

АППАРАТ ДЛЯ
ГАЛЬВАНИЗАЦИИ
И ЛЕКАРСТВЕННОГО
ЭЛЕКТРОФОРЕЗА
АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ

ЭЛФОР-ПРОФ



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СИМВОЛЫ И НАДПИСИ, ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ



Обратитесь к руководству по эксплуатации

ИНСТРУКЦИЯ

по применению аппарата для гальванизации и лекарственного электрофореза автоматизированного «ЭЛФОР-ПРОФ»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза автоматизированный «ЭЛФОР-ПРОФ» (далее – аппарат) представляет собой изделие медицинской техники и предназначен для проведения процедур гальванизации и электрофореза лекарственных веществ в лечебных и оздоровительных учреждениях различного профиля.

Показания к применению аппарата соответствуют утвержденным в установленном порядке методикам для проведения процедур гальванизации и лекарственного электрофореза.

Аппарат предназначен к эксплуатации в нормальных климатических условиях:

- температура воздуха от +10°C до +35°C;
- атмосферное давление 86,6–106,7 кПа (650–800 мм рт. ст.).

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Напряжение питающей сети переменного тока, В	220 ± 20
Частота питающей сети переменного тока, Гц ...	50
Потребляемая мощность, не более, Вт	20
Максимальный ток в цепи пациента, мА	50 ± 5
Диапазоны регулировки тока, мА	0 – 5
.....	0 – 50
Таймер выполнения процедуры, мин.	10 – 30
Дискретность установки таймера, мин.	5
Габаритные размеры корпуса, не более, мм	255x95x170
Масса аппарата, не более, кг	1,5

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 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.

4. 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.

5. УСТРОЙСТВО И ПОРЯДОК РАБОТЫ

Устройство аппарата

Аппарат выполнен в пластмассовом корпусе прямоугольной формы, в настольном исполнении.

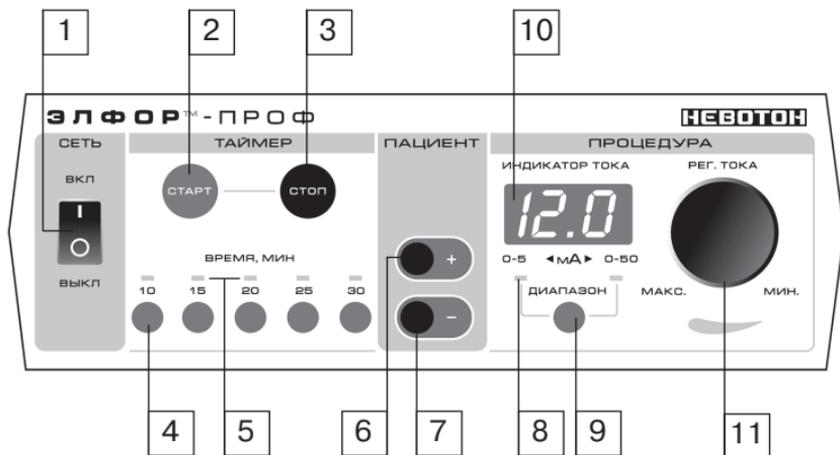
В базовой комплектации аппарат снабжается комплектом токоподводов для подключения лечебных электродов различного типа.

Аппарат обеспечивает цифровую индикацию тока в цепи пациента во время проведения процедуры. Аппарат обеспечивает электронную стабилизацию силы тока в цепи пациента во время проведения процедуры.

По истечении установленного времени процедуры аппарат обеспечивает автоматическое прекращение процедуры с подачей звукового сигнала и автоматическим плавным снижением тока в цепи пациента до нуля в течение 5 секунд.

Описание органов управления и индикации

Все органы управления и индикации расположены на лицевой панели аппарата (рисунок 1).



