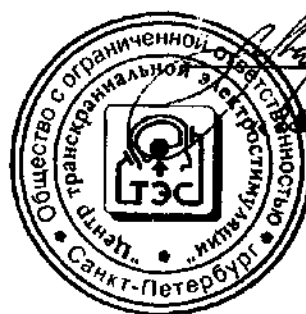


«УТВЕРЖДАЮ»

**Генеральный директор
ООО «Центр транскраниальной электростимуляции»**



А.В.Малыгин

12 2009 г.

**Руководство по эксплуатации
электростимулятора транскраниального
импульсного биполярного
«ДОКТОР ТЭС-03»**

ТУ 9444-008-44333151-2009

ВМЕА.941514.008 РЭ

**Санкт-Петербург
2009**

**Руководство по эксплуатации
электростимулятора транскраниального импульсного
биполярного «ДОКТОР ТЭС - 03»**

1. Назначение аппарата

Аппарат «ДОКТОР ТЭС - 03» предназначен для проведения неинвазивной селективной транскраниальной электростимуляции эндорфинергических структур головного мозга через накожные электроды.

Аппарат «ДОКТОР ТЭС - 03» представляет собой упрощенную модификацию аппарата «Транс-ир-03», применяемую в тех же целях, но с уменьшенной силой тока, с автономным питанием, адаптированную для индивидуального применения в домашних и полевых условиях, а также при транспортировке пациента.

Аппарат применяется в физиотерапии при общетерапевтических, педиатрических, неврологических, оториноларингологических, гинекологических и других заболеваниях для нормализации психофизиологического состояния, нормализации сна, для купирования болевых синдромов различного происхождения, для ускорения заживления органов и тканей при их повреждениях различной природы, для улучшения регионального и системного кровообращения, для стимуляции иммунитета, для профилактики и лечения алкоголизма и опийной наркомании, для нормализации вегетативного и гормонального статуса.

2. Основные технические данные и сервисные функции

2.1. Технические данные

Форма стимулирующего тока прямоугольные биполярные импульсы

Диапазон регулировки силы тока: от 0 до 1,5 мА

Длительность процедуры, автоматическая 30 минут

Питание батарея типа «Крона» 8,4 - 9В

Габаритные размеры 57х110х50 мм

Масса с батареей 0,3 кг

Срок службы аппарата не менее 3 лет

Средняя наработка на отказ не менее 3000 часов

По электробезопасности аппарат классифицируется по ГОСТ Р50267.0 тип В и ГОСТ 12.2.025, класс II, тип Н.

2.2. Сервисные функции

Автоматический контроль работоспособности аппарата.

Отображение действующего значения стимулирующего тока на дорожке светодиодных индикаторов.

Автоматическое плавное отключение стимулирующего тока по окончании процедуры (через 30 минут).

Светодиодная индикация подачи тока в цепь аппарат-пациент.

Светодиодная индикация разряда батареи.

Многоуровневая система защиты пациента.

3. Комплект поставки аппарата

3.1. Аппарат «ДОКТОР ТЭС - 03», шт.	1
3.2. Электроды, комплект.	1
3.3. Прокладки, комплект из трех штук.	1
3.4. Руководство по эксплуатации с инструкцией по применению, шт.	1
3.5. Упаковка, шт.	1
3.6. Батарея типа «Крона».....	1

Примечание: Возможно использование аккумуляторной батареи типа «Крона» с внешним зарядным устройством (приобретаются отдельно).

