

Директор  
ООО «СИДС»



А.А. Иванов

**Аппарат низкочастотной физиотерапии «Амплипульс-5ДС»  
по ТУ 9444-004-75620370-2015**

**Инструкция по применению**

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.gosdrazhnadzor.gov.ru](http://www.gosdrazhnadzor.gov.ru)

2015

## 1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Данная инструкция по применению предназначена для изучения и ознакомления с медицинским изделием «Аппарат низкочастотной физиотерапии «Амплипульс-5ДС»» (далее по тексту – аппарат) и содержит описание его устройства, принцип действия, технические характеристики, а также сведения, необходимые для правильной эксплуатации (использования), хранения.

## 2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

«Аппарат низкочастотной физиотерапии «Амплипульс-5ДС»» предназначен для лечебного воздействия синусоидальными модулированными токами низкой частоты с целью обезболивающего, противовоспалительного действия при различных патологических состояниях.

Аппарат предназначен для применения с целью обезболивающего, противовоспалительного действия при различных патологических состояниях в физиотерапевтических кабинетах, медицинских лечебных учреждениях, на дому, в также в спортивной медицине.

Рабочие условия эксплуатации:

температура окружающей среды от 10 до 35°C;  
относительная влажность воздуха до 80% при температуре 25°C;  
напряжение питающей сети (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

## 3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

### НЕВРОЛОГИЯ – РЕВМАТОЛОГИЯ

Заболевания периферической нервной системы, с болевыми явлениями. Нейромиозиты, невралгия, люмбаго, другие рефлекторные синдромы, люмбагия, первикалгия и т.д.; корешковые, вертеброгенные синдромы (радикулит) различных уровней.

Заболевания нервной системы с двигательными нарушениями в виде центральных и периферических порезов.

поражения периферической нервной системы;

Заболевания нервной системы с вегетососудистыми нарушениями и трофическими расстройствами. Нарушения нервной системы с симптомами порезов и параличей. Ревматоидный артрит с минимальной и средней степенью активности процесса, артрозы, периартриты.

### КАРДИОЛОГИЯ

Гипертоническая болезнь 1, 2А и 2Б степеней.

### ГИНЕКОЛОГИЯ

Хронические воспалительные заболевания органов женской половой системы, в том числе осложненные бесплодием.

### УРОЛОГИЯ

Хронические простатиты, цистология, ночное недержание мочи у детей, недержание мочи у женщин, мочекаменная болезнь (с целью изгнания камней мочеточника).

### АНДРОЛОГИЯ

Импотенция мужчин функционального характера, хронический простатит,

## **ЭНДОКРИННЫЕ НАРУШЕНИЯ**

Сахарный диабет. Нарушения жирового обмена экзогенно-конституционального характера.

## **ГАСТРОЭНТОЛОГИЯ**

Заболевания органов пищеварения (хронический гастрит с секреторной недостаточностью, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения и неполной ремиссии, функциональные расстройства поджелудочной железы, ранние осложнения после операции по поводу язвенной болезни, гипотонические и гипокинетические расстройства желудочных путей и желчного пузыря, в отсутствие камней, функциональные расстройства печени, дискинетические запоры). хронический гастрит с явно выраженной недостаточностью продукции секрета, гипотонические и гипокинетические дискинезии желчного пузыря и желчевыводящих путей (при отсутствии камней)

## **ТЕРАПИЯ**

Заболевания органов дыхания (затяжные обострения хронической пневмонии, нетяжелый бронхоастматический синдром, бронхиальная астма, хронический бронхит и бронхоэктазы вне стадии обострения, бронхиальная астма легкой и среднетяжелой степени, ранние проявления легочного сердца и начальные стадии его декомпенсации), обострения хронической пневмонии

## **ФЛЕБОЛОГИЯ**

Атеросклеротическая облитерация сосудов конечностей, хронический лимфостаз ног, посттравматическая отечность и болевой синдром.

## **ТРАВМАТОЛОГИЯ**

При различных травматических повреждениях мышечно-связочного аппарата, ушибах.

## **ОФТОЛЬМАЛОГИЯ**

Воспалительные, дистрофические заболевания глаз.

### **4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ.**

- Склонность организма к кровотечениям.
- Приступы стенокардии.
- Воспаление любой этиологии с высокой температурой.
- Гнойные воспаления в любых частях тела.
- Тромбофлебит.
- Нарушения кровообращения.
- Проблемы с сердечно-сосудистой системой.
- Варикоз.
- Желче-каменная болезнь.
- Гипертония.
- Туберкулез.
- Беременность.
- Нарушение целостности мышц.
- Индивидуальная непереносимость тока.

О возможных имеющихся противопоказаниях, не указанных выше, перед применением проконсультироваться у лечащего врача.

## 5. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ.

При правильном транспортировании, хранении и применении согласно данной инструкции побочные действия – отсутствуют.

## 6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ.

При работе с аппаратом необходимо соблюдать действующие правила по технике безопасности при работе с электроустановками.

По электробезопасности прибор соответствует ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.10-93, класс защиты II, тип ВF.

По электромагнитной совместимости аппарат должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Уровень допустимых радиопомех, создаваемый аппаратом, должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 51318.14.1-99.

Максимальная температура наружных поверхностей должна соответствовать ГОСТ Р 50444-92.

Внимание! Оберегать корпус аппарата от ударов и попадания жидкости. Следить за состоянием сетевого шнура!

Включение аппарата для регулировки и ремонта со снятой крышкой разрешается только лицам, прошедшим специальную подготовку.

При ремонте аппарата не допускать соприкосновения с токонесущими элементами, так как в аппарате имеется переменное напряжение 220В. Все остальные напряжения, питающие схему аппарата, опасности для оператора не представляют.

## 7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.

При применении аппарата, взаимодействие с другими медицинскими изделиями не рекомендуется.

## 8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Аппарат должен обеспечивать установку:

- вида воздействия (род работы) рисунок 1;
- параметров синусоидально-модулированных колебаний;
- времени процедуры;
- значения выходного тока в цепи пациента в каждом канале.

Аппарат должен работать от сети переменного тока напряжением  $(220 \pm 22)$  В, частотой 50 Гц.

Мощность, потребляемая аппаратом от сети питания при номинальном напряжении, должна быть не более 60 ВА.

Габаритные размеры аппарата должны составлять  $((280 \pm 20) \times (215 \pm 20) \times (93 \pm 10))$  мм.

Масса аппарата должна составлять не более 5 кг.

Аппарат должен обеспечивать следующие лечебные виды воздействий (род работы) рисунок 1:

- «1» - непрерывное воздействие током несущей частоты или модулированного колебания с возможностью выбора коэффициента модуляции и модулирующей частоты;

- «2» - прерывистое воздействие серий модулированных колебаний с возможностью выбора частоты и коэффициента модуляции, чередующихся с паузами;
- «3» - непрерывное воздействие серий модулированных колебаний с возможностью выбора частоты и коэффициента модуляции, чередующихся с сериями немодулированных колебаний несущей частоты;
- «4» - непрерывное воздействие серий модулированных колебаний с возможностью выбора частоты и коэффициента модуляции, чередующихся с сериями модулированных колебаний с частотой модуляции 150 Гц;
- «5» - прерывистое воздействие серий модулированных колебаний с возможностью выбора частоты и коэффициента модуляции, чередующихся с сериями модулированных колебаний с частотой 150 Гц и паузами.

Частота несущих колебаний синусоидальной формы должна быть  $(5000 \pm 100)$  Гц.

Коэффициент гармоник напряжения несущих колебаний должен быть не более 10 %.

Частота модулирующего напряжения синусоидальной формы должна устанавливаться дискретно и принимать значения 10, 20, 30, 50, 80, 100 и 150 Гц.

Допускаемое отклонение установленной частоты модулирующего напряжения синусоидальной формы должно быть не более  $\pm 10$  %.

