

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО НПО «НЕВОТОН»

К.В. Бродкин

« 14 » февраля 2025 г.

М.П.



**АППАРАТ ДЛЯ ГАЛЬВАНИЗАЦИИ И ЛЕКАРСТВЕННОГО
ЭЛЕКТРОФОРЕЗА УНИВЕРСАЛЬНЫЙ**

«ЭЛФОР-ПРОФ 2.0»

по ТУ 26.60.13-057-11153066-2024

Руководство по эксплуатации

Санкт-Петербург

2024 г

Оглавление

СИМВОЛЫ И НАДПИСИ, ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ	3
КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	3
1. НАЗНАЧЕНИЕ	4
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА	6
3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	7
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	7
5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ АППАРАТА.....	9
6. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ.....	14
7. ТЕХНИКА ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР	19
8. МЕТОДИКИ ЛЕЧЕБНОГО ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТА	26
9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АППАРАТА	32
10. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	33
11. УХОД ЗА АППАРАТОМ	35
12. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	37
13. КОМПЛЕКТНОСТЬ	37
14. ВОЗМОЖНЫЕ СБОИ В ЭКСПЛУАТАЦИИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	38
15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	39
16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	40
ПРИЛОЖЕНИЕ А. СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	41
ПРИЛОЖЕНИЕ Б. СПИСОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР ЛЕКАРСТВЕННОГО ЭЛЕКТРОФОРЕЗА	46
ПРИЛОЖЕНИЕ В. ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ	48

Символы и надписи, использованные для маркировки

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

Контактная информация

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза универсальный «ЭЛФОР-ПРОФ 2.0» по ТУ 26.60.13-057-11153066-2024 (далее – аппарат), предназначен для лечения и профилактики заболеваний различных органов и систем организма, коррекции косметических дефектов путем воздействия постоянным (гальваническим) или импульсным электрическим током с низким напряжением.

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

Постоянный непрерывный (гальванический) ток и импульсные токи низкой частоты аппарата обладают обезболивающим, противовоспалительным, сосудорасширяющим, противоотечным и трофическим действием. При сочетанном применении с лекарственными препаратами (технология лекарственного электрофореза) лечебный эффект существенно усиливается, поскольку применяемые токи позволяют доставить активные компоненты лекарственных веществ непосредственно к очагу патологии.

Согласно номенклатурной классификации медицинских изделий по видам аппарат относится к видам медицинских изделий 335360.

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

Потенциальный потребитель:

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

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

Исполнение и риски:

Аппарат изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

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

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

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

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

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

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

Электропитание аппарата осуществляется от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ с номинальным напряжением 220 В, частотой 50 Гц.

Аппарат предназначен к эксплуатации в нормальных климатических условиях:

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

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

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

Напряжение питания аппарата, В	220 ± 22;
Номинальная частота тока, Гц	50;
Потребляемая аппаратом мощность, Вт, не более	15;
Габаритные размеры корпуса, мм	275×217×76 (с отклонением ±10%);
Длина токоподвода, мм	1400 ±200;
Длина разветвителя, мм	300 ±30;
Размер штекеров токоподвода разъемного, мм.....	4 (подключения к аппарату)/ 2 (подключения к электроду);
Размер подключаемой части разветвителя, мм	4 (штекер)/2 (гнездо);
Размер подключаемой части электрода лабильного, мм	4 (штекер);
Размер подключаемой части электрода многоразового, зажима типа «крокодил», мм	2 (гнездо);
Длина сетевого шнура, мм	1500 ±200;
Масса аппарата (без токоподводов и электродов), г, не более.....	1200 ±10%;
Режимы воздействия	гальванический (постоянный стабилизированный) ток, импульсный однонаправленный ток;
Максимальный ток в цепи пациента, мА (при нагрузке 1000 Ом ±1%).....	50 ±5;
Количество диапазонов уровней тока, шт.	2;
Диапазоны регулировки тока, мА.....	«0 – 5» с шагом 20 мкА ±10%, «0 – 50» с шагом 100 мкА ±10%;
Частота импульсов в режиме «импульсный ток», Гц.....	5 – 10;
Длительность импульсов в режиме «импульсный ток», мкс	500 ±10%;
Таймер выполнения процедуры, мин.....	10, 15, 20, 25 и 30 ±3%;
Время установления рабочего режима, с, не более	2;
Коэффициент пульсации в режиме «Гальванический ток»	не более 0,5% в диапазоне «1» от 1 до 5 мА и в диапазоне «2» от 1 до 50 мА на нагрузке 1000 Ом ±1%;
Уровень выходного тока при установке нулевого уровня на выходе аппарата, мА, не более.....	0,005;
Отклонение уровня выходного тока (режим "Гальванический ток"), %, не более	10%.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

3.1. Показания к применению

- Заболевания и травмы ПНС (периферической нервной системы);
- Заболевания и последствия инфекционных, сосудистых и травматических поражений ЦНС (центральной нервной системы);
- Функциональные расстройства ЦНС (центральной нервной системы);
- Заболевания ЖКТ (желудочно-кишечного тракта) с нарушением моторной и секреторной функции;
- Гипертоническая болезнь;
- Заболевания органов дыхания и ВДП (верхних дыхательных путей);
- ИБС (ишемическая болезнь сердца), стабильная стенокардия напряжения;
- Хронические воспалительные процессы в различных органах и тканях;
- Пародонтоз, пародонтит, хронический пульпит;
- Глаукома, кератиты, увеиты;
- Заболевания и травмы органов опоры и движения.

Показания к лечебному электрофорезу определяются фармакологическими свойствами лекарственного вещества.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

4.1. Общие противопоказания к применению

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

4.2. Гальванизация и лекарственный электрофорез: частные противопоказания

- Острое воспаление;
- Обширные нарушения целостности кожных покровов;
- Расстройства кожной чувствительности;
- Беременность;
- Кахексия;
- Индивидуальная непереносимость тока;
- Индивидуальная непереносимость лекарственного препарата.

4.3. Побочные эффекты

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

5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ АППАРАТА

5.1. Устройство аппарата

Аппарат выполнен в пластмассовом корпусе прямоугольной формы, в настольном исполнении. Аппарат (рис. 1) состоит из лечебного терминала (1) с панелью управления (2), сетевого шнура (6). Комплект поставки включает: токоподводы однопроводные разъемные (5), физиотерапевтические многоразовые электроды из токопроводящей резины (4) и разветвители (7), зажимы типа «крокодил» (3). На верхней крышке аппарата нанесена информационная этикетка. Токоподводы однопроводные разъемные (далее – токоподводы) предназначены для передачи тока от лечебного терминала через электроды к пациенту. Разветвители также предназначены для передачи тока, но осуществляют функцию разделения передаваемого тока на различные процедурные поля – путем подключения к ним двух токоподводов и, соответственно, двух электродов. Электроды предназначены для подведения электрического тока в зону воздействия на пациенте и обеспечения равномерного распределения тока по всей площади электрода.

