

Генеральный директор
ООО «Старт-медика»



Шопов Л.В.

**Устройство для исследования
температурной, болевой и
вибрационной чувствительности
“Вибросенсометр - СТМ”**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПТАУ 0008.003.СТМ РЭ

2011

Содержание

Введение.....	3
1 Назначение.....	3
2 Состав изделия	4
3 Технические характеристики.....	4
4 Устройство и принцип работы.....	6
5 Общие указания.....	12
6 Указание мер безопасности.....	12
7 Порядок установки и ввод в эксплуатацию.....	13
8 Подготовка к работе.....	13
9 Порядок работы.....	14
10 Работа вибротестера с персональным компьютером.....	16
11 Техническое обслуживание.....	16
12 Характерные неисправности и способы их устранения.....	17
13 Правила хранения.....	17
14 Гарантии изготовителя.....	18
15 Свидетельство о приемке.....	19
16 Сведения о первичной поверке	19
17 Сведения о рекламациях.....	20

ВВЕДЕНИЕ

Руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления обслуживающего персонала с устройством, принципом действия, правилами эксплуатации, ремонта и технического обслуживания прибора для исследования вибрационной, температурной и болевой чувствительности «Вибросенсометр-СТМ», далее по тексту прибор, предназначенный для проведения диагностических исследований симптомов поражения чувствительных волокон периферической нервной системы

ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ КОМПЛЕКСА ИЗУЧИТЕ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО И СОХРАНИТЕ ЕГО ДЛЯ СПРАВКИ!

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Прибор предназначен для проведения диагностических исследований нарушений вибрационной, температурной и болевой чувствительности при патологии периферической нервной системы (сахарный диабет, вибрационная болезнь, полинейропатии и т.п.) в клинических и в поликлинических условиях. Используется в неврологии, области гигиены труда и профессиональных заболеваний. Прибор используется для проведения клинических тестов и скрининговых исследований в поликлинических условиях.

1.2 Условия эксплуатации прибора:

- температура окружающего воздуха от +10 до +35°C;
- относительная влажность - до 80 % при температуре +25°C;
- атмосферное давление (760 ± 30) мм рт.ст., (101,3 ± 4) кПа.

Прибор, длительное время находящийся в условиях, резко отличающихся от рабочих, необходимо выдержать в помещении при нормальных условиях эксплуатации в течение 24 ч.

2 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

2.1

Исполнение 1 «Вибросенсотест-СТМ-01» предназначен для проведения диагностических исследований симптомов вибрационной болезни в клинических и в поликлинических условиях.

В состав изделия входит: электронный блок ЭБ Вибросенсометр, датчик вибросенсивности пациента (Д-вибро), кнопка регистрации ответной реакции пациента (Кнопка).

Исполнение 2 «Вибросенсотест-СТМ-02» предназначен для проведения диагностических исследований симптомов поражения чувствительных волокон периферической нервной системы, исследования температурной, болевой и вибрационной чувствительности.

В состав изделия входит: электронный блок ЭБ Полисенсометр, датчик вибросенсивности пациента (Д-вибро), датчик термочувствительности пациента (Д-термо), датчик давления 1000 кПа (Д-такто-1), датчик давления 1000 кПа (Д-такто-2), кнопка регистрации ответной реакции пациента (Кнопка).

Прибор «Вибросенсотест-СТМ» (Исполнение «Вибросенсотест-СТМ-01» и «Вибросенсотест-СТМ-02») работает на базе Intel Pentium, монитор цветной с диагональю не менее 15 дюйма с принтером и кабелем интерфейсным

2.2 Комплект поставки соответствует таблице 1

Таблица 1

№ п/п	Обозначение	Кол-во, шт.
Устройство для исследования температурной, болевой и вибрационной чувствительности "Вибросенсотест – СТМ", (одного исполнения)	ТУ 9442-003-77945886-2006	1
Руководство по эксплуатации	ПТАУ 0008.003.СТМ	1

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1.1 Питание прибора осуществляется от сети переменного тока напряжением, в пределах 220 ± 22 В, частотой, 50 Гц

3.1.2 Максимальная мощность потребления не более 25 ВА.

3.1.3 Габаритные размеры: $200 \times 200 \times 80$ мм;

3.1.4 Масса прибора : 0,8 кг (без тары) 1 кг (в таре)

3.1.5 Время установления рабочего режима прибора до 5 минут

3.1.6 Режим работы прибора непрерывный. Продолжительность непрерывной работы: 8 часов

3.2 Параметры комплекса Модификация 1:

3.2.1 Частотный диапазон вибрационных стимулов:

- фиксированные частоты 8, 16, 32, 63, 125, 250 и 500 Гц $\pm 10\%$.

3.2.2 Вибрационные стимулы:

- напряжение прямоугольной формы – меандр

3.2.3 Диапазоны изменения интенсивности вибрационных стимулов в дБ, относительно опорного уровня «0» дБ, приведен в таблице 2.

Таблица 2

Частота, Гц	8	16	32	63	125	250	500
Диапазон, дБ	от -21 до +24	от -21 до +24	от -21 до +30	от -21 до +30	от -21 до +30	от -21 до +24	от -21 до +24

3.2.4 Дискретность установки напряжения 0.5дБ

3.2.5 Допускаемое отклонение напряжения от установленного значения ± 1 дБ.

3.2.6 Максимальный размах импульсов виброускорения на рабочей поверхности Д-Вибро при установке опорного уровня "0" дБ должен соответствовать таблице 3.

Таблица 3

Частота, Гц	8	16	32	63	125	250	500
Размах, g	0.44	0.45	0.24	0.28	0.16	0.38	1.01

Допускаемое отклонение размаха от указанного в таблице 2 ± 1 дБ.

3.2.7 Режим управления стимуляцией : ручной и автоматический

3.2.8 Скорость изменения интенсивности стимуляции,;

- автоматический режим

0.375 дБ/с,

- ручной режим при полуавтоматическом приращении/уменьшении

1.5. дБ/с

3.2.9 Время установления рабочего режима

5 мин.

3.3 Параметры комплекса Модификация 2:

3.3.1 Частотный диапазон вибрационных стимулов:

- фиксированные частоты 8, 16, 32, 63, 125, 250 и 500 Гц $\pm 10\%$.

