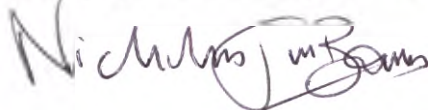


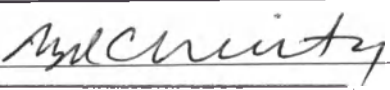
OPERATORS MANUAL

Electrical Stimulator NeuroTrac in the following versions: MyoPlus 2,
MyoPlus 4, with accessories

manufactured by Verity Medical Ltd., United Kingdom

HEREBY CERTIFY THAT this Document was signed by the said NIGEL
CHARLES VERITY, a duly authorised officer of VERITY MEDICAL LIMITED,
in my presence at Romsey, Hampshire, UNITED KINGDOM this 27th
day of June 2018


NICHOLAS J. M. BOWERS
NOTARY PUBLIC
172, REGENTS PARK ROAD
SOUTHAMPTON
HAMPSHIRE, SO15 8NY
ENGLAND

Managing Director  / Nigel Charles Verity
Verity Medical Ltd

VERITY MEDICAL LIMITED
Unit 7, The Barn,
Upper Slackstead Farm
Braishfield, Romsey
Hampshire
SO51 0QL

2018

Table of Contents

1. Name of the Medical Product
2. Scope and Field of Use
3. Indications for Use / Counter-Indications / Adverse Effects
4. Conditions of Use
5. External View of the Medical Product
 - 5.1. Front Panel
 - 5.2. View of LCD Display
6. How to Use
7. Description of Operating Principle
8. Clinical Mode – Program – Phase
 - 8.1. Customized Clinical Mode P+A
 - 8.1.1. EMG Phase Control
 - 8.1.2. NMS Phase Control
 - 8.1.3. SEMG Phase Control
 - 8.2. Daily Report on the Results Obtained, Lock Function (LOCK)
 - 8.3. Date/Time and Language Setting
 - 8.3.1. Date/Time Setting
 - 8.3.2. Language Setting
 - 8.4. Statistics
9. Measures of Precaution in Using
10. Safety Requirements
11. Technical Description
 - 11.1. Technical Specifications and Functional Characteristics
 - 11.2. Materials Information
 - 11.3. Information on Electromagnetic Compatibility and Interference
12. Methods and Techniques of Disinfection and Presterilization Cleaning
13. Sterility
14. Extent of Delivery of the Medical Product
 - 14.1. Electrical Stimulator NeuroTrac, MyoPlus 2 version
 - 14.2. Electrical Stimulator NeuroTrac, MyoPlus 4 version
15. Transportation
16. Packaging and Marking
17. Storage and Useful Life
18. Disposition and Destruction Procedure
19. List of Standards, to Which the Product Conforms
20. Warranty Obligations
21. Requirements to Maintenance and Repair of the Medical Product. Support Service
22. Reclamation

1. Name of the Medical Product

"Electrical Stimulator NeuroTrac in the following versions: MyoPlus 2, MyoPlus 4, with accessories", made by Verity Medical Ltd., Unit 7, Upper Slackstead Farm, Farley Lane, Braishfield, Romsey, Hampshire SO51 0QL, United Kingdom.

2. Scope and Field of Use

The medical product "Electrical Stimulator NeuroTrac in the following versions: MyoPlus 2, MyoPlus 4, with accessories" is designed for EMG stimulation (electromyographic biofeedback (BFB) treatment), synchronized EMG stimulation (SEMG), neuromuscular stimulation (NMS).

Field of Use: It is used in rehabilitation medicine for correction of motion activity of muscles under pathological conditions as well as in treatment of the wide range of functional diseases of the body.

3. Indications for Use / Counter-Indications / Adverse Effects

Indications for use:

- Pelvic floor dysfunction
- Stress urinary incontinence
- Hyperactive bladder syndrome (urgency incontinence)
- Muscle function strengthening
- Muscle function recovery
- State improvement of paralyzed muscles

The treatment by means of the medical product can be provided along with drugs and as monotherapy. It is provided a good combination of use of the medical product with other required special and physiotherapeutic procedures.

Counter-indications:

The professional medical advice is required before use of the medical product.

The use of the same electrodes by various patients is not allowed.

The medical product use is not allowed in the following cases:

- Benign and malignant conditions
- Pregnancy
- In case of adiabiotic skin disease
- In case of intestinal and uterine bleeding (for rectal and vaginal electrode)
- During menorrhoea (for vaginal electrode)
- If there are metal implants close to electrode location
- If evidences of urocyt contamination are available
- If cardiostimulator is available
- The patients with a little mind shall not use this product.

Special warnings

- The professional medical advice is required before use of the medical product.
- The use of the same electrodes by various patients is not allowed.
- The patients with limited physical capabilities shall fall back upon help of a doctor or assistant.
- Avoid contact of electrodes of the electrical stimulator with metal objects: belt buckle, chain, watch, bracelets, ear-rings.
- Electrodes (skin and invasive) are highly individualized. Each electrode may be used only by one patient for the avoidance of infection.

Potential adverse effects:

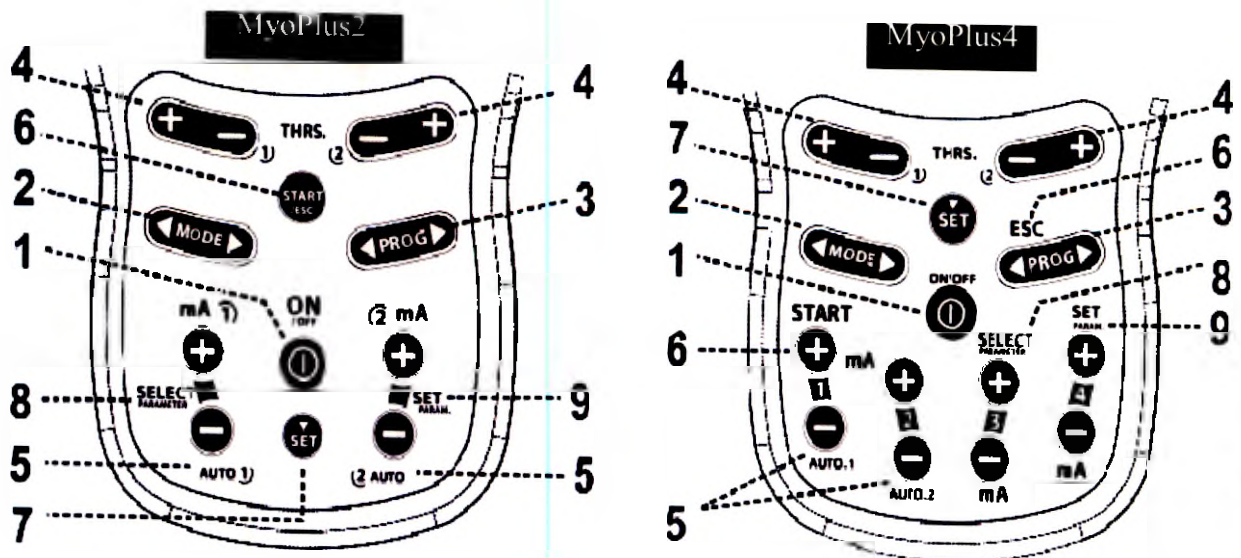
As a rule, the EMG and NMS treatment is not a cause of skin irritation in itself. However, some types of skin can turn out to be sensitive to polyacrylic acid, contained in the insulating pressure sensitive adhesive of skin electrodes.

