

Утвержден

КРСБ.941514.004 РЭ-ЛУ

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ФГУП «ГосНИИПП»



С.А. Егоров

2016 г.

ПРИБОР ПРОТИВОБОЛЕВОЙ «СНАТРОН-СКБС»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КРСБ.941514.004 РЭ

2016 г.

И-№	№ подл	Подп и дата	Взам. ин-фа №	И-О-№	Подп и дата

Содержание

1	Описание и работа	4
1.1	Назначение	4
1.2	Технические характеристики	5
1.3	Комплектность	8
1.4	Устройство и работа	11
1.5	Маркировка Прибора включает:	12
1.6	Упаковка	12
2	Использование по назначению	13
2.1	Эксплуатационные ограничения	13
2.2	Подготовка к использованию	13
2.3	Использование Прибора	15
3	Техническое обслуживание	20
3.1	Общие указания	20
3.2	Меры безопасности	20
3.3	Аварийные ситуации	20
3.4	Виды, объемы и периодичность технического обслуживания	21
3.5	Порядок технического обслуживания	22
3.6	Проверка работоспособности	23
3.7	Техническое освидетельствование	23
4	Текущий ремонт	24
5	Хранение	25
6	Транспортирование	25
7	Утилизация	25
8	Сведения об изготовителе	26
9	Гарантии изготовителя	26
	Лист регистрации изменений	27

КРСБ.941514.004 РЭ

Прибор противоударной
«Санатрон-СКБС»

Руководство по эксплуатации

Лист	Лист	Листов
	2	27

Подпись и дата

Имя, № докум.

Всего листов

Подп. и дата

Имя, № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.		Репринцев		12.04.2014
Проверил		Пьянцева		12.04.2014
Норм.		Орлов		12.04.2014

Руководство по эксплуатации Прибора противоболевого «Санатрон-СКБС» (далее Прибор) предназначено для изучения пользователем. Документ содержит необходимые и достаточные сведения об использовании изделия по назначению, устройстве и работе изделия, а также указания по подготовке изделия к работе, применению, техническому обслуживанию, хранению и транспортированию, требования по охране труда и технической безопасности.

Руководство по эксплуатации состоит из восьми частей и изложено на 27 страницах, включая 3 таблицы и 5 рисунков.

Применение Прибора не требует специальной подготовки, но предполагает необходимость внимательного ознакомления с данным руководством и неуклонного следования его рекомендациям при эксплуатации.

Прибор относится к изделиям медицинской техники и предназначен для снижения и купирования болевого синдрома при травмах и ранениях путем воздействия электрическими импульсами на органы и ткани человека.

Несмотря на то, что используемые в Приборе режимы воздействия являются специально подобранными для достижения максимального терапевтического эффекта при минимизации побочных действий, теоретически, в крайне редких случаях, существует вероятность возникновения нарушений, связанных с повышенной чувствительностью отдельных людей к действию электрического тока.

Для исключения возникновения подобных ситуаций неукоснительно соблюдайте следующие правила:

!Во избежание протекания электротока через область сердца электроды всегда располагайте только на левой или правой, верхней или нижней частях грудной клетки, но никогда на левой и правой сторонах одновременно. Не накладывайте электроды одновременно на грудь и спину.

!Для исключения неприятных ощущений во время электростимуляции (ЭС), обеспечьте надежный контакт электрода и кожи.

1 Описание и работа

1.1 Назначение

1.1.1 Прибор противоболевой «Санатрон-СКБС» предназначен для снижения и купирования болевого синдрома при травмах и ранениях путем воздействия электрическими импульсами на органы и ткани человека.

Снижение и купирование болевого синдрома происходит за счет воздействия на нервные волокна, проводящие болевые импульсы из очага повреждения в центральную нервную систему, электрическим током со специально подобранными характеристиками при широком спектре заболеваний и травм на различных этапах оказания медицинской помощи.

!Показания к применению:

- снижение и купирование болевых синдромов (фантомных болей и т.п.) при травмах и ранениях;
- ускорение процессов заживления при повреждении различных тканей (травмы, ожоги, переломы, послеоперационные раны);
- невроты, невриты;
- мышечная усталость.

!Противопоказания к применению:

- эпилепсия, шизофрения в стадии обострения;
- повышение внутричерепного давления в результате значительного нарушения венозного оттока;
- острые воспалительные гнойные процессы;
- повышенная кожная чувствительность с резким раздражением в области наложения электродов;
- онкологические заболевания;
- металлические осколки в зоне воздействия;
- наличие кардиостимулятора.

1.1.2 Прибор по степени электробезопасности соответствует ГОСТ 50267.0, в части требований к изделиям с внутренним источником питания типа BF. По

Ид. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Подп. и дата
Инв. № инв.	Подп. и дата

стойкости к внешним механическим воздействиям аппарат должен относиться к группе 3 по ГОСТ Р 50444.

По последствиям отказов аппарат должен соответствовать классу Г ГОСТ Р 50444.

В соответствии с ГОСТ Р 15150 прибор должен иметь вид климатического исполнения – ТВ1 (температурный диапазон работы: от минус 20° С до плюс 40° С, температурный диапазон транспортирования: от минус 40° С до плюс 50° С).

В зависимости от потенциального риска потребителя аппарат должен относиться к классу 2а по ГОСТ Р 51609, а также в соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурой классификации медицинских изделий» в редакции приказа Минздрава России от 25.09.2014 №557н «О внесении изменения в приложение №1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурой классификации медицинских изделий»:

Вид медицинского изделия	Наименование вида медицинского изделия	Классификационные признаки вида медицинского изделия
169930	Система чрескожной электронейростимуляции для обезболивания	302 04 02 32

Согласно Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 прибор имеет код ОКП 94 4410. Наименование по ОКП: приборы и аппараты для электролечения низкочастотные.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Параметры противоболевой электростимуляции (ПБ ЭС):

а) основные параметры:

- форма стимулов: прямоугольные однополярные импульсы, следующие пачками;

КРСБ.941514.004 РЭ

5

- частота следования стимулов: $100..250 \pm 3$ Гц;
- длительность стимула: 150 ± 3 мкс;
- частота импульсов заполнения: $50 \text{ кГц} \pm 1.25 \text{ кГц}$;
- длительность импульсов в пачке: 10 ± 0.5 мкс;
- амплитуда выходного тока (на нагрузке 1 кОм): $0...50 \text{ мА} \pm 5\%$.