4. Внешний вид аппарата и органы управления

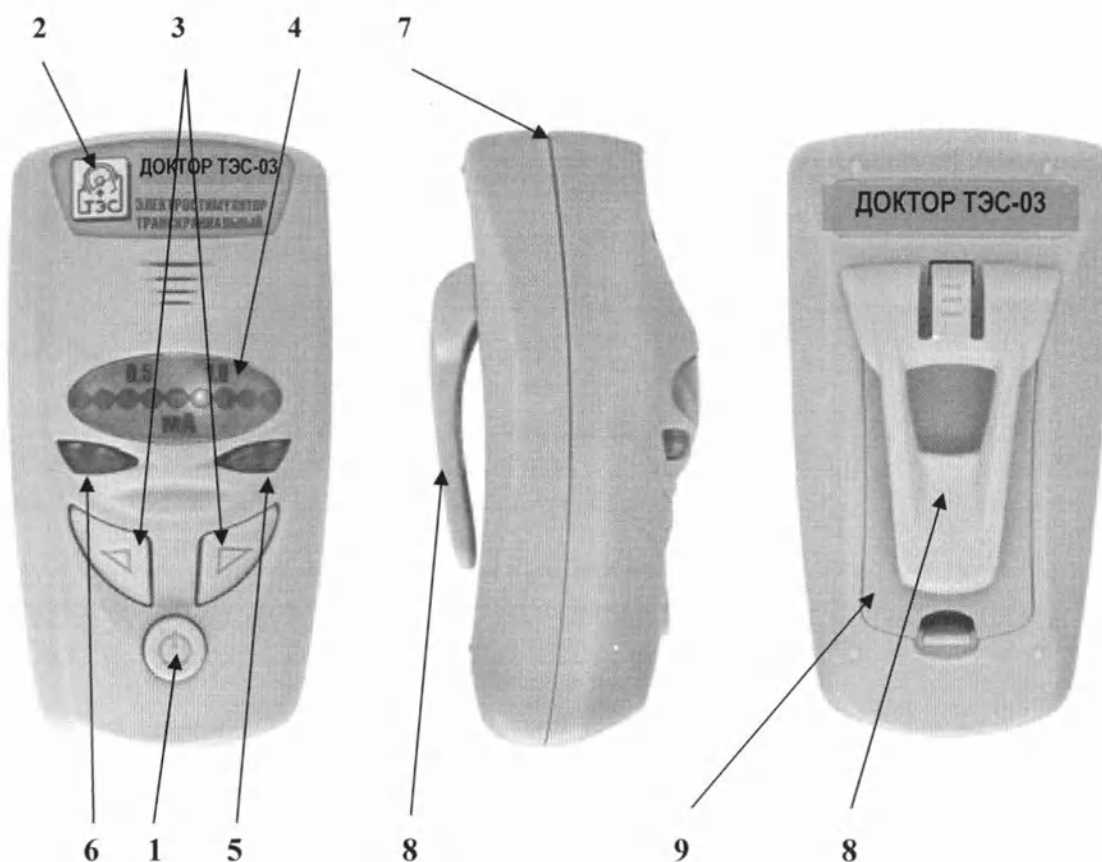


Рис. 1. Органы управления и индикации аппарата (см. Таблицу 1).

Органы управления и индикации аппарата и их назначение.

Таблица 1.

Орган управления или индикации	Назначение
1. Кнопка 	Включение питания аппарата.
2. Светодиодный индикатор «ТЭС»	Мигает в режиме проведения процедуры.
3. Кнопки «Установка тока» ◀ ▶	Управление величиной стимулирующего тока: - Спад тока - Рост тока
4. Светодиодные индикаторы «Ток стимуляции»	Индикация величины стимулирующего тока.
5. Светодиодный индикатор «Батарея» <i>не горит</i> <i>мигает</i>	Индикация состояния батареи: - достаточная емкость батареи, можно проводить процедуру; - недостаточная емкость батареи, необходимо заменить батарею (зарядить аккумулятор во внешнем зарядном устройстве);
6. Светодиодный индикатор «Защита»	Мигает при срабатывании защиты при нарушениях протекания тока в цепи электродов.
7. Разъем для электродов	Подключение электродов к аппарату.
8. Клипса	Закрепление аппарата на различных поверхностях (карман, пояс и т.п.).
9. Крышка корпуса	Открывается для замены батареи.