Коэффициент гармоник модулирующего напряжения в диапазоне частот от 30 до 150 Гц должен быть не более 10 %.

Коэффициент модуляции должен устанавливаться дискретно и принимать значения: 0,  $(25 \pm 3)$  %,  $(50 \pm 7)$  %,  $(75 \pm 9)$  %,  $(100 \pm 14)$  % и более 100 %.

При коэффициенте модуляции свыше 100 % должна быть пауза длительностью от 15 до 40 % от периода модулирующего напряжения.

При коэффициенте модуляции, равном 0, частота модуляции автоматически должна устанавливаться равной 0.

Длительность серий и пауз (чередование видов тока) должны устанавливаться дискретно в соотношениях: 1 и 1,5; 2 и 3; 4 и 6 с во «2», «3» и «4» видов воздействий (род работ).

Для вида воздействия (рода работ) «5» соотношения двух модулированных серий с разными паузами должны устанавливаться 1 и 1,5; 2 и 3; 4 и 6 с, а длительность суммы двух серий и длительность паузы должны устанавливаться 2,5; 5 и 10 с; погрешность длительности серий и пауз должна быть не более  $\pm 10$  %.

Время нарастания и спада тока в сериях для вида воздействия (рода работ) «2» и «5» должно быть  $(200 \pm 20)$  мс,  $(400 \pm 40)$  мс и  $(800 \pm 80)$  мс при установленных длительностях серий и пауз 1 и 1,5, 2 и 3, 4 и 6 соответственно.

Аппарат должен обеспечивать регулировку тока пациента от 0 до 100 мА на активной нагрузке  $(250 \pm 50)$  Ом и до 30 мА на нагрузке  $(1 \pm 0,1)$  кОм при коэффициенте модуляции 100 %, при этом максимальное значение установленного тока пациента на нагрузке 300 Ом при нормальных условиях должны отличаться от номинального не более чем на  $\pm 10$  %.

Ток пациента должен устанавливаться плавно в трех диапазонах:

$(0 - 100)$  мА;

(0 – 20) мА;

(0 – 10) мА.

Аппарат должен обеспечивать блокировку переключения диапазонов тока пациента при введенном регуляторе тока.

Измерение среднеквадратического значения тока пациента должно производиться внутренним цифровым измерителем тока, при этом погрешность аппарата тока при «1» и «4» родах работы не должна превышать:

в диапазоне (0 – 1) мА и (0 – 20) мА -  $\pm (1 \text{ мА} + 0,05 \cdot I_n)$ ;

в диапазоне (0 – 100) мА -  $\pm (1 \text{ мА} + 0,1 \cdot I_n)$ ,

где  $I_n$  – установленное значение тока пациента, мА.

Процедурный таймер аппарата должен индицировать устанавливаемое и оставшееся время процедуры в пределах от 1 до 99 мин, а по истечении установленного времени процедуры должен выдать звуковой сигнал и производить автоматическое выключение тока пациента с блокировкой выключаемого состояния при введенном регуляторе тока.

Точность счета времени процедуры должна быть не более  $\pm 2$  с в минуту. Запаздывание автоматического выключения тока пациента относительно звукового сигнала должно быть не более 15 с.

Аппарат должен выдерживать без нарушения работоспособности короткое замыкание в цепи пациента в течение 10 мин.

Время установления рабочего режима аппарата после включения не должно превышать 1 мин.

Аппарат должен сохранять работоспособность при непрерывной работе в течение 8 ч.

Наружные поверхности аппарата должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96.

Металлические и неметаллические неорганические покрытия должны соответствовать ГОСТ 9.301-86, ГОСТ 9.303-84 для группы условий эксплуатации 1.

Лакокрасочные покрытия должны соответствовать ГОСТ 9.401-91 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104-91.

Наружные поверхности должны иметь покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032-74.

Средняя наработка на отказ должна быть не менее 4000 ч. Критерии отказа – состояние аппарата, при котором он не удовлетворяет требованиям пп. 1.1.2 – 1.1.20 (ТУ 9444-004-75620370-2015).

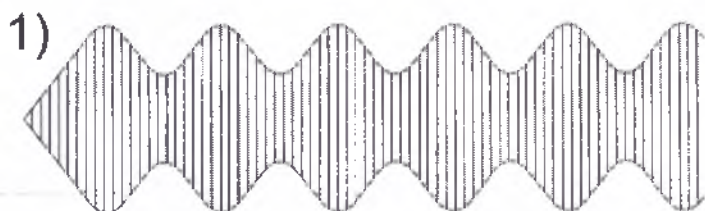
В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования аппарат относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

Средний срок службы аппарата до списания должен быть не менее 4 лет.

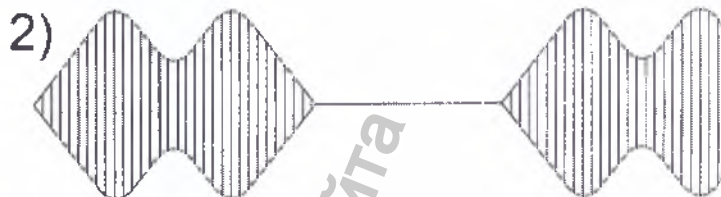
Предельное состояние – состояние, при котором восстановление работоспособности и электробезопасности невозможно или экономически нецелесообразно.

Среднее время восстановления работоспособного состояния аппарата – не более 3 ч.

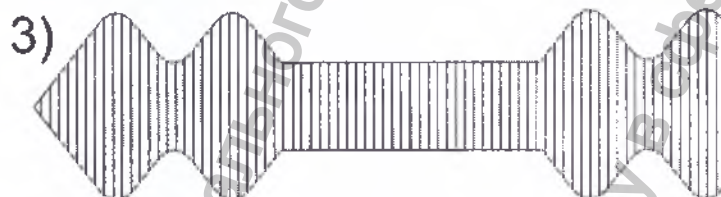
Конструкция аппарата должна обеспечивать быструю разборку и сборку, легкий доступ к наиболее отказоспособным деталям и сборочным единицам.



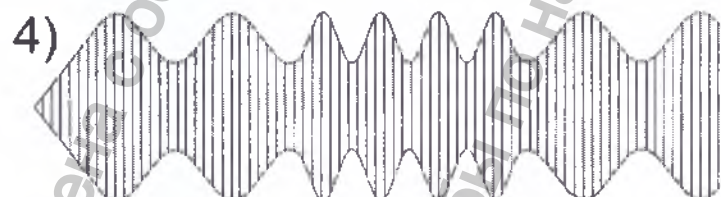
«1» - непрерывное воздействие током несущей частоты или модулированного колебания с возможностью выбора коэффициента модуляции и модулирующей частоты



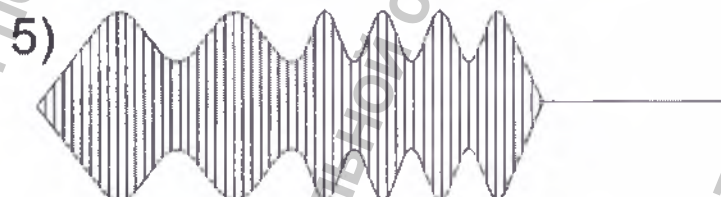
«2» - прерывистое воздействие серий модулированных колебаний с возможностью выбора частоты и коэффициента модуляции, чередующихся с паузами



«3» - непрерывное воздействие серий модулированных колебаний с возможностью выбора частоты и коэффициента модуляции, чередующихся с сериями немодулированных колебаний несущей частоты



«4» - непрерывное воздействие серий модулированных колебаний с возможностью выбора частоты и коэффициента модуляции, чередующихся с сериями модулированных колебаний с частотой модуляции 150 Гц



