Предприятие "Магнон"

Электростимулятор противоболевой с внутритканевым и накожным способами электростимуляции "Магнон-ПРБ"

ПАСПОРТ

совмещенный с

РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МАГН.941519.017 РЭ

Настоящий паспорт, объединенный с техническим описанием и руководством по эксплуатации, удостоверяет гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики аппарата "Магнон-ПРБ" (в дальнейшем - аппарат).

1. Техническое описание

1.1. Введение

1.1.1. Техническое описание предназначено для изучения аппарата, содержит описание его устройства и принципа действия, а также технические характеристики и другие сведения, необходимые для полного использования возможностей аппарата.

1.2. Назначение

1.2.1. Аппарат предназначен для воздействия на болевой участок тела или на область прохождения нервов или нервных стволов импульсами электрического тока для лечения при хронических болях, острых болевых состояниях: травмы (в том числе и спортивные) опорно-двигательного аппарата, поясницы, шеи, острые боли в различных отделах позвоночника, в мягких тканях с сопутствующим спазмом, в суставах при артритах и бурситах.

1.2.2. Аппарат выполнен в переносном варианте, не предназначен для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения.

1.2.3. Аппарат рекомендован для использования в лечебно-профилактических учреждениях, оздоровительных центрах, научно-исследовательских институтах и в спортивной медицине.

1.3. Основные технические данные

1.3.1. По защите от поражения электрическим током аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ Р 50267.10 для изделий класса I, степень защиты BF.

1.3.2. Аппарат предназначен для работы в сухих закрытых отапливаемых помещениях при температуре окружающей среды от +10 °С до +35 °С и относительной влажности не более 80% при температуре + 25 °С. Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

1.3.3. Питание аппарата от сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением 220В ±10%.

1.3.4. Суммарная мощность, потребляемая аппаратом, не более 50 В·А.

1.3.5. Аппарат имеет два независимых гальванически развязанных электрических канала.

1.3.6. Форма импульса – экспоненциальная (рис. 1).

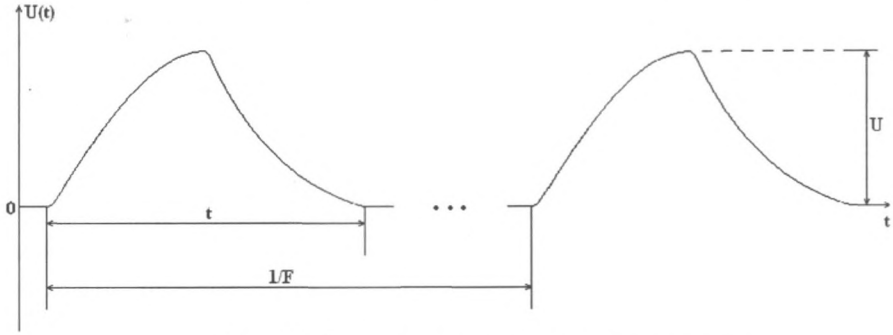

Рис. 1. Форма электрического импульса.

1.3.7. Длительность импульса t регулируется от 0,05 до 1,0 миллисекунды с шагом 0,05 мс. Возможна установка длительности импульса в 1,5 мс. Начальная установка 0,5 мс. Допустимые отклонения от истинных значений ± 5%.

1.3.8. Частота следования импульсов может принимать следующие значения: 1Гц, 2Гц, 3Гц, 4Гц, 5Гц, 7Гц, 9Гц, 12Гц, 15Гц, 20Гц, 25Гц, 30Гц, 40Гц, 50Гц, 60Гц, 70Гц, 77Гц, 80Гц, 90Гц, 100Гц, 120Гц, 140Гц, 160Гц, 180Гц, 200Гц. Начальная установка 50Гц. Допустимые отклонения от истинных значений ±5%.

1.3.9. Режим "Частотная модуляция". При выборе режима частотной модуляции частота модуляции 0,5 Гц ± 5%, закон модуляции треугольной формы: от 20 Гц до 100 Гц).

