти процессы происходят в нервной или мышечной ткани, то наступает пороговое возбуждение нерва или сокращение мышц. Описанные явления и положены в основу метода ЭС, применяемого для восстановления функций нервномышечного аппарата.

При нарушении иннервации в первые 3-4 недели мышца теряет 30-60 % своей массы. ЭС задерживает атрофию мышц, т.к. нормализует обмен веществ в пораженных тканях, регулирует мышечный тонус, поддерживает сократительную способность мышцы. К сокращающейся (работающей) мышце улучшается приток крови, увеличивается доставка питательных веществ, вследствие чего в ней активируются пластические и энергетические процессы.

ЭС нормализует проводимость в периферических нервных волокнах и спинальных центрах, уменьшает периневральный отек, ослабляет болевую чувствительность, улучшает кровоснабжение пораженных нервов, оказывает антипарабиотическое действие на нервную ткань, что способствует нормализации или повышению электровозбудимости поврежденного нерва и иннервируемых мышц. При воздействии на внутренние органы ЭС способствует восстановлению тонуса гладкой мускулатуры, увеличивает приток крови к больному органу и доставку питательных веществ, улучшает моторную, секреторную и экскреторную функции органа. У больных со спастическими парезами и параличами ЭС способствует снижению повышенного мышечного тонуса сгибателей конечностей, оддерживает сократительную способность разгибательных групп мышц и препятствует их атрофии, содействует развитию новых рефлекторных путей, обеспечивающих тонус мышц и двигательные функции. Таким образом, ЭС оказывает вазоактивный, мионейростимулирующий, нейротрофический и местный анальгетический эффекты.

Все виды ЭС, применяемые в физиотерапии, условно можно разделить на 3 группы:

ЭС внутренних органов; ЭС при центральных (спастических) парезах и параличах; ЭС при заболеваниях и травмах периферической нервной системы (вялых парезах и параличах).

Каждая группа имеет свои особенности проведения процедуры ЭС.

1. ЭС предусматривает следующие методические подходы:

а) электродиагностика предварительно не проводится, исходное состояние органов оценивается клинически и по данным лабораторных исследований;

б) площадь электродов соответствует размеру органа;

в) электроды располагают поперечно по отношению к органу; при лечении энуреза, атонического колита, импотенции допустимо как продольное, так и поперечное расположение электродов;

г) при использовании выпрямленных токов, если имеется гипофункция, атония, над органом располагают катод; при спастическом состоянии и гиперфункции над органом помещают анод;

д) ток подается до ощущения сокращения мышц под электродом;

е) продолжительность ЭС - от 5-10 до 10-15 мин, курс лечения - 10-15 процедур (ежедневно или через день);

ж) для ЭС применяют любые импульсные токи, которые подаются с паузой; частота тока при гипофункции и атонии - 10-30 Гц, при гиперфункции, спастическом состоянии 100-150 Гц.

Для ЭС внутренних органов можно использовать аппараты для амплипульс- и диадинамотерапии, а также аппараты, специально выпускаемые для воздействия на отдельные органы: «Эндотон-01.Б» (гастроэнтеростимулятор), «ЕСА-6-1» (стимулятор анального сфинктера), «ЭСЖКТ-01» (портативный многоцелевой электростимулятор желудочно-кишечного тракта), «ЭСРВ-01» (электростимулятор ректально-вагинальный), «Утеростим-1» (для стимуляции шейки матки), «Интрафон-1» (для стимуляции верхних мочевых путей), «Интрадон-1» (урологический), «Остеотон-2» (для лечения переломов), «ЭСМ-1П», «ЭСМ-1Н», «ЭСМП» (для воздействия на мочевой пузырь).

Показания: парезы и параличи мышц гортани, энурез у детей, недержание мочи у женщин, нейрогенный мочевой пузырь, недержание кала, камни в мочеточнике, нарушение моторной функции кишечника после операции на матке или в брюшной полости, рефлюкс-эзофагит, дискинезия желчного пузыря, атонические и спастические запоры, замедленное образование костной мозоли.

2. ЭС при спастических парезах и параличах имеет следующие особенности:

- а) предварительная электродиагностика не требуется;
- б) применяются малые локальные электроды по типу глазничных;
- в) электроды располагаются продольно на верхнюю и нижнюю треть мышцы;
- г) воздействие проводят только на антагонисты спазмированных мышц, т.е. на разгибатели конечностей;
- д) ЭС проводят на следующие зоны (поля):

I поле - трапецевидная и дельтовидная мышцы, ток подается до получения движения руки вверх и в сторону;

II поле - верхняя и нижняя треть трехглавой мышцы плеча (локальное сокращение мышцы и тенденция к разгибанию в локтевом суставе);

III поле - верхняя и нижняя треть разгибателей кисти, электроды располагают ближе к мизинцу (движение кисти вверх, разведение пальцев);

IV поле - верхняя и нижняя треть четырехглавой мышцы бедра, передненаружная поверхность (локальное сокращение, движение надколенника);

V поле - верхняя и нижняя треть передненаружной поверхности голени - большеберцовая мышца (локальное сокращение и движение стопы вверх);

VI поле - верхняя и нижняя треть перонеальных мышц (наружная боковая поверхность голени), при ЭС локальное сокращение и движение стопы наружу и в сторону (иногда во время процедуры V и VI поле объединяют, располагая электроды в срединном положении, добиваясь движения стопы вверх и в сторону одновременно);

VII поле - верхняя и нижняя треть икроножной мышцы на стороне поражения, ток подается до получения локального сокращения;

е) для лечения используют синусоидально-модулированные токи при следующих параметрах: I режим, II PP, 100-150 Гц (чем больше спастичность, тем больше частота), глубина модуляции 75 %, длительность посылок 2-3 с по 2-3 мин на поле, 2-3 раза с перерывом 2-3 мин. Курс лечения - 15-20 процедур;

ж) повторный курс лечения проводят через 1-1,5 месяца.

