

ОКП 94 4410

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО НПФ
«Реабилитационные технологии»

А.В. Емельянов

2016 г.



**Аппараты для лечения заболеваний нервной системы
«EQVOS» и «EQVOS-S»**

Паспорт

ММЦМ.941514.001(501) ПС

Перв. примен.	Справ. №	Подпись и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Инв. № подл.
ММЦМ.941514.001(501) ПС						

Нижний Новгород
2016 г.

Содержание

1	Общие указания	3
2	Основные технические характеристики	4
3	Комплектность аппаратов	4
4	Сведения об утилизации	6
5	Гарантии изготовителя	6
6	Транспортирование и хранение	6
7	Свидетельство о приемке	6
8	Сведения о рекламациях	8
9	Учет технического обслуживания	9
10	Гарантийный талон	10
	Лист регистрации изменений	11

ММЦМ.941514.001(501) ПС

Техническое

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

в. № подл.

ММЦМ.941514.001(501) ПС

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.		Суяков С.А.		
Провер.		Голубев С.А.		
Реценз.				
Н. Контр.				

Аппараты для лечения
заболеваний нервной
системы «EQVOS» и
«EQVOS-S»
Паспорт

Лит.	Лист	Листов
	2	11
ООО НПФ «Реабилитационные технологии»		

1 Общие указания

Настоящий паспорт предназначен для ознакомления с основными техническими характеристиками аппаратов для лечения заболеваний нервной системы «EQVOS» и «EQVOS-S» (далее по тексту - аппаратов), а также, для отражения сведений о комплектности и приемке аппаратов.

Перед эксплуатацией необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации на аппараты.

Раздел 7 заполняется предприятием – изготовителем.

Аппараты выпускаются в двух модификациях:

1 «Аппарат для лечения заболеваний нервной системы «EQVOS»» - основная модификация;

2 «Аппарат для лечения заболеваний нервной системы «EQVOS-S»» - малогабаритная модификация.

2 Основные технические характеристики

2.1 Условия эксплуатации

2.1.1 Аппараты при эксплуатации устойчивы к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

2.1.2 Аппараты эксплуатируются при следующих условиях:

- лабораторные, капитальные, жилые и другие подобного типа помещения;
- температура окружающей среды от плюс 10 °С до плюс 35°С;
- верхний предел относительной влажности воздуха 80 % при плюс 25 °С;
- атмосферное давление от 645 до 795 мм. рт. ст.;
- высота над уровнем моря не более 1000 м.

2.2 Остальные технические характеристики приведены в руководстве по эксплуатации на аппараты.

3 Комплектность аппаратов

3.1 Комплект поставки аппаратов соответствует перечню, приведенному в таблице 1.

Таблица 1– Комплект поставки аппаратов

Модификация	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.	Примечание
«EQVOS»	Контроллер аппарата «EQVOS»	ММЦМ.466369.001	1	
	Датчик к аппарату «EQVOS»	ММЦМ.468173.003	1	
	Зарядное устройство VER24US09 фирмы XP Power ¹		1	Для зарядки 4-х аккумуляторов формата АА
	Ремень подвесной «EQVOS» ³	ММЦМ.301540.003	1	Предназначен для удержания аппарата на шее пациента
	Ремень грудной размер S ^{2,3}	ММЦМ.301540.001-001	1	Предназначен для фиксации аппарата на груди пациента
	Ремень грудной размер M ^{2,3}	ММЦМ.301540.001-002	1	

Модификация	Наименование	Обозначение документа	Кол во, шт.	Примечание
	Ремень грудной размер L ^{2,3}	ММЦМ.301540.001-003	1	
	Аккумуляторные батареи 180ААНС фирмы GP Batteries ¹		4	Емкость одной аккумуляторной батареи 1800 мА·ч
	Паспорт «EQVOS» и «EQVOS-S»	ММЦМ.941514.001 (501) ПС	1	
	Руководство по эксплуатации «EQVOS» и «EQVOS-S»	ММЦМ.941514.001 (501) РЭ	1	
«EQVOS-S»	Контроллер аппарата «EQVOS-S»	ММЦМ.466369.002	1	
	Датчик к аппарату «EQVOS-S»	ММЦМ.468173.004	1	
	Зарядное устройство VER24US05 фирмы XP Power ¹		1	Для зарядки литий-ионной аккумуляторной батареи, установленной в контроллере аппарата «EQVOS-S»
	Ремень подвесной «EQVOS-S» ³	ММЦМ.301540.002	1	Предназначен для удержания аппарата на шее пациента
	Паспорт «EQVOS» и «EQVOS-S»	ММЦМ.941514.001 (501) ПС	1	
	Руководство по эксплуатации «EQVOS» и «EQVOS-S»	ММЦМ.941514.001 (501) РЭ	1	

Примечания:

ММЦМ.941514.001(501) ПС

Лист

5

¹ Производитель оставляет за собой право на замену комплектующих на аналогичные или с более лучшими техническими характеристиками.

² Поставляются по запросу потребителя, в зависимости от размера.

³ Все ремни, поставляемые в комплекте с аппаратами, не предназначены для использования на открытых участках тела человека. Данные ремни необходимо использовать только по-верх одежды.

3.2 Рекомендуемые типы расходных материалов

Изготовитель гарантирует работу аппаратов при использовании аккумуляторов емкостью не менее 1800 мА · ч, типа «GP 180ААНС» (NiMh AA).

4 Сведения об утилизации

4.1 Утилизация аппаратов технически возможна.

4.2 Аппараты не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требует проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей аппаратов на утилизацию.

4.3 Утилизация или уничтожение после окончания срока службы (эксплуатации) осуществляется в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

5 Гарантии изготовителя

5.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппаратов требованиям настоящей технической документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

5.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

5.3 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

6 Транспортирование и хранение

6.1 Аппараты транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

6.2 Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

6.3 Аппараты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

7 Свидетельство о приемке

«Аппарат для лечения заболеваний нервной системы «EQVOS»»,
ММЦМ.941514.001, заводской № _____ изготовлен в

ММЦМ.941514.001(501) ПС

Лист

6

соответствии с действующей технической документацией и с требованиями
ТУ 9444-008-68709709-2016, проверен и признан годным для эксплуатации.

«Аппарат для лечения заболеваний нервной системы «EQVOS-S»»
(малогабаритный), ММЦМ.941514.501, заводской
№ _____ изготовлен в соответствии с действующей
технической документацией и с требованиями ТУ 9444-008-68709709-2016,
проверен и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления: _____

ОТК



М.П.

(личная подпись)

(год, месяц, число)

ДИРЕКТОР

А.В.ЕМЕЛЬЯНОВ

(расшифровка подписи)

ММЦМ.941514.001(501) ПС

Лист

7

8 Сведения о рекламациях

8.1 В случае отказа аппарата после пуска в эксплуатацию в период действия гарантийных обязательств, потребитель должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- заявку на ремонт с указанием;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

8.2 Все рекламации регистрируются потребителем в таблице 2.

Таблица 2 – Таблица регистрации рекламаций

Дата отказа	Количество часов работы аппарата до отказа	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

Подпись и дата

в. № подл.

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU тись Дата

ММЦМ.941514.001(501) ПС

Лист

8

9 Учет технического обслуживания

[illegible]

10 Гарантийный талон

на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) Аппарата для лечения заболеваний нервной системы «EQVOS» / «EQVOS-S» (ненужное зачеркнуть)

заводской номер

дата изготовления

продан _____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

введен в эксплуатацию _____

(дата, подпись)

Гарантийное обслуживание производится по адресу:
ООО НПФ «РЕАБИЛИТАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

Юридический адрес:

603136, Нижний Новгород,

улица Генерала Ивлиева, д. 39 - 64.

Телефон: 8-(831) 4618786, 461-88-86, 461-89-49, 461-89-47

Адрес производства:

Нижегородская область, Павловский район, д. Лаптево, ул. Заводская, д.1,
корпус № 2.



Подпись руководителя
предприятия и
печать

Подпись и дата

№. № подл.

ММЦМ.941514.001(501) ПС

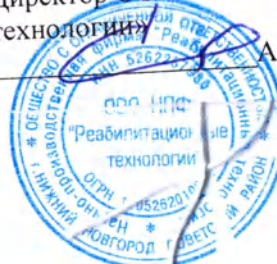
Лист

10

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошнуровано, пронумеровано
И скреплено печатью 11 листов
Директор ООО НПФ «Реабилитационные
технологии» _____ А.В.Емельянов



ОКП 94 4410

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО НПФ



А.В. Емельянов

Октября 2016 г.

**Аппараты для лечения заболеваний нервной системы
«EQVOS» и «EQVOS-S»**

Руководство по эксплуатации

ММЦМ.941514.001(501) РЭ

Нижний Новгород

2016 г.

Перв. примен.

ММЦМ.941514.001(501) РЭ

Стр. №

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Име. № подл.

Пере. примен.
ММЦМ.941514.001(501) РЭ

Стр. №

Подпись и дата

Субл.

Содержание

1	Назначение	4
2	Технические характеристики	7
3	Комплектность аппаратов	18
4	Устройство и принцип работы аппаратов	19
5	Указания по назначению, противопоказаниям, возможным побочным явлениям	33
6	Указание мер безопасности	34
7	Подготовка к работе	34
8	Порядок работы	36
9	Маркировка аппаратов	40
10	Упаковка	41
11	Рекомендации в эксплуатации, сервис и ремонт	41
12	Техническое обслуживание	44
13	Транспортирование, хранение и утилизация	44
14	Гарантии изготовителя	45
15	Адрес предприятия изготовителя	45
	Приложение А. Габаритные размеры	46
	Приложение Б. Перечень ссылочных и нормативных документов	50
	Приложение В. Указания по использованию креплений аппаратов	52
	Лист регистрации изменений	54

ММЦМ.941514.001(501) РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.		Суяков С.А.		
Провер.		Голубев С.А.		
Реценз.				
Н. Контр.				

Аппараты для лечения заболеваний нервной системы «EQVOS» и «EQVOS-S»
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
	2	54

ООО НПФ «Реабилитационные технологии»

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с устройством, конструкцией, принципом действия, эксплуатацией и методикой по применению аппаратов для лечения заболеваний нервной системы «EQVOS» и «EQVOS-S» (далее по тексту - аппараты).

Аппараты для лечения заболеваний нервной системы «EQVOS» и «EQVOS-S» выпускаются по техническим условиям ТУ 9444-008-68709709-2016.

Аппараты для лечения заболеваний нервной системы «EQVOS» и «EQVOS-S» относятся к категории оборудования профессионального уровня, изготавливаются по отраслевым и международным стандартам.

Особенности и преимущества аппаратов:

- эффективность при различных хронических вестибулярных нарушениях и других неврологических заболеваниях;
- легкое обучение пациентов для самостоятельного использования;
- малый размер;
- транспортабельность;
- питание от аккумуляторов;
- безвредность для здоровья.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от возможных последствий отказов в процессе эксплуатации аппараты относятся к классу В по ГОСТ Р 50444 и РД 50-707.

В зависимости от степени потенциального риска применения аппараты относятся к классу 2а в соответствии с п.4.9.1 Приказа МЗ РФ №4н от 06.06.2012.

Пример обозначения аппарата при заказе и в документации:

- 1 «Аппарат для лечения заболеваний нервной системы «EQVOS»» - ТУ 9444-008-68709709-2016.
- 2 «Аппарат для лечения заболеваний нервной системы «EQVOS-S»» (малогабаритный) - ТУ 9444-008-68709709-2016.

Аппараты предназначены для лечения заболеваний, связанных с расстройством вестибулярного аппарата, нарушений функций равновесия тела человека, патологии опорно-двигательного аппарата, двигательнo-координационных нарушений и других неврологических заболеваний.

Аппарат «EQVOS» состоит из контроллера и подключенного к нему датчика, который используется для определения физического положения головы или тела человека в пространстве, относительно направления силы тяжести. Датчик располагается в ротовой полости человека и плотно прилегает к спинке языка. На поверхности датчика размещена матрица электрических контактов (далее по тексту – матрица), представляющая собой множество лечебных электродов, используемых для стимуляции нервных окончаний языка. Информация, получаемая с датчика о текущем положении головы или тела в пространстве, отправляется на контроллер аппарата, который затем формирует электрический импульсный сигнал на определенном лечебном электроде матрицы. Присутствие электрического сигнала на каком-либо лечебном электроде воспринимается нервной системой человека, и он может определить стимуляцию конкретного нервного окончания языка. В результате чего, аппарат «EQVOS» позволяет людям с вестибулярными нарушениями выработать ассоциации между положением своей головы или тела в пространстве и положением электрического сигнала на матрице.

