

NOVATOR®



UA.TR.101

**АПАРАТ
ДЛЯ ГАЛЬВАНІЗАЦІЇ І ЕЛЕКТРОФОРЕЗУ**

***НАСТАНОВА ЩОДО ЕКСПЛУАТУВАННЯ ТА
ІНСТРУКЦІЯ З МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ
МБФИ.433353.012 НЕ***

Версія 3. Дата останнього перегляду 16.07.2021р.

НАСТАНОВА ЩОДО ЕКСПЛУАТУВАННЯ

Настанова щодо експлуатування (далі – НЕ) дозволяє ознайомитися з конструкцією, роботою апарату для гальванізації та електрофорезу ЕЛФОРЕЗ, (далі – апарат) і встановлює правила його безпечної та ефективної експлуатації, транспортування і зберігання.

НЕ є експлуатаційним документом, об'єднаним з паспортом, що засвідчує гарантовані підприємством-виробником основні технічні характеристики апарату.

Перед експлуатацією апарату необхідно уважно ознайомитися з НЕ.

Примітка. Зовнішній вигляд апарата може відрізнятися від зображень, наведених в НЕ та/або на його упаковці.

1. ОПИС І РОБОТА

1.1 Призначення

1.1.1 Апарат призначений для проведення процедур гальванізації та електрофорезу лікарських речовин в приміщеннях в лікувальних і оздоровчих установах різного профілю за рекомендацією (під контролем) лікаря.

1.1.2 Апарат відповідає вимогам ТУ У 32.5-22987900-076:2020, ДСТУ EN 60601-1:2015, Технічному регламенту медичних виробів.

1.2 Технічні характеристики

1.2.1 Основні технічні характеристики

Таблиця 1

Параметр	Значення
Напруга мережі змінного струму, В	(230±23)
Частота мережі змінного струму, Гц	(50±0,5)
Споживана потужність, не більше, ВА	15
Споживаний струм, не більше, А	0,5
Максимальний струм в колі пацієнта, мА.	50 ± 5
Діапазони регулювання струму, мА	0 – 5 0 – 50
Таймер виконання процедури, хв.	до 60
Дискретність установки таймера, хв.	1
Габаритні розміри корпусу, не більше, мм	155x60x37
Маса апарату, не більше, кг.	1
Клас, тип захисту від ураження електричним струмом по ДСТУ EN 60601-1:2015	II, BF
Ступінь захисту, що забезпечується корпусом апарату	IP32
Термін служби, не менше, років	3

1.2.3 Електромагнітна сумісність

Використання апарату може призвести до перешкод для апаратури, що використовується в приміщенні. Рекомендується використовувати апарат на відстані не менше 2 м від приймально-передавальних пристроїв (наприклад, теле-, радіоприймачі) або використовувати фільтр.

Апарат необхідно використовувати в комплектності відповідно до 1.3. Використання інших складових частин може призвести до виходу апарату з ладу або до погіршення характеристик ЕМС.

1.3 Комплектність

Таблиця 2

№	Назва	Кількість
1	Апарат для гальванізації та електрофорезу ЕЛФОРЕЗ	1
2	Складові частини: - комплект струмопідводів	1
3	Упаковка	1
4	Настанова щодо експлуатування та інструкція з медичного застосування	1

1.4 Конструкція і робота

Апарат складається з блоку управління в пластмасовому корпусі (1) і комплекту струмопідводів (2) для під'єднання лікувальних електродів різного типу та електродів (3).



Рис.1 Конструкція апарату

Апарат забезпечує цифрову індикацію струму в колі пацієнта під час проведення процедури і індикацію часу, що залишився до кінця процедури. Апарат забезпечує електронну стабілізацію сили струму в колі пацієнта під час проведення процедури. Після закінчення встановленого часу процедури апарат забезпечує автоматичне припинення процедури з подачею звукового сигналу і автоматичне плавне зниження струму в колі пацієнта до нуля протягом 5 секунд.

В апараті використаний регулятор сили струму - завжди автоматично встановлюється нульове значення струму при включенні апарату.

