

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КАСКАД-ФТО»

Д.В. Мирошников

«19» января 2025 г.



АППАРАТ ДЛЯ ТЕРАПИИ СИНУСОИДАЛЬНО-МОДУЛИРОВАННЫМИ  
ТОКАМИ «АМПЛИПУЛЬС-501»

ПО ИПКФ.941514.013 ТУ,

В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ:

«АМПЛИПУЛЬС-501»

«АМПЛИПУЛЬС-501К»

Руководство по эксплуатации

ИПКФ.941514.013РЭ

Москва

Дата выдачи: 19.01.2025

## СОДЕРЖАНИЕ

Введение	3
1 Назначение	4
2 Технические характеристики	14
3 Комплектность	24
4 Устройство и принцип работы	25
5 Меры безопасности	33
6 Подготовка к работе	43
7 Порядок работы	44
8 Техническое обслуживание	49
9 Возможные неисправности и способы их устранения	51
10 Текущий ремонт	52
11 Упаковка и транспортирование	53
12 Транспортирование и хранение	54
13 Сырье, материалы, защита окружающей среды и утилизация	55
14 Гарантии изготовителя	56
15 Сведения о рекламациях	57
16 Свидетельство о приемке	59
17 Свидетельство об упаковывании	60
18 Сведения о ремонте и (или) замене составных частей	61
Приложение А. Гарантийный талон	63
Приложение Б. Формы выходных сигналов аппарата	64
Приложение В. Методики лечения	68
Приложение Г. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов	86

*Версия 1. 01.2025*

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления с правилами эксплуатации аппарата для терапии синусоидально-модулированными токами «АМПЛИПУЛЬС-501» по ИПКФ.941514.013 ТУ, в вариантах исполнения (далее – аппарат), а также как руководство для технического обслуживания, ремонта, транспортирования, хранения и утилизации.

Работать с аппаратом до ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации не допускается. Внимательно ознакомьтесь с приведенными здесь данными, которые удостоверяют гарантированные производителем основные параметры, технические характеристики, порядок использования аппарата по назначению и безопасность его применения.

Объем сведений и иллюстраций, приведенный в данном РЭ, обеспечивает правильную эксплуатацию аппарата.

К самостоятельной работе с аппаратом для проведения физиотерапевтических процедур допускаются лица только после изучения аппарата по настоящему РЭ с законченным высшим или средним медицинским образованием, имеющие удостоверение о прохождении специализации по программе физиотерапии, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации. Проведение физиотерапевтических процедур младшим медицинским персоналом запрещается.

Аппарат для терапии синусоидально-модулированными токами «АМПЛИПУЛЬС-501» по ИПКФ.941514.013 ТУ, в вариантах исполнения изготавливается в Российской Федерации на предприятии Общество с ограниченной ответственностью «КАСКАД-ФТО» (ООО «КАСКАД-ФТО»).

Адрес местонахождения: 111024, город Москва, ул. 2-я Энтузиастов, д. 5, эт. 3, пом. V, ком. 26.

Телефон 8 (495) 988-73-20, e-mail: [kaskad-fto@mail.ru](mailto:kaskad-fto@mail.ru), сайт [www.kaskad-fto.ru](http://www.kaskad-fto.ru).

Сохраняйте РЭ в течении всего срока службы аппарата.

Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки в РЭ, приведен в таблице А.1 приложения А.

ПО версия: 7.ИПКФ.01301-01.

## **1 НАЗНАЧЕНИЕ**

Аппарат для терапии синусоидально-модулированными токами «АМПЛИПУЛЬС-501» в вариантах исполнения (далее – аппарат) предназначен для лечебного воздействия синусоидально-модулированными токами (далее – СМТ) низкой частоты на процедурные поля пациента.

Аппарат относится к медицинским физиотерапевтическим аппаратам и предназначен для применения в различных областях практической и экспериментальной медицины в физиотерапевтических кабинетах, медицинских лечебных учреждениях, а также в спортивной медицине.

Потенциальными пациентами являются лица с патологиями в областях неврологии-ревматологии, кардиологии, гинекологии, урологии, андрологии, эндокринологии, гастроэнтерологии, пульмонологии, флебологии, травматологии, офтальмологии. Аппарат применяется для лечения пациентов всех возрастов и вне зависимости от массы тела.

Потенциальными потребителями в ходе осуществления лечения потенциальных пациентов является квалифицированный медперсонал, прошедший инструктаж по технике безопасности и ознакомленный с известными на данный момент рисками и с преимуществами использования аппаратов для терапии синусоидально-модулированными токами.

### Показания:

- **НЕВРОЛОГИЯ - РЕВМАТОЛОГИЯ**

Заболевания периферической нервной системы, с болевыми явлениями. Нейромиозиты, невралгия, люмбаго, другие рефлекторные синдромы, люмбалгия, цервикалгия 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 парезов и параличей. Ревматоидный артрит с минимальной и средней степенью

активности процесса, артрозы, периартриты. Вегетативные полиневропатии легкой и средней степени тяжести. Синдром Рейно I и II стадии.

- **ЗАБОЛЕВАНИЯ И ПОВРЕЖДЕНИЯ ОПОРНО-ДВИГАТЕЛЬНОГО АППАРАТА**

Распространенный остеохондроз позвоночника с корешковым, рефлекторным, сосудистым синдромами в фазе неполной и полной ремиссии. Плечелопаточный периартрит в фазе неполной ремиссии

- **КАРДИОЛОГИЯ**

Гипертоническая болезнь 1, 2А и 2Б степеней.

- **ГИНЕКОЛОГИЯ**

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

- **УРОЛОГИЯ**

Хронический простатит в стадии неполной и полной ремиссии; хронический простатит, осложненный импотенцией; хронический простатит, осложненный бесплодием; цистология, ночное недержание мочи у детей, недержание мочи у женщин, мочекаменная болезнь (с целью изгнания камней мочеточника).

- **АНДРОЛОГИЯ**

Импотенция мужчин функционального характера: импотенция нейрогенной (спинальной и нейрорецепторной) формы, импотенция эндокринной формы, простатит с нарушением репродуктивной функции (бесплодием); хронический простатит, атония простаты.

- **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 отсутствии камней, функциональные расстройства печени, дискинетические запоры, атонические запоры, спастические запоры (неврогенного, рефлекторного, алиментарного гипокинетического происхождения), 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, хронический бронхит в фазе (неполной) ремиссии, хронический обструктивный бронхит в фазе затяжного обострения, бронхиальная астма легкой и среднетяжелой степени, ранние проявления легочного сердца и начальные стадии его декомпенсации, нарушения легочной гемодинамики), обострения хронической пневмонии.

Заболевания кожи. Псориаз в стационарной и регрессирующей стадии.

Заболевания уха, горла, носа.

- ФЛЕБОЛОГИЯ

Атеросклеротическая облитерация сосудов конечностей, хронический лимфостаз ног, посттравматическая отечность и болевой синдром. Слоновость в начальной стадии развития.

- ТРАВМАТОЛОГИЯ

При различных травматических повреждениях мышечно-связочного аппарата, кроме нарушения целостности мышц, ушибах.

- ОФТАЛЬМАЛОГИЯ

Воспалительные, дистрофические заболевания глаз.

- КОРРЕКЦИЯ ФИГУРЫ

Гипотония мышц спины возрастного характера (образование складок в области заднебоковых отделов грудной клетки); наличие жировых отложений в заднебоковых отделах грудной клетки; гипотония прямых мышц живота («отвислый живот»). Жировые отложения в области бедер и ягодиц, целлюлит.

Противопоказания:

- Склонность организма к кровотечениям.
- Системные заболевания крови.
- Кровотечения, склонность к кровоточивости.
- Приступы стенокардии.
- Воспаление любой этиологии с высокой температурой.
- Гнойные воспаления в любых частях тела.
- Тромбофлебит. Тромбофлебит вен нижних конечностей, острые воспалительные процессы, тяжелые формы слоновости.
- Нарушения кровообращения. Острое нарушение мозгового кровообращения.
- Проблемы с сердечно-сосудистой системой. Сердечная недостаточность II-III ст. Острый инфаркт миокарда.
- III и IV стадии артериальной недостаточности.
- Декомпенсация сердечной деятельности, нарушение кровообращения выше II ст.
- Тяжелое течение бронхита, лихорадка, дыхательная недостаточность, декомпенсация легочного сердца.
- Варикоз.
- Желчнокаменная болезнь.
- Гипертоническая болезнь 3 степени.
- Почечная и печеночная недостаточность.
- Мочекаменная болезнь и калькулезный холецистит (при воздействии в области живота и поясницы).
- Туберкулез. Активный туберкулез легких и почек.
- Беременность.

- Нарушение целостности мышц.
- Индивидуальная непереносимость тока.
- Новообразования.
- Острые внутрисуставные повреждения. Переломы костей с нефиксированными отломками.
- Обострение плечелопаточного периартрита.
- Острые гнойные воспалительные процессы.
- Кожные заболевания в острой фазе в зоне воздействия; прогрессирующая стадия псориаза, псориатическая эритродермия, пустулезный псориаз.
- Гиперчувствительность к импульсному току.
- Имплантированный кардиостимулятор.
- Эндометриоз, фибромиома матки, острое гнойное воспаление матки и придатков, полипоз кишечника.
- Обострение хронического простатита, аденома простаты, полип (полипоз) прямой кишки (кишечника), доброкачественные и злокачественные новообразования половых органов, прямой кишки, брюшной полости и органов малого таза, геморрагические синдромы.
- Декомпенсация тяжелых соматических заболеваний.
- Лихорадка, острые инфекционные заболевания.
- Острый гемартроз.
- Полиневропатии тяжелой степени.
- Синдром Рейно III стадии, сопутствующие острые воспалительные процессы, гангрена.

#### Побочные эффекты:

При правильном транспортировании, хранении и применении согласно руководству по эксплуатации побочные действия отсутствуют.

Общий вид аппарата в зависимости от исполнения представлен на рисунках 1 и 2.



Рисунок 1 – Аппарат для терапии синусоидально-модулированными токами «АМПЛИПУЛЬС-501». Общий вид.



Рисунок 2 – Аппарат для терапии синусоидально-модулированными токами «АМПЛИПУЛЬС-501К». Общий вид.

Внешний вид электродов, входящих в состав аппарата, представлен на рисунке 3.



Рисунок 3 – Электроды токопроводящие терапевтические по ТУ 9444-010-18614665-2012, ООО "КАСКАД-ФТО", (РФ), РУ № РЗН 2014/1776. Общий вид.

В зависимости от степени потенциального риска применения аппарат относится к классу 2а согласно приказу № 4н от 06.06.2012 Минздрава России и ГОСТ 31508.

По электробезопасности (защите от поражения электрическим током) аппарат относится к классу II с рабочими частями типа ВF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Рабочими частями аппарата являются электроды токопроводящие терапевтические по ТУ 9444-010-18614665-2012, ООО "КАСКАД-ФТО", РФ, РУ № РЗН 2014/1776.

Маркировка аппарата выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-2-10-2019 и ИПКФ.941514.013 ТУ.

Общий вид задней панели с расположенной на ней маркировкой для вариантов исполнения аппаратов приведены на рисунках 4 и 5.

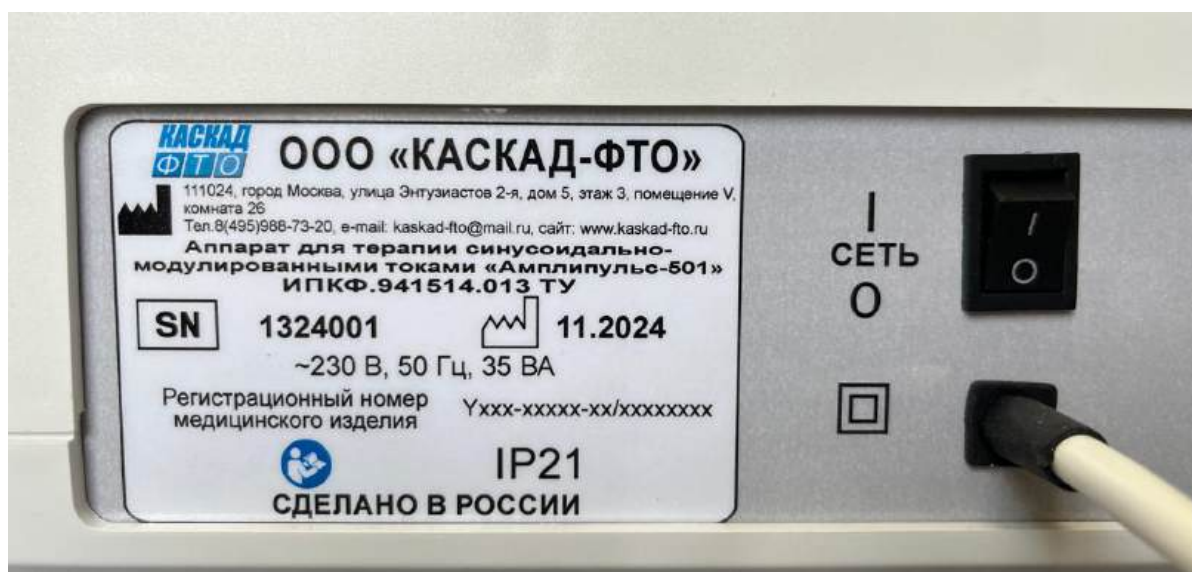


Рисунок 4 – Маркировка задней стороны электронного блока аппарата АМПЛИПУЛЬС-501.



Рисунок 5 – Маркировка задней стороны электронного блока аппарата АМПЛИПУЛЬС-501К.

Расшифровка символов и записей, приведенных на задней стороне блоков электронных АМПЛИПУЛЬС-501 и АМПЛИПУЛЬС-501К:



Аппарат для терапии синусоидально-модулированными токами «АМПЛИПУЛЬС-501»

ИПКФ.941514.013 ТУ



~ 230 В, 50 Гц

35 ВА

Регистрационный номер медицинского изделия:  
Yxxx-xxxxx-xx/xxxxxxxx



IP21

- Товарный знак предприятия-изготовителя;
- Изготовитель, адрес и другая контактная и идентификационная информация;
- Наименование аппарата и/или обозначение аппарата, вариант исполнения;
- Обозначение технических условий;
- Серийный (порядковый) номер;
- Месяц и год изготовления;
- Номинальное напряжение и частота питающей электросети переменного тока;
- Потребляемая мощность;
- Регистрационный номер медицинского изделия/ номер ЕРУЛ (Единый реестр учета лицензий)
- Обратитесь к инструкции по эксплуатации;
- Аппарат защищен от попадания частиц диаметром  $\geq 12,5$  мм и вертикально падающих капель воды

Расшифровка символов, нанесенных на других поверхностях аппарата:



– Электробезопасность аппарата по классу II;



– Рабочая часть типа ВF.

