

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
Научно-медицинской фирмы
«МБН»



**«Электромиостимулятор диагностический стимуляционный
восьмиканальный компьютеризированный с возможностью установления
стимуляции индивидуально для отдельной мышцы во время
периодического двигательного акта
«МБН-Стимул»**

ПТАУ 941115.016 РЭ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



2004 год

копия *Верка*

СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	3
1 Назначение.....	3
2 Комплект поставки.....	3
3 Технические характеристики.....	4
4 Устройство и принцип работы.....	5
5 Общие указания.....	8
6 Указание мер безопасности.....	8
7 Порядок установки и ввод в эксплуатацию.....	9
8 Подготовка к работе.....	11
9 Порядок проведения работы.....	12
10 Техническое обслуживание.....	17
11 Характерные неисправности и способы их устранения.....	18
12 Правила хранения.....	18
13 Гарантии изготовителя.....	18
14 Послегарантийное обслуживание.....	
15 Свидетельство о приемке.....	19
16 Сведения о рекламациях.....	20
17 Гарантийный талон	21-23
18 Приложение 1.....	25

Технический центр «МБН»
т/ф (495)363-07-26
т/ф (495)363-07-12
8-926-206-17-04
Электронная почта: mailto:zavod@mbn.ru

ВВЕДЕНИЕ

Руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления обслуживающего персонала с устройством, принципом действия, правилами эксплуатации, ремонта и технического обслуживания «Электромиостимулятора диагностического стимуляционного восьмиканального компьютеризированного с возможностью установления стимуляции индивидуально для отдельной мышцы во время периодического двигательного акта «МБН-Стимул» для диагностики и реабилитации больных с дефицитом мышечной функции различной этиологии, далее по тексту комплекс.

В связи с постоянной работой по совершенствованию комплекса, повышающей его надежность и улучшающей условия эксплуатации, в схему и конструкцию могут быть внесены незначительные изменения, не отраженные в настоящем Руководстве.

ВНИМАНИЕ! Не приступайте к работе с комплексом, не изучив настоящее Руководство.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Комплекс предназначен для диагностики дефицита функций мышц и коррекции движений методом измерения угловых величин и программируемой в соответствии с этим электростимуляции мышц при ходьбе на протезах голени и бедрах.

Область применения – реабилитационные лечебные учреждения ортопедо-неврологического, травматологического профиля, научно исследовательские институты, лечебные учреждения ортопедо-неврологического профиля, протезно-ортопедические предприятия.

1.2 Условия эксплуатации комплекса:

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

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

2 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В зависимости от состава комплекса, комплект поставки может состоять из следующих компонентов:

- носимый блок	1 шт.
- пояс для крепления носимого блока	1 шт.
- блок питания и сопряжения RS 232 с RS 485	1 шт.
- комплект электродов	1 шт.
- комплект гониометров	1 шт.
- комплект подометрических датчиков	1 шт.
- комплект фиксаторов электродов и гониометров	1 шт.
- комплект кабелей	1 шт.
- персональный компьютер*	1 шт.
- принтер*	1 шт.
- руководство по эксплуатации	1 экз.
- упаковочная тара	1 шт.

* - комплектация согласовывается с Заказчиком.

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 В носимом блоке имеется по 8 каналов стимуляции и синхронизации.

3.2 Параметры канала стимуляции

- 3.2.1 Диапазон амплитуды программно устанавливаемых прямоугольной формы стимулирующих импульсов тока на периоде стимуляции с шагом 1 мА, мА от 5 до 100.
- 3.2.2 Отклонение амплитуды стимулирующего тока от установленного значения не более, % 10.
- 3.2.3 Диапазон установки частот следования импульсов тока на периоде стимуляции с шагом 1 Гц, Гц от 40 до 100.
- 3.2.4 Отклонение частоты следования импульсов от установленного значения не более, % 1.
- 3.2.5 Диапазон установки длительности стимулирующих импульсов тока с шагом 1 мкс, мкс от 20 до 200.
- 3.2.6 Отклонение длительности стимулирующего импульса от установленного значения не более, % 15.
- 3.2.7 Начало фазы стимуляции (выраженное в процентах отношение времени начала стимуляции, измеренное от начала цикла движения, к ожидаемой длительности цикла движения) имеет возможность устанавливаться в диапазоне, % от 0 до 95.
с отклонением от установленного значения не более, % 5.
- 3.2.8 Конец фазы стимуляции (выраженное в процентах отношение времени окончания стимуляции, измеренное от начала цикла движения, к ожидаемой длительности цикла движения) имеет возможность устанавливаться, % от 5 до 100.
с отклонением от установленного значения не более, % 5.
- 3.2.9 Диапазон периодов циклов движения, с 0,5 – 2.
- 3.2.10 Продолжительность процедуры стимуляции, мин до 20.

3.3 Характеристики подометрических датчиков (пододатчиков) каналов синхронизации

- 3.3.1 Пододатчик состоит из трёх запараллеленных кнопок, каждая из которых срабатывает на замыкание от давления не более, кг/см² 8.
- 3.3.2 Время срабатывания датчика не более, с 0,01.

3.4 Характеристики датчиков угла (гониометров) каналов синхронизации

- 3.4.1 Диапазон регистрируемых углов, градусы от -20 до +80.
- 3.4.2 Максимальное отклонение при регистрации угла поворота на 20 циклах движения не более, градусы ± 4.
- 3.4.3 Максимально допустимая регистрируемая угловая скорость не менее, г/с 200.

3.5 Характеристики программного медицинского обеспечения

Программное медицинское обеспечение комплекса выполняет следующие функции:

- 3.5.1 Проведение предварительной настройки комплекса для решения намеченной процедуры электростимуляции.
- 3.5.2 Проведение регистрации биомеханических данных электростимуляции.
- 3.5.3 Сохранение результатов в базе данных.

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1 Общий вид комплекса представлен на рисунке 1.

Стационарный вариант «МБН-Стимул» состоит из оборудования, монтируемого на пациенте и оборудования устанавливаемого стационарно в соответствующем кабинете лечебного учреждения.

