

Руководство по эксплуатации

**Электростимулятор портативный
«Миостимулятор
доктора Киргизова»
(комплектация для реабилитации)**



P3047.03.002.000
(22.03.2017)

Содержание

Введение	5
Важные инструкции по безопасности	6
Показания к применению	6
Противопоказания к применению	6
Меры безопасности при использовании электростимулятора	7
Возможные побочные эффекты	7
1. Описание электростимулятора	8
1.1. Основные технические характеристики	8
1.2. Состав электростимулятора	11
1.3. Устройство и работа электростимулятора	12
1.4. Назначение органов управления, разъемов и индикаторов	13
1.4.1. Режим токовой стимуляции	14
1.4.2. Управление подсветкой	16
1.4.3. Индикация уровня заряда батарей	17
1.4.4. Сервисное меню	18
1.5. Маркировка	19
2. Использование электростимулятора по назначению	21
2.1. Подготовка к работе	21
2.2. Установка и замена батарей	22
2.3. Порядок работы	22
2.4. Возможные неисправности и методы их устранения	25
3. Техническое обслуживание электростимулятора	26
3.1. Общие указания	26
3.2. Техническое обслуживание при эксплуатации	27
3.3. Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация	27
3.3.1. Дезинфекция, предстерилизационная очистка ректального электрода	29
3.3.2. Стерилизация ректального электрода	31
3.4. Обработка в домашних условиях	32
3.5. Срок службы электростимулятора	32
4. Текущий ремонт электростимулятора	33
4.1. Общие указания	33
4.2. Ремонт аксессуаров	33

5. Упаковка и транспортировка электростимулятора.....	34
6. Правила хранения.....	34
7. Консервация электростимулятора.....	35
8. Утилизация электростимулятора.....	35
9. Сведения о приемке, комплектности и упаковке.....	36
10. Гарантийные обязательства.....	36
11. Порядок предъявления рекламаций.....	37
Приложение. Помехозмиссия и помехоустойчивость	39

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию электростимулятора портативного «Миостимулятор доктора Киргизова» (комплектация для реабилитации) (в дальнейшем «электростимулятор»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики электростимулятора.

Не приступайте к работе с электростимулятором, не изучив настоящее руководство!

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10

или по электронной почте:

help@neurosoft.com

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейро-софт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

www.neurosoft.com

или по телефонам:

(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)

(4932) 95-99-99

(4932) 24-04-34

Важные инструкции по безопасности

Показания к применению

Электростимулятор предназначен для терапии энуреза методом токовой стимуляции.

Электростимулятор может использоваться в различных лечебно-профилактических медицинских организациях, в том числе поликлиниках, диагностических центрах и экспериментальных лабораториях научно-исследовательских институтов, а также в домашних условиях.

Возрастные ограничения при использовании электростимулятора по назначению отсутствуют.

Противопоказания к применению



- гнойно-воспалительные процессы в области промежности;
- воспаление в области заднего прохода, мочеиспускательного канала, влагалища;
- беременность или подозрение на нее;
- кровотечение из прямой кишки, мочеиспускательного канала, влагалища;
- острая задержка мочи;
- эпилепсия.

Меры безопасности при использовании электростимулятора



В целях обеспечения безопасности и исключения возможности поражения электрическим током ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- работать с электростимулятором, подготовка которого к работе произведена с нарушением порядка, определенного настоящим руководством;
- проводить стимуляцию при открытом корпусе электронного блока и других изделий, входящих в состав электростимулятора;
- подключать электроды, установленные на пациенте, **к защитному заземлению** или к другим проводящим поверхностям.

Возможные побочные эффекты

При правильном использовании «Миостимулятор доктора Киргизова» — эффективный и безопасный прибор.

Побочные эффекты крайне редки. К ним относятся:

- болевые ощущения от слабой до умеренной степени выраженности в результате мышечных сокращений;
- раздражение кожи и слизистых в местах стимуляции;
- кровотечение в результате повреждения кожи и слизистых при неправильной установке ректального электрода.

Во всех случаях возникновения каких-либо побочных эффектов рекомендуется прервать терапию и проконсультироваться со своим лечащим врачом.

1. Описание электростимулятора

1.1. Основные технические характеристики

Таблица 1. Основные технические характеристики

Параметры	Значения
<i>Токовый стимулятор</i>	
<i>Подрежим «Реабилитация»</i>	
Амплитуда импульсов	0.1–25 мА
Шаг изменения амплитуды импульсов	0.1 мА
Частота импульсов при ритмической стимуляции	1–30 Гц
Режимы стимуляции	одиночная и ритмическая
Форма импульса	прямоугольная
Длительность импульса	180 мкс
Относительное отклонение установки длительности	в пределах $\pm 10\%$
Относительное отклонение установки амплитуды	в пределах $\pm 20\%$
Шаг изменения частоты следования импульсов	1 Гц
Относительное отклонение установки частоты	в пределах $\pm 5\%$
<i>Общие параметры и характеристики</i>	
Электропитание	2 Ni-MH либо Ni-Cd аккумулятора типоразмера AA(R6)
не менее 15 часов	

Продолжение таблицы 1

Параметры	Значения
Вид климатического исполнения	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150
Условие транспортирования электростимулятора	5 по ГОСТ 15150
Рабочие части	тип BF
Степень защиты от внешних воздействий: - корпус электростимулятора - корпус ректального электрода	IP20 IP68 по ГОСТ 14254
Требования к материалам	согласно ТУ 26.60.12-047-13218158-2017
Размер видимой области ЖКИ	не менее (58,0×17,7) мм
Разрешение ЖКИ	не менее 122×32 пикселей
Количество циклов обработки ректального электрода	1000
<i>Габаритные размеры</i>	
- блок электронный - электрод ректальный - сумка для переноски (Д×В×Ш)	(160×95×30) ± 5 мм (155×15×15) ± 10 мм (435×350×165) ± 10 мм
Длина кабеля ректального электрода	2.4 $\pm$ 0.05 м
Масса: - блок электронный - электрод ректальный - сумка для переноски	0.3 $\pm$ 0,05 кг 0.1 $\pm$ 0,05 кг 1,2 $\pm$ 0,1 кг
Общая масса прибора с принадлежностями в упаковке	не более 2.4 кг

Безопасность и электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость (ЭМС) обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Электростимулятор предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитной обстановки, особенности которой указаны в приложении.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на электростимулятор.

Использование принадлежностей, не указанных в табл. 2 настоящего руководства, может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости электростимулятора.

По безопасности электростимулятор удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Электронный блок питается от двух элементов питания типоразмера AA(R6) и имеет рабочие части типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

1.2. Состав электростимулятора

Таблица 2. Базовый комплект поставки

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Блок электронный «Миостимулятор доктора Киргизова»	NS047201.012-010	1
Электрод ректальный	NS047106.002	1
Зарядное устройство в комплекте с аккумуляторами типоразмера AA(R6) емкостью не менее 2500 мАч	GP PowerBank Smart 2 (model GP PB14)	1
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации «Миостимулятор доктора Киргизова» (комплектация для реабилитации)	РЭ047.03.002.000	1
Тара упаковочная:		
Сумка для переноски	—	1

1.3. Устройство и работа электростимулятора

Электростимулятор представляет собой токовый стимулятор с микропроцессорным устройством управления. Структурная схема прибора представлена на рис. 1.



Рис. 1. Структурная схема электростимулятора

Токовый стимулятор подает на электроды одиночные или ритмические импульсы тока. Амплитуда и частота следования импульсов тока задаются пользователем с помощью клавиатуры. Информация о текущих параметрах импульсов отображается на жидкокристаллическом дисплее. Питание прибора осуществляется от сменных аккумуляторов.

1.4. Назначение органов управления, разъемов и индикаторов

Внешний вид передней и торцевой панелей электронного блока, органы управления и разъемы представлены на рис. 2 и рис. 3.



Рис. 2. Внешний вид передней панели электронного блока

На передней панели электронного блока (рис. 2) расположены следующие кнопки управления, регуляторы и индикаторы:

- выключение прибора (⏻);
- включение режима стимуляции (⚡);

- включения/выключение ритмической стимуляции (ЛЛЛ);
- регулировка частоты стимуляции (+ и -);
- регулировка амплитуды стимуляции (+ и -);
- управление подсветкой дисплея (☀);
- светодиод «Стимуляция».

На торцевой панели электронного блока (рис. 3) расположен восьмиконтактный разъем для подключения электрода.

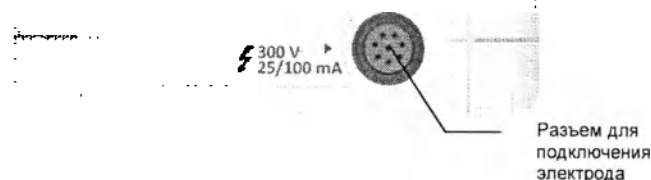


Рис. 3. Внешний вид торцевой панели электронного блока

Батарейный отсек находится на задней панели электронного блока. Установка и замена батарей осуществляются согласно разделу 2.2 «Установка и замена батарей».

1.4.1. Режим токовой стимуляции

При нажатии (не менее чем на 1 секунду) кнопки включения режима стимуляции происходит переключение электростимулятора в *режим токовой стимуляции*.

Подрежим «Реабилитация» токового стимулятора выбирается автоматически при подключении ректального электрода. На дисплее при этом отображается соответствующая

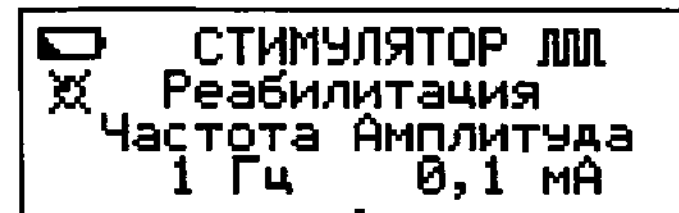


Рис. 4. Подрежим «Реабилитация»

Если ректальный электрод к электростимулятору не подключен, отображается надпись «НЕТ ЭЛЕКТРОДОВ», при этом запуск стимуляции невозможен (рис. 5).

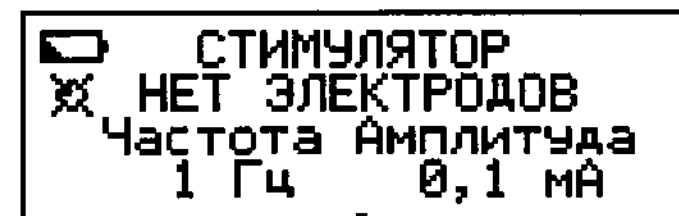


Рис. 5. Отображение отсутствия электродов

На дисплее отображаются частота следования импульсов тока (в Гц) и амплитуда импульсов (в мА).

Частота и амплитуда стимуляции задаются соответствующими кнопками + и -. При одиночном нажатии соответствующее значение изменяется на один шаг, при удержании нажатой какой-либо из этих кнопок происходит увеличение/уменьшение выбранной величины на 5 шагов (табл. 1).

При нажатии на кнопку выдачи одиночного стимула происходит *генерация одиночного импульса тока* с заданной амплитудой. При этом в правом верхнем углу дисплея на короткое время отображается значок Л (рис. 6), а на передней панели электронного блока загорается светодиод «Стимуляция».

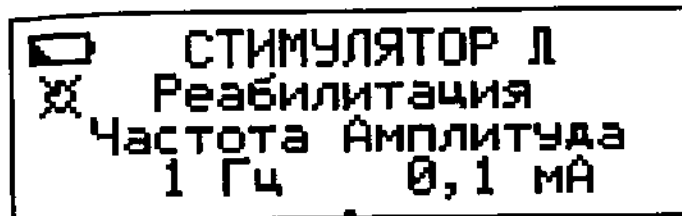


Рис. 6. Генерация одиночного импульса тока с заданной амплитудой

При нажатии на кнопку включения/выключения ритмической стимуляции происходит **периодическая генерация импульсов тока** с заданными частотой и амплитудой. При этом в правом верхнем углу дисплея отображается значок **ЛЛЛ** (рис. 7), а на передней панели электронного блока горит светодиод «Стимуляция». При повторном нажатии на данную кнопку генерация импульсов прекращается.

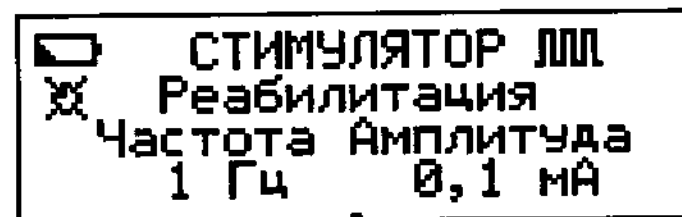


Рис. 7. Периодическая генерация импульсов тока с заданными частотой и амплитудой

1.4.2. Управление подсветкой

Управление подсветкой производится кнопкой . При этом в левой части дисплея отображается значок, соответствующий уровню подсветки соответствует минимальному уровню подсветки) (рис. 8). Каждое нажатие увеличивает яркость подсветки на четверть от максимального значения нажатие выключает подсветку.

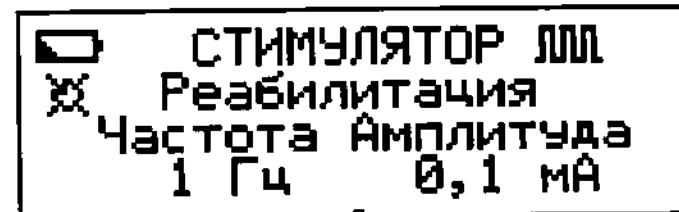


Рис. 8. Отображение режима подсветки

1.4.3. Индикация уровня заряда батарей

В левом верхнем углу дисплея отображается значок состояния батарей.

В табл. 3 приведено соответствие показаний индикатора напряжению на батареях.

Таблица 3. Соответствие показаний индикатора напряжению на батареях

Значок состояния батареи	Уровень заряда, %	Напряжение на одном элементе питания, В	Примечание
	100	более 1.25	батарея заряжена полностью
	75	1.15–1.25	батарея разряжена на 25%
	50	1.1–1.15	батарея разряжена наполовину
	25	1.0–1.1	батарея разряжена на 75%
	0	менее 1.0	значок заряда мигает (замените батарею)

1.4.4. Сервисное меню

Сервисное меню электростимулятора служит для проверки серийного номера прибора и версии его программного обеспечения, а также для переключения языка информации на дисплее и тестирования прибора. Для входа в сервисное меню выключите электростимулятор, а затем, удерживая нажатыми кнопки увеличения и уменьшения амплитуды стимуляции, нажмите кнопку включения режима стимуляции. На дисплее появится сервисное меню (рис. 9).

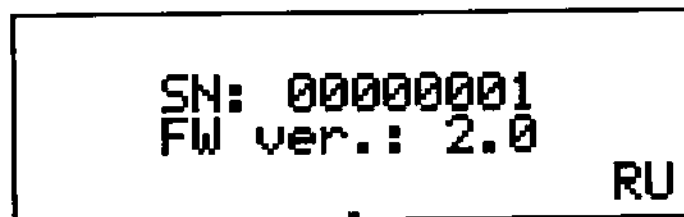


Рис. 9. Сервисное меню

В строке **SN** отображается серийный номер прибора. В строке **FW ver.** отображается номер текущей версии встроенного программного обеспечения прибора.

В правом нижнем углу отображается текущий язык информации на дисплее: **RU** — русский, **EN** — английский. Изменить язык можно нажатием кнопок увеличения и уменьшения частоты стимуляции.

Нажатие всех кнопок сопровождается свечением светодиода «Стимуляция», что позволяет проверить исправность клавиатуры. Нажатие кнопки  включает подсветку (на время удержания кнопки).

1.5. Маркировка

На рис. 10 приведен образец маркировки электронного блока.

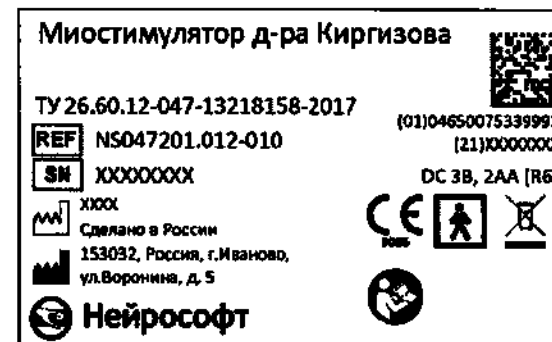


Рис. 10. Образец маркировки электронного блока

Расшифровка значений символов на электронном блоке:

-  – внимание: обратитесь к эксплуатационным документам.
-  – рабочие части типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
-  – маркировка соответствия директиве 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях».
-  – маркировка соответствия директиве 2012/19/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования».
-  – номер по каталогу по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
-  – серийный номер по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
-  – дата изготовления по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
-  – наименование и адрес производителя по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

Оборудование идентифицировано кодом формата GS1-128, включающим в себя код GTIN и серийный номер (рис. 11).