3.3.2 Вибрационные стимулы:

- напряжение прямоугольной формы – меандр

3.3.3 Диапазоны изменения интенсивности вибрационных стимулов в дБ, относительно опорного уровня «0» дБ, приведен в таблице 4.

Таблица 4

Частота, Гц	8	16	32	63	125	250	500
Диапазон, дБ	от -21 до +24	от -21 до +24	от -21 до +30	от -21 до +30	от -21 до +30	от -21 до +24	от -21 до +24

3.3.4 Дискретность установки напряжения 0.5дБ

3.3.5 Допускаемое отклонение напряжения от установленного значения ± 1 дБ.

3.3.6 Максимальный размах импульсов виброускорения на рабочей поверхности Д-Вибро при установке опорного уровня "0" дБ должен соответствовать таблице 5.

Таблица 5

Частота, Гц	8	16	32	63	125	250	500
Размах, g	0.44	0.45	0.24	0.28	0.16	0.38	1.01

Допускаемое отклонение размаха от указанного в таблице 2 ± 1 дБ.

3.3.7 Температурный диапазон на поверхности датчика в пределах от +37 С° до +52 С°

3.3.8 Допускаемое отклонение от установленного значения температуры на поверхности Д-Термо 1 градус Цельсия

3.3.9 Величина измеряемого давления Д - такто, прикладываемого к поверхности пациента площадью

- 0.5 см2 в диапазоне от 0 кПа до 1000 кПа

- 1см2 в диапазоне от 0 кПа до 2000кПа

Допускаемое отклонение определения усилия $\pm 5\%$.

3.3.10 3.2.7 Режим управления стимуляцией : ручной и автоматический

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1 Структурная схема прибора Модификация 1 (рис .1)



В основу принципа работы прибора положен метод регистрации минимальной интенсивности вибрации, ощущаемой пациентом и сравнение его с нормой. Нормы приведены в Методических рекомендациях в таблице 1.

Блок управления стимуляцией предназначен для выработки управляющего напряжения заданной формы, частоты и амплитуды. Это напряжение подается на вибратор, который преобразует его в соответствующее виброускорение. Кроме того, в автоматическом режиме блок регистрирует и запоминает параметры сигналов стимуляции, которые соответствуют моментам нажатия и отпускания кнопки регистрации ответа пациента.

На панели блока управления стимуляцией расположены кнопки, с помощью которых устанавливается необходимый режим работы вибросенсометра.

При включении питания, запускается встроенная тестовая программа самоконтроля и, при ее успешном завершении, прибор подает один длинный звуковой сигнал – прибор установится в автоматический режим работы.

Вибросенсометр имеет два режима работы: ручной и автоматический.

Автоматический режим.

В автоматическом режиме предусмотрены три вида стимуляции, со следующими наборами частот:

1 – 8, 16, 32, 63, 125, 250 и 500 Гц;

2 – 63, 125 и 250 Гц;

3 – 125 Гц.

При проведении обследования происходит процесс воздействия вибраций на пациента. За начало цикла обследований принят уровень «0» дБ на начальной частоте подрежима. В моменты появления и прекращения ощущения вибрации, пациент подает сигнал об этом путем нажатия и, соответственно, отпускания кнопки ответа.

Для увеличения точности измерения эта процедура повторяется пять раз в автоматическом режиме.

При этом происходит плавное изменение амплитуды импульсов стимуляции: пять раз нарастание и пять раз - спад, в пределах одной частоты стимуляции. По завершении этого цикла, прибор автоматически переходит к следующей частоте стимуляции, до полного перебора всех частот.

На подрежимах 1 и 2, в моменты перехода к последующей частоте, прибор подает однокороткий звуковой сигнал, отключит табло и прекратит стимуляцию на время переключения.

По завершении работы, в рамках каждой из рабочих частот стимуляции, происходит вычисление среднего из последних восьми экстремальных значений уровней интенсивности, что является «**пороговым уровнем**».

Все полученные при этом данные запоминаются в памяти прибора, для последующего их рассмотрения и анализа.

В течение времени автоматического обследования предусмотрена временная остановка – «**ПАУЗА**». Это необходимо для обеспечения возможности отдыха пациента, в случае его усталости. При снятии паузы прибор возобновляет работу с частоты, на которой была активизирована пауза, и с самой первой итерации.

В приборе имеется возможность экстренно завершить процедуру автоматического обследования. Эта возможность реализуется нажатием и удержанием (около 2 с) кнопки «**ПУСК**» до появления двойного звукового сигнала. При этом на три секунды на табло появляется надпись «**Обследование прервано**», а в памяти прибора сохраняются вычисленные пороговые уровни на тех частотах, где все итерации были полностью завершены. Затем прибор переходит в режим просмотра измеренных значений. На той частоте, на которой произошло экстренное завершение исследования, и всех последующих, данные сбрасываются. На табло, при этом, вместо показаний интенсивности появляется надпись «**Тест прерван**», так как процедура определения «**порогового уровня**» на этих частотах не была завершена. На других частотах индицируется полученное значение. В автоматическом режиме работы прибор отключит стимуляцию по окончании полного цикла тестирования.

Ручной режим.

В ручном режиме частота и интенсивность стимуляции устанавливаются при помощи кнопок управления прибором.

При ручном изменении амплитуды стимуляции, сохраняется последнее набранное значение интенсивности для данной частоты. При переходе к другой частоте стимуляции, оно сбрасывается.

В ручном режиме предусмотрена защита вибратора от перегрузки: стимуляция автоматически отключается по истечении 30 секунд, в случае отсутствия каких-либо манипуляций с органами управления прибором. При этом индикатор, сигнализирующий о предъявлении стимула, гаснет и подается звуковой сигнал.

При отключенном интерфейсном кабеле прибор работает в автономном режиме с индикацией и управлением с блока ЭБ Вибросенсометр

4.2 Назначение элементов управления и индикации (рис.2).