4. Conditions of Use

The medical product is designed for use both in health care centers (HCC), in hospital environment, holiday center, out-patient department and domiciliary.

5. External View of the Medical Product

5.1. Front Panel



Hide button (available after removal of the battery compartment cover). Push it with a lead-out wire lug, in order to lock the program execution and to register data

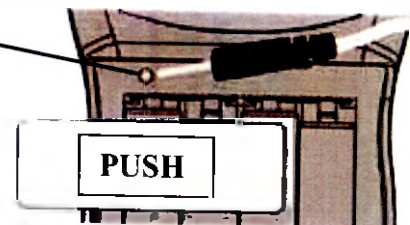


Fig. 1 – External View of the front panel of the electrical stimulator

Designations (Fig. 1):

1. ON/OFF – turning-on or turning-off of the product.
2. **MODE** – selection of one of the preset clinical modes or set of customized programs.
3. **PROG** – selection of one of the programs in the selected mode (as defined in Paragraph 2).
4. **THRS 1** and **THRS 2** – adjustment of threshold level of the EMG (SEMG target) individually for two channels.
5. **AUTO.1** and **AUTO.2** – Push the button **AUTO** in the EMG or SEMG phase (prior to session) for manual adjustment of threshold level individually for two channels.
6. **START/ESC** – EMG phase start-up of the selected program. Push the same button (**ESC**) for (program) session termination or setting.
7. **SET** – transition to the following phase. Push this button and hold it in the pushed condition within 3 seconds for parameter variation of the selected phase.
8. **STIM.1 mA** and **STIM.2 mA** – NMS or SEMG phase start-up. Increasing or reduction of stimulation intensity.
- SELECT PARAM.** – used for selection of the following parameter in the program settings menu.

5.2. View of LCD Display

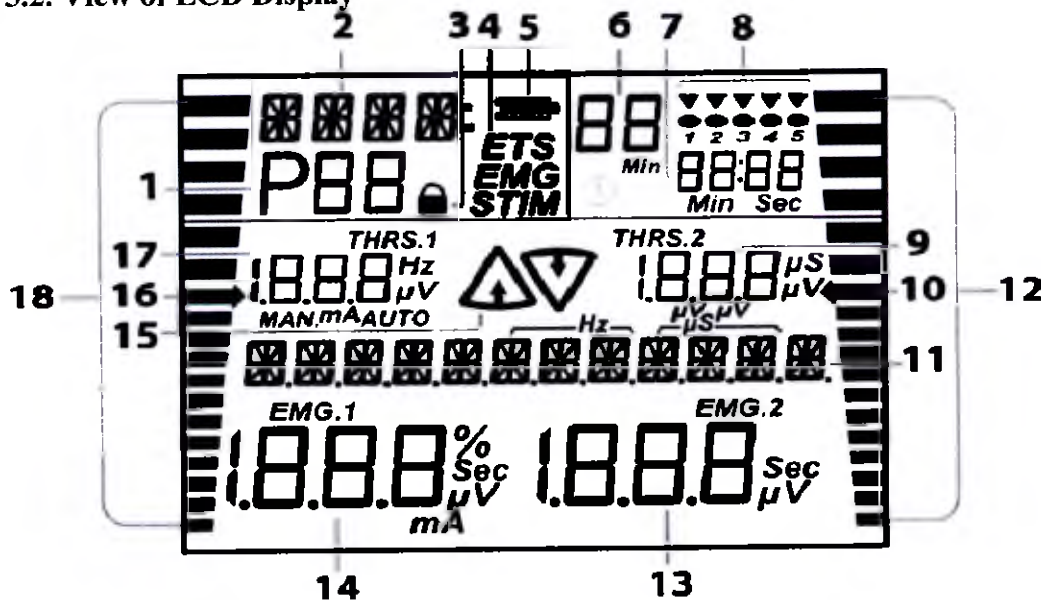


Fig. 2 – View of the LCD display of the electrical stimulator

Designations (Fig. 2):

1. Program number.
2. Indicator of the clinical mode or current status.
3. Symbol of the lock mode (ON - when the product is locked).
4. Phase type indicator (it shows the selected phase type).
5. Battery charge state (if it flashes, the batteries shall be replaced).
6. Time to program termination (time, remaining to session termination). Time to phase termination (time, remaining to termination of the current phase).
7. Phase indicator (the arrow points to the current phase).
- 9, 17 These numbers mean an EMG threshold in the EMG or SEMG phase. 10, 16 Threshold value indicator (SEMG target indicator).
11. Main information bar (it displays current settings and values).
- 12, 18 EMG biofeedback column chart. 13, 14 EMG value for channels 1 and 2.
14. In the EMG phase these numbers display EMG values on a real-time basis, in the NMS phase - output value in mA.

6. How to Use

Preparation for Use

- Open the battery compartment cover. Put in four batteries of AA type according to marks in the compartment. Close the cover.
- Insert a twin-core cable (cables) for electrode connection (with black and red connectors) in a socket (sockets) of the electrical stimulator.
- Insert a single-core cable of the reference (control) electrode with a black connector in a socket of a larger diameter at the top of the electrical stimulator case. (Used in EMG and SEMG programs and not used in NMS programs).

Place the electrodes

A). If you use surface (skin) electrodes

- Please read and understand the user manual for electrode placement. Choose the appropriate electrode location chart.
- When using the skin electrodes, wipe the skin with a disinfecting wet towel in sticking areas carefully.
- Remove the electrodes from the packaging.
- Take off the skin electrodes from the plate with care.
- Connect the electrode/electrodes chosen for stimulation with a cable.

- Place the electrodes according to the chosen scenario from the user manual for electrode placement.
- Choose any of the skin electrodes and use it as a reference (control) one. Use the reference electrode in EMG and SEMG programs and do not use in NMS programs.
- **ATTENTION!** If you do not use the reference (control) electrode, the EMG and SEMG results will be inaccurate.
- When using the skin electrodes: it is recommended to fasten the reference (control) electrode at a distance of at least 15 - 20 centimeters from location of the skin electrodes (in any area on skin that is comfortable for a patient).

B). If you use invasive (rectal or vaginal) electrodes

ATTENTION:

Prior to insertion of the rectal electrode, it is recommended to perform a cleansing procedure of the lower bowels by means of a clyster.

Wash your hands with a soap carefully prior to insertion of rectal or vaginal electrodes.

When inserting rectal or vaginal electrodes, you should adopt a convenient position (lying position, squatting position or upright position) and relax tight muscles of the small pelvis.