I

– Питание включено

O

– Питание выключено



– Обязательное выполнение требований инструкции по эксплуатации

Расшифровка других символов, нанесенных на упаковку аппарата:



Верх



Хрупкое. Осторожно



Беречь от влаги



Ограничение температуры при транспортировании и хранении



Предел по количеству ярусов в штабеле

## 2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

2.1 Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ ИЕС 60601-1-8, ГОСТ Р МЭК 60601-2-10, ИПКФ.941514.013 ТУ и комплекта конструкторской документации (далее – КД) согласно таблицы 1.

Таблица 1

Обозначение	Вариант исполнения	Переменные данные исполнений
ИПКФ.941514.913	АМПЛИПУЛЬС-501	Один канал для подключения кабеля пациента. Один режим работы – одноканальный
ИПКФ.941514.913-01	АМПЛИПУЛЬС-501К	Четыре канала для подключения четырех кабелей пациента. Два режима работы: одноканальный и кольцевой (многоканальный)

Внешний вид аппарата, его частей приведен на рисунках 1 – 3.

2.2 Аппарат работает от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением  $(230 \pm 23)$  В.

2.3 Мощность, потребляемая аппаратом от сети питания при номинальном напряжении 230 В, не более 35 ВА.

2.4 Габаритные размеры корпуса блока электронного (Д x Ш x В): 280 x 214 x 90 мм с отклонением  $\pm 5$  мм.

Длина несъемного шнура для подключения аппарата к сети электропитания находится в пределах (1,5 – 1,7) м.

2.5 Масса блока электронного  $(1,6 \pm 0,2)$  кг.

2.6 Время готовности аппарата к работе с момента включения не более 30 с.

2.7 Аппарат обеспечивает продолжительный режим работы в течение не менее 8 часов.

2.8 Аппарат в варианте исполнения «Амплипульс-501» имеет один канал для подключения одного кабеля пациента.

Аппарат в варианте исполнения «Амплипульс-501К» имеет четыре канала для подключения четырех кабелей пациента и обеспечивает два режима работы: одноканальный и кольцевой (многоканальный). В кольцевом режиме поочередно включаются в работу выбранное количество каналов: 2, 3 или 4 канала.

2.9 Аппарат обеспечивает следующие виды лечебных воздействий (род работы):

«1» – непрерывное воздействие током несущей частоты с возможностью выбора модулирующей частоты, коэффициента модуляции и режима;

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

Соотношение длительности серии модулированных колебаний и длительности паузы устанавливается дискретно и соответствует одному из значений: 1:1,5, 2:3 или 4:6. Первая цифра соотношения соответствует длительности серии модулированных колебаний в секундах. Вторая цифра соотношения соответствует длительности паузы в секундах.

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

Соотношение длительности серии модулированных колебаний и длительности серии немодулированных колебаний устанавливается дискретно и соответствует одному из значений: 1:1,5, 2:3 или 4:6. Первая цифра соотношения соответствует длительности серии модулированных колебаний в секундах. Вторая цифра соотношения соответствует длительности серии немодулированных колебаний в секундах;

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

Соотношение длительности серии модулированных колебаний и длительности серии колебаний с частотой модуляции 150 Гц устанавливается дискретно и соответствует одному из значений: 1:1,5, 2:3 или 4:6. Первая цифра соотношения соответствует длительности серии модулированных колебаний с выбранной частотой модуляции в секундах. Вторая цифра соотношения соответствует длительности серии с частотой модуляции 150 Гц в секундах.

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

Соотношение длительности интервала колебаний с выбранной частотой модулированных колебаний и длительности интервала колебаний с частотой модуляции 150 Гц в серии соответствует одному из значений: 1:1,5, 2:3 или 4:6. Первая цифра соотношения соответствует длительности интервала модулированных колебаний в секундах. Вторая цифра соотношения соответствует длительности интервала колебаний с частотой модуляции 150 Гц в секундах. При этом длительность паузы для каждого соотношения соответственно составляет 2,5; 5 и 10 секунд.

В кольцевом (многоканальном) режиме аппарат в варианте исполнения «Амплипульс-501К» поочередно формирует в выбранных каналах сигналы, соответствующие только 2-му или 5-му роду работ. Выходные сигналы по каждому каналу одинаковы.

Кольцевой (многоканальный) режим работы:

2-й род работы:

- 1-й канал – сигнал длительностью 1, 2 или 4 с, пауза – не более 2 с;
- 2-й канал – сигнал длительностью 1, 2 или 4 с, пауза – не более 2 с;
- 3-й канал – сигнал длительностью 1, 2 или 4 с, пауза – не более 2 с;

- 4-й канал – сигнал длительностью 1, 2 или 4 с, пауза – не более 2 с.

Далее цикл повторяется, начиная с первого канала.

5-й род работы:

- 1-й канал – сигнал, модулированный выбранной частотой длительностью 1, 2 или 4 сек, сигнал модулированный частотой 150 Гц длительностью 1,5; 3 или 6 сек соответственно, пауза – не более 2 с;

- 2-й канал – сигнал, модулированный выбранной частотой длительностью 1, 2 или 4 с, сигнал модулированный частотой 150 Гц длительностью 1,5, 3 или 6 сек соответственно, пауза – не более 2 с;

- 3-й канал – сигнал, модулированный выбранной частотой длительностью 1, 2 или 4 с, сигнал модулированный частотой 150 Гц длительностью 1,5, 3 или 6 сек соответственно, пауза – не более 2 с;

- 4-й канал – сигнал, модулированный выбранной частотой длительностью 1, 2 или 4 с, сигнал модулированный частотой 150 Гц длительностью 1,5, 3 или 6 сек соответственно, пауза – не более 2 с.

Далее цикл повторяется, начиная с первого канала.

Для выпрямленного режима при 2-ом и 5-ом роде работ временное распределение сигналов по каналам аналогично.

Формы выходных сигналов для каждого рода работы представлены в приложении Б. Требование выполняется при изменении полного сопротивления нагрузки в диапазоне от 250 Ом до 1,0 кОм (влияние полного сопротивления нагрузки на формы выходных сигналов отсутствует).

Каждый из видов лечебных воздействий (рода работы) обеспечивается в трёх режимах:

- режим переменного тока;
- выпрямленный режим положительной полярности;
- выпрямленный режим отрицательной полярности.

В выпрямленных режимах положительной и отрицательной полярности присутствует постоянная составляющая тока, параметры которой соответствуют требованиям п. 2.17 данного РЭ.

#### 2.10 Точность установки временных параметров:

##### 2-й род работы:

- для соотношения (1:1,5): сигнал –  $(1,0 \pm 0,1)$  с, пауза –  $(1,5 \pm 0,15)$  с;
- для соотношения (2:3): сигнал –  $(2,0 \pm 0,2)$  с, пауза –  $(3,0 \pm 0,3)$  с;
- для соотношения (4:6): сигнал –  $(4,0 \pm 0,4)$  с, пауза –  $(6,0 \pm 0,6)$  с.

##### 3-й род работы:

- для соотношения (1:1,5): модулированный сигнал –  $(1,0 \pm 0,1)$  с, немодулированный сигнал –  $(1,5 \pm 0,15)$  с;
- для соотношения (2:3): модулированный сигнал –  $(2,0 \pm 0,2)$  с, немодулированный сигнал –  $(3,0 \pm 0,3)$  с;
- для соотношения (4:6): модулированный сигнал –  $(4,0 \pm 0,4)$  с, немодулированный сигнал –  $(6,0 \pm 0,6)$  с.

##### 4-й род работы:

- для соотношения (1:1,5): модулированный сигнал выбранной частоты –  $(1,0 \pm 0,1)$  с, модулированный сигнал частотой 150 Гц –  $(1,5 \pm 0,15)$  с;
- для соотношения (2:3): модулированный сигнал выбранной частоты –  $(2,0 \pm 0,2)$  с, модулированный сигнал частотой 150 Гц –  $(3,0 \pm 0,3)$  с;
- для соотношения (4:6): модулированный сигнал выбранной частоты –  $(4,0 \pm 0,4)$  с, модулированный сигнал частотой 150 Гц –  $(6,0 \pm 0,6)$  с.

##### 5-й род работы:

- для соотношения (1:1,5): первый сигнал –  $(1,0 \pm 0,1)$  с, второй сигнал –  $(1,5 \pm 0,15)$  с, пауза –  $(2,50 \pm 0,25)$  с;
- для соотношения (2:3): первый сигнал –  $(2,0 \pm 0,2)$  с, второй сигнал –  $(3,0 \pm 0,3)$  с, пауза –  $(5,0 \pm 0,5)$  с;
- для соотношения (4:6): первый сигнал –  $(4,0 \pm 0,4)$  с, второй сигнал –  $(6,0 \pm 0,6)$  с, пауза –  $(10,0 \pm 1,0)$  с.

2.11 Частота несущих колебаний синусоидальной формы ( $5000 \pm 100$ ) Гц. Соответствующая частота следования импульсов ( $10000 \pm 200$ ) Гц с длительностью импульса ( $66 \pm 7$ ) мкс. Требование выполняется при изменении полного сопротивления нагрузки в диапазоне от 250 Ом до 1,0 кОм (влияние полного сопротивления нагрузки на длительность импульсов и частоту повторения импульсов отсутствует).

2.12 Коэффициент гармоник напряжения несущих колебаний не более 10%.

2.13 Частота модулирующего напряжения синусоидальной формы устанавливается дискретно и принимает значения 10, 20, 30, 50, 80, 100 и 150 Гц. Допускаемое отклонение установленной частоты модулирующего напряжения синусоидальной формы не более  $\pm 10\%$ .

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

2.15 Коэффициент амплитудной модуляции устанавливается дискретно и принимает значения 0 (модуляция отсутствует),  $(25 \pm 3)\%$ ,  $(50 \pm 7)\%$ ,  $(75 \pm 9)\%$ ,  $(100 \pm 14)\%$  и более 100 %.

При коэффициенте модуляции более 100 % длительность паузы составляет от 15 до 40 % периода модулирующего напряжения.

2.16 Время нарастания и спада тока в сериях для 2-го и 5-го родов работы ( $200 \pm 20$ ) мс, ( $400 \pm 40$ ) мс и ( $800 \pm 80$ ) мс при установленных соотношениях длительностей серий и пауз 1:1.5, 2:3 и 4:6 соответственно.

2.17 Максимальное амплитудное значение тока цепи пациента не превышает 100 мА при нагрузке в цепи пациента от 250 Ом до 1 кОм

Постоянная составляющая в выпрямленном режиме не более 71 мА.

2.18 Аппарат имеет три диапазона установки тока: (0 – 10) мА, (0 – 20) мА, (0 – 100) мА и обеспечивает плавную регулировку тока в каждом диапазоне с дискретностью 0,1 мА, 0,2 мА и 1 мА соответственно.

2.19 Точность установки тока в цепи пациента:

а) в диапазоне (0 – 10) мА:  $\Delta I = \pm (1 \text{ мА} + 0,05 \times I_{\text{уст}})$ ;

б) в диапазоне (0 – 20) мА:  $\Delta I = \pm (1 \text{ мА} + 0,05 \times I_{\text{уст}})$ ;

в) в диапазоне (0 – 100) мА:  $\Delta I = \pm (1 \text{ мА} + 0,1 \times I_{\text{уст}})$

где  $\Delta I$  – допустимое отклонение тока в цепи пациента от установленного,  $I_{\text{уст}}$  – значение тока в цепи пациента, установленное на индикаторе аппарата.

2.20 Аппарат имеет таймер с диапазоном установки времени процедуры от 1 до 99 минут. Дискретность (шаг) установки 1 минута, точность отсчета времени процедуры не хуже  $\pm 2 \%$  от единицы отсчета времени.

2.21 Аппарат имеет систему автоматики и программное обеспечение, реализующие следующие функции:

а) установки следующих параметров:

- вид воздействия (род работы);  
- параметры синусоидально-модулированных колебаний (частоту модуляции, коэффициент перемодуляции);

- соотношение длительности модулированных колебаний и пауз;  
- режим (переменного, положительного и отрицательного выпрямленного тока);

- время процедуры (таймер);

- выбор количества работающих каналов (для «Амплипульс-501К»);

- значения выходного тока в цепи пациента в каждом канале.

б) блокировки переключения параметров выходного сигнала после запуска процедуры, кроме регулировки тока в цепи пациента;

в) автоматического контроля допустимой нагрузки и тока в цепи пациента во время процедуры;

г) автоматического обеспечения нулевого значения выходного тока при начале процедуры и возможности плавного его повышения до уровня, устанавливаемого оператором;

д) индикации установленного времени процедуры;

е) индикации установленных параметров СМТ;

ж) индикации диапазона выбранного выходного тока в цепи пациента;

- з) индикации значения установленного тока;
- и) индикации начала подачи тока в цепь пациента;
- к) индикации работающего канала;
- л) индикации ошибки обрыва цепи пациента и ее отмена после нажатия клавиши «УСТАНОВКА ТОКА – ПРЕДЕЛ\СБРОС» или после включения/выключения аппарата;
- м) автоматического плавного уменьшения тока пациента до нуля после окончания времени процедуры;
- н) автоматического снижения силы выходного тока до нуля при обрыве цепи пациента;
- о) смены цвета лампочки «Ток пациента, мА» с зеленого на желтый при превышении силы тока в цепи пациента 10 мА или при обрыве цепи пациента.
- п) автоматической подачи информационных звуковых сигналов подтверждения при:
  - включении питания аппарата: один короткий звуковой сигнал и один после завершения цикла самотестирования;
  - запуске процедуры: однократный звуковой сигнал;
  - взаимодействии с любым органом управления: один короткий звуковой сигнал при однократном нажатии и последовательность коротких звуковых сигналов при удержании элемента управления до окончания взаимодействия с ним;
  - обрыве цепи пациента: прерывистый звуковой сигнал в течение 15 секунд;
  - принудительном прерывании процедуры до ее окончания с помощью нажатия на ручку-кнопку «УСТАНОВКА ТОКА – ПРЕДЕЛ\СБРОС»: однократный звуковой сигнал;
  - достижении максимального (или минимального – нулевого) значения тока пациента: двойной сигнал. Двойной сигнал повторяется при попытке установить значение выходящие за пределы регулировки силы тока аппарата;
  - завершении процедуры: десять звуковых сигналов.
- р) автоматического поддержания установленной силы тока.

Звуковые сигналы на расстоянии 1 м от аппарата не более 80 дБА.

2.22 Корпус аппарата обеспечивает защиту по ГОСТ 14254 от опасного проникновения твердых частиц и влаги IP21.

2.23 Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 и ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ категории 4.2.

2.24 Аппарат при транспортировании и хранении в транспортной таре устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

2.25 Аппарат устойчив к механическим воздействиям при эксплуатации по ГОСТ Р 50444 для группы 2.

2.26 Аппарат в транспортной таре устойчив к механическим воздействиям в условиях транспортирования по ГОСТ Р 50444.