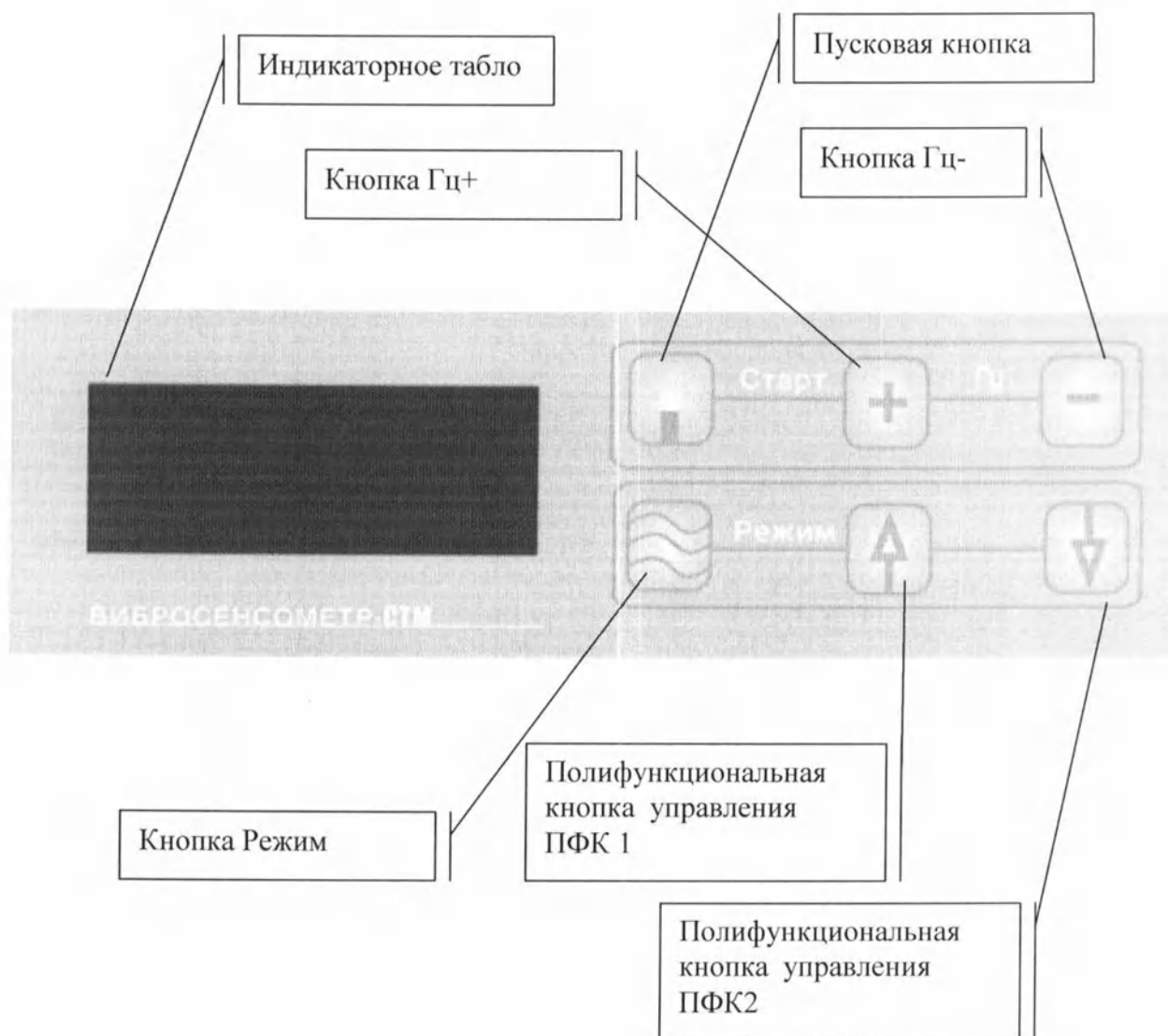


Рис. 2

Кнопка «**РЕЖИМ**» служит для выбора ручного или автоматического режимов

Кнопки «**ПФК1**» и «**ПФК2**» служат для выбора вида автоматического режима и увеличения/уменьшения интенсивности вибрации в ручном режиме

Кнопка «**ПУСК**» предназначена для запуска автоматического режима, экстренного завершения этого режима, а также активизации и снятия «паузы». В ручном режиме эта кнопка сбрасывает результаты обследования и возвращает прибор к начальной установке частоты (8 Гц) и уровня (0 дБ). Индикатор, расположенный рядом с кнопкой, сигнализирует о рабочем состоянии прибора – предъявлении стимуляции.

Индикаторное табло выводит текущую рабочую информацию: слева – величина частоты (Гц), справа – величина интенсивности (дБ). Кроме того, на индикаторном табло индицируется номер подрежима и состояние пауза-«Пауза».

4.3 Конструкция прибора.

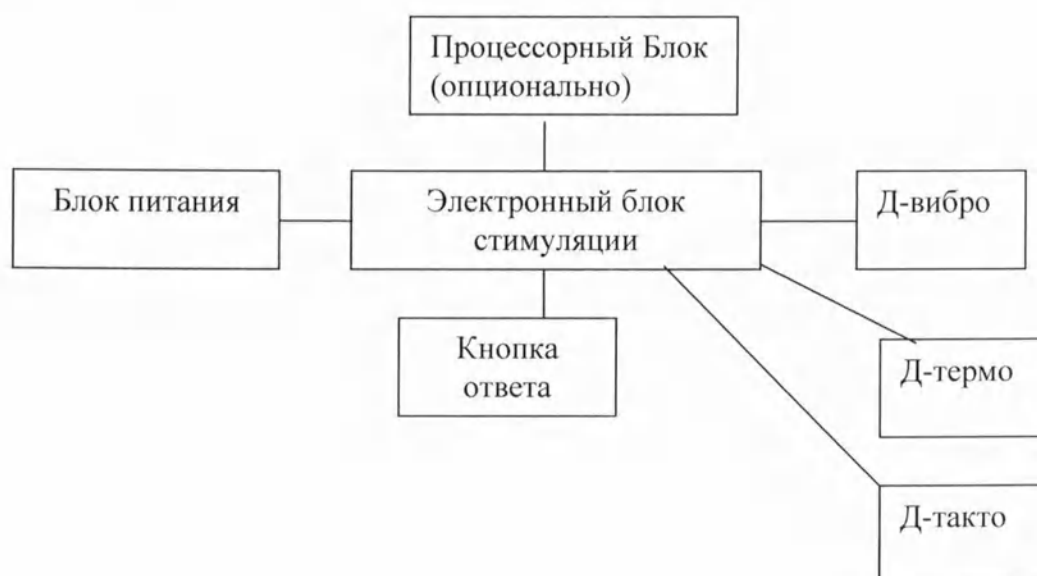
Блок управления стимуляцией состоит из одной печатной платы, заключенной в пластмассовый ударопрочный корпус.