В зависимости от положения головы человека в пространстве, по отношению к направлению силы тяжести (F_G) (рисунок 1), на поверхности матрицы формируется 2-х мерное изображение (рисунок 2) в соответствии со следующим принципом:

- при движении головы человека во фронтальной плоскости (наклоны головы вправо и влево), электрический импульсный сигнал формируется на лечебном электроде, который соответствует положению на матрице 1 и 3 для прямой последовательности формирования 2-х мерного изображения
- (рисунок 2 (а)) или 3 и 1 для обратной последовательности (рисунок 2 (б));
- при движении головы человека в сагиттальной плоскости (наклоны головы вперед и назад), импульсный сигнал формируется на лечебном электроде, который соответствует положению на матрице 4 и 5 для прямой последова-

тельности формирования 2-х мерного изображения (рисунок 2 (а)) или 5 и 4 для обратной последовательности (рисунок 2 (б));

- в случае, когда голова человека не наклонена ни во фронтальной, ни в сагиттальной плоскостях (исходное положение) импульсный сигнал формируется на центральном лечебном электроде, который соответствует положению на матрице 2.

При произвольном вращении головы, импульсный сигнал будет формироваться на лечебных электродах, которые соответствуют текущему положению головы в пространстве.

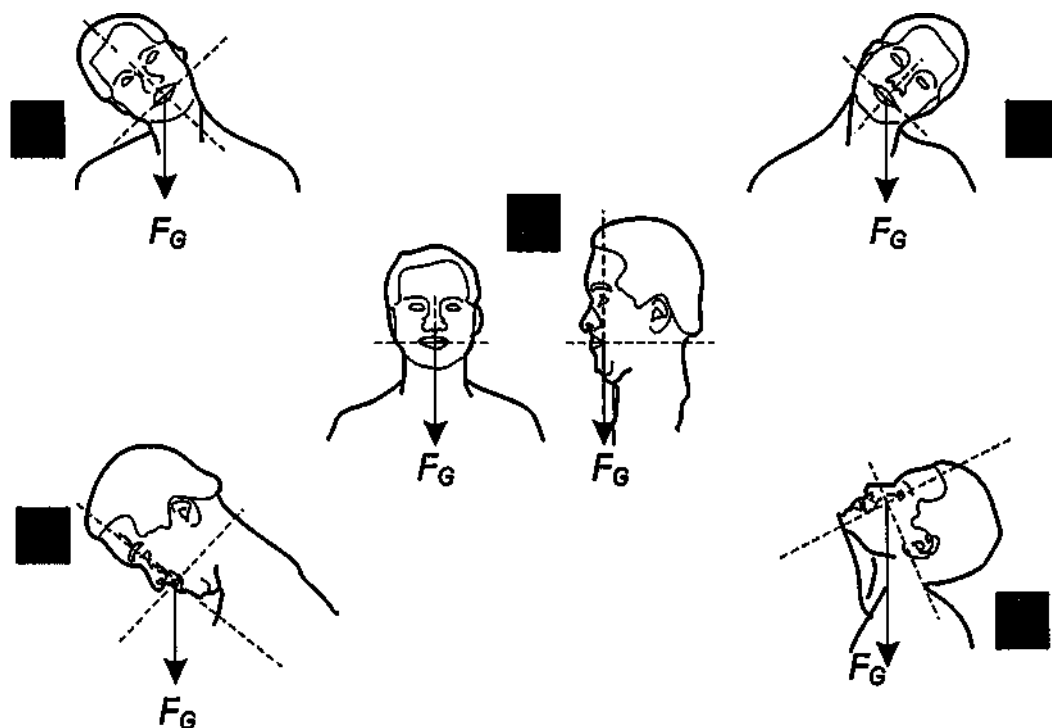


Рисунок 1 – Положения головы человека в пространстве по отношению к направлению силы тяжести

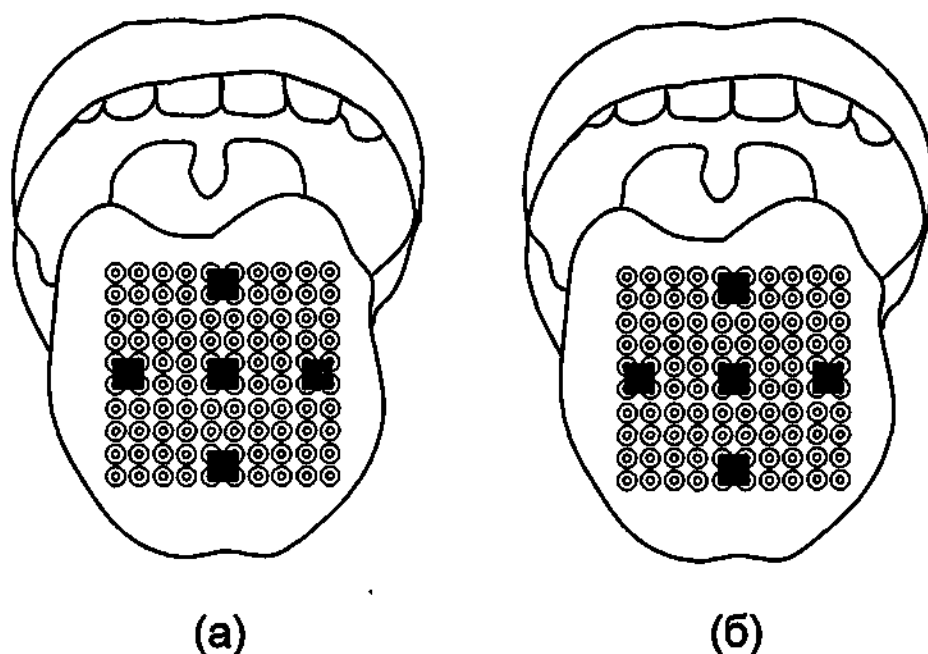


Рисунок 2 – Принцип формирования 2-х мерного изображения на поверхности матрицы аппарата «EQVOS»: (а) – прямая последовательность; (б) – обратная последовательность

Аппарат «EQVOS-S» является упрощенной и малогабаритной модификацией аппарата «EQVOS». Контроллер аппарата «EQVOS-S» формирует электрический импульсный сигнал на матрице по определенному закону (рисунок 3). В зависимости от выбранной функции стимуляции на матрицы формируется область с электрическим сигналом, представляющая собой 2-х мерное изображение:

- вращающееся по часовой стрелке;
- вращающееся против часовой стрелки;
- полное заполнение области матрицы;
- случайное заполнение области матрицы.

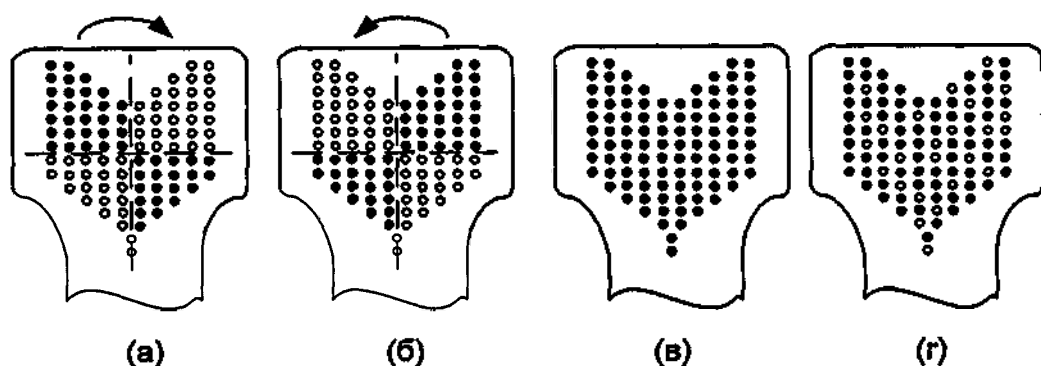


Рисунок 3 - Принцип формирования 2-х мерного изображения на поверхности матрицы аппарата «EQVOS-S»: (а) – вращение по часовой стрелке; (б) – вращение против часовой стрелки; (в) – стимуляция в каждом лечебном электроде; (г) – стимуляция в случайных лечебных электродах

Стимуляция электрическими импульсными сигналами, с помощью матрицы, которая находится в контакте с нервными окончаниями языка, относится к стимуляции, называемой не инвазивной нейромодуляцией черепно-мозговых нервов (CN-NiNM). Научившись связывать конкретные нервные окончания в языке с конкретными видами деятельности, мозг начинает формировать новые нервные пути к таким функциям как равновесие. Со временем данная терапия позволит восстановить пациенту контроль над умственной деятельностью и физическими функциями.

2

Технические характеристики

Технические характеристики аппаратов приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Технические характеристики аппаратов

Частотные характеристики выходного импульсного сигнала		
Форма выходного импульсного сигнала	см. рисунок 4	см. рисунок 4
Период следования пакета импульсов Т	20 мс	20 мс
Длительность импульса Т _и	50 мкс	-
Период следования импульса Т _п	5 мс	5 мс
Отклонение периода и длительности импульсов от установленного значения	± 10 %	± 10 %
Характеристики интенсивности выходного импульсного сигнала. Для модифи-		

кации «EQVOS» интенсивность импульсного сигнала задается амплитудой импульса, для модификации «EQVOS-S» интенсивность импульсного сигнала задается длительностью импульса.

Диапазон установки величины интенсивности (амплитуды) импульсных сигналов, для модификации «EQVOS»	(0...18) В	-
Диапазон установки величины интенсивности (длительности) импульсных сигналов, для модификации «EQVOS-S»	-	(0...60) мкс
Шаг установки величины интенсивности (амплитуды) импульсных сигналов, для модификации «EQVOS»	1,8 В	-
Шаг установки величины интенсивности (длительности) импульсных сигналов, для модификации «EQVOS-S»	-	6 мкс
Отклонение величины интенсивности (амплитуды, длительности) импульсных сигналов от установленного значения, не более	$\pm 10 \%$	$\pm 10 \%$
Характеристики длительности лечебной процедуры		
Диапазон установки длительности лечебной процедуры, для модификации «EQVOS»	(15...25) мин	-
Интервал установки длительности лечебной процедуры	1 мин	-
Длительность лечебной процедуры, для модификации «EQVOS-S»	-	20 мин
Отклонение длительности лечебной процедуры, не более	± 1 мин	± 1 мин
Характеристики питания аппаратов		

Питание модификации «EQVOS» осуществляется от 4-х аккумуляторных батарей формата AA (NiMH, NiCd), либо от пальчиковых батареек формата AA, с напряжением постоянного тока 1,2 В и 1,5 В соответственно. При этом напряжение питания аппарата составляет:

Номинальное (4 аккумулятора формата AA)	4,8 В	-
Номинальное, 4 пальчиковые батарейки формата AA	6,0 В	-
Допустимые пределы рабочего напряжения	(3,7...7,0) В	-

Питание модификации «EQVOS-S» осуществляется от литий – ионной аккумуляторной батареи. При этом напряжение питания аппарата составляет:

Номинальное (литий – ионная аккумуляторная батарея)	-	3,7 В
Допустимые пределы рабочего напряжения	-	(3,0...6,0) В

Параметры зарядки батарей

Диапазон рабочих напряжений сетевого зарядного устройства	(198...242) В	(198...242) В
Частота питающей сети зарядного устройства	50 Гц	50 Гц
Время зарядки аккумуляторных батарей, не более	8 ч	8 ч

Характеристики потребляемой аппаратами мощности

В режиме проведения лечебных процедур, потребляемая мощность от батарей, не более	1 В·А	1 В·А
В режиме зарядки, потребляемая мощность от сети, не более	4 В·А	4 В·А

Характеристики непрерывности работы

Для модификации «EQVOS», от комплекта заряженных NiMH или NiCd аккумуляторных батарей формата AA (емкость каждой не менее 1800 мА·ч), не менее	4 ч	-
Для модификации «EQVOS-S», от заряженной литий – ионной аккумуляторной батареи (емкость не менее 800 мА·ч), не менее	-	4 ч
Габаритные размеры составных частей комплекта поставки аппаратов		
контроллер аппарата	(215 × 98 × 50) мм	(89 × 63 × 28) мм
датчик к аппарату	(372 × 83 × 21) мм	(230 × 50 × 15) мм
зарядное устройство	(83 × 48 × 73) мм	(83 × 48 × 73) мм
ремень подвесной «EQVOS»	(940 × 18) мм	-
ремень подвесной «EQVOS-S»	-	(910 × 18) мм
ремень грудной размер S ¹	(825 × 38) мм	-
ремень грудной размер M ¹	(1225 × 38) мм	-
ремень грудной размер L ¹	(1625 × 38) мм	-
Отклонения размеров составных частей аппаратов, не более	± 10 %	± 10 %
Масса составных частей комплекта поставки аппаратов		
контроллер аппарата	400 г	200 г
датчик к аппарату	65 г	60 г
зарядное устройство	166 г	166 г
ремень подвесной «EQVOS»	15 г	-
ремень подвесной «EQVOS-S»	-	15 г
ремень грудной размер S	30 г	-
ремень грудной размер M	35 г	-

ремень грудной размер L	45 г	-
Отклонение массы составных частей аппаратов, не более	$\pm 10 \%$	$\pm 10 \%$
Параметры надежности аппаратов		
Средняя наработка на отказ, не менее	10 000 ч	10 000 ч
Средний срок службы, не менее	10 лет	10 лет

Примечания:

¹ Указана максимальная длина ремня.

