

NOVATOR®



UA.TR.130

**АПАРАТ
ДЛЯ ГАЛЬВАНІЗАЦІЇ І ЕЛЕКТРОФОРЕЗУ
ЕЛФОРЕЗ**

**НАСТАНОВА ЩОДО ЕКСПЛУАТУВАННЯ ТА
ІНСТРУКЦІЯ З МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ
МБФН.433353.012-01 НЕ**

Версія 2. Дата останнього перегляду 22.07.2024р.

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 EMC.

1.3 Комплектність

Таблиця 2

№	Назва	Кількість
1	Апарат для гальванізації та електрофорезу ЕЛФОРЕЗ	1
2	Складові частини: - комплект струмопідводів - електрод	
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 і комплекту струмопідводів для під'єднання лікувальних електродів різного типу та електродів.

Апарат забезпечує цифрову індикацію струму в колі пацієнта під час проведення процедури та індикацію часу в хвилинах, що залишилися до кінця процедури з точністю до десятих долей хвилини ($0,1 = 6$ секунд).

Апарат забезпечує звукову сигналізацію початку та закінчення процедури, сигналізацію при втраті контакту електродів з пацієнтом, сигналізацію про помилку в налаштуванні (не встановлений час процедури, сила струму тощо).

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.

В апараті використаний регулятор сили струму - при включенні апарату автоматично встановлюється значення струму $0,1 \text{ mA}$ для діапазону струму «0-5», 1 mA для діапазону струму «0-50» при включенні апарату.

В апараті є вбудований таймер, установка часу проводиться за допомогою кнопок « Δ / ∇ » (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, про що свідчить зміна значень на індикаторі.

Живлення відключається кнопкою «О/І» в корпусі апарату.

1.5 Маркування**1.5.1 Маркування апарату містить:**

230В– 50Гц 15ВА

ТУ У 32.5-22987900-076-2020

IP32
NOVATOR[®]

mA

min



5/50

START

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 «Зверніться до експлуатаційних документів»

символ ступеня захисту корпусом апарату

знак для товарів і послуг

встановлення, індикація сили струму

встановлення, індикація 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 розрахованому 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 струмопроводу серветкою, змоченою в 3% -ому розчині перекису водню. Серветка повинна бути відтиснута.

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 «**On**». При включенні живлення в апараті автоматично встановиться діапазон «0-5 мА», загориться індикатор діапазону «5» і індикатор встановлення струму «mA», ввімкнеться цифровий індикатор. Апарат готовий до роботи.

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

УВАГА! Забороняється накладати або змінювати електроди під час проведення процедури.

2.3.3 Кнопкою «5/50» встановити необхідний для проведення процедури робочий діапазон. Натиснути кнопку «mA» та кнопками « Δ / ∇ » встановити необхідну величину струму.

2.3.4 Натиснути кнопку «min» і кнопками « Δ / ∇ » встановити час виконання процедури. За замовчуванням таймер встановлено на 1 хв.

2.3.5 Натисканням кнопки «START» ввімкнути режим виконання процедури.

Про початок процедури свідчить звуковий сигнал та миготіння з помірною частотою світлодіода обраного діапазону струму – «5» або «50».

2.3.6 Під час процедури на індикаторі відображається поточне значення струму

2.3.7 За необхідності відкоригувати значення струму до появи під електродами відчуття приємного тепла або поколювання.

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

В цьому випадку показники індикатора знижуються (як правило до нуля).

Апарат ідентифікує втрату контакту з пацієнтом, процедура зупиняється, про що свідчить звуковий сигнал і часте миготіння світлодіода 5/50. Після відновлення контакту процедура відновлюється автоматично.

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

2.3.9 Після зняття електродів апарат готовий до проведення наступної процедури.

При тривалих перервах між процедурами вимкнути апарат кнопкою «**Off**».

Після закінчення робочого дня вимкнути апарат кнопкою «ОЛ» 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.

2.3.10 Способи застосування апарату

УВАГА! ТРИВАЛІСТЬ, ПЕРІОДИЧНІСТЬ, ОБЛАСТЬ ДІЙ, ЛІКУВАЛЬНИЙ РОЗЧИН І КІЛЬКІСТЬ ПРОЦЕДУР ВИЗНАЧАЄТЬСЯ КОНКРЕТНОЮ МЕТОДИКОЮ, ЩО ПРИЗНАЧАЄТЬСЯ ВІДПОВІДНИМ СПЕЦІАЛІСТОМ (ЛІКАРЕМ).