б) регулируемые параметры:

- частота следования стимулов изменяется с шагом 10 Гц;
- амплитуда выходного тока (на нагрузке 1 кОм): $0..50 \text{ мА} \pm 5\%$.

1.2.2 Виброустойчивость

- при воздействии синусоидальных вибраций с амплитудой перемещения $0,35$ мм в диапазоне частот $10 - 55$ Гц;

1.2.3 Удароустойчивость

- при воздействии механических ударов многократного действия с пиковым ударным ускорением 15 g , длительностью действия 11 мс и с полусинусоидальной формой импульса;

1.2.4 Ударопрочность

- при воздействии механических ударов однократного действия с пиковым ударным ускорением 100 g , длительностью действия 3 мс и с полусинусоидальной формой импульса;

1.2.5 Вибропрочность

- воздействие синусоидальных вибраций с виброускорением 4 g в диапазоне частот $1 - 80$ Гц;

1.2.6 Температурный диапазон:

- рабочий – от минус 20°C до 40°C ;
- транспортировки – от минус 40°C до 50°C .

КРСБ.941514.004 РЭ

6

№ № 1000	1000 и 1000	1000 и 1000	1000 и 1000

Вопрос	Ответ
1. Какие задачи ставит перед собой наука?	Наука ставит перед собой задачу познания законов природы, общества и человека.
2. Какие методы использует наука?	Наука использует различные методы, включая наблюдение, эксперимент, анализ, синтез и моделирование.
3. Какие этапы включает процесс научного исследования?	Процесс научного исследования включает следующие этапы: постановка задачи, поиск информации, разработка гипотезы, проведение эксперимента, анализ результатов и формулировка выводов.
4. Какие принципы лежат в основе научного метода?	Научный метод основан на принципах объективности, проверяемости, воспроизводимости и открытости.
5. Какие примеры научных открытий вы можете привести?	Примеры научных открытий включают открытие закона всемирного тяготения, открытие атома, открытие ДНК и многое другое.

[illegible][illegible]

1000

000 ИИРМ

И INFO@

7

1.2.14 Длина соединительного провода с разъемом для подключения к Прибору и кнопками для фиксации электродов (сборка кабельная с кнопками «Санатрон-СКБС»): не менее 1 м.

1.2.15 Массовые параметры:

- масса Прибора без элементов питания: 150 ± 5 г;
- масса Прибора с элементами питания: 220 ± 10 г;
- масса укладки: 820 ± 50 г.

1.2.16 Средний срок службы Прибора: не менее 5 лет в пределах срока хранения.

1.2.17 Внешние поверхности составных частей Прибора устойчивы к дезинфекции химическим методом любым раствором, разрешенным к применению в медицинской практике для изделий из пластмасс и металлов.

1.3 Комплектность

В состав Прибора входит:

- а) блок «Санатрон-СКБС» (электронейростимулятор) – 1 шт.;
- б) комплект электродов для противоболевой электростимуляции в составе:

1) электрод многоразовый (60×40) ± 3 мм – 4 шт.;

2) электрод одноразовый (80×45) ± 3 мм – 4 шт.;

3) электрод одноразовый (45×35) ± 3 мм – 4 шт.;

в) соединительный провод с разъемом для подключения к Прибору и кнопками для фиксации электродов (сборка кабельная с кнопками «Санатрон-СКБС») длиной не менее 1 м – 1 шт.;

г) лента фиксирующая для крепления электродов универсальная – 2 шт.;

д) салфетка из бязи или марли – 1 шт.;

е) чехол для переноски – 1 шт.;

ж) комплект аккумуляторов типоразмера АА (2 шт. по 1,2 В, не менее 2700 mAh каждый) – 1 к-т;

з) памятка – 1 шт.;

КРСБ.941514.004 РЗ

8

и) руководство по эксплуатации – 1 шт.;

к) формуляр – 1 шт.;

Составные части изделия находятся в чехле.

Внешний вид изделия приведен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Внешний вид изделия в комплекте

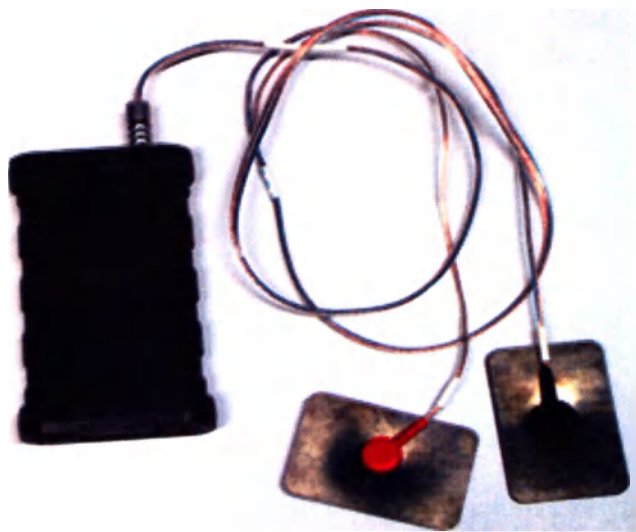


Рисунок 2 – Внешний вид Прибора с подключенными электродами

На рисунке 2 показан Прибор с соединительным проводом (сборкой кабельной с кнопками «Санатрон-СКБС») и подключенными электродами. На рисунке 3 схематически представлен внешний вид Прибора с кнопками управления.