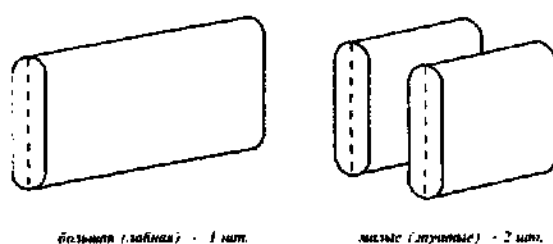


Рис. 2. Прокладки, комплект

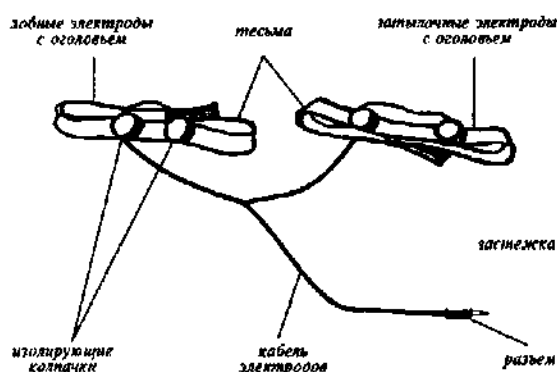


Рис. 3. Электроды.

5. Указание мер безопасности

- 5.1. Конструкция аппарата обеспечивает надлежащую безопасность для пользователя.
- 5.2. Запрещается использование аппарата без предварительного изучения настоящего руководства по эксплуатации и медицинской инструкции.
- 5.3. Запрещается включать аппарат при открытом корпусе.
- 5.4. Запрещается пользоваться аппаратом в процессе зарядки аккумуляторной батареи.
- 5.5. Запрещается пользоваться неисправным аппаратом.
- 5.6. Запрещается пользоваться аппаратом во влажных помещениях (например, в ванной комнате).
- 5.6. Запрещается смачивание прокладок любыми растворами, кроме водопроводной воды.
- 5.7. Не допускается замена электродов из комплекта аппарата на какие-либо другие.
- 5.9. Если аппарат хранился или транспортировался при низкой температуре, необходимо перед включением выдержать его при комнатной температуре не менее 2 часов.

6. Порядок работы

6.1. Подготовка аппарата к работе

- 6.1.1. Если аппарат хранился или транспортировался при низкой температуре, перед включением выдержите его в условиях применения не менее 2 часов.
- 6.1.2. Перед первым включением аппарата после длительного хранения произведите внешний осмотр аппарата, при этом проверьте: целостность пломбы, комплектность согласно разделу 3, отсутствие видимых механических повреждений аппарата и электродов.
- 6.1.3. Установите аппарат в удобном месте. Произведите дезинфекцию электродов: протрите их тампоном, смоченным 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства, тампон должен быть отжат.
- 6.1.4. Проводите процедуры после изучения настоящего руководства по эксплуатации и медицинской инструкции.

6.2. Проверка работоспособности аппарата (автоматическая).

- 6.2.1. Убедитесь в наличии подключенной батареи в батарейном отсеке. Включите аппарат. Для этого нажмите кнопку  (1). При этом:
 - через несколько секунд происходит автоматическая проверка работоспособности аппарата, т.е. на индикаторе «Ток стимуляции» (4) последовательно загораются светодиоды от 0 до 1.5 мА и затем от 1.5 до 0 мА. Остается гореть один крайний левый светодиод;
 - раздастся звуковой сигнал, означающий конец автопроверки и готовность аппарата к работе.
- 6.2.2. Если Вы собираетесь сделать процедуру ТЭС-терапии – дальнейшие действия см. п. 6.5.
- 6.2.3. Выключите аппарат кнопкой  (1), если не будете проводить сеанс транскраниальной электро-стимуляции.

6.3. Проверка электродов.

6.3.1. Подключите электроды к разъему для электродов. (8).

6.3.2. Включите аппарат кнопкой Φ (1). Дождитесь готовности аппарата к работе (см. п.6.2).

6.3.3. Замкните между собой любой лобный электрод с любым затылочным электродом, прижав их друг к другу металлическими частями.