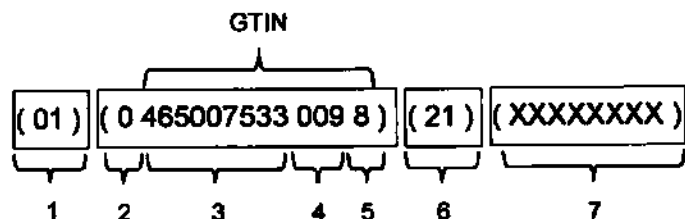


Рис. 11. Цифровой текст кода GS1-128

- 1 – идентификатор устройства GTIN
- 2 – начальная цифра
- 3 – префикс предприятия
- 4 – ссылочный номер предмета торговли
- 5 – контрольная цифра
- 6 – идентификатор серийного номера
- 7 – серийный номер

GTIN - глобальный номер предмета торговли, используемый для идентификации предмета торговли (товаров и услуг), с которым связывается запрос имеющейся на него информации, который может быть оценен, заказан или на него может быть выставлен счет в любой точке цепи поставок.

Для обеспечения автоматического считывания информации код GS1-128 присутствует на маркировке в формате DataMatrix (рис. 12).



Рис. 12 Код DataMatrix

DataMatrix — двумерный матричный штрихкод, представляющий собой чёрно-белые элементы или элементы нескольких различных степеней яркости, обычно в форме квадрата, размещённые в прямоугольной или квадратной группе. Код DataMatrix описывается стандартом ISO/IEC 16022:2006.

Для декодирования информации об изделии код DataMatrix может быть считан сканером или камерой смартфона как двумерное изображение.

2. Использование электростимулятора по назначению

2.1. Подготовка к работе

Если коробка с электростимулятором находилась в условиях повышенной влажности или пониженной температуры, резко отличающейся от рабочей, выдержите изделие в помещении при нормальных условиях в течение 24 часов.

Эксплуатационные ограничения:

- температура окружающего воздуха — от +10 до +35°C;
- относительная влажность — до 80% при температуре +25°C;
- атмосферное давление — (760 ± 30) мм рт. ст.

Требования и рекомендации к помещению и размещению оборудования:

- Не допускается размещение электронного блока в непосредственной близости (менее 5 метров) с коротковолно-

вым или микроволновым терапевтическим оборудованием. Это может привести к его нестабильной работе.

- Рекомендуется размещать электронный блок на максимально возможном удалении от силовых кабелей, распределительных щитов и различного мощного электрооборудования, способного излучать электромагнитные поля промышленной частоты.
- Не допускается применение мобильных радиочастотных средств связи в непосредственной близости от электростимулятора. Это может привести к его нестабильной работе.
- Следует избегать расположения электронных блоков электростимулятора вблизи от источников тепла или холода, воздействия прямых солнечных лучей и потоков воздуха.

2.2. Установка и замена батарей

Откройте крышку батарейного отсека, надавив на знак-стрелку . Установите/замените батареи согласно полярности, обозначенной внутри отсека. Закройте крышку батарейного отсека.

2.3. Порядок работы

Перед включением питания необходимо убедиться, что электростимулятор и аксессуары не имеют видимых механических повреждений, которые могут вызвать опасность.

Перед началом лечения рекомендуется опорожнить мочевой пузырь и провести туалет наружных половых органов.

2. Включите питание путем нажатия (не менее чем на 1 секунду) кнопки включения режима токовой стимуляции ().
3. Для режима стимуляции мышц промежности и послеоперационной реабилитации используется ректальный электрод.

Если ректальный электрод к электростимулятору не подключен, отображается надпись «НЕТ ЭЛЕКТРОДОВ», при этом запуск стимуляции невозможен (рис. 5).

4. Подключите ректальный электрод к разъему для подключения электродов на электростимуляторе (рис. 13).

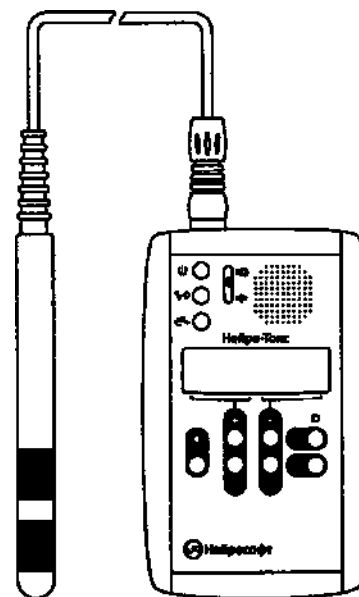


Рис. 13. Подключение ректального электрода

5. Смажьте или смочите поверхность ректального электрода водой или специальным гелем для электротера-

пии. Не используйте для этих целей масло, мазь или крем!

6. Аккуратно введите электрод вращательными движениями в прямую кишку в соответствии с рекомендациями вашего лечащего врача или физиотерапевта.
7. Кнопками увеличения (+) или уменьшения (—) частоты стимуляции установите необходимую частоту стимуляции в соответствии с рекомендациями вашего лечащего врача или физиотерапевта (как правило, в среднем 3–5 Гц).
8. Нажмите кнопку включения/выключения ритмической стимуляции (⏮).
9. Кнопками увеличения (+) или уменьшения (—) амплитуды стимуляции установите силу тока стимула до возникновения болевых ощущений (в среднем от 10 до 15 мА) или в соответствии с рекомендациями вашего лечащего врача или физиотерапевта.
10. Время проведения процедуры составляет 20 минут (возможна иная продолжительность сеанса стимуляции в соответствии с рекомендациями вашего лечащего врача или физиотерапевта).
11. После завершения сеанса стимуляции нажмите кнопку включения/выключения ритмической стимуляции (⏮).
12. Выключите электростимулятор путем нажатия на кнопку выключения (⏻).

13. Отсоедините ректальный электрод. После этого необходимо и простерилизовать (для домашних условий не требуется) электрод согласно

разделу 3.3 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация».

2.4. Возможные неисправности и методы их устранения

Список возможных неисправностей, возникающих при работе с электростимулятором, и методов их устранения приведен в табл. 4.

Таблица 4. Возможные неисправности и методы их устранения

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
<i>Режим токовой стимуляции</i>		
Прибор не включается.	1. Время нажатия на кнопку включения режима токовой стимуляции — менее 1 секунды. 2. Низкий уровень заряда батарей. 3. Неправильная полярность установки батарей.	1. Увеличьте время нажатия на кнопку включения режима токовой стимуляции. 2. Замените батареи (см. раздел 2.2 «Установка и замена батарей»).
Электроды наложены, прибор в режиме ритмической стимуляции, но импульсы на электроды не поступают.	Обрыв провода стимулирующего электрода.	Замените стимулирующий электрод.

Продолжение таблицы 4

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Электрод подключен, но отображается надпись «НЕТ ЭЛЕКТРОДОВ» и стимуляция не запускается.	Неисправен ректальный электрод.	Замените ректальный электрод.

Если не удалось устранить неисправность самостоятельно, необходимо обратиться в сервисный центр ООО «Нейрософт» (адрес: 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5; телефоны: (4932) 59-21-12, (4932) 24-04-37; e-mail: help@neurosoft.com).

3. Техническое обслуживание электростимулятора

3.1. Общие указания

Меры безопасности при выполнении технического обслуживания электростимулятора соответствуют описанным в разделе «Важные инструкции по безопасности».

Техническое обслуживание входящих в состав комплекта поставки покупных изделий производится согласно указаниям эксплуатационной документации или типовым правилам.

При обнаружении неисправности следует воспользоваться сведениями из раздела 2.4 «Возможные неисправности». Если неисправность не может быть устранена с помощью органов управления электро-

чить до выяснения причин специалистом по ремонту и настройке.

Электростимулятор подлежит техническому обслуживанию при эксплуатации. Объем технического обслуживания указан в разделе 3.2 «Техническое обслуживание при эксплуатации».

Проверка комплектности производится путем сверки на соответствие отчету об упаковывании на медицинское оборудование.

3.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

Техническое обслуживание электростимулятора в процессе эксплуатации заключается во внешнем осмотре, проверке установки разъемов и кабелей, удалении загрязнений с поверхности корпуса с помощью влажной ткани, дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации согласно разделу 3.3 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация».

3.3. Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация

Электростимулятор портативный (включая аксессуары многократного использования) подлежит дезинфекции после применения у пациента в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 г.).

Во избежание фиксации дезинфицирующими средствами

медицинского изделия необходимо предварительно произвести его очистку с соблюдением противоэпидемических мер.

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать:

- «Триосепт»;
- «Мелисептол рапид»;
- «Авансепт-спрей»;
- «Ультразид»;
- 0.5%-й водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата.

Обработку указанными средствами следует проводить в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

Очистку и дезинфекцию изделия осуществляют только после его отключения от источника питания.

Не допускается очистка и дезинфекция изделия путем погружения (в растворы моющих средств, органических растворителей и т. д.).

Следует избегать попадания жидкостей в разъемы и технологические отверстия электронных блоков в составе медицинского изделия.

После проведения очистки или дезинфекции необходимо насухо протереть поверхность медицинского изделия салфеткой из хлопчатобумажной ткани.

Ректальный электрод поставляется нестерильным. Являясь медицинским изделием, он подлежит стерилизации согласно МУ 287-113 (п. 3.3.2).

3.3.1. Дезинфекция, предстерилизационная очистка ректального электрода

Дезинфекция, в том числе совмещенная с предстерилизационной очисткой, и стерилизация ректального электрода осуществляются с использованием химического раствора «Секусепт актив», приготовленного согласно «Инструкции по применению дезинфицирующего средства «Секусепт актив». Приготовленный раствор (2.0- или 1.0%-й) годен в течение 24 часов. Изделие погружают в раствор сразу же после его применения у пациента (не допуская подсушивания).

Для дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе совмещенных в одном процессе, ручным способом, а также для стерилизации электрод полностью (за исключением кабеля питания) погружают в раствор средства; при этом толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см.

При дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации не допускается погружать в раствор кабель питания ректального электрода.

Дезинфекцию, в том числе совмещенную с предстерилизационной очисткой, и стерилизацию изделия рекомендуется проводить в соответствии с режимами, указанными в табл. 1.

Таблица 1. Режимы дезинфекции ректального электрода

Вид обрабатываемого изделия	Вид обработки	Режимы обработки		
		Концентрация раствора (по препарату), %	Температура раствора, °C	Время выдержки, минут
Ректальный электрод	дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) инфекциях, кандидозах и дерматофитиях	1.0	не менее 18	10
		2.0		5
Ректальный электрод	стерилизация	1.0	не менее 18	30
		2.0		15

После окончания дезинфекционной выдержки ректальный электрод извлекают из емкости с раствором и отмывают от остатков средства проточной питьевой водой не менее 1 минуты или промывают последовательно в двух емкостях с питьевой водой по 3 минуты при полном погружении изделия в воду (при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделием, не менее чем 3:1), не допуская попадания воды в разъем кабеля. Оставшиеся загрязнения оттирают с помощью салфеток под проточной питьевой водой. Электрод высушивают с помощью чистых тканевых салфеток.

Во избежание коррозионных поражений отмытый от остатков средства ректальный электрод необходимо высушить.

Растворы средства для дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе совмещенных в одном процессе, ректального электрода ручным способом допускается использовать многократно в пределах срока годности, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т. д.) раствор необходимо заменить до истечения срока годности.

3.3.2. Стерилизация ректального электрода

Запрещается стерилизация горячим воздухом в сушильном шкафу.

Запрещается применение ультразвуковых моечно-дезинфицирующих машин.

Запрещаются дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация ректального электрода растворами, содержащими перекись водорода.

Стерилизация ректального электрода химическим методом выполняется согласно инструкции к применяемому средству.

После окончания стерилизационной выдержки электрод извлекают из раствора средства и промывают стерильной дистиллированной водой в двух стерильных емкостях для отмыва от остатков средства. Отмыв осуществляется в течение 3 минут в каждой емкости при полном погружении изделия в воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделием, не менее чем 3:1.

Отмытый от остатков средства стерильный электрод извлекают из воды и помещают в стерильную простыню для удаления оставшейся жидкости (видимой влаги) с его поверхности стерильной салфеткой. Затем изделие перекалывают в стерильную стерилизационную коробку, где оно хранится до использования завернутым в стерильную простыню. Срок хранения простерилизованного изделия — не более трех суток.

Стерилизующие растворы применяются однократно.

3.4. Обработка в домашних условиях

В домашних условиях необходимо использовать для каждого пациента свой ректальный электрод.

После использования следует аккуратно очистить электрод тканью, смоченной очищающим средством, ополоснуть его водой и полностью высушить.

В случае необходимости рекомендуется обработка 0.5%-м водно-спиртовым раствором хлоргексидина биглюконата.

3.5. Срок службы электростимулятора

Срок службы электростимулятора составляет 5 лет с момента отгрузки пользователю.

Производитель обязуется осуществлять техническую поддержку электростимулятора в течение всего срока службы.

4. Текущий ремонт электростимулятора

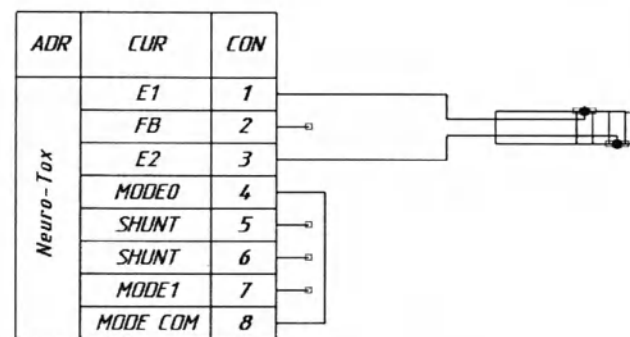
4.1. Общие указания

Ремонт электростимулятора требует специальной подготовки технического персонала, специального оборудования, которым располагает предприятие-изготовитель или уполномоченный им представитель. На месте эксплуатации не допускается осуществлять ремонт, связанный со вскрытием электронного блока.

Текущий ремонт электростимулятора заключается в ремонте некоторых его составных частей. Не допускается ремонт составных частей, подключенных к электронному блоку.

4.2. Ремонт аксессуаров

На рис. 14 приведена принципиальная электрическая схема ректального электрода.



XP1 Binder 99-9225-00-08

Рис. 14. Принципиальная электрическая схема ректального электрода

5. Упаковка и транспортировка электростимулятора

Упаковка электростимулятора должна соответствовать принятой при изготовлении и поставке. Если заводская упаковка не сохранена, но предстоит длительное хранение или перевозка прибора, следует выдержать следующие условия:

- Электростимулятор вместе с эксплуатационной документацией должен быть упакован в полиэтиленовые пакеты и в коробки, изготовленные из коробочного картона.
- Коробки должны быть оклеены лентой из бумаги или самоклеящейся пленкой.

Электростимулятор транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование электростимулятора морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки — контейнерами и мелкая отправка.

6. Правила хранения

Электростимулятор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом помещении при температуре от +5 до +40°C и при относительной влажности 80% при температуре +25°C. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Электростимуляторы следует хранить на стеллажах не более чем в пять рядов.

В случае если планируется длительное хранение электростимулятора необходимо провести его консервацию согласно разделу 9 «Консервация электростимулятора».

7. Консервация электростимулятора

Электростимулятор вместе с принадлежностями и эксплуатационной документацией упаковывается в отдельные полиэтиленовые пакеты, после чего все помещается в упаковку предприятия-изготовителя.

8. Утилизация электростимулятора

На территории Российской Федерации по окончании срока службы электростимулятор должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Составные части электростимулятора, имеющие контакт с биологическими жидкостями пациента во время эксплуатации и/или загрязненные кровью, должны быть утилизированы по классу Б как эпидемиологически опасные отходы.

За пределами РФ при утилизации электростимулятора руководствуйтесь действующим законодательством вашего региона. Специальных требований по утилизации предприятием-изготовителем не предусмотрено.

9. Сведения о приемке, комплектности и упаковке

Электростимулятор «Миостимулятор доктора Киргизова» комплектован, упакован и признан годным к эксплуатации согласно требованиям ТУ 26.60.12-047-13218158-2017.

Перечень электронных блоков электростимулятора, идентифицированных серийным номером, приведен в табл. 5

Таблица 5. Перечень электронных блоков электростимулятора

№ п/п	Наименование блока	Серийный номер
1	Блок электронный «Миостимулятор доктора Киргизова»	

Номер отчета об упаковывании _____

Дата отчета об упаковывании _____

Подробные сведения о комплекте поставки приведены в отчете об упаковывании, который является неотъемлемой частью настоящего документа и должен храниться вместе с ним.

10. Гарантийные обязательства

10.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества электростимулятора требованиям ТУ 26.60.12-047-13218158-2017 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, установленных эксплуатационной документацией.

10.2. Гарантийный срок эксплуатации электростимулятора

Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до завершения ремонта (раздел 11).

