

ОКП 94 4410

"УТВЕРЖДАЮ"
Директор Научно-медицинской
фирмы "НЕЙРОТЕХ"



Сахаров В.Л.

" 12 " мая 2014 г.

Портативный носимый прибор
для контроля инъекций,
проведения сеансов БОС-тренинга и
физиотерапевтической нейромиостимуляции
«МИСТ»

Руководство по эксплуатации

НМФТ.941514.001РЭ

Содержание

1	Описание и работа.....	4
1.1	Назначение прибора	4
1.2	Технические характеристики	6
1.3	Состав прибора	7
1.4	Устройство и принцип работы	8
1.5	Маркировка	10
1.6	Упаковка	11
2	Подготовка прибора к использованию	12
3	Использование по назначению	13
3.1	Интерфейс прибора	13
3.2	Режимы работы прибора	15
3.3	Использование стимуляционных физиотерапевтических программ	20
3.4	Сервисные функции	23
3.5	Использование прибора	24
4	Транспортирование и хранение.....	27
5	Ресурсы, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя (поставщика)	28
5.1	Ресурсы, сроки службы и хранения	28
5.2	Гарантии изготовителя	28
5.3	Изменение ресурсов, сроков службы и хранения, гарантий изготовителя (поставщика)	29
9	Краткие записи о произведенном ремонте	33
	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1	37
	Особые отметки.....	38

Данное руководство по эксплуатации распространяется на портативный носимый прибор для контроля инъекций, проведения сеансов БОС-тренинга и физиотерапевтической нейромюостимуляции «МИСТ» (далее по тексту «прибор») и позволяет познакомиться с принципом действия и эксплуатационными характеристиками.

К обслуживанию прибора допускаются лица, обученные техническим персоналом предприятия-разработчика.

При изучении эксплуатационных характеристик прибора необходимо пользоваться следующими документами:

- ТУ 9444-005-12152519-2010, портативный прибор «МИСТ», технические условия;
- НМФТ.941514.001РЭ, портативный прибор «МИСТ», руководство пользователя.

Заводской номер изделия _____

Дата изготовления изделия _____

1 Описание и работа

1.1 Назначение прибора

1.1.1 Прибор предназначен для проведения диагностических и терапевтических процедур с целью коррекции двигательных функций. Он имеет четыре режима.

1.1.2 Первый режим – режим анализатора точности введения инъекционной иглы при проведении инъекционных манипуляций.

Основное назначение режима – локализация двигательных точек мышц и топическое определение мышц-мишеней для инъекций препаратов-миорелаксантов: ботулотоксинов («Диспорт», «Ботокс»), местных анальгезирующих анестетиков (при проведении мышечных блокад) и противовоспалительных медикаментов. Точная инъекция препарата в зону двигательной точки способствует увеличению лечебного эффекта при существенно меньших дозах вводимого препарата. Также прибор может быть использован для быстрого количественного анализа сокращения мышц (накожными электродами) при проведении кинезиологической диагностики при изучении паттерна движений.

Прибор может комплектоваться специальными иглами для введения препарата в момент регистрации мышечной активности. Биоэлектрическая активность мышц (ЭМГ-активность, миограмма) выводится на динамики (наушники или портативные динамики). По специфическим аудио-характеристикам миограммы врач может верифицировать место инъекции (т.е. нахождение кончика иглы непосредственно в двигательной точке - в области наибольшей плотности концевых пластинок).

1.1.3 Второй режим – одиночная электростимуляция.

Данный режим позволяет кроме регистрации миограммы проводить электростимуляцию исследуемой мышцы. Электрические разряды,

генерируемые прибором, вызывают потенциал действия и видимое сокращение мышц и соответствующий двигательный эффект (особенно в относительно мелких мышцах лица, предплечья, кисти и т.д.).

Токовый разряд подается на кончик иглы, что вызывает ответную вызванную реакцию мышцы. Данная методика позволяет правильно выбрать и контролировать функцию мышц-мишеней. Последующая инъекция осуществляется в мышцу после предварительного определения ее функции, что существенно повышает точность введения и терапевтическую эффективность процедуры.

Прибор используется в диагностической и терапевтической работе неврологического и диагностического отделения.

1.1.4 Третий режим – режим БОС-тренажера.

Режим предназначен для проведения индивидуальных лечебных сеансов ЭМГ-БОС-тренинга парализованных и ослабленных мышц (последствия инсультов, ДЦП, травм нервных стволов и спинного мозга, неврит лицевого нерва, нарушения осанки и т.п.).

Сеансы тренинга пациент может проводить самостоятельно без участия врача, желательно после специального обучения инструктором. Прибор является одновременно и дозатором нагрузки, и «зеркалом», отображающим реальные мышечные сокращения тренируемых мышц. Принципиальным является возможность регистрации минимальных мышечных сокращений, невидимых глазом (при тяжелых параличах).

Прибор не оказывает никакого активного электрического воздействия на организм. Наоборот, он является датчиком-антенной, регистрирующим собственную биоэлектрическую активность мышц пациента – миограмму, являющуюся эквивалентом мощности мышечных сокращений. Контролируя ее, пациент получает возможность тренировать пораженные мышцы в условиях, когда нарушена физиологическая связь между мышцей и мозгом. Управляя мощностью мышечных сокращений, так же, как и при проведении упражнений

лечебной физкультуры, пациент тренирует силовые качества мышцы и создает «новую» рефлекторную связь парализованной мышцы с пораженными структурами нервной системы. Этот принцип получения дополнительной информации о качественных и количественных характеристиках функциональной активности тренируемого органа в реальном времени и называется биологической обратной связью.

