

ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОР ПРОТИВОБОЛЕВОЙ С АВТОМАТИЧЕСКИМ
БИОРЕГУЛИРОВАНИЕМ
ДЛИТЕЛЬНОСТИ СТИМУЛА

"ЭЛИМАН-401"

Руководство по эксплуатации

РТУЗ.019.000 РЭ

СОДЕРЖАНИЕ

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



Новые Приборы

ИНЖЕНЕРНО-МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР

Адрес: 443001, Самара, а/я 11137

Телефон / факс: (846-2)-67-44-74, 35-64-26

E-mail: biotech@ssau.ru **WWW:** <http://eliman.ru>

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование: Электростимулятор противоболевой с автоматическим биорегулированием длительности стимула.

Условное обозначение: "ЭЛИМАН-401".

Дата выпуска Заводской номер.....

Предприятие-изготовитель : ЗАО ИМЦ "Новые Приборы"

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:

- снятия интенсивных послеоперационных болей у пациентов в хирургических и реанимационных отделениях лечебных учреждений;
- снятия интенсивных болей травматического характера;
- снятия интенсивных болей невралгического характера;
- 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)°C

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

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

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1. Габаритные размеры электростимулятора.....205x155x80 мм

3.2. Масса электростимулятора, не более 1,2 кг

3.3. Габаритные размеры электродов200x20x10 мм

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

3.5. Электростимулятор обеспечивает наличие тока стимуляции на активной нагрузке (1000±10) Ом в виде пачки униполярных прямоугольных импульсов.

3.6. Частота следования пачек стимулирующих импульсов плавно 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 время нарастания стимулирующего напряжения на выходе электростимулятора от нулевого уровня до уровня, равного 0,63 установившегося значения напряжения или 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 $1\pm 0,2$

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 должна быть в пределах ±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 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 обезболивания, 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. Напряжения 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.

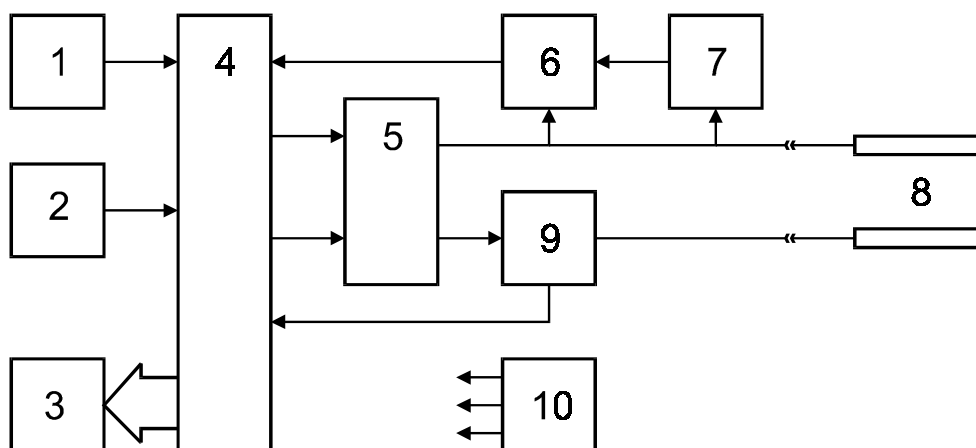
Значение напряжения в момент окончания пачки стимулирующего импульса запоминается схемой выборки-хранения 7 и подается на один из входов порогового устройства 6, которое срабатывает в момент достижения напряжением на его втором входе 0,37 от запомненного значения. Микроконтроллер 4 измеряет и запоминает 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.

Структурная схема электростимулятора



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

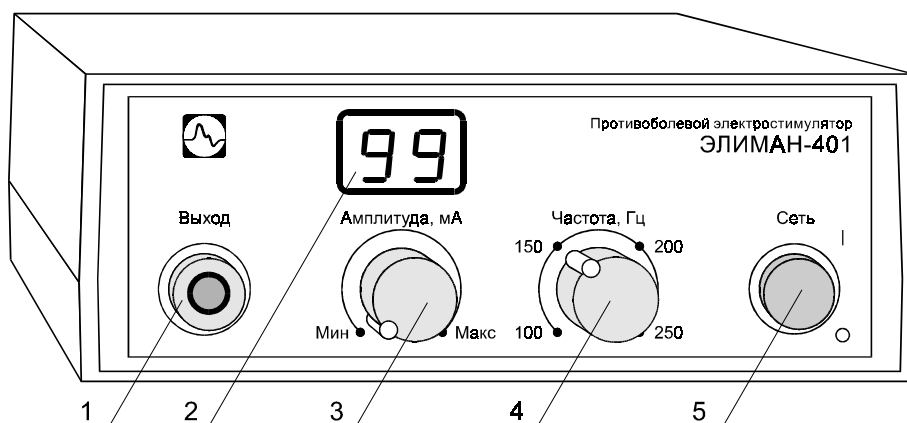
Рис. 1.

5.3. Корпус электростимулятора, выполненный из полистирола, состоит из верхней и нижней крышки, передней и задней панелей.

К передней панели крепится печатная плата с установленными на ней органами регулирования параметров и индикатором. Вторая печатная плата с установленной на ней сетевым трансформатором и элементами схемы крепится четырьмя винтами к нижней крышке корпуса.

На задней панели расположен ввод сетевого провода.

Общий вид электростимулятора



- 1 Гнездо "Выход" для подключения вилки кабеля пациента;
- 2 Индикатор тока;
- 3 Ручка регулировки амплитуды тока стимулирующих импульсов "Амплитуда";
- 4 Ручка регулировки частоты следования пачек импульсов "Частота";
- 5 Выключатель "Сеть";

Рис.2.

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. При внесении электростимулятора в помещение с улицы необходимо дать ему выдержку при окружающей температуре не менее 2 ч.

7.3. В процессе эксплуатации необходимо производить проверку работы 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.

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 ОЗАКОМИТЬСЯ С НАСТОЯЩИМ "РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ" И "ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ".

8.2. Перед началом работы переключатель и ручки регулировки должны находиться в следующих положениях:

- клавиша "Сеть" - в положении " ";
- ручка "Частота" - в положении 100 Гц;
- ручка "Амплитуда" - в положении "Мин".

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. **ВНИМАНИЕ!** Если в момент включения электростимулятора ручка "Амплитуда" не находится в положении "Мин", импульсы стимуляции на выход не поступают. При этом на индикаторе отображается значение "00", индикатор мигает. Необходимо установить ручку "Амплитуда" в положение "Мин", индикатор перестанет мигать, после чего электростимулятор готов к работе.

9.4. Параметры электростимуляции (частота следования пачек импульсов, амплитуда тока стимуляции) устанавливается с помощью соответствующих ручек регулировки. 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:

- установить ручку "Амплитуда" в положение "Мин";
- 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 раз в год.

10.3.1. Установить ручки "Амплитуда" и "Частота" в крайнее левое положение. Замкнуть электроды между собой.

10.3.2. Включить электростимулятор.

10.3.3. Вращая ручку "Амплитуда", убедиться по шкале индикатора тока, что ток стимуляции регулируется в пределах 0-99 мА.

10.3.4. Установить ручку "Частота" в крайнее правое положение.

10.3.5. Повторить действия п.10.3.3.

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Электростимулятор противоболевой с автоматическим биорегулированием длительности стимула "ЭЛИМАН-401", заводской номер _____, соответствует техническим условиям и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления.....

М. П.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

12.1. 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.

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

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