10.3. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортирования, монтажа и технического обслуживания;
- по истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при нарушении пользователем целостности пломб без разрешения на то предприятия-изготовителя.

10.4. Предприятие-изготовитель обязано в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно ремонтировать электростимулятор в случае выхода его из строя. Ремонт осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) в порядке, установленном в разделе 11 «Порядок предъявления рекламаций».

11. Порядок предъявления рекламаций

11.1. В случае отказа электростимулятора либо выявления его неисправности в период гарантийных обязательств или при первичной приемке, потребитель должен выслать в адрес ООО «Нейрософт» письменное извещение с указанием следующей информации:

- наименование потребителя и его адрес;
- серийный номер прибора;
- номер и дата накладной или иного документа, по которому получен электростимулятор;

- подробное описание неисправностей, по возможности с указанием причин и обстоятельств, при которых они обнаружены (дополнительно рекомендуется приложить протокол испытаний, данные обследований, фотографии и прочие материалы, позволяющие в максимально короткий срок разобраться в возникшей проблеме).

11.2. В случае отправки электростимулятора в сервисный центр на ремонт или замену необходимо соблюсти следующие условия:

- перед отправкой в сервисный центр электростимулятор должен быть продезинфицирован (правила очистки и дезинфекции см. в разделе 3.3 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация»);
- электростимулятор должен быть упакован таким образом, чтобы исключить возможность повреждения его при транспортировке;
- в отправлении должны быть вложены извещение (см. п. 11.1) и настоящее руководство.

Приложение. Помехозмиссия и помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия

Электростимулятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электростимулятора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по ГОСТ 30805.16-2013	Группа 1	Электростимулятор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ 30805.16-2013	Класс Б	Электростимулятор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Электростимулятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электростимулятора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013	±6 кВ — контактный разряд	±6 кВ	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
	±8 кВ — воздушный разряд	±8 кВ	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	±2 кВ — для линий электропитания	Не применяют	
	±1 кВ — для линий ввода/вывода	Не применяют	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ 30804.4.5-2013	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод»	Не применяют	
	±2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	<5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 0.5 периода	Не применяют	
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов	Не применяют	
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов	Не применяют	
	<5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 5 с	Не применяют	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ 50648-94	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки.

Примечание: U_n — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Электростимулятор предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электростимулятора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом электростимулятора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
			Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.17\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d = 2.33\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц), где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ²⁾ . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком  .

¹⁾ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM- 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 электростимулятора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой прибора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора.

²⁾ Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн могут влиять отражение от конструкций, объектов

**Рекомендуемые значения пространственного разнота
между портативными и подвижными радиочастотными
средствами связи и электростимулятором**

Электростимулятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь электростимулятора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и электростимулятором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средства связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, P , Вт	Пространственный разнос, d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.17\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.17\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.23\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнота 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.

ПРОШНУРОВАНО
ПРОНУМЕРОВАНО
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
НА 12 ЛИСТАХ

ПРЕЗИДЕНТ ООО «НЕЙРОСОФТ»
А.Б. ШУБИН



Руководство по эксплуатации

**Электростимулятор пор-
тивный «Миостимулятор
доктора Киргизова»**



**P3047.02.002.000
(22.03.2017)**

Содержание

Введение	5
Важные инструкции по безопасности	6
Показания к применению	6
Противопоказания к применению	6
Меры безопасности при использовании электростимулятора	7
Возможные побочные эффекты.....	8
1. Описание электростимулятора	9
1.1. Основные технические характеристики	9
1.2. Состав электростимулятора.....	12
1.3. Устройство и работа электростимулятора.....	13
1.4. Назначение органов управления, разъемов и индикаторов.....	14
1.4.1. Режим токовой стимуляции	15
1.4.2. Управление подсветкой	18
1.4.3. Индикация уровня заряда батарей	18
1.4.4. Сервисное меню	19
1.5. Маркировка.....	20
2. Использование электростимулятора по назначению.....	22
2.1. Подготовка к работе	22
2.2. Установка и замена батарей	24
2.3. Порядок работы.....	24
2.3.1 Интраоперационное определение топографии мышц (в том числе мышц промежности) методом токовой стимуляции	24
2.3.2 Терапия энуреза методом токовой стимуляции	25
2.3.1. Работа с электродом-пинцетом	26
2.4. Возможные неисправности и методы их устранения.....	28
3. Техническое обслуживание электростимулятора.....	29
3.1. Общие указания	29
3.2. Техническое обслуживание при эксплуатации.....	30
3.3. Дезинфекция предстерилизационная очистка и стерилизация.....	30
3.3.1 Дезинфекция, предстерилизационная очистка ректального электрода.....	32
3.3.2 Стерилизация ректального электрода.....	34
3.4. Срок службы электростимулятора	35
4. Текущий ремонт электростимулятора	35
4.1. Общие указания	35

ООО «Нейрософт» © 2017

Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Россия, 153000, г. Иваново, Главпочтамт, а/я 10

Телефоны: (4932) 95-99-99, (4932) 24-04-34 Факс: (4932) 24-04-35

E-mail: info@neurosoft.com Internet: www.neurosoft.com

4.2. Ремонт аксессуаров	36
5. Упаковка и транспортировка электростимулятора	37
6. Правила хранения.....	37
7. Консервация электростимулятора.....	38
8. Утилизация электростимулятора	38
9. Сведения о приемке, комплектности и упаковке.....	39
10. Гарантийные обязательства.....	39
11. Порядок предъявления рекламаций	40
Приложение. Помехоэмиссия и помехоустойчивость	42

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию электростимулятора портативного «Миостимулятор доктора Киргизова» (в дальнейшем «электростимулятор»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики электростимулятора.

Не приступайте к работе с электростимулятором, не изучив настоящее руководство!

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10

или по электронной почте:

help@neurosoft.com

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейро-софт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

www.neurosoft.com

или по телефонам:

(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)

(4932) 95-99-99

(4932) 24-04-34

Важные инструкции по безопасности

Показания к применению

Электростимулятор предназначен для интраоперационного определения топографии мышц промежности и для терапии энуреза методом токовой стимуляции.

Электростимулятор может использоваться в различных лечебно-профилактических медицинских организациях, в том числе поликлиниках, диагностических центрах и экспериментальных лабораториях научно-исследовательских институтов.

Основным условием для применения электростимулятора является наличие необходимой квалификации у медицинского персонала.

Возрастные ограничения при использовании электростимулятора по назначению отсутствуют.

Противопоказания к применению

При использовании электростимулятора в подрежиме «Реабилитация» противопоказаниями являются:



- гнойно-воспалительные процессы в области промежности;
- воспаление в области заднего прохода, мочеиспускательного канала, влагалища;
- беременность;
- кровотечение из прямой кишки, мочеиспускания;

- острая задержка мочи;
- эпилепсия.

При использовании электростимулятора в подрежиме «Мониторинг» для интраоперационного определения топографии мышц промежности абсолютных противопоказаний нет.

К относительным противопоказаниям относятся: эпилепсия, наличие имплантированных электронных устройств (водителей ритма сердца и др.).

При наличии вышеперечисленных относительных противопоказаний решение о проведении мониторинга принимается коллегиально, на основании соотношения рисков и потенциальной пользы в каждой конкретной ситуации, при условии получения информированного согласия пациента.

Меры безопасности при использовании электростимулятора



В целях обеспечения безопасности и исключения возможности поражения электрическим током медицинского персонала или пациента медицинскому персоналу ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- работать с электростимулятором, подготовка которого к работе произведена с нарушением порядка, определенного настоящим руководством;
- проводить стимуляцию при открытом корпусе электронного блока и других изделий, входящих в состав электростимулятора;

- подключать электроды, установленные на пациенте, *к защитному заземлению* или к другим проводящим поверхностям.

Возможные побочные эффекты

При правильном использовании «Миостимулятор доктора Киргизова» — эффективный и безопасный прибор.

Побочные эффекты крайне редки. К ним относятся:

1. При работе электростимулятора в подрежиме «Реабилитация»:
 - болевые ощущения от слабой до умеренной степени выраженности в результате мышечных сокращений;
 - раздражение кожи и слизистых в местах стимуляции;
 - кровотечение в результате повреждения кожи и слизистых при неправильной установке ректального электрода.
2. При работе электростимулятора в подрежиме «Мониторинг» при стимуляции структур в операционном поле при нарушении параметров стимуляции возможны травматизация, ожог нерва и других структур.

Во всех случаях возникновения каких-либо побочных эффектов рекомендуется прервать терапию и проконсультироваться с врачом.

1. Описание электростимулятора

1.1. Основные технические характеристики

Таблица 1. Основные технические характеристики

Параметры	Значения
<i>Токовый стимулятор</i>	
Режимы стимуляции	одиночная и ритмическая
Форма импульса	прямоугольная
Длительность импульса	180 мкс
Относительное отклонение установки длительности	в пределах $\pm 10\%$
Относительное отклонение установки амплитуды	в пределах $\pm 20\%$
Относительное отклонение установки частоты	в пределах $\pm 5\%$
Шаг изменения частоты следования импульсов	1 Гц
<i>Подрезим «Мониторинг»</i>	
Амплитуда импульсов	1–100 мА
Шаг изменения амплитуды импульсов	1 мА
Частота импульсов при ритмической стимуляции	1–50 Гц
<i>Подрезим «Реабилитация»</i>	
Амплитуда импульсов	0.1–25 мА
Шаг изменения амплитуды импульсов	0.1 мА
Частота импульсов при ритмической стимуляции	1–30 Гц

Продолжение таблицы 1

Параметры	Значения
<i>Общие параметры и характеристики</i>	
Электропитание	2 Ni-MH либо Ni-Cd аккумулятора типоразмера AA(R6)
Продолжительность работы от аккумуляторов емкостью 2800 мАч	не менее 15 часов
Вид климатического исполнения	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150
Условие транспортирования электростимулятора	5 по ГОСТ 15150
Рабочие части	тип BF
Степень защиты от внешних воздействий: • корпус электростимулятора • корпус ректального электрода	IP20 IP68 по ГОСТ 14254
Требования к материалам	согласно ТУ 26.60.12-047-13218158-2017
Размер видимой области ЖКИ	не менее (58,0×17,7) мм
Разрешение ЖКИ	не менее 122×32 пикселей
Количество циклов обработки ректального электрода	1000
<i>Габаритные размеры</i>	
• блок электронный • электрод ректальный • сумка для переноски (Д×В×Ш)	(160×95×30) ± 5 мм (155×15×15) ±10 мм (435×350×165)±10 мм
Длина кабеля-переходника на электрод-пинцет	0.2±0,05 м

Продолжение таблицы 1

Параметры	Значения
Масса: • блок электронный • электрод ректальный • сумка для переноски	0.3±0,05 кг 0.1±0,05 кг 1,2 ±0,1 кг
Общая масса прибора с принадлежностями в упаковке	не более 2.4 кг

Безопасность и электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость (ЭМС) обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Электростимулятор предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитной обстановки, особенности которой указаны в приложении.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на электростимулятор.

Использование принадлежностей, не указанных в табл. 2 и табл. 3 настоящего руководства, может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости электростимулятора.

По безопасности электростимулятор удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Электронный блок лишается от двух элементов питания типоразмера AA(R6) и имеет рабочие части типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

1.2. Состав электростимулятора

Таблица 2. Базовый комплект поставки

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Блок электронный «Миостимулятор доктора Киргизова»	NS047201.012-010	1
Кабель-переходник на электрод-пинцет	NS047103.002	1
Зарядное устройство в комплекте с аккумуляторами типоразмера AA(R6) емкостью не менее 2500 мАч	GP PowerBank Smart 2 (model GP PB14)	1
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации «Миостимулятор доктора Киргизова»	P3047.02.002.000	1
Тара упаковочная:		
Сумка для переноски	—	1

Таблица 3. Оборудование и аксессуары, включаемые в базовый комплект поставки по требованию заказчика

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Электрод-пинцет	общая длина 19.7 см, ширина кончиков браншей 1.5 мм (Covidien Ltd Company, США)	1
Электрод-пинцет	общая длина 19.1 см, ширина кончиков браншей 1.5 мм (Covidien Ltd Company, США)	1
Электрод-пектальный	NS047106.002	1

1.3. Устройство и работа электростимулятора

Электростимулятор представляет собой токовый стимулятор с микропроцессорным устройством управления. Структурная схема прибора представлена на рис. 1.

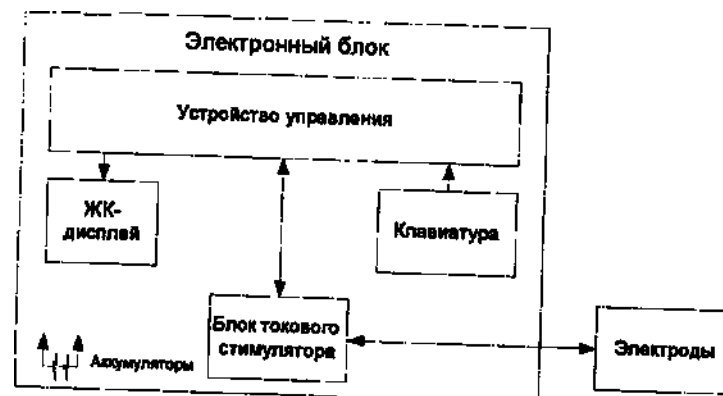


Рис. 1. Структурная схема электростимулятора

Токовый стимулятор работает в одном из двух подрежимов: «Реабилитация» или «Мониторинг». Подрежим выбирается автоматически при подключении к прибору соответствующего электрода. В обоих подрежимах токовый стимулятор подает на электроды одиночные или ритмические импульсы тока. Амплитуда и частота следования импульсов тока задаются пользователем с помощью клавиатуры. Информация о текущих параметрах импульсов отображается на жидкокристаллическом дисплее. Питание прибора осуществляется от сменных аккумуляторов.

1.4. Назначение органов управления, разъемов и индикаторов

Внешний вид передней и торцевой панелей электронного блока, органы управления и разъемы представлены на рис. 2 и рис. 3.



Рис. 2. Внешний вид передней панели электронного блока

На передней панели электронного блока (рис. 2) расположены следующие кнопки управления, регуляторы и индикаторы:

- выключение прибора (⏻);

- выдача одиночного стимула (Л);
- включение/выключение ритмической стимуляции (ЛЛЛ);
- регулировка частоты стимуляции (+ и -);
- регулировка амплитуды стимуляции (+ и -);
- управление подсветкой дисплея (☀);
- светодиод «Стимуляция».

На торцевой панели электронного блока (рис. 3) расположен восьмиконтактный разъем для подключения электродов.



Рис. 3. Внешний вид торцевой панели электронного блока

Батарейный отсек находится на задней панели электронного блока. Установка и замена батарей осуществляются согласно разделу 2.2 «Установка и замена батарей».

1.4.1. Режим токовой стимуляции

При нажатии (не менее чем на 1 секунду) кнопки включения режима стимуляции происходит переключение электростимулятора в **режим токовой стимуляции**.

Электростимулятор определяет тип подключенного электрода и автоматически выбирает соответствующий подрежим работы токового стимулятора.

При использовании переходника для электрода-пинцета на дисплее отображается название подрежима «Мониторинг» (рис. 4).

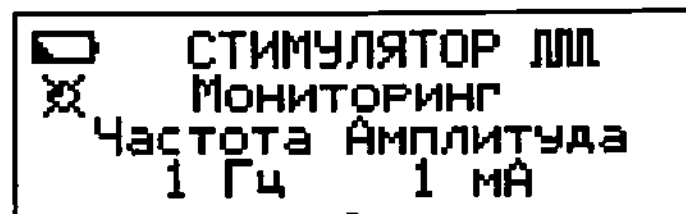


Рис. 4. Подрежим «Мониторинг»

При использовании ректального электрода на дисплее отображается название подрежима «Реабилитация» (рис. 5).

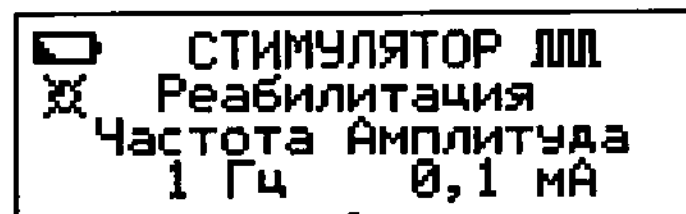


Рис. 5. Подрежим «Реабилитация»

Если электроды к электростимулятору не подключены, отображается надпись «НЕТ ЭЛЕКТРОДОВ», при этом запуск стимуляции невозможен (рис. 6).



Во всех подрежимах на дисплее отображаются частота следования импульсов тока (в Гц) и амплитуда импульсов (в мА).

Частота и амплитуда стимуляции задаются соответствующими кнопками $+$ и $-$. При одиночном нажатии соответствующее значение изменяется на один шаг, при удержании нажатой какой-либо из этих кнопок происходит увеличение/уменьшение выбранной величины на 5 шагов (табл. 1).