1. Кнопка «**СЕТЬ**» включения питания аппарата.
2. Кнопка «**Старт**» для запуска процедуры.
3. Кнопка «**Стоп**» для прекращения процедуры.
4. Кнопки таймера для задания времени выполнения процедуры: **10, 15, 20, 25 и 30 мин.**
5. Индикаторы времени выполнения процедуры: **10, 15, 20, 25 и 30 мин.**
6. Гнездо «+» для подключения токоподвода с электродом положительной полярности (анод).
7. Гнездо «-» для подключения токоподвода с электродом отрицательной полярности (катод).
8. Индикаторы установленного диапазона.
9. Кнопка выбора диапазона.
10. Цифровой индикатор тока.
11. Многооборотный регулятор силы тока.

Рисунок 1. Лицевая панель аппарата «ЭЛФОР-ПРОФ».

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 физико-фармакологический метод лечения, сочетающий в себе воздействие гальваническим током и лекарственными веществами, вводимыми при помощи тока. Осуществляется местное воздействие (на область патологического очага, на рефлексогенные зоны) или общее воздействие на организм пациента при помощи электродов, установленных по специальной методике. Электрофорез позволяет доставлять лекарственное вещество в ткани, минуя желудочно-кишечный тракт. Вводимые током вещества поступают в

активированной ионной или молекулярной форме, без балластных веществ. Лечебный эффект метода зависит от свойств лекарственного вещества, свойств гальванического тока и полярности лечебного электрода.

Принцип работы аппарата

Аппарат «ЭЛФОР-ПРОФ» выполнен на современной элементной базе с использованием микроконтроллера. Это позволило расширить функциональные возможности аппарата, сделать его на уровне современной медицинской техники.

Кнопочные органы управления в аппарате выполнены в виде гибкой пленочной клавиатуры. Каждая кнопка имеет в месте нажатия сферический купол. При нажатии на купол создается ощущение щелчка (тактильный эффект), что делает работу с пленочной клавиатурой более комфортной.

В аппарате использован многооборотный регулятор силы тока (11), который не имеет упоров в крайнем левом и крайнем правом положении. При таком решении, **во-первых**, всегда автоматически устанавливается нулевое значение тока при включении аппарата, что является важной мерой электробезопасности, и, **во-вторых**, настройка величины тока в процессе работы происходит более плавно и точно. Каждый шаг поворота регулятора ощущается тактильно и сопровождается коротким звуковым сигналом. Регулировка (установка) тока возможна **только в режиме процедуры** (после нажатия кнопки

«**Старт**»). До этого момента поворот ручки в любую сторону сопровождается коротким звуковым сигналом и не вызывает изменений величины тока. После нажатия кнопки «**Старт**» вращение ручки по часовой стрелке приводит к увеличению, а против часовой стрелки, соответственно, – к уменьшению величины тока как в цепи пациента, так и на индикаторе аппарата. Вращение регулятора против часовой стрелки при установленном нулевом значении тока и по часовой стрелке при максимальном для данного диапазона значении не вызывает изменения тока и сопровождается короткими звуковыми сигналами.

В аппарате имеется встроенный таймер, что значительно упрощает контроль времени выполнения процедуры. Установка времени производится с помощью кнопок задания времени процедуры (4). Оператор имеет возможность установить одно из следующих дискретных значений времени: **10, 15, 20, 25 и 30 минут**. По истечении установленного временного интервала выполнение процедуры прекращается автоматически. Если временной интервал не определен, то процедура будет проходить в режиме без ограничения времени. И только в этом случае контроль времени возложен на оператора.

Работа с регулятором тока и кнопками установки времени возможна только в режиме выполнения процедуры, то есть, **только после нажатия кнопки «Старт»** (2).

Кнопочные органы управления в аппарате не имеют фиксации в нажатом положении.

Во время процедуры в результате изменения сопротив-

ления участка кожи, высыхания гидрофильных прокладок под электродами или других причин возможно отклонение величины тока от установленного значения.

В аппарате реализован режим стабилизации тока, при котором автоматически поддерживается выставленное значение тока в течение всей процедуры.

Подготовка аппарата к работе

На экран аппарата нанесена защитная пленка, которую перед началом эксплуатации рекомендуется снять.

Подключить аппарат вилкой сетевого шнура в сеть и нажать кнопку включения питания «**Сеть**». 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**.