«5» - прерывистое воздействие серий модулированных колебаний с возможностью выбора частоты и коэффициента модуляции, чередующихся с сериями модулированных колебаний с частотой 150 Гц и паузами

Рисунок 1. Виды воздействий (род работы)

## 9. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки аппарата должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.	Примечание
1. Блок электронный	КД-004-01	1	аппарат
2. Кабель для присоединения электродов №1*	КД014-01	1	Кабель для подключения 2-х многоцветных электродов
3. Кабель для присоединения электродов №2*	КД024-01	1	Кабель для подключения 4-х многоцветных электродов
4. Кабель для присоединения электродов №3	КД034-01	1	Кабель для подключения 2-х одноразовых электродов
5. Кабель для присоединения электродов №4*	КД044-01	1	Кабель для подключения 4-х одноразовых электродов
6. 6. Электроды для низкочастотных электротерапевтических процедур, одноразовые, поверхностные - "ИНИСС-мед" по ТУ 9398-003-50034180-2007 или идентичные аналоги	РУ №ФСР 2007/00770 от 1 августа 2015, производитель ООО «ИНИСС-мед», Санкт-Петербург	6	-
7. Этикетка на электроды для низкочастотных электротерапевтических процедур, одноразовые, поверхностные - "ИНИСС-мед" по ТУ 9398-003-50034180-2007 (при их наличии)	ЭТ	-	-
8. Эксплуатационная документация: - Инструкция по применению	КД004 ИП	1	-

### Примечания:

1. В комплект поставки по отдельному заказу могут включаться электроды физиотерапевтические на основе углеродистых волокнистых материалов по ТУ 9444-016-11590737-97 или идентичные аналоги и физиотерапевтические электроды одноразового применения ЭИНЭПо по ТУ 9444-001-27531524-98 или идентичные аналоги.

2. Допускается изменять комплектность, если это согласовано отдельным



договором с заказчиком.

3. Кабели отмеченные «\*» поставляются по договоренности с заказчиком.

## 10. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

На верхней панели аппарата расположены следующие органы управления и индикации (рисунок 2):

- 1— кнопка РОД РАБОТЫ — установка видов воздействия;
- 2— кнопка МОДУЛЯЦИЯ % — установка коэффициента модуляции;
- 3— светодиоды (7 шт.) — индикация включенного значения частоты модуляции;
- 4— кнопка ЧАСТОТА МОДУЛЯЦИИ Hz — установка частоты модуляции;
- 5— светодиоды (3 шт.) — индикация включенного значения длительности серий пауз;
- 6— кнопка ДЛИТЕЛЬНОСТЬ S — установка длительности серий и пауз;
- 7— светодиоды (3 шт.) — индикация включенного диапазона тока пациента;
- 8— кнопка ТОК ПАЦИЕНТА — установка диапазона тока пациента;
- 9— ручка — регулятор тока пациента;
- 10— светодиоды (3 шт.) — индикация выбора режима воздействия;
- 11— кнопочный переключатель РЕЖИМ — выбор режима воздействия;
- 12— кнопка ЭЛЕКТРОДЫ/КОНТРОЛЬ — подключение цепи пациента;
- 13— светодиоды (5 шт.) — индикация включенного рода работы;
- 14— светодиоды (6 шт.) — индикация включенного значения модуляции, %;
- 15— кнопка ПУСК/СБРОС — начало отсчета времени процедуры;
- 16— цифровое табло «min», отображающее установленное время процедуры;
- 17— кнопка «x10» — установка десятков минут времени процедуры;
- 18— кнопка «x1» — установка единиц минут времени процедуры;
- 19— цифровое табло «mA» — индикация величины установленного тока пациента;
- 20— светодиод — индикация подключения пациента;

На задней стенке аппарата расположены следующие органы управления и подсоединения:

- 1— клавиша СЕТЬ — включение сети («0» выкл., «I» вкл.);
- 2— сетевой шнур.

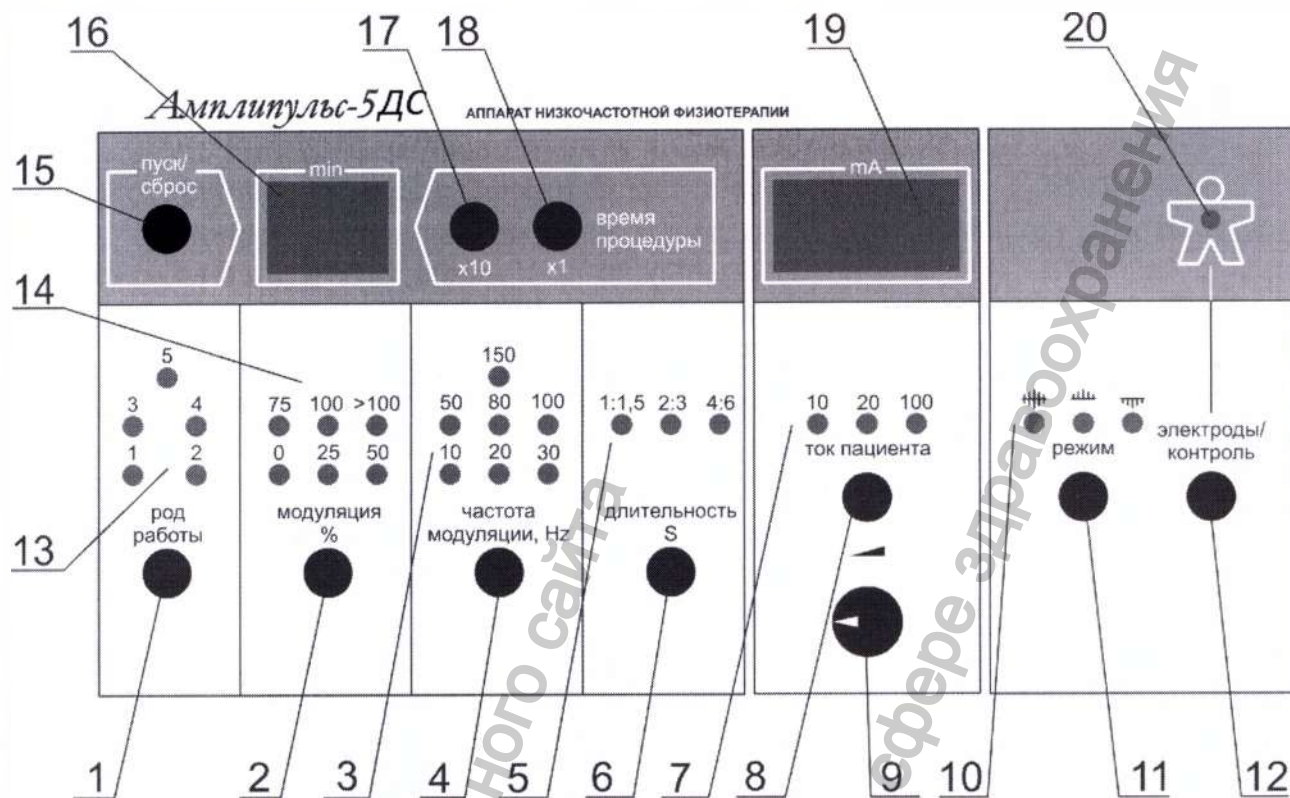


Рисунок 2. Внешний вид панели управления

## 11. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Перед распаковыванием аппарата необходимо проверить целостность упаковки.

Перед началом эксплуатации аппарата следует проверить:

- комплектность согласно пункту «Комплектность»;
- отсутствие видимых механических повреждений;

Установить аппарат на рабочем месте, обеспечив удобство работы и условий естественной вентиляции.

До включения прибора в сеть необходимо ознакомиться с настоящей инструкцией данного аппарата.

Перед началом работы необходимо ознакомиться с расположением органов управления и контроля на передней панели аппарата и их назначением.