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

2.28 Аппарат сохраняет свои технические характеристики после работы при первом роде работы биполярном режиме в течение 10 минут при максимальном токе и коротком замыкании выходных гнезд (нагрузка 0 Ом).

2.29 По безотказности – средняя наработка на отказ аппарата не менее 4000 ч.

2.30 По долговечности – ожидаемый срок службы аппарата 7 лет со дня ввода в эксплуатацию.

Критерием предельного состояния аппарата является неустранимый путем регулировок или ремонта уход параметров, приводящий к нарушению работоспособности и превышению затрат на ремонт 50 % стоимости аппарата.

2.31 Конструкция аппарата обеспечивает быструю разборку и сборку, легкий доступ к наиболее отказоспособным деталям и сборочным единицам. Среднее время восстановления работоспособности состояния не более:  $T_v = 3,0$  ч.

2.32 Монтаж электрической части блока электронного выполнен в соответствии с ГОСТ Р МЭК 61191-1, ГОСТ Р МЭК 61191-2, ГОСТ Р МЭК 61191-3, ГОСТ Р МЭК 61191-4 и ГОСТ 23592.

### 3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1 Комплект поставки аппарата соответствует составу, показанному в таблице 2.

Таблица 2 – Комплект поставки аппарата.

№ п\п	Наименование	Обозначение документа	Кол. шт.
I	Аппарат для терапии синусоидально-модулированными токами «АМПЛИПУЛЬС-501»	ИПКФ.941514.913	
1	Блок электронный «АМПЛИПУЛЬС-501»	ИПКФ.941514.013	1
2	Электроды токопроводящие терапевтические по ТУ 9444-010-18614665-2012	ООО "КАСКАД-ФТО", (РФ) РУ № РЗН 2014/1776	Не более 1000
3	Руководство по эксплуатации	ИПКФ.941514.013РЭ	1
II	Аппарат для терапии синусоидально-модулированными токами «АМПЛИПУЛЬС-501К»	ИПКФ.941514.913-01	
1	Блок электронный «АМПЛИПУЛЬС-501К»	ИПКФ.941514.013-01	1
2	Электроды токопроводящие терапевтические по ТУ 9444-010-18614665-2012	ООО "КАСКАД-ФТО", (РФ) РУ № РЗН 2014/1776	Не более 1000
3	Руководство по эксплуатации	ИПКФ.941514.013РЭ	1
Примечание – Состав аппарата (количество электродов токопроводящих терапевтических по ТУ 9444-010-18614665-2012) при поставке определяется в соответствии с потребностями пользователя медицинского изделия.			

3.2 В комплекте с аппаратом лекарственные средства для медицинского применения не поставляются, материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют.

## 4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1 Внешний вид аппарата в зависимости от исполнения представлен на рисунках 6 и 7.

На лицевой панели аппарата находятся органы управления и индикации. На задней панели аппарата расположены клавиша включения напряжения сети и сетевой кабель.

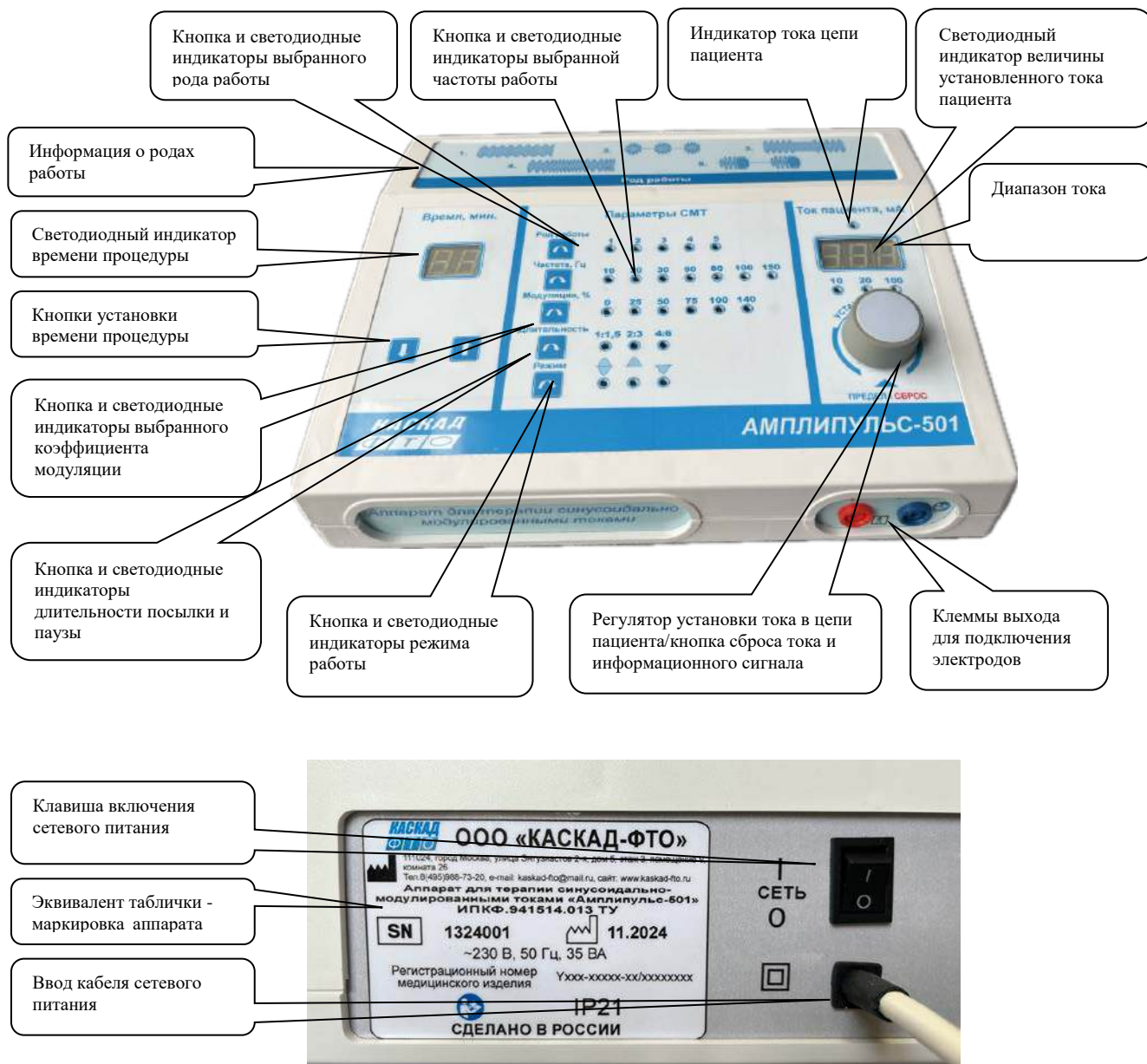


Рисунок 6 – Вид блока электронного АМПЛИПУЛЬС-501 и задней панели с указанием органов управления, индикации и коммутации

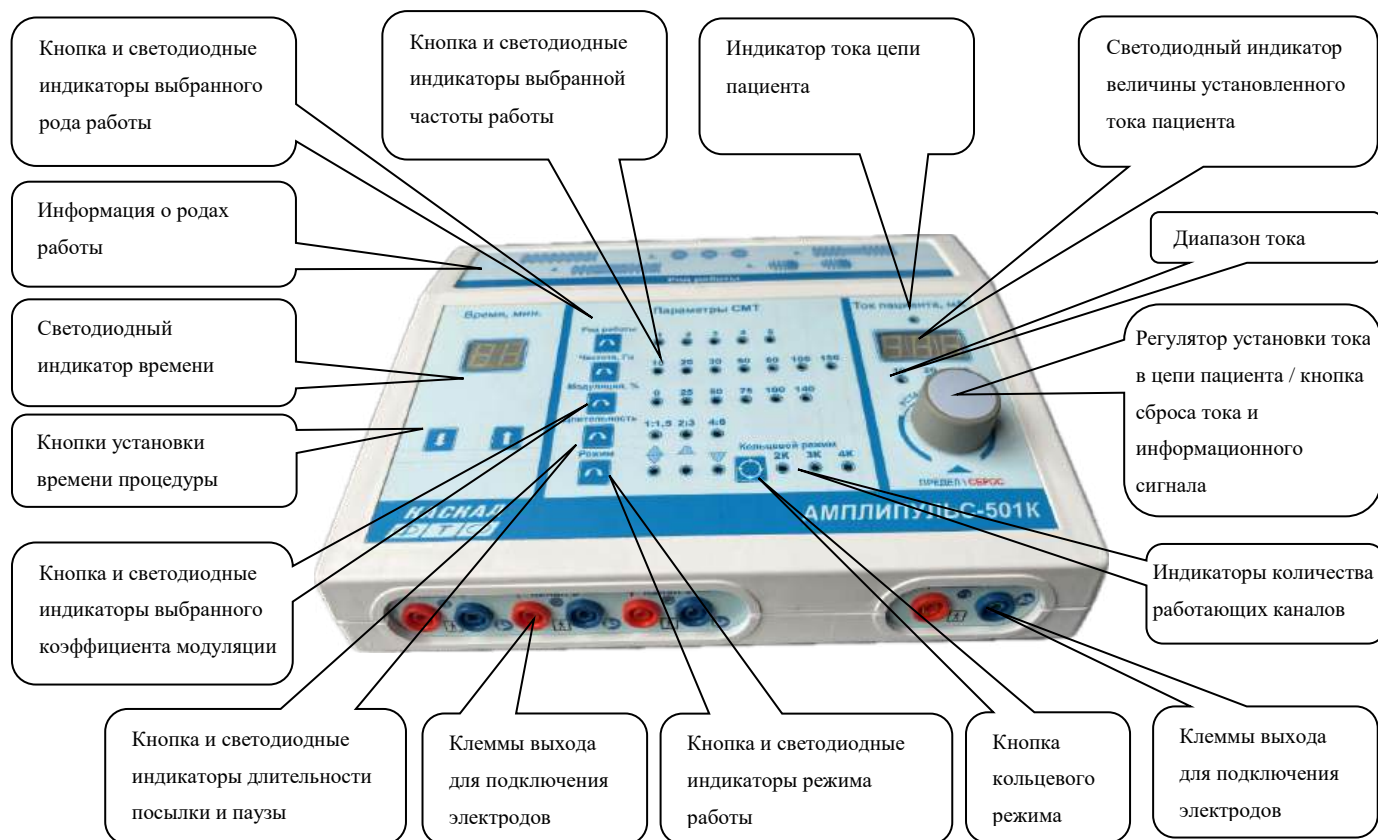


Рисунок 7 – Вид блока электронного АМПЛИПУЛЬС-501К и задней панели с указанием органов управления, индикации и коммутации

4.2 Корпус аппарата состоит из двух частей, соединенных между собой крепежными элементами, и выполнен из ударопрочного антистатического пластика. Внутри корпуса расположены электронные блоки, к которым подсоединены элементы индикации, органы управления и элементы коммутации, выведенные на внешние части корпуса. Из соображений эргономики и эстетики лицевая панель выполнена с наклоном в сторону передней части, что обеспечивает удобство работы с аппаратом.

Наклонная лицевая панель условно графически разделена на три секции, обозначенные как «Время, минуты», «Параметры СМТ» и «Ток пациента, мА».

В секции «Время, минуты» расположены два семисегментных индикатора, по которым осуществляется отсчет установленного времени процедуры. Установка времени производится с помощью двух кнопок, с условным обозначением стрелками « $\Downarrow$ » и « $\Uparrow$ », которые расположены под индикатором устанавливаемого времени процедуры. Каждое короткое нажатие на кнопку « $\Uparrow$ » приводит к увеличению на единицу устанавливаемого времени процедуры в минутах от начального нулевого значения. Удержание одной из кнопок более 1,5 секунд приводит к автоматическому увеличению или уменьшению показаний времени процедуры соответственно с шагом равным 1 минуте.

После включения питания аппарата на двухразрядном семисегментном индикаторе «Время, минуты» высвечивается значение «00».

В секции «Параметры СМТ» расположены:

1) Кнопка «Род работы» обозначенная символом « $\curvearrowright$ » и управляющая переключением пятью светодиодами обозначенными цифрами «1», «2», «3», «4» и «5», по включению которых осуществляется выбор режима вида тока путем последовательного перебора. Каждое короткое нажатие на кнопку приводит к смене рода работы, начиная с вида «1», светодиод которого начинается светиться после включения питания аппарата.


Удержание кнопки «Род работы» более 1,5 секунд приводит к автоматическому переключению светодиодов по следующему циклическому алгоритму: «1» → «2» → «3» → «4» → «5» → «1» → и т.д.

В верхней части лицевой панели расположены иллюстрации формы сигналов тока, соответствующих пяти родам работы.


2) Кнопка «Частота, Гц», обозначенная символом « $\curvearrowright$ » и управляющая переключением семью светодиодами, обозначенными цифрами «10», «20», «30», «50», «80», «100» и «150», по включению которых осуществляется выбор значения модулирующей частоты путем последовательного перебора. Каждое короткое

нажатие на кнопку приводит к смене модулирующей частоты, начиная со значения «10», светодиод которого начинается светиться после включения питания аппарата.




Удержание кнопки «Частота, Гц» более 1,5 секунд приводит к автоматическому переключению светодиодов по следующему циклическому алгоритму: «10» → «20» → «30» → «50» → «80» → «100» → «150» → «10» → и т.д.



3) Кнопка «Модуляция, %», обозначенная символом  и управляющая переключением шестью светодиодами обозначенными цифрами «0», «25», «50», «75», «100» и «140», по включению которых осуществляется выбор значения процента модуляции путем последовательного перебора. Каждое короткое нажатие на кнопку приводит к смене процента модуляции, начиная с значения «0», светодиод которого начинается светиться после включения питания аппарата.





Удержание кнопки «Модуляция, %» более 1,5 секунд приводит к автоматическому переключению светодиодов по следующему циклическому алгоритму: «0» → «25» → «50» → «75» → «100» → «140» → «0» → и т.д.


4) Кнопка «Длительность», обозначенная символом  и управляющая переключением тремя светодиодами обозначенными цифрами как соотношение «1:1,5», «2:5» и «4:6», по включению которых осуществляется выбор длительностей вида тока для рода работы 2, 3, 4 и 5 путем последовательного перебора. Каждое короткое нажатие на кнопку приводит к смене отношения длительностей, начиная с значения «1:1,5», светодиод которого начинается светиться после включения питания аппарата.

Удержание кнопки «Длительность» более 1,5 секунд приводит к автоматическому переключению светодиодов по следующему циклическому алгоритму: «1:1,5» → «2:5» → «4:6» → «1:1,5» → и т.д.

5) Кнопка «Режим», обозначенная символом  и управляющая переключением тремя светодиодами, обозначенными условными графическими изображениями биполярного сигнала «», положительного «» и

отрицательного сигнала «», по включению которых осуществляется выбор режима вида тока путем последовательного перебора. Каждое короткое нажатие на кнопку приводит к смене режима вида тока, начиная с биполярного сигнала «», светодиод которого начинается светиться после включения питания аппарата.