Печатная плата крепится к верхней крышке

Панель управления находится на фронтальной крышке корпуса жидкокристаллический индикатор. К задней стенке корпуса крепятся разъемы: питания, кнопки и вибратора.

Верхняя крышка крепится к нижней четырьмя винтами, проходящими через нижнюю крышку.

4.4 Структурная схема прибора Модификация 2 (рис .3)



В основу принципа работы прибора положен метод регистрации минимальной интенсивности вибрации, болевых ощущений при давлении и нагревании, ощущаемых пациентом и сравнение его с нормой. Нормы приведены в Методических рекомендациях в таблице 1.

Блок управления стимуляцией предназначен для выработки управляющего напряжения заданной формы, частоты и амплитуды. Это напряжение подается на подключаемые датчики :

Д-вибро, который преобразует его в соответствующее виброускорение.

Д- термо, который преобразует его в инфракрасное излучение светодиода

Болевой порог определяемый с помощью датчика давления Д-такто, выполняется только в ручном режиме, интенсивность давления достигается давлением исследователем датчиком на исследуемую зону испытуемого.

Кроме того, в автоматическом режиме блок регистрирует и запоминает параметры сигналов стимуляции, которые соответствуют моментам нажатия и отпускания кнопки регистрации ответа пациента.

На панели блока управления стимуляцией расположены кнопки, с помощью которых устанавливается необходимый режим работы полисенсометра.

При включении питания, запускается встроенная тестовая программа самоконтроля и, при ее успешном завершении, прибор подаст один длинный звуковой сигнал – прибор установится в автоматический режим работы.

Вибросенсометр имеет два режима работы: ручной и автоматический.

Автоматический режим.

В автоматическом режиме предусмотрены два вида стимуляции – вибрационная и температурная. Вибрационная стимуляция имеет три режима работы со следующими наборами частот:

1 – 8, 16, 32, 63, 125, 250 и 500 Гц;

2 – 63, 125 и 250 Гц;

3 – 125 Гц.

При проведении обследования происходит процесс воздействия вибраций на пациента. За начало цикла обследований принят уровень «0» дБ на начальной частоте подрежима. В моменты появления и прекращения ощущения вибрации, пациент подает сигнал об этом путем нажатия и, соответственно, отпускания кнопки ответа.

Для увеличения точности измерения эта процедура повторяется пять раз в автоматическом режиме.

При этом происходит плавное изменение амплитуды импульсов стимуляции: пять раз нарастание и пять раз - спад, в пределах одной частоты стимуляции. По завершении этого цикла, прибор автоматически переходит к следующей частоте стимуляции, до полного перебора всех частот.

На подрежимах 1 и 2, в моменты перехода к последующей частоте, прибор подаст один короткий звуковой сигнал, отключит табло и прекратит стимуляцию на время переключения.

В режиме термостимуляции, происходит локальное нагревание кожного участка пациента в диапазоне от условного 0 (собственная температура исследуемого участка) с последующим шагом повышения на 1 °С. В момент появления ощущения тепла, пациент подает сигнал об этом путем нажатия и отпускания кнопки ответа.

В режиме термоалгезиметрии происходит плавное увеличение температуры на исследуемом участке до появления болевых ощущений, о чем пациент сообщает нажатием и отпуская кнопки ответа, этим самым прекращая стимуляцию.

По завершении работы, в рамках каждого из рабочих диапазонов стимуляции, происходит вычисление среднего из последних восьми экстремальных значений уровней интенсивности, что является **«пороговым уровнем»**.

Все полученные при этом данные запоминаются в памяти прибора, для последующего их рассмотрения и анализа.

В течение времени автоматического обследования предусмотрена временная остановка – **«ПАУЗА»**. Это необходимо для обеспечения возможности отдыха пациента, в случае его усталости. При снятии паузы прибор возобновляет работу с частоты, на которой была активизирована пауза, и с самой первой итерации.

В приборе имеется возможность экстренно завершить процедуру автоматического обследования. Эта возможность реализуется нажатием и удержанием (около 2 с) кнопки **«ПУСК»** до появления двойного звукового сигнала. При этом на три секунды на табло появляется надпись **«Обследование прервано»**, а в памяти прибора сохраняются вычисленные пороговые уровни на тех частотах, где все итерации были полностью завершены. Затем прибор переходит в режим просмотра измеренных значений. На той частоте, на которой произошло экстренное завершение исследования, и всех последующих, данные сбрасываются. На табло, при этом, вместо показаний интенсивности появляется надпись **«Тест прерван»**, так как процедура определения **«порогового уровня»** на этих частотах не была завершена. На других частотах индицируется полученное значение. В автоматическом режиме работы прибор отключит стимуляцию по окончании полного цикла тестирования.

Ручной режим.

В ручном режиме частота и интенсивность стимуляции устанавливаются при помощи кнопок управления прибором.

При ручном изменении амплитуды стимуляции, сохраняется последнее набранное значение интенсивности для данной частоты. При переходе к другой частоте стимуляции, оно сбрасывается.

В ручном режиме предусмотрена защита вибратора и термостимулятора от перегрузки: стимуляция автоматически отключается по истечении 30 секунд, в случае отсутствия каких-либо манипуляций с органами управления прибором, при этом индикатор, сигнализирующий о предъявлении стимула, гаснет и подается звуковой сигнал.

В режиме Тензоалгезиметрии стимуляция осуществляется ручным надавливанием тензодатчиком на исследуемую область, пациент реагирует на появление болевых ощущений пациент подает сигнал об этом путем нажатия и отпускания кнопки ответа.

При отключенном интерфейсном кабеле прибор работает в автономном режиме с индикацией и управлением с блока ЭБ Полисенсометр

4.2 Назначение элементов управления и индикации (рис.3).