2.1

Частотные характеристики выходного импульсного сигнала

Импульсный сигнал, формируемый на лечебном электроде, состоит из циклически подаваемых пакетов импульсов (по 3-и однополярных импульса в пакете), согласно рисунку 4.

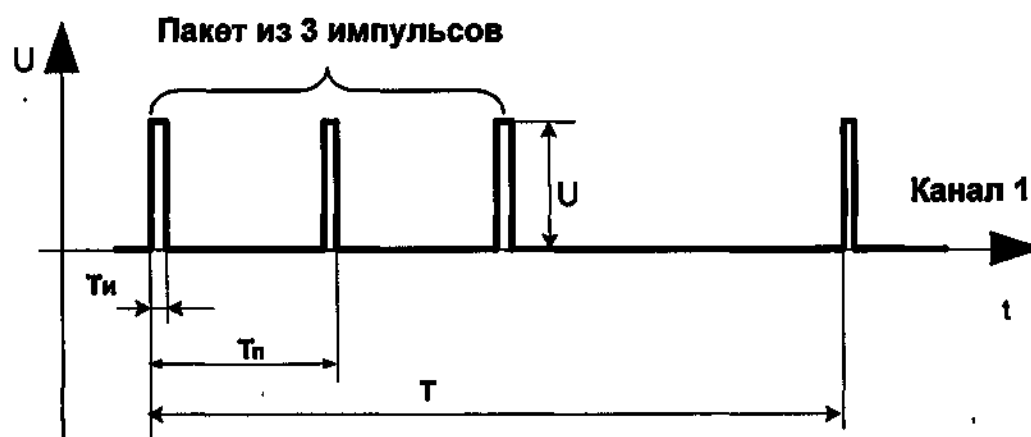


Рисунок 4 – Осциллограмма импульсного сигнала, формируемого на лечебном электроде

2.2

Режимы работы аппаратов

При эксплуатации аппаратов предусмотрены следующие режимы работы:

- **самотестирование** – при включении аппаратов происходит проверка готовности к работе;
- **работа по таймеру** - основной режимы работы (режим для проведения терапии);
- **установка таймера** – задание длительности лечебной процедуры (за исключением модификации аппарата «EQVOS-S»);

- установка алгоритма формирования сигнала на матрице – задание прямой или обратной последовательности формирования сигнала на матрице (за исключением модификации аппарата «EQVOS-S»);
- калибровка – режим установки начального значения сигнала (за исключением модификации аппарата «EQVOS-S»);
- зарядка - зарядка аккумуляторных батарей, установленных внутри аппаратов;
- авария – сигнализация о неисправности аппаратов, либо работа в аварийной ситуации;
- функция стимуляции – выбор алгоритма формирования 2-х мерного изображения на матрице (за исключением модификации аппарата «EQVOS»).

2.3 Работа аппаратов сопровождается звуковыми сигналами в процессе переключения между режимами работы, индикацией и сигнализацией светодиодных индикаторов.

2.4 Условия эксплуатации

2.4.1 Аппараты при эксплуатации устойчивы к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

2.4.2 Условия эксплуатации аппаратов

Аппараты эксплуатируются в следующих условиях:

- лабораторные, капитальные, жилые и другие подобного типа помещения;
- температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;
- верхний предел относительной влажности воздуха 80 % при плюс 25 °С;
- атмосферное давление от 84,0 кПа до 106,7 кПа;
- высота над уровнем моря не более 1000 м.

- 2.5 Параметры безопасности аппаратов
- 2.5.1 По безопасности аппараты соответствуют требованиям ГОСТ Р 50267.0 и выполняются в соответствии с требованиями для изделий с внутренним источником питания с рабочей частью типа ВФ.
- 2.5.2 По параметрам электромагнитной эмиссии аппараты соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 с параметрами согласно таблице 2.

Таблица 2 – Требования по параметрам электромагнитной эмиссии

Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Аппараты используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи оборудования
Радиопомехи по СИСР 11	Класс Б	Аппараты пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

По параметрам устойчивости к внешним электромагнитным воздействиям аппараты соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 с параметрами согласно таблице 3, 4. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратами приведены в таблице 5.

Таблица 3 – Требования по параметрам помехоустойчивости

Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_N (провал напряжения > 95 % U_N) в течение 0,5 периода 40 % U_N (провал напряжения 60 % U_N) в течение 5 периодов 70 % U_N (провал напряжения 30 % U_N) в течение 25 периодов < 5 % U_N (провал напряжения > 95 % U_N) в течение 5 с	< 5 % U_N (провал напряжения > 95 % U_N) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю аппаратов необходимо обеспечить непрерывную работу в режиме заряда в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппаратов осуществлять от источника

			бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А / м	3 А / м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.
Примечание — U_H — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 4 – Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам

Требования к помехоустойчивости			
Аппараты, предназначенные для работы в условиях промышленной обстановки, должны обеспечивать их помехоустойчивость в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Источники помех	Уровень помех	Экранирование и расстояние
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми радиотелефонными системами связи и любым элементом аппаратов, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:

			$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В / м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В / м	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых / беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппаратов больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппаратов с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как, переориентировка или перемещение аппаратов.

^{б)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В / м.

Примечания

Рекомендуемые значения напряженности поля для аппаратов, работающих в электромагнитной обстановке			
Аппараты, предназначенные для работы в электромагнитной обстановке, должны обеспечивать приемлемый уровень помех в электромагнитной обстановке			
Испытание на	Уровень поля	Эквивалентная мощность	Повреждение
по ГОСТ 12134-90	в В/м	в Вт/м ²	в дБм/м ²

На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов или людей.

Таблица 5 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса

Рекомендуемые значения пространственного разнеса для аппаратов, работающих в электромагнитной обстановке			
Аппараты, предназначенные для работы в электромагнитной обстановке, должны обеспечивать приемлемый уровень помех в электромагнитной обстановке			
Пространственный разнос d в метрах от источника излучения до аппарата			
Частота, МГц	Частота, МГц	Частота, МГц	Частота, МГц
до 1,6	1,6 - 10	10 - 100	100 - 1000
$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов или людей.
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

2.6

Функции защиты

В аппаратах предусмотрены следующие функции защиты:

- от неправильного подключения датчика;
- от обратной полярности при подключении батарей (для модификации «EQVOS»);
- от работы при чрезмерно разряженных батареях;
- от перегрева батарей (при зарядке, эксплуатации).

Более подробно алгоритмы работы аппаратов при срабатывании функций защиты приведены в п. п. 4.2.7, 4.3.5.

3 Комплектность аппаратов

3.1 Комплект поставки аппаратов соответствует перечню, приведенному в таблице 6.

Таблица 6– Комплект поставки аппаратов

«EQVOS»	Контроллер аппарата «EQVOS»	ММЦМ.466369.001	1	
	Датчик к аппарату «EQVOS»	ММЦМ.468173.003	1	
	Зарядное устройство VER24US09 фирмы XP Power ¹		1	Для зарядки 4-х аккумуляторов формата AA
	Ремень подвесной «EQVOS» ³	ММЦМ.301540.003	1	Предназначен для удержания аппарата на шее пациента
	Ремень грудной размер S ^{2,3}	ММЦМ.301540.001-001	1	Предназначен для фиксации аппарата на груди пациента
	Ремень грудной размер M ^{2,3}	ММЦМ.301540.001-002	1	
	Ремень грудной размер L ^{2,3}	ММЦМ.301540.001-003	1	
	Аккумуляторные батареи 180AAHC фирмы GP Batteries ¹		4	Емкость одной аккумуляторной батареи 1800 мА·ч
	Паспорт «EQVOS» и «EQVOS-S»	ММЦМ.941514.001 (501) ПС	1	
	Руководство по эксплуатации «EQVOS» и «EQVOS-S»	ММЦМ.941514.001 (501) РЭ	1	
«EQVOS-»	Контроллер аппарата	ММЦМ.466369.002	1	

S»	«EQVOS-S»			
	Датчик к аппарату «EQVOS-S»	ММЦМ.468173.004	1	
	Зарядное устройство VEP24US05 фирмы XP Power ¹		1	Для зарядки литий - ионной аккумуляторной батареи, установленной в контроллере аппарата «EQVOS-S»
	Ремень подвесной «EQVOS-S» ³	ММЦМ.301540.002	1	Предназначен для удержания аппарата на шее пациента
	Паспорт «EQVOS» и «EQVOS-S»	ММЦМ.941514.001 (501) ПС	1	
	Руководство по эксплуатации «EQVOS» и «EQVOS-S»	ММЦМ.941514.001 (501) РЭ	1	

Примечания:

¹ Изготовитель оставляет за собой право на замену комплектующих на аналогичные или с более лучшими техническими характеристиками.

² Поставляются по запросу потребителя, в зависимости от размера.

³ Все ремни, поставляемые в комплекте с аппаратами, не предназначены для использования на открытых участках тела человека. Данные ремни необходимо использовать только поверх одежды.

3.2 Рекомендуемые типы расходных материалов

Изготовитель гарантирует работу аппаратов при использовании NiMh аккумуляторов емкостью не менее 1800 мА · ч (формат AA), поставляемых в комплекте с аппаратом.

4 Устройство и принцип работы аппаратов

Внешний вид аппаратов «EQVOS» и «EQVOS-S» приведен на рисунках 5, 6 соответственно.

Расположение органов управления и индикации и функциональных узлов аппаратов «EQVOS» и «EQVOS-S» приведено на рисунках 7, 8 соответственно.