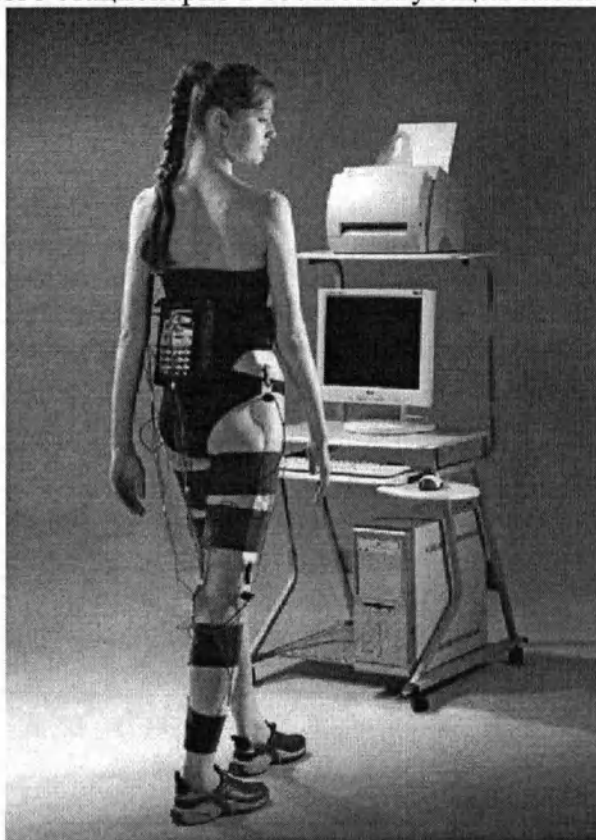


Рис.1

Непосредственно на пациенте могут фиксироваться:

- Синхронизирующие датчики
 - Для тазобедренных суставов,
 - Для коленных суставов,
 - Для пятки стопы,
 - Для носка стопы
- Стимулирующие электроды
- Системный блок электромиостимулятора (на поясе или ранцевой подвеске)
- Соединительные кабели

Отдельно от пациента находится управляющий компьютер, блок питания системного блока электромиостимулятора и системный кабель.

4.2 Блок-схема комплекса приведена на рисунке 2.

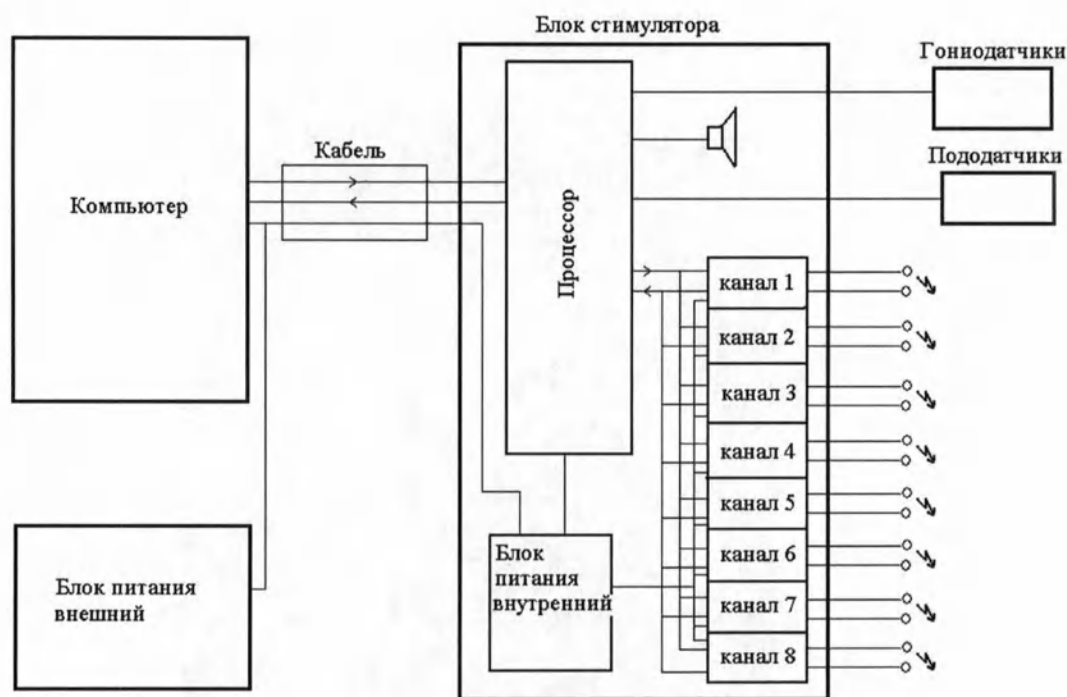


Рис. 2

Согласно блок-схеме (рис.2) комплекс состоит из:

- Компьютера,
- Основного блока питания,
- Системного кабеля,
- Блока электромиостимулятора – носимый блок,
- Гониометрических датчиков,
- Подометрических (опорных) датчиков,
- Стимулирующих электродов.

Посредством специального программного обеспечения, имеющегося в управляющем компьютере, производится настройка и согласованное функционирование всех компонентов комплекса. В непосредственной близости от компьютера находится специализированный блок питания для работы системного носимого блока. Питание осуществляется посредством системного кабеля. В этом же кабеле находится линия двусторонней связи между компьютером и блоком электромиостимулятора. По данной линии производится загрузка программы работы блока электромиостимулятора из управляющего компьютера, её корректировка в течение стимуляции и приём данных с блока электромиостимулятора.

Собственно блок электромиостимулятора представляет собой пластиковый корпус снаружи, которого находятся разъёмы для подключения стимулирующих электродов и синхронизирующих датчиков, а внутри электронная схема прибора.

Внутренняя схема стимулирующего блока состоит из центрального процессора с собственным программным обеспечением и периферийными устройствами, внутреннего блока питания и восьми каналов стимуляции. Процессор принимает информацию от синхронизирующих датчиков (гониометрические и подометрические) и каналов стимуляции и отправляет её в управляющий компьютер. В соответствии с полученной от него командой производится управление режимами работы стимулирующих каналов.

Конструктивно комплекс состоит из следующих основных частей:

- Компьютер. Служит для задания программы стимуляции, выделения циклов движения, отображения хода процедуры и хранения данных проведенных процедур.
- Изолирующий блок питания и согласования портов (ИБП) предназначен для обеспечения электробезопасности пациентов и персонала при питании комплекса от сети переменного тока

частотой 50 Гц с номинальным напряжением $220 \text{ В} \pm 10 \%$. Максимальная суммарная выходная мощность блока питания 660 Вт ($U_{\text{вых}}=220\text{В}$, $I_{\text{вых}}=3\text{А}$). Для подключения компьютера, мониторов, принтера на задней панели ИБП расположены шесть розеток 220 В, разъем для подключения интерфейсного кабеля носимого блока и разъем для подключения интерфейсного кабеля компьютера. Кроме того, на задней панели расположены клемма заземления, держатель предохранителя и входной сетевой шнур. На передней панели блока расположен сетевой выключатель и индикатор «включения». Включение и выключение питания носимого блока управляется с компьютера. В случае отключения интерфейсного кабеля компьютера питание носимого блока отключается.