При нажатии на кнопку выдачи одиночного стимула происходит *генерация одиночного импульса тока* с заданной амплитудой. При этом в правом верхнем углу дисплея на короткое время отображается значок Л (рис. 7), а на передней панели электронного блока загорается светодиод «Стимуляция».

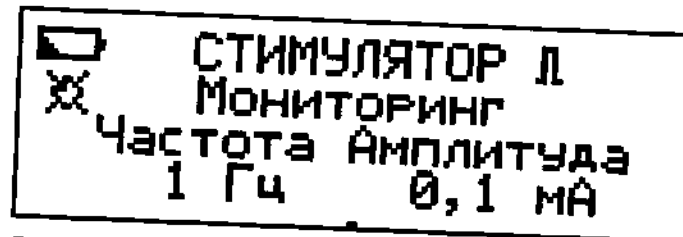


Рис. 7. Генерация одиночного импульса тока с заданной амплитудой

При нажатии на кнопку включения/выключения ритмической стимуляции происходит *периодическая генерация импульсов тока* с заданными частотой и амплитудой. При этом в правом верхнем углу дисплея отображается значок ЛЛЛ (рис. 8), а на передней панели электронного блока горит светодиод «Стимуляция». При повторном нажатии на данную кнопку генерация стимулов прекращается.

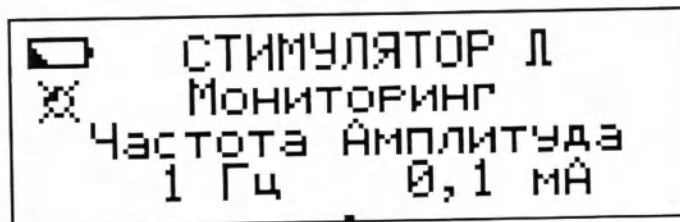
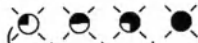


Рис. 8. Периодическая генерация импульсов тока с заданными частотой и амплитудой

1.4.2. Управление подсветкой

Управление подсветкой производится кнопкой . При этом в левой части экрана отображается значок, соответствующий уровню подсветки () соответствует минимальному уровню подсветки (рис. 9). Каждое нажатие увеличивает яркость подсветки на четверть от максимального значения (). Следующее за максимальной яркостью нажатие выключает подсветку.

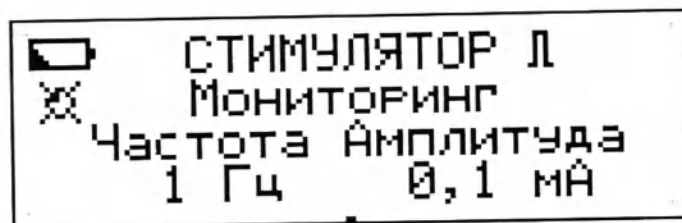


Рис. 9. Отображение режима подсветки

1.4.3. Индикация уровня заряда батарей

В левом верхнем углу дисплея отображается значок состояния батареи.

В табл. 4 приведено соответствие показаний индикатора

Таблица 4. Соответствие показаний индикатора напряжению на батареях

Значок состояния батареи	Уровень заряда, %	Напряжение на одном элементе питания, В	Примечание
	100	более 1.25	батарея заряжена полностью
	75	1.15–1.25	батарея разряжена на 25%
	50	1.1–1.15	батарея разряжена наполовину
	25	1.0–1.1	батарея разряжена на 75%
	0	менее 1.0	значок заряда мигает (замените батарею)

1.4.4. Сервисное меню

Сервисное меню электростимулятора служит для проверки серийного номера прибора и версии его программного обеспечения, а также для переключения языка информации на дисплее и тестирования прибора. Для входа в сервисное меню выключите электростимулятор, а затем, удерживая нажатыми кнопки увеличения и уменьшения амплитуды стимуляции, нажмите кнопку включения режима стимуляции. На экране появится сервисное меню (рис. 10).

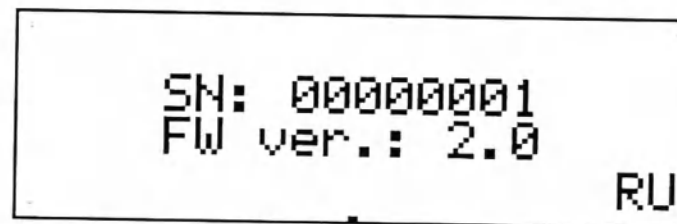


Рис. 10. Сервисное меню

В строке **SN** отображается серийный номер прибора. В строке **FW ver.** отображается номер текущей версии встроенного программного обеспечения прибора.

В правом нижнем углу отображается текущий язык информации на дисплее: **RU** — русский, **EN** — английский. Изменить язык можно нажатием кнопок увеличения и уменьшения частоты стимуляции.

Нажатие всех кнопок сопровождается свечением светодиода «Стимуляция», что позволяет проверить исправность клавиатуры. Нажатие кнопки  включает подсветку (на время удержания кнопки).

1.5. Маркировка

На рис. 11 приведен образец маркировки электронного блока.

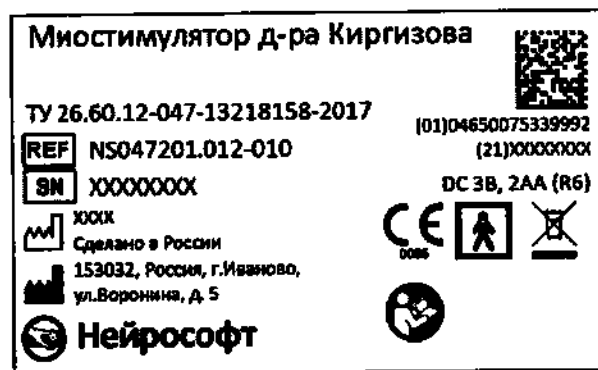


Рис. 11. Образец маркировки электронного блока

Расшифровка значений символов на электронном блоке:



– внимание: обратитесь к эксплуатационным документам.



– маркировка соответствия директиве 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях».



– маркировка соответствия директиве 2012/19/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования».



– номер по каталогу по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.



– серийный номер по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.



– дата изготовления по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.



– наименование и адрес производителя по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

Оборудование идентифицировано кодом формата GS1-128, включающим в себя код GTIN и серийный номер (рис. 12).

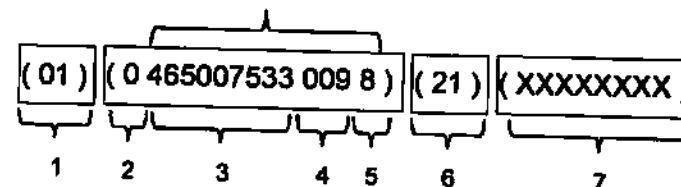


Рис. 12. Цифровой текст кода GS1-128

1 – идентификатор устройства GTIN

2 – начальная цифра

3 – префикс предприятия

4 – ссылочный номер предмета торговли

5 – контрольная цифра

6 – идентификатор серийного номера

7 – серийный номер

GTIN – глобальный номер предмета торговли, используемый для идентификации предмета торговли (товаров и услуг), с которым связывается запрос имеющейся на него информации, который может быть оценен, заказан или на

него может быть выставлен счет в любой точке цепи поставок.

Для обеспечения автоматического считывания информации код GS1-128 присутствует на маркировке в формате DataMatrix (рис. 13).



Рис. 13. Код DataMatrix

DataMatrix — двумерный матричный штрихкод, представляющий собой чёрно-белые элементы или элементы нескольких различных степеней яркости, обычно в форме квадрата, размещённые в прямоугольной или квадратной группе. Код DataMatrix описывается стандартом ISO/IEC 16022:2006.

Для декодирования информации об изделии код DataMatrix может быть считан сканером или камерой смартфона как двумерное изображение.

2. Использование электростимулятора по назначению

2.1. Подготовка к работе

Если коробка с электростимулятором находилась в условиях повышенной влажности или пониженной температуры, выдержите изделие в помещении при нормальных условиях в течение 24 часов.

Эксплуатационные ограничения:

- температура окружающего воздуха — от +10 до +35°C;
- относительная влажность — до 80% при температуре +25°C;
- атмосферное давление — (760±30) мм рт. ст.

Требования и рекомендации к помещению и размещению оборудования:

- Не допускается размещение электронного блока в непосредственной близости (менее 5 метров) с коротковолновым или микроволновым терапевтическим оборудованием. Это может привести к его нестабильной работе.
- Рекомендуется размещать электронный блок на максимально возможном удалении от силовых кабелей, распределительных щитов и различного мощного электро-технического оборудования, способного излучать электромагнитные поля промышленной частоты.
- Не допускается применение мобильных радиочастотных средств связи в непосредственной близости от электростимулятора. Это может привести к его нестабильной работе.
- Следует избегать расположения электронных блоков электростимулятора вблизи от источников тепла или холода, воздействия прямых солнечных лучей и потоков воздуха.
- Запрещается работать с электростимулятором в присутствии легко воспламеняющихся анестетиков и высокой концентрации кислорода в помещении.

него может быть выставлен счет в любой точке цепи поставок.

Для обеспечения автоматического считывания информации код GS1-128 присутствует на маркировке в формате DataMatrix (рис. 13).

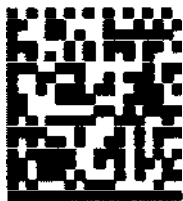


Рис. 13. Код DataMatrix

DataMatrix — двумерный матричный штрихкод, представляющий собой чёрно-белые элементы или элементы нескольких различных степеней яркости, обычно в форме квадрата, размещённые в прямоугольной или квадратной группе. Код DataMatrix описывается стандартом ISO/IEC 16022:2006.

Для декодирования информации об изделии код DataMatrix может быть считан сканером или камерой смартфона как двумерное изображение.

2. Использование электростимулятора по назначению

2.1. Подготовка к работе

Если коробка с электростимулятором находилась в условиях повышенной влажности или пониженной температуры, выдержите изделие в помещении при нормальных условиях в течение 24 часов.

Эксплуатационные ограничения:

- температура окружающего воздуха — от +10 до +35°C;
- относительная влажность — до 80% при температуре +25°C;
- атмосферное давление — (760±30) мм рт. ст.

Требования и рекомендации к помещению и размещению оборудования:

- Не допускается размещение электронного блока в непосредственной близости (менее 5 метров) с коротковолновым или микроволновым терапевтическим оборудованием. Это может привести к его нестабильной работе.
- Рекомендуется размещать электронный блок на максимально возможном удалении от силовых кабелей, распределительных щитов и различного мощного электро-технического оборудования, способного излучать электромагнитные поля промышленной частоты.
- Не допускается применение мобильных радиочастотных средств связи в непосредственной близости от электростимулятора. Это может привести к его нестабильной работе.
- Следует избегать расположения электронных блоков электростимулятора вблизи от источников тепла или холода, воздействия прямых солнечных лучей и потоков воздуха.
- Запрещается работать с электростимулятором в присутствии легко воспламеняющихся анестетиков и высокой концентрации кислорода в помещении.

2.2. Установка и замена батарей

Откройте крышку батарейного отсека, нажав на знак-стрелку . Установите/замените батареи согласно полярности, обозначенной внутри отсека. Закройте крышку батарейного отсека.

2.3. Порядок работы

2.3.1 Интраоперационное определение топографии мышц (в том числе мышц промежности) методом токовой стимуляции

Перед началом работы необходимо убедиться, что электростимулятор и аксессуары не имеют видимых механических повреждений, которые могут вызвать опасность.

1. Вставьте аккумуляторы в батарейный отсек, находящийся на задней панели электронного блока (см. раздел 2.2 «Установка и замена батарей»).
2. Подключите к электростимулятору переходник для электрода-пинцета (рис. 14).

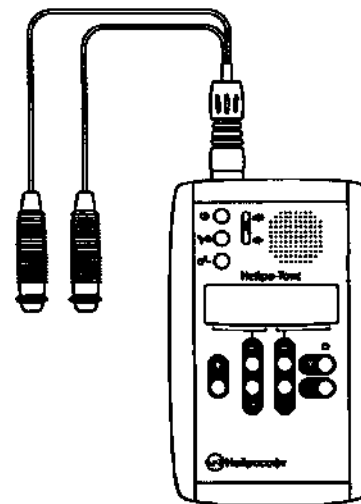


Рис. 14. Подключение переходника для электрода-пинцета

3. Включите питание путем нажатия (не менее чем на 1 секунду) кнопки включения режима токовой стимуляции ().

2.3.2 Терапия энуреза методом токовой стимуляции

Перед началом работы необходимо убедиться, что электростимулятор и аксессуары не имеют видимых механических повреждений, которые могут вызвать опасность.

1. Вставьте аккумуляторы в батарейный отсек, находящийся на задней панели электронного блока (см. раздел 2.2 «Установка и замена батарей»).
2. Для подрежима реабилитации подключите к электростимулятору ректальный электрод (рис. 15).
3. Включите питание путем нажатия (не менее чем на 1 секунду) кнопки включения режима токовой стимуляции (.

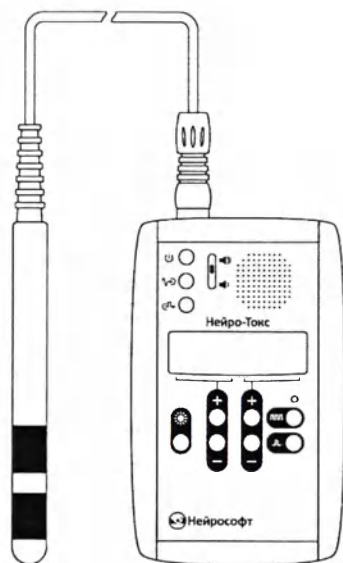


Рис. 15. Подключение ректального электрода

4. Включите питание путем нажатия (не менее чем на 1 секунду) кнопки включения режима токовой стимуляции (⚡).
5. С помощью кнопок регулировки частоты стимуляции (+ и -) установите частоту 10 Гц.
6. Кнопками увеличения (+) или уменьшения (-) интенсивности стимуляции установите силу тока стимула до возникновения болевых ощущений (в среднем от 10 до 15 мА). Время проведения процедуры 20 минут.

2.3.1. Работа с электродом-пинцетом

Электрод-пинцет используется во время проведения хирургических операций для оценки исходного состояния, обес-
 ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU шечных структур промежности и ануса, снижения вероятности послеоперационных

становления функции сфинктеров на этапе реабилитации больного в послеоперационном периоде.

Порядок работы с электростимулятором:

1. Подключите к электростимулятору электрод-пинцет.
2. Включите электростимулятор.
3. С помощью кнопок на передней панели электростимулятора установите на индикаторе необходимую силу тока (рекомендуется начинать с силы тока 2 мА и при необходимости увеличивать ее до необходимых значений в рамках проводимого воздействия и возможностей данного электростимулятора) и частоту стимуляции (если используется режим периодической стимуляции).
4. С помощью кнопок на передней панели электростимулятора выберите режим однократной или периодической стимуляции.
5. Протестируйте состояние интересующих мышечных структур (ануса), касаясь различных его участков электродом-пинцетом.

В момент прикосновения электродом-пинцетом к исследуемой мышце происходит ее сокращение, что является признаком сохранности функции данной мышцы.

Ход интраоперационного мониторинга:

Перед началом оперативного вмешательства оценивают исходное состояние сфинктера, для чего проводят стимуляцию различных участков мышцы и визуально контролируют факт сокращения. Во время оперативного вмешательства периодически и перед ушиванием операционной раны повторяют стимуляцию для подтверждения сохранности мышцы.

При необходимости в постоперационный период на этапе реабилитации больного проводят необходимый контроль состояния мышечных структур, стимулируя и оценивая сохранность и сократительную функцию сфинктера в динамике.

2.4. Возможные неисправности и методы их устранения

Список возможных неисправностей, возникающих при работе с электростимулятором, и методов их устранения приведен в табл. 5.

Таблица 5. Возможные неисправности и методы их устранения

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
<i>Режим токовой стимуляции</i>		
Прибор не включается.	1. Время нажатия на кнопку включения режима токовой стимуляции — менее 1 с. 2. Низкий уровень заряда батарей. 3. Неправильная полярность установки батарей.	1. Увеличьте время нажатия на кнопку включения режима токовой стимуляции. 2. Замените батареи (см. раздел 2.2 «Установка и замена батарей») 3. Установите батареи, соблюдая полярность (см. раздел 2.2 «Установка и замена батарей»).
Электроды наложены, прибор в режиме ритмической стимуляции, но импульсы на электроды не посту-	Обрыв провода стимулирующего электрода.	Замените стимулирующий электрод или произведите ремонт кабеля отведения.

Продолжение таблицы 5

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Электрод подключен, но отображается надпись «НЕТ ЭЛЕКТРОДОВ» и стимуляция не запускается	Неисправен кабель-переходник для электрода-пинцета.	Произведите ремонт кабеля.