При решении задач по коррекции осанки и вовремя кинезиотерапевтического воздействия данный метод используется для формирования оптимального двигательного стереотипа.

1.1.5 Четвертый режим – режим электротерапии. Он предназначен для проведения сеансов миостимуляции с целью расслабления или активации мышц. Включает 7 программ электростимуляции, которые представлены далее.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Коэффициент усиления входного сигнала, поданного на разъем «Сигнал» (поз. 1 на рисунке 2) в полосе частот от (125 ± 5) до (2225 ± 100) Гц равен (800 ± 40) раз.

1.2.2 При амплитуде входного сигнала от 3100 мкВ до 3300 мкВ работает автоматическое отключение режима «Озвучивание миограммы».

1.2.3 При подключении наушников к прибору встроенный динамик автоматически отключается.

1.2.4 Значения порога индикатора мышечной активности устанавливаются следующим образом: (250 ± 25) мкВ; (500 ± 50) мкВ; (1000 ± 75) мкВ; (1500 ± 100) мкВ.

1.2.5 Значения амплитуды токового стимулирующего импульса устанавливаются следующим образом: $(1,0 \pm 0,1)$ мА; $(2,0 \pm 0,2)$ мА; $(5,0 \pm 0,5)$ мА; $(10,0 \pm 1,0)$ мА; $(15,0 \pm 1,5)$ мА; $(20,0 \pm 2,0)$ мА; $(25,0 \pm 2,5)$ мА; $(30,0 \pm 3,0)$ мА; $(40,0 \pm 4,0)$ мА; $(50,0 \pm 5,0)$ мА.

1.2.6 Длительность стимулирующего импульса – (100 ± 10) мкс.

1.2.7 Частота следования стимулирующих импульсов устанавливается в диапазоне от $(1,00 \pm 0,05)$ Гц до $(10,0 \pm 0,5)$ Гц с шагом 1 Гц.

1.2.8 Работает подсветка индикатора.

1.2.9 При достижении напряжения питания прибора значения $(2,4 \pm 0,2)$ В загорается индикатор «Батарея разряжена».

1.2.10 Ток, потребляемый прибором, – не более 100 мА.

1.2.11 Прибор обеспечивает продолжительный режим работы. Время установления рабочего режима – не более 5 сек.

1.2.12 Габаритные размеры прибора – не более 135x70x25 мм.

1.2.13 Масса аппаратного блока прибора без элементов питания – не более 0,13 кг.

1.3 Состав прибора

1.3.1 Существует два варианта комплектации прибора: комплектация №1 и комплектация №2. Комплектация прибора определяется в зависимости от конфигурации.

1.3.2 Принадлежности, входящие в комплектацию №1 – профессиональная версия (состоит из четырех режимов):

- миографический инъектор-стимулятор-тренажер МИСТ;
- отводящий провод для регистрации электромиограммы и стимуляции;
- отводящий провод для контроля инъекции;
- упаковка одноразовых электродов (50 шт.);
- инъекционная игла 75 мм;
- инъекционная игла 50 мм;
- инъекционная игла 37 мм;
- наушники с регулировкой громкости;
- два элемента питания типоразмера АА;

- руководство по эксплуатации;
- методическое руководство ЭМС МИСТ на DVD диске;
- методическое руководство БОС МИСТ на DVD диске;
- обучающее видео на DVD диске;
- футляр.

1.3.3 Принадлежности, входящие в комплектацию №2 – пользовательская версия (состоит из двух режимов):

- миографический стимулятор-тренажер МИСТ;
- отводящий провод для регистрации электромиограммы и стимуляции;
- упаковка одноразовых электродов (50 шт.);
- два элемента питания типоразмера АА;
- руководство по эксплуатации;
- методическое руководство ЭМС МИСТ на DVD диске;
- методическое руководство БОС МИСТ на DVD диске;
- обучающее видео на DVD диске;
- футляр.

1.4 Устройство и принцип работы

1.4.1 Прибор работает в четырех различных режимах:

1) режим «Усилитель» предназначен для индикации мышечной активности пациента и озвучивания миограммы (он же применяется для контроля проведения инъекций);

2) в режиме «Тренажер» пациент может проводить тренировки мышц по методу биологической обратной связи (БОС-тренинг);

3) режим «Стимулятор» позволяет выполнять стимуляцию мышц одиночными или повторяющимися импульсами тока;

4) в режиме «Электротерапия» с помощью стимулирующих электрических импульсов проводится лечебный сеанс по специальным программам.

1.4.2 Структурная схема прибора изображена на рисунке 1.