- Носимый блок. Основной прибор комплекса, формирует стимулирующие импульсы и обеспечивает прием и передачу в компьютер информации от датчиков. Управляется компьютером. Во время процедуры закрепляется на пациенте с помощью сумки-пояса. На передней панели прибора расположены разъемы для подключения стимулирующих электродов (8 пар), 4 разъема для подключения гониометров, 2 разъема для подключения контактных датчиков (один разъем обслуживает два датчика) и разъем для подключения интерфейсного кабеля. Питание носимого блока подается по интерфейсному кабелю, включение производится из компьютерной программы. Для удобства использования разъемы электродов, гониометров и подометрических датчиков разделены на правую и левую стороны (4 канала стимуляции, 2 гониометра и 2 подометрических датчика на сторону). Это не исключает наложение, например электродов левой стороны на правую сторону тела.
- Система подвески интерфейсного кабеля. Обеспечивает комфортность движения пациента и сохранность интерфейсного кабеля.
- Комплект электродов и датчиков. Во время процедуры закрепляются на пациенте.

4.3 Функциональная схема комплекса приведена на рисунке 3.

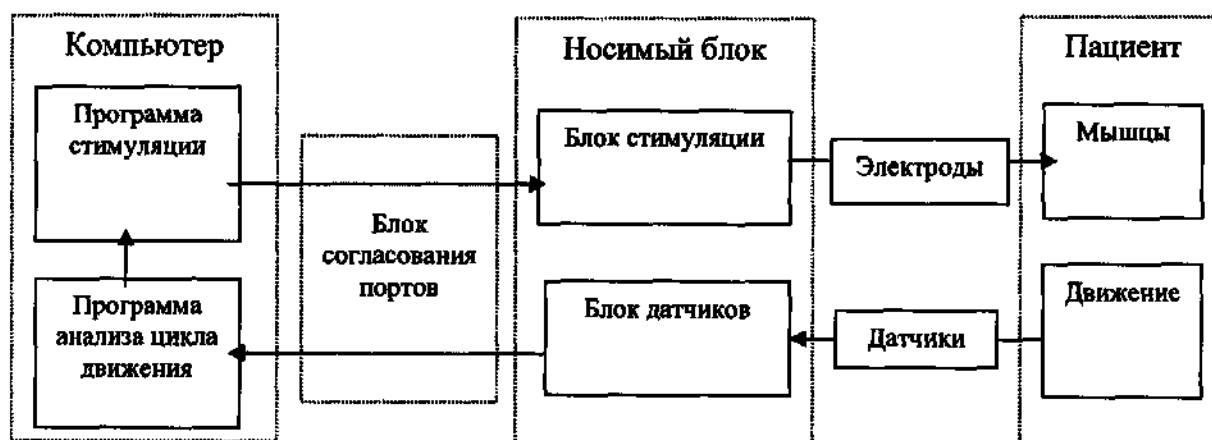


Рис.3

Комплекс осуществляет электростимуляцию мышц во время циклических движений пациента (например, при ходьбе) в заданные фазы этого движения по настраиваемой программе. Как правило, для формирования правильного навыка движения, программа стимуляции составляется таким образом, чтобы стимуляция происходила в период соответствующий активности мышцы при выполнении данного движения здоровым человеком.

В процессе процедуры пациенту дается задание выполнять циклическое движение (например, ходить). С помощью датчиков, закрепленных на пациенте, носимый блок считывает информацию о движении суставов или состоянии датчиков-контактов. По интерфейсному кабелю, через блок согласования портов, информация передается в компьютер.

Программа анализа движения на основании информации полученной от носимого блока, по настраиваемому врачом алгоритму, определяет наличие установившегося, циклического движения, момент начала и период очередного цикла.

Моменты начала и окончания работы каждого канала стимуляции задаются в программе, как фазы цикла (в процентах от периода движения). Программа стимуляции, используя данные программы анализа движения и настройки каналов стимуляции, вычисляет фактический момент подачи и продолжительность стимула и выдает соответствующие команды носимому блоку. Если программа анализа определила отсутствие циклического движения, стимул не подается.

Носимый блок генерирует стимулирующее воздействие (стимул) на электродах, закрепленных в определенных местах на пациенте, в виде пачки коротких прямоугольных импульсов тока, заданной амплитуды и продолжительности. Число импульсов в пачке определяет продолжительность стимула. Интенсивность стимула настраивается в компьютерной программе с помощью следующих параметров: длительность импульсов, амплитуда импульсов, частота следования импульсов.

В процессе процедуры комплекс позволяет одновременно стимулировать до 8 мышц, для чего носимый блок имеет соответствующее число независимых каналов. При одновременной подаче стимулов на разные каналы, прибор обеспечивает независимую стимуляцию каналов, исключая наложение во времени импульсов тока между разными каналами.

В случае обрыва или превышении порогового сопротивления цепи какого-либо канала, носимый блок сообщает об этом компьютеру. Программа отображает на мониторе, в каком именно канале нарушен контакт.

Для защиты пациента от поражения электрическим током электродах прибор имеет блок защиты от перегрузок, не позволяющий ему развивать мощность больше заданной.

Блок питания обеспечивает гальваническую развязку всех элементов комплекса от электрической сети здания.

При методиках восстановления навыков ходьбы, параметры цикла шага, как правило, рассчитываются для каждой стороны тела независимо. В этом случае для мышц правой стороны тела используются датчик установленный на правой ноге, для левой – на левой.

Для настройки и контролем над ходом процедуры врач может использовать любое сочетание датчиков, их показания будут отображаться на экране монитора и сохраняться в памяти компьютера. Одновременно могут использоваться 4 гониометрических и 4 подометрических датчика.

Существует несколько алгоритмов, по которым определяется момент начала цикла движения. Врач имеет возможность настроить алгоритм оптимальный для конкретного пациента, используя для выбора и задания параметров алгоритма пробный, диагностический проход.

Блок согласования портов транслирует команды компьютера и носимого блока, обеспечивая тем самым канал связи.

Комплекс может задавать ритм движения пациента и сигнализировать о внештатных ситуациях с помощью встроенного в корпус носимого блока динамика. Динамик управляется компьютером.

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

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

После окончания работы с комплексом необходимо:

- а. выключить комплекс и вынуть шнур питания из сети,
- б. провести обработку электродов согласно Приложения 1.

5 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ Р МЭК601-1-1:

- компьютерное оборудование комплекса с разделительным трансформатором соответствует I классу,
- блок выполнен по классу I, типа BF.

5.2 Исключить возможность гальванического контакта пациента и доступных металлических частей комплекса, с приборами и элементами, не относящимися к комплексу комплекса

(электрические приборы, водопроводные, газовые, отопительные трубы, металлоконструкции и т.д.).

5.3 Периодически проверять надежность крепления и натяжение струны подвески кабеля.

Провисание струны при прикладывании к ней усилия в 10 кг в средней части не более 30 см.

5.4 К работе по эксплуатации и обслуживанию комплекса допускаются лица, ознакомленные с настоящим Руководством и прошедшие инструктаж по технике безопасности в порядке, установленном на эксплуатирующем предприятии (учреждении).

5.5 При эксплуатации комплекса необходимо строго соблюдать следующие меры предосторожности:

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

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

3) Запрещается подключать комплекс к розеткам без защитного заземления.