Проверить работоспособность аппарата. Для этого установить регулятор тока пациента «9» рис. 2 в крайнее левое положение.

Клавишу выключателя СЕТЬ установить в положение «I», при этом должны светиться следующие индикаторы:

РОД РАБОТЫ — «1»;

МОДУЛЯЦИЯ % — «0»;

ЧАСТОТА МОДУЛЯЦИИ Hz — «10»;

ДЛИТЕЛЬНОСТЬ S — «1:1,5»;

ТОК ПАЦИЕНТА — «10»;

показание цифрового табло «mA» — 00,0; (00,000,2);

показание цифрового табло «min» — 00.

Нажать кнопку РОД РАБОТЫ и, удерживая ее нажатой, убедиться, что происходит последовательное переключение рода работ, о чем будет свидетельствовать последовательный подсвет светоизлучающих индикаторов «1, 2, 3, 4, 5»; убедиться, что при мгновенном отпускании кнопки, сразу после подсвета индикатора, происходит фиксация выбранного рода работ.

Установить с помощью кнопки РОД РАБОТЫ — «1».

Аналогичным образом проверить и убедиться в нормальном функционировании:

КНОПОК И ИНДИКАТОРОВ

МОДУЛЯЦИЯ %, «0, 25, 50, 75, 100, >100»

ЧАСТОТА МОДУЛЯЦИИ Hz «10, 20, 30, 50, 80, 100, 150»

ДЛИТЕЛЬНОСТЬ S «1:1,5; 2:3; 4:6»

ТОК ПАЦИЕНТА «10, 20, 100»

## 12. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Проведение процедур.

Установите ручку «9» рис. 2 регулятора тока пациента в крайнее левое положение, включите питание аппарата, затем к выходному разъему аппарата подсоедините соответствующий выбранным электродам кабель, к кабелю подсоедините электроды. После наложения и фиксации электродов на пациенте на передней панели аппарата выберите с помощью кнопок необходимые параметры лечебного воздействия: род работы; режим; длительность серий и пауз; частоту модуляции; коэффициент модуляции и диапазон величины используемого тока пациента; время процедуры для выбранного вида воздействия.

После выбора параметров воздействия нажмите кнопку ЭЛЕКТРОДЫ/КОНТРОЛЬ, при этом должен светиться индикатор (светодиод) «20» рис 2 показывающий, что цепь пациента включена. Медленно и плавно поворачивайте ручку «9» рис. 2 регулятора тока пациента, и плавно поворачивая ручку установите по показаниям цифрового табло «mA» необходимую величину среднеквадратического значения тока. При установке тока пациента следует иметь в виду, что роды работ «2» и «5» — это прерывистые воздействия, то есть воздействие токами с перерывами, и приращение показаний табло «mA» при регулировании (установке) тока будут происходить только во время действия тока, а в паузе показания табло «mA» будут равны нулю, поэтому при воздействиях «2» и «5» поворачивайте ручку «9» рис. 2 только в моменты действия тока (при показаниях табло «mA»).

*Рекомендация* — при использовании режимов «2» и «5» установку тока пациента лучше делать на режимах «1» и «4», соответственно. Так как режимы «1» и «2» не содержат пауз (рис. 1), а после выставления тока пациента перейти на нужный режим «2» или «5».

После установки необходимой величины тока нажмите кнопку ПУСК/СБРОС и убедитесь в прерывистом свечении запятых цифрового табло «min».

При возникновении звукового сигнала, свидетельствующего об истечении установленного времени процедуры, установите ручку «9» рис. 2 регулятора тока пациента в крайнее левое положение. При необходимости установите новые параметры воздействия и величину тока, и вновь нажмите кнопку ПУСК/СБРОС.

При пользовании процедурным таймером следует иметь в виду, что устанавливать желаемое время процедуры можно только до нажатия на кнопку ПУСК/СБРОС или после истечения ранее установленного времени процедуры.

При необходимости прекратить процедуру раньше, чем истечет установленное в процедурном таймере время, например при ошибочной установке и нажатии на кнопку ПУСК/СБРОС произведите следующее, установите ручку регулятора тока пациента «9» рис. 2 в крайнее левое положение, нажмите на кнопку ЭЛЕКТРОДЫ/КОНТРОЛЬ (светодиод «20» рис 2 должен погаснуть) выключите питание аппарата и вновь включите его, установите желаемые параметры воздействия, нажмите кнопку ЭЛЕКТРОДЫ/КОНТРОЛЬ и введите желаемый ток пациента.

После каждого выключения питания аппарата и повторного его включения установка тока пациента будет возможна только после начальной установки регулятора тока пациента «9» рис. 2 в крайнее левое положение.

**Внимание!** Нельзя нажимать кнопку ЭЛЕКТРОДЫ/КОНТРОЛЬ при введенном регуляторе тока пациента и подсоединять электроды к прибору при свечении индикатора (светодиода) «20» рис 2.

## 13. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЛЕЧЕБНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Аппарат "Амплипульс-5ДС" является универсальным многофункциональным устройством для лечебного воздействия синусоидальными модулированными токами в переменном и выпрямленном (постоянном) режиме. В аппарате также предусмотрен режим электропунктуры, что позволяет воздействовать на биологически активные точки синусоидальными модулированными токами СМТ.

Настойка прибора, во время лечебной процедуры, производится в пределах значений от 1 мА до 100 мА в зависимости от болевых ощущений пациента.

При выборе электродов нужно учитывать их сопротивление, так как поверхность кожи имеет собственное сопротивление и будет также влиять на ограничение прохождения тока. Размер, выбранных электродов, будет влиять и на количество групп мышц охваченных лечебной процедурой. В аппарате предусмотрено ограничение по выдаваемому току и защита от короткого замыкания.

### 13.1. ОСНОВНЫЕ ВИДЫ ЛЕЧЕБНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ СМТ:

- обезболивающее действие;
- сосудорасширяющее действие;
- гипотензивное действие;
- противовоспалительное действие;
- противоотечное действие;
- рассасывающее действие;
- трофико-стимулирующее действие;
- стимуляция поперечнополосатой и гладкой мускулатуры.

Дифференцированное лечебное применение различных видов воздействия предусматривает использование СМТ различной частоты и глубины модуляции, контрастности посылок тока, а также соотношения времени посылок тока и пауз.

СМТ с высокой частотой модуляции (80-100 Гц) применяется при острой клинической симптоматике (выраженный болевой синдром, раздражение симпатических нервных образований, вегетативно - сосудистые нарушения, явления экссудации при воспалении), при спазмах сосудов и внутренних полых органов, при воздействии на область головы, рефлексогенные зоны.

Использование СМТ с частотой модуляции 30-50 Гц предназначено для лечения подострых и хронических заболеваний (умеренно выраженный болевой синдром (при отсутствии симпаталгии)), дегенеративно-дистрофические процессы, стимуляция пролиферативных процессов, явления гипотрофии.

Частоты 10-20 Гц, оказывающие выраженное раздражающее действие, применяются для стимуляции двигательных и чувствительных тканевых элементов.

При уменьшении длительности посылки тока и глубины модуляции уменьшается раздражающее действие тока. Увеличение длительности посылки тока и

глубины модуляции оказывает более интенсивное стимулирующее воздействие (электростимуляция при процессах денервации периферических нервах).

Наличие выпрямленного режима работы аппарата позволяет проводить электрофорез различных лекарственных веществ одновременно на четыре процедурных поля. Наибольшее количество лекарственных веществ за процедуру переносится при использовании 1 и 4 рода работы (1 и 4 вида воздействия) при одноканальном режиме и при использовании кольцевого режима (6 и 7 виды воздействия).