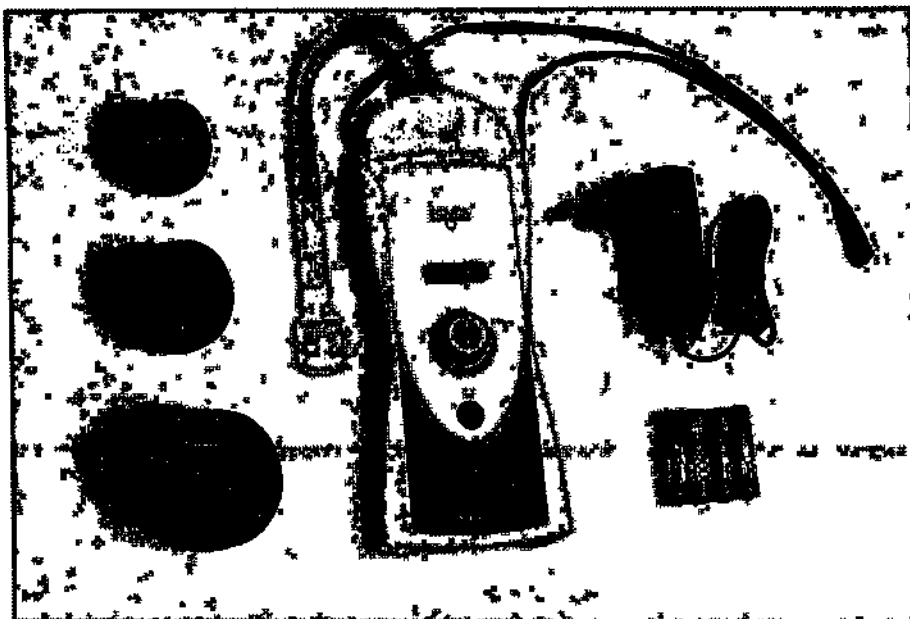


Рисунок 5 – Внешний вид аппарата «EQVOS» и его комплекта поставки



Рисунок 6 - Внешний вид аппарата «EQVOS-S» и его комплекта поставки

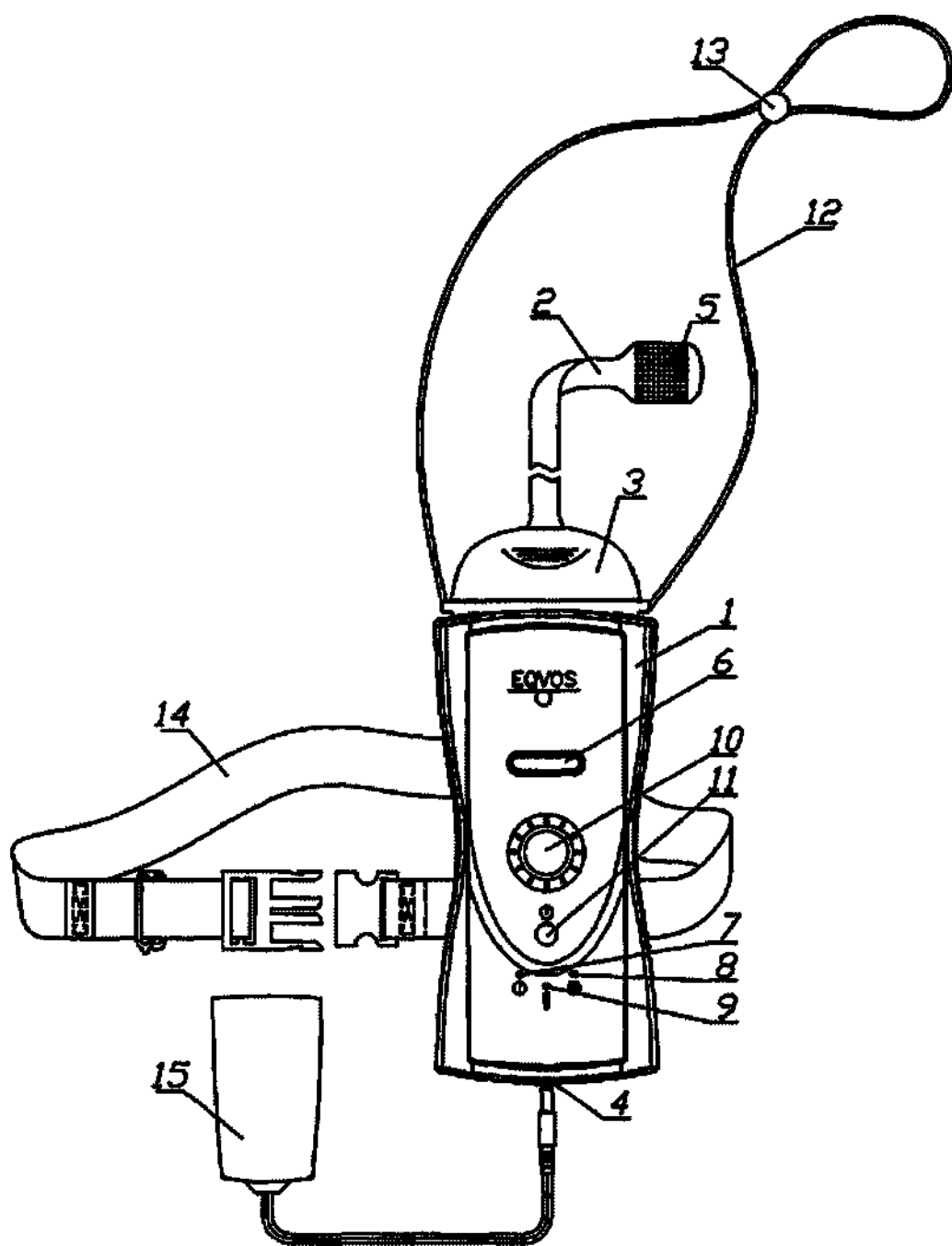


Рисунок 7 – Внешний вид аппарата «EQVOS»

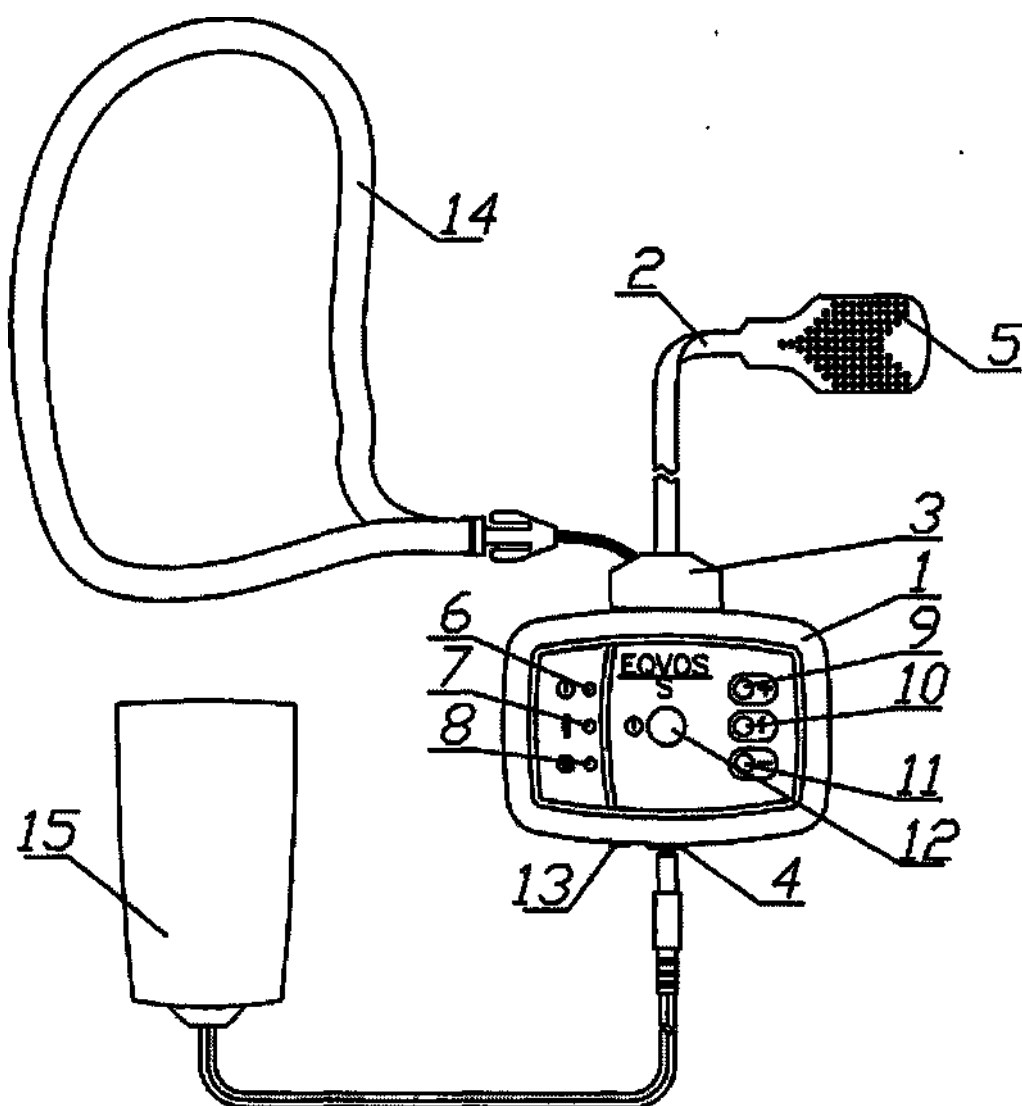


Рисунок 8 – Внешний вид аппарата «EQVOS-S»

4.1 Органы управления аппаратами

4.1.1 Назначение кнопок, разъемов и индикаторов аппарата «EQVOS» приведено в таблице 7.

Таблица 7 - Составные части аппарата «EQVOS»

1	Контроллер аппарата «EQVOS»	Выполнен из ударопрочного пластика ABS
2	Датчик к аппарату	Определяет положения головы или тела человека в пространстве относительно направления силы тяжести

	«EQVOS»	
3	Разъём подключения датчика к контроллеру	Используется для подключения к контроллеру аппарата датчика
4	Разъём подключения зарядного устройства	Используется для подключения внешнего зарядного устройства при зарядке аккумуляторных батарей, расположенных внутри аппарата
5	Матрица	Поверхность, на которой расположено множество лечебных электродов, которые соприкасаются с языком человека
6	Барграф	Светодиодный индикатор, используется для: индикации установленной интенсивности (амплитуды) импульсного сигнала в режиме работа по таймеру и калибровка; индикации установленного времени работы аппарата в режиме установки таймера; индикации уровня заряда аккумуляторных батарей в режиме зарядка.
7	Зеленый светодиод	Индицируют режимы работы аппарата
8	Желтый светодиод	
9	Красный светодиод	
10	Кнопка энкодера	Нажатие кнопки: включение/выключение стимуляции на матрице; в комбинации с другими кнопками используется при переключении режимов работы аппарата.

№ п/п	Назначение	Описание выполняемых функций
		Вращение кнопки: регулирует интенсивность (амплитуду) импульсного сигнала в режиме работы по таймеру и калибровка; устанавливает время работы аппарата по таймеру.
11	Кнопка питания	включение/выключение аппарата; используется при переключении режимов работы аппарата.
12	Ремень подвесной «EQVOS»	Предназначен для удержания аппарата на шее пациента
13	Ограничитель длины	Предназначен для регулировки длины ремня подвесного «EQVOS» под конкретного пациента
14	Ремень грудной	Предназначен для фиксации аппарата на груди пациента, доступны различные размеры данного ремня (см. п. 3)
15	Зарядное устройство VEP24US09 фирмы XP Power	Предназначено для зарядки 4-х аккумуляторов формата AA

4.1.2

Назначение кнопок, разъемов и индикаторов аппарата «EQVOS-S» приведено в таблице 8.

Таблица 8 - Составные части аппарата «EQVOS-S»

№	Наименование	Материал
1	Контроллер аппарата «EQVOS-S»	Выполнен из ударопрочного пластика ABS
2	Датчик к аппарату «EQVOS-S»	

3	Разъём подключения датчика к контроллеру	Используется для подключения к контроллеру аппарата датчика
4	Разъём подключения зарядного устройства	Используется для подключения внешнего зарядного устройства
5	Матрица	Поверхность, на которой расположено множество лечебных электродов, которые соприкасаются с языком человека
6	Зеленый светодиод	Индицируют режимы работы аппарата
7	Красный светодиод	
8	Желтый светодиод	
9	Кнопка +	Кнопка увеличения интенсивности (длительности) импульсного сигнала на матрице
10	Кнопка f	Функциональная кнопка, используется для выбора алгоритма формирования 2-х мерного изображения на матрице
11	Кнопка -	Кнопка уменьшения интенсивности (длительности) импульсного сигнала на матрице
12	Кнопка питания	включение/выключение аппарата; используется при переключении режимов работы аппарата.
13	Кнопка сброса	Утопленная в корпус аппарата кнопка для сброса к заводским настройкам
14	Ремень под-	Предназначен для удержания аппарата на шее пациента

	весной «EQVOS-S»	
15	Зарядное устройство VER24US05 фирмы XP Power	Для зарядки литий - ионной аккумуляторной батареи, установленной в контроллере аппарата «EQVOS-S»

- Управление работой аппарата «EQVOS» осуществляется с помощью кнопок и регулятора на передней панели аппарата (10, 11), светодиодной панели состояний (7, 8, 9) и барграфа (6).
- Управление работой аппарата «EQVOS-S» осуществляется с помощью кнопок на передней панели аппарата (9, 10, 11, 12) и светодиодной панели состояний (6, 7, 8).
- Работа с аппаратами предельно проста, а органы управления удобны в эксплуатации.
- Аппараты удобны при транспортировке, благодаря своим компактным размерам.
- Все индикаторы покрыты пластиковой пленкой, которая обеспечивает защиту от пыли и упрощает очистку поверхности аппаратов.
- Микропроцессор контроллера аппарата постоянно контролирует безопасность всех действий, блокирует ошибочные действия, проводит после включения процедуру самотестирования.
- При изменении режима работы аппарат выдает звуковой сигнал, а также отображает его на светодиодной панели состояний и барграфе.

4.2 Режимы работы аппарата «EQVOS»

4.2.1 Включение и выключение

- Включение аппарата осуществляется длительным нажатием в течение (3...5) с кнопки питания, при этом происходит включение аппарата с переходом в режим самотестирования. В данном режиме барграф показывает уровень заряда батарей, зеленый, красный и желтый светодиоды включены.