За процедуру можно проводить воздействие на 6-7 и менее полей, в зависимости от места поражения. При ЭС левой руки можно исключать I и II поле, если есть патология со стороны сердечнососудистой системы. ЭС можно проводить на аппаратах типа «Амплипульс», «Стимул», «Нейропульс», «Миотон». ЭС на аппаратах «Стимул», «Нейропульс» оправдана только при отсутствии выраженной спастичности (ток переменный, режим посылок 2,5-2,5 с по 3 мин на поле 3 раза с интервалом 1-2 мин, удлиненная форма импульса).

Показания: заболевания ЦНС с двигательными нарушениями по типу центральных (спастических) парезов и параличей: ишемический и геморрагический мозговые инсульты (спустя 3-5 недель после ишемических и 5-7 недель - после геморрагических), последствия черепно-мозговых травм и травм спинного мозга, менингоэнцефалитов, вертеброгенная миелопатия, детский церебральный паралич.

3. ЭС периферических (вялых) парезов и параличей. Для лечения этих двигательных нарушений характерны следующие особенности:

а) необходима предварительная классическая или частотная электродиагностика, которую проводит врач-физиотерапевт. Она позволяет установить топiku поражения, тяжесть двигательных расстройств, помогает выбрать адекватный комплекс лечения и параметры ЭС, оценить терапевтическую эффективность;

б) для лечения используют малые по площади электроды (по типу глазничных), которые всегда располагают продольно по отношению к пораженной мышце;

в) электроды располагают в следующих вариантах:

1) электроды площадью до 6 см² помещают на двигательные точки нерва и мышцы (при нетяжелых поражениях нерва или мышцы);

2) оба электрода располагают на верхнюю и нижнюю треть атрофированной мышцы (при тяжелых и средней тяжести двигательных нарушениях);

3) активный электрод площадью до 4 см² располагают в области двигательных точек нерва или мышцы, второй электрод площадью до 100 см² фиксируют в области соответствующего сегмента или на симметричной конечности (для ЭС мышц кисти и лица, при тяжелых нарушениях функции мышц, а также у детей);

г) при использовании переменных токов полярность электродов не имеет значения.

При лечении выпрямленными токами обычно применяют восходящее стимулирующее направление тока, т.е. катод помещают выше. При тяжелых двигательных нарушениях (плегии) можно применить нисходящее направление тока (анод выше), если при подаче восходящего тока не удалось получить типичное сокращение;

д) при ЭС необходимо добиваться сокращения только патологически измененных мышц. Если при этом сокращаются здоровые мышцы-антагонисты, необходимо поменять расположение электродов;

е) параметры тока зависят от тяжести поражения и подбираются врачом-физиотерапевтом. Первую процедуру ЭС проводит врач-физиотерапевт: он обозначает места расположения электродов на больном и на клише в процедурной карте, указывает все необходимые параметры тока:

1) При нетяжелых двигательных нарушениях можно использовать любую форму импульсного тока с частотой 100-70-60 Гц, длительностью импульса 1-3-5-10 мс по 3-5 мин, 2-3 раза за процедуру с перерывом 1-2 мин;

2) при поражениях средней тяжести применяют частоты 30-20-10 Гц, длительностью импульса 5-10-50 мс по 2-3 мин, 2-3 раза с перерывом 1-2 мин; форма импульса переменная, выпрямленная полусинусоидальная;

3) при тяжелых двигательных нарушениях используют полусинусоидальную и экспоненциальную формы токов или гальванический прерывистый ток с частотой 10-8 Гц, длительностью импульса 50-100 мс, продолжительностью ЭС 1-2 мин, 2-3 раза с перерывом 2-3 мин;

ж) для правильного проведения ЭС необходимо чередовать посылку импульсов тока с паузой (частота модуляции - количество серий импульсов в 1 мин). При нетяжелых поражениях она может быть 16-20 имп/мин, при поражениях средней тяжести - 8-16 имп/мин, при тяжелых двигательных расстройствах 5-8 имп/мин. Таким образом, чем тяжелее поражение периферического нерва и мышц, тем меньше частоту и частоту модуляции и большие длительность и скважность используют для электростимуляции;

з) во время курса лечения по мере восстановления функции мышц больному рекомендуют «помогать току», сочетая пассивные ритмические сокращения мышц, вызванные током, с активными движениями, которые необходимо пытаться выполнять больному;

и) процедуры проводят ежедневно или через день, курс лечения составляет от 12-15 до 20 процедур, возможен повторный курс лечения через 3-4 недели. Для ЭС при вялых парезах и параличах используют аппараты, генерирующие импульсные токи с частотой от 10 до 100 Гц и обеспечивающие их подачу в режиме «посылка - пауза» (аппараты для диадинамо-, амплипульс- и интерференцтерапии).

Показания: заболевания и травмы периферических нервов с вялыми парезами и параличами мышц лица, шеи, конечностей и туловища, последствия полиомиелита или параполиомиелитической инфекции, атрофия мышц в результате гиподинамии (после снятия гипса при длительной иммобилизации при переломах), спустя 1 месяц после операции на нерве, сухожилии и мышце, контрактуры артрогенные и миогенные, которые поддаются редрессации, подготовка к протезированию, сколиоз. ЭС назначают с 2-3-летнего возраста.