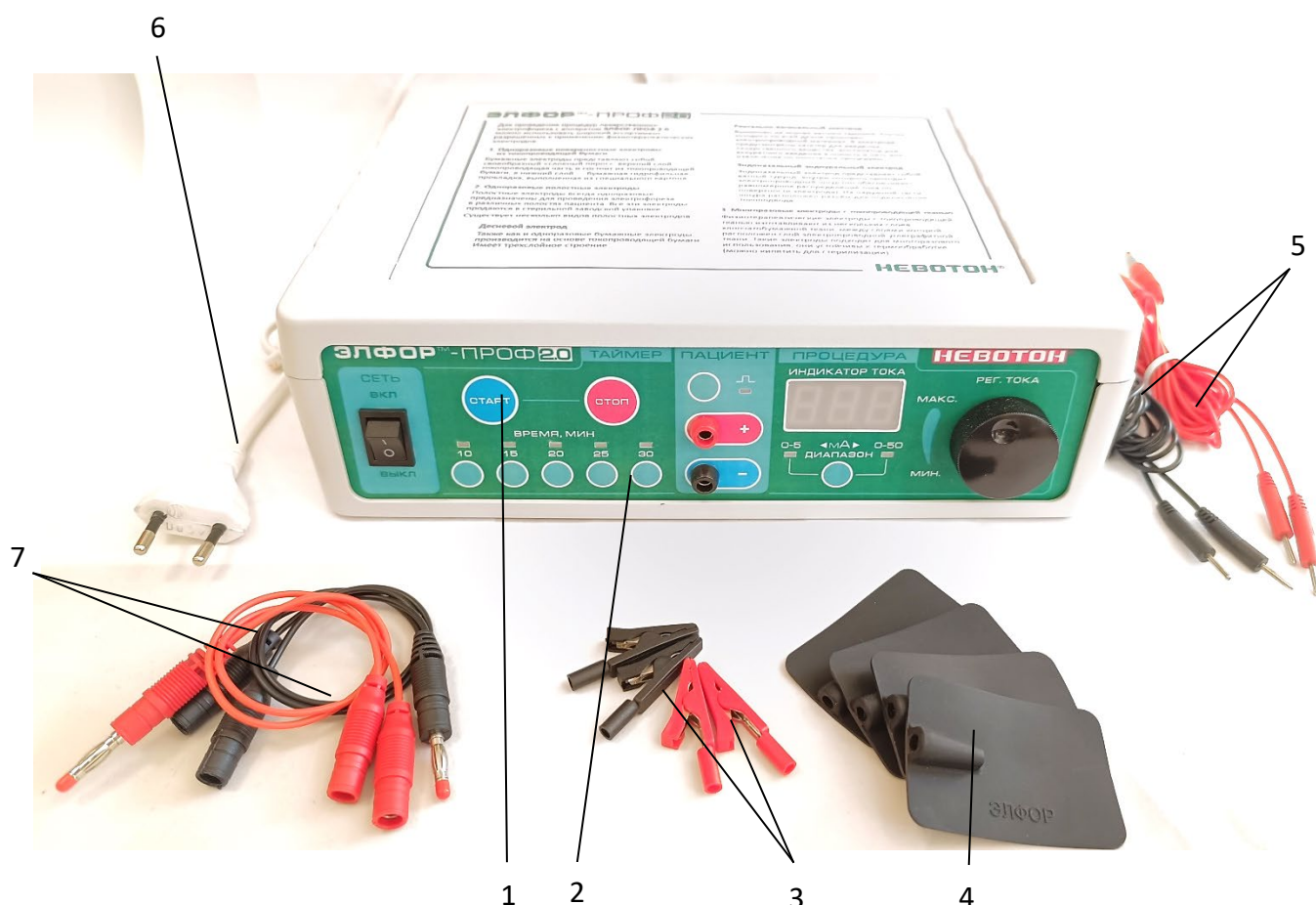


Рисунок 1

Штекеры токоподводов подключаются в гнезда выходного канала («+» и «-») на передней (рис. 2) панели.

Аппарат «ЭЛФОР-ПРОФ 2.0» создан на современной элементной базе с применением современных технологий, что обеспечивает стабильность параметров и надежность аппарата в эксплуатации. Аппарат обеспечивает электронную стабилизацию силы тока и цифровую индикацию в цепи пациента при проведении процедуры.

5.2. Электропитание аппарата

Электропитание аппарата осуществляется от сети переменного тока с номинальным напряжением 220 В и частотой 50 Гц.

5.3. Органы управления и индикации

Все органы управления и индикации расположены на лицевой панели аппарата и приведены на рис. 2.

Кнопочные органы управления в аппарате не имеют фиксации в нажатом положении (кроме кнопки СЕТЬ (1)). Каждое нажатие на любую кнопку сопровождается звуковым сигналом.

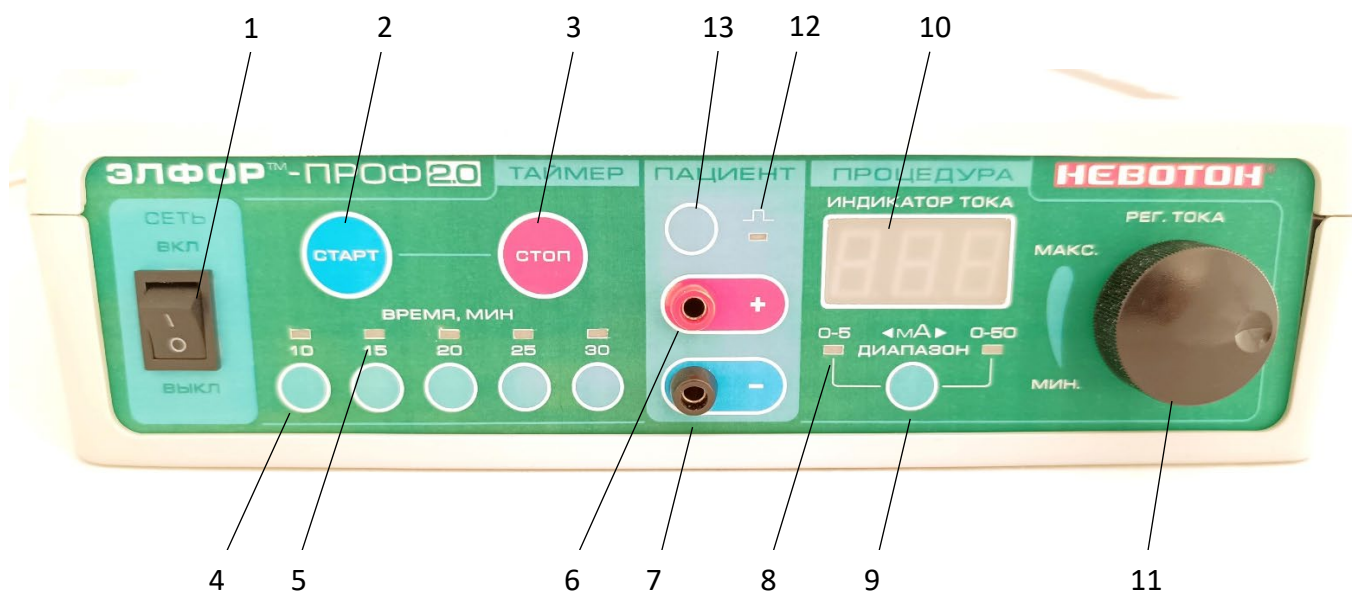


Рисунок 2 – Лицевая панель аппарата

- 1 - кнопка СЕТЬ включения питания аппарата;
- 2 - кнопка СТАРТ для запуска процедуры;
- 3 - кнопка СТОП для прекращения процедуры;
- 4 - кнопки таймера для задания времени выполнения процедуры: 10, 15, 20, 25 и 30 мин;
- 5 - индикаторы «Время» длительности выполнения процедуры: 10, 15, 20, 25 и 30 мин;
- 6 - гнездо «+» выхода положительной полярности;
- 7 - гнездо «-» выхода отрицательной полярности;
- 8 - индикаторы установленного диапазона тока (в миллиамперах);
- 9 - кнопка ДИАПАЗОН выбора диапазона тока «0 – 5 мА»/«0 – 50 мА»;
- 10 - цифровой индикатор тока в цепи пациента (в миллиамперах);
- 11 - поворотный регулятор тока;
- 12 - индикатор включения/выключения режима «Импульсный ток»;
- 13 - кнопка включения режима «Импульсный ток».