- When using for the first time, remove the vaginal or rectal electrode from the packaging.
- **Wash the** surface of rectal or vaginal electrodes with warm water and non-aggressive soap carefully.
- Wash the electrodes under flowing water carefully.
- Dry the electrodes by means of a gauze wad.
- Connect each cable contact of the vaginal or rectal electrode with the electrical stimulator. The polarity observance is not obligatory.
- Lubricate the surface of rectal or vaginal electrodes with an electrically conducting intimate gel or paste, for example, K-Y Jelly
- **Insert the rectal or vaginal electrode** according to the chart in Fig. (1) carefully. Do not place the electrode too deeply, the electrode plate shall be immersed completely, the electrode handle shall be at the surface.
- Choose any of the skin electrodes and use it as a reference (control) one. Use the reference electrode in EMG and SEMG programs and do not use in NMS programs.
- **ATTENTION!** If you do not use the reference (control) electrode, the EMG and SEMG results will be inaccurate.

Turn on the medical product "Electrical Stimulator NeuroTrac in the following versions: MyoPlus 2, MyoPlus 4, with accessories" by one-shot pushing the button On/Off.

Select one of the clinical modes (incontinence treatment mode, sports mode, rehabilitation mode) or one of the customized modes (NMS, EMG, SEMG or P+A) by sequential pushing the button MODE, until the required mode is displayed on the screen.

Select and run the program

- By pushing the rocker button PROG, you can select one of the pre-installed programs in this category. Up to five phases are provided for in each program.

At the end of operation, push the button On/Off one time for safe turning-off of the medical product.

ATTENTION, when using the skin electrodes:

After one-time electrical treatment session, it is recommended to detach the surface electrodes from the patient's skin carefully and to stick on the plate. Then the electrodes are put in a plastic bag and stored in a cool place till the next use.

The typical life time of reusable skin electrodes for one patient is 4 - 6 weeks under condition of daily use and proper storage.

The useful life of the electrode can be significantly reduced due to improper storage as well as excessive skin moisturizing with cosmetic products.

For achievement of the best results:

Clean skin before every use.

Keep the electrodes on the plates and store in a dry and cool place, for example, in the refrigerator (not in the freezing chamber) after every use.

ATTENTION, when using the invasive electrodes:

- **Do not** remove the rectal and vaginal electrode and do not disconnect the cables, when the product is in a working state.
- The rectal / vaginal electrode is intended only for one patient.

After use, it is recommended to wash the rectal/vaginal electrode with warm water and soap carefully, wash under flowing water and dry with a gauze wad prior to storage in a plastic bag till the next use.

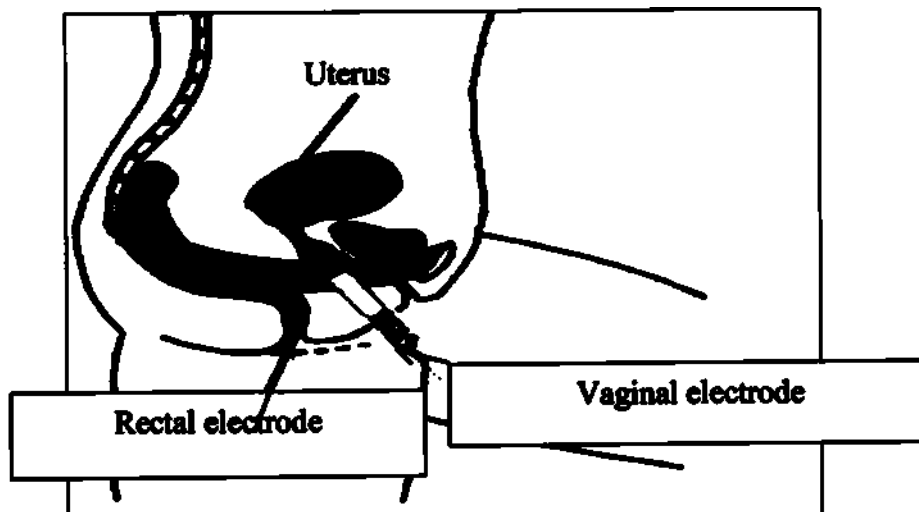


Fig. 1. Typical location of rectal and vaginal electrodes.

Quick Guide on Software Use

1. Install and register the software.
2. Make sure that the connection is established, and the connected product is displayed.
3. Select **File->Patient Database**. Here you can select the patient, create the new one and review treatment histories.
4. Double click the patient name to start the session. Select the appropriate session. After the session is finished, the results will be saved to the database.

Available session modes:

- **Open Display.** Use only for EMG. This mode can be used as a tool for a quick look into the pathology condition as well as for muscle relaxation visualization.
- **Device controlled** (that is, the session control is performed solely by means of the product, the PC displays and stores the data simply). Use with any program. The main use is for SEMG graphical display. This mode can be useful for storing and running program data and statistics on the PC.
- **Template Training.** Use only for EMG. Use your mouse to draw a line on the PC screen and follow the line during the EMG.
- **Work/Rest Training.** Use only for EMG. This protocol is used for control of exercises (contraction and relaxation of muscles) performed at home or in the hospital.
- **Work/Rest Assessment.** Use only for EMG. This mode allows checking the muscle performance on a regular basis and assess the progress that is done by the patient over the course of a long period. For example, check the results every week, then after two months, generate a report on results of the training evaluation sessions.

5. Review the graph and statistics of the sessions, generated in Paragraph 4.

6. Download the Home Compliance from your product and analyze the statistics of results. The doctor selects a program for the product, the patient uses it at home, and the data are being saved on a daily basis. The software can download and analyze the Home Compliance stored and sent from the product. Please check if your product model supports the Home Compliance download.

7. Description of Operating Principle

The "Electrical Stimulator NeuroTrac in the following versions: MyoPlus 2, MyoPlus 4, with accessories" is a multichannel electric apparatus, allowing at the discretion of a doctor (patient) to use it as a device for:

- neuromuscular stimulation (NMS),
- electromyographic stimulation (EMG stimulator),
- synchronized EMG stimulation (SEMG).

In MyoPlus 2 with accessories there will be two split channels of current intensity control for NMS, EMG or SEMG (depending on the selected control program). In MyoPlus 4 with accessories there will be four split channels.

NMS (Neuromuscular stimulation)

The electric stimulation of muscles is used for their contraction or vibration. The normal muscular activity is under control of the central and peripheral nervous systems that transmit electric signals to muscles. The NMS has the same effect, but uses an external source (stimulator) with electrodes, connected to the patient's skin. The electrical stimulation acts upon nerve-endings, starting the process of muscle contraction as under normal muscular activity.

EMG (Electromyography)

This method research the functional status of neuromuscular activity of the specific patient's body parts. During the EMG stimulation, the characteristics of the muscle response to the pulse of current are registered. After the nervous impulse comes to the end plate (contact place of nervule of the motive nerve and muscle), depolarization (within 0.5 ms) of the postsynaptic membrane of muscle fiber takes place. The depolarization process expands in two directions from the end plate at the rate of 2-6 m/s. The reaction to the stimulation is read by means of electrodes. The analysis of amplitude and muscle response rate makes it possible to estimate a status of neuromuscular activity and to select the optimal program for improvement of its functional activity.

Principle of method of myographic BFB treatment is a display of additional information on status of muscle tone in an intelligible and clear form. The muscle tone is analyzed by means of registration of surface electromyogram. On the basis of this information, the human is able to use one or another muscle for improvement of its function and correction of its activity under pathological condition intentionally.

8. Clinical Mode – Program – Phase

The medical product makes it possible to select one of the pre-installed programs or to customize the program according to its own requirements.