Время нахождения аппарата в режиме самотестирования составляет (3...5) с, по окончании которого происходит автоматический переход в режим работы по таймеру.

- Выключение аппарата осуществляется длительным нажатием кнопки питания в течение (3...5) с, при этом аппарат сохраняет в энергонезависимую память установленные ранее конфигурации (амплитуду импульсного сигнала, длительность времени стимуляции, калибровочные значения и др.).

4.2.2 Работа по таймеру (основной режим)

- Вращением кнопки энкодера производится установка амплитуды импульсного сигнала, нажатием кнопки энкодера выполняется функция включения и выключения стимуляции (подача или снятие импульсного сигнала на лечебном электроде). Одновременно с нажатием кнопки энкодера происходит запуск таймера (выдается одиночный звуковой сигнал). По окончании счета таймера импульсный сигнал с лечебного электрода снимается (выдается тройной звуковой сигнал).
- Барграф показывает амплитуду импульсного сигнала, подаваемого на лечебный электрод (1 светодиод кратен амплитуде импульсного сигнала в 1,8 В).
- Зеленый светодиод горит - отображает включенное состояние аппарата. При нажатии кнопки энкодера происходит подача импульсного сигнала на лечебный электрод, зеленый светодиод начинает мигать. В режиме работы по таймеру желтый и красный светодиоды не горят.

4.2.3 Установка таймера

- Переход в режим установка таймера производится путем одновременного долгого нажатия кнопки энкодера и кнопки питания в течение (3...5) с, при переходе в данный режим выдается двойной звуковой сигнал.
- Вращением кнопки энкодера производится установка времени стимуляции, нажатием кнопки энкодера выполняется сохранение установленного времени, выдается одиночный звуковой сигнал, после чего происходит переход в режим установка алгоритма формирования сигнала на матрице.
- Барграф показывает длительность времени стимуляции (1 светодиод кратен 1 мин, установка таймера производится в интервале от 15 до 25 мин.).

- Зеленый светодиод горит - отображает включенное состояние аппарата, желтый светодиод горит – отображает режим установка таймера, красный светодиод не горит.

4.2.4 Установка алгоритма формирования сигнала на матрице

Переход в режим установка алгоритма формирования сигнала на матрице производится путем нажатия кнопки энкодера в режиме установка таймера, при переходе в описываемый режим выдается одиночный звуковой сигнал. Варианты формируемых 2-х мерных изображений представлены на рисунке 2.

Нажатием кнопки питания выполняется установка прямой или обратной последовательности формирования сигнала на матрице, нажатием кнопки энкодера выполняется сохранение установленной последовательности, выдается одиночный звуковой сигнал, после чего происходит переход в режим работа по таймеру.

Барграф показывает установленную последовательность формирования сигнала на матрице. При индикации светодиодов барграфа слева направо – установлен режим прямой последовательности. При индикации светодиодов барграфа справа налево – установлен режим обратной последовательности;

Зеленый светодиод горит - отображает включенное состояние аппарата, желтый светодиод горит – отображает режим установка алгоритма формирования сигнала на матрице, красный светодиод не горит.

4.2.5 Калибровка датчика

- Переход в режим калибровка производится путем долгого нажатия кнопки энкодера в течение (3...5) с, при переходе в данный режим выдается тройной звуковой сигнал.
- Вращением кнопки энкодера производится регулирование амплитуды импульсного сигнала.
- После фиксации головы пациента в необходимом положении, нажатием кнопки энкодера выполняется сохранение калиброванного значения (базовое положение головы в пространстве), выдается одиночный звуковой сигнал, после чего происходит переход в режим работа по таймеру.
- Барграф мигает и отображает амплитуду импульсного сигнала.

- Зеленый светодиод мигает - отображает включенное состояние аппарата, напряжение на лечебный электрод матрицы подано, желтый светодиод не горит, красный светодиод не горит.

4.2.6 Зарядка аккумуляторных батарей

- При подключении внешнего зарядного устройства к соответствующему разъёму аппарата и к сети электропитания, происходит автоматический переход в режим зарядки и производится заряд аккумуляторных батарей.
- Барграф отображает режим заряда аккумуляторных батарей.
- Зеленый светодиод не горит - отображает выключенное состояние аппарата.
- Желтый светодиод горит постоянно - отображает процесс зарядки аккумуляторных батарей; желтый светодиод мигает - отображает окончание процесса зарядки.
- Красный светодиод не горит.
- После завершения заряда аккумуляторных батарей, зарядное устройство необходимо отключить от сети электропитания.



Внимание! При проведении зарядки аккумуляторных батарей недопустим контакт матрицы электродов с телом человека.



Внимание! Зарядка возможна только NiMH или NiCd аккумуляторных батарей формата AA.



Внимание! При использовании не заряжаемых пальчиковых батареек недопустима их зарядка.



Внимание! Зарядка должна осуществляться зарядным устройством, поставляемым вместе с аппаратом.

4.2.7 Аварийные ситуации

В режиме аварии отображаются возможные неисправности, которые могут возникнуть при эксплуатации аппарата. Алгоритм работы аппарата при возникновении различных аварийных ситуаций приведен в таблице 9.

Таблица 9 – Алгоритм работы аппарата в аварийных ситуациях

Датчик не подключен	– при проведении лечебной процедуры, в случае, когда датчик не подключен, аппарат сигнализирует об ошибке - горит красный светодиод; – аппарат сигнализирует об ошибке до тех пор, пока пользователь не произведет подключение датчика; – после подключения датчика аппарат автоматически восстанавливает свое нормальное функционирование.
Батареи разряжены	В зависимости от степени разряженности батарей: – батареи близки к разряду, аппарат нормально функционирует, с периодичностью возникает предупредительный звуковой сигнал и мигает желтый светодиод; – батареи почти полностью разряжены, аппарат не функционирует, с периодичностью возникает предупредительный звуковой сигнал, мигает желтый и красный светодиод, необходимо зарядить батареи; – батареи полностью разряжены, аппарат не функционирует и не включается, необходимо зарядить батареи.
Подключение батарей в неправильной полярности	– при неправильной полярности батарей в аккумуляторном отсеке аппарат не включается и не функционирует; – при установке батарей в правильной полярности в аккумуляторном отсеке аппарат автоматически восстанавливает свою работоспособность.

Перегрев батарей

- при перегреве батарей аппарат отключает стимуляцию (если аппарат находился в режиме заряда аккумуляторных батарей, отключает заряд батареи);
- с периодичностью возникает предупредительный звуковой сигнал и мигает красный светодиод, аппарат сигнализирует об ошибке до тех пор, пока пользователь не выключит его с помощью кнопки питания;
- при попытке включить аппарат он продолжит сигнализировать об ошибке, если батареи не охладятся;
- в случае если батареи охладятся, аппарат автоматически восстанавливает свое нормальное функционирование.

4.3 Режимы работы аппарата «EQVOS-S»**4.3.1 Включение и выключение**

- Включение аппарата осуществляется длительным нажатием (в течение 3...5 с) кнопки питания, при этом происходит включение аппарата с переходом в режим самотестирования. В данном режиме зеленый, красный и желтый светодиоды включены. Время нахождения аппарата в режиме самотестирования составляет (3...5) с, по окончании которого происходит автоматический переход в режим работа по таймеру.
- Выключение аппарата осуществляется длительным нажатием кнопки питания в течение (3...5) с, при этом аппарат сохраняет в энергонезависимую память установленные ранее конфигурации (длительность импульсного сигнала, установленную функцию стимуляции и др.).

4.3.2 Работа по таймеру (основной режим)

- Время установки таймера составляет 20 мин.

- Нажатие кнопок + и - производит установку длительности импульсного сигнала, коротким нажатием кнопки питания (не более 1 с) выполняется функция включения и выключения стимуляции (подача или снятие импульсного сигнала на лечебном электроде).
- Зеленый светодиод горит - отображает включенное состояние аппарата. При нажатии кнопки питания и включении стимуляции зеленый светодиод начинает мигать. В режиме работа по таймеру желтый и красный светодиоды не горят.

4.3.3 Функция стимуляции

- Выбор алгоритма формирования 2-х мерного изображения на матрице осуществляется нажатием кнопки f.
- В зависимости от выбранного алгоритма, на матрицы формируется область с электрическим сигналом. Варианты формируемых 2-х мерных изображений представлены на рисунке 3.
- Зеленый светодиод горит - отображает включенное состояние аппарата. При нажатии кнопки питания и включении стимуляции зеленый светодиод начинает мигать. В режиме функция стимуляции желтый и красный светодиоды не горят.

4.3.4 Зарядка литий-ионной аккумуляторной батареи

- При подключении внешнего зарядного устройства к соответствующему разъёму аппарата происходит автоматический переход в режим зарядки и производится заряд литий-ионной аккумуляторной батареи.
- Зеленый светодиод не горит - отображает выключенное состояние аппарата.
- Желтый светодиод горит постоянно - отображает процесс зарядки аккумуляторной батареи; желтый светодиод мигает - отображает окончание процесса зарядки.
- Красный светодиод не горит.
- После завершения заряда встроенной аккумуляторной батареи, зарядное устройство необходимо отключить от сети электропитания.



Внимание! При проведении зарядки литий-ионной аккумуляторной батареи недопустим контакт матрицы электродов с телом человека.



Внимание! Зарядка должна осуществляться зарядным устройством, поставляемым вместе с аппаратом.

4.3.5 Аварийные ситуации

Режим аварии отображает возможные неисправности, которые могут возникнуть при эксплуатации аппарата. Алгоритм работы аппарата при возникновении различных аварийных ситуаций аналогичен аппарату «EQVOS» по п.4.2.7 (за исключением пункта о подключении батарей в неправильной полярности и пункта о не подключении датчика).

5 Указания по назначению, противопоказаниям, возможным побочным явлениям

5.1 Назначение аппаратов

Аппараты предназначены для лечения заболеваний, связанных с расстройством вестибулярного аппарата, нарушений функций равновесия тела человека, патологии опорно-двигательного аппарата, двигательного-координационных нарушений и других неврологических заболеваний.

5.2 Противопоказания к применению аппаратов

Все противопоказания должны быть выявлены у пациента перед использованием аппаратов.

Абсолютные противопоказания:

- острые инфекционные заболевания;
- инфекционные заболевания кожи;
- тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы в стадии декомпенсации;
- наличие кардиостимулятора или других электронных имплантатов;
- беременность;
- индивидуальная непереносимость электрического поля;
- эпилепсия;
- инфекционные заболевания полости рта;
- повреждения слизистой полости рта.

5.3 Возможные побочные явления

Побочные явления при эксплуатации аппаратов отсутствуют.

6 Указание мер безопасности

При работе с аппаратами необходимо соблюдать следующие меры безопасности:

- К работе с аппаратами допускаются специалисты, изучившие документацию на аппараты, приемы и порядок работы с ними.
- При эксплуатации аппаратов, а также при их ремонте необходимо соблюдать правила техники безопасности.
- Запрещается осуществлять зарядку батарей, не предназначенных для этого. Данные действия могут вывести аппарат из строя.
- Зарядка должна производиться с помощью внешнего сетевого зарядного устройства (сетевого адаптера, поставляемого в комплекте с аппаратом).



Внимание! Все ремни, поставляемые в комплекте с аппаратами, не предназначены для использования на открытых участках тела человека. Данные ремни необходимо использовать только поверх одежды.



Внимание! При зарядке аппаратов необходимо соблюдать рекомендации, представленные для модификации «EQVOS» в п. 4.2.6, для модификации «EQVOS-S» в п. 4.3.4.

7 Подготовка к работе

7.1 Подготовка к работе аппарата «EQVOS»

На рисунке 9 приведен аппарат «EQVOS» при подготовке к работе.