В апараті є вбудований таймер, установка часу проводиться за допомогою кнопок «▲» (до 60 хв.). Після закінчення встановленого часового інтервалу виконання процедури припиняється автоматично. Якщо часовий інтервал не визначений, то процедуру почати неможливо

Під час процедури в результаті зміни опору ділянки шкіри, висихання гідрофільних прокладок під електродами або інших причин можливе відхилення величини струму від встановленого значення.

Живлення відключається кнопкою «**O/I**» в корпусі апарату.

1.5 Маркування

1.5.1 Маркування апарату містить:



230B~ 50Гц 15BA

ТУ У 32.5-22987900-076-2020



IP32

NOVATOR®

mA

min



5/50

SRART

символ типу BF і класу II захисту від ураження електричним струмом
номінальну напругу, частоту і вид струму
мережі живлення, споживаний струм
позначення технічних умов

знак відповідності

символ «Дата виготовлення», серійний (заводський) номер

символ «Увага! Зверніться до експлуатаційних документів»

символ ступеня захисту корпусом апарату
знак для товарів і послуг

встановлення сили струму

встановлення часу процедури

збільшення/зменшення значень струму та часу

встановлення діапазону струму

ввімкнення/вимкнення процедури

1.6 Упаковка

1.6.1 Апарат упакований в картонну коробку

2. ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

2.1 Експлуатаційні обмеження

2.1.1 Умови експлуатації:

- температура навколишнього повітря від 5°C до 40°C;
- відносна вологість повітря до 93% при температурі 25°C;
- атмосферний тиск від 70,0 до 106,7 кПа (від 525 до 800 мм.рт.ст.).

2.1.2 Після зберігання апарату в холодному приміщенні або при транспортуванні нижче 5°C його можна вмикати в мережу не раніше ніж через 1 годину перебування в приміщенні в розпакованому вигляді при кімнатній температурі.

2.2 Підготовка до використання

2.2.1 **УВАГА! Оператор (медичний персонал) повинен мати спеціальну підготовку. Перед використанням апарату необхідно ознайомитися з НЕ.**

2.2.2 Перед включенням апарату в мережу слід переконатися у відсутності пошкоджень. Експлуатація пошкодженого апарату не допускається.

2.2.3 Перед початком експлуатації, а далі по мірі необхідності провести дезінфекцію апарату шляхом протирання корпусу апарату та струмопідводу серветкою, змоченою в 3% -ому розчині перекису водню. Серветка повинна бути відтиснута. Проводити дезінфекцію апарату методом занурення в розчин забороняється. Багаторазові електроди слід дезінфікувати після кожної процедури 3%-им розчином перекису водню або іншими доступними методами дезінфекції.

УВАГА! Забороняється проводити дезінфекцію апарату зануренням в дезінфікуючий розчин. Забороняється використовувати розчинники для проведення дезінфекції.

2.3 Використання

2.3.1 Підключити апарат до мережі, під'єднати струмопідвід і натиснути кнопку включення живлення «**О/І**». При включенні живлення в апараті автоматично встановиться діапазон «0-50.00 мА», загориться індикатор діапазону «50» і індикатор встановлення струму «mA», на цифровому індикаторі струму висвітиться значення 0.00. Апарат готовий до роботи.

З'єднати електроди із струмопідводом, накласти електроди на пацієнта і при необхідності зафіксувати їх.

Забороняється накладати або змінювати електроди під час проведення процедури.

Кнопкою «5/50» встановити необхідний для проведення процедури робочий діапазон. Натиснути кнопку «mA» та кнопками «▲» встановити необхідну величину струму, який відповідає появі під електродами відчуття приємного тепла або поколювання.

Натиснути кнопку «min» і кнопками «▲» встановити час виконання процедури. За замовчуванням таймер встановлено на 1 хв.

Натисканням кнопки «START» увімкнути режим виконання процедури.

Про початок процедури свідчить миготіння світлодіода обраного діапазону струму – «5» або «50».

УВАГА! Під час проведення процедури можливе порушення контакту електрода з пацієнтом.

В результаті цього обривається коло протікання струму. В цьому випадку показники індикатора скидаються до нуля.

Закінчення виконання процедури відбувається після натискання кнопки «START» або автоматично після закінчення встановленого часу. Закінчення процедури супроводжується звуковим сигналом.

Після зняття електродів апарат готовий до проведення наступної процедури.

При тривалих перервах між процедурами вимкнути апарат кнопкою «O/I».