Удержание кнопки «Режим» более 1,5 секунд приводит к автоматическому переключению светодиодов по следующему циклическому алгоритму: «» → «» → «» → «» → и т.д.

б) В аппарате «Амплипульс-501К» имеется дополнительная шестая кнопка с наименованием «Кольцевой режим». Она обозначена символом «» и управляет переключением трех светодиодов, имеющих цифробуквенное обозначение «2К», «3К» и «4К». С помощью этой кнопки включается многоканальный режим с дискретным выбором количества работающих каналов от 2 до 4. Каждое короткое нажатие на кнопку приводит к смене количества подключенных каналов, начиная с двух каналов «2К».

Удержание кнопки «Кольцевой режим» более 1,5 секунд приводит к автоматическому переключению светодиодов по следующему циклическому алгоритму: «2К» → «3К» → «4К» → «2К» → и т.д.

В секции «Ток пациента, мА» (под надписью) расположен светодиод, который начинает светиться после запуска процедуры и сигнализирует о подаче тока в цепь пациента. Цвет свечения зеленый. При превышении установленного значения тока в цепи пациента более 10 мА цвет свечения светодиода меняется на желтый, который гаснет после завершения процедуры.

Если в процессе проведения процедуры нарушается целостность цепи пациента, тогда цвет свечения данного светодиода изменится на желтый. На индикаторе «Время, мин.» появиться цифра «1» в младшем разряде, а на индикаторе «Ток пациента, мА» появиться буква «Е» (англ. Error – ошибка) в среднем разряде.

Там же расположены три семисегментных индикатора, которые служат для отображения значения выбранного уровня тока для проведения процедуры.

Установка необходимого значения осуществляется с помощью вращения ручки-кнопки обозначенной надписью – «УСТАНОВКА ТОКА – ПРЕДЕЛ\СБРОС». Вращение ручки по часовой стрелке приводит к увеличению значения тока, против часовой стрелки – к уменьшению.

С помощью нажатия на ручку-кнопку «УСТАНОВКА ТОКА – ПРЕДЕЛ\СБРОС» производится изменение предела тока в цепи пациента. Об изменении предела тока свидетельствует переключение светодиодов, обозначенных как «10», «20» и «100» и расположенных под окном семисегментных индикаторов тока в цепи пациента.

Каждое нажатие на ручку-кнопку «УСТАНОВКА ТОКА – ПРЕДЕЛ\СБРОС» приводит к смене предела тока пациента, начиная с значения «10», светодиод которого начинается светиться после включения питания аппарата. Переключение светодиодов осуществляется по следующему циклическому алгоритму: «10» → «20» → «100» → «10» → и т.д.

***ВНИМАНИЕ: Изменение уровня тока в цепи пациента с помощью вращения ручки-кнопки «УСТАНОВКА ТОКА – ПРЕДЕЛ\СБРОС» возможно только после установки времени процедуры.***

На передней стороне корпуса аппарата «АМПЛИПУЛЬС-501» имеются панели, на одной из которых расположены клеммы аппарата: красная «+» и синяя «-». Клеммы обозначены надписью «Выход». На другой панели имеется надпись «Аппарат для терапии синусоидально модулированными токами».

На передней стороне корпуса аппарата «АМПЛИПУЛЬС-501К» имеются панели, на одной из которых расположены светодиод зеленого свечения и клеммы аппарата: красная «+» и синяя «-». Клеммы обозначены надписью «Канал 1». На другой панели имеется три группы клемм и светодиодов, которые идентичны клеммам и светодиоду первого канала. Каждая группа обозначена собственной надписью «Канал 2», «Канал 3» и «Канал 4».

На задней стороне аппарата расположена панель, в которую интегрирована табличка с требуемыми для маркировки данными об изделии, знак класса

по электробезопасности аппарата, выведен шнур для подключения аппарата к электросети 230 В и клавиша включения питания «Сеть» с обозначением положений:

- питание включено - «I»;
- питание выключено - «O».

#### 4.3 Принцип работы аппарата.

4.3.1 Принцип действия аппарата основан на формировании синусоидально модулированного тока с выбором рода работы, заданными параметрами модулирующей частоты и коэффициента модуляции, длительностей соотношений воздействующих сигналов, режима вида и уровня силы тока для воздействия им на пациента.

Необходимые параметры тока формируется программным способом в блоке управления аппарата и поступает в блок широкополосного усилителя тока.

После фильтрации и усиления требуемый вид тока подводится к пациенту через однополюсные разъемы и кабель пациента.

Регулировка тока обеспечивается программным способом цифровым регулятором.

После начала процедуры блок управления начинает отсчет времени процедуры и после ее окончания выдает информационный звуковой сигнал.

Информация о параметрах воздействующего тока на этапе установки и на этапе проведения процедуры выводится на индикаторы лицевой панели и цифровой дисплей.

4.3.2 Электронный таймер управляет временем работы схем формирования тока в течении, которого подается сигнал разрешения для подачи заданного тока в цепь пациента.

4.3.3 В процессе работы осуществляется автоматический контроль за сохранением тока в цепи пациента и в случае его исчезновения воспроизводится звуковой информационный сигнал, сигнализирующий об этом с визуальным подтверждением светодиодной индикацией.

4.3.4 Уровень информационных звуковых сигналов, создаваемых аппаратом в процессе эксплуатации, не более 80 дБА. Информационные звуковые сигналы аппарата соответствуют требованиям ГОСТ ИЕС 60601-1-8.

4.3.5 Во время работы установленный уровень силы тока поддерживается автоматически.

## 5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Эксплуатация аппаратов без ознакомления с настоящим РЭ не допускается.

5.2 При эксплуатации аппарата необходимо руководствоваться «Правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения» утвержденным Минздравом СССР 27.08.1984 г.

5.3 По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 выполнены по классу II и рабочей частью по типу ВF.

5.4 По электромагнитной совместимости и уровням промышленных радиопомех аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в данном паспорте.

Мобильные радиочастотные средства связи могут оказывать воздействие на работу аппарата и могут приводить к ухудшению его потребительских характеристик.

Аппарат не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Не допускается одновременное подключение к пациенту аппарата для терапии синусоидально-модулированными токами «АМПЛИПУЛЬС-501» по ИПКФ.941514.013 ТУ, в вариантах исполнения и иного физиотерапевтического аппарата или диагностического прибора. Также не допускается одновременное подключение к пациенту нескольких аппаратов для терапии синусоидально-модулированными токами «АМПЛИПУЛЬС-501» по ИПКФ.941514.013 ТУ, в вариантах исполнения.

Не допускается совместное использование аппарата с изделиями, создающими электрическое воздействие на пациента, в частности с дефибриллятором, электрохирургическими аппаратами, аппаратами высоко- и низкочастотной электротерапии, и стимуляции.

Одновременное подключение пациента к высокочастотному электрохирургическому изделию может привести к ожогам в местах расположения электродов аппарата и к возможному повреждению аппарата.

При одновременном подключении пациента к электрокардиографу возможны сбои в работе электрокардиографа или искажение измеряемых им данных.

Эксплуатация вблизи аппаратов коротковолновой или микроволновой терапии (например, на расстоянии 1 м) может вызвать нестабильность выходных параметров аппарата.

Не допускается использование принадлежностей, съемных частей и материалов, не входящих в комплект поставки аппарата.

### **ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!**

#### 5.4.1 Электромагнитная обстановка.

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже в таблице 3. Пользователю требуется обеспечить применение аппарата в указанной электромагнитной обстановке.

Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования изделий в данной конфигурации.

Использование составных частей не из комплекта поставки аппарата может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата.

Составные части аппарата, влияющие на электромагнитную совместимость аппарата: электроды токопроводящие терапевтические по ТУ 9444-010-18614665-2012, ООО "КАСКАД-ФТО", РФ, РУ № РЗН 2014/1776; длина (1800 – 2000) см, неэкранированный провод.

Таблица 3 – Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат для терапии синусоидально-модулированными токами «АМПЛИПУЛЬС-501» по ИПКФ.941514.013 ТУ, в вариантах исполнения использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Аппарат для терапии синусоидально-модулированными токами «АМПЛИПУЛЬС-501» по ИПКФ.941514.013 ТУ, в вариантах исполнения пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3		

#### 5.4.2 Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

представлены в таблице 4.


Таблица 4 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд  ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд  ± 8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания  ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	± 2 кВ - для линий электропитания  ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от источника бесперебойного питания.

Продолжение таблицы 4

<p>Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5</p>	<p>± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод"  ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"</p>	<p>± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод"  ± 2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"</p>	<p>Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.</p>
<p>Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11</p>	<p>&lt; 5 % U<sub>T</sub> (провал напряжения &gt; 95 % U<sub>T</sub>) в течение 0,5 периода 40 % U<sub>T</sub> (провал напряжения 60 % U<sub>T</sub>) в течение пяти периодов 70 % U<sub>T</sub> (провал напряжения 30 % U<sub>T</sub>) в течение 25 периодов &lt; 5 % U<sub>T</sub> (провал напряжения &gt; 95 % U<sub>T</sub>) в течение 5 с</p>	<p>&lt; 5 % U<sub>T</sub> (провал напряжения &gt; 95 % U<sub>T</sub>) в течение 0,5 периода 40 % U<sub>T</sub> (провал напряжения 60 % U<sub>T</sub>) в течение пяти периодов 70 % U<sub>T</sub> (провал напряжения 30 % U<sub>T</sub>) в течение 25 периодов &lt; 5 % U<sub>T</sub> (провал напряжения &gt; 95 % U<sub>T</sub>) в течение 5 с</p>	<p>Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от источника бесперебойного питания.</p>
<p>Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8</p>	<p>3 А/м</p>	<p>3 А/м</p>	<p>Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка</p>

## Окончание таблицы 4

<p>Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6</p>	<p>3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц</p>	<p>3 В</p>	<p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается по формуле <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> применительно к частоте передатчика</p>
<p>Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3</p>	<p>3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>10 В/м</p>	<p><math>d = 0,35\sqrt{P}</math> (от 80 до 800 МГц);  <math>d = 0,70\sqrt{P}</math> (от 800 МГц до 2,5 ГГц),  где <math>d</math> – рекомендуемый пространственный разнос, м  <math>P</math> – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.  Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой<sup>1)</sup> должна быть ниже чем уровень соответствия в каждой полосе частот<sup>2)</sup>.  Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p><sup>1)</sup> Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.</p> <p><sup>2)</sup> Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть меньше, чем 3 В/м.</p> <p>Примечания:</p> <p>1 УГ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.</p> <p>2 При уровне 80 и 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.</p> <p>3 Данные указания применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей</p>			

5.4.3 Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и аппаратами.

Аппараты предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже в таблице 5, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 5 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и аппаратами.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d = 1,2√P в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d = 0,35√P в полосе от 80 до 800 МГц	d = 0,70√P в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,04	0,07
0,10	0,37	0,11	0,22
1,00	1,20	0,35	0,70
10,00	3,80	1,11	2,21
100,00	12,00	3,50	7,00

Примечания:  
 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.  
 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.  
 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

5.5 Дезинфекцию проводить руководствуясь методическими указаниями МУ-287-113 и пунктом 2.27 настоящего РЭ.

При проведении дезинфекции аппарата вилку шнура питания следует отключить от сетевой розетки.

Не следует допускать попадания влаги внутрь электронного блока аппарата.

5.6 Шнур питания аппарата должен быть присоединен к сетевому питанию без использования электрического удлинителя.

5.7 Перед проведением процедур необходимо проводить внешний инспекционный осмотр аппарата и кабелей.

***ЗАПРЕЩЕНА эксплуатация аппаратов при наличии каких-либо повреждений и неисправностей.***

5.8 При лечебном воздействии избегайте ситуаций, приводящих к натяжению соединительных проводов и кабелей. Не допускайте перегибания и перекручивания проводов и кабелей. Запрещается поднимать и переносить аппарат за провода и кабели, а также выдергивать из розетки сетевой кабель за провод.

5.9 Необходимо немедленно сообщить изготовителю о любом инциденте, вызвавшем смерть, травмы или какие-либо заболевания, причиной которых предположительно является аппарат.

5.10 Все работы с аппаратом и его частями необходимо выполнять в защитных перчатках. Следует не допускать непредусмотренного касания частей аппарата кожных покровов персонала и пациентов.

5.11 Техническое обслуживание аппаратов могут проводить подготовленные технические специалисты потребителя.

***ЗАПРЕЩАЕТСЯ дорабатывать и модифицировать составные части аппарата.***

5.12 Запрещается эксплуатировать аппарат в разобранном виде (при снятой крышке.)

5.13 Ремонтные работы могут производить только технические специалисты изготовителя аппаратов или представители обслуживающей организации.

***ЗАПРЕЩАЕТСЯ во избежание поражения электрическим током, проводить работы на токоведущих линиях без средств индивидуальной защиты (резиновые перчатки, резиновый коврик, инструмент с диэлектрическими ручками и т. д.).***

Работа с электрооборудованием производится квалифицированным аттестованным персоналом, прошедшим специальную подготовку по правилам

эксплуатации электроустановок при соблюдении мер электробезопасности, имеющим право работы с электроустановками до 1000 В и получившим соответствующие удостоверения. Квалификационная группа по электробезопасности для персонала, работающего с электрооборудованием - не ниже третьей.

5.14 Требования к помещениям в соответствии с ОСТ 42-21-16-86 ССБТ Система стандартов безопасности труда "Отделения, кабинеты физиотерапии. Общие требования безопасности" (утв. приказом Минздрава СССР от 4 ноября 1986 г. № 1453).

5.15 Пациент не должен иметь соприкосновения с заземленными предметами, а предметы, на которых он располагается, должны быть выполнены из токопроводящего материала.

5.16 Пациента с имплантированным электронным устройством (например, кардиостимулятором) не следует подвергать стимуляции, за исключением тех случаев, когда у пациента есть полученное ранее заключение медицинских специалистов.

5.18 Расположение электродов токопроводящих терапевтических вблизи грудной клетки пациента может увеличить риск фибрилляции сердца.

5.19 Стимуляцию не следует проводить таким образом, чтобы импульсы проходили сквозь голову, или электроды токопроводящие терапевтические располагались непосредственно в области глаз, закрывали рот, размещались на передней части шеи (особенно в зоне синуса сонной артерии), или импульсы от электродов, расположенных на груди и верхней части спины, проходили через сердце.

5.20 Кабели электродов токопроводящих терапевтических запрещено накладывать на шею пациента из-за возможности странгуляции кабелями при неправильном наложении электродов.

5.21 Немедленно прекратите использование аппарата и обратитесь к специализированному врачу при появлении аллергических реакций в местах наложения электродов на тело.

5.23 Любые электроды, плотность тока на которых превышает  $2 \text{ мА/см}^2$ , требуют особого внимания оператора.