В аппарате «ЭЛФОР-ПРОФ 2.0» использован поворотный регулятор тока (11), который не имеет упоров в крайнем левом и крайнем правом положении. *Ограничителем при работе с поворотным регулятором выступает звуковой сигнал, сигнализирующий о максимальной уставке тока.* При включении аппарата всегда автоматически устанавливается нулевое значение силы тока.

Установка (регулировка) тока возможна только в режиме выполнения процедуры (после нажатия кнопки СТАРТ). До этого момента поворот ручки в любую сторону сопровождается коротким звуковым сигналом и не вызывает изменений величины тока. После нажатия кнопки СТАРТ вращение ручки по часовой стрелке приводит к увеличению, а против часовой стрелки соответственно к уменьшению величины тока как в цепи пациента, так и на индикаторе аппарата. Вращение поворотного регулятора против часовой стрелки при установленном нулевом значении силы тока, или по часовой стрелке при установленном максимуме на выбранном диапазоне не вызывает изменения тока и сопровождается короткими звуковыми сигналами.

В аппарате «ЭЛФОР-ПРОФ 2.0» реализован режим стабилизации тока, при котором автоматически поддерживается выставленное значение в течение всей процедуры.

5.4. Режимы воздействия

Аппарат имеет два режима лечебного воздействия:

- «Гальванический ток»;
- «Импульсный ток».

В режиме «*Гальванический ток*» аппарат воздействует постоянным однонаправленным непрерывным электрическим током с низким напряжением. Постоянный гальванический ток оказывает мягкую и щадящую стимуляцию местного кровообращения, нервно-мышечных тканей, нервных рецепторов различных видов чувствительности и других элементов периферической нервной системы, способствует улучшению функционального состояния клеток и соединительной ткани. Гальванический ток обладает сосудорасширяющим и ранозаживляющим воздействием, которое наиболее выражено под электродом с отрицательной полярностью. Кроме того, он обладает болеутоляющим и седативным эффектом, тормозит воспаление и ликвидирует отек. Режим «Гальванический ток» применяется для проведения процедур *дезинкрустации, ионофореза, гальванизации и электрофореза лекарственных веществ.*

В режиме «*Импульсный ток*» воздействие оказывается низкочастотным прямоугольным пульсирующим однонаправленным током, предназначенным для проведения процедур массажного и стимулирующего воздействия на кожу, а также для усиления эффекта воздействия косметических средств, разрешенных для применения в косметологической практике в установленном порядке. Низкочастотный импульсный ток также оказывает болеутоляющее воздействие, сосудорасширяющее, рассасывающее, противовоспалительное, трофическостимулирующее действие. Комплексное электрическое сопротивление тканей при воздействии этим током низкое, что обуславливает возможность эффективного лечебного воздействия не только на поверхностные, но и на глубокорасположенные ткани и патологические очаги. Режим «Импульсный ток» используется для проведения следующих косметических процедур: *ионофорез, лифтинг и микротоковое воздействие до 1 мА.*

Гальванизация - метод лечения постоянным (гальваническим) током. Воздействие гальваническим током осуществляется на область патологического очага, на рефлексогенные зоны или на организм пациента по общей методике при помощи электродов, установленных по специальной методике. Постоянный гальванический ток усиливает местное кровообращение, понижает (под анодом) и повышает (под катодом) возбудимость нервной ткани и мышечных волокон, чувствительность нервных рецепторов различных видов чувствительности и других структур периферической нервной системы, способствует улучшению функционального состояния клеток кожи, слизистых оболочек и соединительной

ткани. Гальванический ток обладает седативным и болеутоляющим действием, ликвидирует отек, улучшает трофику тканей и усиливает их регенерацию.

Лекарственный электрофорез, ионофорез – сочетанный физико-фармакологический метод лечения, сочетающий в себе воздействие гальваническим током и лекарственными веществами, вводимыми при помощи тока. Осуществляется местное воздействие (на область патологического очага, на рефлексогенные зоны) или общее воздействие на организм пациента при помощи электродов, установленных по специальной методике. Электрофорез позволяет доставлять лекарственное вещество в ткани, минуя желудочно-кишечный тракт. Вводимые током вещества поступают в активированной ионной или молекулярной форме, без балластных веществ. Лечебный эффект метода зависит от свойства лекарственного вещества, параметров гальванического тока и полярности лечебного электрода.

Дезинкрустация (гальваническая чистка) – методика очищения кожи от загрязнений, отмерших частиц, сальных отложений и т.п. при помощи постоянного тока низкого напряжения и малой силы. При проведении процедуры дезинкрустации кожные покровы глубоко очищаются от сальных пробок и избыточного количества жира. Улучшается микроциркуляция, сужаются поры, стимулируется обмен веществ и оксигенация кожи.

Микротоковое воздействие – метод воздействия импульсными токами небольшого напряжения, с силой тока до 1 мА на эпидермис кожи, что приводит к усилению всех клеточных процессов для получения лечебного или косметологического эффекта.

6. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

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

6.1. Включение/выключение аппарата

Подключить вилку сетевого шнура аппарата (5) к розетке сети переменного тока с напряжением 220 В и частотой 50 Гц и нажать кнопку включения питания СЕТЬ (1) (перевести в положение «|»).

При включении аппарата прозвучит короткий звуковой сигнал, загорится индикатор диапазона (8) «0 – 5 мА», а на цифровом индикаторе тока (10) высветится значение «0.00».

Аппарат готов к работе.

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

6.2. Подключение электродов к аппарату

ВНИМАНИЕ! Запрещается производить подключение токоподводов, наложение электродов во время проведения процедуры (кроме лабильных электродов).

На передней панели аппарата расположены гнезда («+» и «-») выходного канала, предназначенные для подключения токоподводов (рис. 3).

При выполнении лечебной процедуры в режиме воздействия «Гальванический ток» для процедуры электрофореза при подключении токоподводов к выходному каналу необходимо соблюдать полярность: токоподвод красного цвета подключается к гнезду «+», а токоподвод черного цвета – к гнезду «-».



Рисунок 3

При работе в режиме воздействия «Импульсный ток» при подключении токоподводов электроды подключаются согласно методикам применения. В режиме воздействия «Импульсный ток» лечебная процедура может проводиться лабильными электродами.

6.3. Выбор режима воздействия

При включении аппарата автоматически устанавливается режим воздействия «Гальванический ток». Нажатием кнопки ИМПУЛЬСНЫЙ ТОК (13), пользователь может установить режим воздействия «Импульсный ток» (при этом загорится индикатор включения режима «Импульсный ток» (12)). Повторное нажатие кнопки ИМПУЛЬСНЫЙ ТОК приводит к установке режима «Гальванический ток».

В режиме воздействия «Импульсный ток» пользователь вращением поворотного регулятора (11) может установить частоту повторения импульсов тока от 5 до 10 Гц, с шагом 1 Гц. По умолчанию устанавливается частота, периодически изменяющаяся в диапазоне 5 – 10 Гц.

Для обоих режимов пользователь может выбрать нужный диапазон регулировки тока: «0 – 5 мА» или «0 – 50 мА».

6.4. Выбор диапазона

При включении аппарата автоматически устанавливается диапазон регулировки тока «0 – 5 мА». Нажатием кнопки ДИАПАЗОН (9) можно установить диапазон «0 – 50 мА». Повторное нажатие кнопки ДИАПАЗОН приводит к установке диапазона «0 – 5 мА». Установка выбранного диапазона индицируется свечением индикатора «Диапазон» (10).