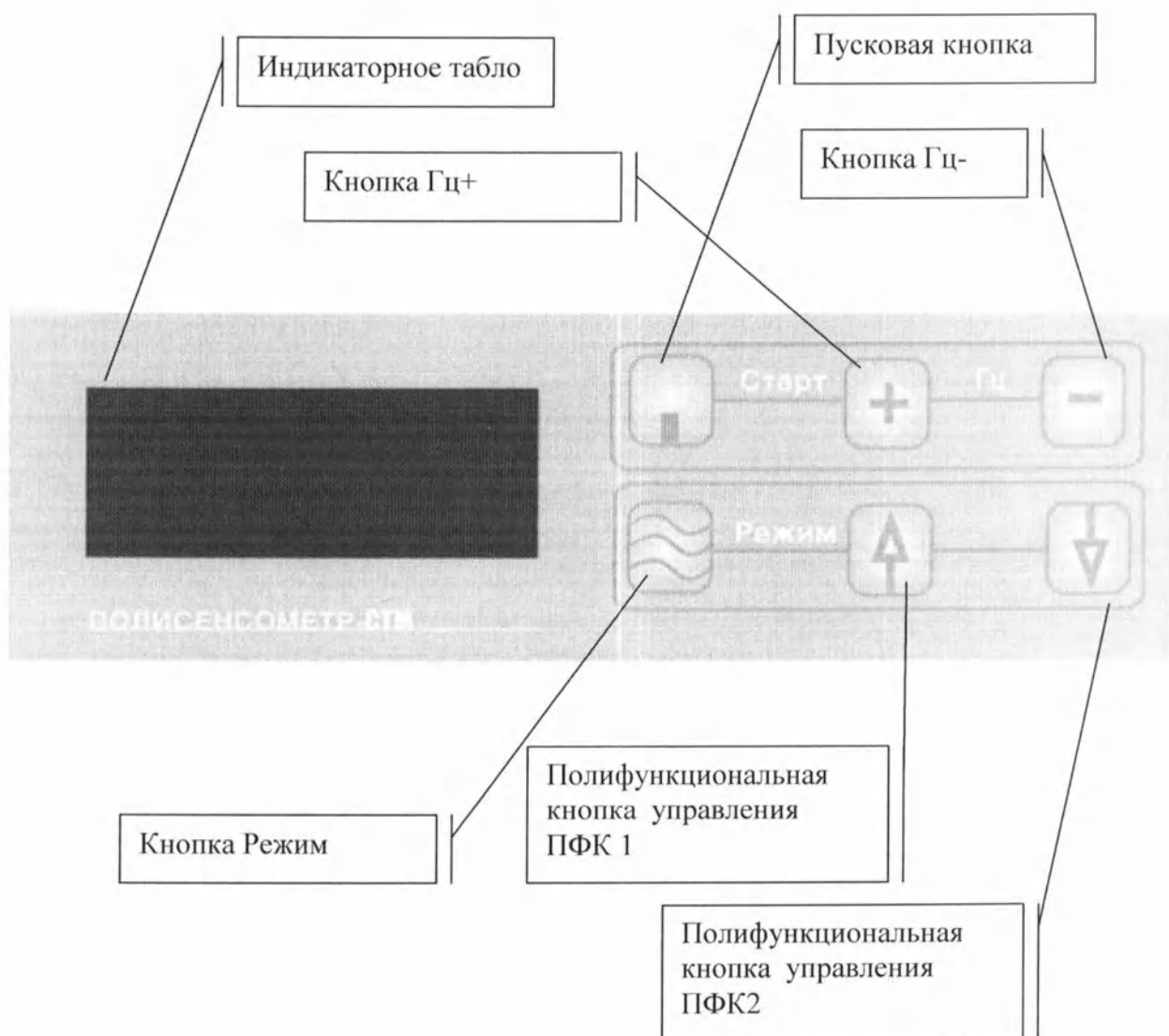


Рис. 3

Кнопка «РЕЖИМ» служит для выбора ручного или автоматического режимов:

- «РУЧНОЙ»

- «АВТОМАТ»

Определения виброчувствительности – «ВИБРО»

Определения температурной чувствительности - «ТЕРМО»

Определения болевой чувствительности – «АЛГЕЗ-ТЕРМО» и «АЛГЕЗ-ТЕНЗО»

Кнопки «ПФК1» и «ПФК2» служат для выбора вида автоматического режима и увеличения/уменьшения интенсивности вибрации, температуры в ручном режиме

Кнопка «СТАРТ» предназначена для запуска автоматического режима, экстренного завершения этого режима, а также активизации и снятия «паузы». В ручном режиме эта кнопка сбрасывает результаты обследования и возвращает прибор к начальной установке частоты (8 Гц) и уровня (0 дБ) и переводит термодатчик в неактивное состояние. Индикатор, расположенный рядом с кнопкой, сигнализирует о рабочем состоянии прибора – предъявлении стимуляции.

Индикаторное табло выводит текущую рабочую информацию:

Вибродиагностика слева – величина частоты (Гц), справа – величина интенсивности (дБ).

Термодиагностика слева собственная температура исследуемого участка до стимуляции (С°), справа температура стимуляции (С°)

Алгезиметрия

В режиме тензоалгезиметрии справа значения давления кг/см²

В режиме термоалгезиметрии справа значения температуры под стимулируемым участком.

Кроме того, на индикаторном табло индицируется номер подрежима и состояние пауза-«Пауза».

5 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Для обеспечения нормальной и бесперебойной работы прибора необходимо постоянно следить за его состоянием и своевременно устранять незначительные повреждения, которые могут возникнуть в процессе эксплуатации.

После окончания работы с прибором необходимо выключить блок питания и вынуть шнур питания из сети.

6 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 Прибор выполнен по II классу электробезопасности типа В в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92.

6.2 Исключить возможность гальванического контакта пациента и неизолированных (металлических) частей вибротестера, с приборами и элементами, не относящимися к комплекту вибротестера (электрические приборы, водопроводные, газовые, отопительные трубы, металлоконструкции и т.д.).

6.3 К работе по эксплуатации и обслуживанию прибора допускаются лица, ознакомленные с настоящим Руководством и прошедшие инструктаж по ТБ в порядке, установленном на эксплуатирующем предприятии (учреждении).

6.4 При эксплуатации прибора необходимо строго соблюдать следующие меры предосторожности:

1) Запрещается работать с прибором при снятых защитных крышках на изделиях, входящих в состав прибора.

2) Запрещается вскрывать изделия, входящие в прибор при подключенном в электрическую сеть шнуре питания.