5.24 Из-за электролитических эффектов необходимо повышенное внимание оператора при использовании выходного сигнала с постоянной составляющей, включая соблюдение полярности электродов и дозировки тока в соответствии с методиками применения аппарата.

## **6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ**

6.1 После транспортирования или долгого хранения аппарата в условиях температур ниже 10 °С или выше 35 °С он должны быть выдержан перед началом эксплуатации в нормальных климатических условиях в течение 4 часов.

6.2 Произведите распаковку и извлеките аппарат из транспортной тары.

6.3 Проведите внешний осмотр частей аппарата на предмет обнаружения повреждения во время транспортирования.

6.4 Проверьте комплектность аппарата в соответствии с произведенным заказом и разделом «Комплектность» настоящего РЭ.

6.5 Прозеинфицируйте корпус аппарата, кабели и электроды токопроводящие терапевтические в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 и пунктом 2.27 настоящего РЭ.

6.6 Подключите аппарат к электросети, вставив вилку кабеля питания в розетку 230 В и разместив аппарат таким образом, чтобы не создавались трудности при работе с вилкой кабеля питания. Аппарат готов к проведению процедур.


***ВНИМАНИЕ:*** *Запрещается накрывать аппарат простынями, салфетками и т. п., устанавливать на него любое оборудование или предметы, устанавливать аппарат вблизи источников тепла и оберегать от воздействия прямых солнечных лучей во избежание его перегрева.*

## 7 ПОРЯДОК РАБОТЫ

Перед процедурой врач должен внимательно изучить историю болезни пациента, а также определить, возможно ли применение физиотерапии для лечения пациента.

7.1 Начало работы для проведения процедуры.

7.1.1 Включите питание аппарат переводя клавишу «Сеть» на задней стороне аппарата из положения «0» в положение «I». При этом раздастся короткий звуковой сигнал, на всех семисегментных светодиодных индикаторах «Время, мин.» и «Ток пациента, мА» начнется круговое переключение (по часовой стрелке) сегментов, что свидетельствует о процессе самотестирования аппарата. После его завершения раздастся еще один короткий звуковой сигнал и включатся элементы индикации:

- «Время, минуты» показание «00»;
- «Параметры СМТ»:
  - «Род работы» значение «1»;
  - «Частота, Гц» значение «10»;
  - «Модуляция, %» значение «0»;
  - «Длительность» отношение «1:1,5»;
  - «Режим» вид тока – биполярный »;
- «Ток пациента, мА» показание «00.0»;
- диапазон максимального тока «10».

7.1.2 Наложите электроды из комплекта аппарата пациенту на зону проведения физиотерапевтической процедуры.

7.1.2.1 В составе аппарата имеется один тип электродов:

- поверхностные электроды: Электроды токопроводящие терапевтические по ТУ 9444-010-18614665-2012, ООО "КАСКАД-ФТО", РФ, РУ № РЗН 2014/1776: квадратные (50x50) мм.

7.1.2.2 Электрод с отрицательной полярностью (кабель синего цвета) является катодом, а электрод с положительной полярностью (кабель красного цвета) является анодом.

7.1.2.3 При наложении электродов на тело пациента следите, чтобы электроды разной полярности не прикасались друг к другу и имели рекомендуемый между ними зазор. Рядом с участком на теле пациента между указанными электродами не должно быть посторонних токопроводящих предметов. Расстояние между прилежащими друг к другу краями электродов должно быть не меньше ширины электрода. В противном случае, большая часть тока будет сосредотачиваться в тканях между близко расположенными краями электродов, под остальной же их частью воздействие будет слабым.

7.1.2.4 Перед наложением электродов на кожу следует убедиться в отсутствии на ней царапин, ссадин, мацерации, сыпи. Поверхность кожи должна быть чистой, свободной от посторонних токопроводящих предметов, способных отвести электрический ток от пациента на себя. В противном случае воздействие тока на пациента будет частично или полностью ослаблено.

При загрязненной и жирной коже ее необходимо обмыть теплой водой с мылом или для обезжиривания протереть ватой, смоченной этиловым спиртом.

При наличии на коже в области размещения электродов ссадин, царапин или других дефектов могут возникнуть электрохимические ожоги за счет снижения сопротивления электрическому току на этом участке. Для их предупреждения место повреждения кожи следует накрывать кусочком медицинской клеенки, полиэтиленовой пленки или заклеивать его липким пластырем.

7.1.2.5 Фиксируя электроды на пациенте, соблюдайте меры безопасности. Используемые для фиксации электродов материалы, принадлежности и приспособления должны быть безопасными и разрешенными к применению для данной цели. Их поверхность, контактирующая с телом пациента и электродами, должны быть гидрофобной, непроводящей электрический ток.

***ВНИМАНИЕ: При подаче тока в цепь пациента и неподключенной нагрузке (пациент) или в случае если в цепи пациента есть обрыв или нарушении электрического контакта, то светодиод «Ток пациента, мА» будет светиться желтым цветом, а также автоматически включится***

*информационный звуковой сигнал, который носит прерывистый характер и звучит в течении 15 секунд. При этом на индикаторе «Время, мин.» появиться цифра «1» в младшем разряде, на трехразрядном светодиодном индикаторе «Ток пациента, мА» появиться буква «E» (англ. Error – ошибка) в среднем разряде.*

7.1.2.6 При проведении процедур поверхностные электроды на теле больного размещают продольно или поперечно, как указано на рисунке 8.

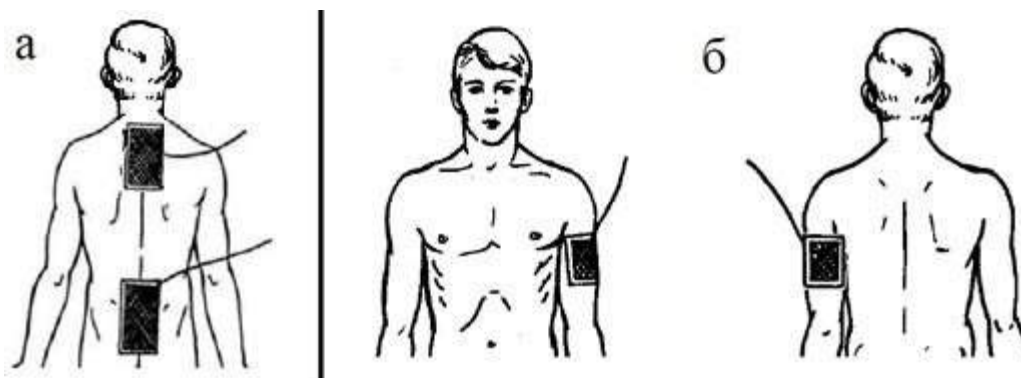


Рисунок 8 – Продольное (а) и поперечное (б) наложение поверхностных электродов.

При продольном расположении электроды размещают на одной стороне тела и подвергают воздействию поверхностно расположенные ткани. При поперечном расположении электроды размещают на противоположных участках тела и воздействию подвергают глубоко расположенные органы и ткани.

На теле больного электроды фиксируют при помощи эластического или марлевого бинта, лейкопластыря или мешочков с песком. Процедуры электротерапии чаще всего проводят больным в положении лежа, иногда сидя в удобном положении.

7.1.2.7 Способы применения электродов:

- электрод смочить в теплой водопроводной воде, умеренно отжать и поместить в области воздействия;
- подсоединить к электроду соответствующий кабель для присоединения электродов с учетом полярности и покрыть медицинской клеенкой;

- зафиксировать электрод резиновым (эластическим) бинтом, проверить правильность их расположения и подсоединения кабель к выходу аппарата соответствующей полярности («+» или «-»).

Способы применения аппарата и электродов для каждого конкретного типа лечения представлены в приложении В.

7.1.3 С помощью кнопок «↓» и «↑» установите требуемое время процедуры по двухразрядному цифровому индикатору «Время, мин».

7.1.4 С помощью кнопок «↶» в средней секции, обозначенной «Параметры СМТ», задайте параметры выходного сигнала для проведения процедуры.

7.1.5 С помощью нажатия на ручку-кнопку «УСТАНОВКА ТОКА – ПРЕДЕЛ\СБРОС» при необходимости измените диапазон максимального значения тока пациента (0 – 10), (0 – 20) или (0 – 100) мА.

7.1.6 Вращением ручки-кнопки «УСТАНОВКА ТОКА – ПРЕДЕЛ\СБРОС» по часовой стрелке установите, необходимый уровень тока до появления на индикаторе «Ток пациента, мА» требуемого показания. Одновременно с этим светодиод, расположенный там же и свидетельствующий о подаче тока в цепь пациента, начнет светиться. Цвет свечения зеленый. Если устанавливаемый ток в цепи пациента превысит 10 мА, цвет свечения светодиода изменится на желтый.

***ВНИМАНИЕ: Изменение тока в цепи пациента с помощью вращения ручки-кнопки «УСТАНОВКА ТОКА – ПРЕДЕЛ\СБРОС» возможно только после установки времени процедуры. После подачи тока в цепь пациента возможность изменения времени процедуры, выбора «Параметры СМТ» и диапазона установки тока заблокирована.***

7.1.7 В произвольное время процесса проведения физиопроцедуры ее можно принудительно прервать, что приведет к обнулению – сбросу тока в цепи пациента. Это можно сделать двумя способами:

- быстрый способ: нажатием на ручку-кнопку «УСТАНОВКА ТОКА – ПРЕДЕЛ\СБРОС». При этом показания индикатора «Ток пациента, мА» станет равно значению «00.0» (для диапазона тока «100» - «000»), раздастся звуковой

сигнал длительностью около 1 секунды, погаснет информационный светодиод тока в цепи пациента, а на табло «Время, мин» будет высвечиваться остаток времени до окончания проведения процедуры.

- медленный способ: вращая ручку-кнопку «УСТАНОВКА ТОКА – ПРЕДЕЛ\СБРОС» против часовой стрелки до установки показаний индикатора «Ток пациента, мА», равным значению «00.0» (для диапазона тока «100» - «000»).

***ВНИМАНИЕ: Сброс настроек аппарата из любого положения может быть произведен отключением питания с помощью клавиши «Сеть».***

7.1.8 После окончания заданного времени процедуры показание индикатора «Время, минуты» равно «00». Одновременно с этим автоматически прекращается подача тока в цепь пациента с плавным снижением от установленного уровня до нуля и формированием звуковой последовательности сигналов оповещения о ее окончании. После этого аппарат переходит в состояние ожидания установки параметров следующей процедуры.

***Примечание – Нажатие на ручку-кнопку «УСТАНОВКА ТОКА – ПРЕДЕЛ\СБРОС» прервет сигнал оповещения окончания процедуры.***

7.2 Окончание работы.

7.2.1 После окончания каждой процедуры продезинфицируйте поверхности, контактировавшие с пациентом, руководствуясь методическими указаниями МУ-287-113 и пунктом 2.27 настоящего РЭ.

7.2.2 После окончания работы с аппаратом отключите его питание, переведя клавишу «Сеть» на задней стороне аппарата из положения «I» в положение «0». Отсоедините вилку кабеля питания от электросети 230 В, если проведение процедур больше не планируется.

## 8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Для обеспечения надежной работы аппарата проводите своевременно техническое обслуживание. При этом пользуйтесь настоящим руководством.

8.2 При всех видах технического обслуживания соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 5.

***ВНИМАНИЕ:*** При влажной санитарной обработке поверхностей аппарата не допускайте попадание жидкости внутрь аппарата.

***ВНИМАНИЕ:*** Никакие части аппарата не должны подвергаться сервисному или техническому обслуживанию во время использования с пациентом.

8.3 Ежедневное техническое обслуживание аппаратов при регулярной эксплуатации заключается в выполнении действий по п. 6.5 настоящего РЭ, а также в визуальной проверке корпуса электронного блока аппарата на отсутствие трещин, сколов и целостности соединительных проводов и кабеля питания.

8.4 Ежегодное техническое обслуживание аппарата при регулярной эксплуатации проводить в следующем объеме и следующим образом:

- провести дезинфекцию в соответствии с п. 6.5 настоящего РЭ;
- проверить исправность аппарата, выполнив следующую последовательность действий:
  - включить аппарат;
  - подключить к клеммам «Выход» провода с токопроводящими электродами;
  - установить произвольное время процедуры;
  - замкнуть между собой токопроводящие электроды;
  - с помощью вращения ручки «УСТАНОВКА ТОКА – ПРЕДЕЛ\СБРОС» выставить 5мА в диапазоне (0 – 10) мА по светодиодному индикатору «Ток пациента, мА»;
  - разомкнуть токопроводящие электроды;
  - дождаться срабатывания сигнализации обрыва в цепи пациента;

- выключить аппарат, а затем через 5 – 10 секунд включить его снова;
- выключить аппарат и отключить его от электрической сети.

Обслуживание завершено.

## 9 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Перечень возможных основных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице 6.

Таблица 6 - Перечень возможных основных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения

Неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
1 При подаче питания у аппарата не включаются светодиодные индикаторы, при нажатии на клавиши нет звукового сигнала.	Аппарат не подключен к электросети 230 В или в сети отсутствует напряжение.	Проверьте подключение или наличие напряжения в питающей электросети.
2 При подаче питания у аппарата не включаются светодиодные индикаторы, при нажатии на клавиши нет звукового сигнала.	Неисправность электронных узлов аппарата.	Аппарат неисправен, обратитесь в ремонтную организацию.
3 При повороте ручки регулировки тока пациента формируется информационный звуковой сигнал.	Обрыв в цепи пациента.	Проверьте разъемные соединения и качество наложения электродов на пациента.
4 Аппарат не реагирует на органы управления и непрерывно формируется звуковой сигнал.	Ток пациента превысил допустимое значение.	Проверьте величину выходного тока по внешнему контрольно-измерительному прибору.

## **10 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ**

### 10.1 Общие положения.

10.1.1 Текущий ремонт проводится в случае отказов аппарата с целью восстановления его работоспособности.

10.1.2 Текущий ремонт проводится техническими специалистами изготовителя аппаратов или лицензированными представителями организации, обслуживающими медицинскую технику данного вида.

10.1.3 При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 5 настоящего руководства.

### 10.2 Содержание текущего ремонта.

10.2.1 Текущий ремонт включает в себя следующие этапы:

- поиск неисправности и последствий отказа - дефектация;
- устранение неисправности и последствий отказа;
- проверка работоспособности аппарата по ИПКФ.941514.013 ТУ п. п. 2.1.7 – 2.1.16 на соответствие техническим параметрам.

## 11 УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

11.1 Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ИПКФ.941514.013 ТУ. Транспортная упаковка соответствует требованиям ГОСТ 33781.

11.2 Каждый аппарат, его составные части и эксплуатационная документация упакованы в пакеты из воздушно-пузырчатой полиэтиленовой пленки марки ВП 2-10-75 по ТУ 2245-001-41096791-2009 или подвергнуты обертыванию в нее.

