

Адрес предприятия-изготовителя:

НПП «Внедренческая Экспериментальная Лаборатория».

Украина, 04136 Киев, ул. Северо-Сырецкая 3,

тел/факс: (044)200-9354, 206-0812,

e-mail: info@wel.net.ua

<https://wel-medical.com>

Для заметок.

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИИ *НейСи – 3М*

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МИДНЗ.099.00.00.00 РЭ



г. Киев

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления с устройством для электростимуляции «НейСи – 3М» и устанавливает правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к действию.

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Нейростимулятор «НейСи – 3М» предназначен для длительной электростимуляции различных отделов нервной системы с целью снятия болевых синдромов пациента и восстановления функций пораженных структур.

1.1.2 Устройство состоит из блока генератора с передающей антенной и приемной антенны с электродами. Приемная антенна имплантируется в тело пациента с фиксацией электродов в отдельные пораженные нервы. Во время электростимуляции передающая антенна блока генератора располагается на теле пациента над приемной антенной.

1.1.3 Восстановление функции пораженных нервов осуществляется за счет многоканальной избирательной их электростимуляции в программном режиме пачками электрических импульсов заданных параметров, вырабатываемых в блоке генератора и передаваемых по радиоканалу через передающую антенну в приемную.

1.1.4 Параметры стимуляции в устройстве в режимах 1 и 2 можно изменять при помощи компьютера через подключаемый программатор нейростимулятора.

1.2 Состав изделия

1.2.1 Комплект изделия показан в таблице 1.

Таблица 1

Наименование составных частей	Обозначение	Габаритные размеры	Масса	Зав. №	Количество
Блок генератора с передающей антенной	МИДНЗ.099.01.00.00	92x60x20			
Руководство по эксплуатации	МИДНЗ.099.02.00.00 РЭ	—	—	—	
Блок питания	220 В/5 В; 0,5 А	—	—	—	
Аккумулятор литий-ионный Li-ion	3,7 В	Ø14x50 LIR145000	—	—	
Программатор нейростимулятора НейСи-3М	-				Поставляется отдельно
Инструкция по работе с программатором для связи с стимулятором НейСи-3М, НейСи-3М.ТС	-				Поставляется отдельно
Допускается комплектовать приемной антенной с электродами разных видов					

Примечание: блоком питания и аккумулятором устройство комплектуется по согласованию с заказчиком.

1.2.2 Блок генератора состоит из: пластмассового корпуса; платы генератора; передающей антенны и аккумулятора. Снаружи корпуса расположены органы управления, индикации и разъемы для подключения передающей антенны и блока питания для зарядки аккумуляторов.

1.2.3 Приемная антенна состоит из приемного устройства заключенного в герметичный корпус и электродов, соединенных с приемным устройством при помощи герметичного кабеля.

1.2.4 Обозначение и описание органов управления и индикации указано в таблице 2.

9 Учет работы при эксплуатации

Таблица 4

№ п/п	Дата ввода в эксплуатацию	Дата вывода из эксплуатации	Продолжительность работы	ФИО лечащего врача	Подпись лечащего врача

10 Сведения о рекламациях

В случае отказа в работе электростимулятора «НейСи – 3М» в период гарантийного срока необходимо составить технически обоснованный акт рекламации и сделать выписку(и) из раздела(ов) «Свидетельство о приемке» и «Учет работы» настоящего формуляра.

Акт с приложением(ями) следует направить на предприятие-изготовитель электростимулятора.

11 Учет неисправностей при эксплуатации

Таблица 5

Дата ввода устройства в эксплуатацию	Характер неисправности, количество часов работы отказавшей составной части устройства	Причина неисправности (отказа).	Принятые меры по устранению неисправности и отметка о направлении рекламации	Должность, фамилия и подпись лица, ответственного за устранение неисправности	Примечание

Таблица 3

Режим работы	Действие устройства	Состояние индикаторов	
		«Канал 1»	«Канал 2»
1	Генерирование импульсов с запрограммированными параметрами (пп 2.2, 2.3, 2.4, 2.5) по каналу 1	Включен	Выключен
2	Генерирование импульсов с запрограммированными параметрами (пп 2.2, 2.3, 2.4, 2.5) по каналу 2	Выключен	Включен
3	Генерирование импульсов с переменной частотой по каналу 1, по циклу: период модуляции - пауза.	Мигает с частотой 2-5 Гц	Выключен
4	Генерирование импульсов с переменной частотой по каналу 2, по циклу: период модуляции - пауза.	Выключен	Мигает с частотой 2-5 Гц
5	Генерирование импульсов с переменной частотой поочередно по первому, затем по второму каналу, по циклу: модуляция по каналу I - модуляция по каналу II.	Мигает с частотой 2-5 Гц	Мигает с частотой 2-5 Гц
Выкл.	Выключение производится нажатием и удерживанием кнопки «Режим» до выключения индикации.	Выключен	Выключен

2.21 Вид климатического исполнения: «Блок генератора с передающей антенной» — УХЛ категория размещения 4.2 по ГОСТ 15150: «Приемная антенна с электродами» изготавливается в климатическом исполнении У по ГОСТ 15150, категории 6 по требованиям ГОСТ 20790. Условия хранения и транспортирования 1Л по ГОСТ 15150 (значения температур при транспортировании и хранении — от плюс 5°С до плюс 40°С).

2.22 По степени потенциального риска применения в медицинской практике, согласно классификации по ДСТУ 4388, устройство относится к классу IIб, в том числе его составные части:

— «Блок генератора с передающей антенной» — к классу I;

— «Приемная антенна с электродами» — к классу IIб.