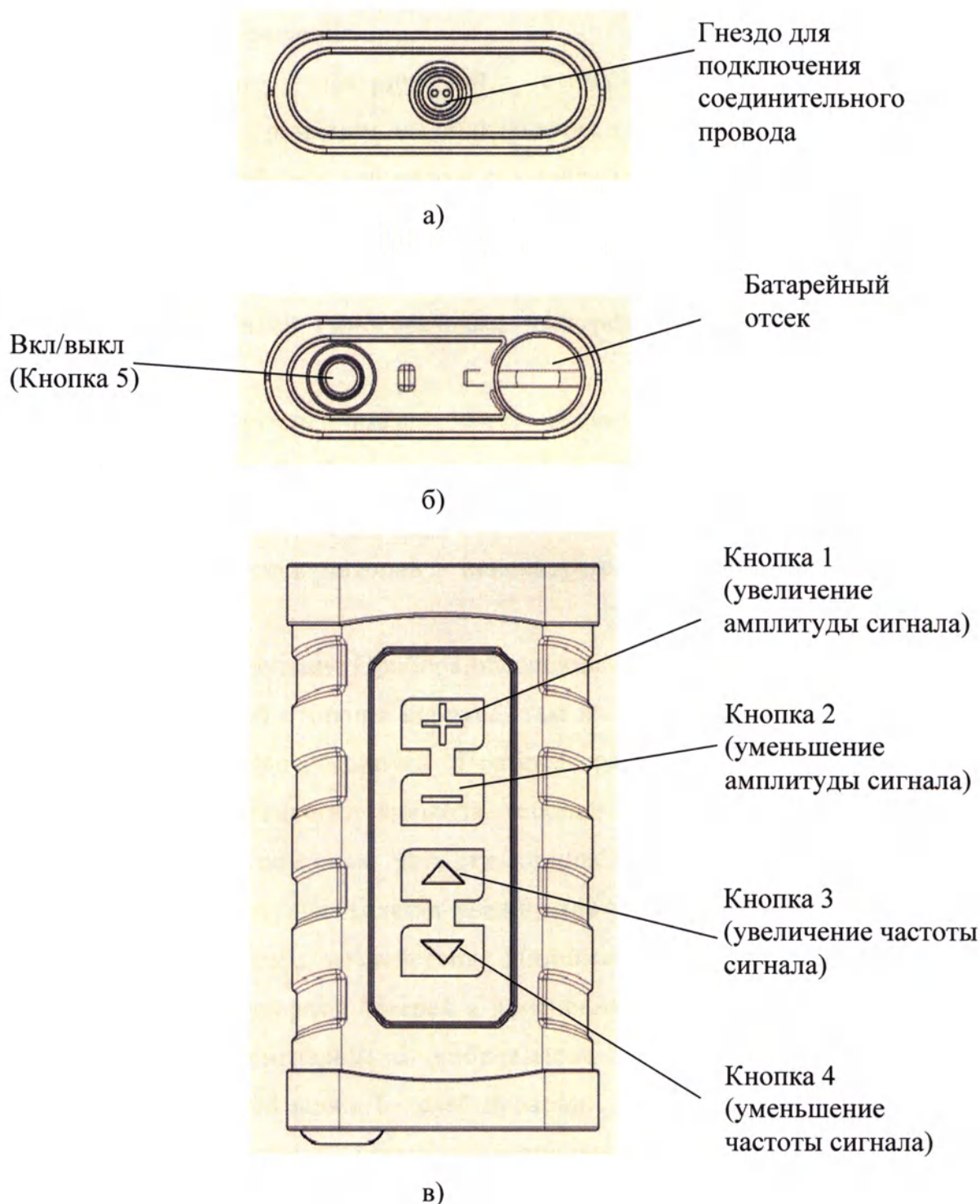


Рисунок 3 – Внешний вид Прибора с кнопками управления:
а) вид сверху; б) вид снизу; в) вид спереди

1.4 Устройство и работа

Прибор представляет собой генератор импульсного тока для формирования электрических импульсов дозированной амплитуды с целью проведения противоболевой электростимуляции. Снижение боли происходит при электрической стимуляции нервных волокон, передающих болевые импульсы из очага повреждения.

Для реализации электрической стимуляции используются: соединительный провод с разъемом для подключения к Прибору и кнопками для фиксации электродов (сборка кабельная с кнопками «Санатрон-СКБС») и электроды, накладываемые на кожу и закрепляемые с помощью специального адгезивного слоя (одноразовые самоклеющиеся электроды) или фиксирующей лентой (многоразовые электроды из токопроводящей резины).

Электропитание обеспечивается двумя аккумуляторами (батареями), устанавливаемыми в корпус Прибора.

Чехол предназначен для удобства переноски Прибора.

Для зарядки аккумуляторов используется покупное зарядное устройство.

Включение и выключение Прибора обеспечивается кнопкой включения, находящейся с торцевой стороны корпуса, там же расположен батарейный отсек. На другом торце корпуса Прибора расположено гнездо для подключения соединительного провода (сборки кабельной с кнопками «Санатрон-СКБС»). С помощью четырех кнопок управления на передней поверхности Прибора осуществляется увеличение или снижение амплитуды и частоты электрического воздействия. Индикация включения Прибора, уровня заряда аккумуляторной батареи и изменения параметров воздействия обеспечивается вибросигналом: 3 вибровывоза – аккумулятор заряжен полностью; 2 – неполный заряд; 1 – слабый заряд.

Максимально допустимое время установки рабочего режима: 10 с.

КРСБ.941514.004 РЭ

11

1.5 Маркировка Прибора включает:

- происхождение изделия (изготовитель);
- наименование прибора;
- символы электробезопасности по ГОСТ Р 50267.0:



(Прибор по степени электробезопасности соответствует ГОСТ Р 50267.0, в части требований к изделиям с внутренним источником питания типа BF)

- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- степень защиты по ГОСТ 14254 – IPX7;
- год изготовления изделия.

Маркировка потребительской тары (чехла) в соответствии с ГОСТ Р 50444 в себя включает:

- происхождение изделия (изготовитель);
- наименование прибора;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение ТУ на Прибор.

1.6 Упаковка

1.6.1 Поставка Прибора производится в чехле. Упаковка обеспечивает сохранность Прибора при транспортировании и хранении.

1.6.2 Поставка прибора/приборов производится в кейсе типа Pelі. Упаковка обеспечивает сохранность Прибора при транспортировании и хранении.

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Запрещается эксплуатировать Прибор с механическими повреждениями кабелей.

2.1.2 Прибор должен эксплуатироваться в полном соответствии с руководством по эксплуатации.

2.2 Подготовка к использованию

2.2.1 Перед первым использованием Прибора, а в дальнейшем при необходимости, наружные поверхности Прибора продезинфицируйте путем двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, входящей в состав Прибора и смоченной в дезинфицирующем растворе, с интервалом между протираниями 10-15 минут (при обработке корпуса Прибора салфетка должна быть отжатой).