4) Запрещается нарушать порядок работы на комплексе, установленный в руководстве по эксплуатации на него.

5) При нарушении работоспособности комплекса медицинский персонал должен отключить комплекс от сети и вызвать специалистов ремонтного предприятия.

6 ПОРЯДОК УСТАНОВКИ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

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

6.2 Произвести внешний осмотр блоков и устройств комплекса и убедиться в отсутствии внешних повреждений.

6.3 Выбрать место для размещения комплекса и установить его. Размещать приборы комплекса следует в соответствии с требованиями безопасности и с учетом минимизации электромагнитных наводок.

Данное расположение осуществляет специалист фирмы "МБН", или другое лицо по согласованию с фирмой «МБН». Менять данное расположение запрещено.

Проверить положение питающих выключателей всех приборов комплекса: они должны быть в положении "Выкл." ("0").

Соединить комплекс с компьютером при помощи, имеющегося в комплекте интерфейсного кабеля.

Вставить сетевые вилки комплекса (системного блока компьютера, монитора, принтера, блока прибора) в розетки ИБП.

Запрещается включать элементы комплекса в сеть без изолирующего источника питания.

При этом необходимо учитывать следующее:

6.3.1 Длина струны не менее 15 м.

6.3.2 Высота потолка не менее 2,5 м.

6.3.3 Расположение должно удовлетворять требованиям электрической безопасности.

6.3.4 Прокладка интерфейсных и питающих кабелей исключать касание их пациентом.

6.4 Сборку комплекса производить в следующей последовательности:

6.4.1 Собрать систему подвески струны.

6.4.1.1. Закрепить крепежные элементы струны на стене здания с помощью дюбелей на высоте 2,50 м. Крепление должно выдерживать усилие на разрушения не менее 100 кг.

6.4.1.2. Проложить струну и надеть на нее скользящую муфту.

6.4.1.3. Закрепить струну на крепежных элементах и натянуть ее с помощью тендеров.

6.4.1.4. Проверить натяжение струны (прогиб струны в средней части при приложении к ней усилия в 10 кг не более 20 см).

6.4.1.5. Развернуть интерфейсный кабель. Закрепить на кабеле карабины скольжения с помощью хомутов. Первый карабин закрепить на расстоянии 2,3 м со стороны разъема носимого блока.

Последующие карабины закреплять на расстоянии 90 см друг от друга. Число карабинов вычисляется по формуле $L * 1,3$, где L – длина струны в метрах.

6.4.1.6. Подвесить кабель на струне с помощью карабинов. Первый карабин со стороны носимого блока закрепить за скользящую муфту. Кабель не должен перекручиваться. Свободный конец кабеля со стороны разъема носимого блока, свисая, должен находиться на высоте 10 – 30 см над полом.

6.4.1.7. Провести кабель от струны до места установки компьютера, проложив его в защитных коробах или закрепив на стене с помощью хомутов.

6.4.1.8. Скользящую муфту и карабины смазать консистентной смазкой.

6.4.1.9. Закрепить конец кабеля идущий к компьютеру на стене. Проверить правильность подвески, легкость и плавность скольжения, перемещая конец интерфейсного кабеля вдоль струны на всем рабочем отрезке.

6.4.1.10. Провести кабель от струны до места установки компьютера, закрепив на стене с помощью хомутов или проложив его в защитных коробах.

6.4.2 Проверить положение выключателя питания на блоке питания – сопряжения портов. Выключатель должен быть установлен в положение “0”.

6.4.3 В соответствии с рисунком 4 соединить интерфейсный блок питания с интерфейсным кабелем носимого блока и с интерфейсным кабелем компьютера. Вставить питающие вилки компьютера, монитора и принтера в розетки ИБП.

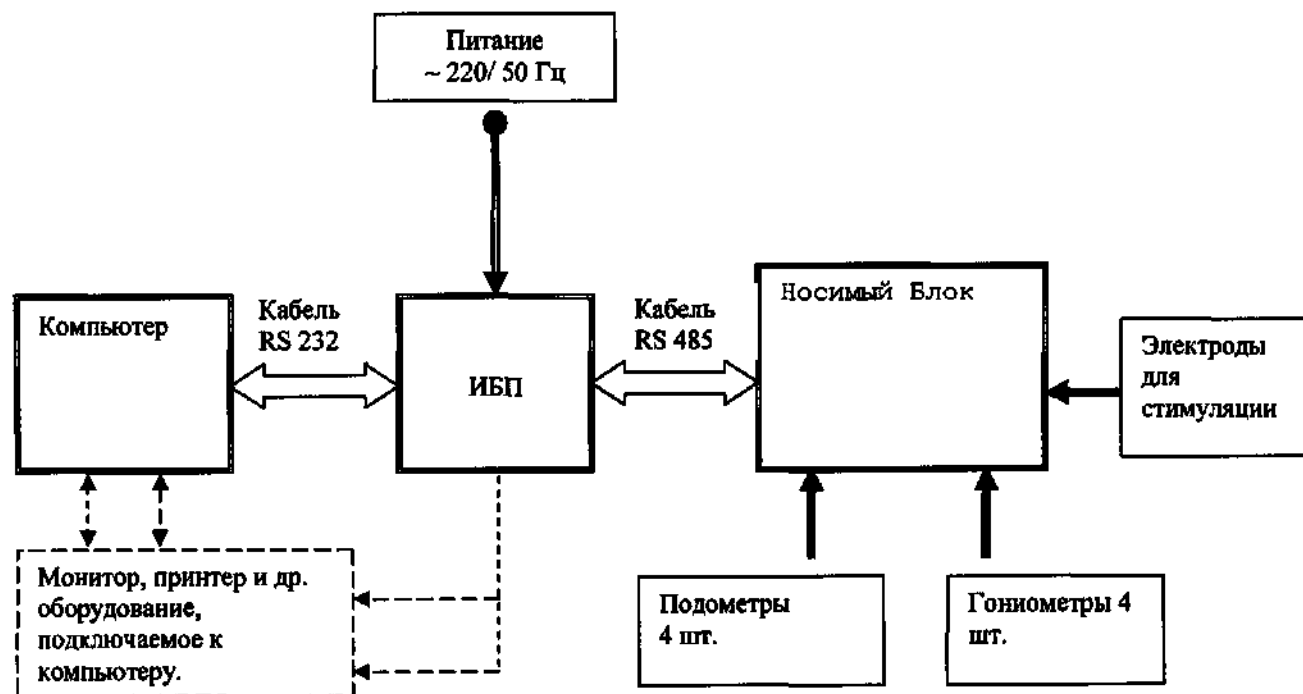


Рис 4. Схема подключения кабелей комплекса.

Внимание! Все устройства и элементы комплекса, включая компьютер, монитор и принтер питающиеся от сети ~220 В, должны быть подключены к выходу блока питания ИБП.

6.5 Произвести установку на компьютер программного обеспечения.

