

**УСТРОЙСТВО
ДЛЯ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИИ
*НейСи – 3М***

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МИДНЗ.099.00.00.00 РЭ**



**г.Киев
2010**

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления с устройством для электростимуляции «НейСи – 3М» и устанавливает правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к действию.

1 Описание и работа

1.1 Назначения изделия

1.1.1 Нейростимулятор «НейСи – 3М» предназначен для длительной электростимуляции различных отделов нервной системы с целью снятия болевых синдромов пациента и восстановления функций пораженных структур.

1.1.2 Устройство состоит из блока генератора с передающей антенной и приемной антенны с электродами. Приемная антенна имплантируется в тело пациента с фиксацией электродов в отдельные пораженные нервы. Во время электростимуляции передающая антенна блока генератора располагается на теле пациента над приемной антенной.

1.1.3 Восстановление функции пораженных нервов осуществляется за счет многоканальной избирательной их электростимуляции в программном режиме пачками электрических импульсов заданных параметров, вырабатываемых в блоке генератора и передаваемых по радиоканалу через передающую антенну в приемную.

1.2 Состав изделия

1.2.1 Комплект изделия показан в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование составных частей	Обозначение	Габаритные размеры	Масса	Зав. №	Количество
Блок генератора с передающей антенной	МИДНЗ.099.01.00.00	92х60х20	—	—	—
Приемная антенна с электродами	МИДНЗ.099.02.00.00	50х40х10	—	—	—
Руководство по эксплуатации	МИДНЗ.099.02.00.00 PЭ	—	—	—	—
Блок питания	220 В/5 В; 0,5 А	—	—	—	—
Аккумулятор литий-ионный Li-Ion	3,7 В	Ø14х50 LIR145000	—	—	—

Примечание: блоком питания и аккумулятором устройство комплектуется по согласованию с заказчиком.

1.2.2 Устройство должно отвечать требованиям ГОСТ 20790

1.2.3 По возможным последствиям отказа устройство относится к классу В по ГОСТ 20790.

1.2.4 По восприятию механических воздействий устройство относится к группе 2 по ГОСТ 20790.

1.2.5 Вид климатического исполнения: «Блок генератора с передающей антенной» — УХЛ категория размещения 4.2 по ГОСТ 15150; «Приемная антенна с электродами» изготавливается в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150, категории В по требованиям ГОСТ 20790. Условия хранения и транспортирования 1Л по ГОСТ 15150 (значения температур при транспортировании и хранении — от плюс 5°С до плюс 40°С).

1.2.6 По степени потенциального риска применения в медицинской практике, согласно классификации по ДСТУ 4388, устройство относится к классу ИБ, в том числе его составные части:

— «Блок генератора с передающей антенной» — к классу I;

— «Приемная антенна с электродами» — к классу IIБ.

1.2.7 По электробезопасности устройство относится к изделиям типа BF с внутренним источником питания с безопасным сверхнизким напряжением по ДСТУ 3798.

- 1.2.8 Блок генератора состоит из: пластмассового корпуса; платы генератора; передающей антенны и аккумулятора. Снаружи корпуса расположены органы управления, индикации и разъемы для подключения передающей антенны и блока питания для зарядки аккумуляторов.
- 1.2.9 Приемная антенна состоит из приемного устройства заключенного в герметичный корпус и выведенных наружу, при помощи герметичного кабеля, электродов.
- 1.2.10 Обозначение и описание органов управления и индикации указано в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Обозначение	Описание
1	Кнопка «Режим»	Кнопка включения, переключения режимов и выключения устройства
2	Кнопка «▲»	Кнопка увеличения амплитуды импульсов
3	Кнопка «▼»	Кнопка уменьшения амплитуды импульсов
4	Индикатор «Канал 1»	Индикатор работы устройства на канале 1 желтого цвета
5	Индикатор «Канал 2»	Индикатор работы устройства на канале 2 желтого цвета
6	Индикатор «Равень»	Индикатор амплитуды импульсов зеленого цвета
7	Индикатор «аккумулятор»	Индикатор питания красно-зеленого цвета