2.2.2 В случае, если многоразовые электроды используются разными людьми, перед применением проведите дезинфекцию электродов путем погружения в дезраствор на время, соответствующее инструкции по его применению. После промывки и удаления оставшихся загрязнений электроды просушите в естественных условиях.

2.2.3 Проведите осмотр Прибора. При обнаружении нарушений целостности корпуса использование Прибора запрещается. Вставьте штекер соединительного провода в соответствующее гнездо в корпусе Прибора. Откройте батарейный отсек. Убедитесь в наличии заряженных источников питания, если потребуется, установите их. При необходимости зарядите аккумуляторные батареи. При использовании новых Ni-Mh аккумуляторов их необходимо зарядить до максимальной емкости.

Рекомендации по зарядке аккумуляторов:

– заряжайте только полностью разряженные аккумуляторы;

– не следует помещать полностью заряженные аккумуляторы на дополнительную подзарядку, т.к. это значительно сокращает срок его использования;

– не рекомендуется извлекать из зарядного устройства (ЗУ) недозаряженный аккумулятор;

– не следует оставлять аккумуляторы в ЗУ после окончания заряда надолго, т.к. ЗУ и после полного заряда продолжает их заряжать, но только зачительно меньшим током.

2.2.4 Наложите электроды на кожу следующим образом:

- обезжирьте, если это необходимо, кожу в зоне наложения электродов;
- для снижения электрокожного сопротивления при использовании электродов из токопроводящей резины можно их смазывать токопроводящим гелем;
- закрепите электроды на коже, в соответствии с нижеприведенными рекомендациями по использованию Прибора, в зависимости от места локализации боли;
- подсоедините концы соединительного провода с помощью кнопок к электродам.

КРСБ.941514.004 РЭ

14

2.3 Использование Прибора

2.3.1 Общие сведения о противоболевой стимуляции

Чрескожная противоболевая электростимуляция (ПБ ЭС) является эффективным видом нефармакологического обезболивания при болевых синдромах, вызванных различными причинами: ранениями, травмами и другой патологией.

Известно, что под влиянием определенных видов электростимуляции происходит нарушение проведения болевых импульсов по нервным волокнам из зоны повреждения, оптимизация процессов метаболизма в поврежденных тканях. Эффект обезболивания у большинства людей начинает проявляться через 10..15 минут после начала стимуляции и может достигать максимума через 45..60 минут. Положительные изменения в организме и снижение болевого синдрома после одного сеанса могут сохраняться от 1,5 до 4 и более часов.

Нарастание или появление болевых ощущений является основанием для повторного сеанса ПБ ЭС.

Следует отметить, что при использовании чрескожной электростимуляции, в отличие от использования наркотических противоболевых средств, не отмечается угнетение функции центральной нервной системы. Применение чрескожной электростимуляции при травмах, ранениях и заболеваниях, сопровождающихся болевыми синдромами, способствует повышению эффективности проводимого лечения.

Электростимуляцию необходимо проводить до получения выраженного анальгетического эффекта, а при транспортировке к месту оказания медицинской помощи - в течение всего необходимого для этого времени.

При недостаточном обезболивании, особенно у лиц с тяжелыми повреждениями, следует прибегать к дополнительному введению анальгетиков, но их доза может быть уменьшена по сравнению с обычной, применяемой в таких случаях. При развитии болевого шока противоболевая стимуляция может явиться одним из важнейших компонентов комплексной противошоковой терапии.

2.3.2 Использование Прибора при противоболевой электростимуляции

2.3.2.1 Наложение электродов при противоболевой электростимуляции

Электроды для ПБ ЭС можно накладывать либо в зоне болевого очага в области неповрежденной кожи, либо в проекции иннервирующих (осуществляющих связь органов и тканей с центральной нервной системой) эту зону нервов, либо в околопозвоночной области с одной или двух сторон.

При ПБ ЭС иннервирующих болевую зону нервов электроды накладываются на определенные кожные сегменты, соответствующие сегментам спинного мозга, куда поступают афферентные (чувствительные) волокна при повреждении внутренних органов (таблица 1, рисунок 4).

Таблица 1 – Расположение электродов для ПБ ЭС в зависимости от источника болевых ощущений

Органы и ткани	Кожные сегменты
Верхняя конечность	C5 – Th1
Трахея, бронхи, легкие	Th2 – Th7
Нижняя конечность	L4 – S3
Желудок	Th6 – Th9
Печень и желчный пузырь	Th5 – Th8
Поджелудочная железа	Th6 – Th8
12-перстная кишка	Th6 – Th8
Тонкая кишка	Th9 – Th11
Слепая и восходящая кишки	Th9 – Th11
Нисходящая и сигмовидная кишки	L1 – S4