6.6 Произвести проверку работоспособности комплекса, как описано в разделе “Подготовка к работе”.

7 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

7.1 Проверить наличие составных частей комплекса.

7.2 Провести дезинфекцию наружных поверхностей датчиков двукратным протираанием отжатой салфеткой, предварительно смоченной 3% раствором перекиси водорода и добавлением 0.5% синтетического моющего средства по ГОСТ 25644 или салфеткой, смоченной 1% раствором хлорамина.

7.3 Произвести подключение кабелей комплекса в соответствии с рисунком 4, соединив соответствующие штекера и гнезда.

7.4 Произвести проверку работоспособности.

7.4.1 Подключить к носимому блоку приспособление для проверки работоспособности каналов стимуляции, соблюдая полярность подключения каналов.

7.4.2 Подключите к носимому блоку комплект датчиков: 4 подометрических датчика, 4 гониометра.

7.4.3 Включить ИБП с помощью кнопки включения питания.

7.4.4 Включить компьютер и запустить программу стимул.

7.4.5 Включить питание носимого блока.

7.4.6 Проверка блока стимуляции.

7.4.6.1. Для проверки каналов стимуляции запустить программу тест. Внимание: программу тест можно запускать только с приспособлением для проверки каналов стимуляции, при отключенных от прибора электродах.

7.4.6.2. Следуйте указаниям программы. Наблюдайте плавное изменение силы свечения светодиодов при выполнении тестов. Если один или несколько светодиодов не светятся, проверьте правильность включения проверочного устройства. Если устройство включено правильно, включите в этот канал один из светящихся диодов. Если диод загорится, неисправно проверочное устройство, если нет, неисправен носимый блок.

7.4.7 Проверка блока датчиков.

7.4.7.1. Открыть новое обследование.

7.4.7.2. Для проверки работы датчиков выбирать методику "тест".

7.4.7.3. Обнулите начальное положение гониометров с помощью пункта меню «Управление» «Установить начало отсчета гониометров». Выбрав пункт меню «Управление» «Запись» начните опрос датчиков. Показания датчиков должны отображаться на мониторе. Изменяя положение гониометров, и замыкая контакты подометрических датчиков, наблюдайте за изменением графиков на мониторе. В случае не работоспособности одного из каналов, замените датчик.

7.4.7.4. Выберите повторно меню «Управление» «Запись» для завершения записи показаний датчиков.

7.4.8 По окончании проверки, завершите работу с программой выбрав пункт меню <Файл><Выход>.

7.5 Выключение комплекса.

7.5.1 Выйти из программы Windows её средствами.

7.5.2 Выключить питание элементов комплекса с помощью кнопки на ИБП.

7.5.3 Выключить кабель питания ИБП из розетки.

8 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТЫ

8.1 Подготовить комплекс к работе (см. раздел 8).

8.2 Закрепить на пациенте носимый блок, необходимые датчики и электроды. Подключить разъемы датчиков и электродов в носимый блок. При подключении электродов, соблюдать полярность подключения.

8.3 Запустить программу «МБН-Стимул». Для чего выбрать в меню пуск Windows:

<Пуск><Программы><МБН><МБН-Стимул>. Откроется главное окно программы.

8.4 Зарегистрировать процедуру в Базе Данных (БД).

8.4.1 Выбрать в меню программы <Файл><Новое обследование нового пациента>.

Новое обследование для нового пациента

Фамилия	Имя отчество	В. возраст
Петров	Петр Петрович	27.09.2000
№ карты пациента	Пол	Возраст
123456789	☒ Мужской ☐ Женский	3

Паспорт | Анамнез | Заметки | **Диагноз** | Страхование | Место хранения

Диагноз

№ обследования: Тип диагностического приложения:

Примечание:

Меньше << ОК Отмена

Рис. 5. Окно БД

8.4.2 Заполнить карточку пациента, необходимо заполнить поля фамилия, имя, дата рождения.

8.4.3 После заполнения карточки пациента нажать кнопку «ОК».

8.4.4 После открытия процедуры, главное окно программы примет вид, показанный на рис. 6.

8.5 Главное окно программы

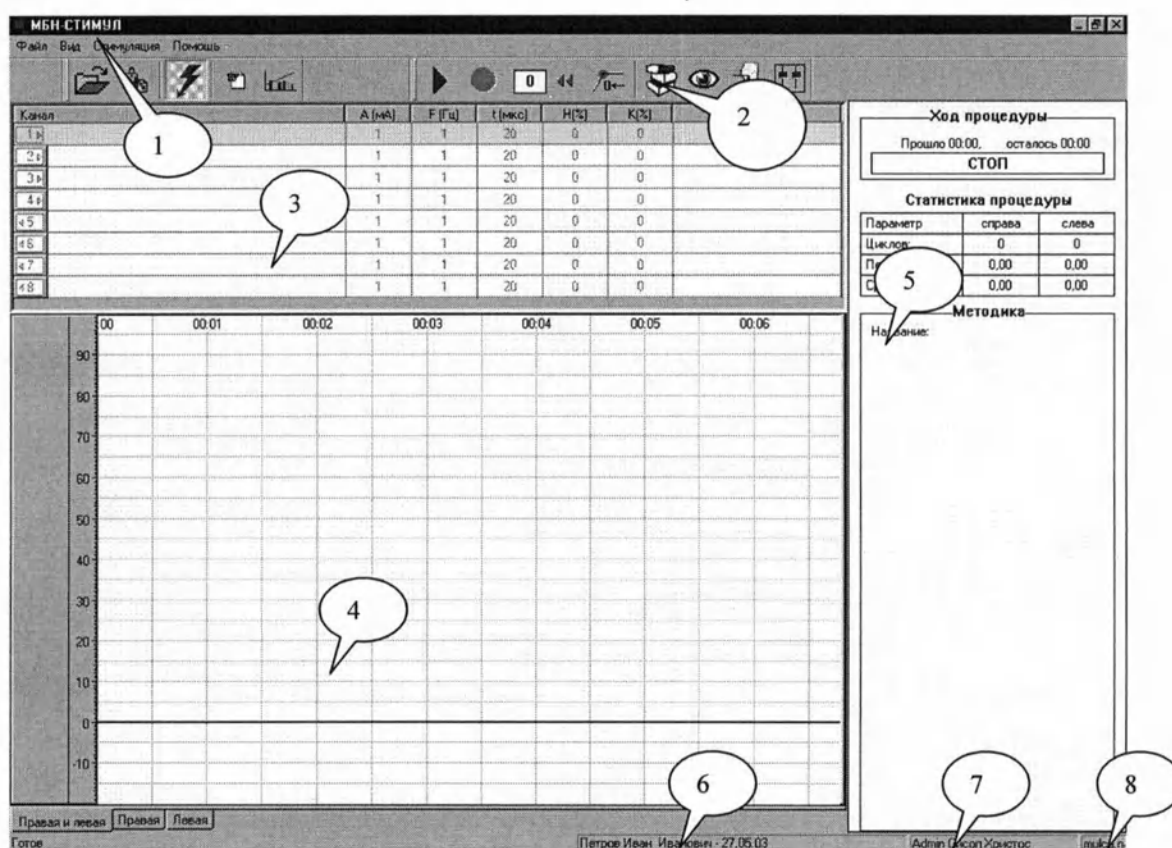
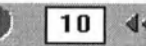


Рис. 6. Главное окно программы

- 1) Строка главного меню программы
- 2) Панели иконок. Служат для быстрого доступа к командам меню. Может скрываться с помощью пункта меню <Вид><Панели><Показывать панель инструментов>.
- 3) Таблица каналов стимуляции. Отображает информацию по настройкам каналов стимуляции.
- 4) Каждая строка таблицы описывает один канал: столбец 1- название стимулируемой мышцы; 2 – амплитуда импульса; 3-частота стимуляции; 4 – фаза начала стимуляции; 5 - фаза конца стимуляции; 6 – в данный столбец отображается один из перечисленных параметров в графическом виде. Для выбора конкретного параметра щелкайте на заголовке этого столбца.
- 5) Двойной щелчок на строке таблицы открывает окно установки параметров соответствующего канала.
- 6) Монитор хода процедуры. В режиме монитора, отображает активные датчики гониограммы, подограммы и графики моментов стимуляции в реальном режиме времени. В режиме паузы позволяет просматривать состояние процедуры в любой момент времени. Закладки в нижней части монитора позволяют просматривать информацию по одной из сторон тела.
- 7) Окно статистики процедуры показывает время, прошедшее с начала процедуры, количество определенных программой циклов шага и некоторую другую информацию.
- 8) Имя пациента и время создания процедуры
- 9) Имя Врача
- 10) Наличие соединения с носимым блоком.

8.6 Включить носимый блок. Вставить разъем интерфейсного кабеля в носимый блок. Включить носимый блок с помощью пункта меню <Управление><вкл./откл. Прибор>. На носимом блоке должен загореться индикатор питания, а в строке статуса программы отобразиться порт подключения.

8.7 Установить таймера процедуры. В поле  «продолжительность процедуры» на панели иконок введите запланированную продолжительность процедуры в минутах. Если

таймер не выставлен, нельзя осуществить запись и стимуляцию. В этом случае при нажатии на кнопку «Запись» программа выдаст сообщение «Процедура окончена».

8.8 Настроить синхронизирующие датчики и алгоритм синхронизации.

8.8.1 Выбрать меню <Методика><Конфигурация датчиков>. Появится Диалог “Конфигурация датчиков” (рис. 7)

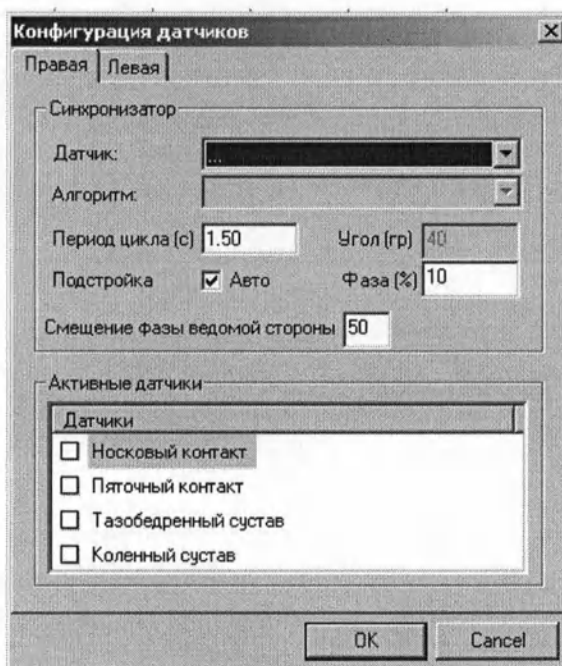


Рис. 7

8.8.2 В диалоге “Конфигурация датчиков” с помощью закладок выбирать сторону.

8.8.3 В группе «Синхронизатор» в поле «Датчик» выбирать датчик, который будет служить в качестве синхронизатора для данной стороны.

8.8.4 В поле «Алгоритм» выбирать, какое событие программа будет считать срабатыванием синхронизатора. Для подометрических датчиков возможные значения поля - замыкание и размыкание. Для гониометров - максимальный и минимальный угол.

8.8.5 В поле «Период цикла» ввести ожидаемый, (начальный) период цикла движения.

8.8.6 В поле «Фаза» ввести фазу синхронизирующего события в цикле шага. С помощью этого поля настраивается, какое смещение имеет событие синхронизации в цикле движения. (Например, максимальный угол сгибания в коленном суставе при ходьбе достигается при сдвиге фазы в 70% от начала цикла шага).

8.8.7 Установить флажок “Авто”. В этом случае программа рассчитывает и корректирует период цикла в соответствии с данными последних циклов. Если флажок не установлен, то программа для расчета продолжительности стимулов всегда использует цикл шага заданный в поле «Период цикла».

8.8.8 Если в качестве синхронизирующего датчика используется гониометр, в поле «Угол» надо ввести ожидаемое значение угла в момент события синхронизации. То есть максимальное или минимальное значение угла на соответствующей гониограмме.

Внимание! Если значения полей “Угол” или “Период цикла” значительно отличаются от действительных, программа не будет определять цикл шага. Реальные значения можно узнать, проанализировав пробный проход.

8.8.9 В списке «Активные Датчики» двойным щелчком отметить дополнительные датчики, показания которых нужно записать.

8.8.10 Перейти на закладку другой стороны и заполнить ее.

8.8.11 Если не задать синхронизатор для одной из сторон, то программа будет использовать синхронизатор, заданный для другой стороны. В этом случае смещение фазы стороны, не имеющей синхронизатора, задается полем «Смещение фазы ведомой стороны».

8.8.12 Нажать кнопку «ОК»

8.9 Пробный проход

8.9.1 Обнулить гониометры. Поставить пациента в начальное положение и нажать пиктограмму  «Обнуление гониометров».

8.9.2 Записать 30 секунд движения. Пациент должен двигаться. Нажмите пиктограмму  «Запись», чтобы начать запись показаний датчиков. Нажмите пиктограмму повторно, чтобы остановить запись.

8.9.3 В окне монитора оценить правильность установки датчиков, правильность расстановки программой маркеров начала цикла. Оценить период шага, значимые углы. При необходимости внесите поправки в диалоге «Конфигурация датчиков» как описано выше.

8.10 Установка параметров стимуляции

8.10.1 Параметры стимуляции устанавливаются по каждому каналу. Дважды щелкнуть по строке нужного канала в таблице каналов, что бы вызвать диалог «Установка параметров каналов» (Рис. 8).

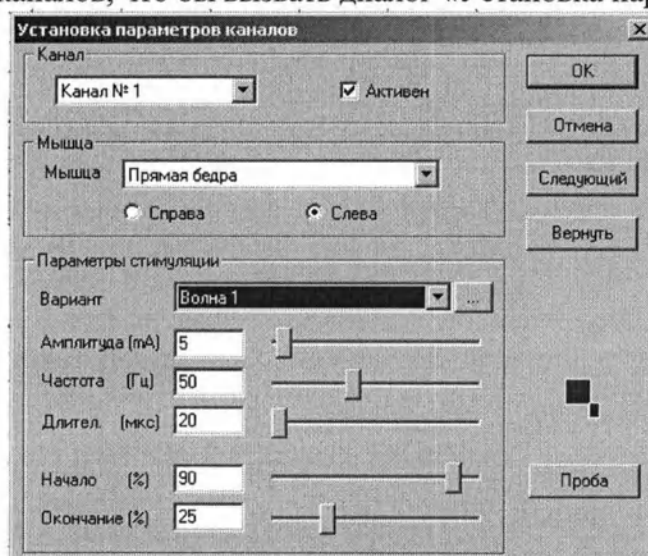


Рис. 8

8.10.2 В поле «канал» выбрать нужный канал.

8.10.3 Включите флажок «Активен». Флажок «Активен» включает или отключает канал. При выборе мышцы в поле «мышца» флажок устанавливается автоматически.

8.10.4 В поле мышца выбрать стимулируемую мышцу. Поле «Мышца» задает название канала. Программа поддерживает справочник мышц с параметрами их стимуляции. Справочник мышц может содержать несколько вариантов стимуляции одной мышцы. При выборе мышцы, варианты параметров стимуляции для данной мышцы заносятся в список выбора «варианты», а параметры стимуляции канала устанавливаются в соответствии со стандартным режимом стимуляции для данной мышцы. Для выбора другого варианта выбрать его в списке «Вариант».

8.10.5 Переключатели «Справа» и «Слева» определяют с синхронизатором какой стороны связан данный канал. По умолчанию каналы 1..4 – левые, 5..8 – правые.

8.10.6 Настроить, если необходимо, параметры стимуляции. Группа «параметры стимуляции» содержит текстовые поля, значения в которые вводятся с клавиатуры. Для удобства ввода значений с помощью мыши справа от каждого поля расположен связанный с ним ползунок.

Не устанавливайте для первой пробы большие значения амплитуды, частоты и длительности сигнала!

8.10.7 С помощью кнопки «Проба» подать пробное воздействия на канал стимуляции. Проверить правильности наложения электродов и интенсивность стимула. При необходимости настроить параметры стимуляции.

8.10.8 Кнопка «Вернуть» позволяет вернуть то состояние текущего канала, в котором он был до редактирования.

8.10.9 Кнопка «Следующий» сохраняет параметры стимуляции текущего канала и делает текущим следующий канал.

8.10.10 Нажмите кнопку «ОК», чтобы сохранить параметры и закрыть диалог. Кнопка «Отмена» закрывает диалог, но не изменяет данные текущего канала.

8.10.11 После закрытия диалога установленные значения должны отобразиться в таблице каналов главного окна программы.

8.11 Стимуляция.

8.11.1 Пациент должен двигаться. Нажать кнопку  «Запись». Оценить правильность расстановки маркеров начала цикла на мониторе.

8.11.2 Нажать кнопку  «Стимуляция». На мониторе должны появиться диаграммы стимуляции.

8.11.3 Наблюдайте за ходом процедуры. Окно ход процедуры отображает индикатор времени прошедшего с начала процедуры.

8.11.4 Если во время стимуляции нарушится контакт в электродах одного из каналов, прибор начнет издавать прерывистые звуки. При этом стимуляция не прекращается. «Лампа индикации стимула» данного канала, загорающаяся на мониторе будет иметь желтый цвет. При восстановлении контакта комплекс переходит в нормальный режим.

8.11.5 Врач можете прекратить стимуляцию без остановки записи данных, отжав пиктограмму «Стимуляция». Чтобы стереть записанные данные и установить отсчет времени на начало нажмите пиктограмму  «Начало». Так же удаление данных процедуры происходит при обнулении гониометров и изменении конфигурации датчиков.

8.11.6 Для изменения интенсивности стимуляции сразу по всем каналам можно воспользоваться пиктограммой  «Уровни». В открывшемся диалоге можно уменьшить или увеличить значение параметров стимуляции во всех каналах сразу.

8.11.7 По истечении времени процедуры программа автоматически остановит стимуляцию и покажет сообщение «Процедура окончена».

8.12 Завершение процедуры.

8.12.1 Сохранить данные процедуры, выбрав меню <Файл><Сохранить регистрацию>.

8.12.2 Отключите питание носимого блока с помощью меню <Управление><Вкл./Отк. Прибор>.

8.12.3 Отсоединить от носимого блока интерфейсный кабель.

8.12.4 Снять электроды, датчики и носимый блок с пациента.

8.12.5 При необходимости провести следующую процедуру, закрепить носимый блок, датчики и электроды на следующем пациенте, повторить описанную последовательность действий, начиная с пункта 2.1.

8.13 Завершение работы.

8.13.1 Отключите питание носимого блока с помощью меню <Файл><Вкл./Отк. Прибор>.

8.13.2 Вынуть из носимого блока интерфейсный кабель.

8.13.3 Снять электроды, датчики и носимый блок с пациента.

8.13.4 Завершить работу программы выбрав пункт меню <Файл><Выход>.

8.13.5 Завершить работу Windows.

8.13.6 Выключить питание элементов комплекса с помощью кнопки на ИБП.

8.13.7 Выключить кабель питания ИБП из розетки.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1 Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения эксплуатационной надежности и эффективности использования комплекса.

9.2 При техническом обслуживании, необходимо соблюдать требования раздела "УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ" настоящего Руководства.

9.3 Для комплекса устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

- текущее (ежедневное и ежемесячное), выполняемое медицинским персоналом;
- плановое, выполняемое не реже одного раза в год на фирме "МБН".

9.4 Текущее техническое обслуживание заключается в контроле работоспособности комплекса перед использованием, согласно разделу "ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ" настоящего Руководства.

9.5 Плановое техническое обслуживание включает работу по контролю общего технического состояния комплекса, и работу по проверке основных параметров приборов.

9.5.1 Контроль общего технического состояния:

- осмотр состояния устройств комплекса, состояния контактов, качества работы органов управления;
- осмотр состояния кабелей;
- осмотр состояния электродов.

9.5.2 Проверка уровней калибровочных сигналов.

ВНИМАНИЕ! ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОЯВЛЕНИЯ СИСТЕМАТИЧЕСКОЙ ОШИБКИ ПРИ ИЗМЕРЕНИЯХ НЕОБХОДИМО ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ПРОВЕДЕНИЕ ПЛАНОВОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.

9.6 Ремонт комплекса производится только персоналом Технического центра фирмы "МБН".

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

9.7 Перечень возможных неисправностей приведен в таблице 1. Таблица указывает только простейшие возможные неисправности, обнаружение и устранение которых возможно без разборки комплекса и без применения контрольно-измерительных приборов. В остальных случаях отказа комплекса, обращайтесь к представителям Технического центра фирмы "МБН".

Таблица 1

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
При включении питания, компьютер не включается, либо монитор не включается, либо не горит светодиод «питание» на блоке питания	Не включены элементы комплекса своими выключателями, либо не включен блок питания, либо один (или несколько) из кабелей питания не подключены должным образом	Выключить питание всех блоков. Проверить подключение всех кабелей питания. Включать питание блоков необходимо в соответствующей в данном Руководстве последовательности

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

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

9.9 В воздухе не должно быть примесей, вызывающих коррозию.

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

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

10.2 Гарантийный срок эксплуатации комплекса - 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

10.3 На компьютерное оборудование распространяется гарантия фирмы-изготовителя.

В течение гарантийного срока комплекс бесплатно ремонтируется и проводится плановое ТО заводом-изготовителем или предприятием, осуществляющим гарантийное обслуживание (Технический центр фирмы "МБН"), при предъявлении гарантийного талона.

Доставка неисправного комплекса или каких-либо его частей в Технический центр фирмы "МБН" производится силами Заказчика.

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

Адрес фирмы "МБН":

105120, г. Москва – 2^я Сыромятнический пер., д. 10, офис 6.

Тел. (095) 917-77-76

Факс (095) 917-83-24

ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

14.1 Фирма-изготовитель осуществляет послегарантийное обслуживание комплекса в соответствии с порядком, установленным на основе договора на послегарантийное обслуживание, заключенного между Заказчиком и Фирмой-изготовителем.

14.2 При отсутствии договора на послегарантийное обслуживание, обслуживание (ремонт) осуществляется в текущем порядке по заявке Заказчика.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Электроимпульсный диагностический стимуляционный восьмиканальный компьютеризированный с возможностью установления стимуляции индивидуально для отдельной мышцы во время периодического двигательного акта «МБН-Стимул»
(наименование изделия)

«МБН-Стимул»
(обозначение)

Заводской номер электроимпульсного стимулятора _____

соответствует стандарту (техническим условиям)

ТУ 9441-016-42882497-2004
(номер стандарта или технических условий)

_____ и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

М.П.

Подпись лиц, ответственных за приемку

Ф.И.О. и подпись лица, производившего установку комплекса:

Установку произвел _____
ф.и.о. подпись дата

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

10.4 В случаях отказа комплекса или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, владелец комплекса должен направить в адрес предприятия-изготовителя (фирмы "МБН") следующие документы:

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

10.5 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 2.

10.6 В случаях отказа комплекса или неисправности его после окончания срока гарантии, владелец комплекса должен направить в адрес предприятия-изготовителя (фирмы "МБН") следующие документы:

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

Таблица 2

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

Научно-медицинская
фирма "МБН"
105120, г. Москва,
2^й Сыромятнический пер.,
д. 10, офис 6.
Тел. (095) 917-77-76
Факс (095) 917-83-24

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1
на ремонт в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники «Электромиостимулятор диагностический стимуляционный
восьмиканальный компьютеризированный с возможностью установления стимуляции
индивидуально для отдельной мышцы во время периодического двигательного акта «МБН-Стимул».

ТУ 9441-016-42882497-2004

Номер и дата выпуска _____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

----- линия отреза -----

Корешок к гарантийному талону № 1.

Произведен ремонт «Электромиостимулятор диагностический стимуляционный
восьмиканальный компьютеризированный с возможностью установления стимуляции
индивидуально для отдельной мышцы во время периодического двигательного акта «МБН-
Стимул»

зав. № _____ дата ввода в эксплуатацию _____

Научно-медицинская
фирма "МБН"
105120, г. Москва,
2^й Сыромятнический пер.,
д. 10, офис 6.
Тел. (095) 917-77-76
Факс (095) 917-83-24

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2
на ремонт в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники «Электромиостимулятор диагностический стимуляционный
восьмиканальный компьютеризированный с возможностью установления стимуляции
индивидуально для отдельной мышцы во время периодического двигательного акта «МБН-Стимул».

ТУ 9441-016-42882497-2004

Номер и дата выпуска _____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

----- линия отреза -----

Корешок к гарантийному талону № 2.

Произведен ремонт «Электромиостимулятор диагностический стимуляционный
восьмиканальный компьютеризированный с возможностью установления стимуляции
индивидуально для отдельной мышцы во время периодического двигательного акта «МБН-
Стимул»

зав. № _____ дата ввода в эксплуатацию _____

Обработка электродов

Используя электроды комплекса «Стимул-МБН» необходимо соблюдать санитарно-гигиенические требования при работе на кожных покровах, слизистых оболочках и раневых поверхностях. Более подробно данный вопрос освещён в прилагаемой монографии (Витензон А.С., Петрушанская К.А., Скворцов Д.В. – Руководство по применению метода искусственной коррекции ходьбы и ритмических движений посредством программируемой электростимуляции мышц. Москва, 2004.).

Так после каждого пациента электроды или части электродов необходимо подвергать чистке и дезинфекции.

Методы чистки и дезинфекции электродов

Удаление видимых загрязнений (грязь и т.д. в соответствии с ОСТ 42-21-2-85) необходимо проводить одним из ниже перечисленных методов:

1) Обработка при помощи щётки или ватно-марлевого тампона в моющем растворе (вода питьевая – 978 мл, раствор пергидроля 27,5 % - 17 мл, моющее средство типа «Лотос», «Прогресс», «Астра» - 5 г.) с ополаскиванием в проточной воде и последующим полным высушиванием.

2) Обработка ватно-марлевым тампоном, смоченным в 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа «Лотос» с последующим ополаскиванием в проточной воде и полным высушиванием.

3) Обработка салфеткой с раствором Лизоформина 3000 в концентрации 0,75 % путем трехкратного протирания с последующим ополаскиванием в проточной воде и полным высушиванием.

Методы стерилизации электродов.

После чистки и дезинфекции электроды (в соответствии с ОСТ 42-21-2-85) необходимо подвергать стерилизации, например, одним из ниже перечисленных методов:

1) Паровой метод (давление пара 2 атм., выдержка 20 мин., температура 132°C).

2) Воздушный метод (температура 180°C, время выдержки 60 мин.).

3) Химический метод (замачивание в 8% растворе Лизоформина 3000 при температуре 50°C на 60 минут с последующим ополаскиванием в дистиллированной воде 0,5 л на одно изделие и сушкой горячим воздухом 90°C в течении 10-15 мин).

Прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
13 листов