### 13.2 ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ЭЛЕКТРОФЕРЕЗЕ СМТ

Вводимый ион	Концентрация	Полярность
Адреналин	0.1%	+
Анальгин	2-5%	-
Аскорбиновая кислота	2-5%	-
Витамин В 1	1-2%	+
Ганглерон	0.25-0.5%	+
Бензогексоний	1-2%	+
Дибазол	0,1%	+
Димедрол	0.25-1%	+
Ихтиол	2-5%	-
Йод	2-5%	-
Кодеин	0,1%	+
Калий	2-5%	+
Кальций	2-5%	+
Магний	2-5%	+
Никотиновая кислота	1,0%	-
Новокаин	0.25-0.5%	+
Но-шпа	1-2%	+
Оксибутират	2,5%	-
Папаверин	0,1-0,5%	+
Пилокарпин	0,1-0,5%	+
Прозерпин	0,1%	+
Трипсин	5-10мГ	-
Эуфиллин	2-5%	+

При работе на одном канале используются все известные методики воздействия как в переменном так и в выпрямленном режиме.

Использование четырехканальных методик рекомендуется в тех случаях, когда для лечения необходимо задействовать несколько процедурных полей одновременно.

## 14. МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ

### 14.1 МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ ОБЛИТЕРИРУЮЩИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ СОСУДОВ ВЕРХНИХ И НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

СМТ используются для лечения облитерирующих заболеваний при 1 -2 стадиях артериальной недостаточности.

Воздействие осуществляется на область поясницы паравертебрально - 1 поле, область передней и задней поверхности бедра - 2 поле, область внутренней и наружной поверхности голени - 3 поле, область тыльной и подошвенной поверхности стопы - 4 поле.

На поясничную область рекомендуется проводить амплипульсфорез никотиновой кислоты. Режим выпрямленный, частота модуляции 100 Гц, глубина 50%, род работы 3,4. Длительность посылок в периоде 2-3 с. На область конечностей проводится воздействие в режиме электростимуляции. Режим переменный. Используется кольцевой принцип подключения каналов. При одновременном воздействии на обе конечности: 1 процедурное поле - бедро, 2 поле - голень одной конечности, 3 поле - бедро и 4 поле - голень другой конечности.

Для достижения более выраженного воздействия на определенную область возможно подключение двух каналов к одному процедурному полю.

Используется 7 видов воздействия, 5 род работы, частота модуляции 100 Гц, длительность посылки 2,5 с, глубина модуляции от 50 до 100% в зависимости от степени нарушения кровообращения.

Сила тока - от легкого ощущения вибрации до слабых мышечных сокращений. Период работы каналов 10 с. Время воздействия от 10 до 20 минут. Курс 10-15 процедур.

Воздействие при заболеваниях сосудов верхних конечностей проводится аналогично.

### 14.2 МЕТОДИКА ЛЕЧЕНИЯ ОСТЕОХОНДРОЗА ПОЯСНИЧНОГО ОТДЕЛА ПОЗВОНОЧНИКА С КОРЕШКОВЫМ СИНДРОМОМ

На область поясничного отдела позвоночника проводится амплипульсфорез анестетиков или ганглиоблокаторов в выпрямленном режиме. Роды работ 3 и 4 по 5 минут. Острый процесс - частота модуляции 100 Гц, глубина 25-50%;

Подострый частота модуляции 50-80 Гц, глубина 50-75%;

Хронический - частота модуляции 30 Гц, глубина 75-100%.

Для воздействия на область конечности и ягодичную область используется кольцевой принцип подключения каналов.

Процедурные поля - ягодичная область, задняя поверхность бедра, задняя поверхность голени. В зоне максимальной выраженности боли возможно подключение двух каналов к одному процедурному полю. Используется 7 вид воздействия, 5 род работы, частота модуляции и глубина в зависимости от остроты процесса. Режим переменный или выпрямленный в случаях, когда необходимо введение лекарственных средств. Длительность посылки - 2,5 с. Период работы каналов 10 с. Время воздействия от 10 до 20 минут Курс - 8-15 ежедневных процедур.

### **14.3 МЕТОДИКА ЛЕЧЕНИЯ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИЕЙ МЫШЦ ПРИ НАЛИЧИИ АТРОФИИ, ВЫЗВАННОЙ ДЛИТЕЛЬНОЙ ИММОБИЛИЗАЦИЕЙ**

Электростимуляция проводится после снятия гипсовой повязки на область функционально ослабленных мышц, при наличии тугоподвижности суставов - на область сустава. Электроды на область мышц конечностей накладываются продольно. Область передней поверхности бедра - 1 поле, область задней поверхности бедра - 2 поле, область передней поверхности голени - 3 поле, область задней поверхности голени - 4 поле.

При наличии контрактуры сустава дополнительно можно воздействовать на область сустава, затем на переднюю и заднюю поверхность сустава.

Кольцевой режим подключения каналов -1,2,3,4 процедурное поле соответственно.

Период работы каналов от 4 до 16с. Используется 6 вид воздействия, 2 род работы, частота модуляции для неповрежденных мышц -100 Гц, для поврежденных мышц - 20-30 Гц, глубина 50-75%, сила тока - до получения отчетливого мышечного сокращения.

Продолжительность процедуры 10-25 минут. Процедуры целесообразно проводить 2 раза в день.

Для получения более быстрого эффекта целесообразно сочетать воздействие на область конечностей воздействием СМТ тех же параметров на область соответствующих сегментов спинного мозга.

### **14.4. МЕТОДИКА ЛЕЧЕНИЯ ОЖИРЕНИЯ (ЭКЗОГЕННО КОНСТИТУЦИОНАЛЬНОГО)**

Лечение ожирения складывается из комплекса мероприятий, включающих в себя диетотерапию, лекарственную терапию, лечебную физкультуру, психотерапию, физиотерапию и массаж. Физиотерапевтические мероприятия сводятся к назначению процедур, способствующих стимулированию обменных процессов, активизации процессов липолиза.

Традиционно для этих целей применяется водолечение и воздействие импульсными токами низкой частоты на область наибольшего отложения жировой ткани.

При использовании традиционных аппаратов амплипульстерапии проведение процедуры достаточно трудоемко и нередко требует значительных затрат времени. При работе с аппаратом в кольцевом режиме значительно сокращаются затраты времени на проведение процедуры и повышается эффективность лечения.

1 процедурное поле - паравертебрально на область поясничного отдела позвоночника, 2 поле - на область ягодичных мышц и задне-боковые поверхности бедер слева и справа (методика наложения электродов поперечная или поперечно-диагональная) на область наибольших жировых отложений, 3 поле - область передней брюшной стенки.

Режим переменный, кольцевой способ подключения электродов. Каналы подключаются соответственно нумерации полей. Вид воздействия - 6, род работы - 2. Частота модуляции 100 Гц, глубина модуляции - 100%. Период прохождения тока - 4-8 с. Сила тока до ощущения отчетливой вибрации. Продол-



жительность процедуры 25 минут. Курс составляет 15-20 процедур. В случаях достижения положительного результата рекомендуется периодическое повторение лечения. Интервал между курсами подбирается индивидуально.

#### **14.5 МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ АТОНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ КИШЕЧНОЙ МУСКУЛАТУРЫ**

Воздействие СМТ на область мускулатуры кишечника способствует повышению тонуса и перистальтики кишечника, а также оказывает тонизирующее воздействие на функциональное состояние нервной системы.

Режим переменный, кольцевой способ подключения электродов. Электроды 1 процедурного поля накладываются на область крестцового отдела позвоночника паравертебрально, 2 - на область передней брюшной стенки в области восходящей ободочной кишки, 3 - на область передней брюшной стенки в области поперечной ободочной кишки, 4 - на область передней брюшной стенки в области нисходящей ободочной кишки. Подключение каналов соответствует нумерации процедурных полей.