Техника и методики лечения аналогичны таковым у взрослых, но продолжительность процедур и интенсивность воздействия уменьшаются на 1/3-1/2. Предпочтение отдают переменным токам, т.к. выпрямленные токи обладают более раздражающим действием и

плохо переносятся детьми; их целесообразно использовать для ЭС с 5-7-летнего возраста. Обязателен контроль ощущений ребенка во время процедуры и общих реакций в течение курса лечения. Вначале можно подавать ток до чувства выраженной вибрации или минимального сокращения, а затем, после адаптации ребенка, добиваться типичного мышечного сокращения.

Для смягчения кожи, предупреждения шелушения, трещин и ожогов кожу в области расположения электродов после процедуры желательно смазывать глицерином, разбавленным водой, или детским кремом. Если во время процедуры ребенок плачет, беспокоен, возбужден, процедуру прекращают и возобновляют лечение только после выяснения причины такого поведения ребенка.

Противопоказания: тяжелое общее состояние больного, высокая температура; декомпенсированные состояния сердечнососудистой и дыхательной систем, не достаточность кровообращения II и III ст.; артериальное давление выше 180/100 мм рт.ст.; доброкачественные и злокачественные новообразования, кисты и гемангиомы; острый и гнойный воспалительный процесс; тромбоз, тромбоз, обширные пролежни и трофические язвы; кровотечение и повышенная ломкость капилляров; камни в желчном пузыре, почках или мочеточнике диаметром больше 1 см; активная форма ревматизма; инфаркт миокарда, выраженная брадикардия, злокачественные прогрессирующие нарушения сердечного ритма, комбинированные пороки сердца, полная поперечная блокада сердца; активный туберкулезный процесс в почках, легких; язвенный колит, уросепсис, сморщенный мочевого пузырь; переломы костей с иммобилизованными костными отломками, вывихи до вправления; разрывы мышц, сосудов, сухожилий в течение 1 месяца после наложения шва; декомпенсированная гидроцефалия, частые эпилептические припадки; повышенная возбудимость мимических мышц, ранние признаки угрожаемой контрактуры мимических мышц; невозможность получить типичное мышечное сокращение; анкилозы и контрактуры суставов.

Правила техники безопасности:

1. Медсестра должна соблюдать общие требования безопасности в электролечебном кабинете согласно «ССБТ. Отделения, кабинеты физиотерапии, общие требования безопасности».

2. Строго соблюдать правила эксплуатации аппаратов и лечебные методики электростимуляции:

а) все подготовительные работы и переключения на аппаратах во время процедур проводить при выключенном токе пациента;

б) ЭС мимических мышц и мышц кисти должен проводить врач-физиотерапевт;

в) ток увеличивать медленно, плавно, контролируя ощущения больных и силу тока по миллиамперметру; после окончания процедуры плавно вращать ручку потенциометра против часовой стрелки до щелчка;

г) при появлении чувства жжения под электродами отключить ток, проверить фиксацию электродов и правильность их наложения; если при повторной подаче тока жжение под электродами повторяется, то процедуру следует прекратить.

3. Электроды плотно фиксировать на теле пациента, у детей - только бинтованием.

4. При проведении процедуры необходимо добиваться сокращения только патологически измененной мышцы.

Таким образом, ЭС - сложная электротерапевтическая процедура, требующая тщательного подбора больных и строгого соблюдения техники и методики проведения процедур.

Только при выполнении этих требований ЭС будет хорошо переноситься больными и даст желаемый терапевтический результат.

ЭЛЕКТРОТЕРАПИЯ (электролечение) - применение с лечебно-профилактическими и реабилитационными целями электрических токов, электрических и электромагнитных полей различных параметров в непрерывном и импульсном режимах. Это один из самых

больших разделов современной аппаратной физиотерапии, который постоянно развивается и совершенствуется вместе с развитием физики, радиоэлектроники, экспериментальной и клинической медицины. Электрическую энергию с лечебной целью начали применять значительно раньше, чем научились ее искусственно получать. Люди, жившие на берегах Средиземного моря, знали, что прикосновение к телу человека некоторых разновидностей электрических рыб-скатов, угрей, сомов - вызывает подергивание мышц, ощущение онемения и успокоение болей. По сообщениям Плиния, Скрибония и Диоскорида разряды электрических рыб использовались для лечения больных, страдавших головными болями, параличами, подагрой и другими болезнями суставов.

