

ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОР ПРОТИВОБОЛЕВОЙ
С АВТОМАТИЧЕСКИМ БИОРЕГУЛИРОВАНИЕМ
ДЛИТЕЛЬНОСТИ СТИМУЛА

"ЭЛИМАН-401"

Руководство по эксплуатации

РТУЗ.019.000 РЭ



Новые Приборы

ИНЖЕНЕРНО-МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР

Адрес: 443086, Самара, ул. Лукачева, 45

Телефон: (846)-267-44-74

Телефон / факс: (846)-335-64-26

E-mail: biotech@ssau.ru

<http://www.eliman.ru>

СОДЕРЖАНИЕ

1.ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ.....	4
2.НАЗНАЧЕНИЕ.....	4
3.ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	4
4.КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	5
6.УСТРОЙСТВО И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ.....	6
7.УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.....	8
8.УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ	8
9.ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....	8
10.ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	9
11.ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ.....	10
12.ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	11

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование:

Электростимулятор противоболевой с автоматическим биорегулированием длительности стимула "ЭЛИМАН-401" ТУ 9444-007-21282735-01

Предприятие-изготовитель : ЗАО ИМЦ "Новые Приборы"

Сертификат соответствия: №РОСС RU.АГ98.Н00101, срок действия до 21.06.2015.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Электростимулятор противоболевой с автоматическим биорегулированием длительности стимула "ЭЛИМАН-401" (в дальнейшем электростимулятор) предназначен для биоуправляемой чрескожной электростимуляции периферической нервной системы в условиях стационара с целью:

- а) снятия интенсивных послеоперационных болей у пациентов в хирургических и реанимационных отделениях лечебных учреждений;
- б) снятия интенсивных болей травматического характера;
- в) снятия интенсивных болей невралгического характера;
- г) достижения анальгезии при общей анестезии во время хирургических операций.

2.1. Электростимулятор предназначен для работы в закрытых помещениях при следующих условиях:

2.1.1. Температура окружающего воздуха,..... (+10...+35)°С

2.1.2. Относительная влажность воздуха при температуре 25°С..... (30..80)%

2.1.3. Атмосферное давление.....(730. . 790) мм рт.ст.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1. Габаритные размеры электростимулятора.....205x145x80 мм

3.2. Масса электростимулятора, не более.....1,2 кг

3.3. Габаритные размеры электродов.....200x20 мм

3.4. Длина кабеля пациента, не менее.....2 м

3.5. Электростимулятор обеспечивает наличие тока стимуляции на активной нагрузке в виде пачки униполярных прямоугольных импульсов.

3.6. Частота следования пачек стимулирующих импульсов регулируется

в диапазоне.....от (100±20)Гц до (250±50)Гц

3.7. Длительность огибающей пачки стимулирующих импульсов устанавливается автоматически пропорционально значению постоянной времени релаксации тока в биологической ткани в зоне расположения электродов.

Постоянная времени биологической ткани определяется после окончания стимулирующего импульса тока как время спада напряжения от установившегося значения до уровня, равного 0,37 установившегося значения.

Коэффициент пропорциональности в диапазоне постоянной времени биологической ткани 0,1-0,5 мс.....1±0,2

3.8. Длительность импульсов в пачке стимулирующих импульсов по уровню 0,5(10±2) мкс

3.9. Частота следования импульсов в пачке стимулирующих импульсов...(50±15) кГц

3.10. Диапазон регулировки амплитуды тока импульсов стимуляции на активной нагрузке (1000±10) Ом.....от 0 до 99 мА

3.11. Отклонение амплитуды тока импульсов стимуляции от установленного по индикатору тока значения±10 мА

3.12. Питание электростимулятора осуществляется от сети переменного тока напряжением (220±22) В, частотой 50 Гц.

3.13. Потребляемая мощность, не более.....12 ВА

3.14. Средний срок службы электростимулятора - не менее трех лет при средней интенсивности эксплуатации 8 часов в сутки.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Кол.
Электростимулятор противоболевой с автоматическим биорегулированием длительности стимула "ЭЛИМАН-401"	1
Кабель сетевого питания	1
Кабель пациента	1
Электроды	2
Упаковочная тара	1
Руководство по эксплуатации	1
Инструкция по применению	1

5. УСТРОЙСТВО И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

5.1. Электростимулятор противоболевой с автоматическим биорегулированием длительности стимула представляет собой генератор импульсного тока для формирования последовательности электрических импульсов дозированной амплитуды с целью противоболевой электростимуляции. Принцип действия электростимулятора основан на получении эффекта обезболевания, возникающего при электрическом раздражении неноцицептивных структур, иннервирующих зону очага боли. Особенностью данного электростимулятора является наличие автоматической установки длительности стимула в зависимости от значения постоянной времени релаксации тока в тканях под электродами.