Вид воздействия - 6, род работы 2, частота модуляции - 10-20 Гц, глубина модуляции - 100%. Период прохождения тока - 8-16 с. Сила тока - до получения отчетливых, но безболезненных сокращений мышц брюшной стенки под электродами.

Продолжительность процедуры - 15 минут. Процедуры проводят ежедневно общее количество их на курс от 8 до 15.

#### **14.6 МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ БРОНХОЛЁГОЧНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ (ХРОНИЧЕСКИХ БРОНХИТОВ И ПНЕВМОНИЙ, ПРИ ЗАТЯЖНОМ ТЕЧЕНИИ ПНЕВМОНИЙ ПРИ НАЛИЧИИ АСТМАТОИДНОГО КОМПОНЕНТА)**

При наличии сопутствующего заболевания - остеохондроза шейного и грудного отделов позвоночника данная методика с использованием кольцевого режима особенно эффективна.

Электроды 1 процедурного поля накладываются на область нижнешейных и верхнегрудных позвонков паравертебрально, 2 - в межлопаточной области, 3 - на область нижнегрудных и верхнепоясничных позвонков паравертебрально. Электроды 4 процедурного поля могут подключаться к электродам 2 процедурного поля для усиления лечебного воздействия или накладываться на область грудины. Режим переменный 7 вид воздействия 5 род работы, частота модуляции - 80 Гц, глубина модуляции 75-100%. Период прохождения тока 10 с. Сила тока - до ощущения выраженной вибрации.

Продолжительность процедуры - 10-15 минут. Процедуры проводятся ежедневно или через день. Курс 10-15 процедур.

Для усиления бронходрирующего эффекта целесообразно проведение амплипульсфореза эуфиллина в выпрямленном режиме с электродов 2 процедурного поля.

Проведение воздействий СМТ противопоказано при наличии резко выраженного воспалительного процесса, сопровождающегося значительным повышением температуры.

## 14.7 МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ ХРОНИЧЕСКИХ ВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ МАТКИ И ПРИДАТКОВ, ОСЛОЖНЕННЫЕ БЕСПЛОДИЕМ

В результате неадекватной терапии хронических воспалительных заболеваний матки и особенно придатков могут возникать облитерация (полная или частичная) маточных труб, а также перитубарные спайки. Все перечисленные патологические нарушения приводят к развитию бесплодия у женщин молодого возраста. В этом случае необходимо проводить электростимуляцию импульсными токами для активации рассасывания спаечного и облитерирующего процессов, стимуляции кинетической активности маточных труб.

**ПОКАЗАНИЯ** к электростимуляции: хронические воспалительные заболевания матки и придатков в стадии ремиссии с нарушением репродуктивной функции (бесплодием).

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.** Общие к электроимпульсной терапии:

системные заболевания крови ;

кровотечения, склонность к кровотечениям;

декомпенсация сердечной деятельности, нарушение кровообращения выше II ст.;

почечная и печеночная недостаточность;

новообразования;

беременность;

активный туберкулез легких и почек;

тромбофлебит (в зоне воздействия);

мочекаменная болезнь и калькулезный холецистит (при воздействии в области живота и поясницы);

острые внутри суставные повреждения;

острые гнойные воспалительные процессы;

кожные заболевания в острой фазе в зоне воздействия;

гиперчувствительность к импульсному току;

имплантированный кардиостимулятор;

эндометриоз, фибромиома матки, острое гнойное воспаление матки и придатков, полипоз кишечника.

**Примечание:** В течение всего курса лечения и после него в течение 1,5 месяцев необходима контрацепция для профилактики возникновения внематочной беременности.

Методика электростимуляции (Рис.1)

Воздействуют на 4 пары полей: I - электроды фиксируют поперечно в области придатков матки трансабдоминально слева;

II – аналогично располагают электроды в области придатков справа; III - один электрод размещают над лонным сочленением, другой - в области крестца; IV -

полостной одноразовый вагинальный электрод вводят во влагалище, а другой (обычный) располагают в области придатков, чередуя по дням его подключение к I или II каналу. Если обострение сальпингоофорита (аднексита) носило четко

односторонний характер или имеются данные сальпингографии, то в этом случае второй электрод IV канала подключают постоянно к переднему полю I или II пары, расположенному на стороне патологического очага. Режим работы каналов смешанно-кольцевой, I-III каналы работают в режиме «дрейфа» с коль-

цевым способом миграции тока по каналам. Период миграции тока постепенно увеличивается от 16 до 32 секунд. IV канал работает в режиме "фиксированных частот" по схеме. Сила тока до ощущения сильной, но безболезненной вибрации (до ощущения сокращения мышц).

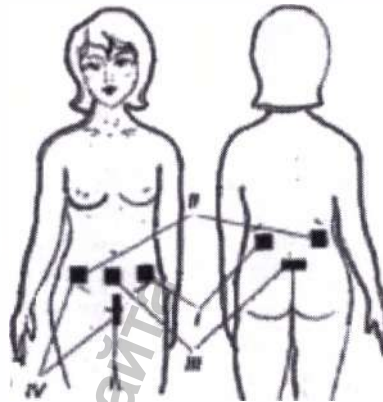


Рис.1. Электростимуляция импульсами токами при воспалительных заболеваниях придатков матки, осложненных бесплодием.

Схема работы (дозирования) IV канала

№ процедур	Частота импульсов, Гц	Интенсивность Вибрации	Продолжительность процедуры в минутах
1-3	80	УМЕРЕННАЯ	10
4-6	60	УМЕРЕННАЯ	10
7-9	40	--->---	10
10-11	20	ВЫРАЖЕННАЯ	10
12-13	20	--->---	10-15
14-15	20	--->---	20

Примечание: Если во время электростимуляции произошло обострение воспалительного процесса или появились болевые ощущения, то следует переходить на методику электроимпульсной терапии, рекомендованную для лечения аднекситов. При отсутствии полостного вагинального электрода можно использовать расположение электродов как указано в методике лечения хр. аднексита, но дозирование параметров провести по методике электростимуляции.

Во время стимуляции и после нее в течение 1,5 месяцев женщина должна использовать контрацепцию для профилактики внематочной беременности.

#### 14.8 МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ ХРОНИЧЕСКОГО ПРОСТАТИТА

Хронический простатит характеризуется поражением железистой и соединительной ткани предстательной железы. В развитии заболевания, главным образом, доминирует инфекционный воспалительный процесс, но известную роль

играют аллергические нарушения. Возможно возникновение простатита на фоне атонии простаты и вследствие застоя секрета в простате, заднего уретрита, эндокринных расстройств. Торпидное течение заболевания и недостаточная эффективность лечения приводит к импотенции, бесплодию. На фоне длительно протекающего простатита развиваются нарушения в нейроэндокринной и иммунной системах организма. Длительно текущий хронический простатит может также привести к патоспермии.

**Показания** к электроимпульсной терапии: хронический простатит в стадии неполной и полной ремиссии; хронический простатит, осложненный импотенцией; хронический простатит, осложненный бесплодием.

**Противопоказания** к электроимпульсной терапии, обострение хронического простатита, аденома простаты, доброкачественные и злокачественные новообразования половых органов и прямой кишки.

Методика лечения (Рис. 2)

Воздействия проводят на 3 пары полей: I-2 поля в области проекции надпочечников, II - 2 поля паравертебральные в крестцовой зоне на уровне SI - S5, III - полостной ректальный одноразовый электрод вводят в прямую кишку, другой обычный накожный фиксируют в надлобковой области. К указанным парам полей подключают соответственно каналы аппарата: к I паре - I канал, ко 2 паре - II канал, к 3 паре - III канал и IV канал.