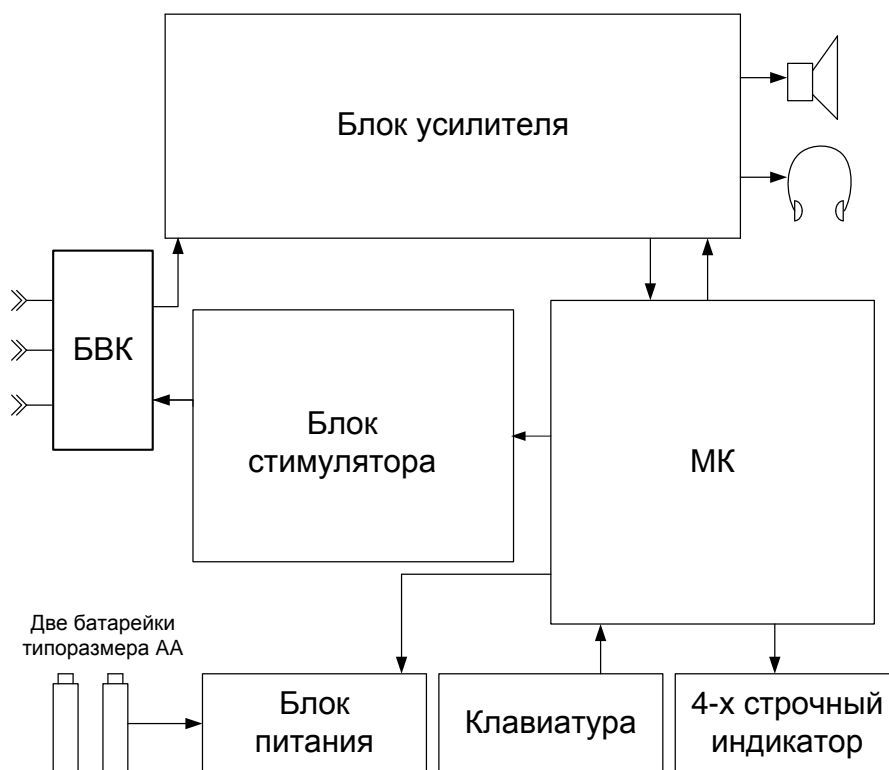


Рисунок 1 – Структурная схема прибора

1.4.3 Как видно из структурной схемы, режимы стимуляции и усиления миограммы обеспечиваются независимыми блоками прибора – блоком усилителя и блоком стимулятора. Коммутация входного разъема между усилителем и стимулятором обеспечивается с помощью блока входной коммутации (БВК).

1.4.4 С блока усилителя усиленный сигнал подается на встроенный динамик или разъем наушников, а также на вход 10-ти разрядного АЦП, встроенного в микроконтроллер МК.

1.4.5 После оцифровки с частотой 4 кГц прибор каждые 0,5 сек. вычисляет мощность миограммы и выводит ее на экран в виде шкалы в

линейном масштабе. Максимум шкалы может быть установлен в одно из 4-х значений – 1,5 мВ, 1,0 мВ, 0,5 мВ, 0,25 мВ. При этом цена деления шкалы устанавливается в 75 мкВ, 50 мкВ, 25 мкВ и 12,5 мкВ соответственно.

1.4.6 Блок стимулятора обеспечивает подачу импульсов тока на пациента.

Этот узел обеспечивает импульсы тока амплитудой от 0 до 50 мА длительностью 100 мкс. Точность установки амплитуды и длительности составляет 10% во всем рабочем диапазоне прибора. Прибор способен выдавать как одиночные, так и ритмичные импульсы с частотой повторения от 1 до 20 Гц с шагом перестройки частоты 1 Гц.

1.4.7 Блок питания устройства обеспечивает повышение и стабилизацию напряжения, получаемое от двух батарей типоразмера АА. При допустимом входном напряжении от 2В до 4В на выходе этого блока получается напряжение 5В и 3В для питания различных частей других блоков устройства.

1.4.8 Информация для пациента отображается на миниатюрном 4-х строчном индикаторе, прибор управляется 6-ю кнопками.

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка - по ГОСТ Р50444 и ГОСТ Р50267.0.

1.5.2 На каждом приборе на лицевой части краской нанесена маркировка:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение прибора;

1.5.3 На каждом приборе в батарейном отсеке закреплена информационная табличка, на которой указаны:

- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год выпуска;
- обозначение настоящих технических условий;
- символы и условные обозначения по ГОСТ Р 5.0267.0;
- тип элементов питания и способ их установки.

1.5.4 Качество выполнения маркировки - по ГОСТ 26828.

1.6 Упаковка

1.6.1 Упаковка соответствует требованиям конструкторской документации.

1.6.2 Прибор вместе принадлежностями вложен в чехол из полиэстера.

1.6.3 Прибор в чехле вместе с эксплуатационной документацией уложен в коробку из гофрированного картона.

1.6.4 Картонная коробка с прибором оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем.

2 Подготовка прибора к использованию

2.1 Извлечь прибор и все требуемые аксессуары из чехла.

Отводящий провод для регистрации электромиограммы и стимуляции представляет собой трехпроводный кабель длиной 0.8 метра, имеющий три гнезда (красного, синего и черного цветов) для подключения электродов.

Отводящий провод для контроля инъекции представляет собой трехпроводный кабель длиной 0.8 метра, имеющий два гнезда (синего и черного цветов) для подключения электродов, а также штырь (красного цвета) для подключения инъекционной иглы.

2.2 Вставить два элемента питания типоразмера АА в батарейный отсек соблюдая полярность, указанную на маркировке прибора.

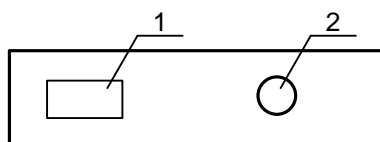
2.3 Вставить требуемый отводящий провод в гнездо «Сигнал» на верхней панели прибора (поз. 1 на рисунке 2).

2.4 Подключить, если это необходимо, наушники к разъему «Наушники» (поз. 2 на рисунке 2).