Если не удалось устранить неисправность самостоятельно, необходимо обратиться в сервисный центр ООО «Нейрософт» (адрес: 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5; телефоны: (4932) 59-21-12, (4932) 24-04-37; e-mail: help@neurosoft.com).

3. Техническое обслуживание электростимулятора

3.1. Общие указания

Меры безопасности при выполнении технического обслуживания электростимулятора соответствуют описанным в разделе «Важные инструкции по безопасности».

Техническое обслуживание входящих в состав комплекта поставки покупных изделий производится согласно указаниям эксплуатационной документации или типовым правилам.

При обнаружении неисправности следует воспользоваться сведениями из раздела 2.4 «Возможные неисправности и методы их устранения». Если неисправность не может быть устранена с помощью органов управления электростимулятора или перезапуском, то прибор следует отклю-

чить до выяснения причин специалистом по ремонту и на-
стройке.

Электростимулятор подлежит техническому обслуживанию
при эксплуатации. Объем технического обслуживания ука-
зан в разделе 3.2 «Техническое обслуживание
при эксплуатации».

Проверка комплектности производится путем сверки на
соответствие отчету об упаковывании на медицинское обо-
рудование.

3.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

Техническое обслуживание электростимулятора в процессе
эксплуатации заключается во внешнем осмотре, проверке
установки разъемов и кабелей, удалении загрязнений с по-
верхности корпуса с помощью влажной ткани, дезинфек-
ции, предстерилизационной очистке и стерилизации со-
гласно разделу 3.3 «Дезинфекция предстерилизационная
очистка и стерилизация».

3.3. Дезинфекция предстерилизационная очистка и стерилизация

Электростимулятор портативный (включая аксессуары мно-
горазового использования) подлежит дезинфекции после
применения у пациента в соответствии с Методическими
указаниями МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизаци-
онной очистке и стерилизации изделий медицинского на-
значения (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Мин-
здрава РФ 30 декабря 1998 г.).

Во избежание фиксации дезинфицирующими средствами
органических загрязнений на поверхности и в каналах ме-

дицинского изделия необходимо предварительно произве-
сти его очистку с соблюдением противозидемических мер.

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется ис-
пользовать:

- «Триосепт»;
- «Мелисептол рапид»;
- «Авансепт-спрей»;
- «Ультрацид»;
- 0.5%-й водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглю-
коната.

Обработку указанными средствами следует проводить в со-
ответствии с методическими указаниями по применению
конкретного средства.

Очистку и дезинфекцию изделия осуществляют только
после его отключения от источника питания.

Не допускается очистка и дезинфекция изделия путем по-
гружения (в растворы моющих средств, органических рас-
творителей и т. д.).

Следует избегать попадания жидкостей в разъемы и техно-
логические отверстия электронных блоков в составе меди-
цинского изделия.

После проведения очистки или дезинфекции необходимо
насухо протереть поверхность медицинского изделия сал-
феткой из хлопчатобумажной ткани.

Ректальный электрод поставляется нестерильным. Являясь
изделием многократного применения, он подлежит стери-
лизации согласно МУ 287-113 (п. 3.3.2).

Электрод-пинцет необходимо обрабатывать согласно рекомендациям производителя.

3.3.1 Дезинфекция, предстерилизационная очистка ректального электрода

Дезинфекция, в том числе совмещенная с предстерилизационной очисткой, и стерилизация ректального электрода осуществляются с использованием химического раствора «Секусепт актив», приготовленного согласно «Инструкции по применению дезинфицирующего средства «Секусепт актив». Приготовленный раствор (2.0- или 1.0%-й) годен в течение 24 часов. Изделие погружают в раствор сразу же после его применения у пациента (не допуская подсушивания).

Для дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе совмещенных в одном процессе, ручным способом, а также для стерилизации электрод полностью (за исключением кабеля питания) погружают в раствор средства; при этом толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см.

При дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации не допускается погружать в раствор кабель питания ректального электрода.

Дезинфекцию, в том числе совмещенную с предстерилизационной очисткой, и стерилизацию изделия рекомендуется проводить в соответствии с режимами, указанными в табл. 1.

Таблица 1. Режимы дезинфекции ректального электрода

Вид обрабатываемого изделия	Вид обработки	Режимы обработки		
		Концентрация раствора (по препарату), %	Температура раствора, °C	Время выдержки, минут
Ректальный электрод	дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) инфекциях, кандидозах и дерматофитиях	1.0	не менее 18	10
		2.0		5
Ректальный электрод	стерилизация	1.0	не менее 18	30
		2.0		15

После окончания дезинфекционной выдержки ректальный электрод извлекают из емкости с раствором и отмывают от остатков средства проточной питьевой водой не менее 1 минуты или промывают последовательно в двух емкостях с питьевой водой по 3 минуты при полном погружении изделия в воду (при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделием, не менее чем 3:1), не допуская попадания воды в разъем кабеля. Оставшиеся загрязнения оттирают с помощью салфеток под проточной питьевой водой. Электрод высушивают с помощью чистых тканевых салфеток.

Во избежание коррозионных поражений отмытый от остатков средства ректальный электрод необходимо высушить.

Растворы средства для дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе совмещенных в одном процессе, ректального электрода ручным способом допускается использовать многократно в пределах срока годности, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т. д.) раствор необходимо заменить до истечения срока годности.

3.3.2 Стерилизация ректального электрода

Запрещается стерилизация горячим воздухом в сухожаровом шкафу.

Запрещается применение ультразвуковых моечно-дезинфицирующих машин.

Запрещаются дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация ректального электрода растворами, содержащими перекись водорода.

Стерилизация ректального электрода химическим методом выполняется согласно инструкции к применяемому средству.

После окончания стерилизационной выдержки электрод извлекают из раствора средства и промывают стерильной дистиллированной водой в двух стерильных емкостях для отмыва от остатков средства. Отмыв осуществляется в течение 3 минут в каждой емкости при полном погружении изделия в воду при соотношении объема воды к объему,

Отмытый от остатков средства стерильный электрод извлекают из воды и помещают в стерильную простыню для удаления оставшейся жидкости (видимой влаги) с его поверхности стерильной салфеткой. Затем изделие перекладывают в стерильную стерилизационную коробку, где оно хранится до использования завернутым в стерильную простыню. Срок хранения простерилизованного изделия — не более трех суток.

Стерилизующие растворы применяются однократно.

3.4. Срок службы электростимулятора

Срок службы электростимулятора составляет 5 лет с момента отгрузки пользователю.

Производитель обязуется осуществлять техническую поддержку электростимулятора в течение всего срока службы.

4. Текущий ремонт электростимулятора

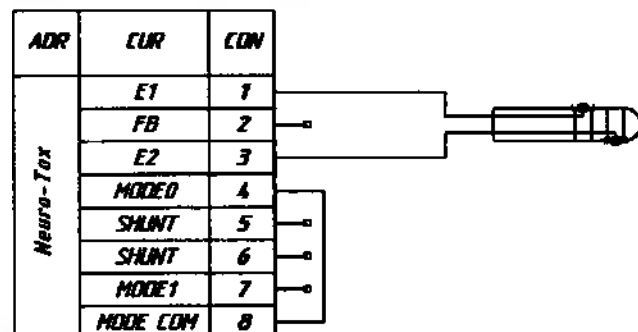
4.1. Общие указания

Ремонт электростимулятора требует специальной подготовки технического персонала, специального оборудования, которым располагает предприятие-изготовитель или уполномоченный им представитель. На месте эксплуатации не допускается осуществлять ремонт, связанный со вскрытием электронного блока.

Текущий ремонт электростимулятора заключается в ремонте некоторых его составных частей. Не допускается ремонт составных частей, подключенных к электронному блоку.

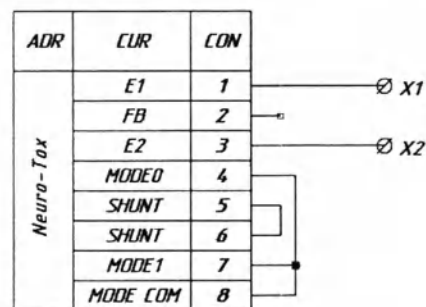
4.2. Ремонт аксессуаров

На рис. 16 приведена принципиальная электрическая схема ректального электрода, а на рис. 17 — принципиальная электрическая схема кабеля-переходника для электрода-пинцета.



XP1 Binder 99-9225-00-08

Рис. 16. Принципиальная электрическая схема ректального электрода



XP1 Binder 99-9225-00-08

Рис. 17. Принципиальная электрическая схема кабеля-переходника для электрода-пинцета

5. Упаковка и транспортировка электростимулятора

Упаковка электростимулятора должна соответствовать принятой при изготовлении и поставке. Если заводская упаковка не сохранена, но предстоит длительное хранение или перевозка прибора, следует выдержать следующие условия:

- Электростимулятор вместе с эксплуатационной документацией должен быть упакован в полиэтиленовые пакеты и в коробки, изготовленные из коробочного картона.
- Коробки должны быть оклеены лентой из бумаги или самоклеящейся пленкой.

Электростимулятор транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование электростимулятора морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки — контейнерами и мелкая отправка.

6. Правила хранения

Электростимулятор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом помещении при температуре от +5 до +40°C и при относительной влажности 80% при температуре +25°C. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Электростимуляторы следует хранить на стеллажах не более чем в пять рядов.

В случае если планируется длительное хранение электростимулятора необходимо провести его консервацию согласно разделу 7 «Консервация электростимулятора».

7. Консервация электростимулятора

Электростимулятор вместе с принадлежностями и эксплуатационной документацией упаковывается в отдельные полиэтиленовые пакеты, после чего все помещается в упаковку предприятия-изготовителя.

8. Утилизация электростимулятора

На территории Российской Федерации по окончании срока службы электростимулятор должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Составные части электростимулятора, имеющие контакт с биологическими жидкостями пациента во время эксплуатации и/или загрязненные кровью, должны быть утилизированы по классу Б как эпидемиологически опасные отходы.

За пределами РФ при утилизации электростимулятора руководствуйтесь действующим законодательством вашего региона. Специальных требований по утилизации предприятием-изготовителем не предусмотрено.

9. Сведения о приемке, комплектности и упаковке

Электростимулятор «Миостимулятор доктора Киргизова» скомплектован, упакован и признан годным к эксплуатации согласно требованиям ТУ 26.60.12-047-13218158-2017.

Перечень электронных блоков электростимулятора, идентифицированных серийным номером, приведен в табл. 6.

Таблица 6. Перечень электронных блоков электростимулятора

№ п/п	Наименование блока	Серийный номер
1	Блок электронный «Миостимулятор доктора Киргизова»	

Номер отчета об упаковывании _____

Дата отчета об упаковывании _____

Подробные сведения о комплекте поставки приведены в отчете об упаковывании, который является неотъемлемой частью настоящего документа и должен храниться вместе с ним.

10. Гарантийные обязательства

10.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества электростимулятора требованиям ТУ 26.60.12-047-13218158-2017 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, установленных эксплуатационной документацией.

10.2. Гарантийный срок эксплуатации электростимулятора — 24 месяца со дня передачи потребителю. Датой переда-

чи считается дата товарной накладной или иного документа, по которому получен прибор.

Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до завершения ремонта (раздел 11).

10.3. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортирования, монтажа и технического обслуживания;
- по истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при нарушении пользователем целостности пломб без разрешения на то предприятия-изготовителя.

10.4. Предприятие-изготовитель обязано в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно ремонтировать электростимулятор в случае выхода его из строя. Ремонт осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) в порядке, установленном в разделе 11 «Порядок предъявления рекламаций».

11. Порядок предъявления рекламаций

11.1. В случае отказа электростимулятора либо выявления его неисправности в период гарантийных обязательств или при первичной приемке, потребитель должен выслать в адрес ООО «Нейрософт» письменное извещение с указанием следующей информации:

- наименование потребителя и его адрес;
- серийный номер прибора;

- номер и дата накладной или иного документа, по которому получен электростимулятор;
- подробное описание неисправностей, по возможности с указанием причин и обстоятельств, при которых они обнаружены (дополнительно рекомендуется приложить протокол испытаний, данные обследований, фотографии и прочие материалы, позволяющие в максимально короткий срок разобраться в возникшей проблеме).

11.2. В случае отправки электростимулятора в сервисный центр на ремонт или замену необходимо соблюсти следующие условия:

- перед отправкой в сервисный центр электростимулятор должен быть продезинфицирован (правила очистки и дезинфекции см. в разделе 3.3 «Дезинфекция предстерилизационная очистка и стерилизация»);
- электростимулятор должен быть упакован таким образом, чтобы исключить возможность повреждения его при транспортировке;
- в отправление должны быть вложены извещение (см. п. 11.1) и настоящее руководство.

Приложение. Помехозмиссия и помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия

Электростимулятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электростимулятора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по ГОСТ 30805.16-2013	Группа 1	Электростимулятор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ 30805.16-2013	Класс Б	Электростимулятор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Электростимулятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электростимулятора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013	±6 кВ — контактный разряд	±6 кВ	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
	±8 кВ — воздушный разряд	±8 кВ	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	±2 кВ — для линий электропитания	Не применяют	
	±1 кВ — для линий ввода/вывода	Не применяют	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ 30804.4.5-2013	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод»	Не применяют	
	±2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	<5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 0.5 периода	Не применяют	
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов	Не применяют	
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов	Не применяют	
	<5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 5 с	Не применяют	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ 50648-94	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки.

Примечание: U_n — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Электростимулятор предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электростимулятора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом электростимулятора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
			Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.17\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d = 2.33\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц), где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой¹⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот²⁾. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком .

¹⁾ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM- 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 электростимулятора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой прибора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора.

²⁾ Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и электростимулятором

Электростимулятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь электростимулятора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и электростимулятором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средства связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, P, Вт	Пространственный разнос, d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.17\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.17\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.23\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса 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.

ПРОШНУРОВАНО
ПРОНУМЕРОВАНО
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
НА 12 ЛИСТАХ

ПРЕЗИДЕНТ ООО «НЕЙРОСОФТ»
А. Б. ШУБИН



Руководство по эксплуатации

**Электростимулятор
портативный с каналом
регистрации ЭМГ «Нейро-Токс»**



**P3047.04.002.000
(22.03.2017)**

Введение	5
Сокращения и условные обозначения.....	6
1. Важные инструкции по безопасности.....	7
1.1. Показания к применению	7
1.2. Противопоказания к применению.....	7
1.3. Меры безопасности при использовании электростимулятора	9
1.4. Возможные побочные эффекты.....	10
2. Описание электростимулятора	11
2.1. Основные технические характеристики	11
2.2. Состав электростимулятора.....	15
2.3. Устройство и работа электростимулятора.....	16
2.4. Назначение органов управления, разъемов и индикаторов.....	18
2.4.1. Режим усиления (регистрации) миографического сигнала.....	21
2.4.2. Режим токовой стимуляции	22
2.4.3. Управление подсветкой	25
2.4.4. Индикация уровня заряда батарей	25
2.4.5. Сервисное меню	26
2.5. Маркировка.....	27
3. Использование электростимулятора по назначению.....	30
3.1. Подготовка к работе.....	30
3.2. Установка и замена батарей	31
3.3. Порядок работы.....	31
3.3.1. Работа в режиме усиления (регистрации) миографического сигнала	31
3.3.2. Работа в режиме токовой стимуляции.....	33
3.3.2.1. Интраоперационное определение топографии мышц (в том числе мышц промежности) методом токовой стимуляции.....	33
3.3.2.2. Терапия энуреза методом токовой стимуляции	34
3.3.3. Работа с электродом-пинцетом	36
3.4. Возможные неисправности и методы их устранения.....	37
4. Техническое обслуживание электростимулятора.....	39
4.1. Общие указания	39
4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации.....	40

ООО «Нейрософт» © 2017

Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Россия, 153000, г. Иваново, Главпочтамт, а/я 10

Телефоны: (4932) 95-99-99, (4932) 24-04-34 Факс: (4932) 24-04-35

E-mail: info@neurosoft.com Internet: www.neurosoft.com

ректального электрода.....	42
4.3.2. Стерилизация ректального электрода.....	44
4.4. Срок службы электростимулятора.....	45
5. Текущий ремонт электростимулятора.....	45
5.1. Общие указания.....	45
5.2. Ремонт пульта дистанционного управления.....	46
5.3. Ремонт аксессуаров.....	46
6. Упаковка и транспортировка электростимулятора.....	47
7. Правила хранения.....	48
8. Консервация электростимулятора.....	49
9. Утилизация электростимулятора.....	49
10. Сведения о приемке, комплектности и упаковке.....	50
11. Гарантийные обязательства.....	50
12. Порядок предъявления рекламаций.....	51
Приложение. Помехоэмиссия и помехоустойчивость.....	53

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию электростимулятора портативного с каналом регистрации ЭМГ «Нейро-Токс» (в дальнейшем «электростимулятор»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики электростимулятора.

