

ЭЛЕКТРОНЕЙРОСТИМУЛЯТОР ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ  
ДИСТРЕССА ПЛОДА

"ЭЛИМС-501"

Руководство по эксплуатации

КУАИ.941514.000 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. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ .....	5
7. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ.....	7
8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ .....	7
9. ПОРЯДОК РАБОТЫ .....	7
10. ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ.....	8
11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ .....	8
12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА .....	8



# Новые Приборы

ИНЖЕНЕРНО-МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР

**Адрес:** 443001, Самара, а/я 11137

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

**E-mail:** [biotech@ssau.ru](mailto:biotech@ssau.ru) **WWW:** <http://eliman.ru>

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование:

Электронейростимулятор для профилактики и лечения дистресса плода ЭЛИМС-501.

Дата выпуска ..... Заводской номер.....

Предприятие-изготовитель : ЗАО ИМЦ "Новые Приборы".

## 2. НАЗНАЧЕНИЕ

Электростимулятор "ЭЛИМС-501" предназначен для

- лечения гестозов;

- фетоплацентарной недостаточности;

- профилактики и лечения внутриутробной гипоксии плода;

- достижения децентрализации кровообращения в послеоперационном периоде у акушерско-гинекологических больных путем купирования спазм кровеносных сосудов тазовых органов под воздействием электронейростимуляции.

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

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

2.1.2 Относительная влажность при температуре 25 °С, % ..... 80

2.1.3 Атмосферное давление мм рт.ст..... 720..780

## 3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Электростимулятор обеспечивает ток стимуляции в виде последовательности пачек униполярных прямоугольных импульсов тока.

3.2 Средняя частота следования пачек импульсов устанавливается вручную в

диапазоне, Гц ..... (10-100)±10%

3.3 Относительная девиация частоты следования ..... 0,2±20%

3.4 Период девиации частоты следования, с ..... 1±0,3

3.5 Отклонение закона девиации частоты следования от линейного, %, не более ..... 20

3.6 Частота заполнения пачки импульсов изменяется за период девиации частоты следования в диапазоне, кГц ..... (50..250)±10%

3.7 Отклонение закона изменения частоты заполнения от линейного, %, не более ..... 20

3.8 Длительность пачки импульсов, мкс..... 300±30

3.9 Неравномерность вершины огибающей пачки импульсов и амплитуда выброса противоположной полярности, %, не более..... 20

3.10 Скважность импульсов в пачке ..... 2±10%

3.11 Длительность переднего фронта импульса в пачке, мкс, не более ..... 1

3.12 Длительность среза импульса в пачке, мкс, не более..... 1

3.13 Неравномерность вершины импульса в пачке и выброса противоположной полярности, %, не более..... 20

3.14 Амплитуда тока стимуляции (устанавливается вручную), мА ..... 0-99

3.15 Приведенная погрешность установки тока стимуляции, %, не более ..... 10

3.16 Отклонение тока стимуляции от установленного значения должно быть, %, не более при изменении сопротивления нагрузки от 0,5 до 1,0 кОм..... 10

при изменении сопротивления нагрузки более 1,0 до 2,0 кОм..... 30

3.17 Питание электростимулятора осуществляется от сети переменного тока напряжением 220±22 В частотой 50±1 ГЦ

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

3.19 Габаритные размеры электростимулятора, мм ..... 205x155x80

3.20 Размеры электродов, мм ..... 200x20x10

3.21 Длина кабеля пациента, м ..... 2

3.22 Масса, кг, не более ..... 1,2

#### 4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Кол.
Электростимулятор для профилактики и лечения дистресса плода "ЭЛИМС-501"	1
Кабель пациента	1
Электроды	2
Упаковочная тара	1
Руководство по эксплуатации	1
Инструкция по применению	1

#### 5. УСТРОЙСТВО И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

Структурная схема электростимулятора приведена на рисунке 1. Управление работой всего прибора осуществляется микроконтроллером 4. Частота следования стимулов и амплитуда стимулирующего тока формируются микроконтроллером в зависимости от положения регуляторов 1 и 2.

Для преодоления адаптации стимулируемых нервных структур в устройстве осуществляется линейная частотная модуляция частоты следования стимулов с девиацией  $\pm 0.2$  относительно значения, установленного вручную, и линейная частотная модуляция частоты заполнения пачки импульсов в диапазоне 50..250 кГц.

Импульсы тока необходимой амплитуды формируются выходным каскадом 5 и поступают на электроды 8, закрепленные на теле пациента.

Схема измерения амплитуды тока 6 фиксирует амплитудное значение тока стимуляции, которое после обработки встроенным в микроконтроллер АЦП отображается на индикаторе амплитуды тока 3.

Блок питания 7 обеспечивает все необходимые для работы напряжения.