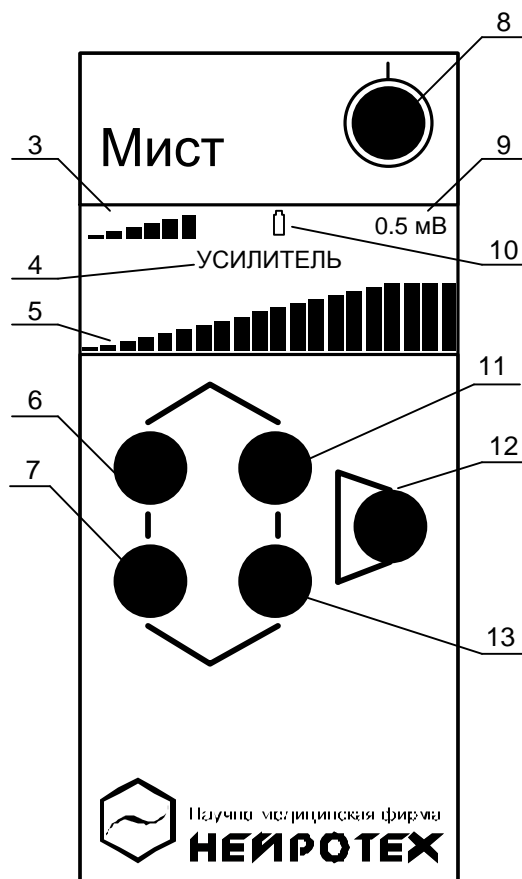
3 Использование по назначению

3.1 Интерфейс прибора

а)



б)



1 – разъем «Сигнал», 2 – разъем «Наушники», 3 – параметр №1, 4 – название активного режима, 5 – индикатор мышечной активности, 6, 7 – кнопки управления параметром №1, 8 – кнопка «Вкл/Выкл», 9 – параметр №2, 10 – индикатор «Батарея разряжена», 11, 13 – кнопки управления параметром №2, 12 – кнопка «Старт/стоп»

Рисунок 2 – Внешний вид верхней (а) и лицевой панели (б) прибора

3.1.1 Интерфейс прибора практически един для всех режимов (в различных режимах могут различаться только изменяемые параметры и порядок работы).

Прибор содержит 6 кнопок, разъем для подключения наушников, разъем для подключения отводящих проводов, 4-х строчный индикатор и встроенный динамик (на задней панели).

3.1.2 Прибор может выдавать звук либо на динамик, либо на наушники. Определение подключенных наушников происходит автоматически.

3.1.3 Включение устройства производится нажатием и удержанием в течение 2-х секунд кнопки «Вкл/Выкл», расположенной в правом верхнем углу корпуса. Прибор стартует в том режиме, который использовался последним. Состояние режима сразу после запуска называется пассивным, а состояние проведения сеанса – активным. После включения на индикаторе появляется следующая информация:

1) Название режима – отображается во второй строке индикатора.

2) Параметры режима – отображаются в первой строке индикатора. Каждый режим имеет 2 изменяемых параметра, которые находятся в правом верхнем и левом верхнем углах индикатора. В общем виде параметры у режимов различны и рассматриваются для каждого режима отдельно. Изменяются параметры с помощью четырех кнопок «Параметры». Причем для изменения значения параметра №1 используются две левые кнопки, для изменения значения параметра №2 две правые кнопки. Изменение значения параметров допускается как в пассивном состоянии, так и во время проведения сеанса.

3) В третьей и четвертой строке индикатора может отображаться различная текстовая информация или шкала из 20 делений.

3.1.4 Для того чтобы начать работу (для перехода из пассивного состояния в активное), необходимо кратковременно нажать кнопку «Старт». После выполнения операций, характерных для выбранного режима, прибор

автоматически возвращается в пассивное состояние. Для досрочного завершения работы необходимо кратковременно нажать клавишу «Старт».

3.1.5 Выбранный режим сменяется кратковременным нажатием кнопки «Вкл/Выкл». При этом прибор переходит в пассивное состояние (если текущий режим находился в активном), а все полученные результаты обнуляются. Во второй строке появляется название нового режима, а в первой строке его параметры. Режимы сменяются один за другим в одну сторону по кругу.

3.1.6 При включении прибора или при смене режима на короткое время включается подсветка индикатора. Для того, чтобы подсветка горела непрерывно, необходимо нажать и удерживать кнопку «Вкл/Выкл» около 1 сек. Помните, что включенная подсветка в 2 раза сокращает продолжительность работы устройства от одного комплекта аккумуляторов или щелочных батарей.

3.1.7 Если батарея или аккумулятор разряжены, то в середине первой строки индикатора появляется изображение пустой батареи.

3.2 Режимы работы прибора

3.2.1 Режим «Усилитель»

Этот режим предназначен для индикации мышечной активности пациента и озвучивания миограммы и может использоваться как для обычного определения уровня мощности электромиограммы, так и для контроля проведения инъекции (основное назначение режима).

При регистрации электромиограмма усиливается и выдается на наушники или встроенный динамик. Прибор каждые 0,5 сек вычисляет мощность миограммы и выводит ее на экран в виде шкалы в линейном масштабе. Максимум шкалы может быть установлен в одно из 4-х значений – 1,5 мВ, 1,0 мВ, 0,5 мВ, 0,25 мВ. При этом цена деления шкалы устанавливается в 75 мкВ, 50 мкВ, 25 мкВ и 12,5 мкВ соответственно.