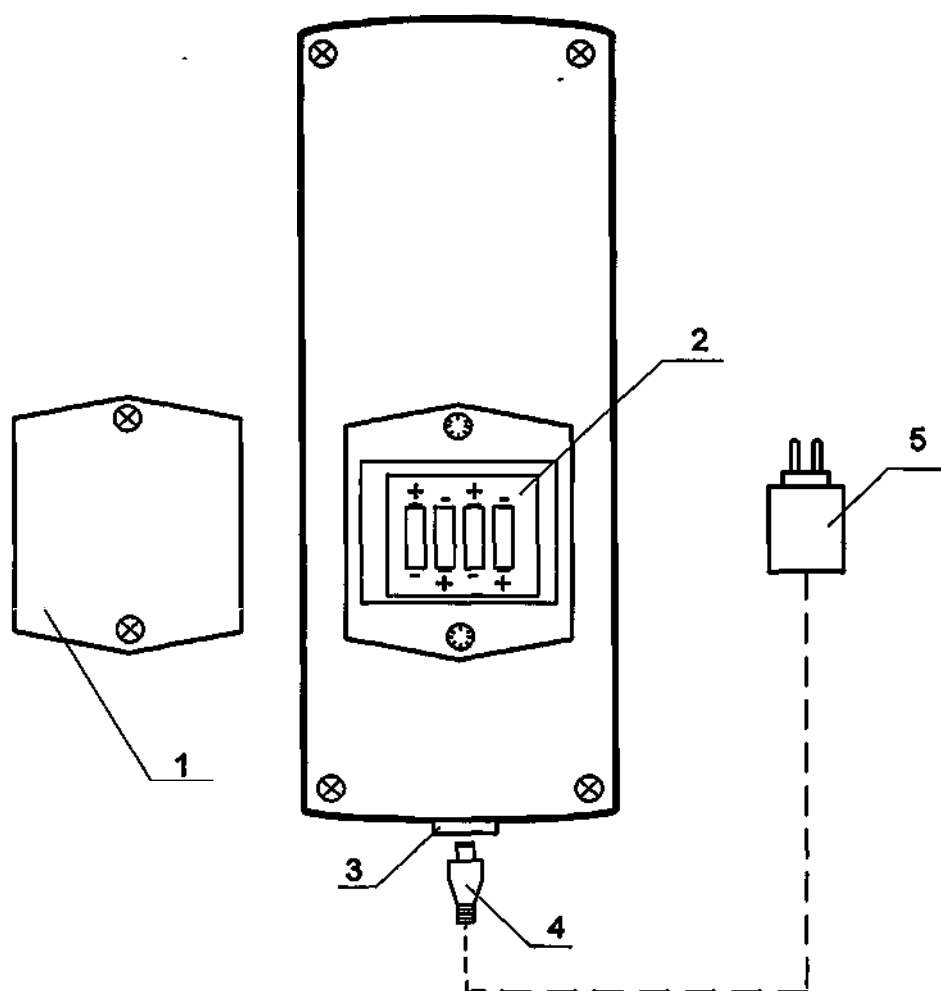


Рисунок 9 – Подготовка к работе аппарата «EQVOS»

Порядок подготовки к работе следующий:

- На обратной стороне аппарата, с помощью крестовой отвертки, снять крышку (1) с аккумуляторного отсека.
- Установить аккумуляторные батареи, поставляемые вместе с аппаратом, в аккумуляторный отсек, соблюдая указанную полярность подключения (2).
- Закрыть аккумуляторный отсек крышкой (1).
- Вставить штекер зарядного устройства (4), поставляемого вместе с аппаратом в разъем (3).
- Подключить блок зарядного устройства (5) к сети электропитания и выполнить полный заряд аккумуляторных батарей в соответствии с методикой по п. 4.2.6.
- По окончании заряда аккумуляторных батарей отключить зарядное устройство от сети электропитания, отсоединить штекер зарядного устройства от соответствующего разъема на аппарате.

Аппарат готов к работе.

7.2

Подготовка к работе аппарата «EQVOS-S»

На рисунке 10 приведен аппарат «EQVOS-S» при подготовке к работе.

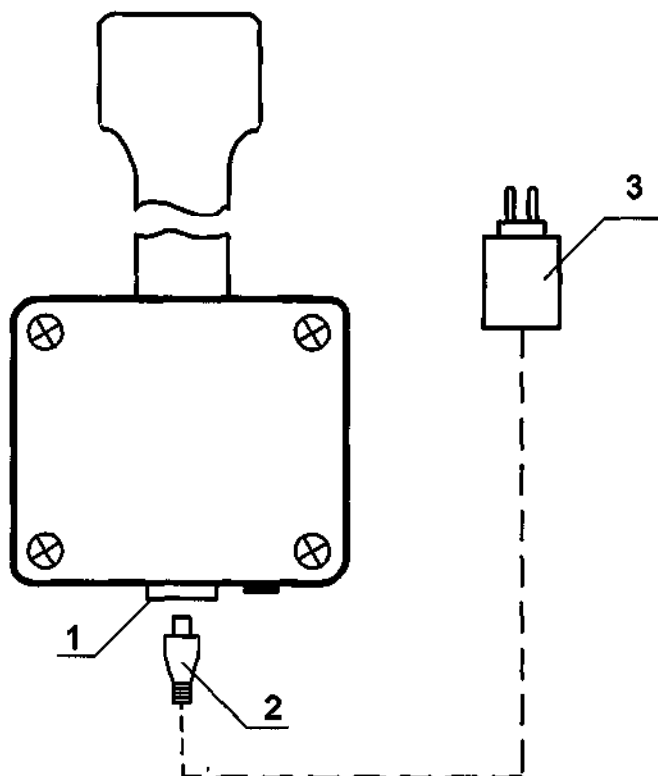


Рисунок 10 – Подготовка к работе аппарата «EQVOS-S»

Порядок подготовки к работе следующий:

- Вставить штекер зарядного устройства (2), поставляемого вместе с аппаратом, в разъем (1).
- Подключить блок зарядного устройства (3) к сети электропитания и выполнить полный заряд литий-ионной аккумуляторной батареи в соответствии с методикой по п. 4.3.4.
- По окончании заряда аккумуляторной батареи отключить зарядное устройство от сети электропитания, отсоединить штекер зарядного устройства от соответствующего разъема на аппарате.

Аппарат готов к работе.

8

Порядок работы

8.1

Порядок работы с аппаратом «EQVOS»

- Пациент принимает удобное положение в пространстве. Аппарат при помощи подвесного ремня подвешивается на шею (поз. 1, рисунок 12).

- При помощи грудного ремня (входящего в состав набора креплений аппарата «EQVOS», поз. 2, рисунок 12) контроллер аппарата с подключенным к нему датчиком располагается на грудной клетке пациента. Более подробная информация по закреплению аппарата на теле пациента приведена в приложении В.
- Датчик располагается в ротовой полости пациента (поз. 3, рисунок 12) таким образом, чтобы матрица с лечебными электродами плотно соприкасалась с языком. Максимальный лечебный эффект достигается при контакте матрицы со спинкой языка. При помощи губ, твёрдого нёба, положение матрицы фиксируется на поверхности языка.
- Аппарат включается, в соответствии с методикой по п. 4.2.1. После прохождения процесса самотестирования и при отсутствии сигналов аварийной ситуации по п. 4.2.7 можно переходить к терапии.
- Лечебная процедура производится в соответствии с методикой по п. 4.2.2.
- При необходимости, производится калибровка датчика положения в пространстве в соответствии с методикой по п. 4.2.5.

Принцип работы функции калибровки аппарата «EQVOS», при движении головы человека в сагиттальной плоскости, показан на рисунке 11.

В связи с тем, что каждому человеку присуще индивидуальное положение головы или тела в пространстве относительно направления силы тяжести (F_G), которое можно считать для него нормальным, при работе с аппаратом могут возникнуть ограничения. Данные ограничения могут быть выражены в различных значениях смещения рабочей области на поверхности матрицы для каждого конкретного человека (см. рисунок 11, не калиброванные положения В и С), что в итоге приводит к сужению и неэффективному использованию площади матрицы. Для устранения данной особенности индивидуального положения головы или тела человека в пространстве и эффективного использования всей площади матрицы, в аппарате «EQVOS» предусмотрена функция калибровки. Результатом работы функции калибровки, является установка базового положения, при котором рабочая область на матрице расположена строго посередине (см. рисунок 11, калиброванные положения В и С).

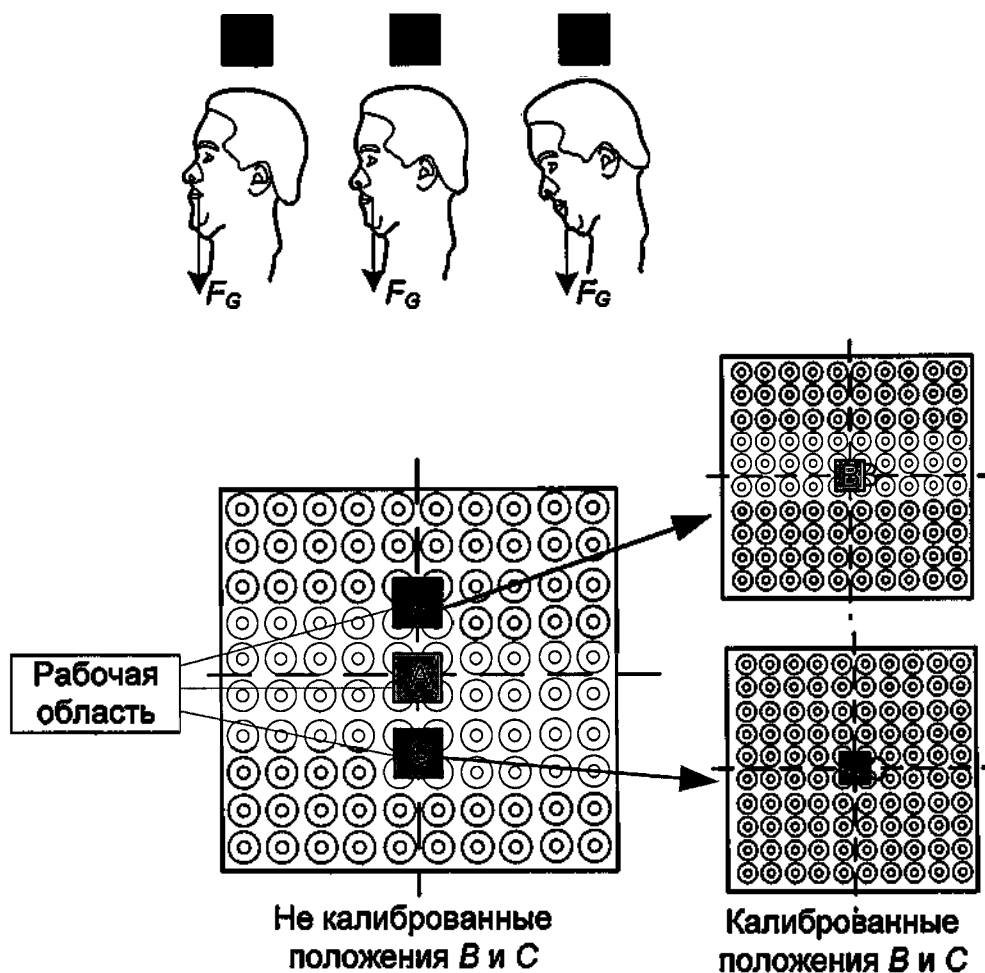


Рисунок 11 - Принцип работы функции калибровки аппарата «EQVOS»

- При необходимости, производится установка таймера, задающего длительность лечебной процедуры, в соответствии с методикой по п. 4.2.3.
- По окончании работы аппарат выключается в соответствии с методикой по п. 4.2.1. Аппарат снимается с тела пациента.

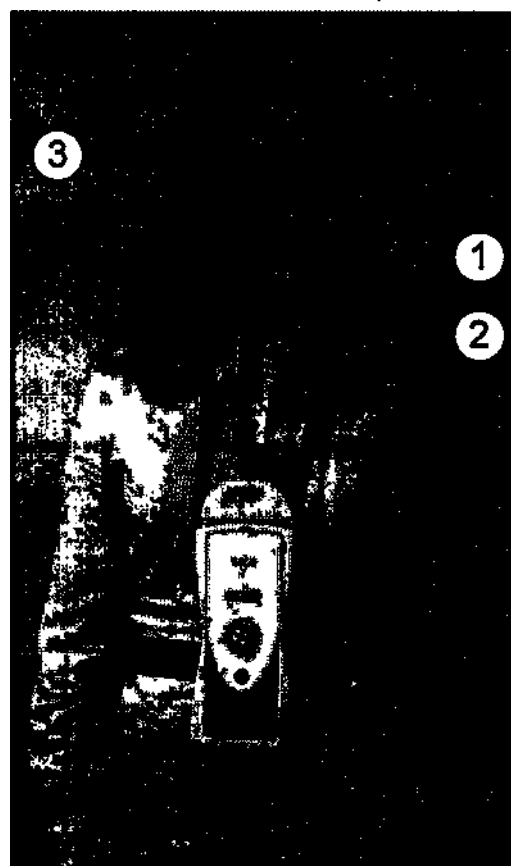


Рисунок 12 – Порядок работы с аппаратом «EQVOS»

8.2 Порядок работы с аппаратом «EQVOS-S»

- Пациент принимает удобное положение в пространстве. Контроллер аппарата с подключенным к нему датчиком при помощи ремня для крепления аппарата «EQVOS-S» подвешивается на шее пациента (поз. 1, рисунок 13). Более подробная информация по закреплению аппарата на теле пациента приведена в приложении В.
- Матрица располагается в ротовой полости пациента таким образом, чтобы обеспечить полное соприкосновение с языком (поз. 2, рисунок 13). Максимальный лечебный эффект достигается при контакте матрицы со спинкой языка. При помощи губ, твёрдого нёба, положение матрицы фиксируется на плоскости языка.
- Аппарат включается, в соответствии с методикой по п. 4.3.1. После прохождения процесса самотестирования и отсутствия сигналов аварийной ситуации по п. 4.3.5 можно переходить к терапии.
- Лечебная процедура производится в соответствии с методикой по п. 4.3.2.