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

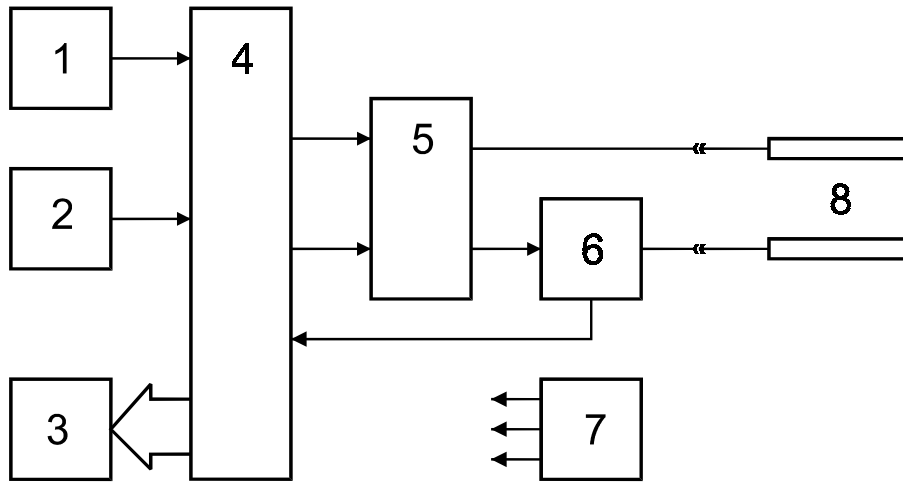
К передней панели крепится печатная плата с установленными на ней органами регулирования параметров и индикатором. Вторая печатная плата с установленной на ней сетевым трансформатором и элементами схемы крепится четырьмя винтами к нижней крышке корпуса.

На задней панели расположен ввод сетевого провода.

На передней панели размещены следующие органы управления и индикации (см. Рис.2):

1. гнездо подключения вилки кабеля пациента;
2. индикатор тока;
3. ручка установки амплитуды "Амплитуда";
4. ручка установки частоты "Частота";
5. клавиша включения питания "Сеть".

Структурная схема электростимулятора



- 1. Регулятор частоты следования
- 2. Регулятор амплитуды тока.
- 3. Индикатор амплитуды тока.
- 4. Микроконтроллер.

- 5. Выходной каскад.
- 6. Схема измерения амплитуды тока.
- 7. Блок питания
- 8. Электроды

Рис. 1

Общий вид электронейростимулятора

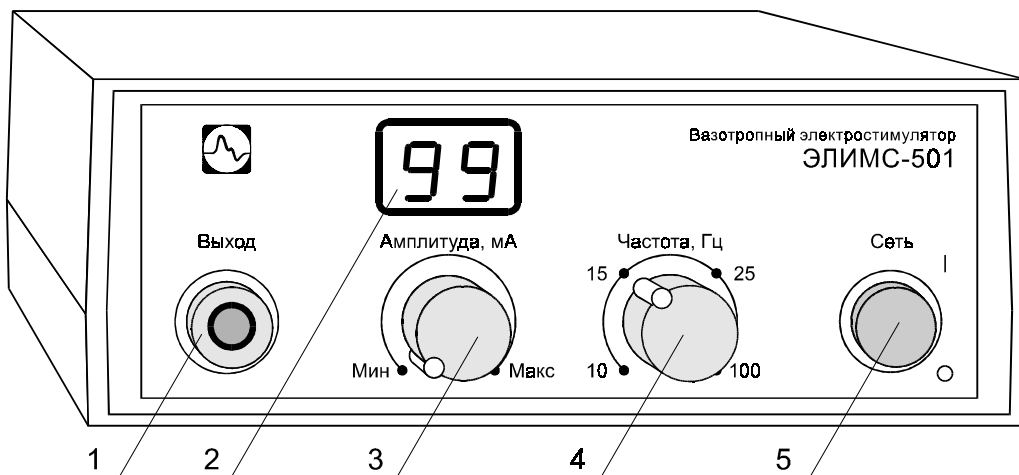


Рис. 2.

## 6. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Электростимулятор выполнен по классу II типа BF по ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.10 и не требует при эксплуатации защитного заземления.

Не следует подвергать стимуляции пациента с имплантированным электрокардиостимулятором или другим электронным устройством.

В целях безопасности обслуживающего персонала запрещается:

- а) производить замену предохранителей при включенном в сеть электростимуляторе;
- б) работать с электростимулятором со снятыми крышками.

## **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 " **О** ";
- ручка "Частота" - в положении 10 Гц;
- ручка "Амплитуда" - в положении "Мин".

8.3 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, и импульсы стимуляции начнут поступать на выход.

9.4 Закрепить электроды на теле пациента.

9.5 Установить требуемые параметры электростимуляции:

- амплитуду тока вращением ручки "Амплитуда", контроль по индикатору;
- частоту следования вращением ручки "Частота", контроль по шкале;

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

9.6 По окончании работы с электростимулятором провести следующие операции:

- отсоединить кабель пациента от разъема;
- 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:

- состояние лакокрасочных покрытий,
- 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 стрелочного прибора, что ток стимуляции регулируется в пределах 0-100 мА.

10.3.4 Установить ручку "Частота" в крайнее правое положение.

10.3.5 Повторить действия п.9.3.3.

## **11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ**

Электростимулятор для профилактики и лечения дистресса плода "ЭЛИМС-501", заводской номер \_\_\_\_\_, соответствует техническим условиям и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления.....

М. П.

## **12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

12.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Электростимулятора для профилактики и лечения дистресса плода "ЭЛИМС-501" 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, происшедшем в течении гарантийного срока по вине предприятия-изготовителя или при несоответствии электростимулятора техническим характеристикам.