Если при работе в диапазоне «0 – 5 мА» установка силы тока (по п. 6.5.2) достигла максимального значения, и при этом у пациента отсутствуют ощущения под электродами, то для дальнейшего повышения тока необходимо нажать кнопку ДИАПАЗОН – аппарат установит диапазон «0 – 50 мА», что позволит продолжить установку тока.

Примечание: процедуры по лицу, шее и зоне декольте обычно проводятся в диапазоне «0 – 5 мА». Процедуры по телу могут проводиться в диапазоне «0 – 50 мА».

6.5. Запуск/остановка лечебной процедуры, установка длительности и уровня тока

После подготовки и наложения электродов, а также выбора нужного режима воздействия и диапазона регулировки тока, нажать кнопку СТАРТ и перейти к установке времени процедуры и установке тока.

ВНИМАНИЕ! Установка времени лечебной процедуры и уровня тока возможны только в режиме выполнения процедуры – после подготовки (п. 7.3), наложения электродов (п. 8) и **нажатия кнопки СТАРТ** (2).

6.5.1. Установка длительности. Работа по таймеру

Нажать кнопку СТАРТ и установить нужную длительность лечебной процедуры (10, 15, 20, 25 или 30 мин.) нажатием соответствующей кнопки (4). При этом загорится индикатор «Время» (5), соответствующий установленной длительности процедуры. По истечении установленного временного интервала выполнение процедуры прекращается автоматически.

При установке таймера вначале загораются все индикаторы, расположенные слева от индикатора, соответствующего установленному времени, а он сам находится в режиме мигания. Мигание продолжается в течение 5 мин. После этого мигающий индикатор гаснет, а начинает мигать расположенный слева от него индикатор. Мигание крайнего левого индикатора происходит в течение 10 мин. Так продолжается до конца процедуры. Таким образом, по горящим индикаторам можно определить оставшееся до конца процедуры время.

Во время выполнения процедуры при отрыве электродов аппарат прекращает отсчет времени выполнения процедуры и подает прерывистый звуковой сигнал при первом отрыве электродов. После восстановления цепи таймер автоматически продолжит отсчет времени.

6.5.2. Установка силы тока

В момент запуска любой лечебной процедуры (нажатия кнопки СТАРТ), а также ее завершения, сила тока в цепи пациента на выходе аппарата автоматически устанавливается нулевой.

ВНИМАНИЕ! Силу тока необходимо устанавливать по ощущениям пациента. Плавно увеличивая силу тока, добиваются появления у пациента (в местах расположения электродов) ощущения легкой вибрации (в режиме «Импульсный ток») или чувства слабого жжения, покалывания (в режиме «Гальванический ток»). Повышать силу тока для «усиления эффекта» после появления ощущения легкой вибрации либо слабого жжения, покалывания не следует. Это может привести к развитию нежелательных эффектов.

Сразу после запуска лечебной процедуры пользователь должен повысить силу тока. Регулировку тока необходимо осуществлять только после наложения электродов на пациента. Плавным вращением поворотного регулятора тока (11) по часовой стрелке установить необходимую силу тока, которой соответствует появление у пациента под электродами ощущения приятного тепла, легкой вибрации или легкого покалывания.

В случае, если при выбранном диапазоне «0 – 5 мА» достигнуто максимальное значение тока, а у пациента под электродами отсутствуют ощущения – необходимо нажатием кнопки ДИАПАЗОН установить диапазон «0 – 50 мА» и продолжить установку силы тока.

Если во время проведения процедуры электрический ток в выходной цепи аппарата прервется (из-за нарушения контакта электродов аппарата с кожей пациента или из-за разрыва соединения токоподводов с электродами или

разветвителями), аппарат автоматически установит нулевую силу тока на выходе и предупредит пользователя об этом прерывистым звуковым сигналом. Если в течении 1 мин цепь не будет восстановлена, то произойдет автоматическая остановка выполнения процедуры.

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

- остановкой лечебной процедуры: нажатием на кнопку СТОП (при этом индикатор/индикаторы «Время» погаснет, а звуковой сигнал отключится);
- восстановлением электрической цепи: при этом звуковой сигнал отключится, сила тока плавно восстановится до установленного пользователем, значения и выполнение запущенной процедуры будет продолжено;
- автоматически: остановкой процедуры по истечении 1 минуты.

6.6. Окончание процедуры

Аппарат автоматически остановит выполнение лечебной процедуры по истечению установленного времени. Окончание выполнения лечебной процедуры сопровождается кратким звуковым сигналом и автоматическим плавным уменьшением тока до нуля, при этом индикатор «Время» гаснет.

Для **принудительной остановки** выполнения лечебной процедуры, необходимо нажать кнопку СТОП (3). Окончание процедуры сопровождается звуковым сигналом и автоматическим плавным уменьшением тока до нуля.

При длительных перерывах между процедурами рекомендуется выключить аппарат кнопкой СЕТЬ (1).

7. ТЕХНИКА ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР

При использовании аппарата для проведения физиотерапевтических процедур самостоятельно, пользователь должен знать диагноз заболевания и в соответствии с ним по показаниям, представленным в настоящей инструкции по применению, выбирать методику проведения физиотерапевтической процедуры (раздел 8).

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

7.1. Правила применения аппарата

Перед использованием аппарата обязательно ознакомьтесь с правилами хранения и использования аппарата (раздел 9), с требованиями безопасности (раздел 10), с противопоказаниями к применению, изложенными в настоящей инструкции, и точно следуйте им.

Лечебные процедуры, проводимые при помощи аппарата, предусматривают определенную подготовку.

7.2. Порядок проведения процедур

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

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

- 1) Подключить аппарат к сети переменного тока и включить его.
- 2) Освободить поверхность тела в зоне воздействия от одежды. Во избежание неприятных ощущений рекомендуется снять с тела все металлические предметы (наручные часы, кольца, цепочки, серьги и т.п.).
- 3) Принять удобное положение (чаще всего процедура проводится в положении лежа, реже – в положении сидя).
- 4) Большинство схем проведения физиотерапевтических процедур требует использования двух электродов, соответственно, двух однопроводных токоподводов. Для подготовки аппарата к работе необходимо подсоединить штекеры однопроводных токоподводов диаметром 4 мм к гнездам на передней

панели аппарата согласно указаниям п. 6.2 в зависимости от метода проведения терапии.

Только если это предусмотрено лечебной методикой: подсоединить к аппарату разъемный разветвитель. Подсоединить токоподводы к разъемным разветвителям.

- 5) Подготовить электроды (по п. 7.3) и подключить к токоподводам.
- 6) Руководствуясь методикой проведения процедуры (раздел 8), наложить электроды на кожу в зоне воздействия. Перед наложением электродов на кожу следует убедиться в отсутствии на ней царапин, ссадин, сыпи и других повреждений. Если они имеются, необходимо их изолировать медицинским лейкопластырем.
- 7) В соответствии с методикой проведения процедуры установить в аппарате режим воздействия и диапазон регулировки тока.
- 8) Нажать на кнопку СТАРТ для начала процедуры.
- 9) Установить длительность процедуры и необходимую силу тока по ощущениям, соблюдая порядок и рекомендации п. 6.5.2.
- 10) Дождаться окончания процедуры (сигнала окончания).
- 11) По окончании процедуры снять электроды с тела, отключить аппарат от электросети.