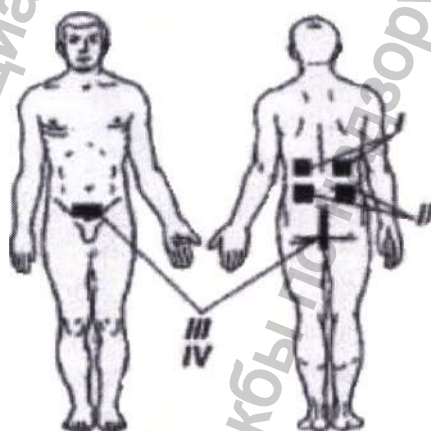


Рис. 2. Электроимпульсная терапия при хроническом простатите

Режим работы каналов смешанно-кольцевой. I-II каналы работают в режиме "дрейфа" с кольцевым способом миграции тока по каналам. Период миграции тока 16-32 секунды постепенно увеличивается в курсе лечения. IV канал работает в режиме "фиксированных частот" с постоянной частотой 100-120 Гц при хроническом простатите в неполной ремиссии, и в режиме «дрейфа» в полной ремиссии заболевания. Продолжительность процедуры постепенно увеличивают от 10-15 минут до 20 минут. Учитывая равнозначность пар полей в I и II каналах, катодную и анодную фазы импульсов на половину времени процедуры рекомендуется изменить.

При возникновении обострения воспалительного процесса после первых процедур все параметры дозирования следует уменьшить.

На курс лечения назначают до 12-14 процедур, проводимых ежедневно или через день.

Курсы лечения целесообразно повторить через 1,5 -2 месяца.

#### 14.9 МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ ИМПОТЕНЦИИ

Импотенция относится к группе сексуальных расстройств. Нарушение копулятивной функции (неспособность к совершению полового акта) может быть нейрогенного, эндокринного, сосудистого характера, а также вследствие механических препятствий. Нейрогенная форма импотенции подразделяется на кортикальную, спинальную и нейрорецепторную. Кортикальная импотенция связана с функциональными или органическими заболеваниями головного мозга. Наиболее частой причиной спинальной импотенции являются половые излишества, прерванный или затягиваемый половой акт, неудовлетворенное половое возбуждение, онанизм. Нейрорецепторная импотенция связана с воспалительными заболеваниями предстательной железы и семенного бугорка, а также с атонией простаты. Эндокринная форма импотенции связана с нарушениями функции яичек. Основную роль при сосудистой форме импотенции играет поражение ветвей внутренней срамной артерии при атеросклерозе, артериите, иногда при поражении атеросклеротическом процессом артерий таза.

**ПОКАЗАНИЯ** к электроимпульсной стимуляции: импотенция нейрогенной (спинальной и нейрорецепторной) формы, импотенция эндокринной формы, простатит с нарушением репродуктивной функции (бесплодием), атония простаты.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:** обострение хронического простатита, аденома простаты, полип (полипоз) прямой кишки (кишечника), подозрение на злокачественные, а также доброкачественные заболевания половых органов и кишечника.

**МЕТОДИКА ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИИ** (Рис. 3).

Воздействия проводят на 4 пары полей; I - 2 электрода в области медиальной (внутренней) поверхности правого бедра; II - 2 электрода в области медиальной поверхности левого бедра; III - 2 электрода в области надпочечников; IV - полостной ректальный одноразовый электрод вводят в прямую кишку (его можно смачивать лекарственным раствором, см. стр.20), другой обычный электрод располагает в области крестца (S1 - S5).

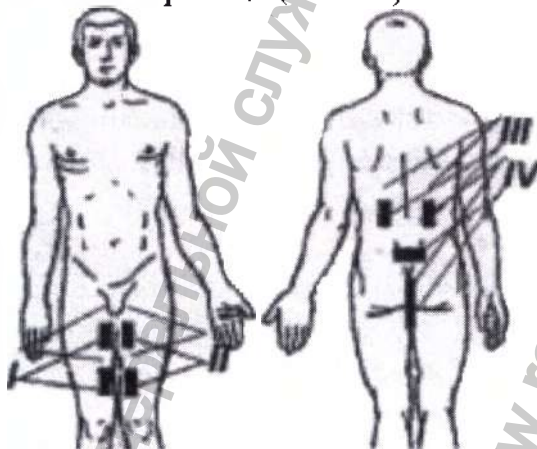


Рис. 3. Электроимпульсная стимуляция при импотенции.

Режим работы каналов смешанно-групповой. I-III каналы работают в режиме "дрейфа" с групповым способом миграции тока по каналам. Период миграции тока от 16 до 32 секунд постепенно в течение курса лечения увеличивается.

ется. IV канал работает в режиме "фиксированных частот" с постоянной частотой 20 - 40 Гц. Сила тока до ощущения сначала (в первых процедурах) умеренной, а затем сильной, но безболезненной вибрации (до ощущения сокращения мышц). Продолжительность процедуры - постепенно увеличивается от 10 до 20 (25) минут. Курс электростимуляции состоит из 10-15 процедур, проводимых ежедневно или через день.

Целесообразно курсы электростимуляции повторять 2-4 раза в год. При обострении хронического простатита во время курса электростимуляции следует перейти на методику электроимпульсной терапии, рекомендованную при лечении простатита (см. выше).

Если у больного появились неприятные ощущения во время лечения, рекомендуется снизить все параметры дозирования или интенсивность (силу тока) воздействий.

При отсутствии полостного ректального электрода можно использовать обычный накожный электрод малого размера и расположить его в области промежности.

#### **14.10 МЕТОДИКИ ПРИМЕНЕНИЯ СМТ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ОПЕРАЦИИ ЛИПОСАКЦИИ И АБДОМИНОПЛАСТИКИ**

После проведения операции серьезные нарушения микрогемии и лимфоциркуляции уже на следующий день проводят по возникновению значительного отека, гипоксии тканей, накоплению недоокисленных продуктов обмена. Применение СМТ в раннем послеоперационном периоде оказывает рассасывающее действие, вымывая продукты тканевого распада. Особенно эффективно применение СМТ у больных с тенденцией к формированию обширных инфильтратов. Воздействие проводится на 3<sup>и</sup> сутки после операции. После проведения даже однократного воздействия отчетливо улучшается общее состояние, уменьшаются боли и отек. Electroды 1 процедурного поля располагаются паравerteбрально на области 4 за областью отдела брюшной стенки.

Для усиления воздействия на месте наиболее выраженных уплотнений проводилось воздействие двух каналов одновременно. Режим выпрямленный, вид воздействия 6, род работы - 2, частота модуляции - 80-100 Гц, при выраженном отеке - 150 Гц, глубина модуляции - 75-100%. Период работы каналов - 8-16 с. Сила тока до ощущения выраженной вибрации. Курс - 5-7 ежедневных процедур. Продолжительность процедуры увеличивается в процессе лечения от 10 до 20 минут.

#### **15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

Техническое обслуживание производится с целью обеспечения бесперебойной работы, повышения эксплуатационной надежности и эффективности использования аппарата.

Для аппарата устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

-техническое обслуживание при использовании (текущее), выполняемое медицинским персоналом;

-периодическое техническое обслуживание (плановое), выполняемое после истечения гарантийного срока, 1 раз в год, специалистами.

При текущем и плановом обслуживании проводят проверку, по разделам «Подготовка к работе» и «Порядок работы» настоящего документа.

Допускается объединять работы по проведению планового технического обслуживания и проверки технического состояния.

После проведения технического обслуживания необходимо сделать запись о его выполнении в журнале.

## 16. УПАКОВКА

Упаковка аппарата должна соответствовать ГОСТ Р 50444-92.

Перед упаковыванием составные части аппарата должны быть законсервированы по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 2: ВЗ-10, ВУ-5.

Срок защиты без переконсервации – 3 года.

Каждая из составных частей аппарата должна быть обернута или упакована в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82 и помещена в отдельный ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142-90 или в коробку из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901-2007 с фиксацией всех элементов от перемещения во время транспортирования.