11.3 Каждый аппарат и его комплектующие части помещаются в отдельный ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142 или в коробку из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901 для его транспортирования и хранения. При этом все элементы фиксированы с помощью эластичного пенополиуретана ТУ 6-55-43-90 от перемещения во время транспортирования.

11.4 Габаритные размеры транспортной упаковки, мм:

- длина ..... $300 \pm 5$ ;
- ширина ..... $265 \pm 5$ ;
- высота ..... $126 \pm 5$ .

11.5 Масса транспортной упаковки (включая аппарат в полном комплекте)  $(2,0 \pm 0,3)$  кг.

## **12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

12.1 Транспортирование аппарата может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

12.2 Условия транспортирования аппарата в упаковке предприятия-изготовителя в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

12.3 Условия хранения аппарата в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 5 по ГОСТ 15150.

12.4 При размещении следует руководствоваться манипуляционными знаками. Хранение аппарата в складских помещениях должно осуществляться на стеллажах или столах в упаковке предприятия-изготовителя не более чем в 10 ярусов.

## **13 СЫРЬЕ, МАТЕРИАЛЫ, ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И УТИЛИЗАЦИЯ**

13.1 Сырье, материалы и комплектующие изделия соответствуют требованиям стандартов, определяющих их характеристики.

13.2 Аппарат не содержит драгоценных материалов, цветных металлов и их сплавов для учета по ГОСТ 2.608.

13.3 При изготовлении аппарата не использованы легковоспламеняющиеся горючие материалы.

13.4 Аппарат экологически безопасен и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

13.5 Правильная утилизация аппарата предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

13.5.1 Утилизации подвергается аппарат, пришедший в негодность. Также аппарат может быть утилизирован по желанию их собственника.

Перед отправкой на утилизацию аппарат подвергают чистке и дезинфекции согласно руководству по эксплуатации.

13.5.2 Утилизацию осуществляет потребитель согласно действующим правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя: для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПиН 2.1.3684-21.

Все части аппарата имеют класс опасности А.

13.6 Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарного надзора и охраны окружающей среды.

## 14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

14.1 Предприятие-изготовитель гарантирует исправность аппарата при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования в течение гарантийного срока эксплуатации.

14.2 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев.

Гарантийный срок эксплуатации отсчитывается с даты ввода в эксплуатацию или с даты окончания гарантийного срока хранения в зависимости от того, какой момент наступит раньше.

Датой ввода в эксплуатацию считается дата утверждения документа, подтверждающего ввод в эксплуатацию.

14.3 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения исчисляется со дня изготовления аппарата.

14.4 Аппараты, имеющие механические повреждения или эксплуатировавшиеся с нарушением настоящего руководства, ремонту на условиях гарантии не подлежат.

14.5 Ремонт производится на предприятии-изготовителе или в специальных уполномоченных сервисных службах. Доставка аппарата в сервисную организацию для гарантийного или послегарантийного обслуживания осуществляется за счет владельца изделия.

14.6 Аппараты принимаются в гарантийный ремонт только в полной комплектации, при наличии руководства по эксплуатации со штампом предприятия-изготовителя и с отметкой о продаже изделия в гарантийном талоне. Отсутствие, надлежащим образом заполненного гарантийного талона, является основанием для отказа в гарантийном ремонте.

14.7 Гарантийный талон находится в приложении А настоящего РЭ.

## **15 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ**

15.1 В случае отказа аппарата или обнаружения неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также в случае 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 или замену аппарата с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, номер телефона;

- ведомость с перечнем неисправностей (некомплектности);

- гарантийный талон.

15.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 7.

Таблица 7 – Для регистрации рекламаций потребителя

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

## 16 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат для терапии синусоидально-модулированными токами  
«АМПЛИПУЛЬС-501\_\_\_» по ИПКФ.941514.013 ТУ

Серийный (порядковый) номер \_\_\_\_\_

соответствует техническим условиям ИПКФ.941514.013 ТУ и признан годным  
к эксплуатации.

Дата изготовления \_\_\_\_\_

(год, месяц, число)

---

(личные подписи, оттиски личных клейм, должностных лиц предприятия, ответственных за приемку изделия)

ООО «КАСКАД-ФТО»

111024, город Москва, ул. 2-я Энтузиастов, д. 5, эт. 3, пом. V, ком. 26

Тел/факс 8 (495) 988-73-20, e-mail: kaskad-fto@mail.ru; сайт: <http://www.kaskad-fto.ru>

## 17 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аппарат для терапии синусоидально-модулированными токами  
«АМПЛИПУЛЬС-501\_\_\_» по ИПКФ.941514.013 ТУ

Серийный (порядковый) номер \_\_\_\_\_

упакован \_\_\_\_\_

(наименование и шифр предприятия, производившего упаковывание)

согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями  
ИПКФ.941514.013 ТУ.

Дата упаковывания \_\_\_\_\_

Упаковывание произвел \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /

(подпись)

(расшифровка)

М.П.

Изделие принял \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /

(подпись)

(расшифровка)

## **18 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ И (ИЛИ) ЗАМЕНЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ**

Сведения о ремонте аппаратов и (или) замене их составных частей во время эксплуатации заносятся в таблицу 8.

Таблица 8 – Сведения о ремонте и (или) замене составных частей

Составная часть аппарата	Причина выхода из строя	Кол-во часов, циклов, операций, смен до ремонта или замены	Наименование ремонтных работ	Вновь установленная часть	Наименование ремонтных работ	Вид ремонта	Дата, должность, фамилия и подпись отв. лица

## ПРИЛОЖЕНИЕ А

### ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники:

Аппарат для терапии синусоидально-модулированными токами  
«АМПЛИПУЛЬС-501\_\_\_» по ИПКФ.941514.013 ТУ

Серийный номер \_\_\_\_\_

дата выпуска \_\_\_\_\_

(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен \_\_\_\_\_

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию \_\_\_\_\_

(владелец, дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

\_\_\_\_\_

города \_\_\_\_\_

Руководитель ремонтного предприятия \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /

(подпись)

(расшифровка)

М.П.

Руководитель учреждения владельца \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /

(подпись)

(расшифровка)

М.П.

**ПРИЛОЖЕНИЕ Б**  
**ФОРМЫ ВЫХОДНЫХ СИГНАЛОВ АППАРАТА**

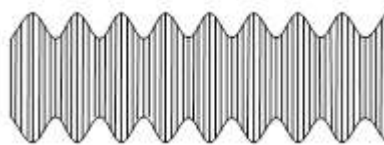


Рисунок Б.1 – Форма сигнала при первом роде работы для режима переменного тока.

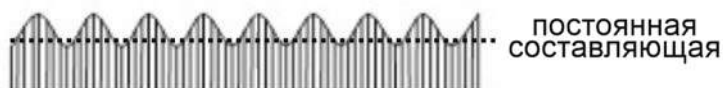


Рисунок Б.2 – Форма сигнала при первом роде работы для выпрямленного режима положительной полярности.

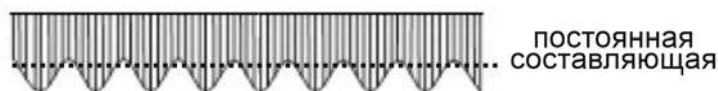


Рисунок Б.3 – Форма сигнала при первом роде работы для выпрямленного режима отрицательной полярности.

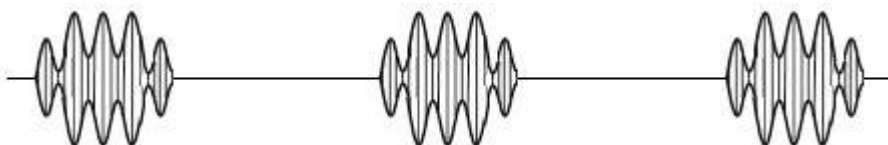


Рисунок Б.4 – Форма сигнала при втором роде работы для режима переменного тока.



Рисунок Б.5 – Форма сигнала при втором роде работы для выпрямленного режима положительной полярности.

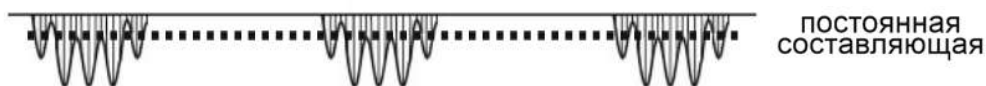


Рисунок Б.6 – Форма сигнала при втором роде работы для выпрямленного режима отрицательной полярности.

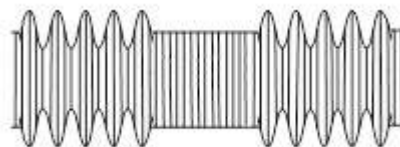


Рисунок Б.7 – Форма сигнала при третьем роде работы для режима переменного тока.



Рисунок Б.8 – Форма сигнала при третьем роде работы для выпрямленного режима положительной полярности.

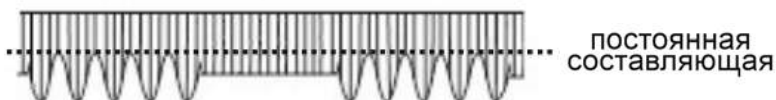


Рисунок Б.9 – Форма сигнала при третьем роде работы для выпрямленного режима отрицательной полярности.

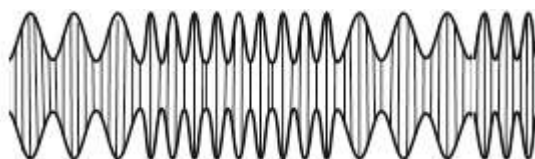


Рисунок Б.10 – Форма сигнала при четвертом роде работы для режима переменного тока.



Рисунок Б.11 – Форма сигнала при четвертом роде работы для выпрямленного режима положительной полярности.

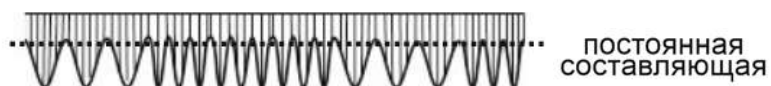


Рисунок Б.12 – Форма сигнала при четвертом роде работы для выпрямленного режима отрицательной полярности.

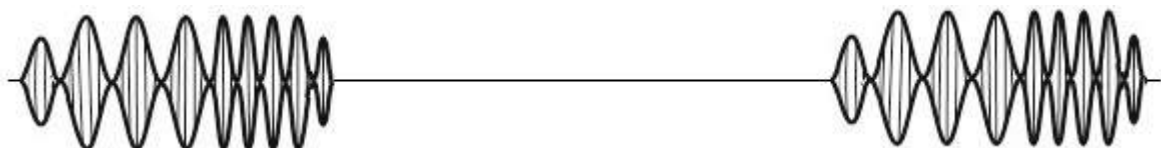


Рисунок Б.13 – Форма сигнала при пятом роде работы для режима переменного тока.



Рисунок Б.14 – Форма сигнала при пятом роде работы для выпрямленного режима положительной полярности.

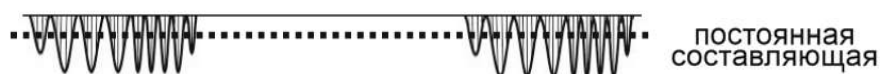


Рисунок Б.15 – Форма сигнала при пятом роде работы для выпрямленного отрицательной полярности.

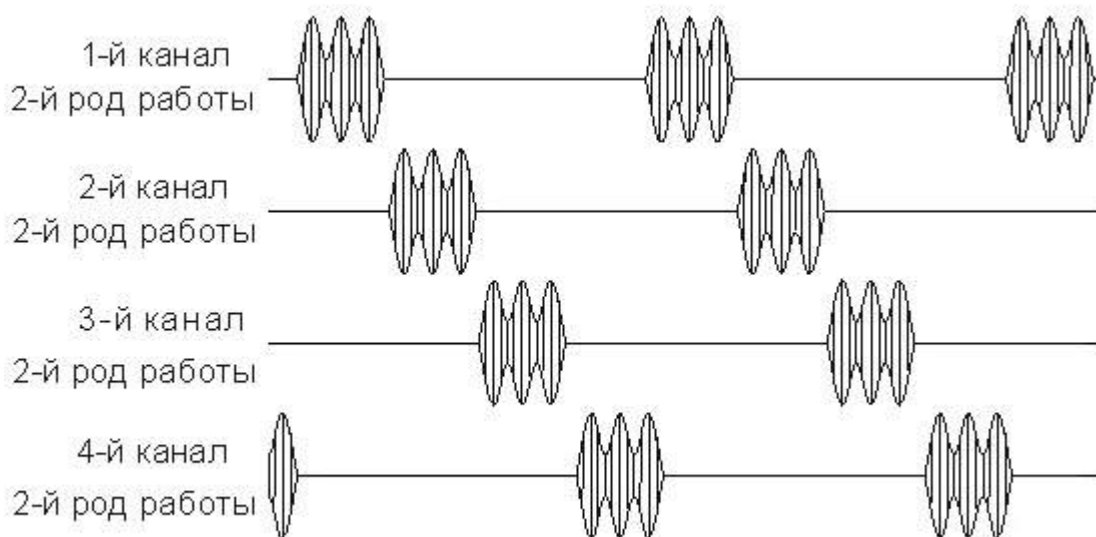


Рисунок Б.16 – Форма сигналов при работе в 4-канальном кольцевом режиме для второго рода работы аппарата в варианте исполнения «Амплипульс-501К».

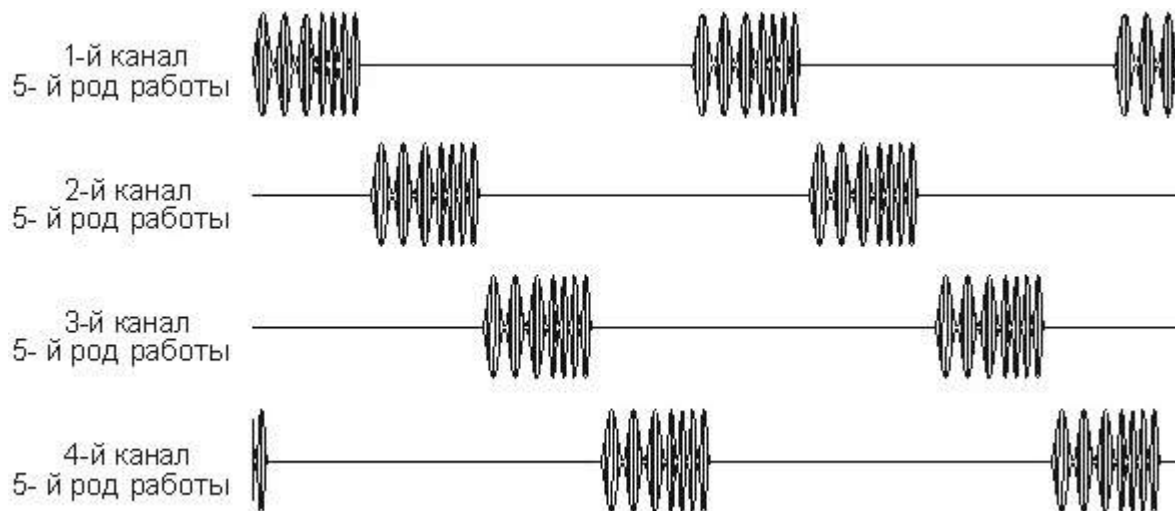


Рисунок Б.17 – Форма сигналов при работе в 4-канальном кольцевом режиме для пятого рода работы аппарата в варианте исполнения «Амплипульс-501К».