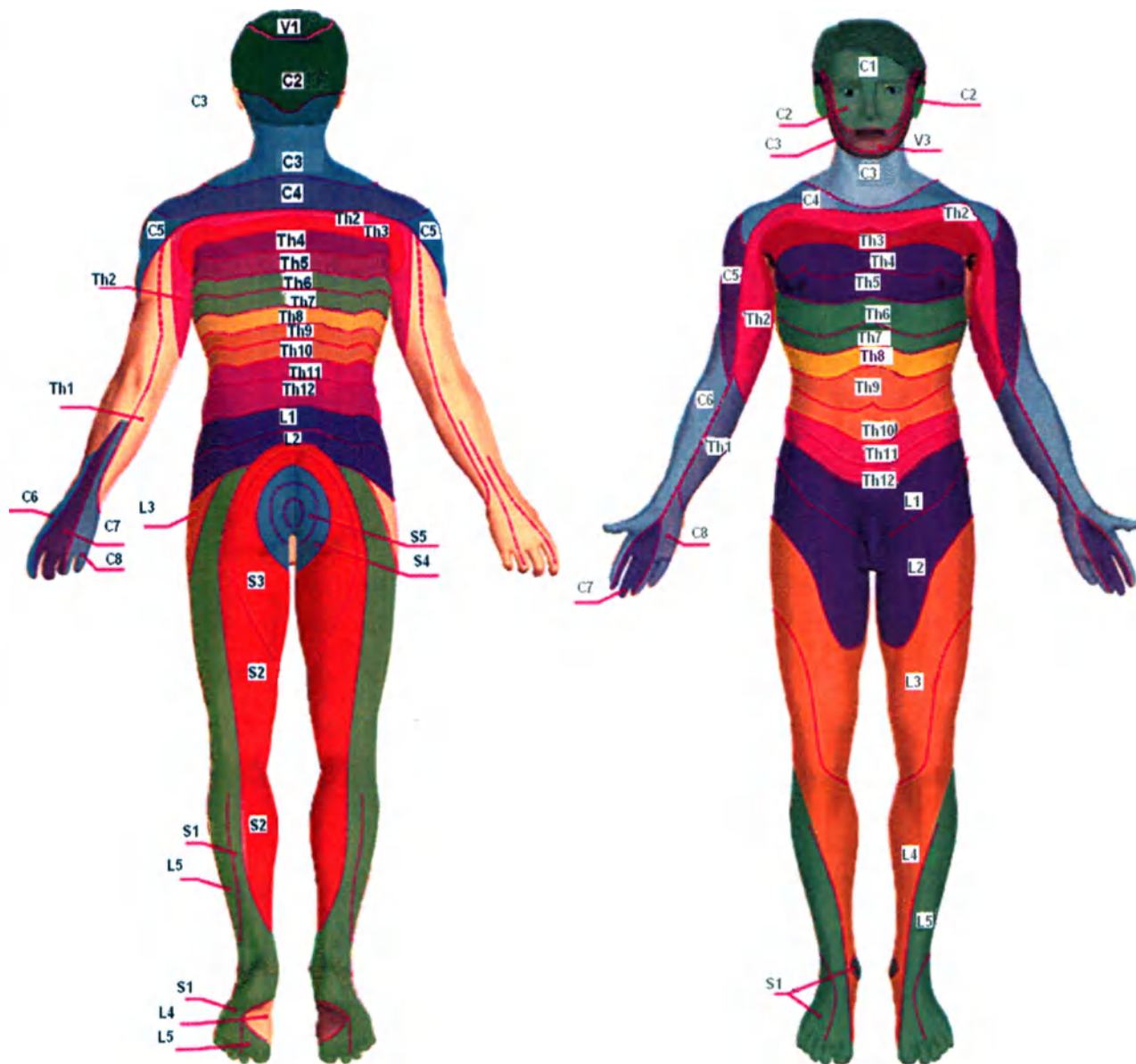


Рисунок 4 – Кожные сегменты, соответствующие распределению спинномозговых нервов

При наложении электродов параллельно позвоночному столбу их фиксируют на расстоянии 2-3 см от остистых отростков позвонков с каждой стороны (рисунок 5).

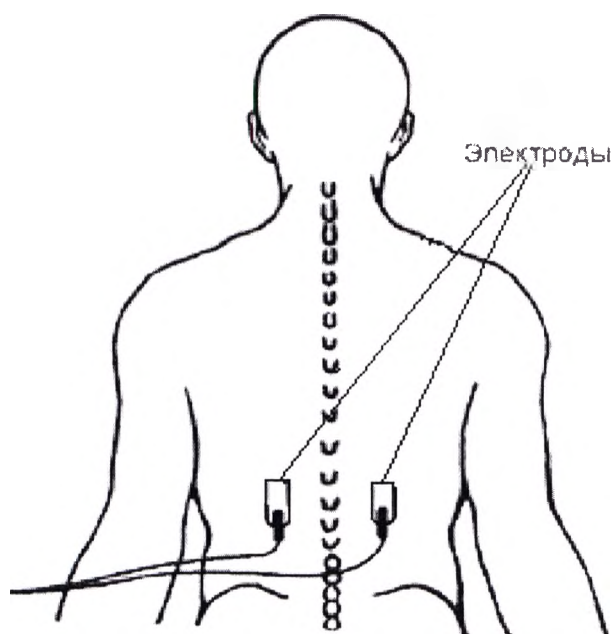


Рисунок 5 - Схема наложения электродов при ПБ ЭС

При подозрении на гнойно-воспалительные заболевания брюшной полости противоболевая стимуляция может применяться только после точного установления диагноза, кратковременно, в период предоперационной подготовки.

В случае недостаточного обезболивания скорректируйте место наложения электродов до достижения необходимого уровня анальгезии.

2.3.2.2 Подбор параметров противоболевой электростимуляции

При ПБ ЭС постепенно увеличивайте амплитуду электрического тока до появления ощущения неболезненного покалывания под электродами. При необходимости можно попытаться повысить эффективность проводимой ПБ ЭС подбором частоты сигнала.

В случае возникновения раздражения кожи в месте наложения электродов рекомендуется снизить амплитуду тока, увеличить частоту стимуляции, либо изменить место наложения электродов. После сеанса стимуляции кожу в местах наложения электродов можно смазать питательным кремом.

2.3.3 Управление Прибором

Управление Прибором осуществляется посредством четырех кнопок (рисунок 3):

- кнопка 1 используется для дискретного увеличения амплитуды сигнала;

- кнопка 2 предназначена для дискретного уменьшения амплитуды сигнала;

- кнопка 3 используется для дискретного увеличения частоты сигнала;

- кнопка 4 предназначена для дискретного уменьшения частоты сигнала;

- кнопка 5 предназначена для включения/выключения Прибора.

2.3.4 Порядок использования электродов

2.3.4.1 Одноразовые электроды могут использоваться индивидуально по всему телу пациента до утраты адгезивных свойств. Перед их применением снимите защитные пленки с электродов и сохраните их для дальнейшего использования. По окончании стимуляции для предотвращения пересыхания приклейте электроды к пленке.

2.3.4.2 Уменьшить электрокожное сопротивление при использовании многоразовых электродов из токопроводящей резины можно с помощью электропроводящих гелей. Фиксация многоразовых электродов из-за отсутствия адгезивного слоя обеспечивается с помощью: фиксирующей ленты, пластыря, манжеты, бинта и др., - главным образом на конечностях пациента (ноги, руки). После завершения процедуры протрите многоразовые электроды влажной салфеткой или промойте под проточной теплой водой.

2.3.4.3 Одноразовые электроды после использования утилизируются как бытовые отходы. Многоразовые электроды можно очистить и продезинфицировать путем двукратного протирания дезинфицирующим раствором с интервалом в 15 минут.

3 Техническое обслуживание

3.1 Общие указания

3.1.1 Техническим обслуживанием (ТО) изделия является комплекс операций по поддержанию работоспособности изделия при использовании по назначению, хранению и транспортированию.