7.3. Рекомендации по использованию электродов

Для работы с аппаратом можно применять следующие типы электродов:

- многоразовые электроды из токопроводящей резины (4*6 см) совместно с физиотерапевтическими тканевыми электродами (или самодельными гидрофильными прокладками);
- одноразовые бумажные электроды (из токопроводящей бумаги);
- лабильные электроды.

В случае необходимости (по рекомендации врача) с аппаратом могут быть использованы электроды других размеров/производителей, разрешенные к применению в установленном порядке.

Размеры электродов, используемых с аппаратом, должны соответствовать рекомендациям настоящего руководства по эксплуатации и должны иметь разъем, совместимый с токоподводом аппарата со штекером диаметром 2 мм.

При отсутствии совместимых разъемов на электродах могут быть применены зажимы типа «крокодил». Рекомендуется работать в медицинских перчатках однократного применения.

7.3.1. Техника проведения процедур с многоразовыми электродами из токопроводящей резины

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

Перед началом процедуры необходимо провести подготовку в следующем порядке:

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

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

Примечание: самостоятельно изготовить гидрофильные прокладки можно из нескольких слоев белой (неокрашенной) хлопчатобумажной ткани (фланель, байка, бумазая), толщина прокладки должна быть не менее 8 мм. Площадь прокладки должна быть больше площади многоразового электрода из токопроводящей резины и на 1 – 2 см выступать за его края. Многоразовый электрод из токопроводящей резины должен находиться на наружном слое прокладки.

7.3.2. Техника проведения процедур с одноразовыми бумажными электродами

Одноразовые бумажные электроды предназначены для воздействия:

- постоянным током в методах гальванизации и лекарственного электрофореза;
- всеми видами импульсных токов.

Перед началом процедуры необходимо провести подготовку в следующем порядке:

- одноразовый бумажный электрод поместить в емкость с теплой водой или физиологическим раствором и оставить там на 5 – 7 секунд;
- извлечь электрод из емкости с водой, стряхнуть лишнюю воду и умеренно отжать;
- разместить электрод на теле пациента в области воздействия;
- зажим типа «крокодил» подключить к токоподводу через штекер 2 мм и закрепить зажим на токопроводном слое электрода;
- зафиксировать электрод на теле пациента с помощью трубчатого, эластичного бинта или прижимного мешочка;
- подключить токоподвод к аппарату и начать выполнение процедуры.

ВНИМАНИЕ! Токопроводный слой электрода и зажим не должны контактировать с кожей пациента.

7.3.3. Техника проведения процедур с лабильными электродами

Аппарат при необходимости может использоваться с комплектом лабильных косметических электродов: пассивный цилиндрический, активный сферический и активный конический.



Рисунок 4. Пассивный цилиндрический электрод

Пассивный цилиндрический электрод пациент должен держать в руке во время выполнения процедуры (или можно вместо него закрепить на теле пациента многоразовый физиотерапевтический электрод с гидрофильной прокладкой). Пассивный электрод следует держать, плотно обхватив всей ладонью, для обеспечения необходимого контакта. Пассивный электрод необходимо оборачивать влажной салфеткой, смоченной чистой некипяченой водой. Салфетка должна быть толщиной не менее 5 мм, только в этом случае она будет сохранять влагу в течении всей процедуры и обеспечивать комфортность проведения процедуры.



Рисунок 5. Активный сферический электрод



Рисунок 6. Активный конический электрод

Активный сферический электрод применяется при воздействии на обширную зону – лицо, декольте, шея. Активный конический электрод применяется при воздействии на локальную зону – веки, кожа вокруг глаз.

В зависимости от используемого контактного раствора рабочая часть активного электрода может использоваться как с влажной салфеткой, так и без нее.

Процедуры с применением гелей обычно проводят без салфеток на рабочей части активного электрода. Гель наносится непосредственно на кожу проблемной зоны, и рабочая часть электрода перемещается по гелю без салфеток.

Процедуры с использованием водных растворов требуется проводить с применением увлажненных салфеток. Салфеткой оборачивается рабочая часть активного электрода (сферического или конического), после чего она фиксируется резинкой. Перед процедурой и во время нее салфетка на рабочей части электрода увлажняется выбранным контактным раствором. Это исключает высыхание контактного раствора и предотвращает прерывание процедуры. В среднем для процедуры на лице используется 15 – 20 мл раствора.

8. МЕТОДИКИ ЛЕЧЕБНОГО ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТА

Перед применением указанных методик лечения обязательно ознакомьтесь с требованиями безопасности, противопоказаниями к применению, устройством аппарата, порядком работы с аппаратом при проведении процедур, описанных в настоящем руководстве по эксплуатации. Методики объединяют различные виды и формы заболеваний, а также имеют общий характер. При необходимости адаптировать методику под конкретное заболевание проконсультируйтесь с профильным специалистом.

В режиме «Гальванический ток» силу тока аппарата устанавливать до появления у пациента чувства слабого жжения или легкого покалывания.

В режиме «Импульсный ток» силу тока аппарата устанавливать до появления у пациента чувства приятной вибрации.

Во время процедуры может происходить адаптация организма, и ощущение вибрации, покалывания от воздействия тока уменьшается. В таком случае рекомендуется увеличивать ток до возврата первоначальных ощущений легкого покалывания, вибрации.

Для процедуры гальванизации применяется в качестве контактного раствора чистая некипяченая вода.

Для процедур ионофореза в качестве контактного раствора применяют косметические или лекарственные вещества на водной основе в виде геля или раствора.

8.1. Процедура дезинкрустации

Процедура проводится в режиме воздействия «Гальванический ток» с применением специального геля для дезинкрустации. Требуется применение комплекта лабильных электродов. Подготовка электродов перед проведением процедуры осуществляется по п. 7.3.3.

Перед проведением процедуры следует провести демакияж и снять все металлические украшения.

Взять сферический электрод в качестве рабочего (активного). Установить «отрицательную» полярность активного электрода. Для этого штекер электрода подключается к гнезду (7) отрицательной полярности «–».

Пассивный (цилиндрический) электрод обернуть влажной салфеткой (бумажной или тканевой, толщиной не менее 5 мм), дать в руки пациента и подключить к гнезду «+» (6) положительной полярности.

Задать диапазон силы тока от «0 – 5 мА» кнопкой выбора диапазона (9).

Нажать кнопку СТАРТ.

Задать продолжительность процедуры с помощью таймера. Общая продолжительность процедуры дезинкрустации не должна превышать 10 минут, в которые проводят два этапа процедуры:

Этап 1. Очищение (омыление сальных выделений и загрязнений) Т-зоны по массажным линиям. Нанести на кожу необходимое количество специального геля для дезинкрустации. Активный электрод перемещается по Т-зоне. Длительность данного этапа процедуры 7 – 8 минут.

Этап 2. Процедуру поставить на паузу, отложив электроды, очистить кожу салфеткой от остатков геля и продуктов омыления. Обернуть влажной салфеткой сферическую часть электрода и зафиксировать ее резинкой (в процессе работы следить чтобы салфетка оставалась влажной). Изменить полярность электродов, для этого штекеры токоподводов пассивного цилиндрического и активного сферического электрода меняются местами. Приступить к проведению второй части процедуры, длительностью 2 – 3 минуты, для закрытия пор. Работа активным электродом осуществляется с положительной полярности.

По окончании процедуры рекомендуется сделать легкий массаж.

ВНИМАНИЕ! *Оставшееся время процедуры (в минутах) при отрыве электродов выводится на индикатор.*

8.2. Процедура ионофореза

Базовая методика процедуры ионофореза проводится в режиме воздействия «Гальванический ток». Требуется применение комплекта лабильных электродов. Подготовка электродов перед проведением процедуры осуществляется по п. 7.3.3.