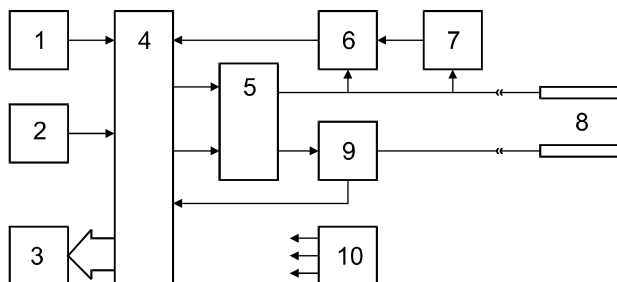
Автоматическая установка длительности стимула позволяет создать оптимальные условия для чрескожной электростимуляции, а периодическая подстройка длительности в течение длительного воздействия способствует преодолению процессов адаптации.

5.2. Структурная схема электростимулятора приведена на рисунке 1. Импульсы тока необходимой амплитуды формируются выходным каскадом 5 и поступают в цепь электродов 8, закрепленных на теле пациента. Напряжение на электродах имеет форму импульсов, скорость нарастания и спада которых определяется постоянной времени релаксации тока в тканях под электродами. Изменения постоянной времени релаксации тока могут происходить под действием различных процессов, например, при изменениях интенсивности периферического кровотока.

Значение напряжения в момент окончания пачки стимулирующего импульса запоминается схемой выборки-хранения 7 и подается на один из входов порогового устройства 6, которое срабатывает в момент достижения напряжением на его втором входе 0,37 от запомненного значения. Микроконтроллер 4 измеряет и запоминает время от окончания стимула до момента срабатывания порогового устройства. Схема измерения амплитуды тока 9 фиксирует амплитудное значение тока стимуляции, которое после обработки встроенным в микроконтроллер АЦП отображается на индикаторе амплитуды тока. Частота следования стимулов и амплитуда стимулирующего тока формируются микроконтроллером в зависимости от положения регуляторов 1 и 2. Блок питания 10 обеспечивает необходимые питающие напряжения.

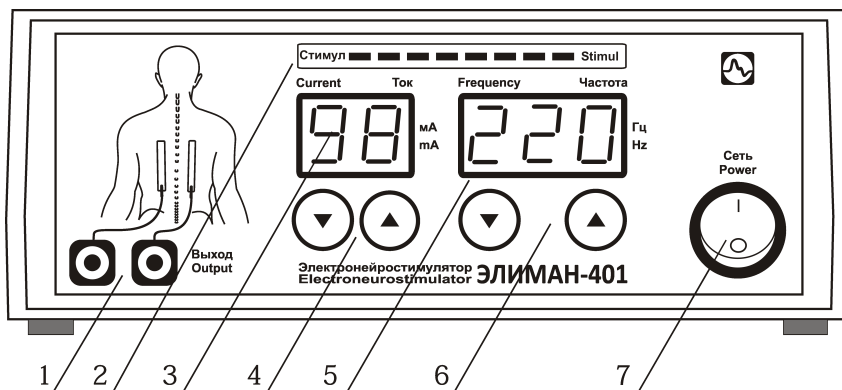
5.3. Корпус электростимулятора, выполненный из пластика ABS, состоит из верхней и нижней крышки, передней и задней панелей. К передней панели крепится печатная плата с установленными на ней органами регулирования параметров и индикаторами. Вторая печатная плата с установленной на ней сетевым трансформатором и элементами схемы крепится четырьмя винтами к нижней крышке корпуса.

На задней панели расположен разъем для подключения сетевого кабеля.



- | | |
|----------------------------------|------------------------------------|
| 1. Регулятор частоты следования; | 6. Пороговое устройство; |
| 2. Регулятор амплитуды тока; | 7. Схема выборки-хранения; |
| 3. Индикатор; | 8. Электроды; |
| 4. Микроконтроллер; | 9. Схема измерения амплитуды тока; |
| 5. Выходной каскад; | 10. Блок питания. |

Рис. 1. - Структурная схема электростимулятора



- 1 Гнездо "Выход" для подключения кабеля пациента;
- 2 Индикатор стимула;
- 3 Индикатор тока;
- 4 Кнопки регулировки амплитуды тока стимулирующих импульсов "Амплитуда";
- 5 Индикатор частоты;
- 6 Кнопки регулировки частоты следования пачек импульсов "Частота";
- 7 Выключатель питания "Сеть".