Не приступайте к работе с электростимулятором, не изучив настоящее руководство!

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10

или по электронной почте:

help@neurosoft.com

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейро-софт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

www.neurosoft.com

или по телефонам:

(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)

(4932) 95-99-99

(4932) 24-04-34

АЦП — аналого-цифровой преобразователь

ПДУ — пульт дистанционного управления

УМЗЧ — усилитель мощности звуковой частоты

ЭМГ — электромиография, электромиограмма

Показания к применению

Электростимулятор предназначен для локализации места инъекции лекарственных средств (в том числе BOTOX®) методами электростимуляции и регистрации электромиограммы (ЭМГ), а также для интраоперационного определения топографии мышц (в том числе мышц промежности) и для терапии энуреза методом токовой стимуляции.

Электростимулятор может использоваться в различных лечебно-профилактических медицинских организациях, в том числе поликлиниках, диагностических центрах и экспериментальных лабораториях научно-исследовательских институтов.

Основным условием для применения электростимулятора является наличие необходимой квалификации у медицинского персонала.

Возрастные ограничения при использовании электростимулятора по назначению отсутствуют. Возможны ограничения для используемых вводимых лекарственных препаратов.

Противопоказания к применению

При использовании электростимулятора в подрежиме «Инъекция» противопоказаниями являются:



- поражение кожи и подкожно-жировой клетчатки в зоне предполагаемой инъекции;
- аллергические реакции на лекарственное средство.



- гнойно-воспалительные процессы в области промежности;
- воспаление в области заднего прохода, мочеиспускательного канала, влагалища;
- беременность;
- кровотечение из прямой кишки, мочеиспускательного канала, влагалища;
- острая задержка мочи;
- эпилепсия.

При использовании электростимулятора в режиме «Мониторинг» для интраоперационного определения топографии мышц промежности абсолютных противопоказаний нет.

К относительным противопоказаниям относятся: эпилепсия, наличие имплантированных электронных устройств (водителей ритма сердца и др.).

При наличии вышеперечисленных относительных противопоказаний решение о проведении мониторинга принимается коллегиально, на основании соотношения рисков и потенциальной пользы в каждой конкретной ситуации, при условии получения информированного согласия пациента.



В целях обеспечения безопасности и исключения возможности поражения электрическим током медицинского персонала или пациента медицинскому персоналу ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- работать с электростимулятором, подготовка которого к работе произведена с нарушением порядка, определенного настоящим руководством;
- проводить стимуляцию при открытом корпусе электронного блока и других изделий, входящих в состав электростимулятора;
- подключать электроды, установленные на пациенте, **к защитному заземлению** или к другим проводящим поверхностям.

Возможные побочные эффекты

При правильном использовании «Нейро-Токс» — эффективный и безопасный прибор.

Побочные эффекты крайне редки. К ним относятся:

При работе электростимулятора в подрежиме «Инъекция»:

при нарушении техники инъекции и индивидуальных анатомических особенностях пациента возможны: поломка иглы, повреждение нервных стволов, инфильтрат, гематома, воздушная и медикаментозная (масляная) эмболия;

местные воспалительные процессы;

аллергические реакции на лекарственный препарат и клеящую поверхность электродов.

При работе электростимулятора в подрежиме «Реабилитация»:

болевые ощущения от слабой до умеренной степени выраженности в результате мышечных сокращений;

раздражение кожи и слизистых в местах стимуляции;

кровотечение в результате повреждения кожи и слизистых при неправильной установке ректального электрода.

При работе электростимулятора в подрежиме «Мониторинг» при стимуляции структур в операционном поле при нарушении параметров стимуляции возможны травматизация, ожог нерва и других структур.

Во всех случаях возникновения каких-либо побочных эффектов рекомендуется прервать терапию и проконсультироваться с врачом.

1. Описание электростимулятора

1.1. Основные технические характеристики

Таблица 1. Основные технические характеристики

Параметры	Значения
<i>Токовый стимулятор:</i>	
Режимы стимуляции	одиночная и ритмическая
Форма импульса	прямоугольная
Длительность импульса	180 мкс
Относительное отклонение установки длительности	в пределах $\pm 10\%$
Относительное отклонение установки амплитуды	в пределах $\pm 20\%$
Относительное отклонение установки частоты	в пределах $\pm 5\%$
Шаг изменения частоты следования импульсов	1 Гц
<i>Подрежим «Инъекция»:</i>	
Амплитуда импульсов	0.1–25 мА
Шаг изменения амплитуды импульсов	0.1 мА
Частота импульсов при ритмической стимуляции	1–5 Гц
<i>Подрежим «Реабилитация»:</i>	
Амплитуда импульсов	0.1–25 мА
Шаг изменения амплитуды импульсов	0.1 мА
Частота импульсов при ритмической стимуляции	1–30 Гц

Параметры	Значения
<i>Подрежим «Мониторинг»:</i>	
Амплитуда импульсов	1–100 мА
Шаг изменения амплитуды импульсов	1 мА
Частота импульсов при ритмической стимуляции	1–50 Гц
<i>Усилитель миографического сигнала:</i>	
Коэффициент усиления на частоте 1000 Гц, тах	не менее 50000
Полоса пропускания по уровню –3 дБ	300–6000 Гц
Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу (размах)	не более 6 мкВ
Ослабление синфазной помехи на частоте 50 Гц	не менее 100 дБ
Мощность выходного звукового сигнала (динамик)	1 Вт ± 5%
Выход усилителя на наушники	3.5 мм стерео
<i>Общие параметры и характеристики:</i>	
Электропитание	2 Ni-MH либо Ni-Cd аккумулятора типоразмера AA(R6)
Продолжительность работы от аккумуляторов емкостью 2800 мАч	не менее 15 часов
Вид климатического исполнения	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150
Условие транспортирования электростимулятора	5 по ГОСТ 15150
Рабочие части	тип BF
Степень защиты от внешних воздействий:	IP20 IP68 по ГОСТ 14254
- корпус электростимулятора - корпус ректального электрода	

Параметры	Значения
Требования к материалам	согласно ТУ 26.60.12-047-13218158-2017
Размер видимой области ЖКИ	не менее (58,0×17,7) мм
Разрешение ЖКИ	не менее 122×32 пикселей
Количество циклов обработки ректального электрода	1000
<i>Габаритные размеры:</i>	
блок электронный пульт дистанционного управления электрод ректальный сумка для переноски (ДхВхШ)	(160×95×30) ± 5 мм (100×50×28) ± 5 мм (155×15×15) ± 10 мм (435×350×165)±10 мм
Длина кабелей:	0.5±0,05 м 0.2±0,05 м 0.2±0,05 м 2.4±0,05 м 1.0±0,05 м
кабель для подключения электродов с коннектором «кнопка», touch-proof (зеленый, красный, черный)	
кабель-переходник на touch-proof	
кабель-переходник на электрод-пинцет	
- кабель ректального электрода - кабель пульта дистанционного управления	
Масса:	0.3±0,05 кг 0.07±0,01 кг 0.1±0,05 кг 1,2 ±0,1 кг
блок электронный	
пульт дистанционного управления	
- электрод ректальный - сумка для переноски	
Общая масса прибора с принадлежностями в упаковке	не более 2.4 кг

Электромагнитная совместимость (ЭМС) обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Электростимулятор предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитной обстановки, особенности которой указаны в приложении.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на электростимулятор.

Использование принадлежностей, не указанных в табл. 2 и табл. 3 настоящего руководства, может привести к увеличению помехозащиты или снижению помехоустойчивости электростимулятора.

По безопасности электростимулятор удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Электронный блок питается от двух элементов питания типоразмера AA(R6) и имеет рабочие части типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Таблица 2. Базовый комплект поставки

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Блок электронный «Нейро-Токс»	NS047201.011-010	1
Пульт дистанционного управления	NS047201.009-010	1
Наушники-вкладыши	разъем 3.5 стерео, длина кабеля 1.2 м	1
Кабель для подключения электродов с коннектором «кнопка», touch-proof:		
	• зеленый	1
	• красный	1
	• черный	1
Кабель-переходник на touch-proof	NS047103.001	1
Электрод-игла одноразовый для инъекций медицинских препаратов под контролем ЭМГ с кабелем отведения «L2575»	NS990106.040	1
Одноразовый электрод	F9079 (Fiab, Италия)	50
Зарядное устройство в комплекте с аккумуляторами типоразмера AA(R6) емкостью не менее 2500 мАч	GP PowerBank Smart 2 (model GP PB14)	1
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации «Нейро-Токс»	РЭ047.04.002.000	1
Тара упаковочная:		
Сумка для переноски	—	1

Таблица 3. Оборудование и аксессуары, включаемые в базовый комплект поставки по требованию заказчика

Наименование	Код для заказа или основные характеристики	Кол-во, шт.
Электрод-пинцет	общая длина 19.7 см, ширина кончиков браншей 1.5 мм (Covidien Ltd Company, США)	1
Электрод-пинцет	общая длина 19.1 см, ширина кончиков браншей 0.7 мм (Covidien Ltd Company, США)	1
Кабель-переходник на электрод-пинцет	NS047103.002	1
Электрод ректальный	NS047106.002	1

1.3. Устройство и работа электростимулятора

Электронный блок объединяет в себе два устройства: усилитель миографического сигнала и токовый стимулятор, которые не могут использоваться одновременно. В связи с этим одни и те же разъемы электростимулятора применяются для подключения как отводящих (регистрирующих), так и стимулирующих электродов.

Усилитель и стимулятор гальванически развязаны между собой, поэтому при переключении в режим стимуляции с режима усиления нет необходимости отсоединять установленный на теле пациента заземляющий электрод.

Электростимулятор может работать в следующих режимах:

в режиме усиления (регистрации) миографического сигнала;

в режиме токовой стимуляции (одиночной или ритмической).

на рис. 1.



Рис. 1. Структурная схема электростимулятора

При использовании электростимулятора в режиме усиления миографического сигнала электроды посредством блока коммутации подключаются ко входу блока усилителя, в котором производятся предварительное усиление и фильтрация сигнала. Затем сигнал поступает на пиковый детектор и усилитель мощности звуковой частоты (УМЗЧ). С пикового детектора напряжение, соответствующее максимальному уровню сигнала в текущий момент времени, поступает на аналого-цифровой преобразователь (АЦП) устройства управления, обрабатывается и отображается на жидкокристаллическом дисплее в виде шкалы.

Сигнал, поступающий на УМЗЧ, дополнительно усиливается и воспроизводится на внутреннем динамике или внешних наушниках.

средством блока коммутации подключаются к выходу блока токового стимулятора. Амплитуда, частота, длительность импульсов тока задаются устройством управления. Информация о текущих параметрах импульсов отображается на жидкокристаллическом дисплее.

1.4. Назначение органов управления, разъемов и индикаторов

Внешний вид передней и торцевой панелей электронного блока, органы управления и разъемы представлены на рис. 2 и рис. 3.



Рис. 2. Внешний вид передней панели электронного блока

торы:

- выключение прибора (⏻);
- включение режима усиления (⚡);
- включение режима стимуляции (⚡);
- выдача одиночного стимула (⚡);
- включение/выключение ритмической стимуляции (⚡);
- регулировка частоты стимуляции (+ и -);
- регулировка амплитуды стимуляции (+ и -);
- управление подсветкой дисплея (☀);
- регулятор громкости;
- светодиод «Стимуляция».

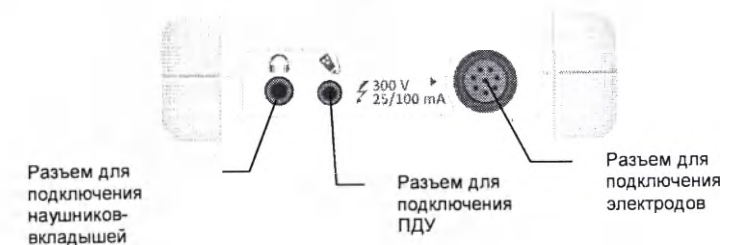


Рис. 3. Внешний вид торцевой панели электронного блока

На торцевой панели электронного блока (рис. 3) расположены следующие разъемы:

• восьмиконтактный разъем для подключения электродов;

- разъем 3.5 мм для подключения наушников-вкладышей (🎧);
- разъем 2.5 мм для подключения ПДУ (RC).

Батарейный отсек находится на задней панели электронного блока. Установка и замена батарей осуществляются согласно разделу 2.2 «Установка и замена батарей».

Пульт дистанционного управления (ПДУ) (рис. 4) предназначен для удаленного (до 1 метра) управления электростимулятором в режиме токовой стимуляции. ПДУ позволяет изменять величину тока стимула (кнопки $+$ и $-$) и производить одиночную стимуляцию (кнопка Л).



Рис. 4. Внешний вид пульта дистанционного управления

1.4.1. Режим усиления (регистрация) миографического сигнала

При нажатии (не менее чем на 1 секунду) кнопки включения режима усиления происходит переключение электростимулятора в **режим усиления (регистрации) миографического сигнала** с отображением уровня сигнала на дисплее и выводом его на динамик.

В режиме усиления можно регистрировать миографический сигнал, прослушивая его с использованием звукового динамика, встроенного в электронный блок, или наушников-вкладышей. Миографический сигнал может регистрироваться с поверхностных отводящих электродов или с помощью игольчатого электрода. В качестве игольчатого электрода может выступать игла, через которую производится инъекция. В результате прослушивания миографического сигнала можно более точно определить место введения инъекции.

На шкале по логарифмическому закону отображается уровень входного сигнала (рис. 5). Входному сигналу амплитудой 1 мВ соответствует половинный уровень шкалы.

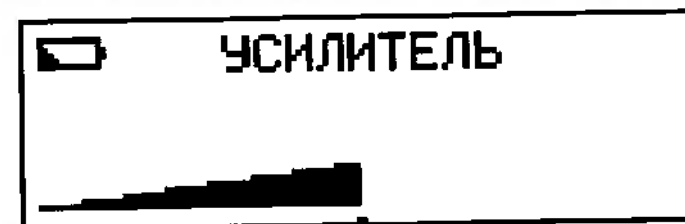


Рис. 5. Отображение уровня входного сигнала

Если на электростимуляторе установлен большой уровень громкости, то при поднесении проводов электродов к корпусу прибора может возникать самовозбуждение усилителя (свист из динамика). В этом случае переместите провода дальше от электростимулятора или уменьшите громкость.

При нажатии (не менее чем на 1 секунду) кнопки включения режима стимуляции происходит переключение электростимулятора в *режим токовой стимуляции*.

Электростимулятор определяет тип подключенного электрода и автоматически выбирает соответствующий подрежим работы токового стимулятора.

При использовании переходника для электродов с разъемами touch-proof на дисплее отображается название подрежима «Инъекция» (рис. 6).

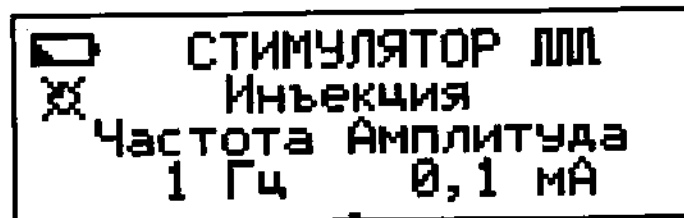


Рис. 6. Подрежим «Инъекция»

При использовании переходника для электрода-пинцета на дисплее отображается название подрежима «Мониторинг» (рис. 7).

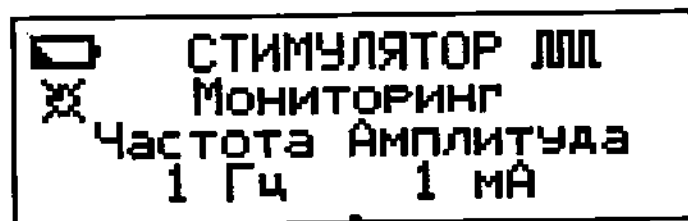


Рис. 7. Подрежим «Мониторинг»

При использовании ректального электрода на дисплее отображается название подрежима «Реабилитация» (рис. 8).

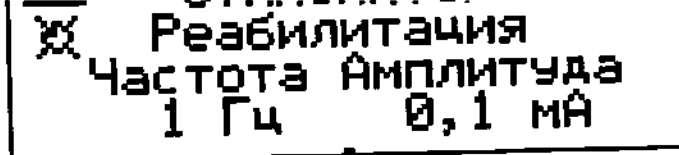


Рис. 8. Подрежим «Реабилитация»

Если электроды к электростимулятору не подключены, отображается надпись «НЕТ ЭЛЕКТРОДОВ», при этом запуск стимуляции невозможен (рис. 9).