Після закінчення робочого дня вимкнути апарат кнопкою «O/I» і від'єднати від мережі.

Кнопка перемикання діапазону струму «5/50» під час проведення процедури неактивна.

Під час процедури після натискання кнопки «mA» на екрані відображається поточний струм, після натискання кнопки «min» - час до завершення процедури.

Прокладки, змочені теплою водопровідною водою, віджимають і разом з електродами накладають на шкіру пацієнта в області впливу. Фіксують еластичними бинтами з гуми або еластичної тканини. Відстань між електродами при поперечному, поздовжньому і поперечно-діагональному їх розташуванні має бути не менше половини площі гідрофільної прокладки електрода. Переконавшись в правильному накладенні електродів, встановлюють необхідний діапазон сили струму, включають режим виконання процедури (кнопкою «**START**»). Силу струму регулюють до появи у пацієнта під електродами відчуттів приємного печіння, поколювання (більше під катодом).

Щоб уникнути виникнення неприємних відчуттів у пацієнта забороняється: знімати чи зміщувати електроди, виймати штекер струмопідводу з гнізда під час процедури.

Тривалість процедури гальванізації контролюється вбудованим таймером, або іншим зручним способом. Після закінчення процедури таймер відключає апарат (або відключення проводиться вручну кнопкою «**START**»).

Прокладки знімають, промивають проточною водою, кип'ятять і сушать. Багаторазові електроди з струмопровідної гуми досить промити в проточній воді і просушити. Якщо Ви використовуєте інші електроди, керуйтеся інструкцією по експлуатації даних електродів.

Процедура лікарського електрофорезу.

Лікарські препарати застосовують у вигляді водних, рідше слабких спиртових розчинів. Концентрація лікарської речовини зазвичай не перевищує 5-10%. Сильнодіючі речовини використовують тільки за рекомендацією лікаря, не більше ніж в разовій фармакопейній дозі, у вигляді розчинів низької концентрації. Застосовують лікарські речовини, молекули яких мають рухливість в електричному полі. В даний час розроблені методики електрофорезу лікарських препаратів більш ніж 150 найменувань. З метою економії лікарською речовиною змочують тільки спеціальну лікарську прокладку, що складається з 3-4 шарів марлі або фільтрувального паперу, яку поміщають під гідрофільну прокладку. Необхідно правильно вибрати полярність електрода з урахуванням рухливості іонів і молекул лікарських речовин в електричному полі. Надалі лікарський електрофорез проводиться так само, як описана вище процедура гальванізації, але тривалість процесу може бути на 20-30% більше.

2.3.2 Способи застосування апарату

Перш ніж приступити до роботи з апаратом, необхідно перевірити його справність. Способом перевірки справності апарату і полярності терапевтичних роз'ємів є т.зв. «Проба Щербака», в основу якої покладено явище електролітичної дисоціації води. Терапевтичні роз'єми поміщають в склянку з водою на деякій відстані один від одного. Вмикають апарат, вибирають діапазон регулювання струму «0,1-5 мА» і натисканням кнопки «**START**» встановлюють режим виконання процедури. Потім збільшують струм до максимального значення. При справності апарату через деякий час на катоді починають виділятися дрібні бульбашки газу (водню).

УВАГА! ТРИВАЛІСТЬ, ПЕРІОДИЧНІСТЬ, ОБЛАСТЬ ДІЇ, ЛІКУВАЛЬНИЙ РОЗЧИН І КІЛЬКІСТЬ ПРОЦЕДУР ВИЗНАЧАЄТЬСЯ КОНКРЕТНОЮ МЕТОДИКОЮ, ЩО ПРИЗНАЧАЄТЬСЯ ВІДПОВІДНИМ СПЕЦІАЛІСТОМ.

Процедура гальванізації.

Для проведення постійного струму до пацієнта застосовують електроди і гідрофільні прокладки (далі - прокладки). Електроди використовують або з струмопровідної гуми, що входять в комплект, або будь-які інші, призначені для проведення постійного гальванічного струму. Електроди з електропровідної гуми можуть використовуватися для підведення струму до електротерапевтичних електродів більшої площі, виконаних з графітізованої тканини, станіолу чи інших матеріалів. Гідрофільні прокладки товщиною 1,5-2 см, виконані з бавовняних тканин (фланель, байка, бумазєя), призначені для поглинання продуктів електролізу і виключення їх контакту зі шкірою. Площа прокладки повинна бути більше площі електрода і на 1-2 см виступати за краї електрода. Електродна пластина знаходиться в зовнішньому шарі прокладки.