1.3.10. Режим "Посылка-пауза": «ДА» или «НЕТ». Начальная установка «НЕТ». В режиме посылки-паузы время подачи выходного сигнала (2 секунды) чередуется со временем паузы (2 секунды). Допустимые отклонения от истинных значений ± 5%.

1.3.11. Таймер. Устанавливается от 5 до 30 минут с шагом 5 минут. Начальная установка – 5 минут. Допустимые отклонения от истинных значений ± 1%.

1.3.12. Амплитуда выходного напряжения на электродных выходах аппарата регулируется в диапазоне от 0 до 120 В с шагом 0.5 В. При сопротивлении в электрической цепи 4 КОм сила тока регулируется от 0 до 30 мА. Допустимые отклонения от истинных значений 5% ± 0,5 мА.

1.3.13. Во время проведения процедуры аппарат непрерывно отображает на дисплее максимальную силу тока в цепи пациента в каждом канале. Точность составляет 10% ± 0,6 мА.

1.3.14. Обеспечивается продолжительная работа аппарата с амплитудой силы тока в цепи каждого канала до 100 мА.

1.3.15. Аппарат содержит защиту от короткого замыкания (КЗ) электродов в целях предотвращения выхода аппарата из строя: при возникновении ситуации КЗ (ток выше 130 мА) ток отключается, на дисплее высвечивается "Ошибка: перегрузка".

Аппарат также содержит блок дополнительного контроля выходного сигнала, который прекращает генерацию тока, если импульсы тока несоответствуют заданным: при возникновении подобной ситуации на дисплее высвечивается "Ошибка: несоответствие". Данная ошибка может возникать при нестабильности напряжения в электрической сети.

Нормальная работа аппарата после возникновения ошибок возобновляется после его выключения и повторного включения.

1.3.16. Дисплей отражает текущее состояние аппарата и показывает значения параметров. Верхняя строка индикатора предназначена для 1-го канала, нижняя – для 2-го.

1.3.17. Охлаждение аппарата естественное. Время непрерывной работы не менее 8 часов.

1.3.18. Габаритные размеры: не более 295x205x125 мм.

1.3.19. Масса аппарата (без учета упаковочной тары) – не более 4,0 кг.

1.3.20. Срок службы аппарата – не менее 5 лет. Средняя наработка на отказ не менее 3000 часов.

1.4. Комплектность

Комплектность поставки аппарата указана в таблице 1.

Таблица 1

Комплектность поставки аппарата

Наименование	Количество
1. Аппарат "Магнон-ПРБ", шт.	1
2. Электродный кабель, шт.	2
3. Раздвоенный электродный кабель, шт.	2
4. Токопроводящий электрод накожный, шт.	3
5. Токопроводящий электрод игольчатый, шт.	3
6. Сетевой шнур, шт.	1
7. Паспорт, совмещенный с руководством, экз.	1
8. Методические рекомендации (инструкция по медицинскому применению), экз.	1

1.5. Устройство и описание элементов управления аппарата

1.5.1. Аппарат является одноблочным устройством с наклонной панелью управления и фронтально расположенной задней панелью.

1.5.1. На передней панели аппарата расположены (рис. 2):

- символьный дисплей (1);
- 2 группы светодиодных индикаторов для каждого канала:
  - световой индикатор тока (7, 18);
  - световой индикатор "Таймер" (6, 16);
  - световой индикатор "Посылка-пауза" (5, 12).
- 2 группы кнопок для каждого канала:
  - "Пуск-Стоп" - кнопка запуска и приостановки процедуры (8, 21);
  - кнопка увеличения амплитуды выходного напряжения (10, 19);
  - кнопка уменьшения амплитуды выходного напряжения (9, 20);
  - "Таймер" – кнопка установки времени процедуры (11, 17);
  - "Длительность импульса" – кнопка регулировки длительности импульсов (2, 15);

- "Частота следования импульсов" – кнопка регулировки частоты следования импульсов (3, 14);
- "Посылка-пауза" – кнопка установки режима посылки-паузы (4, 13).