2 Технические характеристики

- 2.1 Устройство должно генерировать импульсы напряжения на выводах каналов 1 и 2 приемной антенны с электродами и обеспечивать индикацию режимов работы индикаторами «Канал 1» и «Канал 2» на блоке генератора с передающей антенной. Описание действия устройства и состояние индикаторов в различных режимах работы приведено в таблице 3.
- 2.2 Частота генерирования импульсов в режимах 1 и 2 в диапазоне, Гц от 3 до 140
- 2.3 Период циклов генерирования импульсов в режимах 3, 4 и 5 (см. рис. 1) в диапазоне, Т, с от 0,5 до 12
- 2.4 Минимальная частота импульсов в режимах 3, 4, и 5, Гц 2 ± 1
- 2.5 Максимальная частота импульсов в режимах 3, 4, и 5, Гц 120 ± 20
- 2.6 Связанность генерируемых импульсов во всех режимах $60 \pm 10\%$
- 2.7 Амплитуда импульсов во всех режимах на сопротивлении нагрузки 10 кОм, при установке на индикаторе «Равень» максимального уровня, В от 8 до 20
- 2.8 Напряжение соседнего канала не более, В 7
- 2.9 Зависимость частоты генерируемых импульсов по времени в режимах 3, 4 и 5 показано на рис. 1.

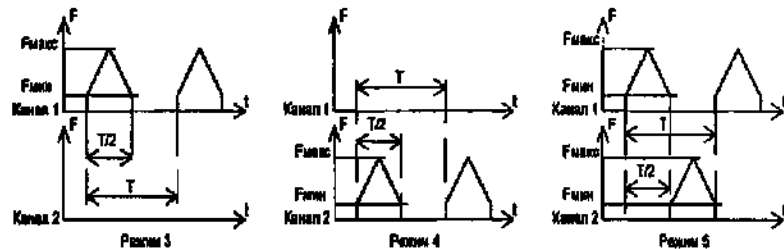


Рис. 1.

2.10 Включение, переключение режимов и выключение устройства осуществляется нажатием и удержанием кнопки «Режим» до появления соответствующей индикации согласно таблице 3.

2.11 Параметры электростимуляции подбираются, устанавливаются и изменяются лечащим врачом.

Таблица 3.

Режим работы	Действие устройства	Состояние индикаторов	
		«Канал 1»	«Канал 2»
1	Непрерывное генерирование импульсов с фиксированной частотой по каналу 1	Включен	Выключен
2	Непрерывное генерирование импульсов с фиксированной частотой по каналу 2	Выключен	Включен
3	Генерирование импульсов с переменной частотой по каналу 1, по циклу: половина периода Т – генерирование импульсов, половина периода Т – отсутствие импульсов. График изменения частоты импульсов во времени изображен на рисунке 1 (Режим 3).	Мигает с частотой 2-5 Гц	Выключен
4	Генерирование импульсов с переменной частотой по каналу 2, по циклу: половина периода Т – генерирование импульсов, половина периода Т – отсутствие импульсов. График изменения частоты импульсов во времени изображен на рисунке 1 (Режим 4).	Выключен	Мигает с частотой 2-5 Гц
5	Генерирование импульсов с переменной частотой поочередно по первому, затем по второму каналу, по циклу: половина периода Т – генерирование импульсов по каналу 1, половина периода Т – генерирование импульсов по каналу 2. График изменения частоты импульсов во времени изображен на рисунке 1 (Режим 5).	Мигает с частотой 2-5 Гц	Мигает с частотой 2-5 Гц
Выкл.	Выключение производится нажатием и удерживанием кнопки до выключения индикации.	Выключен	Выключен