Аппарат готов к работе.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ С АППАРАТОМ

Кнопкой выбора диапазона (9) установить требуемый для проведения процедуры рабочий диапазон.

ВНИМАНИЕ! Переключение диапазона во время проведения процедуры приведет к ее немедленному прекращению и установке нулевого значения тока.

Наложить электроды на пациента и зафиксировать их. Зажимы типа «крокодил» присоединить к лечебным электродам, причем к телу должна быть обращена изолированная часть зажима. Положительной полярности (+) соответствует красный цвет провода или изолятора зажима. Штекеры токоподводов, соблюдая полярность, вставить в соответствующие гнезда на лицевой панели. Красный штекер вставить в гнездо «+» (6), черный – в гнездо «-» (7). Запрещается производить наложение электродов и их смену во время проведения процедуры.

Нажатием кнопки **«Старт»** (2) включить режим выполнения процедуры. Плавным вращением регулятора тока (11) по часовой стрелке установить необходимую величину тока, которой соответствует появление под электродами ощущения приятного тепла или покалывания.

Нажатием соответствующей кнопки таймера (4) установить время выполнения процедуры.

ВНИМАНИЕ! Если временной режим не выбран, то процедура будет выполняться без ограничения времени. Временной контроль в этом случае должен осуществляться любыми имеющимися средствами.

Режим выполнения процедуры без ограничения времени сопровождается миганием всех индикаторов времени. Если процедура выполняется с установленным значением времени на таймере, то сначала загораются все индикаторы, расположенные слева от индикатора, соответствующего установленному времени, а этот индикатор находится в режиме мигания. Мигание продолжается в течение 5 мин. После этого мигающий индикатор гаснет, а начинает мигать расположенный слева от него индикатор. Мигание крайнего левого индикатора происходит в течение 10 мин. Так продолжается до конца процедуры. Таким образом, по горящим индикаторам можно определить оставшееся до конца процедуры время.

ВНИМАНИЕ! во время проведения процедуры возможно нарушение контакта электрода с пациентом.

В результате этого обрывается цепь протекания тока. В этом случае показания индикатора сбрасываются до нуля и аппарат периодически выдает короткий звуковой сигнал. При восстановлении контакта (цепи протекания тока) аппарат автоматически выставит прежнюю величину тока. Если нарушение контакта произошло при нулевом

значении индикатора тока, то попытка установить необходимое значение силы тока (поворот ручки регулятора тока по часовой стрелке) будет безрезультатной. На индикаторе сохранится нулевое значение, а вращение регулятора будет сопровождаться коротким звуковым сигналом.

Окончание выполнения процедуры происходит по нажатию кнопки **«Стоп»** (3) или автоматически по истечении установленного времени. Окончание процедуры сопровождается прерывистым звуковым сигналом в течение 5 с и автоматическим плавным уменьшением тока до нуля.

После снятия электродов аппарат готов к проведению следующей процедуры. При длительных перерывах между процедурами выключить аппарат кнопкой **«Сеть»**. Электроды после каждой процедуры продезинфицировать 3%-раствором перекиси водорода.

После окончания рабочего дня выключить аппарат кнопкой **«Сеть»** и отключить вилку сетевого шнура от розетки питающей сети.

Способы применения аппарата

Прежде чем приступить к работе с аппаратом, надо проверить его исправность.

Способом проверки исправности аппарата и полярности терапевтических разъемов является т.н. «проба Щербака», в основу которой положено явление электролитической диссоциации воды. Терапевтические разъемы помещают в стакан с водой на некотором расстоянии друг

от друга. Включают аппарат, выбирают диапазон регулировки тока «**0–5 мА**» и нажатием кнопки «**Старт**» устанавливают режим выполнения процедуры. Затем регулятор силы тока плавно поворачивают по часовой стрелке до появления на экране максимального значения. При исправности аппарата спустя некоторое время на катоде (черный разъем) начинают выделяться мелкие пузырьки газа (водорода).