6.3.4. Нажмите кнопку $\blacktriangleright$ (3) и удерживайте ее в нажатом положении. При исправных электродах ток плавно увеличится от 0 мА до 1.5 мА, о чем будут свидетельствовать последовательно загорающиеся светодиодные индикаторы роста тока. Отпустите кнопку $\blacktriangleright$ (3).

Примечание: Если увеличения тока не происходит, обратитесь к таблице 2 раздела 7 настоящего руководства для устранения неисправности. При неисправности, не описанной в таблице, обратитесь к изготовителю (см. раздел 7).

6.3.5. Нажмите кнопку $\blacktriangleleft$ (3) и проконтролируйте уменьшение тока от 1.5 мА до 0 мА по индикатору «Ток стимуляции» (4). Отпустите кнопку $\blacktriangleleft$ (3).

6.3.6. Отсоедините электроды от аппарата, если не будете проводить сеанс транскраниальной электростимуляции. Выключите аппарат.

!!! Внимание: проверку электродов проводите, если возникают сомнения в исправности аппарата.

Примечание: Аппарат комплектуется батареей типа «Крона». Низкий потребляемый ток позволяет сделать не менее 20 процедур. Если Вы не пользуетесь аппаратом, батарею рекомендуется отключить и вынуть из батарейного отсека.

6.5 ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУР

Описано в Инструкции по применению.

7. Возможные неисправности и методы их устранения

Если во время подготовки аппарата к работе (6.1), автоматической проверки его работоспособности (6.2), проверки электродов (6.3) или во время проведения процедуры (см. Инструкцию по применению) обнаруживается любое несоответствие работы аппарата, его органов управления и индикации или просто не удастся провести процедуру, следует обратиться к таблицам 2 и 3 для возможного установления причины неисправности и ее устранения.

Если характер неисправностей или несоответствия проверки или работы аппарата соответствует перечисленным в таблице, устраните ее самостоятельно, руководствуясь указаниями данной таблицы.

Если неисправность Вашего аппарата не указана в таблице, свяжитесь с сотрудниками «Центра ТЭС» по телефону или факсу: (812) 328-42-51 или по электронной почте tes@imfram.ru для консультации.

Если сотрудники Центра «ТЭС» рекомендовали отправить аппарат в ремонт, Вам следует согласовать способ отправки аппарата с сотрудниками «Центра ТЭС». Гарантийный ремонт и доставка га-

рантийных аппаратов в ремонт и обратно потребителю осуществляется «Центром ТЭС» без оплаты потребителем. Для этого сообщите полный почтовый адрес, откуда необходимо забрать аппарат, время работы этого учреждения, контактный телефон и контактное лицо.

Отправка негарантийных аппаратов в ремонт и обратно потребителю осуществляется за счет потребителя (включается в стоимость ремонта).

Вместе с аппаратом обязательно прислать электроды, паспорт, акт об обнаруженных неисправностях (от организаций) или письмо с описанием неисправностей (от частных лиц).

Составить опись вложения в двух экземплярах (один экземпляр описи вкладывается в посылку и отправляется в «Центр ТЭС», второй остается у Вас). Без описи вложения «Центр ТЭС» не несет ответственность за комплектность присланного в ремонт аппарата.

Следует правильно упаковать аппарат для пересылки. Согласно ГОСТ 50444 медицинский аппарат «ДОКТОР ТЭС-03» необходимо упаковать в ящик из листовых древесных материалов или гофрированного картона. При неправильной упаковке «Центр ТЭС» не несет ответственность за аппараты, поврежденные при пересылке.

Возможные неисправности и методы их устранения

Таблица 2.