Порядок работы

- 3.1 Открыть крышку отсека питания блока генератора на обратной стороне которой указана полярность установки аккумулятора. Соблюдая полярность установить аккумулятор, закрыть крышку.
- 3.2 Подключить блок питания для зарядки аккумуляторов к разъему «Зарядный кристэйл» блока генератора. Включить блок питания в сеть 220 В.
- 3.3 Произвести зарядку аккумулятора. В процессе заряда аккумулятора индикатор «Аккумулятор» горит красным цветом. Окончание заряда аккумулятора определяют по началу мигания индикатора «Аккумулятор» красно-зеленым цветом. Время заряда аккумулятора не более 12 часов.
- 3.4 Отключить блок питания от сети 220В. Отключить блок питания от разъема блока генератора.
- 3.5 Расположить на теле пациента передающую антенну над приемной антенной.
- 3.6 Подключить передающую антенну к разъему блока генератора.
- 3.7 Включить блок генератора в «Режим 1», нажав и удерживая кнопку «Режим» до загорания индикатора «Канал 1».
- 3.8 Кнопками «У» или «Д» установить необходимую амплитуду импульсов по индикатору «Равень».
- 3.9 Выбрать необходимый режим стимуляции последовательным нажатием кнопки «Режим» в соответствии с таблицей 3.
- 3.10 Произвести сеанс электростимуляции.
- 3.11 Выключение блока произвести согласно таблице 3.
- 3.12 Снять передающую антенну с тела пациента, и отключить ее от блока генератора.
- 3.13 Уложить блок генератора в сумку.

ВНИМАНИЕ! Перед началом сеанса стимуляции проверьте питание аккумулятора по индикатору «Аккумулятор»!

Индикатор «Аккумулятор»:

- горит зеленым цветом при заряженном аккумуляторе при любом режиме;
- мигает зеленым цветом при потребности в подзарядке аккумулятора;
- мигает красным цветом при разряженном аккумуляторе, режим стимуляции блокируется.

При необходимости произвести зарядку аккумулятора по п.п. (3.2 - 3.4).

3 Меры предосторожности

3.1 При эксплуатации устройства запрещается:

3.1.1 Вскрывать корпус «Блока генератора»;

3.1.2 Производить подзарядку аккумуляторов «Блока генератора» во время сеанса электростимуляции.

3.1.3 Использовать для подзарядки аккумуляторов какие-либо другие устройства кроме «Блока питания», поставляемого в комплекте вместе с электростимулятором.

3.1.4 Оставлять включенным питание электростимулятора в перерывах между сеансами (это приводит к потере емкости аккумулятора).

3.1.5 Закорачивать контакты аккумулятора.

3.2 При отказе прибора необходимо обратиться к лечащему врачу.

3.3 Рекомендации врачам и пациентам с имплантированной приемной антенной

3.3.1 Не используйте и не предписывайте коротковолновую диатермию, микроволновую диатермию, или терапевтическую ультразвуковую диатермию для пациентов с имплантируемым электростимулятором. Диагностический ультразвук не включен в перечень этих ограничений.

3.3.2 Диатермическое воздействие используется различными медицинскими специалистами, включая врачей, медсестер, физиотерапевтов, стоматологов, спортивных врачей, медицинских техников, и других.

3.3.3 Использование диатермии на пациентах с внедренным электростимулятором может вызвать нагревание имплантируемых частей электростимулятора: приемной антенны, проводников и электродов. Нагревание системы электростимулятора, в результате диатермии может вызвать боль, дискомфорт, а также временное или постоянное повреждение нервов, мышечной ткани или сосудов. Важно заметить, что до настоящего времени никаких случаев ущерба, а также травм, относящихся к использованию диатермии с электростимуляторами системы НейСи не известно. Данные рекомендации предназначены для того, чтобы избежать потенциальной возможности возникновения ущерба и травм.

- Это противопоказание применяется независимо от того, в каком месте на теле пациента относительно Системы электростимулятора применяется воздействие диатермией.
- Это противопоказание применяется независимо от того, используется ли диатермия с выделением или без выделения теплоты.
- Это противопоказание применяется независимо от того, включен или выключен электростимулятор.
- Это противопоказание применяется в случае, если в организм пациента имплантированы любые компоненты электростимулятора.
- Диатермия запрещена также потому, что это может повреждать элементы системы электростимулятора, что приведет к потере терапии, требуя дополнительной операционной хирургии для ремонта и замены системы.