После открытия W. Gilbert явления электризации началось изучение действия на организм статического электричества и стали делаться попытки использования его с лечебными целями (A. Gordon, C. Kratzenstein, J. Nollet, J. Jallabert, A. Bertolon и др.). Однако только после опытов Л. Гальвани и изобретения А. Вольта надежного источника тока начались попытки научной разработки методов электротерапии. В России наибольший вклад в развитие электротерапии в тот период внесли А. Болотов, И. Грузиков, И. Кобат, Ф. Белявский, В.И. Дроздов, О. Кавалевский, а в последующем - А.Е. Щербак, А.Н. Обросов, А.П. Парфенов, В.Г. Ясногородский, Н.М. Ливенцев и др. Из зарубежных авторов в историю электротерапии вошли такие имена, как G. Duchenne, E. Pfluger, R. Remak, W. Erb, J. Kowarschik, D. Arsonval, G. Abbott, T. Cohn, L. Delherm, L. Mann, H. Nemec, P. Bernard и многие др. Современный технический прогресс обогатил медицину не только новой электроаппаратурой, но и новыми методами, а также способствовал совершенствованию известных методов электролечения и представлений о механизмах их физиологического и лечебного действия. В настоящее время с лечебной целью используются все известные физике токи, электромагнитные поля и их составляющие. Методы электротерапии нашли наиболее широкое применение в лечении самых различных заболеваний. Это обусловлено прежде всего тем, что жизнедеятельность различных тканей, органов и отдельных клеток тесно связана с протекающими в них электрическими процессами, которые при их нарушении могут быть восстановлены с помощью внешних воздействий. Не менее важно и то, что характер взаимодействия электрических факторов с различными тканями определяется их электрическими свойствами. Более того, это взаимодействие в ряде случаев носит резонансный характер. Все это создает предпосылки для избирательного поглощения энергии факторов и дифференцированного их использования. Воздействие электротерапевтическими факторами ведет к улучшению центрального и периферического кровообращения, микроциркуляции и трофики тканей, обмена веществ, нейрогуморальной регуляции и нарушенных иммунных процессов. Многие из них обладают болеутоляющим, сосудорегулирующим и противовоспалительным действием. Они могут быть также использованы для стимуляции органов и тканей, вызывания других саногенетических эффектов (см. под названием отдельных методов).

Заведующий отделением физиотерапии

Капасакалиди Д.Ф.

Руководство по эксплуатации

**ЭЛЕКТРОД ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ
С ТОКОПРОВОДЯЩЕЙ УГЛЕРОДНОЙ ТКАНЬЮ
В КОМПЛЕКТАХ И ОТДЕЛЬНО ПО ТУ 9398-001-64660538-2014**

производства ООО «МТЦ «Электротонус»

Содержание

1. Назначение	3
2. Основные технические характеристики	5
3. Противопоказания к применению	9
4. Подготовка к работе изделия	9
5. Порядок работы изделия	10
6. Правила хранения и использования	10
Гарантийный талон	12

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014 (далее по тексту – электрод или изделие) предназначен для проведения электрического тока низкой частоты для лечебного воздействия при использовании с любыми физиотерапевтическими аппаратами для низкочастотной электротерапии, электростимуляции, диадинамотерапии, амплипульстерапии, интерференцтерапии, электроанальгезии, чрескожной электронейростимуляции, гальванизации для воздействия на участки тела, имеющие неповрежденный кожный покров, в больницах, лечебно-профилактических учреждениях.

Электроды обеспечивают воздействие постоянным, импульсным и переменным током на кожу человека с лечебными и профилактическими целями. Создают необходимую площадь контакта с кожей, обеспечивают равномерную плотность тока, поглощают образующиеся в результате воздействия тока паразитарные ионы.

1.1. Комплект поставки/модель:

ЭЛЕКТРОД ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ С ТОКОПРОВОДЯЩЕЙ УГЛЕРОДНОЙ ТКАНЬЮ В КОМПЛЕКТАХ И ОТДЕЛЬНО ПО ТУ 9398-001-64660538-2014:

ОТДЕЛЬНО:

Электрод прямоугольный, размеров (мм):

30 x 60, 35 x 170, 40 x 50, 40 x 100, 40 x 150, 50 x 60, 50 x 80, 50 x 100, 50 x 120, 60 x 80, 60 x 100, 60 x 120, 60 x 170, 60 x 200, 70 x 70, 80 x 100, 80 x 120, 80 x 150, 80 x 250, 100 x 100, 100 x 120, 100 x 150, 100 x 200, 120 x 150, 120 x 170, 120 x 200, 150 x 200, 160 x 250, 170 x 300, 200 x 200, 200 x 300 – от 10 до 100 шт.

Электрод фигурный, размеров (мм):

Круглый диаметром 50 мм – от 10 до 100 шт.

Глазной, 30 x 60 мм – от 10 до 100 шт.

Грудной (кольцо) D=140, d=50 мм – от 10 до 100 шт.

Полумаска Бергонье 105 x 130 мм (в правом и левом исполнениях) – от 10 до 100 шт.

Полумаска Бергонье 125 x 160 мм (в правом и левом исполнениях) – от 10 до 100 шт.

Полумаска Бергонье 145 x 180 мм (в правом и левом исполнениях) – от 10 до 100 шт.

Полумаска Бергонье 160x190 мм (в правом и левом исполнениях) – от 10 до 100 шт.

Ушной двухлопастной детский 80 x 90 мм – от 10 до 100 шт.

Ушной двухлопастной средний 90 x 105 мм – от 10 до 100 шт.

Ушной двухлопастной взрослый 115 x 130 мм – от 10 до 100 шт.

Воротниковый (по Щербаку) детский 210 x 260 мм – от 10 до 100 шт.

Воротниковый (по Щербаку) детский 230 x 300 мм – от 10 до 100 шт.

Воротниковый (по Щербаку) детский 265 x 325 мм – от 10 до 100 шт.

Воротниковый (по Щербаку) взрослый 300 x 390 мм – от 10 до 100 шт.

Воротниковый (по Щербаку) взрослый 350 x 450 мм – от 10 до 100 шт.

Горловой № 2 (бабочка) взрослый 100 x 150 мм – от 10 до 100 шт.

Горловой № 1 (бабочка) детский 105 x 70 мм – от 10 до 100 шт.