Процедура гальванизации. Для проведения постоянного тока к пациенту применяют электроды и гидрофильные прокладки (далее – прокладки). Электроды используют либо из токопроводной резины, входящие в комплект, либо любые другие, предназначенные для проведения постоянного гальванического тока. Электроды из электропроводной резины, входящие в комплект аппарата, могут использоваться для подведения тока к электротерапевтическим электродам большей площади, выполненным из графитизированной ткани, станиоля или иных материалов. Гидрофильные прокладки толщиной 1,5–2 см, выполненные из хлопчатобумажных тканей (фланель, байка, бумазья), предназначены для поглощения продуктов электролиза и исключения их контакта с кожей. Площадь прокладки должна быть больше площади электрода и на 1–2 см выступать за края электрода. Электродная пластина находится в наружном слое прокладки. Перед наложением электродов на кожу или слизистую оболочку следует убедиться в отсутствии на ней царапин, ссадин, мацерации, сыпи.

Прокладки, смоченные теплой водопроводной водой, отжимают и вместе с электродами накладывают на кожу пациента в области воздействия. Фиксируют эластичными бинтами из резины или эластичной ткани. Расстояние между электродами при поперечном, продольном и поперечно-диагональном их расположении должно быть не меньше половины площади гидрофильной прокладки электрода.

Убедившись в правильном наложении электродов, устанавливают требуемый диапазон силы тока, включают режим выполнения процедуры (кнопкой «**Старт**»). Многооборотный регулятор силы тока плавно вращают по часовой стрелке до появления у пациента под электродами ощущений приятного жжения, покалывания (больше под катодом).

Во избежание возникновения неприятных ощущений у пациента запрещается: резко изменять положение регулятора силы тока, снимать или сдвигать электроды, вынимать штекер токоподвода из гнезда на панели аппарата во время процедуры.

Продолжительность процедуры гальванизации контролируется таймером, либо иным удобным способом. Продолжительность, периодичность и количество процедур определяется конкретной методикой, назначаемой соответствующим специалистом.

По окончании процедуры таймер отключает аппарат (либо выключение производится вручную кнопкой «**Стоп**»).

Прокладки снимают, промывают проточной водой и кипятят и сушат. Многозарядные электроды из токопроводящей резины достаточно промыть в проточной воде и просушить. Если Вы используете другие электроды, руководствуйтесь инструкцией по эксплуатации данных электродов.

Процедура лекарственного электрофореза. Лекарственные препараты применяют в виде водных, реже слабых спиртовых растворов. Концентрация лекарственного вещества обычно не превышает 5–10 %. Сильнодействующие вещества используют только по рекомендации врача, не более чем в разовой фармакопейной дозе, в виде растворов низкой концентрации. Применяют лекарственные вещества, молекулы которых обладают подвижностью в электрическом поле. В настоящее время разработаны методики электрофореза лекарственных препаратов более чем 150 наименований.

В целях экономии лекарственным веществом смазывают только специальную лекарственную прокладку, состоящую из 3-4 слоев марли или фильтровальной бумаги, которую помещают под гидрофильную прокладку. Необходимо правильно выбрать полярность электрода с учетом подвижности ионов и молекул лекарственных веществ в электрическом поле. 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 оппозитно (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.

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранить аппарат необходимо в сухом защищенном от света месте при температуре от минус 20°C до + 40°C. Недопустимы удары аппарата о твердую поверхность и нагревание свыше +50°C.

Меры безопасности при применении лекарственных препаратов

В режиме электрофореза могут вводиться лекарственные препараты более 150 наименований. При использовании лекарственных препаратов без консультации врача или при передозировке может возникнуть аллергическая реакция.

Электробезопасность

По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92. По типу и степени защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям класса II, тип В. По степени защиты от опасного проникновения воды, обеспечиваемой корпусом, аппарат относится к изделиям без специальной защиты.

В зависимости от потенциального риска применения аппарат соответствует классу 2б по ГОСТ Р 51609-2000.

Меры безопасности при эксплуатации

- Во избежание несчастного случая большого 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.
 - Не включать аппарат, внесённый с мороза в теплое помещение. Дать аппарату прогреться в течение не менее 4 часов.