- При необходимости, производится выбор функции стимуляции в соответствии с методикой по п. 4.3.3.
- По окончании работы аппарат выключается в соответствии с методикой по п. 4.3.1. Аппарат снимается с тела пациента.



Рисунок 13 - Порядок работы с аппаратом «EQVOS-S»

9 Маркировка аппаратов

На обратной стороне аппаратов прикреплена табличка (наклейка) по ГОСТ 12969, на которой указано^{*}:

- наименование или обозначение изделия;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- символы по ГОСТ Р 50267.0, класс и тип защиты;
- заводской номер;
- год выпуска;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ «обратитесь к руководству по эксплуатации» по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

* допускается нанесение дополнительной информации с реквизитами регистрационного удостоверения (иных разрешительных документов) и знаков подтверждения соответствия в установленном порядке.

Внешний вид маркировки аппаратов представлен на рисунке 14.

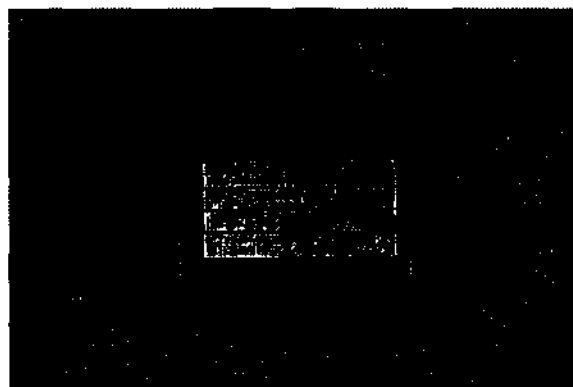
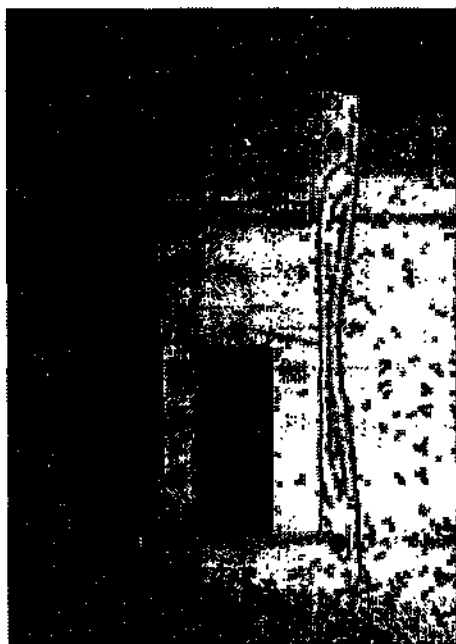


Рисунок 14 – Внешний вид маркировки аппаратов:

А – аппарата «EQVOS», Б – аппарата «EQVOS-S»

10 Упаковка

Упаковка аппаратов производится по ГОСТ 9181 в потребительскую тару, выполненную из гофрированного картона. Аппараты вкладываются в полиэтиленовые пакеты, помещаются в потребительскую тару.

Упаковка аппаратов в транспортную тару при пересылке почтой производится по ГОСТ 14192. На транспортной таре нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Верх»; «Беречь от влаги».

11 Рекомендации в эксплуатации, сервис и ремонт

11.1 Общие рекомендации

Изготовитель гарантирует безопасную работу аппаратов только в их первоначальном состоянии. Не гарантируется безопасная работа аппаратов, если они были модифицированы. Любой ремонт, выполненный изготовителем, должен сопровождаться письменным свидетельством с описанием выполненных работ, и

точным указанием измененных номинальных рабочих характеристик или рабочего диапазона. Свидетельство должно также содержать дату выполнения работ и подпись исполнителя.

Неисправные компоненты должны быть заменены только на выпускаемые изготовителем оригинальные детали.

Изготовитель рекомендует использовать аппараты, включая все принадлежности, регулярно проводя техническое обслуживание.

11.2 Чистка и дезинфекция

Регулярно протирайте аппараты и принадлежности к нему дезинфицирующим средством. Перед чисткой, обязательно отсоедините аппарат от сети питания. Для чистки используйте мягкую впитывающую ткань. Будьте осторожны, чтобы жидкость не попала внутрь аппарата.



Внимание! При каждом использовании аппаратов необходимо продезинфицировать датчик.



Внимание! Запрещается использовать аппараты и датчики к ним при наличии повреждений слизистой ротовой полости у пациентов.

Металлические и неметаллические неорганические покрытия аппаратов в соответствии с ГОСТ 9.303 относятся к группе условий эксплуатации 1.

Наружные поверхности составных частей аппаратов (за исключением шлейфа, корпуса и поверхности датчика к аппарату «EQVOS», а также, корпуса и поверхности датчика к аппарату «EQVOS-S») могут быть дезинфицированы по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Дезинфекция наружных поверхностей составных частей аппаратов (за исключением шлейфа, корпуса и поверхности датчика к аппарату «EQVOS», а также, корпуса и поверхности датчика к аппарату «EQVOS-S») проводится двукратным протираанием салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства.

Наружные поверхности составных частей аппаратов, которые имеют непосредственный контакт с кожей пациента (шлейф, корпус и поверхность датчика к аппарату «EQVOS», а также, корпус и поверхность датчика к аппарату «EQVOS-

S») могут быть дезинфицированы методом погружения в дезинфицирующее средство на определенное время (согласно таблице 10).

Таблица 10 – Дезинфекция составных частей аппаратов, имеющих непосредственный контакт с кожей

Аламинол	Вирусные	8,0	60
	Бактериальные	1,0	60
	Туберкулез	3,0	90
	Кандидозы	3,0	90
	Дерматофитии	3,0	60
Глутарал	Вирусные	Без разведения	15
	Бактериальные		15
	Туберкулез		90
	Кандидозы		90
	Дерматофитии		90

11.3

Рекомендации по устранению зависания аппаратов

В случае отсутствия стимуляции на поверхности матрицы, реакции на органы управления, отсутствия индикации или неправильного отображения необходимо осуществить программный сброс аппаратов.

Для модификации «EQVOS»:

- открыть батарейный отсек и извлечь аккумуляторные батареи;
- убедиться в целостности батарей и правильности подключения (схема подключения изображена внутри аккумуляторного отсека), в случае необходимости заменить на новые;
- закрыть батарейный отсек, включить аппарат или подключить зарядное устройство.

Для модификации «EQVOS-S»:

- на стороне рядом с разъёмом подключения зарядного устройства с помощью тонкого инструмента (например, иголка) нажать утопленную в корпус аппарата кнопку;

- включить аппарат или подключить зарядное устройство.

12 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание аппаратов проводится специалистами, изучившими документацию на аппараты, приемы и порядок работы с ними.

Техническое обслуживание аппаратов и поставляемых комплектующих включает в себя следующие работы:

- визуальный контроль (необходимо проверить на наличие механических повреждений органов управления, индикаторов, разъемных соединений, кабелей);
- функциональная проверка (необходимо проверить соответствие заявленных режимов работы аппаратов);
- чистка и дезинфекция (необходимо дезинфицировать поверхность аппарата и датчика в соответствии с п. 11.2).

13 Транспортирование, хранение и утилизация

13.1 Транспортирование

Аппараты транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

13.2 Условия транспортирования

Условия транспортирования по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Условия транспортирования аппаратов:

- допустимый диапазон температуры воздуха $(-50...+50)^\circ\text{C}$;
- верхнее значение относительной влажности воздуха 100 % при 25°C .

13.3 Хранение

Аппараты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

Условия хранения аппаратов:

- допустимый диапазон температуры воздуха $(-50...+40)^\circ\text{C}$;
- верхнее значение относительной влажности воздуха 98 % при 25°C .

ММЦМ.941514.001(501) РЭ

13.4 Утилизация

13.4.1 Утилизация аппаратов технически возможна.

13.4.2 Аппараты не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требует проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей аппаратов на утилизацию.

13.4.3 Утилизация или уничтожение после окончания срока службы (эксплуатации) осуществляется в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

14 Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппаратов требованиям настоящей технической документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

15 Адрес предприятия изготовителя

ООО НПФ «РЕАБИЛИТАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

Юридический адрес:

603136, Нижний Новгород,

улица Генерала Ивлиева, д. 39 - 64.

Телефон: 8-(831) 4618786, 461-88-86, 461-89-49, 461-89-47

Адрес производства:

Нижегородская область, Павловский район, д. Лаптево, ул. Заводская, д.1.
корпус № 2.

ММЦМ.941514.001(501) РЭ

Приложение А. Габаритные размеры

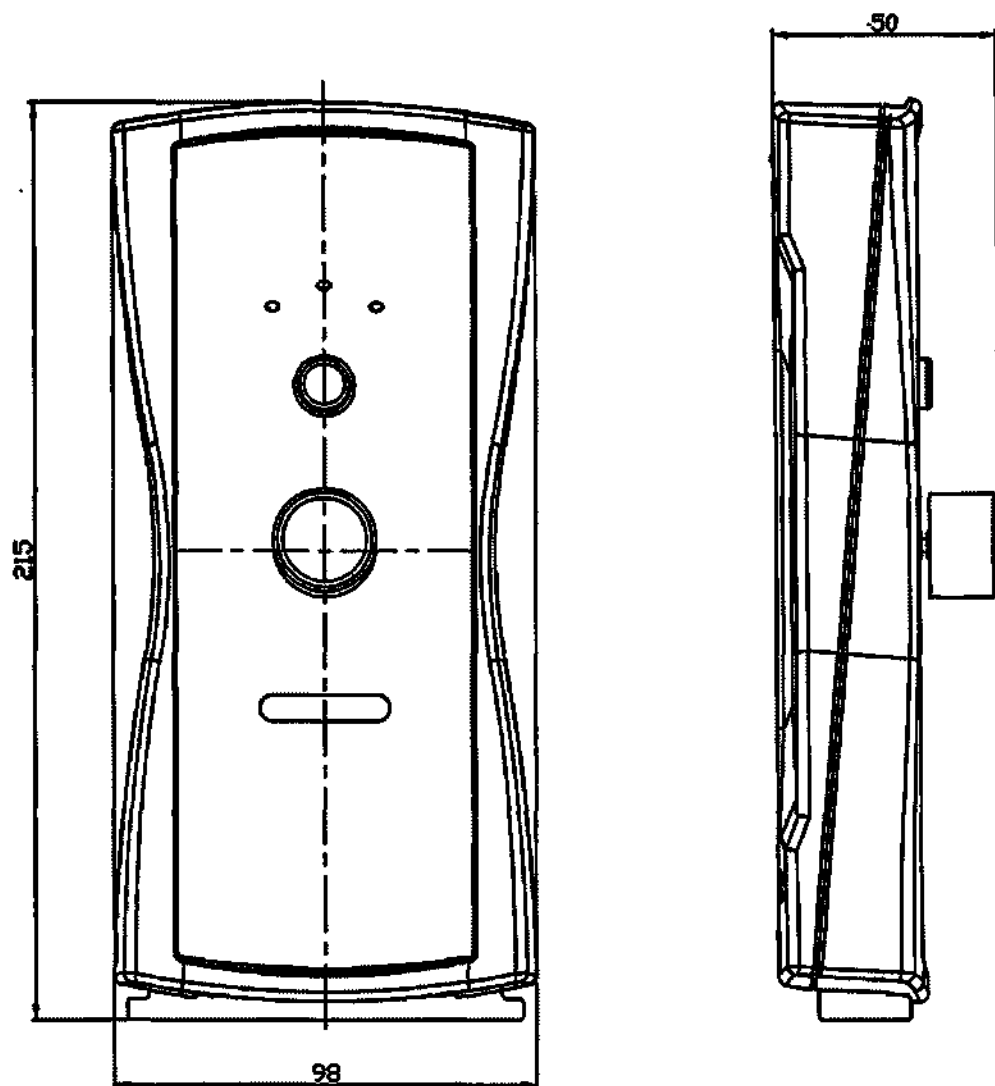


Рисунок 15 – Габаритные размеры контроллера аппарата модификации «EQVOS»