3.1.2 ТО должно обеспечивать поддержание изделия в технически исправном состоянии в период эксплуатации.

3.1.3 Проверка работоспособности проводится не реже одного раза в год. О результатах и времени проведения проверки делается отметка в паспорте.

3.2 Меры безопасности

3.2.1 К использованию Прибора приступайте только после ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации.

3.2.2 Не допускайте попадания влаги внутрь Прибора при обработке его поверхности дезинфицирующими растворами. Оберегайте Прибор от сырости, сотрясений, ударов и контактов с открытым огнем.

3.2.3 Для исключения неприятных ощущений во время электростимуляции необходимо обеспечить надежный контакт электрода и кожи.

3.3 Аварийные ситуации

Во избежание возникновения аварийных ситуаций ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

3.3.1 Использовать Прибор при наличии механических повреждений корпуса Прибора и соединительного провода для подключения к Прибору с разъемом и кнопками для фиксации электродов (сборки кабельной с кнопками «Санатрон-СКБС»).

3.3.2 Располагать электроды на левой и правой сторонах грудной клетки, а также на груди и спине одновременно во избежание протекания электротока через область сердца.

КРСБ.941514.004 РЗ

20

3.3.3 Поднимать, переносить и перемещать Прибор за соединительный провод, перемещать, присоединять, отсоединять электроды в процессе электростимуляции, касаться внешней поверхности электродов.

3.3.4 Использовать Прибор одновременно с высокочастотным электрохирургическим аппаратом, а также вблизи (на расстоянии 1 м) аппарата коротковолновой или микроволновой терапии.

3.4 Виды, объемы и периодичность технического обслуживания

3.4.1 К проведению технического обслуживания допускается личный состав, изучивший настоящую инструкцию по эксплуатации и допущенный к его эксплуатации.

3.4.2 При использовании изделия по назначению и при его хранении на месте базирования или в хранилище устанавливаются следующие виды ТО:

- контрольный осмотр (КО), проводимый перед применением изделия;
- контрольный осмотр (КО1), проводимый после применения изделия;
- квартальное техническое обслуживание (ТО-К).

3.4.3 КО предназначен для подготовки изделия к использованию и включает в себя наружный осмотр, проверку надежности крепления соединительного провода с разъемом для подключения к Прибору и кнопками для фиксации электродов (сборки кабельной с кнопками «Санатрон-СКБС»), проверку чистоты наружных поверхностей и, при необходимости, их очистку с использованием салфетки из бязи или марли, входящей в состав Прибора.

3.4.4 КО1 проводится после применения изделия и включает в себя внешний осмотр, проверку чистоты наружных поверхностей и, при необходимости, их очистку и дезинфекцию.

3.5 Порядок технического обслуживания

Порядок проведения видов технического обслуживания и его объём приведен в таблице 2.

Таблица 2 - Порядок ТО изделия и его объём

№ п/п	Наименование объекта ТО и работы	Виды ТО		
		КО	КО1	ТО-К
Прибор противоболевой «Санатрон-СКБС»				
1	Внешний осмотр Прибора. В случае загрязнения протереть наружные поверхности Прибора салфеткой из бязи или марли, входящей в состав Прибора, смоченной в дезинфицирующем растворе.	+	+	+
2	Дезинфекция электродов путем погружения их в дезраствор. После промывки и удаления оставшихся загрязнений электроды следует просушить в естественных условиях.	-	+	+
3	Заряд аккумуляторных батарей	+	+	+

3.5.1 При проведении осмотра обращайтесь внимание на целостность корпуса Прибора и соединительного провода с разъемом для подключения к Прибору и кнопками для фиксации электродов (сборки кабельной с кнопками «Санатрон-СКБС»).

3.5.2 В зависимости от используемого источника питания, при исчерпании его заряда, необходимо зарядить аккумуляторы или заменить батарейки при их использовании. Соблюдайте полярности, указанные на корпусе Прибора в батарейном отсеке, для источника питания.

Если Прибор не используется длительное время, извлеките из него источник питания.

3.6 Проверка работоспособности

3.6.1 Проверка работоспособности Прибора проводится в следующем порядке:

- проведите осмотр Прибора;
- вставьте штекер соединительного провода в соответствующее гнездо в корпусе Прибора;
- убедитесь в наличии источников питания;
- наложите электроды на кожу, подсоедините (зафиксируйте кнопками) соединительные провода к электродам;
- включите Прибор нажатием кнопки ВКЛ;
- убедитесь в готовности Прибора к работе (получение сигнала вибровывоза);
- при помощи кнопок 1-2 произведите дискретное увеличение/уменьшение амплитуды, а при помощи кнопок 3-4 - дискретное увеличение/уменьшение частоты стимулов, отслеживая изменения воздействия по ощущениям пользователя при наложении электродов;
- выключите Прибор, отсоедините провода.

3.7 Техническое освидетельствование

3.7.1 При выпуске с производства Прибор подвергается первичной проверке. После ремонта, а также периодически в процессе эксплуатации и хранения проводится периодическая проверка. Кроме первичной и периодической проверок, Прибор может подвергаться внеочередной инспекционной и экспертной проверке.

3.7.2 Внеочередная проверка проводится при эксплуатации и хранении при:

- необходимости удостовериться в пригодности к применению;
- повреждении поверительного клейма, пломбы или утере свидетельства о проверке;
- вводе в эксплуатацию после длительного хранения (более одного межповерочного интервала).

3.7.3 Межповерочный интервал периодической проверки составляет 1 год.

4 Текущий ремонт

Перечень характерных неисправностей и методы их устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Характерные неисправности и методы их устранения

Наименование неисправности, внешние проявления и дополнительные признаки	Вероятная причина	Метод устранения
Не происходит изменение амплитуды	- Не подключены электроды (обрыв провода) - Закорочены электроды - Обрыв провода	- Проверьте соединение соединительного провода и разъема - Проверьте целостность соединительного провода. - Проверьте соединение провода и электрода - Проверьте фиксацию электродов на коже
Прибор не реагирует на нажатие кнопок	Сбой в программе Прибора «Санатрон-СКБС»	Извлеките источники питания из батарейного отсека и установите их снова

Неисправности, не описываемые в таблице 3, устраняются изготовителем Прибора.