КОМПЛЕКТЫ ЭЛЕКТРОДОВ:

1. Комплект универсальный большой, в составе:

электрод прямоугольный, размеров (мм): 30x60, 50x60, 80x120, 60x200, 100x150, 120x170, 150x200 (по 2 шт. каждый), 160x250, 200x300 (по 1 шт. каждый),

полумаска Бергонье 145 x 180 мм в правом исполнении (1 шт.) и левом исполнении (1 шт.),
электрод воротниковый (по Щербаку) взрослый 300 x 390 мм (1 шт.),
электрод воротниковый (по Щербаку) детский 265 x 325 мм (1 шт.),
электрод ушной двухлопастной взрослый 115 x 130 мм (2 шт.),
электрод круглый диаметром 50 мм (2 шт.)
– 24 шт.

2. Комплект универсальный малый, в составе:
электрод прямоугольный, размеров (мм): 50x60, 60x200, 80x120, 100x150, 150x200 (по 2 шт. каждый), 160x250, 200x300 (по 1 шт. каждый),
электрод воротниковый (по Щербаку) взрослый 300 x 390 мм (1 шт.),
электрод воротниковый (по Щербаку) детский 265 x 325 мм (1 шт.)
– 14 шт.

3. Комплект детский, в составе:
электрод прямоугольный, размеров (мм): 30x60, 40x50, 40x100, 40x150, 50x60, 60x100, 80x120, 100x150, 120x170, 150x200 (по 2 шт. каждый),
электрод круглый диаметром 50 мм (2 шт.),
полумаска Бергонье 105 x 130 мм в правом исполнении (1 шт.) и левом исполнении (1 шт.),
электрод ушной двухлопастной детский 80 x 90 мм (2 шт.),
электрод воротниковый (по Щербаку) детский 210 x 260 мм (1 шт.)
– 27 шт.

4. Комплект к аппарату «ТОНУС-1», в составе:
электрод прямоугольный, размеров (мм): 150x200, 120x170, 100x150, 80x100, 60x200, 60x100 (по 2 шт. каждый),
электрод круглый диаметром 50 мм (2 шт.),
электрод воротниковый (по Щербаку) взрослый 300 x 390 мм (1 шт.)
– 15 шт.

5. Комплект к аппарату «МИОРИТМ-040», в составе:
электрод прямоугольный, размеров (мм): 30x160 (4 шт.), 30x90, 30x50, 30x30 (по 2 шт. каждый) – 10 шт.

6. Комплект к аппарату «МИОРИТМ-021», в составе:
электрод прямоугольный, размеров (мм): 30x70, 30x140 (по 4 шт. каждый) – 8 шт.

7. Комплект к релаксатору матки, в составе:
электрод прямоугольный, размеров (мм): 150x200, 80x120 (по 1 шт. каждый) – 2 шт.

8. Комплект к аппарату АМПЛИПУЛЬС-4,5,6 стандартный, в составе:
электрод прямоугольный, размеров (мм): 160x250, 120x170, 100x150, 80x250, 80x120 (по 2 шт. каждый) – 10 шт.

В комплект поставки электродов входит руководство по применению.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно состоит из трех секций: верхней электродной, изготавливаемой из хлопчатобумажной отбеленной ткани или суровой ткани по ГОСТ 29298 и токопроводящей углеродной ткани Урал Т-22Р марки Б по ГОСТ 28005-88 или Вискум ЛН по ТУ РБ 6-06-31-638-88 (производство – ПО «Химволокно», Светлогорск, Республика Беларусь), и двух нижних – гидрофильных, из хлопчатобумажной отбеленной ткани по ГОСТ 29298 или суровой ткани по ГОСТ 29298. Края углеродной ткани обрабатываются клеем БФ-6.

Характеристики ткани УРАЛ Т-22Р марки Б

Тип	УРАЛ Т
Класс	22
Марка	Б
Удельное поверхностное электрическое сопротивление, Ом, не более	2,0
Поверхностная плотность, г/м ²	290±40
Массовая доля золы, %	1
Влажность, %, не более	1
Удлинение, %, не менее	5

Характеристики ткани Вискум ЛН по ТУ РБ 6-06-31-638-88

Удельное поверхностное электрическое сопротивление, Ом, не более	2,0
Поверхностная плотность, г/м ²	290±40
Массовая доля золы, %	1
Влажность, %, не более	1
Удлинение, %, не менее	5

Характеристики хлопчатобумажной отбеленной ткани по ГОСТ 29298 (фланель отбеленная)

Физико-гигиенические показатели:	
• воздухопроницаемость, дм ³ /м ² ·с, не менее	100
• гигроскопичность, %, при относительной влажности 98%, не менее	15
Изменение размеров после мокрой обработки, %, не более	По основе – минус 5, по утку – плюс/минус 2
Разрывная нагрузка полосы ткани размером 50x200 мм, Н (кгс), не менее	По основе – 255 (26), по утку – 177 (18)
Стойкость к истиранию, циклы, не менее	600

Характеристики суровой ткани по ГОСТ 29298 (байка хлопчатобумажная суровая)

Физико-гигиенические показатели:	
• воздухопроницаемость, дм ³ /м ² ·с, не менее	100
• гигроскопичность, %, при относительной влажности 98%, не менее	15
Изменение размеров после мокрой обработки, %, не более	По основе – минус 3,5, по утку – плюс/минус 2
Разрывная нагрузка полосы ткани размером 50x200 мм, Н	По основе – 294 (30), по утку – 177 (18)