3) Запрещается нарушать порядок работы на приборе, установленный в руководстве по

эксплуатации на него.

4) При нарушении работоспособности прибора медицинский персонал должен отключить прибор от сети и вызвать специалистов сервисной службы компании «Старт-Медика».

7 ПОРЯДОК УСТАНОВКИ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

7.1 Прибор, длительное время находящийся в условиях, резко отличающихся от рабочих, необходимо выдержать в помещении при нормальных условиях эксплуатации в течение 24 ч.

7.2 Выбрать место для размещения прибора и установить его.

7.3 Произвести внешний осмотр блоков и устройств прибора и убедиться в отсутствии внешних повреждений.

8 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

ВНИМАНИЕ! *Подключение датчиков к Электронному блоку допускается только при выключенном приборе!*

8.1 Проверить наличие составных частей прибора согласно п.2.

8.2 Произвести сборку прибора, согласно маркировке гнезд и штекеров.

8.3 Провести контроль работоспособности перед использованием прибора.

8.3.1 Включить блок питания в сеть. (Повторное включение блока питания, после выключения, производить не ранее, чем через 5 с.)

8.3.2 Тумблером, расположенным на блоке питания, включить питание вибротестера и дождаться прохождения программы самотестирования.

При этом на индикаторном табло поочередно будет появляться следующая информация:

1. Тип прибора.

2. Серийный номер.

3. Дата изготовления.

4. Подключенный датчик (Д-вибро, Д-термо, Д-тензо).

Об успешном завершении программы самотестирования сообщит звуковой сигнал, который также известит о готовности прибора к работе. Прибор перейдет в режим автоматического обследования (подрежим 2), о чем появится надпись на индикаторном табло

8.3.3 Выбрать подрежим 1, путем нажатия кнопки «ПФК1» или «ПФК2»

8.3.4 Для запуска прибора нажать и отпустить кнопку «Старт». Прибор при этом подаст одиночный звуковой сигнал, подтверждающий начало стимуляции. Взяв в руку вибратор и

кнопку ответа, убедиться в плавном нарастании уровня вибрации и плавном его спаде, после

нажатия кнопки ответа. При нажатой кнопке ответа должен загораться индикатор «ОТВЕТ ПАЦИЕНТА». Произвести активизацию паузы, путем кратковременного нажатия клавиши «СТАРТ», прибор подаст звуковой сигнал, сигнализирующий об этом. Причём активизация режима происходит по нажатии кнопки. Табло при этом "очистится", и на нем появится надпись «ПАУЗА». Индикатор, свидетельствующий о предъявлении стимула («СТАРТ»), погаснет. Возобновить работу прибора, путём вторичного кратковременного нажатия на кнопку «ПУСК». Прибор подаст звуковой сигнал, индикатор загорится и обследование продолжится. Причём возобновление работы происходит при отпускании кнопки. Дождаться

окончания работы, о чем будут свидетельствовать два звуковых сигнала и светодиод

«ПУСК» погаснет. Произвести заново запуск стимуляции в автоматическом режиме обследований (нажать и отпустить кнопку «ПУСК»). Активизировать экстренное прекращение работы, путем нажатия и удержания кнопки «ПУСК» до подачи двух звуковых

сигналов. При этом обследование прекратится. Повторить вышеописанные процедуры на остальных подрежимах. Для этого, после завершения стимуляции, перевести прибор в ручной режим работы, а затем, обратно в автоматический, установить другой подрежим и провести проверку. Следует иметь в виду, что прибор можно перевести из одного режима в

другой, только если он завершил все операции и находится в состоянии ожидания (и не находится в режиме «ПАУЗА»).

8.3.5 Кнопкой «РЕЖИМ» перевести прибор в ручной режим работы. При вызове ручного режима по умолчанию частота стимуляции устанавливается - 8 Гц, а интенсивность - 0 дБ. Изменяя уровень интенсивности стимуляции кнопками «ПФК1» или «ПФК2», убедиться в плавном нарастании и спаде уровня вибрации или температуры, и прекращении его, при переходе к другой частоте стимуляции. Проверить, что при удержании данных кнопок происходит полуавтоматическое приращение/убывание интенсивности вибрации или увеличение температуры. Нажать кнопку «СТАРТ» и убедиться, что прибор сбрасывает текущие показания и переходит к началу обследований в ручном режиме:

частоте «8» Гц и интенсивности «0» дБ. Произвести проверку для всех частот.

8.4 Организация рабочего места.

Рабочее место для обследований должно быть спланировано так, чтобы обеспечить свободное размещение пациента, ненапрянутое положение проводов вибратора и кнопки ответа, а также легкий доступ медицинского работника к органам управления прибором.

8.5 Выключение прибора.

8.5.1 Выключить тумблер на блоке питания.

8.5.2 Отключить блок питания от сети.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ

ВНИМАНИЕ! Если в работе используется запасной (новый) датчик, то необходимо, при определении пороговых уровней, вводить коррекцию показаний прибора, используя таблицу поправочных величин, которая представлена в сопроводительном документе к запасному (новому) датчику.

Данную коррекцию вводить не надо, если фирмой-изготовителем произведена перекалибровка прибора для работы с запасным (новым) датчиком.

Перекалибровка осуществляется по заявке Заказчика.

9.1 Подготовить прибор к работе (см. раздел 8).

В целях более точной и объективной оценки вибрационной чувствительности, необходимо строго следовать порядку установки и обеспечению контакта вибратор-палец.

Перед началом работы, необходимо передать пациенту кнопку ответа.

Вибратор устанавливается на подставку, ноставляемую в комплекте с прибором.

Рука пациента свободно располагается на столе ладонью вниз, на предварительно расстеленной мягкой и теплоизолирующей подкладке (фланель и т.п.).

Рука и вибратор размещены так, чтобы обеспечить легкое наложение подушечки первой фаланги указательного или среднего пальца (правой или левой руки) на центр вибродатчика.

Не допускать сильного прижима пальца к вибратору.

В свободной руке удерживается кнопка ответа.

Нажимать и удерживать кнопку ответа в процессе обследований необходимо в момент появления ощущения вибрации, отпускать - в момент его исчезновения.

9.2 Порядок проведения вибрационных обследований в автоматическом режиме.