Clinical mode: By pushing the button MODE, the practicing physician can select the appropriate clinical mode: sports, incontinence treatment mode, rehabilitation mode, customized EMG mode, customized NMS mode, customized SEMG mode or customized P+A mode (P-passive, A-active - combination of phases of different types: EMG, NMS, SEMG - all in one program!).

Each program can be divided maximum into five consecutive phases. In contrast to other products, the electrical stimulator NeuroTrac allows to the patient to use consecutive phases of **electromyography (EMG), electrical myostimulation (NMS) and synchronized EMG/NMS stimulation (SEMG) in one program**. It is possible to select the examination method (EMG, NMS or SEMG) and to set the duration of each phase. Upon completion of the program session, the statistics for EMG, NMS or SEMG is displayed on the LCD display screen.

Time to phase termination is the time, remaining to termination of the current phase. The total time is the integrated time of all phases of the program. The total time is always displayed as the time, remaining to the end of program session.

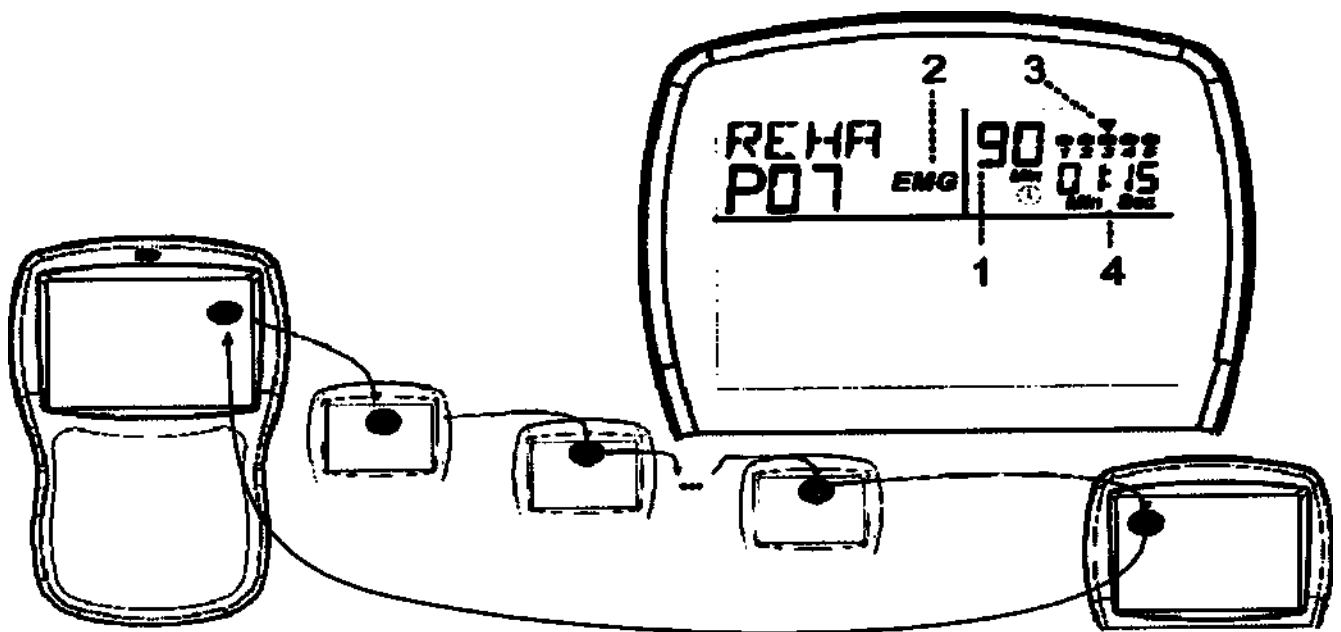


Fig.3 – Program use procedure

Designations (Fig. 3):

- ① - Program selection
- ➔ - Session start
- - Phase 1: EMG or STIM or ETS
- ➔ - Next phase
- - Phase 2: EMG or STIM or ETS
- ④ - Last phase
- ④ ➔ ⑤ - Session is completed
- - Review of session statistics
- ⑤ ➔ ① - Next session

- 1 – Total time
- 2 – Phase type
- 3 – Current phase
- 4 – Time to phase termination

8.1. Customized Clinical Mode P+A

Both customized (ready to use) and configurable P+A phases (they may be customized by a practicing physician) are provided for in the product. The preset P+A phases are included in some preset clinical modes, such as rehabilitation mode, incontinence treatment mode and sports mode. The configurable P+A mode (passive and active) represents the mode, where the physician is able to set the different time to phase termination (EMG, NMS and SEMG) as part of individual treatment course which may be repeated many times at home and in a clinical setting. The individual P+A program makes it possible to set up to five different phases and to select the preferred EMG, NMS and SEMG parameters for one program. For example, the first EMG phase can be intended for check of initial characteristics of muscle activity, the second phase of the continuous low-frequency NMS - for muscle warm-up, and the third EMG phase - for comparison with the results for the first phase (the stimulation shall improve voluntary

contraction of muscles after termination of the second phase). The SEMG with the extended work period for achievement of the best results for muscle contraction may become the fourth phase. The NMS for final treatment for the purpose of muscle endurance increase may be selected as the next phase. All possible combinations of settings, that are used by practicing physicians over the world for treatment of patients by means of the configurable P+A program, cannot be described in this manual, but if you are ready to set the phases of the P+A program, comply with the instructions that are set forth below:

Phase setting:

- 1) Turn on the product, push the button MODE and hold it in the pushed condition until the printed message "P+A" appears in the upper-left corner of the LCD display. This is a configurable P+A mode, providing for several programs, each of which can be customized according to the individual requirements. Select the program by pushing the button PROG, for example, PC1.
- 2) Push the button SET and hold it in the pushed condition within 3 seconds for parameter setting. The phase type will be the first parameter. Push the button SET PARAM for phase type variation.
- 3) Push the button SELECT PARAM for selection of the next parameter and set it by means of buttons SET PARAM.
- 4) **Up to five phases may be set. Push the button SET** for setting of the next phase. The new phase will be displayed on the screen with designation of its type. The symbol "—" means an "empty phase", that is, the phase type is not selected.

For cancellation of the phase (and all other phases, following the current one), select the phase type "—" and push the button SET. For example, if five phases are already set, but two last phases shall be canceled, and only the first three ones shall be used, then select the fourth phase by pushing the button SET, set its type "—" and push the button SET again.

8.1.1. EMG Phase Control

EMG phase:

1. Select the clinical mode by pushing the button MODE. Select the program by pushing the rocker button PROG. Push START or any button + to start the session.
2. If the first or next phase is the EMG phase, then the EMG symbol will be displayed on the screen (see Fig. 4).