Уход за аппаратом

- В соответствии с ГОСТ 8.513-84 аппарат поверке не подлежит.
- Во время проведения работ по уходу за аппаратом он должен быть отключен от сети переменного тока (вилка сетевого шнура извлечена из розетки).
- Через каждые 6 месяцев работы необходимо проводить профилактический осмотр корпуса аппарата, токоподводов и электродов на отсутствие видимых повреждений.
- Внешняя отделка аппарата допускает влажную санитарную обработку дезинфицирующими веществами: 3%-раствором перекиси водорода с добавлением 0,5%-раствора моющего средства. Очистку поверхности клавиатуры производить мягкой хлопчатобумажной тканью, слегка увлажненной этиловым спиртом.

-
- Многоцветные резиновые электроды дезинфицировать после каждой процедуры 3%-раствором перекиси водорода.

Аппарат не содержит в своей конструкции материалов, опасных для окружающей среды и здоровья человека, и не требует специальных мер по утилизации.

Инструкцию составили:

Главный конструктор ООО НПФ «НЕВОТОН»

В. М. Бродкин

Доцент кафедры физиотерапии и восстановительной медицины Санкт-Петербургской медицинской академии последипломного образования, кандидат мед. наук

А. В. Максимов

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Аппарат в собранном виде, шт.	1
Токоподвод пациента раздвоенный с наконечниками, шт.*	2
Токоподвод пациента одинарный с наконечниками, шт.	4
Зажимы типа «крокодил», шт.	4
Электроды резиновые (многоразовые), шт.	4
Руководство по эксплуатации, шт.	1
Гарантийный талон, шт.	1
Потребительская тара, шт.	1

** не входит в комплект поставки при наличии дополнительного отвода на штекере одинарного токоподвода пациента.*

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование упакованного аппарата производить всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и условиями хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

Не допускать падений, ударов.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует потребителю соответствие параметров и характеристик аппарата требованиям ТУ 9444-014-11153066-2001 при соблюдении потребителем требований, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок аппарата – 12 месяцев со дня продажи, а при отсутствии отметки о продаже – со дня изготовления (выпуска).

В течение гарантийного срока потребитель имеет право на бесплатный ремонт аппарата при неисправностях, которые явились следствием производственных дефектов.

Гарантийный ремонт производится только при наличии гарантийного талона.

Техническое освидетельствование аппарата на предмет установления гарантийного случая производится только в сервисном центре ООО НПФ «НЕВОТОН» или в сервисных центрах, уполномоченных ООО НПФ «НЕВОТОН» и работающих с ним по договору.

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

Условия предоставления гарантии и обязательства изготовителя приведены в гарантийном талоне.

Срок службы аппарата – 5 лет.

Срок службы, установленный изготовителем, действует только при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации и хранения аппарата. При условии аккуратного обращения с аппаратом и соблюдения правил эксплуатации фактический срок службы может превышать срок, установленный изготовителем.

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

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат для гальванизации и лекарственного электрофореза автоматизированный «ЭЛФОР-ПРОФ» изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ 9444-014-11153066-2001 и признан годным к эксплуатации.



Регистрационное удостоверение
Росздравнадзора
№ ФСР 2010/08893 от 21 сентября 2010 г.

Заводской номер

Дата выпуска

Технический контроль

Изготовитель: ООО НПФ «НЕВОТОН»

Юридический адрес:

Россия, 192012, г. Санкт-Петербург,

ул. Грибакиных, д. 25, корп. 3.

Тел.: (812) 327-46-96.

www.nevoton.ru

ООО НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

НЕВОТОН®

РАЗРАБОТАНО И ПРОИЗВЕДЕНО В САНКТ-ПЕТЕРБУРГЕ

ООО НПФ «НЕВОТОН»

Россия, 192012, г. Санкт-Петербург,

ул. Грибакиных, д. 25, корп. 3.

Тел.: (812) 327-46-96.

www.nevoton.ru