Перед накладенням електродів на шкіру або слизову оболонку слід переконатися у відсутності на ній подряпин, саден, мацерації, висипу.

3. ПРИНЦИП ЛЕЧЕБНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ

Гальванизация – метод лечения постоянным непрерывным (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 непрерывный 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 – сочетанный физикофармакологический 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 желудочнокишечный тракт. Вводимые током вещества поступают в активированной ионной или молекулярной форме, без балластных веществ. Лечебный эффект метода зависит от свойств лекарственного вещества, свойств гальванического тока и полярности лечебного электрода.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Заболевания суставов инфекционного, травматического и обменного происхождения.
- Заболевания центральной нервной системы – энцефалиты, расстройства мозгового кровообращения, травма головного мозга.
- Заболевания периферической нервной системы – остеохондроз позвоночника с неврологическими проявлениями, радикулиты, невритопатии, полиневропатии.
- Заболевания желудочно-кишечного тракта – гастрит, колит, холецистит, панкреатит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, дискинезии пищеварительного тракта.
- Заболевания органов дыхания – бронхит, пневмония, бронхиальная астма.
- Заболевания сердечно-сосудистой системы – гипертоническая болезнь I–II стадии, ИБС, облитерирующие заболевания сосудов конечностей, болезнь Рейно.
- Заболевания кожи – жирная и сухая себорея, розацеа, постугревые рубцы.
- Заболевания зубов и полости рта, глазные болезни.

2. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Общее тяжелое состояние больного.
- Острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния неясной этиологии.
- Геморрагические синдромы.
- Декомпенсация сердечно-сосудистых и других тяжелых соматических заболеваний.
- Активные формы туберкулеза легких.
- Злокачественные опухоли.
- Системные заболевания крови.
- Имплантированный кардиостимулятор.
- Индивидуальная непереносимость постоянного тока.

Перечень показаний и противопоказаний может быть расширен врачом.

4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

4.1 Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя можно транспортировать всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида при температуре воздуха от минус 50°C до 70°C, относительной влажности до 98% при температуре воздуха 25°C.

4.2 Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя можно хранить в неотапливаемых складах, размещая на стеллажах не более чем в 2 ряда, при температуре от минус 50°C до 50°C, относительной влажности 98% при температуре воздуха 25°C.

4.3 По истечению срока службы аппарат не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды. Аппарат должен быть утилизирован согласно санитарных норм в месте эксплуатации. Упаковка утилизируется в макулатуру для переработки, пластмассовые детали (поликарбонаты) могут использоваться для вторичной переработки на спецпроизводствах. Элементы конструкции утилизируются в бытовые отходы.

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата своим техническим характеристикам при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления аппарата.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи через торговую сеть.

Гарантии изготовителя действительны при наличии правильно и четко заполненного гарантийного талона.

Гарантии изготовителя не распространяются на аппарат в следующих случаях:

- а) при нарушении пломб завода-изготовителя;
- б) при возникновении механических повреждений в процессе эксплуатации.

Адрес предприятия, выполняющего гарантийное обслуживание:

Украина, 29018, г. Хмельницкий,
ул. Тернопольская, 17, ГП «Новатор».
тел. : +38 (0382) 67-08-96, (098) 484-41-46

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- поднимать и переносить аппарат за шнур;
- натяжение шнуров; сгибать шнуры
- наносить механические повреждения;
- использовать аппарат не по назначению;
- использовать аппарат в помещениях с повышенной влажностью;
- допускать вредные воздействия на аппарат (пар от чайника, тепло от духовки или камина, солнечный свет, пыль и т.д.);
- разбирать, модифицировать аппарат, присоединять к другому оборудованию;
- использовать составные части, отличные от указанных в комплектности;
- использовать, хранить, транспортировать и т.д. в непосредственной близости от предметов, распространяют огонь,
- попадание жидкости внутрь аппарата;
- включать аппарат при обнаружении повреждения;
- использовать аппарат в качестве игрушек для детей или животных;
- использовать аппарат пациентам с имплантированными стимуляторами.