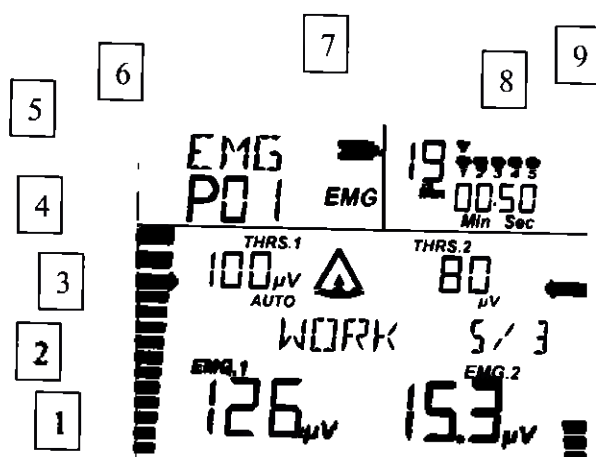


Fig. 4 – Screen: EMG phase

Designations (Fig. 4):

- 1 – EMG of the patient
- 2 – Work time / trials
- 3 – EMG threshold

- 4 – In the “Work” mode the arrow points to upward
- 5 – Program
- 6 – Clinical mode
- 7 – Time to program completion
- 8 – Current phase
- 9 – Time to phase termination

Work and Rest modes (W/R) in the EMG phase

The W/R cycle consists of time segments of work and rest, repeating the certain number of times (Trials). In the “Work” mode, the product reminds the patient that it is necessary to tense the muscle located between the skin electrodes applied. In the “Rest” mode, the product reminds the patient that it is necessary to relax the tight muscle. The time to phase termination means the time (in minutes and seconds), remaining to termination of the current phase. The time to program completion means the time (in minutes), remaining to the end of the whole session (passing through all phases).

The EMG phase makes it possible to conduct accurate measurements, using biofeedback with damaged or recoverable muscle area. The product may be operated without using the PC-based software. However, the software NeuroTrac improves the graphic representation and data registration and offers the advanced system of automated analysis.

Relaxation test:

Select the EMG phase. Do not push the button START, but analyze the EMG. Adjust the threshold value for each channel to the effect that the column chart on the LCD display rises above the arrow, pointing to the threshold value, in the process of maximum muscle tensing by the patient.

The physician may ask the patient to relax to the maximum. Whereby, the EMG value shall fall away to the level below 4 μ V. If the muscles are in good condition and relaxed, then this value shall fall away below 1 μ V. If this is not the case, then assure yourself of noninterference (see Chapter “Information on Electromagnetic Compatibility and Interference”). The capacity for relaxation is a constituent achievement on the way toward improvement of blood circulation.

Quick contraction of muscles:

Ask the patient to contract the muscles quickly three times; note how quickly the column chart rises, and how high the maximum EMG value increases. Strong and quick contractions with short-time periods of relaxation mean the state improvement.

Contraction and holding:

Ask the patient to tense the muscle and hold it in such a state within 4 - 6 seconds. The longer the patient will hold the muscle in the tensed state, without relieving the force, and the higher the EMG value will be, it is better.

Work/Rest sessions:

The work/rest sessions may be used for two purposes:

1. For training muscles, in order to achieve the required results that will be represented in the statistics.
2. Conduct the work/rest sessions periodically and take notes of the results. This makes it possible to control and analyze improvements in the patient's state that then can be converted to the valuable clinical investigation report.

For start of a simple work/rest session:

1. Set parameters of the EMG session. We recommend the following array of settings: Volume = 2. Work = 5, Rest = 5, Trial number = 5, threshold setting “AUTO”, feed-back

volume level "HIGH" (if the sound is off [OFF SOUND], changes of the column chart will not be attended by a buzzing audio signal, but the volume of other sounds (for example, in case of "Work" tip appearance) will depend on setting of the first parameter: sound volume). When placing the electrodes in the area of heart (on the right forearm, back, etc.), make sure, that the NARROW-BAND filter (filtering heartbeats) is set, although the WIDE-BAND filter provides more precise measurement results.

2. Push the button START, the WORK tip appears, after five repetitions (trials) of the work phase with a duration of 5 seconds, each with 5-seconds rest-times, it will be possible to calculate the statistics which will be displayed after the last rest-time. In the work phase the patient shall tense the muscle maximally strongly, in the rest phase the patient shall relax maximally quickly (up to the tension level under 4 μ V or below).

3. The PC-based software registers the statistics and stores it in the database, but it can be saved as Exel-file, and the line graphs may be plotted that register the daily state improvement.

How to change the EMG parameters: sound volume, W/R time, trials, filters	
	1. Push the button SET and hold it in the pushed condition within 3 seconds for parameter changing in the EMG phase.
	2. Push SELECT PARAM for selecting the parameter.
	3. Push the button SET PARAM for setting the value.
ESC	4. Press the button ESC in order to exit the setting mode

EMG parameters (Push the button SELECT PARAM)	Text on the LCD display	Available settings (Push the button SET PARAM)
 Selection of phase type	EMG ETS STIM	If the configurable P+A mode is selected, the phase type will be the first parameter.
 Sound volume	SOUND VOL	0 – sound is off, 1, 2, 3, 4 and 5 - soft, 5, 6, 7, 8, 9 and 10 - loud
 Work time	WORK TIME	Work time in the EMG phase [sec]: 2, 3, 4,..., 99
 Rest time	REST TIME	Rest time in the EMG phase [sec]: 2, 3, 4,..., 99

 Trials	TRIALS	Number of "work/rest" cycle repetitions 2, 3, 4,..., 99. This parameter also defines the time to EMG phase termination.
 Threshold setting (A/M)	THRESHOLD AUTO / MANUAL	EMG threshold: Auto / manual setting. In the work period, the patient receives the reminder of muscle contraction with a force, exceeding the threshold; in the rest period - with a force below the threshold.
 Biofeedback	ABOVE SOUND BELOW SOUND CONT SOUND OFF SOUND	Audio biofeedback: Above threshold, Below threshold, Continuous - full scale, OFF - sound of column charts is off
 EMG.1 filter	EMG 1-WIDE EMG 1- NARROW	Narrow-band or wide-band filter EMG.1. Use the narrow-band filter, if the EMG measurement is conducted in the area of heart for filtering its beats.
 EMG.2 filter	EMG 2-OFF EMG 1-WIDE EMG 1- NARROW	Narrow-band or wide-band filter EMG.2. The EMG.2 channel may be also turned off.
NOTE: All above listed parameters may be changed in case of selection of configurable phase. If the program execution is locked (The locking symbol is shown on the LCD display), or the preset phase is selected, some parameters will not be displayed, as they cannot be changed.		

What is the EMG threshold?

The threshold is an EMG threshold value, measured in μV (microvolts). By setting the threshold, we adjust the EMG column chart scale. For strong muscles, which provide more steady biofeedback, the threshold will be higher, than for weak muscles. For initiation of neuromuscular stimulation in the SEMG phase (EMG, synchronized with NMS), the patient shall tense the muscle so that the preset threshold will be exceeded.

Automatic setting of threshold

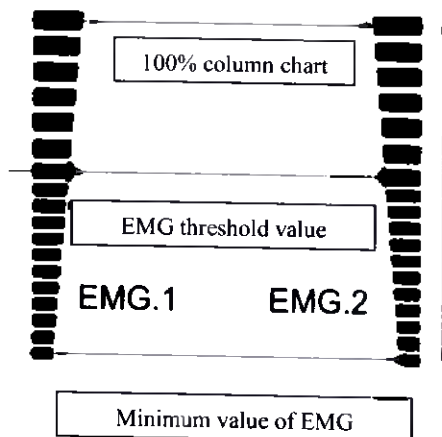
Select the EMG or SEMG phase, push the button SET and hold it in the pushed condition within three seconds for automatic setting of threshold. Hold the rocker button SELECT PARAM in the pushed condition, until the printed message THRESHOLD appears. Switch to the AUTO mode by pushing the buttons SET PARAM. By means of automatic setting of threshold, the EMG column chart scale (and SEMG starting point) is corrected according to the actual level of biofeedback with the patient.