Эксплуатационная документация должна быть упакована в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82. Пакет должен быть заварен.

В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444-92.

## 17. МАРКИРОВКА

На каждом аппарате должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 12969-67, на которой должно быть указано:

- наименование изделия;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- порядковый номер;
- номинальное напряжение;
- потребляемая мощность;
- год выпуска;
- символы, соответствующие классу защиты II, степени защиты ВF;
- обозначение настоящих технических условий.

## 18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Аппарат транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69 (от +50°C до -50°C).

Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 ГОСТ 15150-69.

Условия хранения в отапливаемом хранилище:

- температура воздуха от 10 до 35°C;
- относительная влажность воздуха до 80% при температуре 25°C.

Условия хранения в неотапливаемом хранилище:

-температура воздуха от минус 50 до плюс 50°C;

-относительная влажность воздуха до 80% при температуре 20°C.

В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, вызывающих коррозию.

В случае длительного хранения аппараты должны быть подвергнуты консервации в соответствии с рекомендациями указанными ниже, условия хранения должны соответствовать условиям хранения в отапливаемом хранилище.

Для длительного хранения в процессе эксплуатации аппарат должен быть подвергнут консервации, которая производится в следующей последовательности.

Аппарат заворачивают в бумагу, помещают в коробку из гофрированного картона. Сверху укладывают эксплуатационную документацию, завернутую в бумагу. Стыки коробки оклеивают лентой. Аппарат в коробке помещают в чехол из поливинилхлоридной пленки в который помещают мешочки с силикагелем. Чехол заваривают или заклеивают липкой лентой, предварительно удалив воздух сжатием пленки по контуру изделия.

## 19. СРОК СЛУЖБЫ.

Средний срок службы аппарата до списания должен быть не менее 4 лет. Предельное состояние – состояние, при котором восстановление работоспособности и электробезопасности невозможно или экономически нецелесообразно.

## 20. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев. Начало гарантийного срока исчисляется со дня продажи аппарата.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет аппарат и его части по предъявлении гарантийного талона.

## 21. УТИЛИЗАЦИЯ.

По окончании срока службы, аппарат должен быть утилизирован как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10

## 22. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ООО «Системы поддержания стерильности» (ООО «СПДС»)

150007, Ярославская область, г. Ярославль, ул. Университетская, д. 21

Тел/факс: (4852) 75-94-27 / (4852) 75-96-07

<http://www.sterilnost.ru/>; e-mail: [ooo\\_spds@mail.ru](mailto:ooo_spds@mail.ru)



Условия хранения в неотапливаемом хранилище:

-температура воздуха от минус 50 до плюс 50°С;

-относительная влажность воздуха до 80% при температуре 20°С.

В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, вызывающих коррозию.

В случае длительного хранения аппараты должны быть подвергнуты консервации в соответствии с рекомендациями указанными ниже, условия хранения должны соответствовать условиям хранения в отапливаемом хранилище.

Для длительного хранения в процессе эксплуатации аппарат должен быть подвергнут консервации, которая производится в следующей последовательности.

Аппарат заворачивают в бумагу, помещают в коробку из гофрированного картона. Сверху укладывают эксплуатационную документацию, завернутую в бумагу. Стыки коробки оклеивают лентой. Аппарат в коробке помещают в чехол из поливинилхлоридной пленки в который помещают мешочки с силикагелем. Чехол заваривают или заклеивают липкой лентой, предварительно удалив воздух сжатием пленки по контуру изделия.

## **19. СРОК СЛУЖБЫ.**

Средний срок службы аппарата до списания должен быть не менее 4 лет. Предельное состояние – состояние, при котором восстановление работоспособности и электробезопасности невозможно или экономически нецелесообразно.

## **20. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ**

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев. Начало гарантийного срока исчисляется со дня продажи аппарата.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет аппарат и его части по предъявлении гарантийного талона.

## **21. УТИЛИЗАЦИЯ.**

По окончании срока службы, аппарат должен быть утилизирован как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10

## **22. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ**

ООО «Системы поддержания стерильности» (ООО «СПДС»)

150007, Ярославская область, г. Ярославль, ул. Университетская, д. 21

Тел/факс: (4852) 75-94-27 / (4852) 75-96-07

<http://www.sterilnost.ru/>; e-mail: [ooo\\_spds@mail.ru](mailto:ooo_spds@mail.ru)

### 23. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае отказа аппарата или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец аппарата должен направить в адрес предприятия — изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы: заявку на ремонт (замену) с указанием адреса (физического), по которому находится владелец аппарата, номер телефона, дефектную ведомость (акт), гарантийный талон.

Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 2.

Таблица 2

Дата отказа, возникновения неисправности	Количество часов работы аппарата до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламациям	Примечание

## 24. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат низкочастотной физиотерапии «Амплипульс-5ДС»  
Заводской номер \_\_\_\_\_ соответствует  
техническим условиям ТУ 9444-004-75620370-2015 и признан годным  
для эксплуатации

дата выпуска \_\_\_\_\_

представитель ОТК \_\_\_\_\_  
(подпись)

## 25. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Аппарат низкочастотной физиотерапии «Амплипульс-5ДС»  
Заводской номер \_\_\_\_\_ подвергнут на предприятии  
консервации согласно требованиям, предусмотренным инструкцией по экс-  
плуатации п. «Транспортирование и хранение».

Дата консервации \_\_\_\_\_

Срок консервации \_\_\_\_\_ М.П.

Консервацию произвел \_\_\_\_\_  
(подпись)

Изделие после консервации принял \_\_\_\_\_  
(подпись)

## 26. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Аппарат низкочастотной физиотерапии «Амплипульс-5ДС»  
Заводской номер \_\_\_\_\_ упакован  
предприятием ООО «Системы поддержания стерильности» (ООО «СПДС») со-  
гласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки \_\_\_\_\_

Упаковку произвел \_\_\_\_\_ М.П.  
(подпись)

Аппарат после упаковки принял \_\_\_\_\_  
(подпись)

## 27. УЧЕТ РАБОТЫ

Таблица 3

Дата	Цель включения в работу	Источник питания	Время включения	Время выключения	Продолжительность работы

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.gosdramnadzor.gov.ru](http://www.gosdramnadzor.gov.ru)

Таблица учета работ 3.1

Месяц	20 ____ г.			20 ____ г.			20 ____ г.		
	Количество часов		Подпись	Количество часов		Подпись	Количество часов		Подпись
	за месяц	с начала эксплуатации		за месяц	с начала эксплуатации		за месяц	с начала эксплуатации	
Январь									
Февраль									
Март									
Апрель									
Май									
Июнь									
Июль									
Август									
Сентябрь									
Октябрь									
Ноябрь									
Декабрь									
ИТОГО:									

Информация получена с официального сайта  
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.gov.ru](http://www.goszdramnadzor.gov.ru)

Завод-изготовитель  
ООО «СПДС»  
150007, Ярославская область,  
г. Ярославль, ул. Университетская, д. 21

**ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН**  
**на ремонт (замену) в течение гарантийного срока**

Медицинское изделие АППАРАТ НИЗКОЧАСТОТНОЙ  
ФИЗИОТЕРАПИИ «АМПЛИПУЛЬС-5 ДС» по ТУ 9444-004-75620370-2015  
(номер ГОСТ или ТУ)

Номер и дата выпуска \_\_\_\_\_  
(заполняется заводом — изготовителем)

Приобрел \_\_\_\_\_  
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию \_\_\_\_\_  
(дата и подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Город \_\_\_\_\_

Подпись и печать  
руководителя ремонтного  
предприятия  
Подпись и печать  
руководителя  
учреждения-владельца

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramadzor.gov.ru

Директор  
ООО «СНД»  
Иванов А.  
Пропито, пронумеровано,  
скреплено печатью  
30 листов