## ПРИЛОЖЕНИЕ В

### МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ

#### МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ОДНОГО КАНАЛА.

#### В.1 МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ ОБЛИТЕРИРУЮЩИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ СОСУДОВ ВЕРХНИХ И НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Аппарат используется 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, коэффициент амплитудной модуляции 50%, род работы 3 или 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 5-ый род работы, частота модуляции 100 Гц, длительность посылки 2,5 с, коэффициент амплитудной 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.

## В.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, коэффициент модуляции 25-50%;

Подострый частота модуляции (50 – 80) Гц, коэффициент модуляции 50-75%;

Хронический - частота модуляции 30 Гц, коэффициент модуляции 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 болей возможно подключение двух каналов к одному процедурном полю. Используется 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.

## В.3. МЕТОДИКА ЛЕЧЕНИЯ ОЖИРЕНИЯ (ЭКЗОГЕННО КОНСТИТУЦИОНАЛЬНОГО)

Лечение ожирения слагается 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 заднебоковые 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. Род работы 2-ой. Частота модуляции 100 Гц, коэффициент амплитудной модуляции 100%. Период прохождения тока 4-8 с. Сила тока до ощущения отчетливой вибрации. Продолжительность процедуры 25 минут. Курс составляет 15-20 процедур. В случаях достижения положительного результата рекомендуется периодическое повторение лечения. Интервал между курсами подбирается индивидуально.

#### В.4 МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ АТОНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ КИШЕЧНОЙ МУСКУЛАТУРЫ

Воздействие аппаратом 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. Род работы 2-ой, частота модуляции 10-20 Гц, коэффициент амплитудной 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.

#### **В.5 МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ БРОНХОЛЁГОЧНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ (ХРОНИЧЕСКИХ БРОНХИТОВ И ПНЕВМОНИЙ, ПРИ ЗАТЯЖНОМ ТЕЧЕНИЕ 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, 5-ый род работы, частота модуляции 80 Гц, коэффициент амплитудной 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 аппаратом противопоказано при наличии резко выраженного воспалительного процесса, сопровождающегося значительным повышением температуры.

#### **В.6 МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ ХРОНИЧЕСКИХ ВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ МАТКИ И ПРИДАТКОВ, ОСЛОЖНЕННЫЕ БЕСПЛОДИЕМ**

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

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 - располагают в области придатков, чередуя по дням его подключение каналу. Если обострение сальпингоофорита (аднексита) носило четко односторонний характер или имеются данные сальпингографии, то в этом случае второй электрод подключают постоянно к переднему полю I или II пары, расположенному на стороне патологического очага. Канал работает в режиме "фиксированных частот" по схеме. Сила тока до ощущения сильной, но безболезненной вибрации (до ощущения сокращения мышц).

#### В.7 МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ ХРОНИЧЕСКОГО ПРОСТАТИТА

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 - фиксируют в надлобковой области.

По полю III работают в режиме "фиксированных частот" с постоянной частотой 100-150 Гц при хроническом простатите в неполной ремиссии. Продолжительность процедуры постепенно увеличивают от 10-15 минут до 20 минут. Учитывая равнозначность пар полей I и II, 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.

#### В.8 МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ ИМПОТЕНЦИИ

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 - электрод располагается в области крестца (SI - S5).

Период миграции тока от 16 до 32 секунд постепенно в течение курса лечения увеличивается. По полю IV работают в режиме "фиксированных частот" с постоянной частотой 20 - 50 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.

#### В.9 МЕТОДИКИ ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТА В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ОПЕРАЦИИ ЛИПОСАКЦИИ И АБДОМИНОПЛАСТИКИ

Электроды 1 процедурного поля располагаются паравертебрально на области 4 за областью отдела брюшной стенки.

Для усиления воздействия на месте наиболее выраженных уплотнений проводилось воздействие двух каналов. Режим выпрямленный, род работы 2-ой, частота модуляции 80 - 100 Гц, при выраженном отеке 150 Гц, коэффициент амплитудной модуляции 75 – 100 %. Период работы канала 8-16 с. Сила тока до ощущения выраженной вибрации. Курс 5-7 ежедневных процедур. Продолжительность процедуры увеличивается в процессе лечения от 1 до 20 минут.

## МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МНОГОКАНАЛЬНЫХ РЕЖИМАХ (ДЛЯ ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ АМПЛИПУЛЬС-«501К»).

### В.10 МЕТОДИКИ ПРИМЕНЕНИЯ МНОГОКАНАЛЬНОЙ АМПЛИПУЛЬС ТЕРАПИИ. ВЕГЕТАТИВНЫЕ ПОЛИНЕВРОПАТИИ ЛЕГКОЙ И СРЕДНЕЙ СТЕПЕНИ ТЯЖЕСТИ.

Поля воздействия:

- I - нижние шейные и верхние грудные паравертебральные зоны (C4 - Th2) билатерально;

- II - подключичные зоны билатерально;

- III - подколенные зоны билатерально (при патологических проявлениях в области нижних конечностей) \*;

- III - локтевые суставы (при патологических проявлениях в области верхних конечностей) \*;

- IV - поясничные паравертебральные зоны (Li - Ls) билатерально.

\* - при комбинированном поражении пояса верхних и нижних конечностей воздействие на область подколенных ямок и на область локтевых суставов проводится через день.

Режим переменный. Род работы 5-ый. Частота модуляции 100 Гц, с 7-й-8-й процедуры 80 Гц. Коэффициент амплитудной модуляции 50% (повышается до 75% к 5-й-6-й процедуре и до 100% к 10-й процедуре). Суммарная длительность 2 серий 10 с (понижается до 5 с к 5-й-6-й процедуре и до 2,5 с к 10-й процедуре). Сила тока при первых процедурах до возникновения у пациента умеренных ощущений вибрации, а затем - до выраженных ощущений вибрации. Курс 10-15 процедур, проводимых ежедневно или через день. При появлении ощущения дискомфорта, слабости, головокружения, значительных изменений артериального давления, процедуры проводят через день. Продолжительность 1-ой процедуры 8 мин, а затем она увеличивается по 2 мин через процедуру. Максимальная продолжительность процедуры 30 мин. Курс 15-20 процедур ежедневно.

## В.11 МЕТОДИКИ ПРИМЕНЕНИЯ МНОГОКАНАЛЬНОЙ АМПЛИПУЛЬС ТЕРАПИИ. СИНДРОМ РЕЙНО.

Поля воздействия:

- I - нижние шейные и верхние грудные паравертебральные зоны (С4-Тh2) билатерально;

- II - подключичные зоны билатерально;

- III - предплечье и кисть правой руки - один электрод на внутренней поверхности предплечья под локтевым сгибом, а второй - на наружной поверхности кисти руки;

- IV - предплечье и кисть левой руки - один электрод на внутренней поверхности предплечья под локтевым сгибом, а второй - на наружной поверхности кисти руки.

Режим переменный. Род работы 5-ый. Частота модуляции 100 Гц, с 7-й-8-й процедуры 80 Гц. Коэффициент амплитудной модуляции 50% (повышается до 75% к 4-й процедуре и до 100% к 7-й процедуре). Суммарная длительность 2 серий 10 с (понижается до 5 с к 4-й процедуре и до 2,5 с к 7-й процедуре). Сила тока при первых процедурах до возникновения у пациента умеренных ощущений вибрации, а затем - до выраженных ощущений вибрации. Продолжительность 1-ой процедуры 8 мин, а затем она увеличивается на 2 мин через процедуру. Максимальная продолжительность процедуры 24 мин. Курс 15-20 процедур, проводимых ежедневно.

## В.12 МЕТОДИКИ ПРИМЕНЕНИЯ МНОГОКАНАЛЬНОЙ АМПЛИПУЛЬС ТЕРАПИИ. ОСТЕОХОНДРОЗ ШЕЙНОГО, ГРУДНОГО, ПОЯСНИЧНОГО ОТДЕЛОВ ПОЗВОНОЧНИКА.

Методика 4-канальная. Поля воздействия:

- I - нижние шейные паравертебральные зоны (С3-С7);

- II - средние грудные паравертебральные зоны Тh3 - Th7;

- III- нижние грудные - верхние поясничные паравертебральные зоны Th10-L2;

- IV - нижние поясничные - верхние крестцовые паравертебральные зоны L5-S4.

К электродам I-IV полей воздействия подключаются последовательно кабели каналов I-IV. Режим переменный. Род работы 5-ый. Частота модуляции 100 Гц, с 5-й процедуры – 80 Гц, с 10-й процедуры и до конца курса 50 Гц. Коэффициент амплитудной модуляции 50% (повышается до 75% к 4-й процедуре и до 100% к 7-й процедуре). Суммарная длительность 2 серий 10 с (понижается до 5 с к 5-й процедуре и до 2,5 с к 8-й процедуре). Сила тока при первых процедурах до возникновения у пациента умеренных ощущений вибрации, а затем - до выраженных ощущений вибрации. Продолжительность 1-ой процедуры 8 мин, а затем она увеличивается на 2 мин через процедуру. Максимальная продолжительность процедуры 30 мин. Курс 15 процедур, проводимых ежедневно.

### В.13 МЕТОДИКИ ПРИМЕНЕНИЯ МНОГОКАНАЛЬНОЙ АМПЛИПУЛЬС ТЕРАПИИ. ПЛЕЧЕВОЙ ПЕРИАРТРИТ.

Методика 4-канальная. Поля воздействия:

- I - нижние шейные и верхние грудные паравертебральные зоны (C4 - Th2) билатерально;

- II - область головки плеча (место наибольшей болезненности) спереди и сзади (поперечное расположение электродов);

- III - нижняя треть плеча - внутренняя (сгибательная) и наружная (разгибательная) поверхность (поперечное расположение электродов);

- IV - нижняя треть предплечья - наружная (сгибательная) и внутренней (разгибательная) поверхность (поперечное расположение электродов);

К электродам I-IV полей воздействия подключаются последовательно кабели каналов I-IV. Режим переменный. Род работы 5-ый. Частота модуляции 100 Гц, с 8-й процедуры и до конца курса 80 Гц. Коэффициент амплитудной модуляции 25% (повышается до 50% к 4-й процедуре и до 75% к 8-й процедуре). Суммарная длительность 2 серий 10 с (понижается до 5 с к 8-й процедуре). Сила тока при

первых процедурах до возникновения у пациента умеренных ощущений вибрации, а затем - до выраженных ощущений вибрации. Продолжительность 1-ой процедуры 8 мин, а затем она увеличивается по 1 мин через процедуру. Максимальная продолжительность процедуры 20 мин. Курс 15-20 процедур, проводимых ежедневно.

### В.13 МЕТОДИКИ ПРИМЕНЕНИЯ МНОГОКАНАЛЬНОЙ АМПЛИПУЛЬС ТЕРАПИИ. ХРОНИЧЕСКИЙ ОБСТРУКТИВНЫЙ БРОНХИТ.

Методика 4-канальная. Поля воздействия:

- I - нижние шейные паравертебральные зоны (С3-С7) билатерально
- II - средние грудные паравертебральные зоны (Th3 - Th7);
- IIIа - нижние грудные - верхние поясничные паравертебральные зоны (область надпочечников);
- IIIб. - подключичные зоны;
- IV. - задние боковые отделы грудной клетки (от средней лопаточной линии до средней подмышечной линии).

К электродам I, II, IV полей воздействия подключаются последовательно кабели каналов I, II, IV. Кабели III канала подключают к электродам полей III и IIIб, чередуя их через день. Режим переменный. Род работы 5-ый. Частота модуляции 100 Гц, с 4-й процедуры и до конца курса 80 Гц. Коэффициент амплитудной модуляции 50% (повышается до 75% к 4-й процедуре и до 100% к 8-й процедуре). Суммарная длительность 2 серий 10 с (понижается до 5 с к 4-й процедуре и до 2,5 с к 8-й процедуре). Сила тока до возникновения у пациента выраженных ощущений вибрации. Продолжительность 1-ой процедуры 10 мин, а затем она увеличивается по 2 мин через процедуру. Максимальная продолжительность процедуры 30 мин. Курс 15-20 процедур, проводимых ежедневно.

## В.14 МЕТОДИКИ ПРИМЕНЕНИЯ МНОГОКАНАЛЬНОЙ АМПЛИПУЛЬС ТЕРАПИИ. ЛИМФОСТАЗ (ХРОНИЧЕСКИЙ ЛИМФАТИЧЕСКИЙ ОТЕК).

Методика 4-канальная. Поля воздействия:

- I - билатерально в области голеностопного сустава с внутренней и наружной сторон;
- II - билатерально в области нижней трети бедра (или коленного сустава с внутренней и наружной сторон);
- III - область паховых лимфатических узлов поперечно (передне - медиальная поверхность бедра под паховой складкой и заднемедиальная поверхность бедра под ягодичной складкой);
- IV - пояснично-крестцовые паравертебральные зоны.

К электродам I-IV полей воздействия подключаются последовательно кабели каналов I-IV. Режим выпрямленный. Род работы 5-ый. Частота модуляции 50 Гц, с 6-й процедуры- 30 Гц с 10-й процедуры и до конца курса - 10 Гц. Коэффициент амплитудной модуляции 50% (повышается до 75% к 4-й процедуре и до 100% к 8-й процедуре). Суммарная длительность 2 серий 10 с (понижается до 5 с к 8-й процедуре). Сила тока при первых процедурах до возникновения у пациента умеренных ощущений вибрации, а затем - до выраженных ощущений вибрации. Продолжительность 1-ой процедуры 8 мин, а затем она увеличивается по 2 мин через процедуру. Максимальная продолжительность процедуры 30 мин. Курс 15-20 процедур, проводимых ежедневно. Курсы амплипульстерапии при лимфостазе необходимо повторять 2-3 раза в год.

## В.15 МЕТОДИКИ ПРИМЕНЕНИЯ МНОГОКАНАЛЬНОЙ АМПЛИПУЛЬС ТЕРАПИИ. ПСОРИАЗ.

Методика 4-канальная. Поля воздействия:

- I - паравертебральные зоны на уровне сегментов С4 - Т2;
- II - при расположении псориатических бляшек на коже рук один электрод располагается в области нижней трети плеча, другой на тыле кисти;

- III - в области надпочечников;

- IV - при расположении псориазных бляшек на коже нижних конечностей один электрод фиксируется в области голеностопного сустава, другой - в нижней трети бедра на той поверхности, где кожных элементов больше.