Prior to the EMG/SEMG session, the threshold value shall be adjusted automatically (buttons AUTO.1 and AUTO.2 on the home screen of EMG):

Select the EMG/SEMG phase. Prior to the EMG/SEMG session, the threshold value shall be adjusted. Push the button AUTO.1 (AUTO.2 for EMG.2) just after phase selection prior to pushing the button START or mA+, tense the muscle maximally strongly and hold it in such a state within 3 seconds. While the threshold arrow is flushing on the LCD display, the product will measure the average level of EMG, whereafter the threshold value will be set automatically

at a level of 80% from the average EMG value, calculated for that three seconds of LCD display flushing, when the muscle contraction was maximum. This function is available for setting the threshold values both in manual and automatic modes.

Automatic setting of threshold during the EMG session: Select the EMG phase and push the button START to start the EMG session. The "work/rest" cycle tip appears. The product will measure its mean EMG during each work period; the threshold value will be set at a level of 80% from its previous average value in the beginning of each subsequent work period. This function is available only for threshold setting in the automatic mode.



Automatic setting of threshold during the SEMG session:

Select the EMG phase and push the button mA+ to start the session. After completion of setting. After achievement of the preset threshold value (NMS start) the threshold rises for the next trial. If the patient achieves the threshold, then the next threshold is calculated as the previous one + 12.5%. If the patient has difficulty in transition from EMG to NMS, then the next threshold rises by less than 12.5%. If the patient cannot start NMS for the reason that he/she was not able to achieve the threshold value in the work period, then the threshold for the next work period will be decreased by 12.5%. This function is available only for SEMG threshold setting in the automatic mode.

Manual setting of threshold

Therefore, when EMG or SEMG are displayed, the threshold value can be adjusted manually by pushing the buttons THRS. If the manual mode of threshold setting (MANUAL) is selected, the function of automatic setting of threshold will be deactivated for the EMG and SEMG session period.

ATTENTION! For improvement of SEMG statistics management during the SEMG session, we recommend to use manual setting of threshold.

Select the EMG or SEMG phase, push the button SET and hold it in the pushed condition within 3 seconds for manual setting. Push the rocker button SELECT PARAM and hold it in the pushed condition, until the printed message THRESHOLD is displayed. The transition to the manual setting mode is performed by pressing the buttons SET PARAM.

Precise EMG measurements

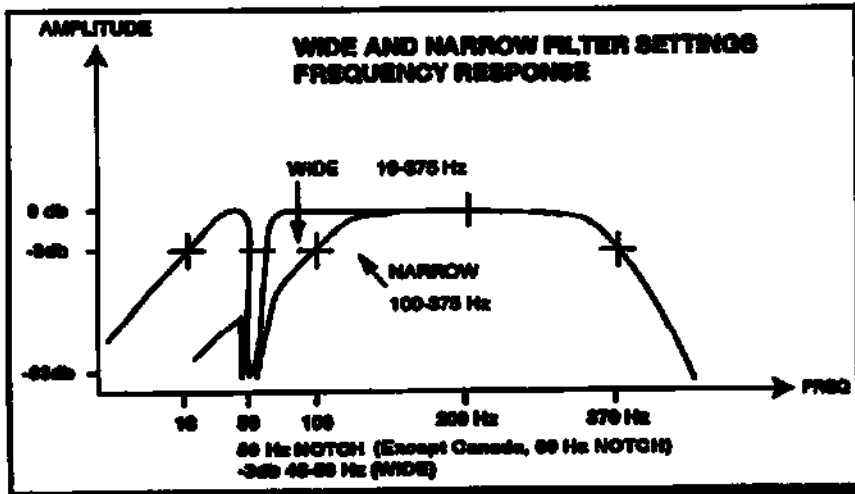


Fig. 5 – Settings of the narrow-band and wide-band filter. Frequency response, where:

Amplitude – Amplitude

Wide and narrow filter settings – Wide-band and narrow-band filter settings

Frequency response – Frequency response

Wide – Wide-band

Narrow – Narrow-band

Freq. – Frequency

50Hz NOTCH (except Canada, 60 Hz NOTCH) – 50 Hz, notch (except Canada – 60 Hz, notch)

-3 db 45-58 Hz (WIDE) – -2 dB, 45-58 Hz (wide-band)

1. The figure above depicts how the narrow-band / wide-band filter functions. If the patient measures the EMG in the area of heart, then we recommend using a narrow-band filter for heartbeat screening [in the range of 70 Hz – 120 Hz].
2. The narrow-band notch filter guarantees that the commercial frequencies of 50 and 60 Hz will not interfere with muscle biofeedback measured in microvolts. Selective filtering along with other settings and improvements allows the electrical stimulator NeuroTrac MyoPlus2 to measure the EMG with an incredible accuracy up to 0.1 μ V. This exceeds the potential of a battery 1.5 V of the AA type more than 10 million times.
3. DURING THE EMG, IT IS IMPORTANT TO REMEMBER THE FOLLOWING: Always use the reference (control) electrode, if not, the EMG signal will be imprecise, corrupted or too high.
4. For the avoidance of electromagnetic interference never use the electrical stimulator NeuroTrac MyoPlus2 in the EMG mode, if it is located at a distance of less than 4 meters from a cell phone or close to other sources of powerful radio interference generating electric sparks.
In the EMG mode, the electrical stimulator NeuroTrac MyoPlus2 has a high sensitivity to intense radio-frequency emissions causing interference what may lead to temporary over-registering of EMG tension in microvolts. As soon as interference stops, these readings will be resolved. (Remember that the readings of a relaxed muscle are taken at the tension of less than 3.5 microvolts).

8.1.2. NMS Phase Control

1. Select the clinical mode by pushing the button MODE. Select the program by pushing the rocker button PROG. In order to start the stimulation, push the button mA+, adjust the stimulation current by pushing the buttons mA+ and mA-.

NOTE: Upon termination of the NMS phase, the performance of the next NMS phase of the program starts with a stimulation current, composing 40% of the current, selected in the previous NMS phase (some phases do not start automatically, and therefore it is necessary to push the button mA+ for cycle continuation).