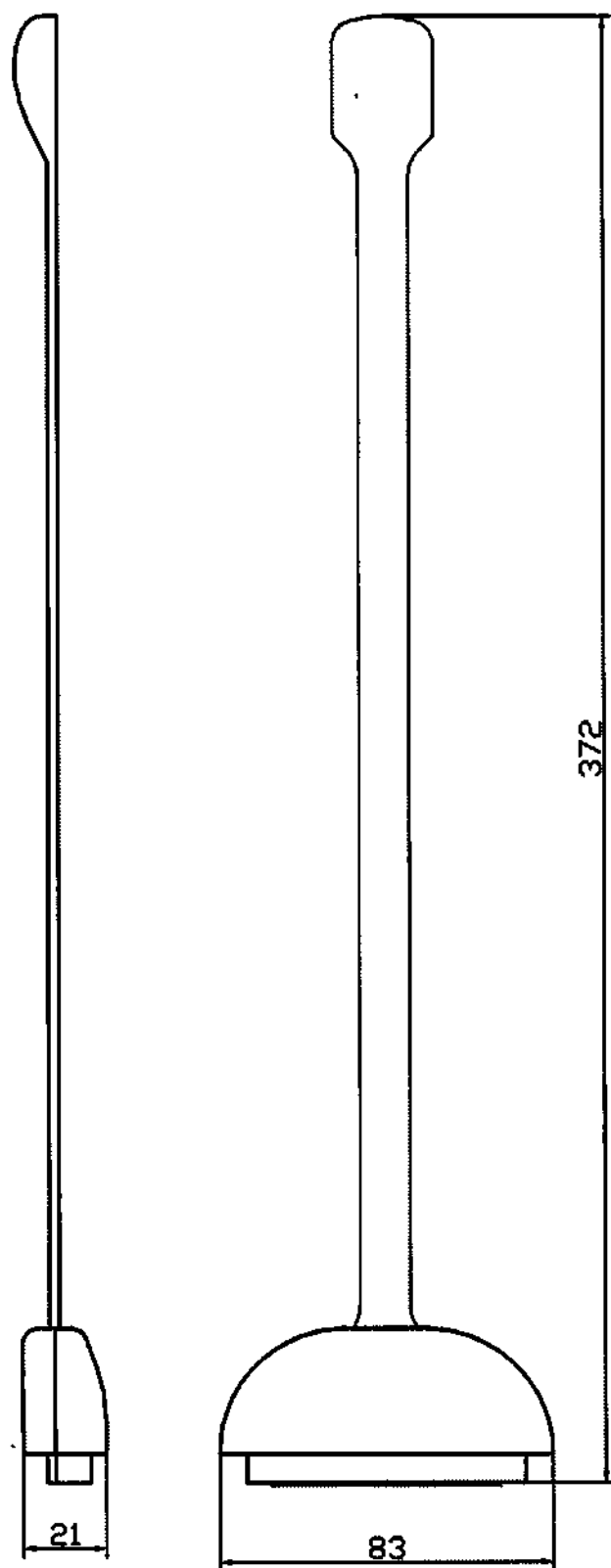


Рисунок 16 – Габаритные размеры датчика к аппарату модификации «EQVOS»

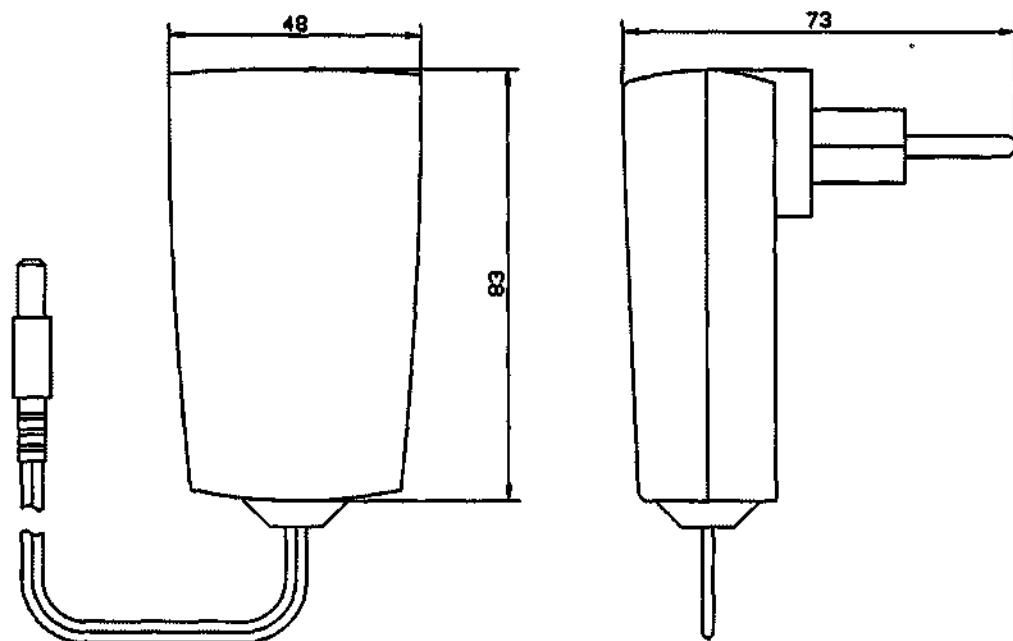


Рисунок 17 - Габаритные размеры зарядного устройства аппарата модификации «EQVOS» и модификации «EQVOS-S»

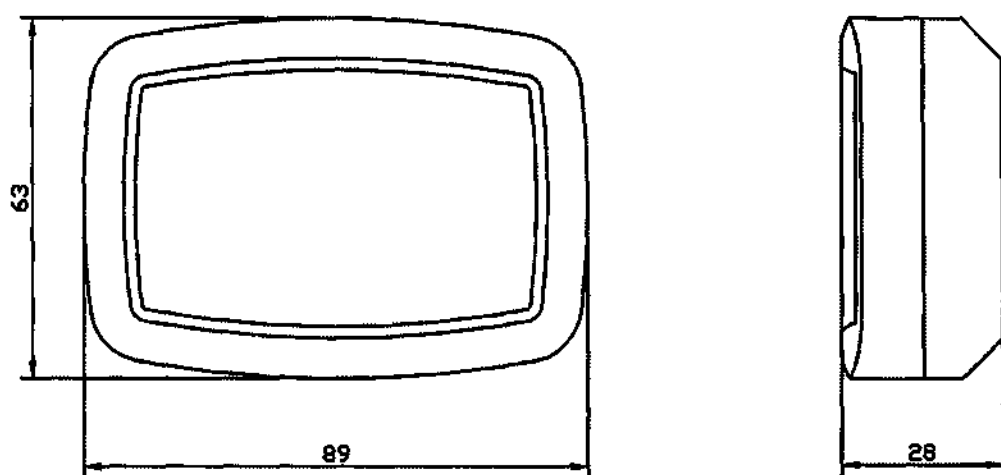


Рисунок 18 – Габаритные размеры контроллера аппарата модификации «EQVOS-S»

Приложение Б. Перечень ссылочных и нормативных документов

ГОСТ 8.051-81	ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм.
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.
ГОСТ 9.303-84	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические требования.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, транспортирования и хранения в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
Приказ МЗ РФ №4н от 06.06.2012	
ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

Приложение В. Указания по использованию креплений аппаратов

При заказе аппаратов модификации «EQVOS» доступны различные размеры грудных ремней (см. раздел «Комплектность аппаратов»).

Подвесной ремень прикреплен к контроллеру аппарата «EQVOS».

Внешний вид грудного и подвесного ремней аппарата «EQVOS» представлен на рисунках 20, 21.

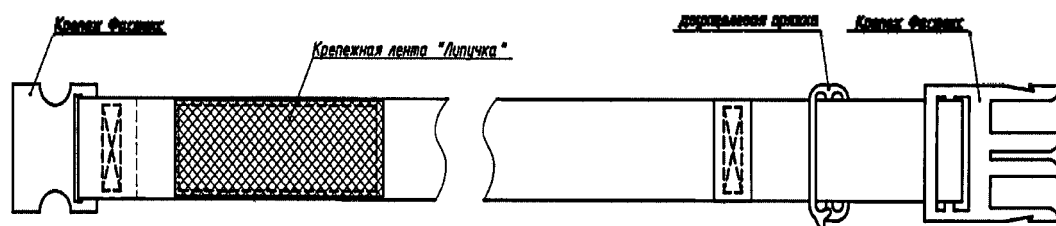


Рисунок 20 – Внешний вид грудного ремня аппарата «EQVOS»

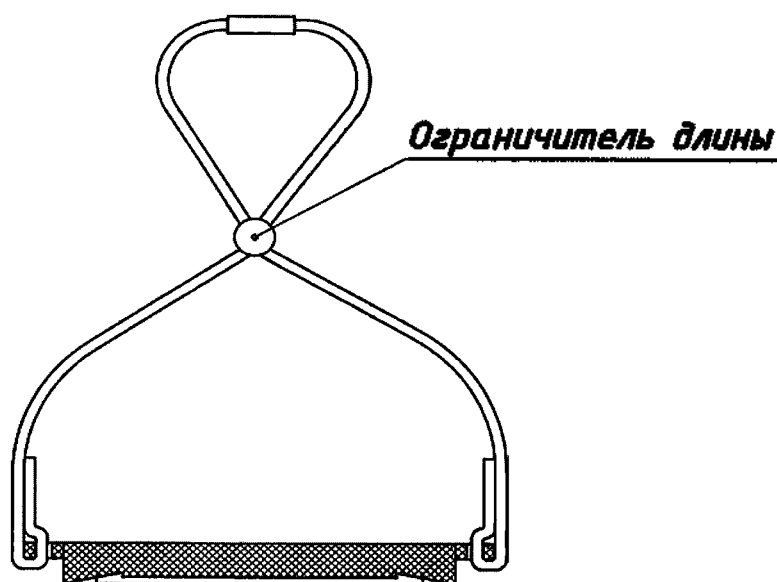


Рисунок 21 – Внешний вид подвесного ремня аппарата «EQVOS»

Порядок закрепления аппарата «EQVOS» на теле пациента следующий:

- на обратную сторону аппарата, на крышку аккумуляторного отсека (см. рисунок 9) приклеить самоклеящуюся крепежную ленту «Липучка» (поставляется вместе с грудным ремнем);
- закрепить на теле пациента грудной ремень таким образом, чтобы крепежная лента «Липучка» располагалась снаружи, застегнуть крепеж Фастекс и отрегулировать длину ремня при помощи двухщелевой пряжки (см. рисунок 20);

Взам. инв. №
Подпись и дата
№ подл.

- закрепить аппарат на шее пациента при помощи подвешного ремня, используя ограничитель длины (см. рисунок 21) установить необходимую длину подвешного ремня относительно тела пациента;
- прикрепить аппарат к грудному ремню при помощи крепежной ленты «Липучка», аппарат готов к использованию.

Внешний вид ремня подвешного «EQVOS-S» представлен на рисунке 22. При работе с аппаратом данный ремень надевается на шею пациента.

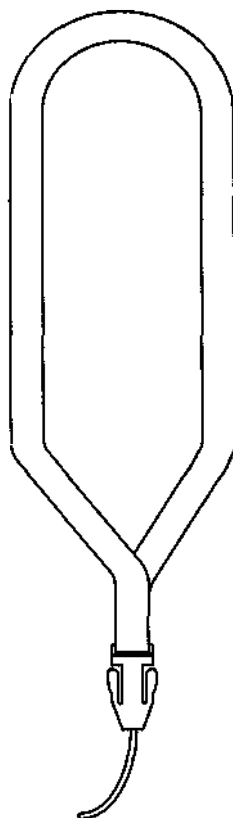


Рисунок 22 – Внешний вид ремня для крепления аппарата «EQVOS-S»

[illegible]

№ в. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
--------------	----------------	--------------	--------------	----------------



Прошнуровано, пронумеровано
И скреплено печатью 54 листа
Директор ООО НПФ «Реабилитационные
технологии» _____ А.В.Емельянов