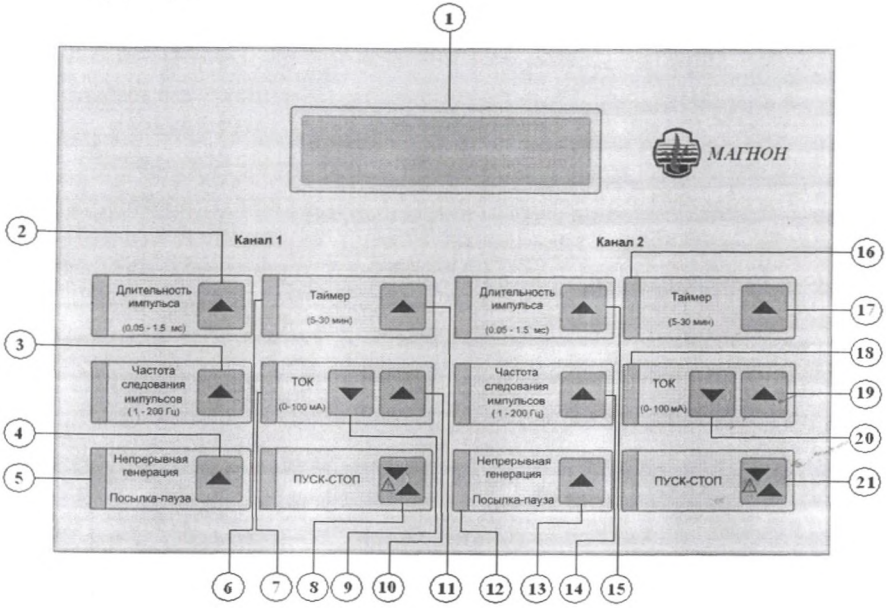

Рис. 2. Изображение передней панели аппарата.

1.5.2. На задней панели аппарата располагается (рис. 3):

- сетевой выключатель «0 - I» (0 – «ВЫКЛ»; I – «ВКЛ») (22);
- разъемы для подключения выносных токопроводящих электродов (23-26). По 2 штуки на канал: "+" и "-".
- сетевой разъем, под крышкой расположен предохранитель 1А (27).

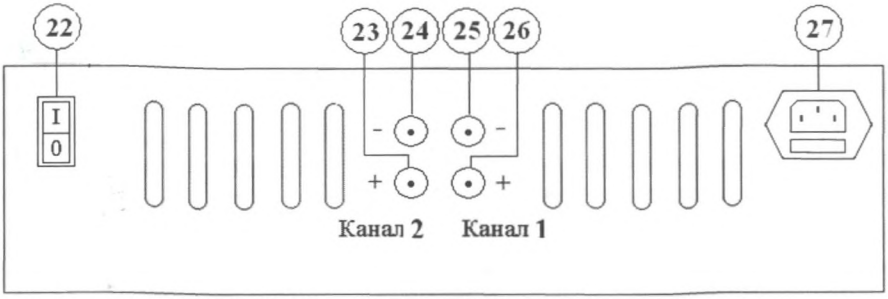

Рис. 3. Макет задней панели аппарата.

1.6. Устройство электродных кабелей и электродов

Накожные электроды представляет собой пластинки из токопроводящего силикона, соединяемые с электродными кабелями. Между кожей и электродом необходимо поместить гидрофильную прокладку: сложенную в несколько слоев марлевую или фланелевую ткань, пропитанную теплой водопроводной водой.

Игольчатые электроды представляют собой изделия однократного применения.

2. Инструкция по эксплуатации

Инструкция по эксплуатации предназначена для изучения сведений, необходимых для правильной эксплуатации аппарата и поддержания его в постоянной готовности к действию.

2.1. Предназначение аппарата

Показаниями к применению аппарата являются:

2.1.1. Купирование острых, подострых и хронических болевых синдромов различного происхождения: радикулит, неврит, невралгия, фантомная боль, каузалгия, артрит, бурсит, растяжения связок, спортивная травма, переломы костей, хронические боли висцерального происхождения.

2.1.2. Купирование болевых синдромов послеоперационного периода (после операций на верхнем отделе брюшной полости, кесарева сечения, ортопедических операций).

2.1.3. Остеохондроз позвоночника.
2.1.4. Восстановление функции периферических нервов.
2.1.5. Остеоартрозы суставов конечностей, исключая 4 стадию.
2.1.6. Пяточная шпора.
2.1.7. Эпикондилиты, тендовагиниты, ахиллобурситы.
2.1.8. Язвенная болезнь желудка, гастрит.
2.1.9. Диабетическая стопа.

2.2. Противопоказания к применению

Противопоказания к внутритканевой электростимуляции и чрескожной электронейростимуляции – общие для процедур электротерапии: индивидуальная непереносимость тока, беременность, острые воспалительные процессы, злокачественные опухоли, наклонность к кровотечению, частые сосудистые кризы, наличие нефиксированных костных отломков при переломах, генерализованная экзема, тромбофлебит, кардиостимуляторы или другие имплантированные стимуляторы, имплантаты, содержащие металл в области проведения терапии.

2.3. Общие указания

2.3.1. Перед эксплуатацией аппарата следует ознакомиться с его устройством, принципом действия и правилами эксплуатации, изложенными в его паспорте, руководстве по эксплуатации и методических указаниях по клиническому использованию.

2.3.2. Работу с аппаратом проводит медицинский работник, прошедший специальную подготовку по физиотерапии и обученный работе с аппаратом по данному руководству по эксплуатации.

2.3.3. В нерабочем состоянии аппарат должен быть отключен от сети электропитания, защищен от попадания пыли и от возможности механических повреждений.

2.3.4. Аппарат можно использовать только в сухих помещениях, предназначенных для медицинских целей (помещения с кушетками для пациентов, кабинеты физиотерапии и процедурные кабинеты).

2.3.5. Аппарат не предназначен для использования в зонах повышенной взрывоопасности или помещениях для водолечения.

2.3.6. Не следует допускать резких изменений температуры, так как это может привести к конденсации влаги внутри аппарата. Запрещается включать аппарат, пока не установится температурное равновесие с окружающим воздухом!

2.3.7. Во время работы аппарат излучает электромагнитные волны. Следует учитывать это воздействие и располагать другие электронные приборы на достаточном расстоянии. Кроме того, необходимо помнить, что электромагнитные волны от других аппаратов также могут интерферировать с данным аппаратом, поэтому их также нужно размещать в достаточном отдалении от него.

2.3.8. Запрещается присоединять пациента одновременно к высокочастотному хирургическому оборудованию, так как это может привести к возникновению ожогов под электродами. Поскольку использование данного аппарата в непосредственной близости (например, 1 м) от аппарата СВЧ- или микроволновой терапии может привести к получению неправильного сигнала на выходе, этого не следует допускать.

2.4. Подготовка к работе

2.4.1. **ВНИМАНИЕ!** После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат в транспортной таре должен быть выдержан в нормальных климатических условиях не менее 2 часов.

2.4.2. Освободите аппарат из упаковочной тары и установите его на столе (тумбочке).

2.4.3. Внешним осмотром перед началом работы убедитесь:

- в отсутствии механических повреждений аппарата;
- в наличии на рабочем месте руководства по эксплуатации и методических указаний по клиническому использованию аппарата.

2.4.4. Подключите сетевой шнур одним концом к разъему 27 аппарата, другим к электросети, используя для этого розетку с заземлением. Сетевой выключатель (22) должен находиться в выключенном положении.

2.5. Меры предосторожности

2.5.1. Перед включением аппарата в сеть убедитесь в исправности сетевого шнура.

2.5.2. Замену предохранителей проводите только при отключенном от электросети сетевом шнуре, используя для этого стандартную плавкую вставку ВП-1А.

2.5.3. При появлении любой неисправности во время работы прекратите работу и выключите аппарат.

2.5.4. Запрещается самостоятельно производить какие-либо работы на вскрытом и включенном аппарате.

2.5.5. Значение символов, нанесенных на аппарате:

- “изделие типа BF” - определяет степень защиты от поражения электрическим током;
- переменный ток;
- Внимание! Обратитесь к эксплуатационным документам.

2.5.6. **ВНИМАНИЕ!** Запрещается включать и выключать аппарат при подключенных к пациенту электродах.

2.5.7. Протирку корпуса аппарата производите слегка увлажненной салфеткой. Не допускайте попадания влаги под переднюю панель.

2.5.8. Электроды предназначены только для подключения к человеку. Запрещается при эксплуатации аппарата подключать электроды к другим объектам.

2.6. Работа с аппаратом

Во включенном состоянии каждый канал аппарата может находиться в четырех состояниях:

- 1. В программе установки параметров;
- 2. В основном рабочем режиме;
- 3. В программе контроля и коррекции параметров;
- 4. В программе контроля и коррекции тока.

При включении аппарата сетевым выключателем (22) включается подсветка дисплея (1), каналы переходят в программу установки параметров, установлены начальные режимы и параметры, на дисплее отображаются установленные по умолчанию значения параметров:

.50мс 50 Гц ---- 5 мин
.50мс 50 Гц ---- 5 мин

2.6.1. Программа установки параметров

Канал находится в программе установки параметров после включения, при выходе из основного рабочего режима путем нажатия кнопки "Пуск-Стоп" (8, 21) или при завершении процедуры.

С помощью кнопки "Длительность импульса" (2, 15) осуществляется набор необходимого значения длительности импульса. При первом нажатии на кнопку происходит активизация параметра. Последующие нажатия приведут к увеличению значения параметра на один шаг. При установленной максимальной длительности импульса (1,5 мс) последующее нажатие на кнопку приведет к установке длительности импульса в минимальное значение (0,05 мс).

С помощью кнопки "Частота следования импульсов" (3, 14) осуществляется набор необходимого значения частоты следования импульсов. При первом нажатии на кнопку происходит активизация параметра. Последующие нажатия приведут к увеличению значения параметра на один шаг. При установленной максимальной частоте следования импульсов (200 Гц) последующее нажатие на кнопку приведет к включению режима частотная модуляция:

.50мс ЧМ ---- 10мин

Следующее нажатие на кнопку приведет к установке частоты следования импульса в минимальное значение (1 Гц).

С помощью кнопки "Таймер" (11, 17) осуществляется набор необходимого значения времени таймера процедуры. При первом нажатии на кнопку происходит активизация параметра. Последующие нажатия приведут к увеличению значения параметра на один шаг. При установленном максимальном значении времени таймера (30 минут) последующее нажатие на кнопку приведет к установке времени таймера в минимальное значение (5 минут).

С помощью кнопки "Посылка-пауза" (4, 13) происходит включение (отключение) режима посылки-паузы. Включение режима посылки паузы характеризуется свечением светодиодного индикатора "Посылка-пауза" (5, 12).

В любой момент времени из любой точки программы можно перевести канал в основной рабочий режим нажатием кнопки "Пуск-Стоп" (8, 21).

После окончания процедуры (сработал таймер) канал может быть запущен вновь с той же программой нажатием кнопки "Пуск-Стоп" (8, 21) или перепрограммирован.

В программе установки параметров кнопки регулировки тока (9, 10, 19, 20) заблокированы.

2.6.2. Основной рабочий режим

Переход в основной рабочий режим происходит из программы установки параметров по нажатию кнопки "Пуск-Стоп" (8, 21). При этом осуществляется подача выходного сигнала, запускается обратный отсчет таймера, включается световой индикатор "Таймер" (6, 16).

Световые индикаторы тока (7, 18) включены при ненулевом значении заданной амплитуды выходного напряжения. При этом соответствующие индикаторы тока отключаются во время действия паузы в режиме "Посылка-пауза", когда подача выходного сигнала не осуществляется.

На дисплее (1) отображаются значения оставшегося времени таймера и сила ток в цепи пациента. Например:

.50мс 20Гц 7.80мА 14:07

При нажатии кнопки "Пуск-Стоп" (8, 21) в основном рабочем режиме прекращается подача выходного сигнала, отключаются световые индикаторы тока (7, 18) и индикатор "Таймер" (6, 16). При этом на дисплее (1) высвечивается остаточное время таймера. Например:

ПАУЗА ТАЙМЕР: 25мин 22с

Если после остановки не производилось изменение режимов и параметров, можно продолжить процедуру нажатием кнопки "Пуск-Стоп" (8, 21) с продолжением отсчета оставшегося времени.

Если после остановки были изменены какие-либо режимы или параметры, то отсчет времени таймера в следующей процедуре начнется с начала.

В течение 10 секунд до истечения времени таймера происходит плавное снижение амплитуды выходного напряжения до нуля. В течение этого времени световые индикаторы тока (7, 18) работают в мигающем режиме, кнопки регулировки тока заблокированы.

По истечению времени таймера подача выходного сигнала прекращается, световые индикаторы тока (7, 18) отключаются, осуществляется переход в программу установки параметров, в течение 10 секунд звучит прерывистый звуковой сигнал, который можно прервать, нажав на кнопку "Пуск-Стоп" (8, 21). На дисплее (1) высвечивается сообщение о завершении процедуры:

ПРОЦЕДУРА ЗАВЕРШЕНА

В основном рабочем режиме кнопка "Таймер" (11, 17) заблокирована, световой индикатор "Таймер" (6, 16) включен.

2.6.3. Программа контроля и коррекции параметров

Из основного рабочего режима по нажатию кнопок регулировки режимов и параметров (2, 15, 3, 14, 4, 13) можно перейти к коррекции режимов и параметров. При этом не прерывается подача выходного сигнала. Через 1 секунду после нажатия кнопки регулировки режимов и параметров происходит переход в основной рабочий режим.

В программе контроля и коррекции параметров световой индикатор "Таймер" (6, 16) включен.

2.6.4. Программа контроля и коррекции тока

Переход в программу контроля и коррекции тока осуществляется из основного рабочего режима или из программы контроля и коррекции параметров по нажатию кнопок регулировки тока (9, 10, 19, 20). При этом не прерывается подача выходного сигнала. Первое нажатие кнопки – это активизация параметра, последующие нажатия приведут к изменению значения.

Световые индикаторы тока (7, 18) остаются включенными при ненулевом значении заданной амплитуды выходного напряжения.

На дисплее (1) высвечивается амплитуда выходного напряжения, сила тока и оставшееся время таймера. Например:

АМПЛ: 7.5 2.60мА 8:26

Через 1 секунду после нажатия кнопок регулировки тока происходит возврат в основной рабочий режим.

В программе контроля и коррекции тока световой индикатор "Таймер" (6, 16) включен.

2.7. Порядок проведения процедуры

2.7.1. Руководствуясь описанием работы аппарата (раздел 2.6), установите с помощью органов управления необходимые режимы и параметры, время проведения процедуры в соответствии с назначением врача и методикой клинического использования.

2.7.2. Проверьте плотность соединения электродных кабелей с электродными выходами аппарата (23, 24, 25, 26).

2.7.3. Закрепите на теле пациента электроды.

Накожные электроды накладываются на кожу через влажные гидрофильные прокладки (смоченная теплой водопроводной водой марлевая или фланелевая ткань, сложенная в несколько слоев). Электроды с прокладками должны быть плотно прижаты к телу пациента. В связи с тем, что ток распределяется по всей площади гидрофильной прокладки, площадью электрода считается площадь гидрофильной прокладки.

За счет подбора соответствующей гидрофильной прокладки выберите размер электродов в зависимости от участка, на котором проводится терапия.

Перед присоединением электродов проверьте, нет ли на коже пациента больших рубцов или пораженных областей. Запрещается использовать эти участки кожи!

2.7.4. Переведите каналы аппарата в основной рабочий режим нажатием кнопок "Пуск-Стоп" (8, 21).

2.7.5. Установите требуемые значения токов раздельно в каждом канале, при необходимости просмотрите и откорректируйте ранее выставленные параметры.

ВНИМАНИЕ! В случае каких-либо осложнений у пациента во время процедуры прекратите протекание тока через пациента, нажав кнопку "Пуск-Стоп" (8, 21), сняв с пациента электроды или разъединив разъемы с электродами.

ВНИАНИЕ! Для предотвращения неожиданных или болевых ощущений у пациента перед проведением коррекции параметров уменьшите ток. По окончании коррекции восстановите требуемые значения тока, руководствуясь ощущениями пациента.

2.7.6. После проведения процедуры (сработал таймер или процедура была досрочно прекращена нажатием кнопки "Пуск-Стоп" (8, 21)) снимите с пациента токопроводящие электроды.

2.8. Проверка технического состояния

Перечень основных проверок аппарата приведен в таблице 2.

Таблица 2

Перечень основных проверок аппарата

Что проверяется, при помощи какого инструмента, аппарата и оборудования. Методика проверки.	Технические требования
1. Проверка комплектности производится при получении аппарата путем сличения с комплектом, указанном в настоящем паспорте.	Комплектность должна соответствовать указанной в паспорте.
2. Проверка работоспособности аппарата производится путем включения его в порядке, указанном в п. 2.7.	Результаты проверки должны соответствовать п. 2.6.
3. Проверка на устойчивость к воздействию дезинфекции производится 1 раз в год путем протирки корпуса аппарата салфеткой из бязи, слегка увлажненной 3% раствором перекиси водорода с 0.5% раствором моющего средства “Лотос”, “Астра”.	Не должно быть нарушений лакокрасочных покрытий.

2.9. Чистка и дезинфекция

Для чистки аппарата используйте мягкую впитывающую ткань. Будьте осторожны, чтобы жидкость не попала внутрь аппарата, а также под переднюю панель аппарата.

Для очистки накожных электродов должны использоваться моющие средства (неионогенные моющие средства) и дезинфицирующие растворы (содержащие четвертичные соли аммония 0,1 - 0,2%). После очистки накожного электрода необходимо промыть его проточной водой. Чистку накожных электродов необходимо производить при их отсоединении от электродных кабелей.

Игольчатые электроды являются электродами однократного применения и после использования подлежат утилизации.

2.10. Техническое обслуживание и текущий ремонт

2.10.1. Техническое обслуживание выполняется по результатам контроля технического состояния и включает в себя основные проверки технического состояния аппарата (производится на предприятии-изготовителе).

2.10.2. Текущий ремонт выполняется в случае возникновения отказа аппарата или его неисправности, выявленной в результате текущего контроля технического состояния (производится на предприятии-изготовителе).

2.11. Характерные неисправности и методы их устранения

При обнаружении неисправности в аппарате, обратитесь к таблице "Характерные неисправности и методы их устранения". Если характер неисправности соответствует перечисленным в таблице, устраните ее самостоятельно в соответствии с указаниями данной таблицы. Если неисправность аппарата не указана в таблице, свяжитесь с предприятием-изготовителем.

Таблица 3

Характерные неисправности и методы их устранения

Наименование неисправности, внешние проявления.	Вероятные причины	Методы устранения
1. При включении сетевого выключателя (22) не включилась подсветка дисплея (1).	Отсутствует напряжение в сети.	Убедитесь в наличии напряжения в сети подключением любого исправного электроприбора.
	Отсутствует контакт сетевого шнура с разъемом 27.	Проверьте качество контакта.
	Перегорел предохранитель.	Заменить предохранитель. При повторном перегорании аппарат сдать на проверку в ремонт.
2. При работе аппарата отсутствует ток в цепи пациента.	Отсутствует контакт в разъемах электродов (23, 24, 25, 26).	Проверьте качество (плотность) контакта.
	Обрыв в шнуре электродов.	Проверьте шнур и устраните обрыв.
	Недостаточно смочены прокладки.	Обильно смочите прокладки.
	Неплотное прилегание электродов и прокладок к коже.	Более плотно закрепите электроды на теле пациента.
3. На дисплее высвечивается сообщение "Ошибка: перегрузка"	Недопустимо высокий ток в цепи или короткое замыкание (КЗ) в цепи. Необходимо устранить причины КЗ (например, соприкосновение электродов).	
4. На дисплее высвечивается сообщение "Ошибка: несоответствие"	Несоответствие выходного тока заданному. Может возникать при нестабильности напряжения в электросети. Попробуйте использовать стабилизатор напряжения.	