

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «НПО «Галатея»



А.Ю.Карпов

2011г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОР С РЕГУЛИРУЕМОЙ ЧАСТОТОЙ ИМПУЛЬСОВ ПО ЧЕТЫРЕМ КАНАЛАМ ЭМС-4/400-01 «ГАЛАТЕЯ»

«СОГЛАСОВАНО»

Главный врач
ФГУЗ «Клиническая больница №119»



В.К.Агапов

«26»

2011г.

И. в. № подл.	Подп. и дата	Взам. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Электромиостимулятор (далее «аппарат») предназначен для воздействия низкочастотными импульсными токами на мышцы и периферическую нервную систему человека в лечебных целях.

Показания к применению:

- дегенеративно-дистрофические поражения позвоночника;
- артропатии;
- параличи;
- парезы;
- тоннельные невропатии;
- облитерирующие заболевания сосудов конечностей;
- хронический колит;
- хронический панкреатит;
- реабилитация после ампутации конечностей;
- восстановление и развитие упругости и силы мышц;
- лечение целлюлита;
- блокирование болевых синдромов.

Аппарат предназначен для эксплуатации в физиотерапевтических кабинетах медицинских учреждений, а также в домашних условиях при температуре окружающей среды от +10 до +35 °С и относительной влажности до 80%.

Аппарат предназначен для использования медицинским персоналом, имеющим соответствующую специализацию, строго в соответствии с показаниями и противопоказаниями для низкочастотной электротерапии.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

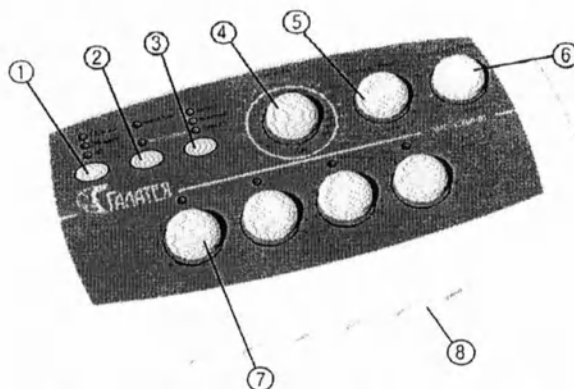


Рисунок 1. Аппарат ЭМС-4/400-01.

- (1) - кнопка и три индикатора таймера "15 мин", "30 мин" и "∞";
- (2) - кнопка и два индикатора режимов "миостим." и "нейростим.";
- (3) - кнопка и три индикатора режимов "бипол.", "монопол." и "синхро.";
- (4) - регулятор частоты;
- (5) - регулятор времени воздействия;
- (6) - регулятор времени расслабления;
- (7) - четыре регулятора величины выходного сигнала в каналах стимуляции.

На передней панели расположены гнезда для подключения кабелей электродов (8).

На левой панели расположен выключатель питания "О - I" и гнездо для подключения источника питания.

В нижней панели расположен отсек для элементов питания.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Подп. и дата

Подп. и дата

Инв. № подл.

Лист

2

Электроды подключаются к электронному блоку при помощи кабелей (рисунк 3).

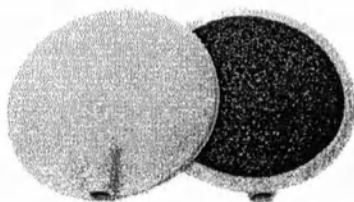


Рисунок 3. Кабель для подключения электродов.

Основные технические характеристики

Масса 1,6 кг.

- от однофазной сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В частотой 50 Гц через источник питания;

- от четырех элементов питания общим напряжением ($6 \pm 0,5$) В.

Максимальный потребляемый ток при питании от батареи 600мА.

Максимальная мощность, потребляемая от сети, 16 ВхА.

Число каналов стимуляции - четыре.

Аппарат имеет три варианта установки времени проведения процедуры:

- варианты "15 мин" и "30 мин", которые обеспечивают автоматическое прекращение генерации выходного напряжения через $(15 \pm 1,5)$ мин. и (30 ± 3) мин. соответственно;

- вариант " ∞ " непрерывной генерации выходного напряжения.

Стимулятор обеспечивает установку двух программ работы: миостимуляция ("миостим.") и нейростимуляция ("нейростим.").

Аппарат обеспечивает установку синхронной и асинхронной последовательности работы каналов стимуляции.

При синхронной последовательности выходное напряжение в каналах стимуляции появляется и исчезает одновременно

При асинхронной последовательности выходное напряжение сначала синхронно появляется в первом и втором каналах стимуляции, в момент его исчезновения оно появляется в третьем и четвертом каналах.