Для предотвращения возможности удушения шнурами не допускается оставлять детей рядом с аппаратом без присмотра взрослых, спать при использовании аппарата.

Для предотвращения возникновения раздражений следует четко придерживаться инструкции по эксплуатации. В режиме электрофореза могут вводиться лекарственные препараты более 150 наименований. При использовании лекарственных препаратов без консультации врача или при передозировке может возникнуть аллергическая реакция.

Во избежание несчастного случая больного необходимо располагать в удалении от заземленных металлических предметов, батарей отопления и т.п.

Наложение электродов и их смена должна производиться только в паузах между процедурами.

Запрещается использовать провода пациента с наконечниками, отличающимися по конструкции от прилагаемых к аппарату.

Запрещается проводить процедуры лицам, не имеющим специальной подготовки.

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Специального технического обслуживания (далее – ТО) аппарат не требует. При эксплуатации периодически проводят внешний осмотр и контроль работоспособности.

Таблица 3 – Порядок технического обслуживания

Вид ТО	Наименование объекта ТО и работы	Технические требования
ТО при эксплуатации	1 Проверка аппарата на отсутствие внешних повреждений Проверить внешним осмотром при отсоединенном аппарате от сети питания	Отсутствие внешних повреждений корпуса электродов, изоляции шнуров
	2 Проверка аппарата на работоспособность. Подключить аппарат к сети и нажать кнопку включения питания «O/I».	При включении питания в аппарате автоматически установится диапазон «0–5.00 мА», загорится индикатор диапазона «0–5» и на цифровом индикаторе тока высветится значение 0.00.

В случае обнаружения при ТО несоответствия аппарата техническим требованиям, указанным в таблице 3, дальнейшая эксплуатация не допускается, он подлежит ремонту. Ремонт аппарата может проводить только специалист завода-изготовителя или предприятия, имеющего разрешение на ремонт медицинской техники.

3.2 Меры безопасности

ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ, ПЕРИОДИЧНОСТЬ, ОБЛАСТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ И КОЛИЧЕСТВО ПРОЦЕДУР ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ВРАЧОМ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПОКАЗАНИЙ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ.

В дальнейшем лекарственный электрофорез проводится так же, как описанная выше процедура гальванизации, но продолжительность процесса может быть на 20–30% больше. При проведении лекарственного электрофореза у пациента возникают такие же субъективные ощущения, как при гальванизации (приятное жжение, «покалывание»). При проведении процедур гальванизации и лекарственного электрофореза лечебные электроды располагаются по поперечной, продольной или поперечно-диагональной методике. При поперечной методике два лечебных электрода (анод и катод) устанавливают в области патологического очага на противоположных поверхностях тела или конечности оппози́тно (заболевания внутренних органов, суставов). При продольных методиках оба электрода располагают в области патологического очага на одной и той же поверхности тела или конечности (заболевания кожи, сосудов, нервов, мышц). При поперечно-диагональной (тангенциальной) методике два лечебных электрода (анод и катод) устанавливают в области патологического очага на противоположных поверхностях тела или конечности на разном уровне – один выше, другой ниже (заболевания внутренних органов, суставов). Для ускорения рассасывания «кожного депо» лекарственного вещества, образующегося при процедурах электрофореза, и усиления лечебного эффекта применяют грелки, лампу Минина или соллюкс, легкий массаж, теплый дождевой душ.

Шановний клієнт!

Просимо Вас прийняти участь в дослідженні якості продукції ДП «Новатор». Ви маєте можливість заповнити анкету оцінки задоволеності клієнта в будь який час на нашому сайті. Для підвищення якості та ефективності обслуговування нам дуже важливо знати Вашу думку. Дане опитування допоможе нам з'ясувати Ваші побажання, реалізувати їх та підвищити якість продукції.

Думка кожного клієнта є дуже важливою для нас.



<http://novator-tm.com/>

Державне підприємство “НОВАТОР”

Україна

29018 м.Хмельницький

вул.Тернопільська, 17

тел .: +38 (0382) 67-40-74, 77-35-13, (067) 333-4-777

E-mail: office@novator-tm.com

www.novator-tm.com