(кгс), не менее	утку – 196 (20)
Стойкость к истиранию, циклы, не менее	750

Электроды используются с аппаратами для низкочастотной электротерапии в соответствии с руководствами по их эксплуатации. Для подключения электрода к аппарату могут использоваться токоподводы: полиэтиленовые с углеродным токопроводящим слоем, пластинчатые из нержавеющей стали. Токоподвод представляет собой небольшую пластинку коррозионностойкого металла, пластмассовую или силиконовую штамповку с электропроводным материалом и контактным проводом. Для подключения токоподвода в центре или сбоку электрода, на противоположной от прилегающей к коже стороне, имеется прорез – «карман». Токоподвод обеспечивает хороший контакт между соединительными проводами и токопроводящим слоем электрода. Таким образом обеспечивается электрический контакт между выходом электротерапевтических аппаратов и кожей человека. Гарантийный срок эксплуатации электродов – 12 месяцев со дня продажи, гарантийный срок хранения – 2 года со дня изготовления. Средний срок службы – 2 года; вероятность безотказной работы – не хуже 0,90 за время, равное 1000 ч.

Размеры и масса электродов указаны в таблице:

Форма и основные размеры изделий

Индекс	Наименование продукции	Площадь, см ²	Масса, г
Электроды прямоугольные			
1.2	30 x 60	18	9
1.3	35 x 170	60	26
1.4	40 x 50	20	9
1.40	40 x 100	40	17
1.5	40 x 150	60	22
1.6	50 x 60	30	10
1.61	50 x 80	40	18
1.62	50 x 100	50	20
1.63	50 x 120	60	26
1.7	60 x 80	60	23
1.71	60 x 100	48	18
1.72	60 x 120	72	28
1.73	60 x 170	100	39
1.8	60 x 200	120	42
1.9	70 x 70	49	19
1.111	80 x 100	80	32
1.11	80 x 120	95	38
1.112	80 x 150	120	48
1.12	80 x 250	200	79
1.131	100 x 100	100	40
1.13	100 x 120	120	47
1.14	100 x 150	150	59
1.141	100 x 200	200	75
1.151	120 x 150	180	71
1.15	120 x 170	204	74
1.16	120 x 200	240	93

1.17	150 x 200	300	114
1.18	160 x 250	400	147
1.38	170 x 300	510	201
1.181	200 x 200	400	157
1.19	200 x 300	600	231
Электроды фигурные			
2.1	Круглый диаметром 50 мм	20	8
2.2	Глазной, 30 x 60 мм	17	6
2.3	Грудной (кольцо) D=140, d=50 мм	135	54
2.41	Полумаска Бергонье 105 x 130 мм (в правом и левом исполнении)	100	39
2.4	Полумаска Бергонье 125 x 160 мм (в правом и левом исполнении)	150	58
2.5	Полумаска Бергонье 145 x 180 мм (в правом и левом исполнении)	200	67
2.51	Полумаска Бергонье 160x190 мм (в правом и левом исполнении)	175	80
2.61	Ушной двухлопастной детский 80 x 90 мм	50	19
2.62	Ушной двухлопастной средний 90 x 105 мм	70	27
2.6	Ушной двухлопастной взрослый 115 x 130 мм	100	42
2.71	Воротниковый (по Щербаку) детский 210 x 260 мм	300	116
2.72	Воротниковый (по Щербаку) детский 230 x 300 мм	400	162
2.7	Воротниковый (по Щербаку) детский 265 x 325 мм	500	168
2.8	Воротниковый (по Щербаку) взрослый 300 x 390 мм	650	233
2.81	Воротниковый (по Щербаку) взрослый 350 x 450 мм	980	367
2.9	Горловой № 2 (бабочка) взрослый 100x150 мм	100	21
2.91	Горловой № 1 (бабочка) детский 105x70 мм	50	11
Комплекты электродов			
1.1	Комплект универсальный большой, в составе: электрод прямоугольный, размеров (мм): 30x60, 50x60, 80x120, 60x200, 100x150, 120x170, 150x200 (по 2 шт. каждый), 160x250, 200x300 (по 1 шт. каждый), полумаска Бергонье 145 x 180 мм в правом исполнении (1 шт.) и левом исполнении (1 шт.), электрод воротниковый (по Щербаку) взрослый 300 x 390 мм (1 шт.), электрод воротниковый (по Щербаку) детский 265 x 325 мм (1 шт.), электрод ушной двухлопастной взрослый 115 x 130 мм (2 шт.), электрод круглый диаметром 50 мм (2 шт.) – 24 шт.	–	1750
1.10	Комплект универсальный малый, в составе: электрод прямоугольный, размеров (мм): 50x60, 60x200, 80x120, 100x150, 150x200 (по 2 шт. каждый), 160x250, 200x300 (по 1 шт. каждый), электрод воротниковый (по Щербаку) взрослый 300 x 390 мм (1 шт.), электрод воротниковый (по Щербаку) детский 265 x 325 мм (1 шт.) – 14 шт.	–	1250

