



Акционерное общество
«Арзамасский приборостроительный
завод имени П.И. Пландина»



УТВЕРЖДАЮ

Технический директор АО «АПЗ»

В.А. Сивов

«16» января 2018 г.

**КОМПЛЕКС АППАРАТУРЫ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ
ДЛЯ МНОГОКАНАЛЬНОЙ СТИМУЛЯЦИИ НЕРВНО-
МЫШЕЧНЫХ СИСТЕМ «МИОТОН-М»**

**Руководство по эксплуатации
Лист утверждения**

ЛГФИ.941514.003 РЭ-ЛУ

Главный контролер АО «АПЗ»

В.С. Аргентов

«16» января 2018 г.

Главный конструктор ОГКГП

В.В. Кочнев

«16» января 2018 г.

Главный метролог АО «АПЗ»

И.И. Демчук

«16» января 2018 г.

Инв. N подл
Подп. и дата
Взам. инв. N
Инв. N



Акционерное общество
«Арзамасский приборостроительный
завод имени П.И. Пландина»

32.50.21.112

УТВЕРЖДЕН
ЛГФИ.941514.003 РЭ-ЛУ

**КОМПЛЕКС АППАРАТУРЫ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ
ДЛЯ МНОГОКАНАЛЬНОЙ СТИМУЛЯЦИИ
НЕРВНО-МЫШЕЧНЫХ СИСТЕМ «МИОТОН-М»**

**Руководство по эксплуатации
ЛГФИ.941514.003 РЭ**

ПРОВЕДЕНА
18.02.2016

Инв. N подл. Подл. и дата

Содержание

1 Описание и работа	4
1.1 Назначение аппарата	4
1.2 Основные технические характеристики	4
1.3 Состав аппарата	9
1.4 Устройство и принцип работы	10
1.5 Маркировка и пломбирование	12
1.6 Упаковка	14
2 Использование по назначению	15
3 Техническое обслуживание	23
4 Текущий ремонт	29
5 Хранение	30
6 Транспортирование	31
7 Утилизация	32
Приложение А (справочное) Перечень ссылочных нормативных документов	33
Приложение Б (обязательное) Эквивалент нагрузки. Схема структурная	34

ЛГФИ.941514.003 РЭ

Изм	Лист	Н. Докум	Подп.	Дата				
Разраб.		Шадрина	<i>Шадрина</i>		Комплекс аппаратуры физиотерапевтического для многоканальной стимуляции нервно-мышечных систем «Миотон-М»	Лит.	Лист	Листов
Пров.		Тюрин	<i>Тюрин</i>			О	2	35
Н. контр		Кузнецова	<i>Кузнецова</i>					
Утв.		А. П. П. П. П. П. П.	<i>А. П. П. П. П. П.</i>					

Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с техническими характеристиками, принципом работы, правилами монтажа и эксплуатации комплекса аппаратуры физиотерапевтического для многоканальной стимуляции нервно-мышечных систем «Миотон-М» (в дальнейшем по тексту – аппарат).

К работе с аппаратом допускаются лица, достигшие 18 лет, изучившие настоящее руководство по эксплуатации и прошедшие инструктаж по технике безопасности.

Перечень документов, на которые даны ссылки в руководстве по эксплуатации, приведен в приложении А.

Инв. N подл. Подп. и дата
Взам. инв. N
Инв. N / д. л. Подп. и дата

Изм.	Лист	N. Докум	Подп.	Дата

ЛГФИ.941514.003 РЭ

Лист
3

1 Описание и работа

1.1 Назначение аппарата

1.1.1 Комплекс аппаратуры физиотерапевтический для многоканальной стимуляции нервно-мышечных систем «Миотон-М» предназначен (возможно сочетание с медикаментозной терапией и другими процедурами) для лечения ряда двигательных расстройств (параличей, парезов) центрального и периферического происхождения, для коррекции движений, для обучения двигательным навыкам при тренаже и т.д.

1.1.2 Область применения аппарата – для работы в клиниках, больницах и научно-исследовательских учреждениях.

1.1.3 По устойчивости к климатическим и механическим воздействиям изделие соответствует исполнению УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 и требованиям ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2. По потенциальному риску применения аппарат относится к классу 2а по ГОСТ 31508.

1.1.4 Пример обозначения аппарата при заказе:

«Комплекс аппаратуры физиотерапевтический для многоканальной стимуляции нервно-мышечных систем «Миотон-М» ЛГФИ.941514.003 ТУ».

Инв. N подл
Подп. и дата
Взам. инв. N
Инв. N
п. Подп. и дата

					ЛГФИ.941514.003 РЭ	Лист
						4
Изм.	Лист	N. Докум	Подп.	Дата		

1.2 Основные технические характеристики

1.2.1 Аппарат работает от сети переменного тока частотой (50 ± 1) Гц напряжением (220^{+22}_{-22}) В.

1.2.2 Мощность, потребляемая аппаратом от сети, не более 100 В•А.

1.2.3 Аппарат обеспечивает непрерывный режим работы в течение 4 ч, время перерыва 0,5 ч.

1.2.4. Масса составных частей

- блок синтезатора программ - 7 кг;
- блок ввода миограмм - 0,5 кг;
- блок приема сигнала с донора – 0,5 кг;

1.2.5 Габаритные размеры составных частей аппарата не превышают указанных:

- блок синтезатора программ - 520 x 370 x 256 мм;
- блок ввода миограмм - 96 x 25 x 51 мм.
- блок приема сигнала с донора – 152 x 82 x 32 мм.

1.2.6 Аппарат работает в следующих режимах:

- а) прямое управление стимуляцией от донора;
- б) запись электромиограмм на сменный энергонезависимый флэш-носитель;
- в) воспроизведение электромиограмм, записанных на флэш-носитель;
- г) управление стимуляцией от встроенного синтезатора программ.