2. If the phase type “Neuromuscular stimulation” is selected, the symbol STIM is displayed (see Fig. 6).

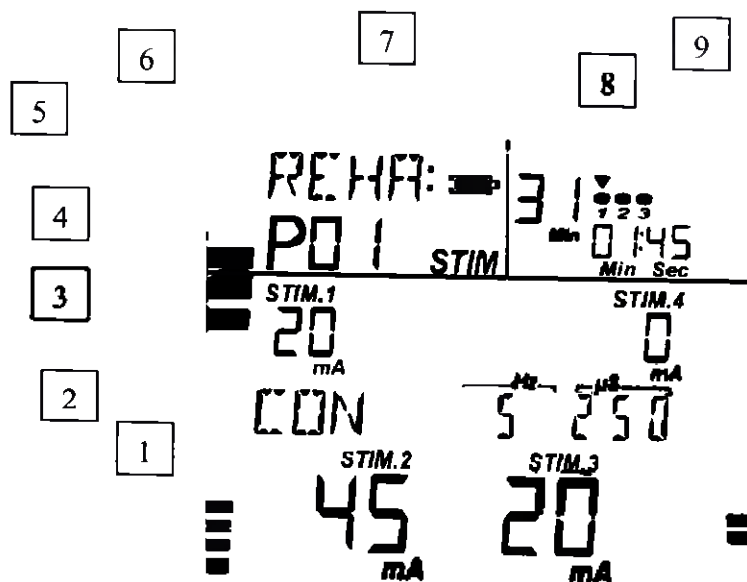


Fig. 6 – Screen: NMS phase

Designations (Fig. 6):

- 1 – Stimulation current
- 2 – Duration
- 3 – Stimulation frequency
- 4 – NMS column chart
- 5 – Program
- 6 – Clinical mode
- 7 – Time to program completion
- 8 – Current phase
- 9 – Time to phase termination

3. In order to terminate the NMS phase, push the button ESC; push the button mA+ for phase start, and push the button SET for transition to the next program phase.

Examples of NMS treatment:

Both customized (ready to use) and configurable NMS phases (they may be customized by a practicing physician) are provided for in the product. The preset NMS phases are included in some preset clinical modes, such as rehabilitation mode, incontinence treatment mode and sports mode. **The configurable NMS phase is similar to the P+A phase, but only one stimulation phase of any type may be selected.**

NMS phase types:

STIM CON – This is the simplest stimulation phase. Continuous stimulation in the course of preset constant time (μ s) and with a constant frequency (Hz). **The values of time and frequency are the same for all channels.**

STIM SYN – This is a coupled stimulation in the “work/rest” cycle.

The constant values of time (μ s) and frequency (Hz) of stimulation appear in the work period. The EMG is measured in the rest period, what provides optional capability to control the muscle reaction just after **stimulating actions and in between such actions. The delay function in the channel is provided for in the STIM SYN phase**, which allows setting of the consecutive stimulation for performance of complex motions such as arm lifting, chair standing, etc. Set a zero delay for the STIM SYN phase for use of **simple simulation in the “work/rest” cycle** (the stimulation in all channels begins simultaneously).

STIM ALT – This is a phase of alternate stimulation. In the uneven work periods, the stimulation is performed only in the channel 1, whereas the current intensity is equal to zero in the channel 2. In the even work periods, only the channel 2 functions, whereby the current intensity in the channel 1 makes up

0 mA. The EMG curve is displayed in the rest periods what allows observing the muscle fatigue. This phase is often used, when it is necessary to perform flexion/extension of limbs, stimulating sets of antagonist muscles (flexors and extensors) alternatively. The flexors are stimulated in the uneven periods, and the extensors are stimulated in the even periods.

STIM MOD – This is a phase of modulated stimulation. The idea of modulated stimulation is that the stimulating action is exercised with a high frequency (Hz) for a short period of time (μ s) in the work period, and in the rest period - with a low frequency (Hz) for more long periods of time (μ s). During ramp-up + ramp-down (modulation time), the frequency and duration time of pulse are modulated from a bigger value to a smaller one and conversely. During modulation, the current intensity (mA) in all channels remains equal. The stimulation does not cease neither in the work period nor in the rest period.

Graphical description of NMS phase types

	Ramp-up (modulation time = ramp-up + ramp- down)	Work	Ramp-down (modulation time = ramp-up + ramp-down)	Rest
STIM CONT				-
STIM SYN				
STIM ALT				

STIM MOD				
	Hz: LO to HI μ S: HI to LO mA - const	Hz: HI μ S: LO Hz - const μ S - const mA - const	Hz: HI to LO μ S: LO to HI mA - const	Hz: LO μ S: HI Hz - const μ S - const mA - const

How to change the NMS parameters: frequency, duration time of pulse	
	1. Push the button SET in the EMG phase and hold it in the pushed condition within 3 seconds for parameter changing, beginning from frequency adjustment.
	2. Push SELECT PARAM for selecting the parameter.
	3. Push the button SET PARAM for setting the value.
ESC	4. Press the button ESC in order to exit the setting mode

NMS parameters (push SELECT PARAM)	Text on the LCD display	Available settings (push SET PARAM)
Selection of phase type	EMG ETS STIM	If the configurable P+A mode or configurable NMS mode is selected, the phase type will be the first parameter.
Frequency	FREQUENCY	Stimulation frequency [Hz]: 2 – 100
Pulse duration time	PULSE	Duration time of stimulating pulse [μ S]: 50, 60, 70, 80, 90, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325, 350, 375, 400, 425, 450.
Time to phase	PHASE TIME	Time to NMS phase termination [min]: 2,3,...,99.

termination		
 Work time	WORK TIME	Work time in the NMS phase [sec]: 2,3,4,...,99.
 Rest time	REST TIME	Rest time in the NMS phase [sec]: 2,3,4,...,99.
 Ramp up	RAMP UP	Ramp-up and ramp-down
 Ramp-down	RAMP DOWN	The ramp-down is the time preset for mA decrease in the case of transition from the work period to the rest period.

NOTE:

All above listed parameters may be changed in case of selection of configurable phase. If the program execution is locked (The locking symbol is shown on the LCD display), or the preset phase is selected, some parameters will not be displayed, as they cannot be changed.

8.1.3. SEMG Phase Control

SEMG phase (EMG, synchronized with NMS):

The SEMG treatment is especially useful for rehabilitation after apopleptic shocks and for condition improvement of pelvic muscles. The SEMG phase begins from W/R training in the EMG phase. The patient can adjust the required threshold (EMG threshold value) either by pushing the button THRS or selecting the option of automatic setting (AUTO) in the phase parameters.

If the patient achieves the preset threshold for the work period in the EMG phase, then the EMG starts stimulation what helps the patient to keep the muscle in the contracted condition.

When setting the main parameters of the SEMG treatment, it is necessary to take into account work time, rest time and stimulation time.