При включении устройства в режиме «Усилитель» на индикатор выводится следующая информация:

1) в первой строке индикатора – параметры режима.

Параметр №1 – громкость звука (отображается в виде мини-шкалы из 6 уровней громкости). В данном режиме используется только 2 значения шкалы – звук выключен и максимальная громкость.

Параметр №2 – выбор апертury шкалы мощности миограммы. Этот параметр может принимать 4 значения –1,5 мВ, 1,0 мВ, 0,5 мВ, 0,25 мВ;

2) во второй строке отображается название режима – «УСИЛИТЕЛЬ»;

3) в третьей и четвертой строке появляется надпись – «Нажмите кнопку «Старт» для запуска».

В пассивном состоянии анализ миограммы не производится, выход наушников и динамик отключены. Для начала работы необходимо кратковременно нажать на кнопку «Старт». При этом в третьей и четвертой строке индикатора появится шкала, меняющая свое значение каждые 0,5 сек в соответствии с мощностью биосигналов мышц. На звуковое устройство (наушники или динамик) выдается миограмма.

Во время работы прибор автоматически определяет качество подключения электродов. При плохом контакте электродов с кожей (или при извлечении иглы из тела пациента) прибор обнаруживает большую интенсивность сетевой помехи и, чтобы защитить от возможного звукового удара, автоматически отключает выходы наушников и динамик. При этом измерение мощности миограммы не прекращается, прибор продолжает работу, а в поле параметра №1 устанавливается символ нулевой громкости (6 прочерков). Чтобы возобновить озвучивание необходимо кратковременно нажать на кнопку увеличения значения параметра №1.

Для прекращения анализа миограммы и возвращения в исходное состояние необходимо кратковременно нажать кнопку «Старт».

3.2.2 Режим «Тренажер»

Этот режим предназначен для индикации мышечной активности пациента.

Режим состоит из двух фаз – фазы градуировки шкалы и фазы тренировки. В первой фазе пациент максимально напрягает мышцы, прибор делает 20 выборок сигнала и определяет максимальное значение мощности, соответствующее полной шкале (20 делениям). В фазе тренировки пациент сокращает мышцу, при этом прибор каждые 0,5 сек. вычисляет мощность миограммы и выводит ее на экран в виде шкалы в линейном масштабе с ценой деления, определенной в первой фазе. При достижении заданного порога, прибор выдает звуковой импульс на динамик или наушники.

При включении устройства в режиме «Тренажер» на индикатор выводится следующая информация:

1) в первой строке индикатора – параметры режима.

Параметр №1 – громкость встроенного динамика или наушников (отображается в виде мини-шкалы из 6 уровней громкости).

Параметр №2 – порог срабатывания динамика. С помощью этого параметра можно выбрать одно из 20 значений, задающих порог мощности миограммы, при превышении которого раздаются звуковые сигналы. При минимальном значении параметра озвучивается любой уровень больше величины одного деления шкалы;

2) во второй строке отображается название режима – «ТРЕНАЖЕР»;

3) в третьей и четвертой строке появляется надпись – «Нажмите кнопку «Старт» для запуска».

В пассивном состоянии анализ миограммы не производится, выход наушников и динамик отключены. Для начала работы необходимо кратковременно нажать на кнопку «Старт».

Работа начинается с первой фазы – прибор производит 20 выборок сигнала, при этом каждая выборка отмечается звуковым сигналом возрастающей тональности и приращением шкалы на 1.

Во второй фазе шкала меняет свое значение каждые 0,5 сек. в соответствии с мощностью биосигналов мышц. Звуковой сигнал подается только при превышении заданного порога.

Для прекращения анализа миограммы и возвращения в исходное состояние необходимо кратковременно нажать кнопку «Старт».

3.2.3 Режим «Стимулятор»

Режим «Стимулятор» позволяет выполнять стимуляцию мышц одиночными или повторяющимися импульсами тока.

В этом режиме используются 2 электрода – активный и референтный (отключать земляной электрод от пациента не обязательно). На них выдаются электрические импульсы длительностью 100 мкс и амплитудой 1; 2; 5; 10; 20; 30; 40; 50 мА. Прибор способен выдавать как одиночные, так и ритмичные импульсы с частотой повторения от 1 до 10 Гц с шагом перестройки частоты 1 Гц.

При включении устройства в режиме «Стимулятор» на индикатор выводится следующая информация:

1) в первой строке индикатора – параметры режима.

Параметр №1 – амплитуда стимулирующих импульсов, задается в миллиамперах.

Параметр №2 – частота повторения стимулирующих импульсов. Значением этого параметра может быть слово «Один» (одиночный импульс) или число в герцах, определяющее частоту ритмической стимуляции;

2) во второй строке отображается название режима – «СТИМУЛЯТОР»;

3) в третьей строке в момент стимулирующего импульса появляется надпись «Идет стимуляция!»;

4) в четвертой строке отображается счетчик выданных импульсов.

Для начала сеанса стимуляции необходимо кратковременно нажать кнопку «Старт». При этом если параметр №2 имеет значение «Один», то выполняется только один стимулирующий импульс, значение счетчика импульсов увеличивается на 1 и прибор возвращается в пассивное состояние.

Каждый стимулирующий импульс сопровождается звуковым сигналом, громкость которого пропорциональна мощности стимуляции.

3.2.4 Режим «Электротерапия»

В этом режиме с помощью стимулирующих электрических импульсов проводится лечебный физиотерапевтический сеанс по специальным программам.