Процедура гальванізації.

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

Електроди, змочені теплою водопровідною водою, віджимають і разом з струмовідводом накладають на шкіру пацієнта в області впливу. За потреби 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, час, включають режим виконання процедури (кнопкою «START»). Силу струму регулюють до появи у пацієнта під електродами відчуттів присмного печіння, поколювання.

Щоб уникнути виникнення неприсмних відчуттів у пацієнта забороняється: знімати чи зміщувати електроди, виймати штекер струмовідводу 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»).

Електроди знімають, промивають проточною водою, кип'ятять і сушать.

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 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.

Лікарський електрофорез проводиться аналогічно вищеописаній процедурі гальванізації, але тривалість процесу може бути на 20-30% більше.

При проведенні лікарського електрофорезу у пацієнта виникають такі ж суб'єктивні відчуття, як при гальванізації (присмне печіння, «поколювання»). При проведенні процедур гальванізації та лікарського електрофорезу лікувальні електроди розташовуються за поперечною, поздовжньою або поперечно-діагональною методикою.

При поперечній методиці лікувальні електроди встановлюють в області патологічного осередка на протилежних поверхнях тіла або кінцівки опозитно (захворювання внутрішніх органів, суглобів).

При поздовжніх методиках обидва електроди розташовують в області патологічного осередку на одній і тій же поверхні тіла або кінцівки (захворювання шкіри, судин, нервів, м'язів).

При поперечно-діагональній (тангенціальній) методиці лікувальні електроди встановлюють в області патологічного осередку на протилежних поверхнях тіла або кінцівки на різних рівнях - один вище, інший нижче (захворювання внутрішніх органів, суглобів). Для прискорення розсмоктування «шкірного депозиту» лікарської речовини, що утворюється при процедурах електрофорезу, і посилення лікувального ефекту застосовують грілки, лампу Мініна або солоске, легкий масаж, теплий дощовий душ.

3. ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

3.1 Спеціального технічного обслуговування (далі - ТО) апарат не вимагає. При експлуатації періодично проводять зовнішній огляд і контроль працездатності.

Таблиця 3 - Порядок технічного обслуговування

Вид ТО	Назва об'єкта ТО і робіт	Технічні вимоги
ТО при експлуатації	1 Перевірка апарату на відсутність зовнішніх пошкоджень. Перевірити зовнішнім оглядом при відключеному апараті від мережі живлення	Відсутність зовнішніх пошкоджень корпусу, електродів, ізоляції шнурів
	2 Перевірка апарату на працездатність. Підключити апарат до мережі і натиснути кнопку включення живлення «О/В». Замкнути контакти стромонідводу, налаштувати процедуру згідно з 2.3.2-2.3.4, натиснути кнопку «START».	При включенні живлення в апараті автоматично встановиться діапазон «0-5 мА», ввімкнеться індикатор діапазону «5» і на цифровому індикаторі струму висвітлиться значення 00,0. Розпочинається процедура з індикацією згідно з 2.3.5-2.3.6.

У разі виявлення при ТО невідповідності апарату технічним вимогам, зазначеним в таблиці 3, подальша експлуатація не допускається, він підлягає ремонту. Ремонт апарату може проводити тільки фахівець заводу-виробника або підприємства, що має дозвіл на ремонт медичної техніки.

3.2 Заходи безпеки

ТРИВАЛІСТЬ, ПЕРІОДИЧНІСТЬ, ОБЛАСТЬ ВПЛИВУ ТА КІЛЬКІСТЬ ПРОЦЕДУР здійснюється виключно лікарем залежно від показань і протипоказань.

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ:

- піднімати і переносити апарат за шнур;
- натяг шнурів; згинати шнури
- наносити механічні пошкодження;
- використовувати апарат не за призначенням;
- використовувати апарат в приміщеннях з підвищеною вологістю;
- допускати шкідливі впливи на апарат (пар від чайника, тепло від духовки або каміна, сонячне світло, пил і т.д.);
- розбирати, модифікувати апарат, приєднувати до іншого обладнання;
- використовувати складові частини, відмінні від зазначених у комплектності;
- використовувати, зберігати, транспортувати і т.д. в безпосередній близькості від предметів, що поширюють вогонь;
- потрапляння води всередину апарату;
- вмикати апарат при виявленні пошкоджень;
- використовувати апарат в якості іграшок для дітей або тварин;
- використовувати апарат пацієнтам з імплантованими стимуляторами.