Техника проведения процедуры предусматривает несколько вариантов:

Вариант 1: С использованием двух электродов. Один активный электрод косметолог держит в руке, проводя воздействие по лицу. Пассивный электрод находится в руке пациента. Полярность активного электрода выбирается исходя из полярности вводимого вещества.

Вариант 2: Косметолог работает двумя активными электродами. Такой вариант применяют в случае введения биполярных косметических средств.

Вариант 3: Тремя электродами. При этом возможна работа косметолога двумя электродами с одинаковой полярностью (электроды подключаются через разветвитель). Полярность активных электродов выбирается исходя из полярности вводимого вещества.

Перед проведением процедуры следует провести демакияж и снять все металлические украшения. На проблемную зону нанести препарат (гель или ампульный раствор). Участок кожи под электродом должен быть хорошо увлажнён.

Задать диапазон силы тока кнопкой выбора диапазона (9). Диапазон «0 – 5 мА» предназначен для процедур на лице и зоне декольте, диапазон «0 – 50 мА» – для процедур по телу.

Нажать кнопку СТАРТ.

Задать продолжительность процедуры с помощью таймера.

Начать воздействие активными электродами по массажным линиям на коже пациента. Пассивный электрод должен быть зажат в руке пациента.

Постепенно увеличивать ток, вращая ручку регулятора силы тока по часовой стрелке до появления у пациента ощущения легкого покалывания.

Перемещать активные электроды по проблемным зонам.

На небольшом участке продолжительность процедуры составляет 1 – 2 мин. до первых признаков покраснения кожи.

В конце процедуры аппарат выключится автоматически, и светодиоды таймера погаснут.

По окончании процедуры, при необходимости, рекомендуется сделать легкий массаж, наложить маску в зависимости от типа кожи.

8.3. Процедура с применением микротоков до 1 мА

Процедура микротокового воздействия проводится в режиме воздействия «Импульсный ток». Требуется применение комплекта лабильных электродов. Подготовка электродов перед проведением процедуры осуществляется по п. 7.3.3. Процедура всегда проводится по увлажненной коже. С целью увлажнения рекомендуется применять специальные косметические гели для микротоковых процедур.

Техника проведения процедур с применением микротоков может быть разная:

Вариант 1: С использованием двух электродов. Взять сферический или конический электрод в качестве рабочего. Пассивный электрод, обернутый влажной салфеткой, зажат в руке пациента. Электроды подключаются к разным полярностям, полярность активного и пассивного электрода выбирает косметолог исходя из необходимого результата или выбранного вещества. Косметолог осуществляет воздействие по коже лица, шеи или зоне декольте пациента.

Вариант 2: С использованием двух электродов. Оба электрода находятся в руках косметолога. Электроды подключаются к разным полярностям, полярность активного и пассивного электрода выбирает косметолог исходя из необходимого результата или выбранного вещества. Косметолог осуществляет воздействие по коже активным электродом, перемещая активный электрод в направлении к пассивному электроду.

Вариант 3: С использованием трех электродов. Два активных электрода находятся в руках косметолога (электроды подключаются через разветвитель к соответствующему гнезду полярности), один пассивный электрод зажат в руке

пациента. Полярности активных и пассивного электродов выбирает косметолог исходя из полярности вводимого вещества и целей процедуры.

Перед проведением процедуры следует провести демакияж и снять все металлические украшения.

На проблемную зону нанести гель. Следите за тем, чтобы зона была хорошо увлажнена.

Включить «Импульсный режим» кнопкой 13.

Нажать кнопку СТАРТ.

Задать продолжительность процедуры с помощью таймера. Время до конца процедуры можно отслеживать по мигающим светодиодам.

Обеспечить контакт активных электродов с кожей клиента. При этом пассивный электрод должен быть зажат в руке пациента.

Постепенно увеличивать ток, вращая ручку регулировки силы тока по часовой стрелке до установления нужного значения. Процедуру микротоковой терапии проводят с силой тока не более 1мА.

Перемещать активные электроды по массажным линиям в проблемных зонах.

На небольшом участке продолжительность процедуры составляет 1-2 мин. до первых признаков покраснения кожи.

В конце процедуры аппарат выключится автоматически, и светодиоды таймера погаснут.

По окончании процедуры, при необходимости, рекомендуется сделать легкий массаж, наложить маску в зависимости от типа кожи.

8.4. Процедура гальванизации

Базовый способ проведения процедуры предусматривает использование физиотерапевтических многоразовых электродов из токопроводящей резины совместно с физиотерапевтическими тканевыми электродами. Подготовка электродов перед проведением процедуры осуществляется по п. 7.3.1.

Процедура гальванизации проводится в режиме воздействия «Гальванический ток».

Для проведения процедуры гальванизации тканевый электрод (или прокладку) смачивают чистой некипяченой водой, а лучше – 1% раствором поваренной соли и отжимают, оставляя их умеренно влажными (но не мокрыми). Многоразовые электроды из токопроводящей резины размещаются в «карманах» физиотерапевтических тканевых электродов (или прокладок). Электроды помещаются на теле пациента, соответственно расположению патологического очага или рефлексогенной зоны (по стандартным методикам). Фиксация электродов осуществляется при помощи эластичных бинтов, мешочков с песком или

положением тела пациента. Электроды должны плотно прилегать к кожным покровам, а вода не должна растекаться по коже.

При наличии болей или спазмов внутренних органов положительный электрод (анод) размещают в области наибольшей болезненности или в области пораженного органа. Сила тока дозируется по субъективным ощущениям пациента.

Время процедуры – от 5 до 30 минут, в зависимости от характера лечебной методики и от количества ранее проведенных процедур. Курс – 8-15 ежедневных или следующих через день процедур. По окончании процедуры многоразовые электроды длительно промывают проточной водой для удаления из них продуктов электролиза, а затем кипятят в течение 30 минут или обрабатывают в автоклаве и сушат.

8.5. Процедура лекарственного электрофореза

Базовый способ проведения процедуры предусматривает использование физиотерапевтических многоразовых электродов из токопроводящей резины совместно с физиотерапевтическими тканевыми электродами. Подготовка электродов перед проведением процедуры осуществляется по п. 7.3.1.

Процедура лекарственного электрофореза проводится в режиме воздействия «Гальванический ток».

Лекарственные препараты применяют в виде водных, солевых, реже слабых спиртовых растворов. Концентрация лекарственного вещества обычно не превышает 5-10%. Сильнодействующие вещества используются только по рекомендации врача, не более чем в разовой фармакопейной дозе, в виде растворов невысокой концентрации. Применяют лекарственные вещества, молекулы которых обладают подвижностью в электрическом поле. Разработаны методики электрофореза лекарственных препаратов более чем 150 наименований.

Лекарственным раствором смачивают не весь электрод, а лишь «лекарственную прокладку», состоящую из 3-4 слоев аптечной марли или фильтровальной бумаги, которую укладывают под физиотерапевтический электрод.

Необходимо правильно выбрать полярность электрода с учетом подвижности ионов и молекул лекарственных веществ в электрическом поле (Приложение Б, табл. Б.1). В дальнейшем лечебная процедура проводится по правилам, изложенным в п. 8.4 «Процедура гальванизации», однако продолжительность каждой процедуры может быть на 20-30% больше. При проведении лекарственного электрофореза у пациента возникают такие же субъективные ощущения, как при гальванизации (приятное жжение, покалывание).

Процедуры *гальванизации* и *лекарственного электрофореза* проводят по поперечным и продольным методикам. При поперечной методике лечебные электроды устанавливаются в области патологического очага на противоположных поверхностях тела или конечности. Поперечные методики применяются при заболеваниях внутренних органов и суставов (рис. 7).