При включении устройства в режиме «Электротерапия» на индикатор выводится следующая информация:

1) в первой строке индикатора – параметры режима.

Параметр №1 – число повторений программы (т.е. серии электростимулов), принимает значение 5, 10, 15 раз.

Параметр №2 – мощность стимуляции, отображаемая в виде мини-шкалы из 6 делений. Каждое деление шкалы увеличивает амплитуду стимулирующего импульса на 3мА. Указанные в описании программ амплитуды импульсов соответствуют четырем делениям шкалы;

2) во второй строке отображается название режима – «ЭЛЕКТРОТЕРАПИЯ»;

3) в третьей строке появляется надпись, соответствующая номеру выбранной программы, например, «Программа 1»;

4) в четвертой строке появляется название выбранной программы.

В режиме «Электротерапия» в пассивном состоянии кнопками «Параметры» изменяется исключительно **выбранная программа**. Параметры изменяются только в активном состоянии. Для начала сеанса необходимо

кратковременно нажать кнопку «Старт». При этом в четвертой строке индикатора появится таймер обратного счета, определяющий длительность процедуры. Как только таймер обнулится, сеанс завершается и прибор переходит в пассивное состояние. Для досрочного завершения сеанса необходимо кратковременно нажать кнопку «Старт».

Во всех программах есть как периоды стимуляции, так и периоды паузы. Период стимуляции отмечается надписью: «Идет стимуляция!» в третьей строке индикатора.

3.3 Использование стимуляционных физиотерапевтических программ

3.3.1 Электроды накладываются на интересующую мышцу (паретичные мышцы, мышцы антагонисты, ослабленные участки-порции паравертебральных мышц). Активный электрод положено накладывать на место наибольшей выпуклости мышечной ткани – брюшко мышцы (двигательная точка), а референтный – на место, где мышечная ткань переходит в сухожильный участок (псевдомонополярный метод). В некоторых случаях для достижения точечного воздействия с точной локализацией мелкой мышцы целесообразно применять биполярное отведение – референтный электрод размещается на расстоянии 2,5-3 см от активного продольно, вдоль мышцы.

3.3.2 Программа 1. Релакс-стимуляция.

Представляет собой ритмичную электростимуляцию с относительно низкой частотой следования стимулов. Подаются импульсы с частотой 3 Гц, средней амплитуды 15 мА в течение 30 сек., с паузой 30 сек.

Данный режим предназначен для расслабления спастичных мышц, а также может быть использован для проведения тестовой стимуляции, по оценке сохранности нервно-мышечной возбудимости пораженных мышц. Для проведения релаксации спастичных и (или) спазмированных мышц проводится 5-10 повторений.

3.3.3 Программа 2. Синапс-стимуляция.

Представляет собой серию стимулов с нарастающей частотой и уменьшающимися по длительности пачками стимулов:

3Гц	15мА	30 сек.	пауза 20 сек.
5Гц	15 мА	20 сек.	пауза 20 сек.
10 Гц	15мА	15 сек.	пауза 20 сек.
20 Гц	15мА	10 сек.	пауза 60 сек.

Данная программа применяется для активации синаптического аппарата пораженных нервно-мышечных структур с выраженными явлениями мышечного утомления – последствия перенесенных невритов и полиневритов, восстановительный период после травм периферических нервных стволов, функциональная перегрузка мышц позвоночника при нарушениях осанки и вертеброгенных заболеваниях.

3.3.4 Программа 3. Динамическая модуляция.

Программа стимуляции с меняющейся частотой и амплитудой стимулов:

3 Гц	10 мА	15 сек.	пауза 15 сек.
3 Гц	15 мА	15 сек.	пауза 15 сек.
5 Гц	15 мА	10 сек.	пауза 15 сек.
15 Гц	10 мА	15 сек.	пауза 15 сек.
3 Гц	10 мА	15 сек.	пауза 15 сек.
6 Гц	10 мА	10 сек.	пауза 30 сек.

Используется как программа, потенцирующая предварительное воздействие при явлениях резистентности мышц к терапевтическому воздействию (проведение длительных реабилитационных мероприятий, частой электротерапии другими методами). Эту программу целесообразно использовать во второй части лечебного сеанса или во второй половине

реабилитационного комплекса (после 5-го 6-го сеанса синапс-стимуляции или тонизирующего режима).

3.3.5 Программа 4. Тонизирующий режим.

Представляет собой нарастающие по частоте стимулы:

3 Гц	10 мА	15 сек.	пауза 15 сек.
6 Гц	15 мА	15 сек.	пауза 15 сек.
10 Гц	15 мА	10 сек.	пауза 15 сек.
15 Гц	10 мА	10 сек.	пауза 15 сек.
20 Гц	10 мА	10 сек.	пауза 30 сек.

Используется для стимуляции дистрофичных мышц при вялых парезах и ослабленных паретичных антагонистов при центральных парезах конечностей. Также может применяться непосредственно в структуре ЛФК перед выполнением силовых нагрузок на мышцы.

3.3.6 Программа 5. Супрачастотная стимуляция.

Используются высокие частоты стимуляции:

15 Гц	10 мА	15 сек.	пауза 5 сек.
15 Гц	15 мА	15 сек.	пауза 10 сек.
20 Гц	10 мА	10 сек.	пауза 10 сек.

Высокая частота стимулов приводит к функциональной обратимой миорелаксации мышцы.