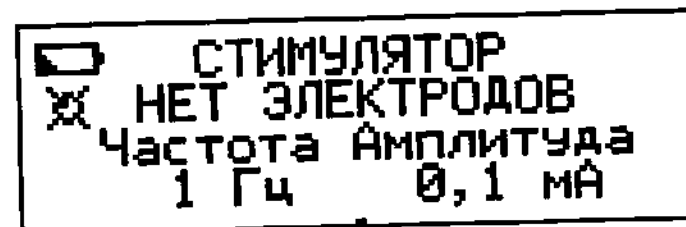


Рис. 9. Отображение отсутствия электродов

Во всех подрежимах на дисплее отображаются частота следования импульсов тока (в Гц) и амплитуда импульсов (в мА) (рис. 10).

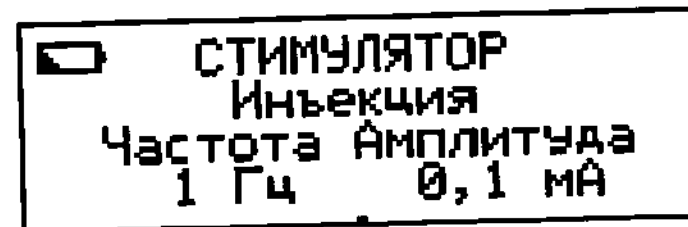


Рис. 10. Отображение параметров стимуляции

Частота и амплитуда стимуляции задаются соответствующими кнопками $+$ и $-$. При одиночном нажатии соответствующее значение изменяется на один шаг, при удержании нажатой какой-либо из этих кнопок происходит увели-

чение/уменьшение выбранной величины на 5 шагов (табл. 1).

При нажатии на кнопку выдачи одиночного стимула происходит *генерация одиночного импульса тока* с заданной амплитудой. При этом в правом верхнем углу дисплея на короткое время отображается значок  (рис. 11), а на передней панели электронного блока загорается светодиод «Стимуляция».

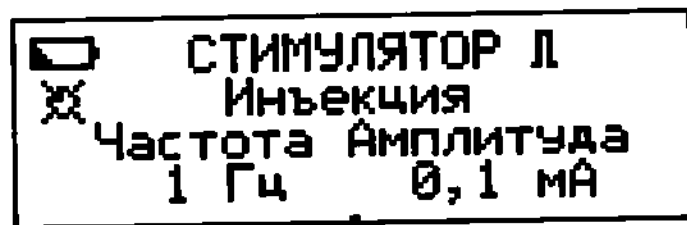


Рис. 11. Генерация одиночного импульса тока с заданной амплитудой

При нажатии на кнопку включения/выключения ритмической стимуляции происходит *периодическая генерация импульсов тока* с заданными частотой и амплитудой. При этом в правом верхнем углу дисплея отображается значок  (рис. 12), а на передней панели электронного блока горит светодиод «Стимуляция». При повторном нажатии на данную кнопку генерация импульсов прекращается.

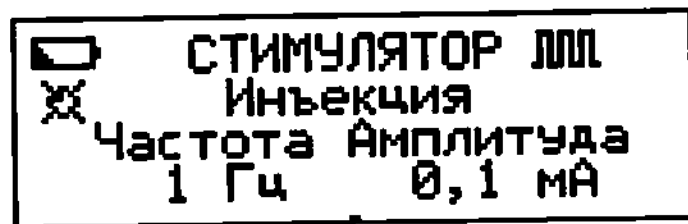


Рис. 12. Периодическая генерация импульсов тока с заданными частотой и амплитудой

Управление подсветкой производится кнопкой . При этом в левой части дисплея отображается значок, соответствующий уровню подсветки  (соответствует минимальному уровню подсветки) (рис. 13). Каждое нажатие увеличивает яркость подсветки на четверть от максимального значения . Следующее за максимальной яркостью нажатие выключает подсветку.

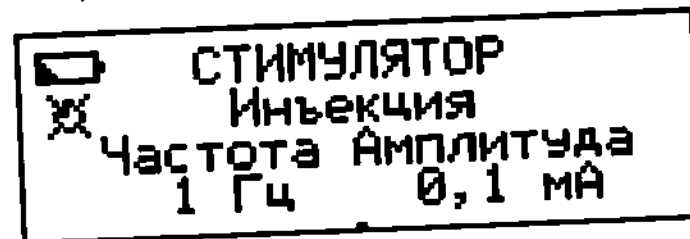


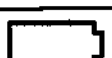
Рис. 13. Отображение режима подсветки

1.4.4. Индикация уровня заряда батарей

В левом верхнем углу дисплея в любом режиме работы (усиление или стимуляция) отображается значок состояния батарей.

В табл. 4 приведено соответствие показаний индикатора напряжению на батареях.

Таблица 4. Соответствие показаний индикатора наряду к уровню заряда на батареях

Значок состояния батареи	Уровень заряда, %	Напряжение на одном элементе питания, В	Примечание
	100	более 1.25	батарея заряжена полностью
	75	1.15–1.25	батарея разряжена на 25%
	50	1.1–1.15	батарея разряжена наполовину
	25	1.0–1.1	батарея разряжена на 75%
	0	менее 1.0	значок заряда мигает (замените батарею)

1.4.5. Сервисное меню

Сервисное меню электростимулятора служит для проверки серийного номера прибора и версии его программного обеспечения, а также для переключения языка информации на дисплее и тестирования прибора. Для входа в сервисное меню выключите электростимулятор, а затем, удерживая нажатыми кнопки увеличения и уменьшения амплитуды стимуляции, нажмите кнопку включения режима стимуляции. На дисплее появится сервисное меню (рис. 14).

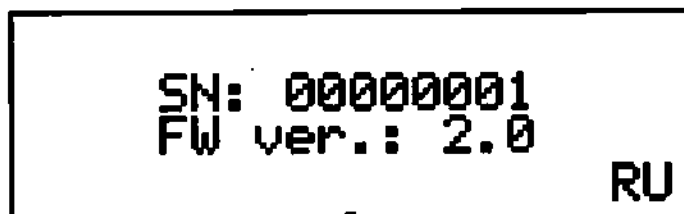


Рис. 14. Сервисное меню

В строке FW ver. отображается номер текущей версии встроенного программного обеспечения прибора.

В правом нижнем углу отображается текущий язык информации на дисплее: RU — русский, EN — английский. Изменить язык можно нажатием кнопок увеличения и уменьшения частоты стимуляции.

Нажатие всех кнопок сопровождается свечением светодиода «Стимуляция», что позволяет проверить исправность клавиатуры. Нажатие кнопки  включает подсветку (на время удержания кнопки).

1.5. Маркировка

На рис. 15 приведены образцы маркировки электронного блока и пульта дистанционного управления.



Рис. 15. Образцы маркировки электронного блока и пульта дистанционного управления

Расшифровка значений символов на электронном блоке:

-  — внимание: обратитесь к эксплуатационным документам.
-  — рабочие части типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
-  — маркировка соответствия директиве 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях».

- код объекта стандартного и нестандартного оборудования
ния».
- REF** – номер по каталогу по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
- SN** – серийный номер по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
-  – дата изготовления по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.
-  – наименование и адрес производителя по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

Оборудование идентифицировано кодом формата GS1-128, включающим в себя код GTIN и серийный номер (рис. 16).

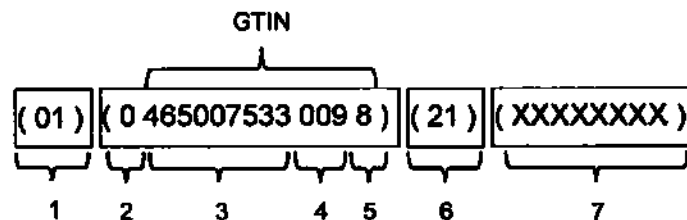


Рис. 16. Цифровой текст кода GS1-128

- 1 – идентификатор устройства GTIN
- 2 – начальная цифра
- 3 – префикс предприятия
- 4 – ссылочный номер предмета торговли
- 5 – контрольная цифра
- 6 – идентификатор серийного номера
- 7 – серийный номер

GTIN - глобальный номер предмета торговли, используемый для идентификации предмета торговли (товаров и

него может быть выставлен счет в любой точке цепи поставок.

Для обеспечения автоматического считывания информации код GS1-128 присутствует на маркировке в формате DataMatrix (рис. 17).

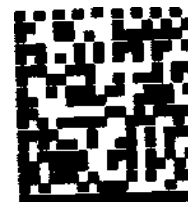


Рис. 17. Код DataMatrix

DataMatrix — двумерный матричный штрихкод, представляющий собой чёрно-белые элементы или элементы нескольких различных степеней яркости, обычно в форме квадрата, размещённые в прямоугольной или квадратной группе. Код DataMatrix описывается стандартом ISO/IEC 16022:2006.

Для декодирования информации об изделии код DataMatrix может быть считан сканером или камерой смартфона как двумерное изображение.

электростимулятора по назначению

2.1. Подготовка к работе

Если коробка с электростимулятором находилась в условиях повышенной влажности или пониженной температуры, резко отличающейся от рабочей, выдержите изделие в помещении при нормальных условиях в течение 24 часов.

Эксплуатационные ограничения:

- температура окружающего воздуха — от +10 до +35°C;
- относительная влажность — до 80% при температуре +25°C;
- атмосферное давление — (760 ± 30) мм рт. ст.

Требования и рекомендации к помещению и размещению оборудования:

Не допускается размещение электронного блока в непосредственной близости (менее 5 метров) с коротковолновым или микроволновым терапевтическим оборудованием. Это может привести к его нестабильной работе.

Рекомендуется размещать электронный блок на максимально возможном удалении от силовых кабелей, распределительных щитов и различного мощного электротехнического оборудования, способного излучать электромагнитные поля промышленной частоты.

Не допускается применение мобильных радиочастотных средств связи в непосредственной близости от электро-

работе.

Следует избегать расположения электронных блоков электростимулятора вблизи от источников тепла или холода, воздействия прямых солнечных лучей и потоков воздуха.

Запрещается работать с электростимулятором в присутствии легко воспламеняющихся анестетиков и высокой концентрации кислорода в помещении.

2.2. Установка и замена батарей

Откройте крышку батарейного отсека, надавив на знак-стрелку . Установите/замените батареи согласно полярности, обозначенной внутри отсека. Закройте крышку батарейного отсека.

2.3. Порядок работы

2.3.1. Работа в режиме усиления (регистрации) миографического сигнала

Перед началом работы необходимо убедиться, что электростимулятор и аксессуары не имеют видимых механических повреждений, которые могут вызвать опасность.

Вставьте аккумуляторы в батарейный отсек, находящийся на задней панели электронного блока (см. раздел 2.2 «Установка и замена батарей»).

В случае необходимости подключите наушники-вкладыши в соответствующий разъем (рис. 3).

В случае необходимости подключите пульт дистанционного управления в соответствующий разъем (рис. 3).

Подсоедините переходник для подключения электродов с разъемами touch-proof к соответствующему разъему электростимулятора.

Наложите электроды на пациента.

В режиме усиления (регистрации) миографического сигнала используются игольчатый и пассивный электроды. Точки наложения электродов зависят от цели врача. Пример наложения электродов представлен на рис. 18.

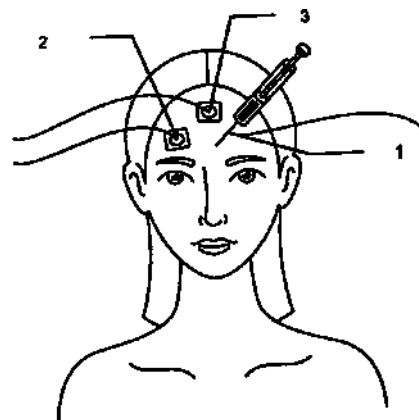


Рис. 18. Пример наложения электродов: 1 — активный электрод (отрицательный, минус), 2 — одноразовый пассивный электрод (положительный, плюс), 3 — одноразовый заземляющий электрод.

Подключите игольчатый и пассивный электроды следующим образом: игольчатый электрод (активный) подключается в черный (отрицательный) разъем, а пассивный электрод — в красный (положительный) разъем переходника.

Поверхностный заземляющий электрод подключается к разъему зеленого цвета (выводу заземления) на переходнике (рис. 19).

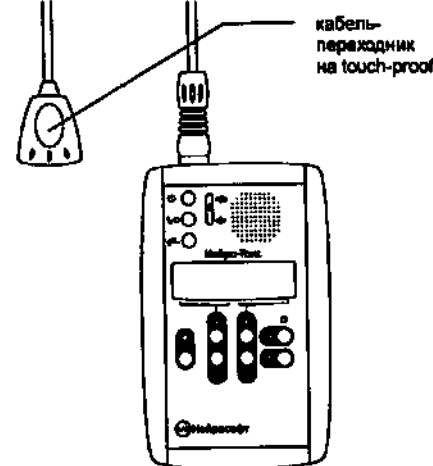


Рис. 19. Подключение электродов через кабель-переходник на touch-proof

Включите питание путем нажатия (не менее чем на 1 секунду) кнопки включения режима усиления (↗).

2.3.2. Работа в режиме токовой стимуляции

2.3.2.1 Интраоперационное определение топографии мышц (в том числе мышц промежности) методом токовой стимуляции

Перед началом работы необходимо убедиться, что электростимулятор и аксессуары не имеют видимых механических повреждений, которые могут вызвать опасность.

Вставьте аккумуляторы в батарейный отсек, находящийся на задней панели электронного блока (см. раздел 2.2 «Установка и замена батарей»).

Подключите к электростимулятору переходник-пинцета (рис. 20).

Включите питание путем нажатия (не менее чем на 1 секунду) кнопки включения режима токовой стимуляции (⚡).

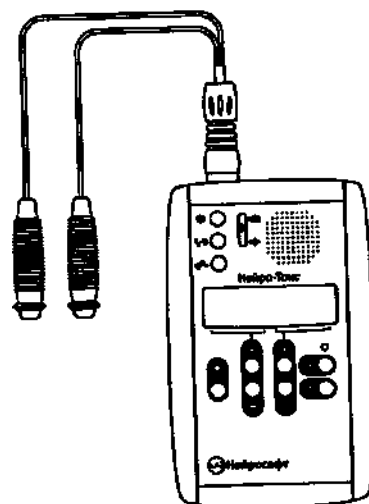


Рис. 20. Подключение переходника для электрода-пинцета

2.3.2.2 Терапия энуреза методом токовой стимуляции

Перед началом работы необходимо убедиться, что электростимулятор и аксессуары не имеют видимых механических повреждений, которые могут вызвать опасность.

Вставьте аккумуляторы в батарейный отсек, находящийся на задней панели электронного блока (см. раздел 2.2 «Установка и замена батарей»).

Для подрежима реабилитации подключите к электростимулятору ректальный электрод (рис. 21).

1 секунду) кнопки включения режима токовой стимуляции (⚡).

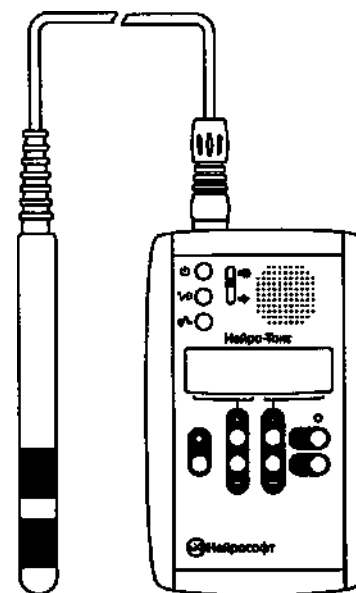


Рис. 21. Подключение ректального электрода

Включите питание путем нажатия (не менее чем на 1 секунду) кнопки включения режима токовой стимуляции (⚡).

С помощью кнопок регулировки частоты стимуляции (+ и -) установите частоту 10 Гц.

Кнопками увеличения (+) или уменьшения (-) интенсивности стимуляции установите силу тока стимула до возникновения болевых ощущений (в среднем от 10 до 15 мА).
Время проведения процедуры 20 минут.

2.3.3. Работа с электродом

Электрод-пинцет используется во время проведения хирургических операций для оценки исходного состояния, обеспечения сохранности нервно-мышечных структур промежности и ануса, снижения вероятности послеоперационных осложнений в аногенитальной области и для оценки восстановления функции сфинктеров на этапе реабилитации больного в послеоперационном периоде.

Порядок работы с электростимулятором:

1. Подключите к электростимулятору электрод-пинцет.
2. Включите электростимулятор.
3. С помощью кнопок на передней панели электростимулятора установите на индикаторе необходимую силу тока (рекомендуется начинать с силы тока 2 мА и при необходимости увеличивать ее до необходимых значений в рамках проводимого воздействия и возможностей данного электростимулятора) и частоту стимуляции (если используется режим периодической стимуляции).
4. С помощью кнопок на передней панели электростимулятора выберите режим однократной или периодической стимуляции.
5. Протестируйте состояние интересующих мышечных структур (ануса), касаясь различных его участков электродом-пинцетом.

В момент прикосновения электродом-пинцетом к исследуемой мышце происходит ее сокращение, что является признаком сохранности функции данной мышцы.