2.23 По электробезопасности устройство относится к изделиям типа BF с внутренним источником питания с безопасным сверхнизким напряжением по ДСТУ 3798.

3 Порядок работы

3.1 Открыть крышку отсека питания блока генератора на обратной стороне которой указана полярность установки аккумулятора. **Соблюдая полярность установить аккумулятор**, закрыть крышку.

3.2 Подключить блок питания для зарядки аккумуляторов к разъему «Передавальна антена»/«Зарядный пристрій» блока генератора. Включить блок питания в сеть 220 В.

3.3 Произвести зарядку аккумулятора. В процессе заряда аккумулятора индикатор «Аккумулятор» горит красным цветом. Окончание заряда аккумулятора определяют по началу мигания индикатора «Аккумулятор» красно-зеленым цветом. Время заряда аккумулятора не более 12 часов.

3.4 Отключить блок питания от сети 220В. Отключить блок питания от разъема блока генератора.

3.5 Расположить на теле пациента передающую антенну над приемной антенной.

3.6 Подключить передающую антенну к разъему блока генератора «Передавальна антена» / «Зарядный пристрій»

3.7 Включить блок генератора в «Режим 1», нажав и удерживая кнопку «Режим» до загорания индикатора «Канал 1».

3.8 Кнопками «▼» или «▲» установить необходимую амплитуду импульсов по индикатору «Рівень»

3.9 Выбрать необходимый режим стимуляции последовательным нажатием кнопки «Режим» в соответствии с таблицей 2.

3.10 Произвести сеанс электростимуляции.

3.11 Выключение блока произвести согласно таблице 2.

3.12 Снять передающую антенну с тела пациента, и отключить ее от блока генератора.

3.13 Уложить блок генератора в чехол.

ВНИМАНИЕ! Перед началом сеанса стимуляции проверьте питание аккумулятора по индикатору «Аккумулятор»!

Индикатор «Аккумулятор»:

– горит зеленым цветом при заряженном аккумуляторе при любом режиме;

– мигает зеленым цветом при потребности в подзарядке аккумулятора;

– мигает красным цветом при разряженном аккумуляторе, режим стимуляции блокируется.

При необходимости произвести зарядку аккумулятора по п.п. (3.2 - 3.4).

При хранении нейростимулятора без использования более 1 месяца, аккумуляторную батарею надо извлечь из отсека питания. Для дальнейшего использования устройства выполнить п.п. (3.1-3.4) руководства по эксплуатации.

4 Меры предосторожности

При эксплуатации устройства запрещается:

4.1 Вскрывать корпус «Блока генератора»;

4.2 Производить подзарядку аккумуляторов «Блока генератора» во время сеанса электростимуляции.

4.3 Использовать для подзарядки аккумуляторов какие-либо другие устройства кроме «Блока питания», поставляемого в комплекте вместе с электростимулятором.

4.4 Оставлять включенным питание электростимулятора в перерывах между сеансами (это приводит к потере емкости аккумулятора).

4.5 Закорачивать контакты аккумулятора.

При отказе прибора необходимо обратиться к лечащему врачу.

4.6 Рекомендации врачам и пациентам с имплантированной приемной антенной

4.6.1 Не используйте и не предписывайте коротковолновую диатермию, микроволновую диатермию, или терапевтическую ультразвуковую диатермию для пациентов с имплантируемым электростимулятором. Диагностический ультразвук не включен в перечень этих ограничений.

4.6.2 Диатермическое воздействие используется различными медицинскими специалистами, включая врачей, медсестер, физиотерапевтов, стоматологов, спортивных врачей, медицинских техников, и других.

4.6.3 Использование диатермии на пациентах с внедренным электростимулятором может вызвать нагревание имплантируемых частей электростимулятора: приемной антенны, проводников и электродов. Нагревание системы электростимулятора, в результате диатермии может вызвать боль, дискомфорт, а также временное или постоянное повреждение нервов, мышечной ткани или сосудов. Важно заметить, что до настоящего времени никаких случаев ущерба, а также травм, относящихся к использованию диатермии с электростимуляторами системы НейСи не известны. Данные рекомендации предназначены для того, чтобы избежать потенциальной возможности возникновения ущерба и травм.

- Это противопоказание применяется независимо от того, в каком месте на теле пациента относительно Системы электростимулятора применяется воздействие диатермии.

- Это противопоказание применяется независимо от того, используется ли диатермия с выделением или без выделения теплоты.

- Это противопоказание применяется независимо от того, включен или выключен электростимулятор.

- Это противопоказание применяется в случае, если в организм пациента имплантированы любые компоненты электростимулятора.

- Диатермия запрещена также потому, что это может повреждать элементы системы электростимулятора, что приведет к потере терапии, требуя дополнительной операционной хирургии для ремонта и замены системы.

5 Транспортирование и хранение

5.1 Транспортировать устройства следует производить согласно ГОСТ 20790 всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующих на данном виде транспорта..

5.2 Условия транспортирования устройств: в части воздействия климатических и механических факторов по ГОСТ 20790, при этом диапазон температур транспортирования должен быть в пределах от плюс 5°С до плюс 40°С.;

5.3 Условия хранения устройств – по группе условий 1Л по ГОСТ 15150, не более 5 лет, при этом диапазон температур хранения должен быть в пределах от плюс 5°С до плюс 40°С.

6 Гарантии изготовителя

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие электростимулятора «НейСи – 3М» комплекту конструкторской документации МИДНЗ.099.00.00.00 при соблюдении условий установки и эксплуатации устройства.