Используется для снижения спастики крупных мышц и на функционально укороченные мышцы при нарушениях осанки, сколиозах. Целесообразно проведение данной стимуляции непосредственно перед занятиями ЛФК.

3.3.7 Программа 6. Глубокая стимуляция.

Использование стимулов повышенной мощности:

3 Гц	30 мА	5 сек.	пауза 10 сек.
3 Гц	35 мА	5 сек.	пауза 10 сек.
3 Гц	40 мА	5 сек.	пауза 15 сек.
3 Гц	35 мА	5 сек.	пауза 10 сек.
3 Гц	30 мА	5 сек.	пауза 60 сек.

Данный режим используется при стимуляции глубоких мышц и крупных мышц конечностей при их выраженной дистрофии и явлениях тяжелых парезов.

3.3.8 Программа 7. Электроанальгезия

Программа аппаратного обезболивания методикой чрескожной электронейростимуляции (ЧЭНС) для облегчения интенсивности боли и хронических болевых синдромов при миалгиях, миозите, заболеваниях суставов, осложнениях остеохондроза, невралгиях и невропатиях.

100 Гц	5 сек.	пауза 2 сек.
150 Гц	7 сек.	пауза 2 сек.
200 Гц	8 сек.	пауза 2 сек.
100 Гц	10 сек.	пауза 2 сек.
200 Гц	7 сек.	пауза 2 сек.
150 Гц	8 сек.	пауза 2 сек.
200 Гц	5 сек.	пауза 2 сек.
150 Гц	10 сек.	пауза 2 сек.

Ток выставляется от 0 до 5А в зависимости от болевого порога.

3.4 Сервисные функции

3.4. 1 В приборе есть возможность отключать неиспользуемые режимы для облегчения навигации. Для отключения или включения одного из режимов необходимо проделать следующие действия:

1) выключите прибор путем нажатия и удержания кнопки «Вкл/Выкл» в течение 2 секунд;

2) нажмите и удерживайте одну из кнопок регулировки параметров. Кнопка увеличения параметра №1 соответствует режиму «Усилитель», кнопка уменьшения параметра №1 соответствует режиму «Тренажер», кнопка увеличения параметра №2 соответствует режиму «Стимулятор», кнопка уменьшения параметра №2 соответствует режиму «Электротерапия». Кнопка «Старт/Стоп» позволяет вернуть заводские настройки;

3) продолжая удерживать кнопку «Параметры», включите прибор путем нажатия и удержания кнопки «Вкл/Выкл» в течение 2 секунд;

4) для возвращения всех параметров к заводским повторить пункты 1-3, используя кнопку «Старт/Стоп».

3.5 Использование прибора

3.5.1 Порядок работы в режиме «Усилитель» при контроле проведения инъекции:

1) подключить согласно рис. 2 последовательно отводящий провод и наушники (при необходимости) к прибору;

2) к проводу подключить электроды и иглу. Электроды подключаются согласно цветовой маркировке;

3) включить прибор, выбрать режим «Усилитель»;

4) установить электроды на теле пациента, а иглу ввести в мышцу;

5) перевести прибор в активный режим нажатием кнопки «Старт».

3.5.2 Порядок работы в режиме «Тренажер»:

1) подключить согласно рисунку 2 последовательно отводящий провод и наушники (при необходимости) к прибору;

2) к проводу подключить электроды согласно цветовой маркировке;

3) включить прибор, выбрать режим «Тренажер»;

- 4) установить электроды на тренируемую мышцу;
- 5) перевести прибор в активный режим нажатием кнопки «Старт»;
- 6) в течение первых 20 измерений прибор определяет диапазон входного сигнала: максимум мощности миограммы и цену деления шкалы. При этом шкала равномерно нарастает, а прибор издает звуковые импульсы с нарастающим тоном;
- 7) как только рабочий диапазон определен, можно приступать к тренировке.

3.5.3 Порядок работы в режиме «Стимулятор»:

- 1) подключить согласно рисунку 2 отводящий провод к прибору;
- 2) к проводу подключить два электрода – синий и красный. При использовании данного режима при проведении инъекции красный электрод заменяется инъекционной иглой. Если черный электрод уже установлен на пациенте, то его отключать не обязательно;
- 3) включить прибор, выбрать режим «Стимулятор»;
- 4) установить электроды на требуемую мышцу;
- 5) выбрать необходимую амплитуду и частоту повторения стимуляции;
- 6) перевести прибор в активный режим нажатием кнопки «Старт».

3.5.4 Порядок работы в режиме «Электротерапия»:

- 1) подключить согласно рисунку 2 отводящий провод к прибору;
- 2) к проводу подключить два электрода – синий и красный;
- 3) укрепить футляр прибора на поясе с помощью ремня (ремень в комплект поставки не входит);
- 4) включить прибор, выбрать режим «Электротерапия»;
- 5) установить электроды на требуемую мышцу;
- 6) выбрать программу стимуляции из 6 возможных;
- 7) перевести прибор в активный режим нажатием кнопки «Старт»;

8) при необходимости скорректировать амплитуду импульсов и длительность сеанса;

9) вложить прибор в футляр на поясе. Допускается проводить процедуру, удерживая прибор в руках.

3.5.5 После окончания работы отключить все электроды и сложить прибор с принадлежностями в футляр.

Внимание! Если прибор не будет использоваться длительное время или будет транспортироваться, необходимо извлечь элементы питания.