5 Транспортирование и хранение

5.1 Транспортировать устройства следует производить согласно ГОСТ 20790 всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта.

5.2 Условия транспортирования устройств: в части воздействия климатических и механических факторов по ГОСТ 20790, при этом диапазон температур транспортирования должен быть в пределах от плюс 5°C до плюс 40°C.

5.3 Условия хранения устройств – по группе условий 1Л по ГОСТ 15150, не более 5 лет, при этом диапазон температур хранения должен быть в пределах от плюс 5°C до плюс 40°C.

6 Гарантии изготовителя

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие электростимулятора «НейСи – 3М» комплекту конструкторской документации МИДНЗ.099.00.00.00 при соблюдении условий установки и эксплуатации устройства.

6.2 Гарантийный срок 12 месяцев с даты ввода электростимулятора в действие, но не более 18 месяцев с момента изготовления предприятием изготовителем. В случае

отказа изделия во время гарантийного срока, при соблюдении условий пункта 6.1., предприятие-изготовитель обязуется произвести ремонт или замену изделия.

6.3 Гарантийные обязательства не распространяются на литий-ионный аккумулятор, срок службы которого не более двух лет. При соблюдении правил эксплуатации аккумулятор обеспечивает наработку порядка 500 циклов заряд / разряд.

7 Свидетельство о приемке

Электростимулятор «НейСи – 3М» в составе:

- блок генератора с передающей антенной Зап.№ _____
- приемная антенна с электродами Зап.№ _____

изготовлен и принят в соответствии комплекта конструкторской документации МИДНЗ.099.00.00.00, прошел приемо-сдаточные испытания и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

_____/_____/_____
(Подпись) (Ф.И.О.)

М.П.

« ____ » _____, 2010г.

8 Свидетельство об упаковке

Электростимулятор «НейСи – 3М» в комплекте:

- блок генератора с передающей антенной Зап.№ _____ в количестве 1 шт.
- приемная антенна с электродами Зап.№ _____ в количестве _____ шт.
- блок питания для зарядки аккумуляторов в количестве 1 шт.
- литий-ионный аккумулятор в количестве 1 шт.
- руководство по эксплуатации МИДНЗ.099.00.00.00РЭ в количестве 1 шт.

упакован на НПП «Внедренческая Экспериментальная Лаборатория» согласно конструкторской документации МИДНЗ.099.07.00.00.

_____/_____/_____
(Должность) (Подпись) (Ф.И.О.) « ____ » _____, 2010г.

М.П.

9 Учет работы при эксплуатации

Таблица 4

№ п/п	Дата ввода в эксплуатацию	Дата вывода из эксплуатации	Продолжительность работы	ФИО лечащего врача	Подпись лечащего врача

10 Сведения о рекламациях

В случае отказа в работе электростимулятора «Нв0Сн – 3М» в период гарантийного срока необходимо составить технически обоснованный акт рекламации и сделать выписку(и) из раздела(ов) «Свидетельство о приеме» и «Учет работы» настоящего формуляра.

Акт с приложением(ами) следует направить на предприятие-изготовитель электростимулятора.

11 Учет неисправностей при эксплуатации

Таблица 5.

Дата ввода устройства в эксплуатацию	Характер неисправности, количество часов работы отказавшей составной части устройства	Причина неисправности (отказа).	Принятые меры по устранению неисправности и отметка о направлении рекламации	Должность, фамилия и подпись лица, ответственного за устранение неисправности	Примечание

Адрес предприятия-изготовителя:**НПП «Внедренческая Экспериментальная Лаборатория».****Украина, 04136 Киев, ул. Северо-Сирецкая 3,****тел: (044)200-8354, 206-0812,****тел/факс: 434-8344****e-mail: info@wel.net.ua****<http://www.wel.net.ua>****Для заметок.**