При продольной методике оба электрода располагают в области патологического очага на одной и той же поверхности тела или конечности. Применяются при заболеваниях кожи, сосудов, нервов, мышц (рис. 8). Для ускорения рассасывания “кожного депо” лекарственного вещества, образующегося при процедурах электрофореза, и усиления лечебного эффекта применяют грелки, лампу Минина или соллюкс, легкий массаж.

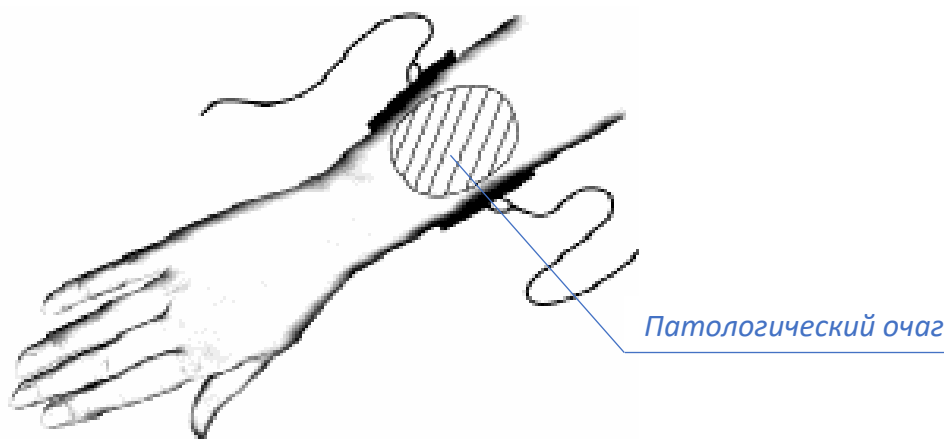


Рисунок 7

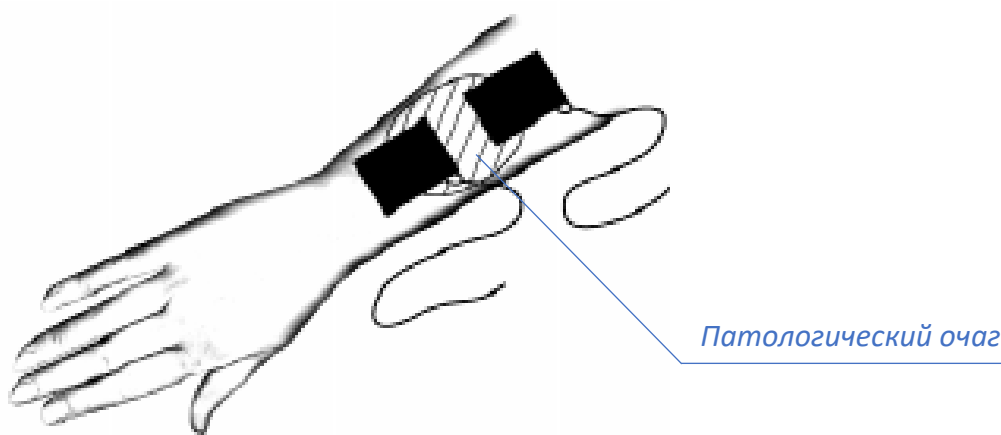


Рисунок 8

9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АППАРАТА

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

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

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

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

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

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

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

10. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

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

- Изучите противопоказания.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Не оставляйте аппарат, включенный в электросеть, на длительное время без работы.
- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на аппарат.
- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в настоящем руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем аппарата в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата.

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

11. УХОД ЗА АППАРАТОМ

11.1. Очистка аппарата

Перед очисткой аппарата обязательно отключите его от сети переменного тока.

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

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

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

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

ВНИМАНИЕ! Не допускается обрабатывать поверхность аппарата спиртосодержащими средствами.

Очистку аппарата выполняйте в следующей последовательности:

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

11.2. Дезинфекция аппарата

ВНИМАНИЕ! Перед дезинфекцией необходимо убедиться, что аппарат выключен. При проведении дезинфекции можно повредить аппарат. Выполняйте дезинфекцию аккуратно.

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

При использовании изделия в домашних условиях дезинфекцию проводят при необходимости.

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

Дезинфекции может быть подвергнута наружная поверхность корпуса лечебного терминала аппарата.

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

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

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

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

11.3. Стерилизация аппарата

Аппарат не стерильный и не предназначен для стерилизации.

11.4. Техническое обслуживание

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

- профилактический осмотр;
- контрольный осмотр,

выполняемые пользователем или медицинским персоналом.

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

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

Контрольный осмотр проводится раз в месяц с целью соответствия состояния индикаторов. Для проведения контрольного осмотра необходимо нажать кнопку СТАРТ и включить питание аппарата кнопкой СЕТЬ (токоподводы с электродами должны быть отключены от аппарата): аппарат войдет в режим самодиагностики. После выполнения процедуры самодиагностики на лицевой панели аппарата должны светиться все индикаторы, на индикаторе тока должен появиться символ « - 0 ». В случае отклонения от описания аппарат необходимо отправлять в ремонт.

Калибровка аппарата не требуется.

11.5. Ремонт аппарата

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

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

12. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

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

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

ВНИМАНИЕ! При использовании аппарата в медицинских учреждениях все отходы перед утилизацией дезинфицируются (см. раздел 11.2).

13. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 1. Комплектность

Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза универсальный «ЭЛФОР-ПРОФ 2.0» – 1 шт.	ООО НПФ «НЕВОТОН»	Россия
Токоподвод однопроводной разъемный: • ИГНЖ-156.11.00 (черный), 2 шт.; • ИГНЖ-156.11.00-01 (красный), 2 шт.;	ООО НПФ «НЕВОТОН»	Россия
Разветвитель: • ИГНЖ-156.12.00 (черный), 1 шт.; • ИГНЖ-156.12.00-01 (красный), 1 шт.	ООО НПФ «НЕВОТОН»	Россия
Электрод физиотерапевтический многоразовый ИГНЖ-156.00.04 (4*6 см) – 4 шт.	ООО НПФ «НЕВОТОН»	Россия
Зажимы типа «Крокодил» ИГНЖ-160.27.00, – 4 шт.	ООО НПФ «НЕВОТОН»	Россия
Комплект электродов лабильных ИГНЖ-160.27.00, 1 шт. (при необходимости): Электрод лабильный пассивный – 1 шт. Электрод лабильный активный сферический – 2 шт. Электрод лабильный активный конический – 1 шт.	ООО НПФ «НЕВОТОН»	Россия
Руководство по эксплуатации – 1 экз.	ООО НПФ «НЕВОТОН»	Россия
Талон гарантийный – 1 экз.	ООО НПФ «НЕВОТОН»	Россия

14. ВОЗМОЖНЫЕ СБОИ В ЭКСПЛУАТАЦИИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Проблема	Вероятная причина	Способ устранения
При подключении к сети переменного тока аппарат не включается	1. Отсутствие контакта аппарата с розеткой электросети. 2. Отсутствие напряжения в розетке электросети	1. Проверить и восстановить контакт вилки соединительного шнура аппарата с розеткой электросети. 2. Проверить розетку, включив иной электроприбор. Если и он не работает – устраните неисправность розетки. Если иной электроприбор работает – неисправен аппарат. Обратитесь в сервисную службу ООО НПФ «НЕВОТОН»
Невозможность установки или неоднократный сброс тока в цепи пациента в течении одной процедуры	1. Обрыв в цепи пациента. 2. Плохой контакт в элементах токоподведения: токоподводы, штекера, гнезда, разветвители, электроды и т.п.	1. Восстановить контакт. 2. Выявить неисправный элемент и заменить. Провести контрольный осмотр по п. 11.4

15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует потребителю соответствие параметров и характеристик аппарата требованиям ТУ 26.60.13-057-11153066-2024 при соблюдении потребителем правил, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

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

Гарантия не распространяется на аппараты с механическими повреждениями, полученными в результате ненадлежащей эксплуатации.