4 Транспортирование и хранение

4.1 Приборы, упакованные в соответствии с ТУ 9444-005-12152519-2010, следует транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки - контейнерами и мелкооптовая отправка. Условия транспортирования приборов климатического исполнения УХЛ 4.2 – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

4.2 Приборы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 для климатического исполнения УХЛ 4.2. Приборы должны храниться на стеллажах не более чем в 2 ряда. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и прочих агрессивных примесей не допускается.

5 Ресурсы, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя (поставщика)

5.1 Ресурсы, сроки службы и хранения

5.1.1 Средняя наработка изделия на отказ не менее 1000 часов.

5.1.2 Средний срок службы изделия до списания не менее 5 лет.

5.1.3 Среднее время восстановления после обнаружения отказа не более 30 минут.

5.1.4 Гарантийный срок эксплуатации со дня ввода изделия в эксплуатацию – 12 месяцев, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

5.1.5 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с момента изготовления.

5.1.6 Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

5.2 Гарантии изготовителя

5.2.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям технических условий ТУ 9444-005-12152519-2010 при соблюдении заказчиком условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

5.2.2 Гарантийный срок эксплуатации прибора 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

5.2.3 Гарантийный срок хранения прибора с момента изготовления 6 месяцев.

5.2.4 В случае проведения ремонта прибора или устранения недостатков в установленные гарантийные сроки, эти сроки продлеваются на время, в течение которого прибор не использовался из-за обнаруженных недостатков или ремонта. При замене прибора в целом гарантийный срок исчисляется заново со дня замены.

5.2.5 Гарантийный ремонт приборов осуществляется предприятием (фирмой-изготовителем) за его счет. Послегарантийный ремонт осуществляет предприятие (фирма-изготовитель), а стоимость ремонта оплачивает учреждение-потребитель изделий.

5.2.6 Если приборы в период гарантийного обслуживания вышли из строя в результате неправильной эксплуатации, то стоимость ремонта оплачивает учреждение-потребитель изделий.

5.3 Изменение ресурсов, сроков службы и хранения, гарантий изготовителя (поставщика)

6 Консервация

6.1 Сведения о консервации изделия вносить в таблицу 6.1.

Таблица 6.1 – Консервация

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

7 Свидетельство об упаковывании

7.1 Портативный носимый прибор для контроля инъекций, проведения сеансов БОС-тренинга и физиотерапевтической нейромюостимуляции «МИСТ» ТУ 9444-005-12152519-2010 № _____

Упакован ООО НМФ «Нейротех»
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в технических условиях ТУ 9444-005-12152519-2010.

Инженер

Должность

Личная подпись

Машенькина М.Д.

Расшифровка подписи

год, месяц, число

8 Свидетельство о приемке

8.1 Портативный носимый прибор для контроля инъекций, проведения сеансов БОС-тренинга и физиотерапевтической нейромюостимуляции «МИСТ» ТУ 9444-005-12152519-2010 № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующих технических условий ТУ 9444-005-12152519-2010 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

Машенькина М.Д.
расшифровка подписи

год, месяц, число

Руководитель предприятия

МП



личная подпись

Сахаров В.Л.
расшифровка подписи

год, месяц, число

9 Краткие записи о произведенном ремонте

9.1 Портативный носимый прибор для контроля инъекций, проведения сеансов БОС-тренинга и физиотерапевтической нейромюстимуляции «МИСТ»
ТУ 9444-005-12152519-2010 № _____

предприятие, дата

Наработка с начала эксплуатации

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего ремонта

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____

вид ремонта

и краткие сведения о ремонте

10 Заметки по эксплуатации и хранению

10.1 Эксплуатацию изделия производят в соответствии с указаниями, приведенными в руководстве по эксплуатации НМФТ.941514.001РЭ

10.2 При эксплуатации (а также при изготовлении и испытаниях) изделия, содержащего интегральные микросхемы и полупроводниковые изделия, следует принимать меры по защите от статического электричества в соответствии с требованиями ОСТ 11.073.062-84.

10.4 Хранение изделия производят в условиях 1 (Л) по ГОСТ 15150 для климатического исполнения УХЛ 4.2 – в отапливаемых и вентилируемых хранилищах, расположенных в любых макроклиматических районах и атмосфере любых типов. Температура воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С. Относительная влажность воздуха: верхнее значение 80 % при 25 °С, среднегодовое значение 60 % при 20 °С.

10.5 Организация и порядок выполнения работ при постановке изделия на хранение и в процессе его хранения, порядок и периодичность контроля указаны в руководстве по эксплуатации.

10.6 Сведения о датах приемки изделия на хранение и снятия с хранения, об условиях, видах хранения и антикоррозионной защите вносить в таблицу 10.1.

Таблица 10.1 – Хранение

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
приемки на хранение	снятия с хранения			

11 Сведения об утилизации

11.1 Изделие укомплектовано элементами и материалами, не содержащими вредных веществ и материалов кроме батарей питания. Батареи питания содержат вещества, загрязняющие окружающую среду. Их следует утилизировать в специализированных пунктах.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Портативный носимый прибор для контроля инъекций, проведения сеансов БОС-тренинга и физиотерапевтической нейростимуляции «МИСТ» ТУ 9444-005-12152519-2010

_____ (наименование и тип изделия)

Зав. № _____

Номер и дата изготовления _____
(заполняется предприятием изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание предприятием _____

Подпись и печать
руководителя предприятия



Подпись владельца
прибора

Особые отметки