Выбрать необходимый подрежим обследования путем нажатия кнопки «ПФК1» или «ПФК2»

- 1 подрежим: 8, 16, 32, 63, 125, 250 и 500 Гц;

- 2 подрежим: 63, 125 и 250 Гц;

- 3 подрежим: 125 Гц.

На табло прибора при этом высветится соответствующая надпись.

Нажать и отпустить кнопку «ПУСК». При этом прибор подаст один звуковой сигнал. Прибор начинает работать в автоматическом режиме и с самой «меньшей» частоты из выбранного подрежима.

Индикатор, расположенный рядом с кнопкой должен включиться.

Прибор автоматически вырабатывает и плавно (с шагом 0,75 дБ) увеличивает импульсы стимуляции, начиная с уровня «0» дБ на начальной частоте подрежима.

Пациент должен реагировать на воздействие вибрации следующим образом:

- при появлении ощущения вибрации – нажать и удерживать кнопку ответа (на приборе при этом загорится индикатор «ОТВЕТ ПАЦИЕНТА»);

- при исчезновении ощущения вибрации\тепла\боли – отпустить кнопку (индикатор «ОТВЕТ ПАЦИЕНТА» погаснет).

В пределах каждой частоты\температуры прибор произведет пять циклов нарастания/спада вибрации, а затем перейдет к следующей частоте.

В момент перехода прибор выдаст один звуковой сигнал, отключит табло и стимуляцию. Прибор не завершит автоматическую работу пока не «переберет» все частоты стимуляции. В процессе работы производится автоматическое вычисление «пороговых уровней» для каждой частоты и занесение их в память прибора.

После «перебора» всех частот данного подрежима прибор подаст два звуковых сигнала и остановится. На табло на 3 секунды появится надпись «Обследование закончено», после чего прибор перейдет в режим просмотра результатов обследования. Кнопками «ПФК1» и «ПФК2» производится просмотр результатов обследования на индикаторе прибора. Затем они сравниваются с нормой (см. Методические рекомендации).

При этом слева на табло индицируется частота, а справа - измеренный пороговый уровень вибрационной чувствительности для данной частоты.

Если в процессе проведения обследования возникла необходимость приостановить работу прибора (отдых пациента и т.п.), кратковременно нажать кнопку «СТАРТ».

Прибор подаст звуковой сигнал, а на табло появится надпись «ПАУЗА». Чтобы продолжить работу необходимо вторично кратковременно нажать кнопку «СТАРТ».

Прибор

вновь подаст звуковой сигнал, и обследование возобновится с частоты остановки и с момента начала обследования в рамках данной частоты.

При необходимости экстренно завершить процедуру обследования, нажать и удерживать кнопку «СТАРТ» до подачи прибором двух звуковых сигналов.

На табло прибора на 3 секунды высвечивается надпись «Обследование прервано», далее на табло появляется информация о пороговом уровне на нижней частоте данного подрежима.

При просмотре результатов обследования на частотах начиная с прерванного обследования и выше вместо порогового уровня будет высвечиваться надпись «Тест прерван». «Пороговые уровни» на частотах ниже текущей вычисляются и сохраняются в памяти прибора до нового обследования или выключения питания.

После завершения работы прибор вновь готов к проведению автоматического

обследования в выбранном ранее подрежиме.

Чтобы сменить подрежим, необходимо нажать кнопку **«РЕЖИМ»** и перевести прибор в ручной режим работы, а затем, обратно, в автоматический. Выбрать необходимый подрежим и продолжить работу.

Следует иметь в виду, что прибор можно перевести из одного режима в другой, только если он завершил все операции и находится в состоянии ожидания (и не находится в режиме **«ПАУЗА»**).

Следует помнить, что данные текущего обследования хранятся в памяти прибора до начала последующего исследования или выключения питания.

Возобновление работы производится нажатием кнопки **«СТАРТ»**.

При этом данные предыдущего обследования будут сброшены.

9.3 Порядок проведения вибрационных обследований в ручном режиме. Путем нажатия кнопки **«РЕЖИМ»** перевести прибор в ручной режим работы, при этом появятся надписи на индикаторном табло **«РУЧНОЙ»** и **«СТАРТ»**. Затем на табло появятся значения частоты и уровня сигнала. На блоке управления стимуляцией кнопками **«+Гц»** или **«-Гц»** установите требуемую частоту стимуляции.

Проведение обследований производится путем изменения интенсивности вибрации посредством нажатия на кнопки **«ПФК1»** или **«ПФК2»**. Прекращать изменение интенсивности вибрации следует при нажатии/отпуске пациентом кнопки ответа, о чем свидетельствует включение/выключение индикатора **«ОТВЕТ ПАЦИЕНТА»**. Это зависит от направления изменения интенсивности (подъем или спад). Затем необходимо изменять интенсивность стимуляции в "противоположном" направлении, фиксируя реакцию пациента и значение интенсивности.

Произвести несколько итераций в пределах выбранной частоты, фиксируя каждый раз экстремальные показания прибора. Затем произвести вычисление пороговых уровней. При необходимости, перейти к следующей частоте и произвести обследование.

10 РАБОТА ПРИБОРА С ПЕРСОНАЛЬНЫМ КОМПЬЮТЕРОМ*

В приборе имеется возможность подключения к персональному компьютеру (ПК), для управления прибором с ПК, хранения и распечатки результатов обследования. Подключение электронного блока к ПК осуществляется посредством интерфейсного кабеля между соответствующим разъемом на задней панели вибротестера и разъемом USB-порта на ПК.

Порядок работы вибротестера совместно с ПК изложен в руководстве пользователя программным обеспечением **«Вибросенсометр-СТМ-01»** и **«Вибросенсометр –СТМ-02»**.

*- Данная опция оговаривается при заключении контракта.

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1 Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения эксплуатационной надежности и эффективности использования прибора.

11.2 При техническом обслуживании, необходимо соблюдать требования раздела **«УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ»** настоящего Руководства.

11.3 Для прибора устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

- текущее (ежедневное и ежемесячное), выполняемое медицинским персоналом;
- плановое, выполняемое один раз в год в компании **«Старт-Медика»**.

11.4 Текущее техническое обслуживание заключается в контроле работоспособности прибора перед использованием, согласно разделу **«ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ»** настоящего Руководства.