1.01	Комплект детский, в составе: электрод прямоугольный, размеров (мм): 30х60, 40х50, 40х100, 40х150, 50х60, 60х100, 80х120, 100х150, 120х170, 150х200 (по 2 шт. каждый), электрод круглый диаметром 50 мм (2 шт.), полумаска Бергонье 105 х 130 мм в правом исполнении (1 шт.) и левом исполнении (1 шт.), электрод ушной двухлопастной детский 80 х 90 мм (2 шт.), электрод воротниковый (по Щербаку) детский 210 х 260 мм (1 шт.) – 27 шт.	–	915
1.10Т	Комплект к аппарату «ТОНУС-1», в составе: электрод прямоугольный, размеров (мм): 150х200, 120х170, 100х150, 80х100, 60х200, 60х100 (по 2 шт. каждый), электрод круглый диаметром 50 мм (2 шт.), электрод воротниковый (по Щербаку) взрослый 300 х 390 мм (1 шт.) – 15 шт.	–	721
1.10М4	Комплект к аппарату «МИОРИТМ-040», в составе: электрод прямоугольный, размеров (мм): 30х160 (4 шт.), 30х90, 30х50, 30х30 (по 2 шт. каждый) – 10 шт.	–	58
1.10М2	Комплект к аппарату «МИОРИТМ-021», в составе: электрод прямоугольный, размеров (мм): 30х70, 30х140 (по 4 шт. каждый) – 8 шт.	–	81
1.10РМ	Комплект к релаксатору матки, в составе: электрод прямоугольный, размеров (мм): 150х200, 80х120 (по 1 шт. каждый) – 2 шт.	–	130
1.10АП	Комплект к аппарату АМПЛИПУЛЬС-4,5,6 стандартный, в составе: электрод прямоугольный, размеров (мм): 160х250, 120х170, 100х150, 80х250, 80х120 (по 2 шт. каждый) – 10 шт.	–	1750

Предельное отклонение габаритных размеров изделия от номинального значения не превышает $\pm 3\%$. Предельное отклонение массы изделия от номинального значения не превышает $\pm 3\%$.

Изделия не имеют заостренных, зазубренных поверхностей и кромок, инородных включений на наружной поверхности.

Электроды должны иметь чистую поверхность; не допускаются загрязнения и пятна, заметные невооруженным глазом, не смываемые водой.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания к применению: функциональные и атеросклеротические нарушения периферического кровообращения, заболевания периферической нервной системы с трофическими, двигательными и чувствительными нарушениями, ослабление функции мышц, хронические воспалительные заболевания органов пищеварения, дыхания и женской половой системы, различные болевые состояния периферического происхождения, а также по назначению лечащего врача.

Общие противопоказания: лихорадочные состояния, резкое обострение воспалительных процессов, кахексия, инфекционные заболевания в острой стадии, активный туберкулез, злокачественные новообразования или подозрение на их развитие, системные заболевания крови, склонность к кровотечениям и кровоточивость, сердечно-сосудистые заболевания с застойной сердечной недостаточностью, аневризмы аорты и крупных сосудов, заболевания центральной нервной системы с резким возбуждением.

Побочные эффекты: не выявлены.

Электроды не оказывают раздражающего, токсичного и сенсibiliзирующего действий; их использование не требует специальных мер предосторожности.

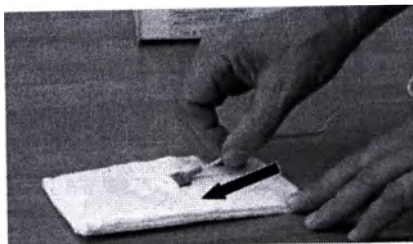
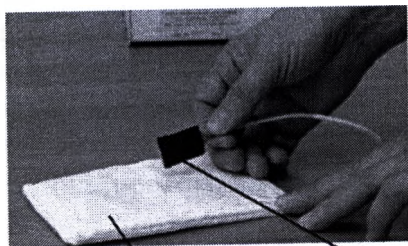
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Электроды должны применяться в соответствии с инструкцией по применению предприятия-изготовителя и показаниями лечащего врача. Используются для воздействия на участки тела, имеющие неповрежденный кожный покров.

Для проведения процедуры необходимо:

- смочить электрод нужного размера и формы водопроводной водой и слегка отжать;
- расположить пациента в удобном для воздействия положении – лежа или сидя;
- проверить, включен или выключен аппарат в электрическую сеть. Аппарат должен быть отключен от сети!
- перед наложением электродов проверить отсутствие на коже царапин, трещин, ран. При необходимости изолировать их токонепроводящим материалом;
- в случае сильно загрязненной кожи протереть теплой водой с мылом и вытереть;
- наложить электрод на подлежащий воздействию участок кожи таким образом, чтобы с кожей соприкасалась тканевая поверхность электрода без прорези;
- вставить токоподвод соединительного провода, идущего от аппарата, в прорезь «карман» на наружной, не контактирующей с кожей поверхности электрода;
- обеспечить надежный контакт электропроводной поверхности токоподвода и токопроводящего слоя электрода черного цвета;
- зафиксировать электрод на теле пациента так, чтобы обеспечить плотное прилегание к поверхности кожи, не нарушая местного кровообращения, с помощью эластичного бинта, мешочков с сыпучим материалом или иным способом;
- соединительные провода от электродов расположить так, чтобы они не касались тела пациента.

Не допускается использование электродов с истертой в области прорези или выступающей за края углеродной тканью черного цвета!



электрод

токоподвод для подключения электрода

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

- Включить аппарат и провести воздействие;
 - выключить аппарат;
 - снять приспособления, фиксирующие электрод;
 - извлечь соединительный провод с токоподводом из электрода;
 - снять электрод и подвергнуть санитарной обработке согласно рекомендациям.
- Для получения более детальной информации следует изучить руководство по эксплуатации аппарата, с которым будут использоваться электроды.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1 Условия эксплуатации

Электроды должны применяться в соответствии с инструкцией по применению предприятия-изготовителя и показаниями лечащего врача.

Время непрерывного контактирования с телом пациента: не более 30 мин.

Электроды устойчивы к дезинфекции. Рекомендуемый режим санитарной обработки – стерилизация методом кипячения в дистиллированной воде в течение 30 мин. при температуре 98 °С.