К электродам I-IV полей воздействия подключаются последовательно кабели каналов I-IV. Режим переменный. Род работы 5-ый. Частота модуляции 50 Гц, с 4-й процедуры - 30 Гц, с 8-й процедуры и до конца курса - 10 Гц. Коэффициент амплитудной модуляции 50% (повышается до 75% к 3-й процедуре и до 100% к 6-й процедуре). Суммарная длительность 2 серий 10 с (понижается до 5 с к 5-й процедуре). Сила тока при первых процедурах до возникновения у пациента умеренных ощущений вибрации, а затем - до выраженных ощущений вибрации. Продолжительность 1-ой процедуры 8 мин, а затем она увеличивается по 2 мин через процедуру. Максимальная продолжительность процедуры 30 мин. Курс 10-15 процедур, проводимых ежедневно. Повторные курсы проводятся через 6-8 месяцев.

#### В.16 МЕТОДИКИ ПРИМЕНЕНИЯ МНОГОКАНАЛЬНОЙ АМПЛИПУЛЬС ТЕРАПИИ. ХРОНИЧЕСКИЕ ВОСПОЛИТЕЛЬНЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ МАТКИ И ПРИДАТКОВ.

Методика 4-канальная. Поля воздействия:

- I - активный электрод в области проекции яичника и маточной трубы слева, второй электрод - в левой паравертебральной пояснично-крестцовой зоне;

- II активный электрод в области проекции яичника и маточной трубы справа, второй электрод - в правой паравертебральной пояснично-крестцовой зоне;

- III- активный электрод надлонным сочленением, второй - в области крестца;

- IV - электроды располагаются в области надпочечников (паравертебральные зоны Th-11 | L<sub>2</sub>)

К электродам I-IV полей воздействия подключаются последовательно кабели каналов I-IV. Режим переменный, род работы 2-й. Частота модуляции 50 Гц,

с 5-й процедуры - 30 Гц, с 8-й процедуры и до конца курса - 10 Гц. Коэффициент амплитудной модуляции 50% (повышается до 75% к 4-й процедуре и до 100% к 7-й процедуре). Длительность серии 4 с (понижается до 2,5 с к 4-й процедуре, до 1,0 с к 8-й процедуре). Сила тока при первых процедурах до возникновения у пациентки умеренных ощущений вибрации, а затем - до возникновения у пациентки выраженных ощущений вибрации и сокращения мышц. Продолжительность 1-ой процедуры 10 мин, а затем она увеличивается по 2 мин через процедуру. Максимальная продолжительность процедуры 30 мин. Курс 15-20 процедур, проводимых ежедневно. Повторные курсы проводятся через 6-8 месяцев.

#### В.17 МЕТОДИКИ ПРИМЕНЕНИЯ МНОГОКАНАЛЬНОЙ АМПЛИПУЛЬС ТЕРАПИИ. ХРОНИЧЕСКИЙ ПРОСТАТИТ.

Методика 3-канальная. Поля воздействия:

- I - электроды размещаются в области надпочечников (паравертебрально справа и слева от позвончика на уровне L<sub>10</sub> – Th<sub>2</sub>);
- II - электроды размещаются паравертебрально справа и слева в области крестца;
- III - первый электрод (одноразовый полостной) вводят в прямую кишку через анальное отверстие, а второй - помещается в надлобковой зоне.

К электродам I-III полей воздействия подключаются последовательно кабели каналов I-III. Режим переменный, род работы 2-й. Частота модуляции 50 Гц, с 4-й процедуры - 30 Гц, с 7-й процедуры и до конца курса - 10 Гц. Коэффициент амплитудной модуляции 50% (повышается до 75% к 4-й процедуре и до 100% к 7-й процедуре). Длительность серии 4 с (понижается до 2 с к 5-й процедуре, до 1 с к 10-й процедуре). Сила тока при первых процедурах до возникновения у пациента умеренных ощущений вибрации, а затем - до возникновения выраженных ощущений вибрации внизу живота и в промежности, сокращения мышц. Продолжительность 1-ой процедуры 10 мин, а затем она увеличивается по 2 мин

через процедуру. Максимальная продолжительность процедуры 20 мин. Курс 15-20 процедур, проводимых ежедневно. Курс лечения целесообразно повторить через 1,5 - 2 месяца.

#### В.18 МЕТОДИКИ ПРИМЕНЕНИЯ МНОГОКАНАЛЬНОЙ АМПЛИПУЛЬС ТЕРАПИИ. ИМПОТЕНЦИЯ.

Методика 4-канальная. Поля воздействия:

- I - электроды размещаются в области медиальной поверхности бедра (левого);
- II- электроды размещаются в области медиальной поверхности бедра (правого);
- III- электроды размещаются в области надпочечников (паравертебрально справа и слева от позвоночника на уровне E<sub>10</sub> – Th<sub>2</sub>);
- IV - первый электрод (одноразовый полостной) вводят в прямую кишку через анальное отверстие, а второй - помещается в надлобковой зоне.

К электродам I-IV полей воздействия подключаются последовательно кабели каналов I-IV. Режим переменный, род работы 2-й. Частота модуляции 50 Гц, с 4-й процедуры - 30 Гц с 7-й процедуры и до конца курса – 10 Гц. Коэффициент амплитудной модуляции 50% (повышается до 75% к 4-й процедуре и до 100% к 7-й процедуре). Длительность серии 4 с (понижается до 2 с к 4-й процедуре, до 1 с к 7-й процедуре). Сила тока при первых процедурах до возникновения у пациента умеренных ощущений вибрации, а затем - до возникновения выраженных ощущений вибрации и сокращения мышц. Продолжительность 1-ой процедуры 10 мин, а затем она увеличивается по 2 мин через процедуру. Максимальная продолжительность процедуры 20 мин. Курс 15-20 процедур, проводимых ежедневно.

Курсы электростимуляции повторяют 2-4 раза в год.

## В.19 МЕТОДИКИ ПРИМЕНЕНИЯ МНОГОКАНАЛЬНОЙ АМПЛИПУЛЬС ТЕРАПИИ. ОБЛИТЕРИРУЮЩИЙ АТЕРОСКЛЕРОЗ СОСУДОВ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ.

Лечение проводится в 2 этапа. На первом этапе методика 1-канальная. На втором этапе методика 3-канальная. Оба этапа осуществляются в один процедурный день последовательно.

Первый этап. Методика 1-канальная. 2 электрода располагаются паравертебрально в поясничной области справа и слева. Режим переменный. Род работы 3-й, частота модуляции 100 Гц, коэффициент амплитудной модуляции повышается от 50% до 100% к 5-й процедуре. Время 5 мин.

Второй этап. Методика 3-канальная. Поля воздействия:

- I - 1-2 электрода размещаются в средней трети бедра на передней наружной и задней его поверхности (поперечно);

II - 2 электрода размещаются в средней трети голени на ее передней наружной и задней поверхности (поперечно);

- III- 2 электрода размещаются на стопе - один на тыле стопы, а другой на подошве.

К электродам I-III полей воздействия подключаются последовательно кабели каналов I-III. Режим выпрямленный, род работы 5-й. Частота модуляции 50 Гц. Коэффициент амплитудной модуляции 50% (повышается до 100% к 4-й процедуре). Длительность серии 10 с (понижается до 5 с к 4-й процедуре, до 2.5 с к 7-й процедуре). Сила тока при первых процедурах до возникновения у пациента умеренных ощущений вибрации, а затем - до возникновения выраженных ощущений вибрации. Время 10 мин, увеличивается по 1 мин на каждую последующую процедуру до достижения максимальной продолжительности второго этапа 15 мин. Общее время процедуры, состоящей из 2 этапов 15-20 мин. Курс 8 процедур, проводимых ежедневно. Лечение проводят по дробной циклической системе в виде 3 курсов. Второй курс (закрепляющий) назначают

через 2 недели после первого. Третий курс (консолидирующий) через 1,5 месяца после второго.

## В.20 МЕТОДИКИ ПРИМЕНЕНИЯ МНОГОКАНАЛЬНОЙ АМПЛИПУЛЬС ТЕРАПИИ. ЗАПОРЫ.

Атонический запор Методика 4-канальная. Поля воздействия:

- I - электроды размещаются в области восходящей ободочной кишки - 1-й в правой подвздошной области, 2-й - на продолжении правой срединной ключичной линии на уровне пупка;

- II- электроды размещаются в области поперечной ободочной кишки - 1 -й на продолжении правой срединной ключичной линии на уровне пупка, 2-й - на продолжении левой срединной ключичной линии на уровне пупка;

- III- электроды размещаются в области нисходящей ободочной кишки - 1 -й на продолжении правой срединной ключичной линии на уровне пупка, 2-й - в левой подвздошной области;

- IV - 1-й электрод в левой подвздошной области, 2-й (одноразовый полостной) вводится в прямую кишку через анальное отверстие.

К электродам I-IV полей воздействия последовательно подключаются кабели каналов I-IV. Для уменьшения числа электродов и оптимизации процедуры производят совмещение лечебных электродов смежных каналов, таким образом, что к одной общей электродной пластине присоединяется соответственно: 2-й кабель канала I и 1-й кабель канала II; 2-й кабель канала II и 1-й кабель канала III; 2-й кабель канала III и 1-й кабель канала IV. Режим переменный, род работы 5-й. Частота модуляции 50 Гц, с 3-й процедуры 30 Гц, с 7-й процедуры и до конца курса 20 Гц. Коэффициент амплитудной модуляции 50% (повышается до 100% к 5-й процедуре). Длительность серии 10 с. Сила тока до возникновения у пациента выраженных ощущений вибрации и единичных кишечных перистальтических волн. Продолжительность процедуры 10 мин, увеличивается по 1 мин на каждую последующую процедуру до достижения максимальной продолжительности

30 мин. Курс 15-20 процедур, проводимых ежедневно или через день. Курсы проводят повторно через каждые 3 месяца.

Спастический запор Методика 2-канальная. Поля воздействия:

- I - электроды размещаются в области восходящей ободочной кишки - 1-й в правой подвздошной области, 2-й - на продолжении правой срединной ключичной линии на уровне пупка;

- II - электроды размещаются в области нисходящей ободочной кишки - 1-й на продолжении правой срединной ключичной линии на уровне пупка, 2-й - в левой подвздошной области.

Режим переменный, род работы 5-й. Частота модуляции 100 Гц. Коэффициент амплитудной модуляции 50% (повышается до 100% к 3-й процедуре). Длительность серии 10 с. Сила тока до возникновения у пациента пороговых ощущений приятной вибрации. Продолжительность процедуры 10 мин, увеличивается по 2 мин на каждую последующую процедуру до достижения максимальной продолжительности 25 мин. Курс 15-20 процедур, проводимых ежедневно или через день. Курсы повторяют через каждые 3 месяца.

## В.21 МЕТОДИКИ ПРИМЕНЕНИЯ МНОГОКАНАЛЬНОЙ АМПЛИПУЛЬС ТЕРАПИИ. ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИЯ МЫШЦ СПИНЫ И ЖИВОТА С ЦЕЛЬЮ КОРРЕКЦИИ ФИГУРЫ.

Методика 4-канальная. Поля воздействия:

- I - электроды размещаются в левой половине грудной клетки на заднебоковой ее поверхности диагонально (по направлению складок), один в паравертебральной области, а другой - ниже по задней аксиллярной линии:

- II - электроды размещаются так же, как в поле I, но в правой половине грудной клетки;

- III - электроды размещаются в области прямых мышц живота справа;

- IV - электроды размещаются в области прямых мышц живота слева.

К электродам I-IV полей воздействия подключаются последовательно кабели каналов 1-IV. Режим переменный, род работы 2-й. Частота модуляции 50 Гц, с 5-й процедуры и до конца курса 30 Гц. Коэффициент амплитудной модуляции 50% (повышается до 100% к 5-й процедуре). Длительность серии 4 с (понижается до 2 с к 4-й процедуре, до 1 с к 7-й процедуре). Сила тока до возникновения у пациента выраженных ощущений вибрации и единичных сокращений мышц. Продолжительность процедуры 30 мин. Курс 15-20 процедур, проводимых ежедневно или через день. Курсы повторяют через 1,5 месяца. Рекомендуется проводить 3-4 курса лечения.

## В.22 МЕТОДИКИ ПРИМЕНЕНИЯ МНОГОКАНАЛЬНОЙ АМПЛИПУЛЬС ТЕРАПИИ. ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИЯ ПРИ ОЖЕРЕНИИ С ЦЕЛЬЮ КОРРЕКЦИИ ФИГУРЫ.

Методика 4-канальная. Поля воздействия:

- I - электроды размещаются в правой ягодичной области, один - паравертебрально на крестце, а другой в нижнем наружном квадранте ягодицы;

- II- электроды размещаются в левой ягодичной области так же, как в поле I;

- III- электроды размещаются на боковой поверхности правого бедра в области широкой боковой мышцы;

- IV - электроды размещаются на боковой поверхности левого бедра так же, как в поле III. К электродам I-IV полей воздействия подключаются последовательно кабели каналов I-IV. Режим переменный, род работы 2-й. Частота модуляции 50 Гц, с 5-й процедуры и до конца курса 30 Гц. Коэффициент амплитудной модуляции 50% (повышается до 100% к 5-й процедуре). Длительность серии 4 с (понижается до 2 с к 4-й процедуре, до 1 с к 7-й процедуре). Сила тока до возникновения у пациента выраженных ощущений вибрации и единичных сокращений мышц. Продолжительность процедуры 30 мин. Курс 15-20 процедур, проводимых ежедневно или через день. Курсы повторяют через 1,5 месяца. Рекомендуется проводить 3-4 курса лечения.

## ПРИЛОЖЕНИЕ Г

### ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

- Постановление Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. N 1684 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий".
- Приказ Минздрава России от 30.08.2021 N 885н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий"
- Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 года № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».
- ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
- ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013) Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению.
- ГОСТ 28195-89 Оценка качества программных средств. Общие положения.

- ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
- ГОСТ Р МЭК 878-95 Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия.
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
- ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем.
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-10-2019 Изделия медицинские электрические. Часть 2-10. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стимуляторам нервов и мышц.
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
- ГОСТ ИЕС 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

- ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- ГОСТ CISPR 11-2017 Электромагнитная совместимость. Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы испытаний.
- ГОСТ 30804.4.2-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
- ГОСТ 30804.4.3-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
- ГОСТ IEC 61000-4-8-2013 Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты
- ГОСТ 30804.4.4-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний
- ГОСТ Р 51317.4.5-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний
- ГОСТ Р 51317.4.6-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний
- ГОСТ 30804.4.11-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний
- МУ-287-113 от 30.17.98г. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

- ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические требования
- ГОСТ 9142-90 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
- ГОСТ 25644-96 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
- ГОСТ Р 52901-2007 Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.