Рис.2. - Общий вид электростимулятора

6. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

6.1. Электростимулятор выполнен по классу изделий класса II типа BF по ГОСТ Р 50267.0 и не требует при эксплуатации защитного заземления.

6.2. В целях безопасности обслуживающего персонала запрещается работать с электростимулятором со снятой крышкой.

7. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

7.1. Электростимулятор должен эксплуатироваться в условиях:

- температуры окружающей среды от +10 до +35 С;
- относительной влажности 65-80%;
- атмосферного давления 96-104 кПа (720-780 мм.рт.ст);
- отсутствия вибраций, тряски, ударов, влияющих на работу электростимулятора.

7.2. Если электростимулятор находился в условиях с низкой температурой или высокой влажностью, то перед началом работы необходимо дать ему выдержку в нормальных условиях эксплуатации не менее 2 ч.

7.3. В процессе эксплуатации необходимо производить проверку работоспособности электростимулятора не реже одного раза в год.

7.4. Транспортирование электростимулятора допускается только в упакованном виде закрытом транспорте, в условиях, соответствующих группе 2 ГОСТ 15150-69.

7.5. Погрузку и выгрузку ящиков с электростимуляторами следует производить в соответствии с надписями на транспортной таре.

7.6. После транспортирования необходимо выдержать электростимулятор в транспортной таре не менее 4 часов в нормальных условиях эксплуатации.

7.7. Хранение электростимулятора следует производить только в упакованном виде в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

7.8. Срок хранения электростимулятора не должен превышать 4 года.

8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

8.1. ДО НАЧАЛА РАБОТЫ С ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОРОМ НЕОБХОДИМО ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМИТЬСЯ С НАСТОЯЩИМ "РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ" И "ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ".

8.2. Перед началом работы выключатель питания "Сеть" должен находиться в положении " **○** ".

8.3. Вилку шнура питания вставить в розетку сети.

8.4. Соединить электроды с кабелем пациента.

8.5. Наложить электроды на кожу пациента в следующей последовательности:

- обработать электроды электропроводящей пастой;
- обработать кожу пациента в зоне наложения электродов спиртом;
- наложить электроды на кожу пациента и зафиксировать их по все длине полоской липкого пластыря.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ

9.1. Включить электростимулятор, установив клавишу "Сеть" в положение " I ".

9.2. Вставить вилку кабеля пациента в гнездо "Выход".

9.3. После включения электростимулятора импульсы стимуляции на выход не поступают. При этом на индикаторе амплитуды отображается значение "0 мА". Значение частоты устанавливается равным выбранному в предыдущем сеансе работы.

9.4. Параметры электростимуляции (частота следования пачек импульсов, амплитуда тока стимуляции) устанавливается с помощью соответствующих кнопок. Длительность огибающей пачки импульса устанавливается автоматически в соответствии с постоянной времени биологической ткани в зоне расположения электродов.

Подробно методика работы с электростимулятором описана в "Инструкции по применению".

9.5. По окончании работы следует провести следующие операции:

- отсоединить вилку кабеля пациента от гнезда "Выход";
- установить сетевой выключатель в выключенное положение.

10. ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ

10.1. Проверка технического состояния проводится квалифицированным инженерно-техническим персоналом с целью определения работоспособности электростимулятора в период эксплуатации. и разделяется на следующие виды:

- внешний осмотр электростимулятора,
- проверка работоспособности.

10.2. Внешний осмотр электростимулятора проводится один раз в месяц. При внешнем осмотре проверяется:

- отсутствие внешних повреждений электростимулятора;
- наличие комплектующих принадлежностей и элементов.

10.3. Проверка работоспособности проводится не реже, чем один раз в год.

10.3.1. Включить электростимулятор.

10.3.2. Установить значения "Амплитуда" - 0 мА и "Частота" - 100 Гц. Замкнуть электроды между собой.

10.3.3. Изменяя значение "Амплитуда" убедиться по индикатору, что ток стимуляции регулируется в пределах 0-99 мА.

10.3.4. Установить значение "Частота" - 250 Гц.

10.3.5. Повторить действия п.10.3.3.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие электростимулятора противоболевого с автоматическим биорегулированием длительности стимула "ЭЛИМАН-401" требованиям технических условий при соблюдении потребителем требований условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

11.2. Гарантийный срок эксплуатации 24 месяца со дня ввода электростимулятора в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с момента изготовления электростимулятора.

11.3. Предприятие-изготовитель гарантирует безвозмездную замену или ремонт электростимулятора при отказе, происшедшем в течении гарантийного срока по вине предприятия-изготовителя или при несоответствии электростимулятора техническим характеристикам.