При необходимости перед использованием электроды допускается подвергать:

- предстерилизационной очистке – ручным, ротационным или ультразвуковым методом с применением моющих растворов, не содержащих перекись водорода и ингибиторы коррозии,
- стерилизации – паровым методом (водяной пар под избыточным давлением) – давление 0,11^{+0,02} Мпа, температура 120⁺²°С, время выдержки 45⁺³ мин.

Сушка электродов может быть как естественной, так и в сушильном шкафу. Рекомендуемая температура сушки до 85°С. Для продления службы электроды не следует долгое время оставлять влажными. Для улучшения условий сушки каждый электрод состоит из трех соединенных между собой гидрофильных пакетов.

Электроды пригодны для эксплуатации при температуре наружного воздуха от +10°С до +35°С, относительной влажности до 80% при температуре 25°С и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа.

Электроды не подлежат автоклавированию.

6.2 Маркировка

Маркировка нанесена на первичной упаковке электродов или на вкладываемом в нее ярлыке.

Маркировка содержит:

- наименование предприятия-изготовителя, его юридический адрес;
- наименование изделия;
- размер электродов или номер комплекта;
- номер партии;

- количество изделий;
- дату изготовления (месяц, год);
- номер или фамилию упаковщика;
- штамп отдела технического контроля и информацию, подтверждающую качество продукции (протокол испытаний, гарантийный талон, удостоверение о качестве и др.);
- правила применения;
- обозначение технических условий;
- правила утилизации согласно СанПиН 2.1.7.728;
- знак по ГОСТ Р 50460.

6.3 Упаковка

Электроды упаковывают в полиэтиленовые пакеты. При перевозках первичная упаковка помещается в транспортную тару – в ящики из гофрированного картона. Коробки и ящики из картона оклеивают лентой и обвязывают шпагатом.

6.4 Транспортировка

Электроды транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температурном режиме от -50°C до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха от 0% до 98% (без образования конденсата).

Изделия в упаковке для транспортирования выдерживают воздействие транспортной тряски ускорением не ниже 30 м/с^2 и частотой ударов от 80 до 120 в мин. При транспортировании изделий не допускается воздействие сильных ударных нагрузок и их деформация.

6.5 Хранение и срок годности

Гарантийный срок хранения электродов – 2 года со дня изготовления при хранении в закрытых помещениях при температуре от -50 до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха до 98%. Продукцию хранят в крытых сухих складских помещениях в условиях обеспечения защиты от загрязнений и воздействия агрессивных сред.

6.6 Гарантии изготовителя

На изделие дается гарантия сроком на 12 месяцев со дня приобретения и гарантийный срок использования 12 месяцев при наработке, не превышающей 200 циклов обработки согласно рекомендуемому режиму и эксплуатации в соответствии с требованиями ТУ. Гарантируется, что изделие не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Любая дефектная часть будет заменена, если не производилось вмешательства в устройство изделия и изделие надлежащим образом эксплуатировалось во время этого периода. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за неадекватного ухода за изделием или несоблюдения инструкции. Гарантийный срок хранения электродов – 2 года.

6.7 Сведения об утилизации

Электроды и материалы, используемые при их изготовлении, не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после ее окончания. Отработанные отходы (брак, отсеvy сырья) утилизируются в соответствии с порядком накопления, транспортировки, обезвреживания и захоронения промышленных отходов согласно Федеральному закону «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № М 52-ФЗ от 30.03.1999, ст. 22 и СанПиН 2.1.7.1322-03.

Электроды утилизируются в медицинских учреждениях в соответствии с СанПин 2.1.7.728 (по классу «А»). По вопросам утилизации обращаться: ООО «МТЦ «Электротонус», юридический адрес: 400105, г. Волгоград, ул. Хользунова, д. 18/1, оф. 2; тел./факс: (8442) 50-20-16, 28-80-33, 75-71-36, e-mail: info@elektrotonus.ru.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Отметка о продаже

Категория изделия _____
Производитель _____
Модель _____
Серийный номер/артикул _____
Дата продажи _____
Организация продавец _____
Подпись продавца _____
Изделие проверено, повреждений не имеет.
С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.
Подпись покупателя _____

Штамп
продавца

Срок гарантийного использования – 12 месяцев.
Срок гарантийного хранения – 2 года со дня приобретения.

По вопросам гарантии обращаться: ООО «МТЦ «Электротонус», юридический адрес: 400105, г. Волгоград, ул. Хользунова, д. 18/1, оф. 2; тел./факс: (8442) 50-20-16, 28-80-33, 75-71-36, e-mail: info@elektrotonus.ru.

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены. При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях. Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

Отметка гарантийного центра

Дата	Описание	Гарантийный центр



27 НОЯ 2015

~ 04-38461/15

ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва,
109074

Государственное задание на проведение
экспертизы медицинского изделия (II этап)

+

В соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" Росздравнадзор направляет для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности комплект документов на изделие «Электрод физиотерапевтический с токопроводящей углеродной тканью в комплектах и отдельно по ТУ 9398-001-64660538-2014», производства ООО "Медико-технический центр "Электротонус" (Россия), в электронном виде, вх. № 50508 от 23.12.2014 (на 66 л.).

По результатам экспертизы полноты и результатов проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений), представить в Росздравнадзор заключение, подтверждающее/не подтверждающее качество и (или) эффективность и (или) безопасность регистрируемого медицинского изделия, и превышение/непревышение риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Заместитель руководителя

И.К. Борзик

КОПИЯ
ВЕРНА