Для запобігання можливості удушення шнурами не допускається залишати дітей поруч з апаратом без нагляду дорослих, спати при використанні апарату.

Для запобігання виникнення подразнень слід чітко дотримуватися інструкцій з експлуатації. У режимі електрофорезу можуть вводитися лікарські препарати більше 150 найменувань. При використанні лікарських препаратів без консультації лікаря або при передозуванні може виникнути алергічна реакція.

Щоб уникнути нещасного випадку хворого необхідно розташовувати подачі від заземлених металевих предметів, батарей опалення тощо

Накладення електродів і їх зміна повинна проводитися тільки в паузах між процедурами.

Забороняється використовувати провода пацієнта з наконечниками, що відрізняються по конструкції від доданих до апарату.

Забороняється проводити процедури особам, які не мають спеціальної підготовки.

4. ТРАНСПОРТУВАННЯ, ЗБЕРІГАННЯ ТА УТИЛІЗАЦІЯ

4.1 Апарат в упаковці підприємства-виготовлювача можна транспортувати усіма видами критих транспортних засобів відповідно до правил перевезень, що діють на транспорті даного виду при температурі повітря від мінус 50°C до 70°C, відносній вологості до 98% при температурі повітря 25°C.

4.2 Апарат в упаковці підприємства-виготовлювача можна зберігати в неопалюваних складах, розміщуючи на стелажах не більше ніж у 2 ряди, при температурі від мінус 50°C до 50°C, відносній вологості 98% при температурі повітря 25°C.

4.3 По закінченню терміну служби апарат не несе небезпеки для життя, здоров'я людей та навколишнього середовища. Апарат повинен бути утилізований згідно санітарних норм в місці експлуатації. Упаковка утилізується в макулатуру для переробки, пластмасові деталі (полікарбонати) можуть використовуватися для вторинної переробки на спецвиробництва. Елементи конструкції утилізуються в побутові відходи.

5. ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

Виробник гарантує відповідність апарата своїм технічними характеристиками при дотриманні споживачем умов і правил зберігання, транспортування і експлуатації.

Гарантійний термін зберігання - 6 місяців з дня виготовлення апарату.

Гарантійний термін експлуатації - 12 місяців з дня продажу через торгову мережу.

Гарантії виробника дійсні при наявності правильно і чітко заповненого гарантійного талона.

Гарантії виробника не поширюються на апарат в наступних випадках:

- а) при порушенні пломб заводу-виготовлювача;
- б) при виникненні механічних пошкоджень в процесі експлуатації.

Адреса підприємства, що виконує гарантійне обслуговування

Україна, 29018, м. Хмельницький,

вул. Тернопільська, 17, ТОВ «Новатор».

тел. : +38 (0382) 67-08-96, (098) 484-41-46

ІНСТРУКЦІЯ З МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

1. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

- Захворювання суглобів інфекційного, травматичного та обмінного походження.
- Захворювання центральної нервової системи - енцефаліт, розлади мозкового кровообігу, травма головного мозку.
- Захворювання периферичної нервової системи - остеохондроз хребта з неврологічними проявами, радикуліти, невритопатії, поліневропатії.
- Захворювання шлунково-кишкового тракту - гастрит, коліт, холецистит, панкреатит, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, дискінезії травного тракту.
- Захворювання органів дихання - бронхіт, пневмонія, бронхіальна астма.
- Захворювання серцево-судинної системи - гіпертонічна хвороба I-II стадії, ішемічна хвороба серця, облітеруючі захворювання судин кінцівок, хвороба Рейно.
- Захворювання шкіри - жирна і суха себорея, розacea, рубці після вугрів.
- Захворювання зубів і порожнини рота, очні хвороби.

2. ПРОТИПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

- Загальний важкий стан хворого.
- Гострі інфекційні захворювання і гарячкові стани неясної етіології.
- Геморагічні синдроми.
- Декомпенсація серцево-судинних і інших важких соматичних захворювань.
- Активні форми туберкульозу легенів.
- Злоякісні пухлини.
- Системні захворювання крові.
- Імплантований кардіостимулятор.
- Індивідуальна непереносимість постійного струму.

Перелік показань та протипоказань може бути розширений лікарем.