Текущий ремонт Прибора осуществляется по договору между использующей его организацией и предприятием-изготовителем или его представительством после технического освидетельствования представителями изготовителя характера и степени его неисправности.

Признаками неисправности являются:

- механические повреждения корпуса;
- механические повреждения соединительного провода с разъемом для подключения к Прибору и кнопками для фиксации электродов (сборки кабельной с кнопками «Санатрон-СКБС»);
- невозможность включения Прибора;
- невозможность регулировки интенсивности воздействия.

Неисправности во время текущего ремонта устраняются заменой или восстановлением элементов, деталей, составных частей, после чего производится наладка Прибора для приведения его в соответствие с данными настоящего руководства.

По окончании ремонта Прибор передается пользователю с установлением гарантийного срока, начало которого исчисляется с момента его передачи.

КРСБ.941514.004 РЗ

24

Специальных мер предосторожности при проведении ремонтных работ не требуется.

5 Хранение

5.1 Приборы хранятся в транспортной таре без установленных элементов питания.

5.2 Прибор может храниться в неотапливаемом помещении с температурами хранения от минус 40 °С до плюс 50 °С и повышенной влажностью 95% при 35 °С.

5.3 Допускается воздействие атмосферных конденсированных осадков в виде инея и росы.

5.4 Места хранения не должны иметь следов цемента, угля, химикатов, растворителей, лакокрасочных и отделочных материалов и т. д.

6 Транспортирование

6.1 Прибор может транспортироваться на любое расстояние любым видом транспорта (воздушный, железнодорожный, морской, автомобильный) и транспортных средств (самолеты, крытые вагоны, трюмы судов, закрытые автомашины и т. п.).

6.2 Железнодорожные вагоны, контейнеры, кузова автомобилей, используемые для транспортировки прибора, не должны иметь следов перевозки цемента, угля, химикатов, растворителей, лакокрасочных и отделочных материалов и т. д.

6.3 Прибор может транспортироваться в макроклиматических районах с холодным, умеренным и влажным тропическим климатом с температурой окружающего воздуха от минус 40 °С до плюс 50 °С и относительной влажностью до 95% при температуре +35°С.

6.4 Транспортирование Приборов осуществляется в заводской упаковке без установленных элементов питания.

7 Утилизация

Требования к утилизации Прибора не предъявляются, за исключением требований к батареям аккумуляторов, которые подлежат утилизации в соответствии с инструкцией по эксплуатации аккумуляторов.

КРСБ.941514.004 РЭ

25

8 Сведения об изготовителе

Прибор противоболевой «Санатрон-СКБС» разработан и изготовлен в ФГУП «ГосНИИПП»,

г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д.29

тел. (812) 274-31-56, факс (812) 274-09-31

9 Гарантии изготовителя

9.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества Прибора требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных эксплуатационными документами.

9.2 Гарантийный срок эксплуатации Прибора – 5 лет в пределах гарантийного срока хранения.

9.3 Гарантийный срок хранения Прибора – 5 лет с даты изготовления. Прибор должен храниться в соответствии с п. 10.2 ГОСТ Р 50267.0.

Рисунки	Таблицы	Иллюстрации	Вспомогательные	Детали	Сборочные	Эксплуатационные	Другие
1	2	3	4	5	6	7	8

Лист	№ докум.	Подп.	Дата	КРСБ.941514.004 РЭ	26
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU			

Лист регистрации изменений

[illegible]

Пронумеровано, прошито и скреплено
печатью

27 (двадцать семь) листов

Время начала 12 центра

ФГУП «ГосНИИПП»



М.А. Ремизов

12.04.2016

Утвержден

КРСБ.941514.004 ФО-ЛУ

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ФГУП «ГосНИИПП»



С.А. Егоров

2016 г.

ПРИБОР ПРОТИВОБОЛЕВОЙ «СНАТРОН-СКБС»

ФОРМУЛЯР

КРСБ.941514.004 ФО

ЗАВ. № _____

2016 г.

Ино. № подл.

Ино. № подл.

Взам. инв. №

Ино. № подл.

Ино. № подл.

Содержание

1	Основные сведения об изделии и технические данные	3
1.1	Общие сведения	3
1.2	Основные технические характеристики прибора	4
2	Комплектность	5
3	Ресурсы, сроки службы, гарантии изготовителя	6
4	Сведения об упаковывании	7
5	Свидетельство о приемке	8
6	Движение изделия при эксплуатации	9
6.1	Движение изделия при эксплуатации	9
6.2	Прием и передача изделия	10
6.3	Сведения о закреплении изделия при эксплуатации	11
7	Ремонт и учет работы изделия по бюллетеням и указаниям	12
8	Заметки по эксплуатации и хранению изделия	13
9	Сведения об утилизации изделия	14
10	Особые отметки	14
	Лист регистрации изменений	15

КРСБ.94.1514.004 ФО

Прибор противоударной
«Санатрон-СКБС»

Формуляр

Лит.	Лист	Листов
	2	15

1 Основные сведения об изделии и технические данные

1.1 Общие сведения

Прибор противоболевой «Санатрон-СКБС» (далее по тексту Прибор) предназначен для снижения и купирования болевого синдрома при травмах и ранениях путем воздействия электрическими импульсами на органы и ткани человека.

Электропитание прибора осуществляется от двух источников питания типоразмера АА (батарей или аккумуляторов).

По стойкости, прочности и устойчивости к воздействию механических и климатических факторов Прибор в соответствии с ТЗ и ГОСТ РВ 20.39.304 для аппаратуры группы 1.10 должен работать в условиях со следующими ограничениями:

- повышенная температура работы (при эксплуатации) плюс 40° С
- повышенная предельная температура (при транспортировании) плюс 50° С
- пониженная температура работы (при эксплуатации) минус 20° С
- пониженная предельная температура (при транспортировании) минус 40° С

и в соответствии с ГОСТ Р 15150 должен иметь вид климатического исполнения – ТВ1.

Сохранять работоспособность:

- при воздействии повышенной влажности воздуха не менее 95 % при температуре 35° С;
- после погружения в воду на глубину 1 м;
- после падения на бетонный пол с высоты 0,75 м.

Требования к воздействию пыли, пониженного давления, акустического шума и соляного (морского) тумана не предъявляются.