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

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

Условия предоставления гарантии и обязательства изготовителя приведены в гарантийном талоне.

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

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

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

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза универсальный «ЭЛФОР-ПРОФ 2.0» по ТУ 26.60.13-057-11153066-2024 изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ 26.60.13-057-11153066-2024 и признан годным для эксплуатации.

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Изготовлен:

ООО НПФ «НЕВОТОН»

Россия, 192012, г. Санкт-Петербург,
ул. Грибакиных, д. 25, корп. 3, лит. А
nevoton.ru

Приложение А. Сведения об электромагнитной совместимости

Сведения об электромагнитной совместимости аппарата в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 представлены в таблицах А.1 и А.2.

Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза универсальный «ЭЛФОР-ПРОФ 2.0» разработан и изготовлен в соответствии с действующими национальными и международными стандартами, с целью обеспечить необходимую защиту от вредных помех медицинского оборудования, а также соответствующий уровень помехоустойчивости.

По электромагнитной совместимости Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза универсальный «ЭЛФОР-ПРОФ 2.0» соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

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

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

Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза универсальный «ЭЛФОР-ПРОФ 2.0» не относится к изделиям жизнеобеспечения.

Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в разделе 10 «Меры безопасности» настоящего руководства.

Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием, и если их такое применением является необходимым, должна быть произведена верификация нормального функционирования аппарата «ЭЛФОР-ПРОФ 2.0» в данной конфигурации.

ТАБЛИЦЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

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

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза универсальный «ЭЛФОР-ПРОФ 2.0» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания

электромагнитную эмиссию		
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11-2017	Группа 1	Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза универсальный «ЭЛФОР-ПРОФ 2.0» не использует радиочастотную энергию во время работы и ожидания. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11-2017	Класс Б	Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза универсальный «ЭЛФОР-ПРОФ 2.0» пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

Таблица А.2 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза универсальный «ЭЛФОР-ПРОФ 2.0» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	±6 кВ – контактный разряд	±6 кВ – контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ – воздушный разряд	± 8кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	±2 кВ – для линий электропитания	± 2кВ – Для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ – для линий ввода/ вывода	Не применимо	

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 0,5 периода	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U _н (провал напряжения 60% U _н) в течение 5 периодов	40% U _н (провал напряжения 60% U _н) в течение 5 периодов	
	70% U _н (провал напряжения 30% U _н) в течение 25 периодов	70% U _н (провал напряжения 30% U _н) в течение 25 периодов	
	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 5 с	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)	3 А / м	3 А / м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U _н – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица А.3 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза универсальный «ЭЛФОР-ПРОФ 2.0» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания

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

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

d – рекомендуемый пространственный разнос, м;

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

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия,

следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза универсальный «ЭЛФОР-ПРОФ 2.0» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
<i>Примечания</i> 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика			

Приложение Б. Список лекарственных веществ для проведения процедур лекарственного электрофореза

Таблица Б.1

<i>Вводимый ион, радикал, активное начало</i>	<i>Лекарственная форма</i>	<i>Концентрация и количество вещества на 1 процедуру</i>	<i>Полярность</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>
Алоэ	Экстракт алоэ, жидкий сок алоэ	1 часть на 3 части дистиллированной воды	+ —
ε- Аминокапроно- вой кислоты радикал	ε- Аминокапроновая кислота	1-5% раствор	+
Анальгин	Анальгин	2-5% или 5-10% раствор в 25% растворе димексида	—
Анаприлин	Анаприлин	0,5% раствор, 5 мл	+
Аскорбиновой кислоты	Аскорбиновая кислота	2-5% раствор	—
Ацетилсалици- ловой кислоты радикал	Ацетилсалициловая кислота	5-10% раствор в 50% растворе димексида	—
Баралгин	Баралгин	2% раствор	—
Бензогексоний	Бензогексоний	1% ампульный раствор	+
Бишофит	Бишофит	10% водный раствор	+ -
Бром	Натрия (калия) бромид	2-5% раствор	—
Витамин В ₁	Тиамин бромид	2% раствор	+
Витамин В ₁₂	Цианокобаламин	100-200 мкг	+
Гепарин	Гепарина натриевая соль	5000 в 10-15 мл дистиллированной воды	—
Грязь лечебная	Нативная лечебная иловая грязь, грязевой раствор, препараты грязи (пелоидин, гумизоль)	Лечебная грязь в виде “лепешки” толщиной 1,5-2 см, обернутой 3-4 слоями марли	+ —
Дибазол	Дибазол	0,5-2% раствор	+
Димедрол	Димедрол	0,25-1% раствор	+
Дипразин	Дипразин (гипольфен)	1% раствор	+
Йод	Калия (натрия) йодид	2-5% раствор	—
Калий	Калия хлорид	2-5% раствор	+
Кальций	Кальция хлорид	2-5% раствор	+
Карипаин	Протеолитические ферменты плода папайи	2% раствор (100 мг в 5 мл)	+
Коллализин	Коллализин (коллагеназа)	50 КЕ в 10 мл дистиллированной воды	+
Литий	Лития бензоат (лития хлорид)	2-5% раствор	+
Магний	Магния сульфат	2-5% раствор	+
Марганец	Марганца сульфат	2-5% раствор	+
Медь	Меди сульфат	2-5% раствор	+
Натрий	Натрия хлорид	2-5% раствор	+
Никотиновой кислоты радикал	Никотиновая кислота	0,5-1% раствор	—

<i>Вводимый ион, радикал, активное начало</i>	<i>Лекарственная форма</i>	<i>Концентрация и количество вещества на 1 процедуру</i>	<i>Полярность</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>
Новокаин	Новокаина гидрохлорид	0,25-5% раствор	+
Но-шпа	Ношпа	1-2% раствор	+
Папаверин	Папаверина гидрохлорид	0,1-0,5% раствор	+
Пентамин	Азаметония бромид	5 % ампульный раствор	+
Салициловой кислоты радикал	Натрия салицилат	1-5% раствор	—
Сера	Ихтиол Натрия тиосульфат Унитиол	10-30% раствор 2-5% раствор 2-5% раствор	— — —
Теоникол (ксантинола никотинат)	Теоникол (компламин)	5% раствор, 2-5 мл	+
Теofilлин	Теofilлин	2-5% раствор на подщелоченной до pH 8,5-8,7 дистиллированной воде	—
ФиБС	ФиБС	Ампульный раствор	+ —
Фосфорной кислоты радикал	Натрия фосфат	2-5% раствор	—
Хлор	Натрия хлорид	2-5% раствор	—
Цинк	Цинка сульфат	0,5-1% раствор	+
Яд змеиный (компоненты)	Випраксин	0,5-1 мл раствор	+ —
Яд пчелиный (компоненты)	Апизартрон Апифор	0,01-0,1% раствор 1 таблетка на 20 мл дистиллированной воды	+ — + —
	Мелливенон	1 ампула на 10 мл буферного раствора (pH 4,6)	+ —

ПРИЛОЖЕНИЕ В. Перечень нормативных документов

Таблица В.1 – Перечень нормативных документов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-2-10-2019	Изделия медицинские электрические Часть 2-10 Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стимуляторам нервов и мышц
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий