

Настоящее руководство по эксплуатации (далее «руководство») предназначено для руководства пользователя при эксплуатации медицинского изделия «Электростимулятор с регулируемой частотой импульсов по четырем каналам «Галатея» ТУ 9444-001-42857341-2011 (далее «стимулятора»).

ВНИМАНИЕ! При эксплуатации стимулятора необходимо неукоснительно соблюдать указанные в данном руководстве требования безопасности и правила эксплуатации.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

Стимулятор предназначен для воздействия низкочастотным импульсным током на мышцы и периферическую нервную систему человека с лечебной или эстетической целью.

ВНИМАНИЕ! Процедуры должны проводиться строго в соответствии с показаниями и противопоказаниями для электростимуляции. Приведенные в руководстве методические материалы носят рекомендательный характер.

Стимулятор представляет собой стационарный прибор, предназначенный для эксплуатации в процедурных кабинетах медицинских учреждений, а также в домашних условиях при температуре окружающей среды от +10 до +35 °С и относительной влажности до 80%.

1.2 Технические характеристики

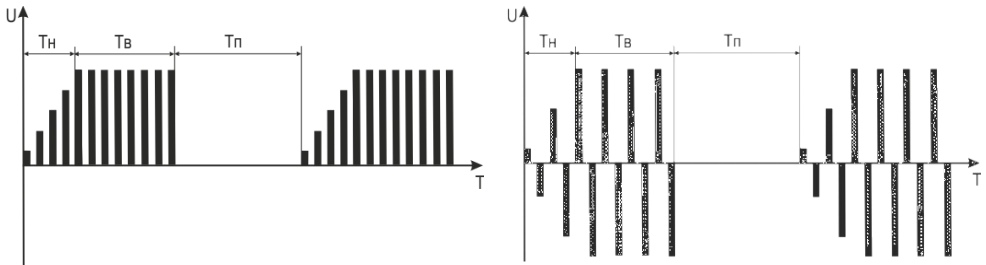
Основные технические характеристики стимулятора приведены в таблице 1.

Таблица 1

Режимы работы	МИОСТИМУЛЯЦИЯ
	НЕЙРОСТИМУЛЯЦИЯ
Число каналов стимуляции	4
Электропитание	от сети (220±20) В, 50 Гц
	от 4-х элементов типа С
Максимальный потребляемый, мА	500
Класс защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р 50267.0	II
Масса электронного блока, кг	0,5
Габаритные размеры, мм	240x140x50

1.2.1 Характеристики выходного сигнала

Выходной сигнал стимулятора представляет собой периодическую последовательность «пачек» монополярных или биполярных прямоугольных импульсов (рисунок 1).



а) монополярная последовательность

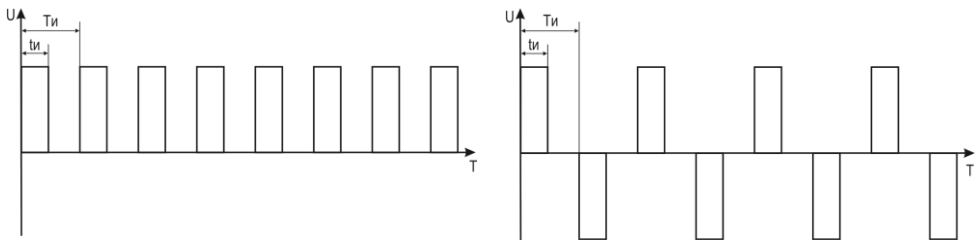
б) биполярная последовательность

T_n – время нарастания (только для режима МИОСТИМУЛЯЦИЯ);

T_b – время взреждения;

T_p – время паузы.

Рисунок 1. Параметры выходного сигнала.



а) монополярные импульсы

б) биполярные импульсы

$t_{и}$ – длительность импульса;

$T_{и}$ – период следования импульсов.

Рисунок 2. Параметры импульсов.

Стимулятор обеспечивает установку параметров выходного сигнала в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

Наименование параметра	Ед. изм.	Величина (диапазон) установки	
		в режиме МИОСТИМУЛЯЦИЯ	в режиме НЕЙРОСТИМУЛЯЦИЯ
Частота ($F=1/T_{и}$, рисунок 2)	Гц	40 - 400	1 - 125
Длительность импульсов ($t_{и}$, рисунок 2)	мкс	145	235
Время воздействия ($T_{в}$, рисунок 1)	с	1 - 9	непрерывно
Время паузы ($T_{п}$, рисунок 1)	с	0 - 9	—
Время плавного нарастания сигнала после паузы ($T_{н}$, рисунок 1)	с	0,65	—

1.3 Комплектность

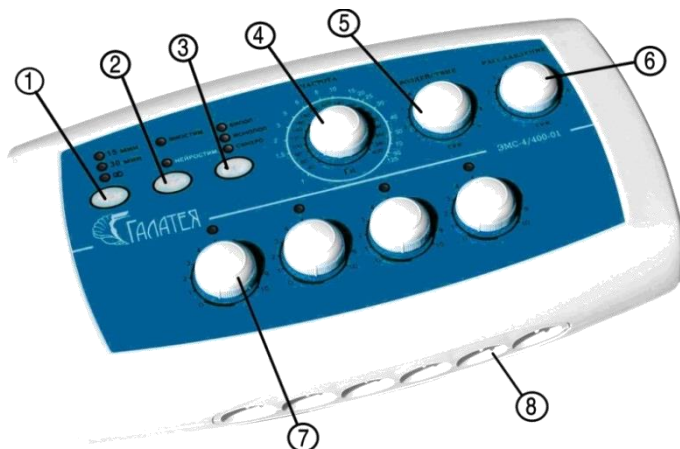
Комплект поставки стимулятора в соответствие с таблицей 3.

Таблица 3

№ п/п	Наименование	Количество
1	Электронный блок	1 шт.
2	Кабель для подключения электродов	4 шт.
3	Контактный электрод	8 шт.
7	Блок питания	1 шт.
8	Паспорт	1 экз.
9	Руководство по эксплуатации	1 экз.
10	Упаковочная тара	1 шт.

1.4 Устройство и работа

Конструктивно стимулятор состоит из электронного блока, выполненного в пластиковом корпусе и подсоединяемых к нему с помощью кабелей электродов для стимуляции.



1. Кнопка включения таймера.
2. Кнопка выбора режима работы.
3. Кнопка выбора полярности выходного сигнала и режима работы каналов.
4. Регулятор частоты выходного сигнала.
5. Регулятор времени воздействия.
6. Регулятор времени расслабления (паузы).
7. Четыре регулятора уровня выходного сигнала.
8. Четыре разъема выходных каналов.

На левой стенке стимулятора расположены:

- разъем для подключения блока питания;
- выключатель питания «0 – I».

На нижней панели стимулятора находится отсек для подключения элементов питания.

Рисунок 3. Электромиостимулятор ЭМС4/400-01 (электронный блок).

Электрический сигнал подводится к телу пациента при помощи электродов изготовленных из силиконовой резины (рисунок 4). Электроды состоят из двух слоев, токопроводящим является слой черного цвета.

Электроды подключаются к электронному блоку при помощи кабелей из комплекта поставки (рисунок 5).



Рисунок 4. Контактные электроды.



Рисунок 5. Кабель для подключения электродов.

Стимулятор обеспечивает работу в двух режимах: МИОСТИМУЛЯЦИЯ и НЕЙРОСТИМУЛЯЦИЯ.

В режиме МИОСТИМУЛЯЦИЯ стимулятор обеспечивает синхронную или асинхронную работу выходных каналов.

При синхронной работе генерация выходного сигнала производится синхронно во всех выходных каналах.

При работе в асинхронном режиме генерация сигнала циклически производится сначала в 1 и 2 каналах, затем в 3 и 4 каналах.

В режиме НЕЙРОСТИМУЛЯЦИЯ обеспечивается только синхронный режим работы выходных каналов.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Требования безопасности

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, электропитание от блока питания не входящего в комплект поставки стимулятора не допускается;
- аппарат разрешается использовать только в сухих помещениях, , запрещается использование аппарата во взрывоопасных зонах и кабинетах гидротерапии;
- запрещается эксплуатация аппарата с поврежденным корпусом, блоком 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 импланты;
- 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 транспортирования при пониженной температуре перед началом эксплуатации аппарат должен не менее 3 ч выдерживаться при температуре от +10 °С до +35 °С;
- запрещается производить ремонт и техническое обслуживание аппарата вне уполномоченных сервисных центров.