По стойкости к внешним механическим воздействиям аппарат должен относиться к группе 3 по ГОСТ Р 50444.

По последствиям отказов аппарат должен соответствовать классу Г ГОСТ Р 50444.

Прибор изготовлен в соответствии с техническими условиями КРСБ.941514.004 ТУ.

Драгоценных металлов прибор не содержит.

КРСБ.941514.004 Ф0

3

1.2 Основные технические характеристики прибора

1.2.1 Параметры противоболевой электростимуляции (ПБ ЭС):

а) основные параметры:

- форма стимулов: прямоугольные однополярные импульсы, следующие пачками;
- частота следования стимулов: $100..250 \pm 1,25$ Гц (изменяется с шагом 10 Гц);
- длительность стимула: 150 ± 3 мкс;
- частота импульсов заполнения: $50 \text{ кГц} \pm 1.25 \text{ кГц}$;
- длительность импульсов в пачке: 10 ± 0.5 мкс;
- амплитуда выходного тока I (на нагрузке 1 кОм): $0..50 \text{ мА} \pm 5\%$.

б) регулируемые параметры:

- частота следования стимулов изменяется с шагом 10 Гц;
- амплитуда выходного тока (на нагрузке 1 кОм): $0..50 \text{ мА} \pm 5\%$.

1.2.2 Электропитание: автономное от двух аккумуляторов (не менее 2700 mAh каждый) или батарей типоразмера AA, устанавливаемых в корпус Прибора.

1.2.3 Время работы Прибора без подзарядки (замены элементов питания): не менее 6 ч.

1.2.4 Прибор обеспечивает виброиндикацию при включении: 3 вибровывоза – аккумулятор заряжен полностью; 2 – неполный заряд; 1 – слабый заряд.

Все технические характеристики сохраняются при любом уровне заряда аккумулятора.

1.2.5 Габаритные параметры:

- Прибора: $(117 \times 65 \times 24) \pm 2$ мм;
- Прибора в чехле: $(205 \times 145 \times 95) \pm 10$ мм.

1.2.6 Длина соединительного провода с разъемом для подключения к Прибору и кнопками для фиксации электродов (сборка кабельная с кнопками «Санатрон-СКБС»); не менее 1 м.

1.2.7 Массовые параметры:

- масса Прибора без элементов питания: 150 ± 5 г;
- масса Прибора с элементами питания: 220 ± 10 г;
- масса укладки: 820 ± 50 г.

КРСБ.941514.004 Ф0

2 Комплектность

Прибор противоболевой «Санатрон-СКБС» включает в себя:

№ п/п	Наименование	Количество	Заводской номер	Примечание
1	блок «Санатрон-СКБС» (электронейростимулятор)	1 шт.		
2	электрод многоцветный (60x40 мм)	4 шт.		
3	электрод одноразовый (80x45 мм) PG-473N	4 шт.		
4	электрод одноразовый (45x35 мм) PG-470N	4 шт.		
5	соединительный провод с разъемом для подключения к Прибору и кнопками для фиксации электродов (сборка кабельная с кнопками «Санатрон- СКБС»)	1 шт.		
6	лента фиксирующая для крепления электродов универсальная	2 шт.		
7	салфетка из бязи или марли	1 шт.		
8	чехол для переноски	1 шт.		
9	аккумулятор типоразмера AA 1,2 V 2700 mAh	2 шт.		
10	памятка	1 шт.		
11	руководство по эксплуатации	1 шт.		КРСБ.941514.004 РЭ
12	формуляр	1 шт.		КРСБ.941514.004 ФО

КРСБ.941514.004 ФО

5

3 Ресурсы, сроки службы, гарантии изготовителя

Ресурсы, сроки службы, гарантии изготовителя

Ресурс прибора 10000 часов
параметр, характеризующий наработку
в течение срока службы 5 лет, в том числе срок хранения
5 лет в упаковке изготовителя в складских помещениях
Межремонтный ресурс ремонту не подлежит
параметр, характеризующий наработку

Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при
соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной
документации.

Линия отреза при поставке на экспорт

Гарантии изготовителя (поставщика)

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие прибора
противоболевого «Санатрон-СКБС» требованиям КРСБ.941514.004 ТУ при
соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения,
транспортирования и монтажа, установленных эксплуатационной
документацией.

Гарантийный срок хранения – 5 лет со дня изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 5 лет в пределах срока хранения с
момента ввода прибора в эксплуатацию.

Гарантийная наработка – 10 000 часов в пределах гарантийного срока
эксплуатации.

КРСБ.941514.004 ФО

6

5 Свидетельство о приемке

Свидетельство о приемке

Прибор противоболевой «Санатрон-СКБС» КРСБ.941514.004 №
наименование обозначение заводской номер
изготовлен(а) и принят(а) в соответствии с обязательными требованиями
государственных стандартов, действующей технической документацией и
признан(а) годным(ой) для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

линия отреза при поставке на экспорт

обозначение документа, по которому производится поставка

Руководитель предприятия

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

ВП

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

КРСБ.941514.004 ФО

8

6 Движение изделия при эксплуатации

6.1 Движение изделия при эксплуатации

[illegible]

6.2 Прием и передача изделия

[illegible]

6.3 Сведения о закреплении изделия при эксплуатации

[illegible]

7 Ремонт и учет работы изделия по бюллетеням и указаниям

[illegible]

8 Заметки по эксплуатации и хранению изделия

К работе с прибором допускаются пользователи, изучившие настоящий формуляр и руководство по эксплуатации.

9 Сведения об утилизации изделия

Прибор не содержит материалов и комплектующих (кроме аккумуляторов), оказывающих вредное воздействие на здоровье человека и окружающую среду. При подготовке и отправке его на утилизацию специальных мер безопасности, и применения специальных методов утилизации не требуется.

10 Особые отметки

Итого в документе пронумерованных 15 страниц

« » 20 г.

Подпись должностного лица

Дата

МП

Ино. № подл. Подп. и дата. Взам. инв. №. Ино. инв. №. Лист. № докум. Подп. Дата.

КРСБ.941514.004 ФО

14

Лист регистрации изменений

[illegible]

Пронумеровано, прошито и скреплено
печатью

15, петнацац) лист

Врид начальника 12 центра
ФГУП «ГосНИИПП»



[Signature]

М.А. Ремизов
12.04.2016