11.5 Плановое техническое обслуживание включает работу по контролю общего

технического состояния прибора, и работу по проверке дрейфа опорного уровня «0» дБ.

11.5.1 Контроль общего технического состояния:

- осмотр состояния устройств прибора, состояния контактов, качества работы органов управления;
- осмотр состояния кабелей, жгутов и их разъемов;
- осмотр состояния вибратора.

11.5.2 Проверка дрейфа опорного уровня «0» дБ.

11.5.3 Проверка дрейфа опорного уровня «0» С°

11.5.4 Проверка тездатчика кг/см²

11.6 В случае выхода из строя датчиков, производится их замена или ремонт. При этом, в процессе определения пороговых уровней, необходимо использовать таблицу поправочных величин, представленную в сопроводительном документе к новому датчику. Чтобы избежать неудобств в работе, связанных с дополнительными вычислениями, необходимо произвести калибровку прибора с новым датчиком на фирме-изготовителе.
ВНИМАНИЕ! ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОЯВЛЕНИЯ СИСТЕМАТИЧЕСКОЙ ОШИБКИ ПРИ ИЗМЕРЕНИЯХ НЕОБХОДИМО ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ПРОВЕДЕНИЕ ПЛАНОВОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.

11.7 Ремонт и обслуживание прибора производится только персоналом Технического центра компании «Старт-Медика»

12 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

12.1 Перечень возможных неисправностей приведен в таблице 3. Таблица указывает только простейшие возможные неисправности, обнаружение и устранение которых возможно без разборки прибора и без применения контрольно-измерительных приборов. В остальных случаях отказа прибора, обращайтесь к представителям Технического центра компании «Старт-Медика»

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
При включении питания панель индикатора на блоке управления не горит.	Разрыв в цепи питания прибора.	Проверить состояние: - блока питания; - подключения блока управления к блоку питания, при необходимости восстановить цепь питания.

13 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

13.1 При кратковременном хранении приборы хранятся в закрытом помещении при температуре от 0 °С до +40 °С и относительной влажности до 80% при 25 °С.

13.2 В воздухе не должно быть примесей, вызывающих коррозию.

13.3 В случае невозможности создания вышеуказанных условий и при длительном хранении прибор хранится в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 ГОСТ 15150-69.

14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

14.1 Завод-изготовитель гарантирует соответствие прибора требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

14.2 Гарантийный срок эксплуатации прибора - 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

14.3 Гарантийный срок хранения прибора - 12 месяцев с момента изготовления.

14.4 В течение гарантийного срока прибор бесплатно ремонтируется и проводится плановое ТО заводом-изготовителем или предприятием, осуществляющим гарантийное обслуживание (Технический центр компании «Старт-Медика»), при предъявлении гарантийного талона.

Доставка неисправного прибора в Технический центр компании «Старт-Медика» производится силами Заказчика.

В ремонт принимается прибор вместе с настоящим Руководством по эксплуатации, в котором Заказчик должен обязательно указать претензии к работе прибора в разделе «Сведения о рекламациях».

14.5 Потребитель лишается права на бесплатный ремонт и обслуживание, в течение гарантийного срока эксплуатации, в случае нарушения им условий эксплуатации, транспортирования и хранения, а также при вскрытии заводских пломб на приборе.

Адрес ООО «Старт-Медика»:

109377 г.Москва, ул 1-ая Новокузьминская , д.3

Тел. (495) 542-30-75

Факс (495) 140-91-47

—

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Прибор « _____ »
(наименование изделия)

(обозначение)

Заводской номер « _____ »

с вибратором №

с термодатчиком №

с тензодатчиком №

соответствует стандарту (техническим условиям)

ТУ _____

(номер стандарта или технических условий)

_____ и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

М.П.

Подпись лиц, ответственных за приемку

16 СВЕДЕНИЯ О ПРЕВИЧНОЙ ПОВЕРКЕ

Прибор « _____ »
(наименование изделия)

(обозначение)

Заводской номер _____

Соответствует методике поверке ПТАУ.940119.013

МП

Дата поверки

Подпись

Расшифровка

Клеймо

17 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

17.1 В случаях отказа прибора или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, владелец прибора должен направить в адрес предприятия-изготовителя (ООО «Старт-Медика») следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием причин(-ы), по которым(-ой) составлен документ;
- номер телефона;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

17.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 4.

17.3 В случаях отказа прибора или неисправности его после окончания срока гарантии, владелец прибора должен направить в адрес предприятия-изготовителя (ООО «Старт-Медика») следующие документы:

следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием причин(-ы), по которым(-ой) составлен документ;
- номер телефона;
- дефектную ведомость;
- гарантийное письмо об оплате.

Таблица 5.

Дата отказа или возникновения неисправности	Количество часов работы прибора до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

Адрес ООО «Старт-Медика»:
109377 г.Москва, ул 1-ая Новокузьминская , д.3
Тел. (495) 542-30-75
Факс (495) 140-91-47

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники комплекс компьютеризированный «Вибросенсометр-СТМ»

ТУ

Номер и дата выпуска _____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

-----линия отреза-----

Корешок к гарантийному талону

Произведен ремонт комплекса компьютеризированного «Вибросенсометр-СТМ»
зав. № _____ дата ввода в
эксплуатацию _____

Адрес ООО «Старт-Медика»:
109377 г.Москва, ул 1-ая Новокузьминская , д.3
Тел. (495) 542-30-75
Факс (495) 140-91-47

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2
на ремонт в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники комплекс компьютеризированный «Вибросенсометр-СТМ»
ТУ

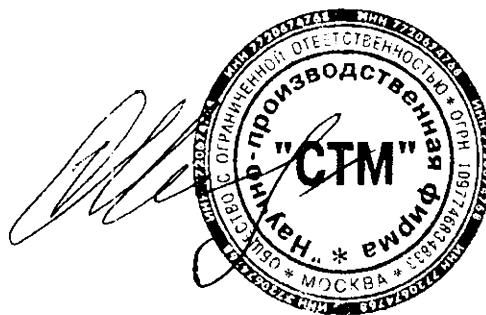
Номер и дата выпуска _____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

-----линия отреза-----

Корешок к гарантийному талону №2

Произведен ремонт комплекса компьютеризированного «Вибросенсометри-СТМ»
зав. № _____ дата ввода в
эксплуатацию _____



22 мм.