2.2 Подготовка к использованию

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

При питании от сети:

- сетевой выключатель перевести в положение «О» (выкл.);
- подсоединить блок питания к разъему, расположенному на левой стенке аппарата;
- подключить блок питания к электрической сети с напряжением 220 В, 50 Гц.

При питании от батарей:

- сетевой выключатель перевести в положение «О» (выкл.);
- проверить наличие и техническое состояние элементов питания.

Подсоединить кабели для подключения электродов к разъемам выходных каналов аппарата (поз.8 на рисунке 3).

Подсоединить электроды к кабелям.

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

ВНИМАНИЕ! Перед установкой электродов, на зону контакта каждого электрода с кожей пациента необходимо нанести электропроводный гель. Невыполнение этого требования может привести к возникновению у пациента болезненных ощущений при протекании электрического тока.

2.3 Использование

Перед включением питания установить на минимум (до щелчка) все регуляторы уровня выходного сигнала (поз.7 на рисунке 3).

ВНИМАНИЕ! Стимулятор имеет функцию защиты пациента от случайного воздействия электрического тока. Если регуляторы уровня выходного сигнала не будут установлены в минимальное положение (до щелчка), работа кнопки включения таймера (поз.1 на рисунке 3) будет заблокирована и включение генерации выходного сигнала окажется невозможным.

Включить питание аппарата, переведя сетевой выключатель в положение «I».

Установить необходимый режим работы (МИОСТИМУЛЯЦИЯ или НЕЙРОСТИМУЛЯЦИЯ). Установка осуществляется последовательным нажатием на кнопку поз.2 (рисунок 3). Установленный режим отображается свечением соответствующего индикатора.

Установить необходимую полярность выходного сигнала (МОНОПОЛЯРНЫЙ или БИПОЛЯРНЫЙ) и режим работы выходных каналов (СИНХРОННЫЙ или АСИНХРОННЫЙ). Установка осуществляется последовательным нажатием на кнопку поз.3 (рисунок 3). Асинхронный режим работы каналов устанавливается только в режиме МИОСТИМУЛЯЦИЯ. Установленные полярность и режим работы каналов отображаются свечением соответствующих индикаторов.

Установить необходимую частоту выходного сигнала. Установка осуществляется вращением регулятора «ЧАСТОТА» (поз.4 на рисунке 3), при этом в режиме МИОСТИМУЛЯЦИЯ используется шкала черного цвета, в режиме НЕЙРОСТИМУЛЯЦИЯ – шкала белого цвета.

Установить время воздействия и время расслабления (паузы). Данные параметры устанавливаются только в режиме МИОСТИМУЛЯЦИЯ. Установка осуществляется вращением регуляторов «ВОЗДЕЙСТВИЕ» и «РАССЛАБЛЕНИЕ» (поз.5, 6 на рисунке 3).

Включить генерацию выходного сигнала. Установка времени генерации осуществляется последовательным нажатием на кнопку таймера (поз.1 на рисунке 3). Установленное время генерации (15 мин, 30 мин, “∞” – неограниченное время) отображается свечением соответствующего индикатора.

Установить необходимую интенсивность воздействия (порядок установки описан в п.4.4.5).

Методики проведения процедур описаны в разделе МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.

По окончании процедуры выключить стимулятор, переведя выключатель питания «О-1» в положение «О».

3 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Для очистки стимулятора и принадлежностей не разрешается использование абразивных материалов и агрессивных жидкостей (спирта, ацетона, скипидара, растворителей).

Дезинфекция корпуса стимулятора и кабелей для подключения электродов проводится 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства при температуре не ниже 18 °С путем двукратного протирания салфеткой из бязи или марли.

Салфетка должна быть отжата во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь корпуса стимулятора.

По окончании дезинфекции со всех частей стимулятора должны быть полностью удалены остатки дезинфицирующего раствора методом многократной протирки салфетками, смоченными в проточной воде. Попадание воды внутрь корпуса не допускается.

Дезинфекцию электродов предпочтительнее проводить промывкой в мыльном растворе при температуре не ниже 18 °С с последующим ополаскиванием, поскольку перекись водорода разрушающе действует на электропроводную резину, что приводит к сокращению срока эксплуатации электродов.