Ход интраоперационного мониторинга:

ляцию различных участков мышцы и визуально контролируют факт сокращения. Во время оперативного вмешательства периодически и перед ушиванием операционной раны повторяют стимуляцию для подтверждения сохранности мышцы.

При необходимости в послеоперационный период на этапе реабилитации больного проводят необходимый контроль состояния мышечных структур, стимулируя и оценивая сохранность и сократительную функцию сфинктера в динамике.

2.4. Возможные неисправности и методы их устранения

Список возможных неисправностей, возникающих при работе с электростимулятором, и методов их устранения приведен в табл. 5.

Таблица 5. Возможные неисправности и методы их устранения

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
<i>Режим усиления</i>		
Электроды наложены, из динамика слышен искаженный звук (треск, писк и т. д.).	1. Велик уровень громкости. 2. Обрыв провода электрода. 3. Некачественное наложение электродов. 4. Низкий уровень заряда батарей.	1. Снизьте уровень громкости регулятором громкости. 2. Замените электрод. 3. Произведите более качественное наложение электродов. 4. Замените батареи (см. раздел 2.2 «Установка и замена батарей»).

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Прибор не включается.	1. Время нажатия на кнопку включения режима усиления — менее 1 секунды. 2. Низкий уровень заряда батарей. 3. Неправильная полярность установки батарей.	1. Увеличьте время нажатия на кнопку включения режима усиления. 2. Замените батареи (см. раздел 2.2 «Установка и замена батарей») 3. Установите батареи, соблюдая полярность (см. раздел 2.2 «Установка и замена батарей»).

Режим токовой стимуляции

Прибор не включается.	1. Время нажатия на кнопку включения режима токовой стимуляции — менее 1 секунды. 2. Низкий уровень заряда батарей. 3. Неправильная полярность установки батарей.	1. Увеличьте время нажатия на кнопку включения режима токовой стимуляции. 2. Замените батареи (см. раздел 2.2 «Установка и замена батарей») 3. Установите батареи, соблюдая полярность (см. раздел 2.2 «Установка и замена батарей»).
Электроды наложены, прибор в режиме ритмической стимуляции, но импульсы на электроды не поступают.	Обрыв провода стимулирующего электрода.	Замените стимулирующий электрод или произведите ремонт кабеля отведения.

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
<i>Работа с ПДУ</i>		
Пульт подключен, прибор в режиме токовой стимуляции не реагирует на нажатие ни одной из кнопок ПДУ.	1. Обрыв кабеля отведения ПДУ. 2. Неисправность кнопок ПДУ.	Произведите ремонт кабеля отведения или замену кнопок ПДУ согласно разделу 4.2 «Ремонт пульта дистанционного управления».

Если не удалось устранить неисправность самостоятельно, необходимо обратиться в сервисный центр ООО «Нейро-софт» (адрес: 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5; телефоны: (4932) 59-21-12, (4932) 24-04-37; e-mail: help@neurosoft.com).

3. Техническое обслуживание электростимулятора

3.1. Общие указания

Меры безопасности при выполнении технического обслуживания электростимулятора соответствуют описанным в разделе «Важные инструкции по безопасности».

Техническое обслуживание входящих в состав комплекта поставки покупных изделий производится согласно указаниям эксплуатационной документации или типовым правилам.

При обнаружении неисправности следует воспользоваться сведениями из раздела 2.4 «Возможные неисправности и методы их устранения». Если неисправность не может быть устранена с помощью органов управления электро-

стимулятора. ...
чить до выяснения причин специалистом по ремонту и на-
стройке.

Электростимулятор подлежит техническому обслуживанию при эксплуатации. Объем технического обслуживания указан в разделе 3.2 «Техническое обслуживание при эксплуатации».

Проверка комплектности производится путем сверки на соответствие отчету об упаковывании на медицинское оборудование.

3.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

Техническое обслуживание электростимулятора в процессе эксплуатации заключается во внешнем осмотре, проверке установки разъемов и кабелей, удалении загрязнений с поверхности корпуса с помощью влажной ткани, дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации согласно разделу 3.3 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация».

3.3. Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация

Электростимулятор портативный (включая аксессуары многократного использования) подлежит дезинфекции после применения у пациента в соответствии с Методическими указаниями МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 г.).

медицинского изделия необходимо предварительно произвести его очистку с соблюдением противозидемических мер.

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать:

- «Триосепт»;
- «Мелисептол рапид»;
- «Авансепт-спрей»;
- «Ультрацид»;
- 0.5%-й водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата.

Обработку указанными средствами следует проводить в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

Очистку и дезинфекцию изделия осуществляют только после его отключения от источника питания.

Не допускается очистка и дезинфекция изделия путем погружения (в растворы моющих средств, органических растворителей и т. д.).

Следует избегать попадания жидкостей в разъемы и технологические отверстия электронных блоков в составе медицинского изделия.

После проведения очистки или дезинфекции необходимо насухо протереть поверхность медицинского изделия салфеткой из хлопчатобумажной ткани.

Ректальный электрод поставляется нестерильным. Изделием многократного применения, он подлежит стерилизации согласно МУ 287-113 (п. 3.3.2).

Электрод-пинцет необходимо обрабатывать согласно рекомендациям производителя.

3.3.1. Дезинфекция, предстерилизационная очистка ректального электрода

Дезинфекция, в том числе совмещенная с предстерилизационной очисткой, и стерилизация ректального электрода осуществляются с использованием химического раствора «Секусепт актив», приготовленного согласно «Инструкции по применению дезинфицирующего средства «Секусепт актив». Приготовленный раствор (2.0- или 1.0%-й) годен в течение 24 часов. Изделие погружают в раствор сразу же после его применения у пациента (не допуская подсушивания).

Для дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе совмещенных в одном процессе, ручным способом, а также для стерилизации электрод полностью (за исключением кабеля питания) погружают в раствор средства; при этом толщина слоя раствора над изделием должна быть не менее 1 см.

При дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации не допускается погружать в раствор кабель питания ректального электрода.

Дезинфекцию, в том числе совмещенную с предстерилизационной очисткой, и стерилизацию изделия рекомендуется проводить в соответствии с режимами, указанными в табл. 1.

Вид обрабатываемого изделия	Вид обработки	Режимы обработки		
		Концентрация раствора (по препарату), %	Температура раствора, °С	Время выдержки, минут
Ректальный электрод	дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) инфекциях, кандидозах и дерматофитиях	1.0	не менее 18	10
		2.0		5
Ректальный электрод	стерилизация	1.0	не менее 18	30
		2.0		15

После окончания дезинфекционной выдержки ректальный электрод извлекают из емкости с раствором и отмывают от остатков средства проточной питьевой водой не менее 1 минуты или промывают последовательно в двух емкостях с питьевой водой по 3 минуты при полном погружении изделия в воду (при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделием, не менее чем 3:1), не допуская попадания воды в разъем кабеля. Оставшиеся загрязнения оттирают с помощью салфеток под проточной питьевой водой. Электрод высушивают с помощью чистых тканевых салфеток.

Во избежание коррозионных поражений отмытый от остатков средства ректальный электрод необходимо высушить.

Растворы средства для дезинфекции, в том числе совмещенных в одном процессе, ректального электрода ручным способом допускается использовать многократно в пределах срока годности, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т. д.) раствор необходимо заменить до истечения срока годности.

3.3.2. Стерилизация ректального электрода

Запрещается стерилизация горячим воздухом в сушильном шкафу.

Запрещается применение ультразвуковых моечно-дезинфицирующих машин.

Запрещаются дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация ректального электрода растворами, содержащими перекись водорода.

Стерилизация ректального электрода химическим методом выполняется согласно инструкции к применяемому средству.

После окончания стерилизационной выдержки электрод извлекают из раствора средства и промывают стерильной дистиллированной водой в двух стерильных емкостях для отмыва от остатков средства. Отмыв осуществляется в течение 3 минут в каждой емкости при полном погружении изделия в воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделием, не менее чем 3:1.

ления оставшейся жидкости (видимой влаги) с его поверхности стерильной салфеткой. Затем изделие перекладывают в стерильную стерилизационную коробку, где оно хранится до использования завернутым в стерильную простыню. Срок хранения простерилизованного изделия — не более трех суток.

Стерилизующие растворы применяются однократно.

3.4. Срок службы электростимулятора

Срок службы электростимулятора составляет 5 лет с момента отгрузки пользователю.

Производитель обязуется осуществлять техническую поддержку электростимулятора в течение всего срока службы.

4. Текущий ремонт электростимулятора

4.1. Общие указания

Ремонт электростимулятора требует специальной подготовки технического персонала, специального оборудования, которым располагает предприятие-изготовитель или уполномоченный им представитель. На месте эксплуатации не допускается осуществлять ремонт, связанный со вскрытием электронного блока.

Текущий ремонт электростимулятора заключается в ремонте некоторых его составных частей. Не допускается ремонт составных частей, подключенных к электронному блоку.

4.2. Ремонт пульта дистанционного управления

Пульт дистанционного управления подвергают осмотру на предмет обнаружения внешних признаков повреждения кабеля. Необходимо разобрать корпус кабельного разъема и осмотреть монтаж. Контроль цепей осуществляют согласно схеме на рис. 22. Если кабель имеет неисправность, его следует заменить или отремонтировать путем укорочения.

В случае неисправности кнопок нужно разобрать корпус ПДУ и отремонтировать или заменить их, обращая внимание на марку и тип (рис. 22).

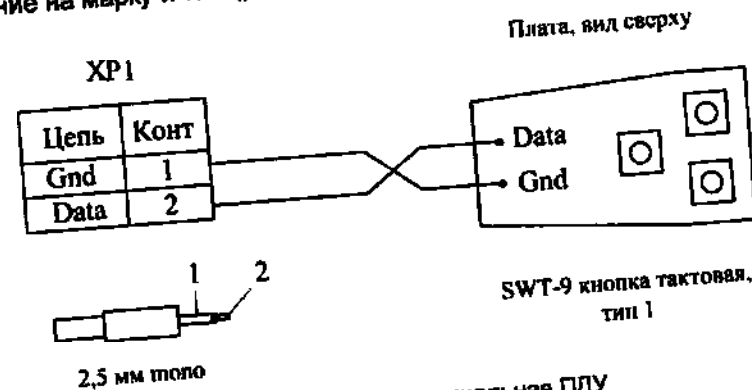


Рис. 22. Схема электрическая принципиальная ПДУ

4.3. Ремонт аксессуаров

На рис. 23 приведена принципиальная электрическая схема ректального электрода, а на рис. 24 — принципиальная электрическая схема кабеля-переходника для электрода-пинцета.

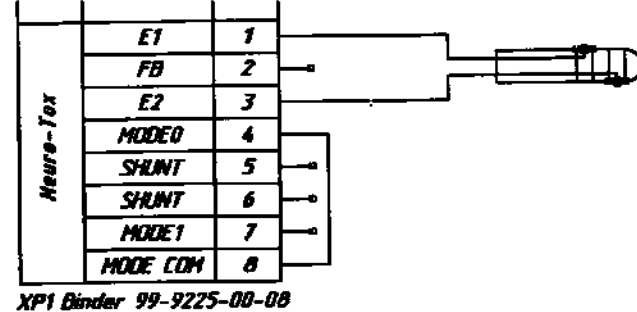


Рис. 23. Принципиальная электрическая схема ректального электрода

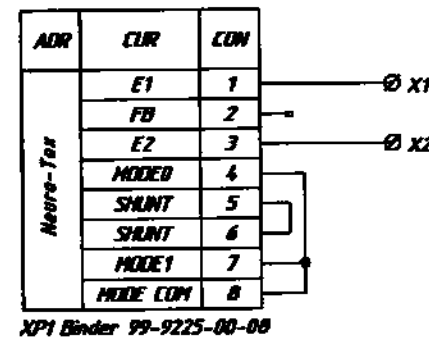


Рис. 24. Принципиальная электрическая схема кабеля-переходника для электрода-пинцета

5. Упаковка и транспортировка электростимулятора

Упаковка электростимулятора должна соответствовать принятой при изготовлении и поставке. Если заводская упаковка не сохранена, но предстоит длительное хранение или перевозка прибора, следует выдержать следующие условия:

Электростимулятор вместе с эксплуатационной документацией должен быть упакован в полиэтиленовые пакеты и в коробки, изготовленные из коробочного картона.

Коробки должны быть оклеены лентой из бумаги или самоклеящейся пленкой.

Электростимулятор транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование электростимулятора морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки — контейнерами и мелкая отправка.

6. Правила хранения

Электростимулятор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом помещении при температуре от +5 до +40°C и при относительной влажности 80% при температуре +25°C. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Электростимуляторы следует хранить на стеллажах не более чем в пять рядов.

В случае если планируется длительное хранение электростимулятора необходимо провести его консервацию согласно разделу 7 «Консервация электростимулятора».

Составные части электростимулятора вместе с принадлежностями и эксплуатационной документацией упаковываются в отдельные полиэтиленовые пакеты, после чего все помещается в упаковку предприятия-изготовителя.

8. Утилизация электростимулятора

На территории Российской Федерации по окончании срока службы электростимулятор должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Составные части электростимулятора, имеющие контакт с биологическими жидкостями пациента во время эксплуатации и/или загрязненные кровью, должны быть утилизированы по классу Б как эпидемиологически опасные отходы.

За пределами РФ при утилизации электростимулятора руководствуйтесь действующим законодательством вашего региона. Специальных требований по утилизации предприятием-изготовителем не предусмотрено.

9. Сведения о приемке, комплектности и упаковке

Электростимулятор «Нейро-Токс» скомплектован, упакован и признан годным к эксплуатации согласно требованиям ТУ 26.60.12-047-13218158-2017.

Перечень электронных блоков электростимулятора, идентифицированных серийным номером, приведен в табл. 6.

Таблица 6. Перечень электронных блоков электростимулятора

№ п/п	Наименование блока	Серийный номер
1	Блок электронный «Нейро-Токс»	
2	Пульт дистанционного управления	

Номер отчета об упаковывании _____

Дата отчета об упаковывании _____

Подробные сведения о комплекте поставки приведены в отчете об упаковывании, который является неотъемлемой частью настоящего документа и должен храниться вместе с ним.

10. Гарантийные обязательства

10.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества электростимулятора требованиям ТУ 26.60.12-047-13218158-2017 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, установленных эксплуатационной документацией.

10.2. Гарантийный срок эксплуатации электростимулятора _____ 24 месяца со дня передачи потребителю. Датой переда-

та, по которому получен прибор.
Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до завершения ремонта (раздел 11).

10.3. Действие гарантийных обязательств прекращается:

при несоблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортирования, монтажа;

по истечении гарантийного срока эксплуатации;

при нарушении пользователем целостности пломб без разрешения на то предприятия-изготовителя.

10.4. Предприятие-изготовитель обязано в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно ремонтировать электростимулятор в случае выхода его из строя. Ремонт осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) в порядке, установленном в разделе 11 «Порядок предъявления рекламаций».

11. Порядок предъявления рекламаций

11.1. В случае отказа электростимулятора либо выявления его неисправности в период гарантийных обязательств или при первичной приемке, потребитель должен выслать в адрес ООО «Нейрософт» письменное извещение с указанием следующей информации:

- наименование потребителя и его адрес;
- серийный номер прибора;

- перед отправкой в сервисный центр электростимулятор должен быть продезинфицирован (правила очистки и дезинфекции см. в разделе 3.3 «Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация»);
- электростимулятор должен быть упакован таким образом, чтобы исключить возможность повреждения его при транспортировке;
- в отправление должны быть вложены извещение (см. п. 11.1) и настоящее руководство.

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Электростимулятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электростимулятора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013	±6 кВ — контактный разряд	±6 кВ	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
	±8 кВ — воздушный разряд	±8 кВ	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	±2 кВ — для линий электропитания	Не применяют	
	±1 кВ — для линий ввода/вывода	Не применяют	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ 30804.4.5-2013	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод»	Не применяют	
	±2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	<5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 0.5 периода	Не применяют	
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов	Не применяют	
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов	Не применяют	
	<5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 5 с	Не применяют	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ 50648-94	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Примечание: U_n — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Электростимулятор предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электростимулятора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом электростимулятора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнораса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.

на помехоустойчивость	уровень по МЭК 60601	соответствия	обстановка — указания
			Рекомендуемый пространственный разнорас: $d = 1.17\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d = 2.33\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц), где d — рекомендуемый пространственный разнорас, м; P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой¹⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот²⁾. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком .

¹⁾ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM- 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 электростимулятора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой прибора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора.

²⁾ Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Примечания:

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

Рекомендуемые значения пространственного разнoса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и электростимулятором

Электростимулятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь электростимулятора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и электростимулятором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средства связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, P, Вт	Пространственный разнос, d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.17\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.17\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.23\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнoса 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.



Handwritten signature in blue ink.