При работе аппарата по программе нейростимуляции происходит непрерывная генерация выходного напряжения во всех каналах стимуляции.

Аппарат имеет установку биполярной и монополярной формы импульсов выходного напряжения.

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

Для программы миостимуляции регулируются:

- время воздействия - от $(1 \pm 0,2)$ до $(9 \pm 1,8)$ с;
- время паузы от 0 до $(9 \pm 1,8)$ с.

Для программы миостимуляции во время воздействия происходит плавное нарастание выходного напряжения. Это время составляет $(0,65 \pm 0,13)$ с.

Количество выходных импульсов в секунду (частота) регулируется в диапазоне:

- для программы миостимуляции - от (40 ± 8) до (400 ± 80) ;
- для программы нейростимуляции - от $(1 \pm 0,2)$ до (125 ± 25) .

Длительность импульсов выходного напряжения:

- для программы миостимуляции - (145 ± 29) мкс;
- для программы нейростимуляции - (235 ± 47) мкс.

Максимальная амплитуда выходного напряжения в каналах стимуляции при сопротивлении нагрузки 2 кОм - от 90В.

Прибор защищает пациента от случайного воздействия, регуляторы уровня выходного сигнала осуществляют блокировку выхода. Возможность включения генерации выходного напряжения предоставляется только при установке всех указанных регуляторов на минимум поворотом до щелчка против часовой стрелки.

Время непрерывной работы при питании от сети - не менее 16 ч.

2.1 Комплектность

В комплект поставки стимулятора входит:

- электронный блок	1 шт.;
- кабель для подключения электродов для миостимуляции	4 шт.;
- электрод для миостимуляции d35	2 шт.;
- электрод для миостимуляции d55	2 шт.;
- электрод для миостимуляции d75	8 шт.;
- фиксирующие ремни	1 к-т;
- блок питания	1 шт.;
- паспорт	1 экз.;
- руководство по эксплуатации	1 экз.;
- упаковка	1 шт.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- повышенная электровозбудимость мышц;
- злокачественные новообразования;
- содружественные патологические сокращения мышц;
- контрактуры;
- варикозная болезнь в зоне воздействия;
- гипертоническая болезнь 3 степени;
- тромбофлебит;
- системные заболевания крови;
- наличие имплантированного электрокардиостимулятора в зоне воздействия;
- наличие металлических протезов в зоне воздействия;

Име. № подл. Подп. и дата Взам. инв. № Инв. № бл. Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Лис

4

- свежие шрамы или раны, скарификация кожи в зоне воздействия;
- язвы, псориаз, экзема и т.п. в зоне воздействия;
- острые инфекционные и воспалительные заболевания, герпес;
- эпилепсия;
- беременность.

4 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

При использовании аппарата необходимо соблюдать общие правила техники безопасности при работе с электрооборудованием, а также следующие требования:

- электропитание аппарата разрешается осуществлять только в соответствии с настоящим руководством;
- аппарат разрешается использовать только в сухих помещениях, предназначенных для медицинских целей, запрещается использование аппарата во взрывоопасных зонах и кабинетах гидротерапии;
- запрещается эксплуатация аппарата с поврежденным корпусом, шнуром питания, кабелями для подключения электродов;
- запрещается эксплуатировать аппарат в одном помещении с работающей аппаратурой СВЧ или УВЧ терапии;
- не допускается проведение процедуры пациентам с кардиостимуляторами;
- не допускается проведение процедуры на участках тела, содержащих металлические имплантаты и другие металлические предметы;
- необходимо проявлять осторожность в отношении пациентов с повышенной чувствительностью к электрическому току;
- пациенту и обслуживающему персоналу запрещается во время проведения процедуры касаться металлических частей другой аппаратуры, питающейся от сети электроснабжения здания, а также металлических частей, которые заземлены или имеют большую емкость относительно земли;
- необходимо регулярно проводить осмотр кабелей для подключения электродов и шнура питания на предмет выявления дефектов изоляции;
- перед проведением процедур электроды должны подвергаться дезинфекции, правила проведения дезинфекции изложены в соответствующем разделе настоящего руководства;
- после транспортировки при пониженной температуре запрещается включать аппарат, пока его температура не сравняется с температурой воздуха в помещении;
- запрещается производить ремонт и техническое обслуживание аппарата вне специализированных сервисных центров.

Установить аппарат на устойчивом основании (столе) не подверженном вибрациям.

Сетевой выключатель перевести в положение «О» (выкл.).

При питании стимулятора от сети через источник питания его следует подключить к стимулятору и к питающей сети 220В 50Гц.