Возможная неисправность, внешнее проявление	Вероятная причина	Устранение
При включении аппарата не загорается индикатор «ТЭС» (2), не происходит самотестирование аппарата (не загорается дорожка светодиодов).	Разряжена батарея.	Заменить батарею (см. п.6.4).
При включении аппарата происходит самотестирование аппарата (загорается дорожка светодиодов), индикатор «ТЭС» светится, но мигает индикатор «Батарея»	Разряжена батарея.	Заменить батарею (см. п.6.4).
Во время проведения процедуры при нажатии на кнопку «Рост тока» роста тока не происходит, стимулирующий ток не поступает через электроды на пациента.	Отсутствует контакт в разъеме электродов. Отсутствует контакт электродов с кожей головы	Проверить качество контакта в разъеме «Электроды»: разъем электродов должен быть плотно вставлен в гнездо «Электроды» аппарата. Снять и заново надеть электроды, хорошо закрепив их на голове.
	Обрыв в проводах электродов.	Проверьте провода и устраните обрыв.
Не удается добиться увеличения тока во время проведения процедуры.	Недостаточно смочены прокладки, высохли во время процедуры.	Обильно смочите прокладки.
	Плохое прилегание электродов и прокладок к голове.	Более плотно закрепите оголовье с электродами на голове.

Многоуровневая система защиты

Таблица 3

Вид защиты	Как проявляется	Действия пользователя
Защита от случайного отключения электродов от аппарата.	Во время процедуры электроды случайно вынуты из разъема аппарата (например, при падении аппарата), аппарат сразу перейдет в «спящий» режим с полным отключением тока. Горит только светодиод «0 мА».	Выключите и вновь включите аппарат. Проверьте аппарат в режиме автопроверки. Проверьте электроды на обрыв проводов. Если аппарат в порядке и нет обрыва в проводах, подключите электроды к аппарату. Продолжайте процедуру.
Защита от работы с разряженной батареей.	Во время процедуры начинает мигать индикатор «Батарея».	Продолжайте процедуру. По окончании выключите аппарат и замените батарею (см.п.6.4.).
	При включении аппарата индикатор «Батарея» не горит, аппарат не тестируется, в режиме проведения процедуры не мигает индикатор логотипа «ТЭС».	Выключите аппарат и замените батарею.
Защита от обрыва электродов, плохого контакта в разъеме «Электроды», неплотного прилегания или высыхания прокладок.	Автоматическое снижение тока на некоторую величину или до «0 мА», попытка снова набрать ток не приводит к его набору.	Если ток снизился незначительно (например, при высыхании или неплотном прилегании прокладок), плотнее закрепите электроды с прокладками на голове и продолжайте процедуру. Если ток снизился до нуля, отсоедините электроды от аппарата, выключите аппарат, проверьте электроды на возможный обрыв проводов, смочите прокладки (см. табл.2). При обнаружении обрыва обратитесь к изготовителю.
Защита от превышения допустимого тока.	Быстрое и полное отключение тока, переход в «спящий» режим. <i>Горит только индикатор «0 мА».</i>	Отсоедините электроды от аппарата, снимите оголовья, выключить аппарат. Обратитесь к изготовителю.

Аппарат «ДОКТОР ТЭС-03»

заводской № _____, изготовленный в _____ г.,
проверен и признан годным к эксплуатации.

М.П. _____

Представитель ОТК _____

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения и транспортирования аппарата.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата 12 месяцев со дня продажи.

Предприятие-изготовитель обязуется осуществлять безвозмездный ремонт или замену аппарата в течение гарантийного срока эксплуатации при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования аппарата.

Гарантийный ремонт аппарата осуществляет только предприятие-изготовитель. При ремонте другой организацией (или частным лицом) гарантия на аппарат утрачивается.

Предприятие-изготовитель не принимает претензии на аппарат с механическими повреждениями, нарушением целостности пломбы.

По истечении гарантийного срока изготовитель осуществляет платный ремонт аппарата. Организации производят оплату согласно выставленному счету. Частные лица – почтовым переводом или наличными согласно калькуляции.

Адрес для обращений по поводу ремонта или приобретения:

199034, Санкт-Петербург, наб. Макарова, 6, ООО «Центр ТЭС», тел./факс (812) 328-42-51, e-mail: tes-sale@infran.ru

Аппарат «ДОКТОР ТЭС-03», заводской № _____,

Дата отгрузки потребителю: « ____ » _____ г.

М.П.

Сдал _____

Прошнуровано и скреплено
печатью

9 листов



Должность мл. рср

Подпись [Signature]

27 2000 г.