1.2.7 Аппарат обеспечивает:

- стимуляцию мышечных групп и съем биоэлектрических сигналов управления по восьми каналам с помощью накожных электродов;
- световую индикацию наличия прохождения сигналов управления в каждом канале;
- раздельное ручное управление уровнем стимулирующего тока одновременно по всем каналам;

- визуализацию формы управляющих биоэлектрических сигналов во всех режимах работы аппарата на экране TFT-панели;

- индикацию уровня тока стимуляции и уровня тока записи с помощью уровневых индикаторов по каждому каналу;

- запись электромиограмм по восьми каналам;

- задание и индикацию режимов работы синтезатора программ

1.2.8 Стимулирующий ток двух типов:

а) синусоидальный с частотой (5000 ± 500) Гц;

б) импульсный двухполярный, форма импульсов прямоугольная, с частотой следования: 40, 80, 120, 160, 240 Гц, с длительностью импульсов: 100, 200, 300, 500, 1000 мкс.

1.2.9 Уровень помех на выходе каждого канала стимуляции на нагрузке 500 Ом не более 500 мВ.

1.2.10 Максимальные амплитудные значения токов стимуляции на сопротивлении нагрузки (500 ± 5) Ом:

- в диапазоне от 0 до (10 ± 2) мА, при положении переключателя **УРОВЕНЬ ТОКА** в положении I;

- в диапазоне от 0 до (50 ± 10) мА, при положении переключателя **УРОВЕНЬ ТОКА** в положении II;

- в диапазоне от 0 до (100 ± 20) мА, при положении переключателя **УРОВЕНЬ ТОКА** в положении III.

1.2.11 Ток стимуляции не подается на реципиента при включении сетевого питания, если ручки регуляторов **УРОВЕНЬ УПРАВЛЯЮЩЕГО СИГНАЛА** и **УРОВЕНЬ ПОДПороГОВОГО СИГНАЛА** всех восьми каналов находятся в ненулевом положении.

1.2.12 Ток стимуляции не подается на реципиента при неподключенных электродах и/или отсоединении одного из электродов от реципиента.

1.2.13 Блок приема сигнала с донора имеет восемь идентичных каналов снятия сигнала с донора.

Инв. N подл. Подп. и дата
Взам. инв. N
Инв. N
Подп. и дата

Изм.	Лист	N. Докум	Подп.	Дата

ЛГФИ.941514.003 РЭ

Лист
6

1.2.14 Диапазон входного сигнала в пределах от 0,03 до 4 мВ.

1.2.15 Длительность цикла стимуляции изменяется ступенчато 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70 с.

1.2.16 Синтезатор программ обеспечивает установку активных фаз стимуляции по пяти интервалам в каждом из восьми каналов.

1.2.17 Синтезатор программ имеет восемь идентичных каналов стимуляции и записи электромиограмм.

1.2.18 Наружные поверхности аппарата, входящие в комплекс, и электроды устойчивы к дезинфекции 3-х процентным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % синтетического моющего средства по ГОСТ 25644.

1.2.19 Средняя наработка на отказ аппарата не менее 2000 ч.

1.2.20 Средний срок службы до списания аппарата не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 8 часов в сутки. Предельное состояние – состояние, при котором восстановление работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.

1.2.21 При поступлении на предприятие - изготовитель все комплектующие изделия и материалы имеют сертификаты (паспорта), подтверждающие их пригодность.

1.2.22 Электроды, применяемые в комплексе, контактируют с кожными покровами пациента, разрешены к применению Министерством здравоохранения РФ. Электроды подходят для использования при максимальных амплитудных значениях токов стимуляции не более 100 мА.

1.2.23 Аппарат в режиме стимуляции работает с электродами. Для электростимуляции следующие применяются следующие электроды: электрод силиконовый прямоугольный PG-980/2 60x85 мм с гнездом диаметром 2 мм, электрод силиконовый прямоугольный PG-970/2 размером 50 x 50 мм с гнездом диам. 2 мм, электрод круглый PG-950/2 диам. 50 мм с гнездом диам. 2 мм, электрод круглый PG-925/2 диам. 25 мм с гнездом диам. 2 мм или аналогич-

Инв. N подл. Подп. и дата Изм. инв. N Инв. N подл. и дата

					ЛГФИ.941514.003 РЭ	Лист
Изм.	Лист	N. Докум	Подп.	Дата		7

ными электродами. Для снятия сигналов с донора используются одноразовые электроды F9049/RU. Для подсоединения электродов используются следующие кабели: кабель магистральный биполярный 1 м с распределительной колодкой, кабель одноконтактный ПХВ красный, 2 м со штекером диам. 2 мм для аппарата «PHYSIOMED» 5.580, кабель одноконтактный ПХВ синий, 2 м со штекером диам. 2 мм для аппарата «PHYSIOMED» 5.580 или аналогичными кабелями.

Изм. N подл. Подп. и дата Изм. N подл. Подп. и дата

					ЛГФИ.941514.003 РЭ	Лист
						8
Изм.	Лист	N. Докум	Подп.	Дата		

1.3 Состав аппарата

1.3.1 Состав аппарата соответствует указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
Блок синтезатора программ	ЛГФИ.941514.004	1
Блок ввода миограмм	ЛГФИ.943139.004	1
Блок приема сигнала с донора	ЛГФИ.943139.005	1
Кабель донора (для снятия сигнала)	ЛГФИ.685621.400	8
Кабель донора (общий)	ЛГФИ.685621.401	1
Одноразовый электрод F9049/RU	ООО «Электротонус»*	1 пачка одноразовых электродов (50 шт.)
Электрод силиконовый прямоугольный PG-980/2 размером 60 x 85 мм с гнездом диам. 2 мм	ООО «Электротонус»	4
Электрод силиконовый прямоугольный PG-970/2 размером 50 x 50 мм с гнездом диам. 2 мм	ООО «Электротонус»	4
Электрод круглый PG-950/2 диам. 50 мм с гнездом диам. 2 мм	ООО «Электротонус»	4
Электрод круглый PG-925/2 диам. 25 мм с гнездом диам. 2 мм	ООО «Электротонус»	4
Кабель магистральный биполярный 1 м с распределительной коробкой	ИП Пономарев*	8
Кабель одноконтактный ПХВ красный, 2 м со штекером диам. 2 мм для аппарата «PHYSIOMED» 5.580	ООО «Электротонус»	8
Кабель одноконтактный ПХВ синий, 2 м со штекером диам. 2 мм для аппарата «PHYSIOMED» 5.580	ООО «Электротонус»	8
Флэш-носитель 4 ГБ	ООО «ПромАРТ»*	1
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	ЛГФИ.941514.003 РЭ	1
Паспорт	ЛГФИ.941514.003 ПС	1
* - указана организация – изготовитель		

ЛГФИ.941514.003 РЭ

Лист

9

1.4 Устройство и принцип работы

1.4.1 Комплекс аппаратуры физиотерапевтический для многоканальной стимуляции нервно-мышечных систем «Миотон-М» обеспечивает управление движениями человека (конечностей, торса, головы и т.д.) на основе закономерностей возбуждения соответствующих нервно-мышечных групп с использованием в качестве программ управления биоэлектрических сигналом (ЭМГ), возникающих в аналогичных мышечных группах здорового человека (донора) при их естественных сокращениях, а также возможность управления парализованной частью тела сигналами, возникающими в здоровой части тела.

1.4.2 В аппарате предусмотрена возможность записи электромиограммы от донора (здорового человека) на сменный энергонезависимый флэш-носитель по восьми каналам. В аппарате предусмотрена работа от встроенного синтезатора программ.

Структурная схема аппарата приведена на рисунке 1.

1.4.3 Блок приема сигнала с донора служит для подсоединения электродов и проводов. Сигналы с блока приема сигнала с донора передаются на блок ввода миограмм. Блок ввода миограмм преобразует сигналы ЭМГ с донора по восьми каналам в цифровой вид с помощью блока преобразования сигналов и передает их на блок синтезатора программ. Блок синтезатора программ передает сигналы на блок выходных каскадов, которые с него поступают на реципиента по восьми каналам. С помощью блока индикации и управления осуществляется отображение и выбор режимов работы аппарата.



Рисунок 1 – Структурная схема аппарата

1.5 Маркировка и пломбирование

1.5.1 На каждую составную часть, входящую в аппарат, нанесена маркировка.

1.5.2 Пломбирование блока ввода миограмм производится в местах крепления корпуса. Маркировка блока ввода миограмм наносится на противоположную от креплений сторону согласно рисунку 2.

МИОТОН-М

БЛОК ВВОДА
МИОГРАММ

Рисунок 2 – Маркировка блока ввода миограмм

1.5.3 Маркировка блока синтезатора программ на заднюю часть лицевого корпуса наносится согласно рисунку 3. На переднюю часть лицевого корпуса наносится наименование и товарный знак предприятия-изготовителя. На боковую панель блока синтезатора программ под надписью ВЫХОД НА ЭЛЕКТРОД и на переднюю часть корпуса под ручкой УРОВЕНЬ ТОКА наносится символ , означающий «Внимание, обратитесь к эксплуатационным документам». Возле сетевого шнура указано обозначение защитного заземления .

Пломбирование блока синтезатора программ производится в местах крепления нижнего корпуса и лицевого корпуса.



АО "Арзамасский
приборостроительный
завод имени П.И.Планина"

КОМПЛЕКС АППАРАТУРЫ
ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ
ДЛЯ МНОГОКАНАЛЬНОЙ СТИМУЛЯЦИИ
НЕРВНО-МЫШЕЧНЫХ СИСТЕМ

<<МИОТОН-М>>

ТУ 32.50.21-003-07513518-2016

Заводской номер _____ Дата выпуска _____

РЧ _____ от _____

220 В/50 Гц/100 Вт

Класс опасности поражения
электрическим током:

Класс I, тип ВФ

Производитель: АО «АПЗ»

Место нахождения: Россия, 607220, Нижегородская область,

город Арзамас, улица 50 лет ВЛКСМ, в-а

тел./факс: 8 (831-47) 7-91-24

e-mail: arz@aaaraz.com

Гарантийный срок эксплуатации: 12 месяцев

Срок службы: 5 лет



1

1 – «Выполнение инструкции по эксплуатации»

Рисунок 3 – Маркировка блока синтезатора программ

1.5.3 Пломбирование блока приема сигнала с донора производится в местах крепления корпуса. Маркировка блока приема сигнала с донора наносится на противоположную от креплений сторону согласно рисунку 4.

БЛОК ПРИЕМА
СИГНАЛА С
ДОНОРА

Рисунок 4 – Маркировка блока приема сигнала с донора

1.5.4 Маркировка транспортной тары выполнена в соответствии с ГОСТ 14192.

Изм.	Лист	Н. Докум	Подп.	Дата

ЛГФИ.941514.003 РЭ

Лист

13

1.5.5 Маркировка транспортной тары содержит на боковых стенках манипуляционные знаки «Верх», «Беречь от влаги», «Осторожно, хрупкое».

1.6 Упаковка

1.6.1 Перед упаковыванием составные части аппарата, входящие в комплект поставки, подвергаются консервации по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2 ВЗ-10, ВУ-5. Срок защиты без консервации 6 месяцев.

1.6.2 Аппарат, принадлежности и эксплуатационная документация упаковываются в пакеты полиэтиленовые и упаковываются в коробки типа 1 по ГОСТ 12301, изготовленные из коробочного картона по ГОСТ 7933.

1.6.3 Коробки перевязываются шпагатом по ГОСТ 17308 или оклеиваются бумажной лентой по ГОСТ 18510, ГОСТ 23436 или ГОСТ 2228, лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251, или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

1.6.4 В каждую коробку вложен упаковочный лист, в котором указано:

- наименование завода-изготовителя, его товарный знак;
- наименование или шифр изделия;
- количество изделия;
- условные номера упаковщика и контролера;
- дата упаковывания;
- сертификат соответствия.

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 К работе с аппаратом допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности и изучившие эксплуатационную документацию.

2.1.2 Условия окружающей среды при эксплуатации аппарата должны удовлетворять следующим требованиям:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 до 35 °С;
- относительная влажность воздуха от 45 до 80 % при температуре 25 °С;
- атмосферное давление от 525 до 800 мм рт. ст.

2.1.3 Противопоказания к использованию аппарата:

- онкология (на участках тела, где в зоне воздействия оказываются локализации раковых поражений);
- беременность;
- наличие электрокардиостимулятора;
- острая боль, связанная с инфарктом миокарда (применение электростимуляции допустимо не ранее, чем через 6 месяцев после инфаркта), приступом стенокардии, почечной и желчной коликами;
- гемофилия и другие состояния, связанные с пониженной свертываемостью крови;
- открытые кожные повреждения, острые гнойные заболевания, ожоги;
- заболевания органов кровообращения и дыхания в стадии декомпенсации;
- эпилепсия;
- острый тромбоз, флеботромбоз, наличие тромбов и эмболий.

2.2 Меры безопасности

2.2.1 По электробезопасности аппарат соответствует нормам, установленным для изделий класса I тип BF по ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.10, ГОСТ IEC 60601-1-1.

2.2.2 Одновременное подключение пациента к аппарату и к другим физиотерапевтическим аппаратам не допускается.

2.2.3 Работа аппарата вблизи работающих аппаратов для коротковолновой или микроволновой терапии (на расстоянии до 1 м) может привести к нестабильной работе аппарата. Помещение, в котором используется аппарат, должно иметь контур защитного заземления. Аппарат имеет заземляющий контакт на задней панели блока синтезатора программ, который необходимо соединить с контуром защитного заземления в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителем».

2.2.4 Перед началом работы с аппаратом ознакомьтесь с настоящим руководством и методикой проведения сеанса лечения с учетом указаний врача.

2.2.5 Перед включением аппарата в сеть органы управления его установить в исходное состояние:

- сетевой модуль – в положение «0»;
- ручки регуляторов **УРОВЕНЬ УПРАВЛЯЮЩЕГО СИГНАЛА И УРОВЕНЬ ПОДПороГОВОГО СИГНАЛА** всех каналов – в крайнее левое положение;
- ручка регулятора **УРОВЕНЬ ТОКА** – в положение I, II или III (в соответствии с выбранным уровнем воздействия на реципиента: I – максимальное значение тока 10 мА, II – максимальное значение тока 50 мА, III – максимальное значение тока 100 мА).

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПЕРЕКЛЮЧАТЬ РУЧКУ РЕГУЛЯТОРА УРОВНЯ ТОКА ПРИ ПОДКЛЮЧЕННЫХ ЭЛЕКТРОДАХ.

ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ЭКСТРЕННОЙ ОСТАНОВКИ СТИМУЛЯЦИИ ДОСТАТОЧНО ОТСОЕДИНИТЬ ЭЛЕКТРОДЫ ОТ РЕЦИПИЕНТА. НА ЭКРАНЕ ПОЯВИТСЯ СООБЩЕНИЕ «ОСТАНОВКА СТИМУЛЯЦИИ».

Для продолжения стимуляции необходимо коснуться пальцем экрана.

2.2.6 Не эксплуатируйте аппарат при обнаружении неисправности, при повреждении изоляции кабелей.

2.2.7 Не допускается подсоединение к аппарату изделий, не указанных в таблице 1.

2.2.8 Будьте предельно осторожны в том случае, если плотность тока больше 2 мА/см^2 .

2.3 Подготовка к использованию

2.3.1 После пребывания аппарата в условиях с температурой окружающей среды ниже 5°C до включения в сеть выдержите аппарат в нормальных условиях при температуре плюс $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ не менее 5 часов.

2.3.2 После вскрытия упаковки предприятия-изготовителя проверить комплектность поставки согласно паспорту и сохранность пломб на составных частях аппарата. Затем проверить целостность органов управления на передней панели аппарата, целостность покрытия и окраски, отсутствие механических повреждений.

2.3.4 Протереть аппарат тампоном, смоченным дезинфицирующим средством. Затекаание дезинфицирующего средства внутрь аппарата не допускается.

В противном случае необходимо выдержать аппарат в нормальных условиях не менее 8 часов до полного высыхания жидкости.

2.3.5 Аппарат представляет собой переносное и передвижное медицинское изделие и устанавливается на рабочем месте без дополнительной фиксации.

2.3.6 Включение аппарата

2.3.6.1 Установить ручки регуляторов **УРОВЕНЬ УПРАВЛЯЮЩЕГО СИГНАЛА**, **УРОВЕНЬ ПОДПороГОВОГО СИГНАЛА** всех каналов, **УРОВЕНЬ ТОКА** – в исходное положение.

2.3.6.2 Включить вилку сетевого шнура в розетку сети $\approx 220 \text{ В}$, 50 Гц .

Изм.	Лист	№ Док.	Полп.	Дата

ЛГФИ.941514.003 РЭ

Лист

17

2.3.6.3 Включить аппарат, переведя клавишу сетевого модуля (на задней панели) в положение «1». На экране TFT панели появится меню.

ВНИМАНИЕ! ЕСЛИ РУЧКИ РЕГУЛЯТОРОВ УРОВЕНЬ УПРАВЛЯЮЩЕГО СИГНАЛА И УРОВЕНЬ ПОДПороГОВОГО СИГНАЛА НАХОДЯТСЯ НЕ В ИСХОДНОМ ПОЛОЖЕНИИ, ТО ПРИ ВКЛЮЧЕНИИ СЕТИ НА ЭКРАНЕ TFT ПАНЕЛИ ПОЯВИТСЯ СООБЩЕНИЕ «ОТСУТСТВИЕ ИСХОДНОГО СОСТОЯНИЯ», ПРИ ЭТОМ АППАРАТ НЕ ВКЛЮЧИТСЯ.

2.3.6.4 Выключение аппарата осуществляется переводом клавиши сетевого модуля в положение «0».

2.3.7 При наложении электродов на стимулируемые участки тела необходимо соблюдать следующее:

- электроды должны плотно прижиматься к телу поясом;
- межэлектродный участок тела должен быть сухим;
- расстояние между электродами одного канала должно быть не менее

2 см.

2.3.8 При необходимости перемещения электродов в процессе проведения процедуры, уменьшите выходной ток до нуля, наложите электроды на другие участки тела, хорошо зафиксируйте их и только после этого установите заданный режим стимуляции.

2.4 Использование аппарата

2.4.1 Работа аппарата в режиме прямой стимуляции и записи

2.4.1.1 Подсоединить блок ввода миограмм в разъем ВХОД МИОГРАММ на передней панели блока синтезатора программ. Блок приема сигнала с донора подсоединить к разъему блока ввода миограмм. Выполнить действия п. 2.3.6.

2.4.1.2 Одноразовые электроды в марлевых салфетках, смоченных физраствором, укрепить на коже донора в области двигательных точек или выше сухожилий дистального отдела мышцы.

С помощью кабеля донора подключить электроды ко входу блока приема сигнала с донора.

ВНИМАНИЕ! В СЛУЧАЕ ПОЯВЛЕНИЯ НЕПРИЯТНЫХ ОЩУЩЕНИЙ (ПОКАЛЫВАНИЯ, ЖЖЕНИЯ И Т.П.) ПОД ЭЛЕКТРОДАМИ В ОТДЕЛЬНОМ КАНАЛЕ, КРЕПЧЕ ПРИЖМИТЕ ЭЛЕКТРОДЫ К СТИМУЛИРУЕМЫМ УЧАСТКАМ ТЕЛА ЭЛАСТИЧНЫМ БИНТОМ, ПРОВЕРЬТЕ УВЛАЖНЕННОСТЬ ЭЛЕКТРОДОВ.

2.4.1.3 Через марлевые салфетки, смоченные в физрастворе, силиконовые электроды укрепить на аналогичные мышцы реципиента (способом, указанным в п. 2.4.1.2), подключить электроды с помощью жгутов к разъемам **ВЫХОД НА ЭЛЕКТРОД** на боковой панели блока синтезатора программ.

2.4.1.4 В главном меню на экране TFT панели нажать кнопку **МИОГРАФ**. На экране появится подменю «Миограф».

На экране появятся кнопки, которые означают:

СТИМ МИО – сигнал напрямую подается с донора на реципиента;

ЗАП СИНУС – выделяется огибающая с сигнала с донора и подается на реципиента;

ЗАП БИФАЗ – стимуляция с заполнением бифазным сигналом;

ДЛИТ – длительность импульса (0,1; 0,2; 0,3; 0,5; 1 мс);

ЧАСТОТА – частота следования импульсов (40, 80, 120, 160, 240 Гц);

ВЫХОД – выход в предыдущее меню;

ОК! – начало стимуляции.

Длительность и частоту следования импульсов необходимо выбирать при стимуляции с заполнением бифазным сигналом.

Изм	Лист	Н. Докум	Подп.	Дата

2.4.1.5 После выбора режима стимуляции необходимо нажать кнопку **ОК!**. На экране TFT панели появляется подменю «**Стимуляция**».

На экране появятся кнопки:

ОТМ – выход в главное меню;

<1> - масштаб по вертикали (от 1 до 4);

<4> - масштаб по горизонтали (скорость развертки) (от 1 до 4);

ЗАП – запись сигнала, подаваемого с донора, на флэш-носитель.

Во время сокращения мышц на экране TFT панели должна наблюдаться электромиограмма и светиться минимальный уровень индикатора тока.

Примечание - При нажатии пальцем на электромиограмму соответствующего подключенного канала она увеличивается, при повторном нажатии – уменьшается (для наглядности).

2.4.1.6 Ручкой регулятора **УРОВЕНЬ УПРАВЛЯЮЩЕГО СИГНАЛА** установить амплитуду электромиограммы таким образом, чтобы не было ограничения импульсов (размах импульсов на экране должен быть примерно 1,5 см).

2.4.1.7 Во время сокращения мышцы донора ручкой регулятора **УРОВЕНЬ ПОДПОРОГОВОГО СИГНАЛА** установить ток стимуляции таким образом, чтобы мышцы реципиента находились на пороге возбуждения (плавно поворачивая ручку вправо). Контролировать необходимый ток стимуляции по уровневому индикатору тока.

Примечание – Регулировку уровня стимулирующего тока ручками регуляторов **УРОВЕНЬ ПОДПОРОГОВОГО СИГНАЛА** и **УРОВЕНЬ УПРАВЛЯЮЩЕГО СИГНАЛА** производить только при светящемся минимальном уровне индикатора тока соответствующего канала.

2.4.1.8 По истечении времени стимуляции ручки регуляторов **УРОВЕНЬ ПОДПОРОГОВОГО СИГНАЛА** и **УРОВЕНЬ УПРАВЛЯЮЩЕГО СИГНАЛА** установить в положение «0», в меню нажать кнопку **ОТМ**. После чего на экране появится главное меню.

Изм.	Лист	Н. Локум	Полп.	Дата

ЛГФИ.941514.003 РЭ

Лист

20

2.4.1.9 При необходимости записать сигнал на флэш-носитель нажать кнопку **ЗАП**, после этого внизу экрана появится поле времени записи. Повторное нажатие кнопки **ЗАП** прекращает запись, появляется подменю «**Введите имя файла...**». Также автоматически через пять минут после начала записи на экране появляется подменю «**Введите имя файла...**».

С помощью клавиатуры на экране ввести название файла и нажать кнопку **ОК**, ручки регуляторов **УРОВЕНЬ ПОДПороГОВОГО СИГНАЛА** и **УРОВЕНЬ УПРАВЛЯЮЩЕГО СИГНАЛА** установить в положение «0». Сигнал запишется на флэш-носитель, и на экране появится главное меню. Кнопки **ВВЕРХ, ВЛЕВО, ВПРАВО, ВНИЗ, ОЧИСТКА, ВВОД СИМ** необходимы для введения символов при неисправности TFT панели. Кнопка **ОТМЕНА** – кнопка перехода в главное меню.

2.4.1.10 По окончании работы выключить клавишу сетевого модуля, электроды продезинфицировать и насухо вытереть.

2.4.2 Работа аппарата в режиме воспроизведения

2.4.2.1 Установить ручки регуляторов **УРОВЕНЬ ПОДПороГОВОГО СИГНАЛА, УРОВЕНЬ УПРАВЛЯЮЩЕГО СИГНАЛА, УРОВЕНЬ ТОКА** в исходное положение. Включить аппарат.

2.4.2.2 Вставить флэш-носитель в разъем USB блока синтезатора программ.

2.4.2.3 Выполнить действия п. 2.4.1.3.

2.4.2.4 В главном меню аппарата выбрать режим «**Чтение с диска**». На экране появится подменю «**Выбор файла для миостимуляции**». Выбрать необходимый файл для миостимуляции с помощью кнопок **ВВЕРХ, ВНИЗ**, или листая пальцем по экрану. Кнопка **ВЫХОД** – переход в главное меню. При нажатии кнопки **ОК** на экране TFT панели должны наблюдаться электромиограммы и светиться минимальные уровни индикаторов тока подключенных каналов.

Выполнить действия п.п. 2.4.1.6-2.4.1.8, 2.4.1.10. По окончании стимуляции отсоединить флэш-носитель.

2.4.3 Работа аппарата в режиме синтезатора программ

2.4.3.1 Включить аппарат согласно п. 2.3.6.

2.4.3.2 Выполнить действия п. 2.4.1.3.

2.4.3.3 В главном меню выбрать режим «Синтезатор».

2.4.3.4 Выбрать необходимую программу стимуляции (СИНУС или БИФАЗ). При выборе программы СИНУС выполнить действия п. 2.4.1.6. Во время прохождения управляющего сигнала с синтезатора программ установить нужный режим стимуляции по методике п. 2.4.1.7.

2.4.3.5 По истечении времени стимуляции выполнить действия п.п. 2.4.1.8, 2.4.1.10.

2.4.3.6 При выборе программы БИФАЗ установить длительность и частоту следования импульсов, длительность цикла стимуляции, затем выполнить действия п. 2.4.1.6. Во время прохождения управляющего сигнала с синтезатора программ установить нужный режим стимуляции по методике п. 2.4.1.7. По истечении времени стимуляции выполнить действия п.п. 2.4.1.8, 2.4.1.10.

3 Техническое обслуживание

3.1 Общие указания

3.1.1 Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения работоспособности аппарата в период его эксплуатации, а также после проведения ремонта.

3.2 Меры безопасности

3.1.1 Не производить работы по ремонту и техническому обслуживанию во время проведения процедур.

3.1.2 Запрещается одновременное касание внутренних частей аппарата и пациента.

3.3 Порядок технического обслуживания

3.3.1 Техническое обслуживание включает в себя:

- внешний осмотр;
- проверку на функционирование и соответствие техническим характеристикам.

3.3.2 Внешний осмотр проводится медицинским работником каждый раз перед использованием.

3.3.3 При внешнем осмотре проверяются:

- наличие комплектующих элементов в соответствии с разделом «Состав», а также их исправность;
- состояние лакокрасочных покрытий;
- крепление органов управления и регулирования, плавность их действия и четкость фиксации в заданном положении.

3.3.4 Проверка на функционирования аппарата и соответствие техническим характеристикам производится представителем организации, производящей обслуживание (регламентные и ремонтные работы) один раз в год и после каждого ремонта в соответствии с п.п. 3.3.4.1-3.3.4.3.

3.3.4.1 Проверка функционирования аппарата в режиме прямого усиления и записи

3.3.4.1.1 Ко ВХОДУ МИОГРАММ на лицевой панели аппарата подключить блок ввода миограмм. К разъему блока ввода миограмм подключить блок приема сигнала с донора. К блоку приема сигнала с донора подключить функциональный генератор ДИАТЕСТ-4. К выходу канала 1 подключить эквивалент нагрузки (приложение Б) и осциллограф С1-83 (далее по тексту осциллограф).

Примечание – Допускается применение осциллографа другого типа с метрологическими характеристиками не хуже, чем у осциллографа С1-83.

3.3.4.1.2 Сетевой модуль аппарата установить в положение «1». На экране TFT панели должно появиться меню. Должен светиться минимальный уровень индикатора всех каналов.

3.3.4.1.3 В главном меню с помощью кнопок выбрать режим «**Миограф**». Должен светиться минимальный уровень индикатора канала 1.

3.3.4.1.4 Выбрать режим «СТИМ МИО». С генератора ДИАТЕСТ-4 на вход подать тестовый сигнал ЭМГ-14.

Установить УРОВЕНЬ ПОДПорогового сигнала первого канала в положение «тах», регулятором УРОВЕНЬ УПРАВЛЯЮЩЕГО СИГНАЛА плавно увеличить ток, при этом на экране осциллографа, подключенного к эквиваленту нагрузки, должен наблюдаться сигнал. Форма сигнала должна соответствовать МИ 2527 (приложение А). Размах изображения на экране осциллографа должен быть не менее 50 В. Поворачивая регулятор УРОВЕНЬ УПРАВЛЯЮЩЕГО СИГНАЛА влево плавно уменьшить ток до 0. УРОВЕНЬ ПОДПорогового сигнала установить в положение «0». По окончании проверки нажать кнопку ОТМ.

3.3.4.1.5 По методике п. 3.3.4.1.4 проверить функционирование аппарата поочередно по всем восьми каналам. При проверке пользоваться органами управления проверяемого канала.

Изм	Лист	Н. Локум	Полп.	Дата

3.3.4.1.6 Вставить флэш-носитель в USB разъем блока синтезатора программ. Ко ВХОДУ МИОГРАММ на лицевой панели блока синтезатора программ подключить блок ввода миограмм. К разъему блока ввода миограмм подключить блок приема сигнала с донора. К блоку приема сигнала с донора подключить функциональный генератор ДИАТЕСТ-4. К выходу канала 1 подключить эквивалент нагрузки (приложение Б) и осциллограф.

3.3.4.1.7 Сетевой модуль аппарата установить в положение «1». На экране TFT панели должно появиться меню. Должен светиться минимальный уровень индикатора всех каналов.

3.3.4.1.8 В главном меню аппарата с помощью кнопок выбрать режим «Миограф». Выбрать режим «СТИМ МИО». С генератора ДИАТЕСТ-4 на вход подать тестовый сигнал ЭМГ-14.

3.3.4.1.9 Установить УРОВЕНЬ ПОДПорогового сигнала первого канала в положение «тах», регулятором УРОВЕНЬ УПРАВЛЯЮЩЕГО СИГНАЛА плавно увеличить ток, при этом на экране осциллографа, подключенного к эквиваленту нагрузки, должен наблюдаться сигнал. Форма сигнала должна соответствовать МИ 2527 (приложение А). Размах изображения на экране осциллографа должен быть не менее 50 В.

3.3.4.1.10 Произвести запись сигнала, нажав кнопку ЗАП. Прекращение записи производится повторным нажатием кнопки ЗАП или автоматически спустя четыре минуты. Записать название файла с помощью клавиатуры на экране TFT панели.

3.3.4.1.11 Закончить проверку, при этом сетевой модуль аппарата установить в положение «0». Отсоединить генератор ДИАТЕСТ-4.

3.3.4.2 Проверка функционирования аппарата в режиме управления от СИНТЕЗАТОРА ПРОГРАММ

3.3.4.2.1 К выходу канала 1 подключить эквивалент нагрузки (приложение Б) и осциллограф.

3.3.4.2.2 Сетевой модуль аппарата установить в положение «1». На экране TFT панели должно появиться меню. Должен светиться минимальный уровень индикатора всех каналов.

3.3.4.2.3 В главном меню аппарата с помощью кнопок выбрать режим «Синтезатор».

Выбрать синусоидальный тип тока, нажав кнопку СИНУС. Включить выполнение второго и четвертого циклов стимуляция/пауза. Нажать кнопку ВВОД. Регулятор УРОВЕНЬ ПОДПорогового сигнала установить в среднее значение, регулятор УРОВЕНЬ УПРАВЛЯЮЩЕГО СИГНАЛА – в максимальное значение. На экране осциллографа должен наблюдаться синусоидальный сигнал с небольшими отклонениями формы. Во время прохождения фазы стимуляции размах изображения на экране осциллографа должен быть не менее 50 В, уровень помех не должен быть больше 500 мВ. При отсутствии фазы стимуляции в канале должен отсутствовать выходной ток стимуляции. По окончании проверки нажать кнопку ОТМ, повернуть ручку регулятора УРОВЕНЬ УПРАВЛЯЮЩЕГО СИГНАЛА в нулевое положение.

3.3.4.2.4 Повторить действия п.п. 3.3.4.2.1-3.3.4.2.3 поочередно для всех восьми каналов.

3.3.4.2.5 В главном меню аппарата с помощью кнопок выбрать режим «Синтезатор». Выбрать прямоугольный тип тока, нажав кнопку БИФАЗ. Длительность и частоту импульсов выбрать согласно таблице 2.

Таблица 2

Длительность импульсов, мс	Частота импульсов, Гц				
	40	80	120	160	240
0,1					+
0,2				+	
0,3			+		
0,5		+			
1	+				
« + » – выбор соответствующих параметров					

Включить заполнение второго и четвертого циклов стимуляция/пауза. Нажать кнопку ВВОД. Регуляторы УРОВЕНЬ ПОДПороГОВОГО СИГНАЛА установить в минимальное значение, УРОВЕНЬ УПРАВЛЯЮЩЕГО СИГНАЛА – в максимальное значение. На экране осциллографа должен наблюдаться сигнал стимуляции. Импульсы должны быть похожи на прямоугольные, с плавным нарастанием и спадом. Во время прохождения фазы стимуляции размах изображения на экране осциллографа должен быть не менее 50 В, уровень помех не должен быть больше 500 мВ. При отсутствии фазы стимуляции в канале должен отсутствовать выходной ток стимуляции. В начале фазы стимуляции в каждом канале ток должен скачком увеличиться, в конце – скачком уменьшиться до 0.

Примечание – Наличие фазы стимуляции в канале определяется по экрану TFT панели и свечением уровневых индикаторов.

По окончании проверки нажать кнопку ОТМ, ручку регулятора УРОВЕНЬ УПРАВЛЯЮЩЕГО СИГНАЛА установить в нулевое положение.

3.3.4.2.6 Проверить функционирование каждого канала синтезатора программ по методике п. 3.3.4.2.5, подключая эквивалент нагрузки к выходу соответствующего канала. При проверке пользоваться органами управления проверяемого канала.

3.3.4.3 Проверка функционирования аппарата в режиме воспроизведения

3.3.4.3.1 Вставить флэш-носитель в USB разъем блока синтезатора программ.

3.3.4.3.2 Сетевой модуль аппарата установить в положение «1». На экране TFT панели должно появиться меню. В главном меню аппарата выбрать режим «Чтение с диска», остальные органы управления – в исходное положение. Начать воспроизведение записанных сигналов.

3.3.4.3.3 Проверить работу всех восьми каналов стимуляции по методике п. 3. 3.4.1.9, при этом на экране монитора изображение сигналов не должно отличаться от изображения сигнала по п. 5.15.1.4.

3.3.4.1.9 По окончании проверки отсоединить флэш-носитель.

4 Текущий ремонт

4.1 Общие указания

4.1.1 Ремонт аппарата должен осуществляться квалифицированными специалистами предприятия-изготовителя или организации, имеющей свидетельство завода-изготовителя аппарата на право проведения этих работ. При необходимости предприятие-изготовитель предоставляет ремонтной организации необходимые электрические схемы, перечни компонентов, необходимых для осуществления ремонта.

4.2 Меры безопасности

4.2.1 При проведении текущего ремонта необходимо строго соблюдать указания мер безопасности п. 2.2, а также требования «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителем».

4.3 Перечень возможных неисправностей

4.3.1 Перечень возможных неисправностей и способы их устранения приведен в таблице 3.

Таблица 3 – Перечень возможных неисправностей аппарата

Описание последствий отказов и повреждений	Возможные причины	Указания по устранению последствий отказов и повреждений
Аппарат не включается	1 Обрыв сетевого жгута	1 Проверить сетевой жгут
	2 Неисправен предохранитель	2 На задней панели под клавишей сетевого модуля извлечь держатель предохранителей. Заменить два предохранителя. Установить держатель на место.

5 Хранение

5.1 Аппараты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °С и относительной влажности 80 % при температуре 20 °С).

5.2 В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию составных частей аппарата.

5.3 Срок хранения без переконсервации – 1 год.

6 Транспортирование

6.1 Транспортирование аппаратов, упакованных в транспортную тару, можно осуществлять автомобильным, железнодорожным, речным и морским крытым транспортом (авиационным – в герметизированных отсеках) в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующих видах транспорта.

6.2 Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

6.3 При погрузке, перевозке и разгрузке недопустимы удары и резкие сотрясения ящиков с аппаратами. При транспортировании упакованные аппараты должны быть размещены так, чтобы исключить их перемещение и удары друг о друга.

6.4 После транспортирования аппаратов при температуре, отличающейся более чем на 5 °С от температуры помещения, в котором будет производиться распаковка, аппарат следует выдержать в упаковке до включения не менее 5 часов.

7 Утилизация

7.1 Аппарат не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы.

7.2 Утилизация аппарата производится в порядке, принятом потребителем.

Имя	Возраст	№ документа	Подпись	Дата

ЛГФИ.941514.003 РЭ

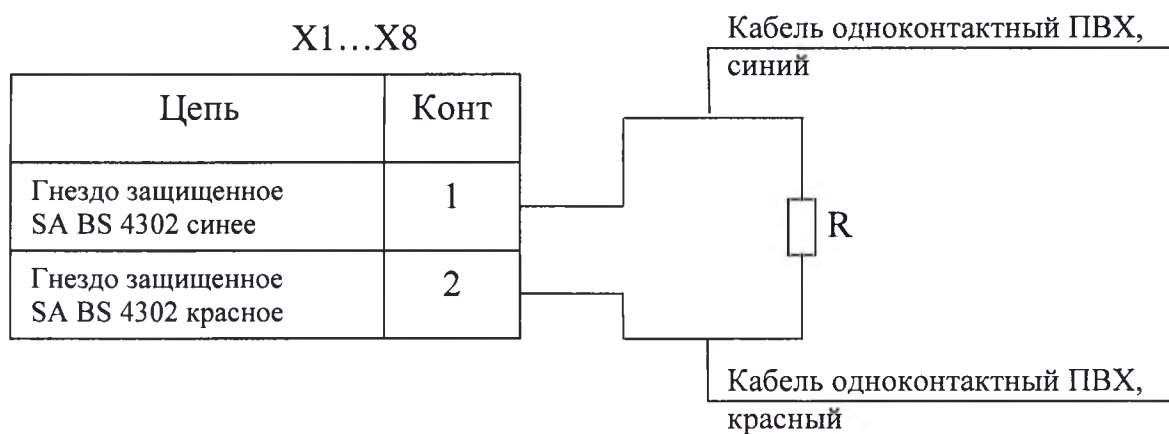
Приложение А
(справочное)

Перечень ссылочных нормативных документов

Таблица А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Номер раздела, подраздела, пункта, подпункта, в котором дана ссылка
ГОСТ 177-88	1.2.19
ГОСТ 2228-81	1.6.3
ГОСТ 7933-89	1.6.2
ГОСТ 14192-96	1.5.3
ГОСТ 15150-69	1.1.3, 5.1, 6.2
ГОСТ 17308-88	1.6.3
ГОСТ 18251-87	1.6.3
ГОСТ 18510-87	1.6.3
ГОСТ 20477-86	1.6.3
ГОСТ 23436-83	1.6.3
ГОСТ 25644-96	1.2.19
ГОСТ 31508-2012	1.1.3
ГОСТ Р 50267.0-92	2.2.1
ГОСТ Р 50267.10-93	2.2.1
ГОСТ Р 50444-92	1.1.3, 6.1
ГОСТ IEC 60601-1-1-2011	2.2.1
МИ 2527-99	3.3.4.1.4

Приложение Б
(обязательное)
Эквивалент нагрузки
Схема структурная



R – резистор С2-33Н-2-500 Ом+1%-А-Д ОЖ0.467.173 ТУ

X1...X8 – кабель магистральный биполярный с распределительной ко-
 лодкой

[illegible]

« 16 » января 20 18 года

М.П.

« 16 » января 20 18 года