Подсоединить кабели для подключения электродов к разъемам выходных каналов аппарата.

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

Исх. №	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Лис 5

Установить электроды на теле пациента и зафиксировать их ремнями из комплекта поставки.

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ АППАРАТА

Нажатиями на кнопку режимов “миостим.” - “нейростим.” по свечению индикаторов установите режим миостимуляции или нейростимуляции.

- полярность выходного сигнала;
- последовательность работы каналов стимуляции.

- полярность выходного напряжения (биполярное или монополярное);

Регулятором "частота" установите частоту выходных импульсов. Этот регулятор имеет две шкалы регулирования отдельно для режимов миостимуляции и нейростимуляции. Выбор шкалы следует производить по ее цвету, который должен совпадать с цветом маркировки светящегося индикатора "миостим." или "нейростим."

Перед включением генерации выходного напряжения убедитесь, что все регуляторы уровня выходного напряжения находятся в выключенном положении.

По индивидуальным ощущениям установите уровень выходного сигнала отдельно в каждом канале стимуляции.

По окончании процедуры все регуляторы выходного напряжения установите на минимум поворотом до щелчка против часовой стрелки.

Выключите аппарат, переведя выключатель "О - I" в положение "О".

имеет две шкалы регулирования отдельно для режимов миостимуляции и нейростимуляции. Выбор шкалы следует производить по ее цвету, который должен совпадать с цветом маркировки светящегося индикатора "миостим." или "нейростим."

При работе в режиме миостимуляции соответствующими регуляторами установите время воздействия (сокращения мышц) и расслабления (релаксации).

Перед включением генерации выходного напряжения убедитесь, что все регуляторы уровня выходного напряжения находятся в выключенном положении.

Нажатиями на кнопку таймера включите генерацию выходного напряжения. При этом если светится индикатор "15 мин", стимулятор автоматически отключится через 15 мин., если "30 мин" – то через 30 мин., если "∞" – то контролировать время проведения процедуры следует по часам, а выключение генерации выходного напряжения производить нажатием на эту же кнопку.

По индивидуальным ощущениям установите уровень выходного сигнала отдельно в каждом канале стимуляции.

По окончании процедуры все регуляторы выходного напряжения установите на минимум поворотом до щелчка против часовой стрелки.

Выключите аппарат, переведя выключатель "О - I" в положение "О".

6 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Аппарат предназначен для эксплуатации в физиотерапевтических кабинетах медицинских учреждений а также в домашних условиях при температуре окружающей среды от +10 до +35 °С и относительной влажности до 80%.

Необходимо оберегать аппарат от воздействия агрессивных сред, попадания влаги внутрь корпуса, предохранять от ударов

Не допускается длительное воздействие прямых солнечных лучей на корпус аппарата.

Транспортирование аппаратов можно осуществлять всеми видами транспорта.

Размещение и крепление упаковок с изделиями во время транспортирования должно быть выполнено не более, чем в три ряда и должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения и ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

Аппараты в транспортной упаковке завода-изготовителя должны храниться на складах с размещением на стеллажах. Число рядов при складировании не должно превышать трех.

Условия транспортирования и хранения изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Дезинфекция

Для очистки аппарата и принадлежностей не должны использоваться абразивные материалы и агрессивные жидкости (ацетон, скипидар, растворители).

Корпус аппарата и принадлежности должны дезинфицироваться по МУ-287-113. Дезинфекция проводится 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства при температуре не ниже 18°C путем двукратного протирания салфеткой из бязи или марли с интервалом между протираниями 10 - 15 минут.

Дезинфекция корпуса аппарата должна производиться смоченной и отжатой салфеткой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь корпуса.

Со всех частей изделия должны быть полностью удалены остатки дезинфицирующего раствора методом многократной протирки салфетками, смоченными в проточной воде. Попадание воды внутрь корпуса не допускается.

Части аппарата, контактирующие с телом пациента должны дезинфицироваться до, и после процедуры.

№	Подп.	Дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп.	Дата

моющего средства при температуре не ниже 18°C путем двукратного протирания салфеткой из бязи или марли с интервалом между протирающими 10 - 15 минут.

Дезинфекция корпуса аппарата должна производиться смоченной и отжатой салфеткой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь корпуса.

Со всех частей изделия должны быть полностью удалены остатки дезинфицирующего раствора методом многократной протирки салфетками, смоченными в проточной воде. Попадание воды внутрь корпуса не допускается.

Части аппарата, контактирующие с телом пациента должны дезинфицироваться до, и после процедуры.

Лист
7

Прошито и
Пронумеровано7..... листов
Генеральный директор
ООО «НПФ «Галатея»