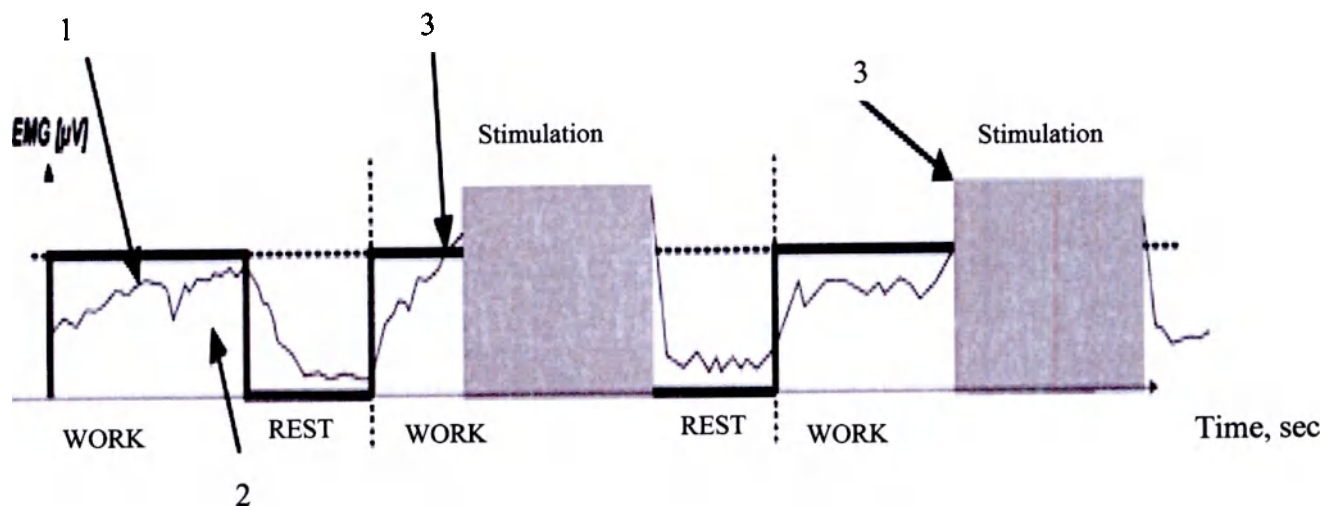


Fig. 7 – SEMG phase

Designations (Fig. 7):

- 1) Stimulation – Stimulation
- 2) Work – Work
- 3) Rest – Rest
- 4) 1 – SEMG training starts from EMG.
- 5) 2 – If the threshold value has not been achieved in the work period, then the stimulation will not start (insufficient contractile force of muscle).

6) 3 – If the threshold value is achieved in the work period, then the further stimulation helps to keep the muscle in the contracted condition. The stimulation duration is always equal for all trials (for example, 8 seconds), and it can be set in the phase settings.

How to change the SEMG parameters: EMG and NMS parameters	
	1. Push the button SET in the SEMG phase and hold it in the pushed condition within 3 seconds for parameter changing, beginning from sound volume.
	2. Push SELECT PARAM for selecting the parameter.
	3. Push the button SET PARAM for setting the value.
ESC	4. Press the button ESC in order to exit the setting mode

SEMG parameters (push SELECT PARAM)	Text on the LCD display	Available settings (push SET PARAM)
 Selection of phase type	EMG ETS STIM	If the configurable P+A mode is selected, the phase type will be the first parameter.
 Sound volume	SOUND VOL	0 – sound is off, 1, 2, 3, 4 and 5 - soft, 5, 6, 7, 8, 9 and 10 – loud
 Work time	WORK TIME	Work time in the SEMG phase [sec]: 2,3,4,...,99.
 Rest time	REST TIME	Rest time in the SEMG phase [sec]: 2,3,4,...,99.
 NMS time	STIM TIME	Time constant of SEMG NMS, when the preset threshold value [sec] is achieved: 1, 2, 3,..., 99.
 Frequency	FREQUENCY	Stimulation frequency during SEMG [Hz]: 2 – 100
 Pulse duration time	PULSE	Duration time of stimulating pulse during SEMG [µS]: 50, 60, 70, 80, 90, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325, 350, 375, 400, 425, 450.
 Trials	TRIALS	Number of “work/rest” cycle repetitions 2, 3, 4,..., 99.
 Threshold setting (A/M)	THRESHOLD AUTO / MANUAL	EMG threshold: Auto / manual setting.

 Biofeedback	ABOVE SOUND BELOW SOUND CONT SOUND OFF SOUND	Audio biofeedback: Above threshold, Below threshold, Continuous - full scale, OFF - sound of column charts is off
 EMG.1 filter	EMG 1-WIDE EMG 1- NARROW	Narrow-band or wide-band filter EMG.1 for SEMG.
 EMG.2 filter	EMG 2-OFF EMG 1- WIDE EMG 1- NARROW	Narrow-band or wide-band filter EMG.2 for SEMG.
 Ramp up	RAMP UP	Ramp-up and ramp-down
 Ramp-down	RAMP DOWN	The ramp-down is the time preset for mA decrease in the case of transition from the work period to the rest period.

NOTE:

All above listed parameters may be changed in case of selection of configurable phase. If the program execution is locked (The locking symbol is shown on the LCD display), or the preset phase is selected, some parameters will not be displayed, as they cannot be changed.

8.2. Daily Report on the Results Obtained, Lock Function (LOCK)

The integrated function, allowing saving and sending data to the PC, how the patient has adhered to the prescribed course of treatment domiciliary for days, is provided for in the medical product. By means of NeuroTrac software, the practicing physicians can monitor statistical data and time of the product use daily.

Daily report - Step-by-step guide

Step 1. Check or set the date / time again.

Before locking the product, it is important to assure yourself in date correctness.

After locking the product, statistical data will be saved daily.

Step 2. Select the program and lock the product by pushing the hide button, located in the battery compartment. Following that, the electrical stimulator will evolve the audio signal, the locking symbol will appear on the LCD display. That program will be available for use, which was selected last. Now the product is ready for saving the data statistics for the prescribed course of home treatment.

Step 3. Give instructions to the patient, when, how often and how he/she shall use the electrical stimulator NeuroTrac.

The patient shall follow the physician's instructions, how he/she shall use the locked program, how he/she shall perform the EMG, NMS and SEMG treatment domiciliary according to the prescriptions and how he/she shall process the statistical data registered daily.

Step 4. Unlock the product, connect it to the PC and upload the statistics.

On completion of the protracted course of treatment (in several days or months of use of the locked program), connect the electrical stimulator NeuroTrac to the PC with the installed NeuroTrac software, turn on the electrical stimulator and push the hide button. The printed message "CONNECT PC" shall appear on the LCD display of the product.

ATTENTION! Do not push the hide button again until the data on the prescribed course of treatment domiciliary are uploaded to the PC successfully!

(If the upload was successful, the NeuroTrac program will deliver the message "DONE!" which will be displayed).

Step 5. Delete the statistical data.

The sending of data to the PC is completed. If you push the hide button and hold it in the pushed condition within 3 seconds, the data will be deleted, and the electrical stimulator will be unlocked completely.

Now the physician can lock the other program, following the instructions in Step 2.

8.3. Date/Time and Language Setting

8.3.1. Date/Time Setting

Push the button SET and hold it in the pushed condition within 3 seconds for checking date and time correctness (this is important for registration of statistical data and performance of the locking function!); the printed message "Sound volume" (Sound vol) will be displayed in the SEMG and EMG mode on the screen; in the NMS mode - "Frequency" (Frequency).

Release the button SET for transition to the date and time settings, push it again and hold in the pushed condition within 5 seconds.

When the calendar date will be displayed, push the button SELECT PARAM for selection of hours (only 24-hour format is available), minutes, date, month and year. Push the button SET PARAM for adjusting the value.

Note: The real-time clock provides accuracy of data registration of the EMG biofeedback and stimulation by the hour, day and month.

8.3.2. Language Setting

Enter to the date / time screen for checking or changing the language, push the button SET and hold it in the pushed condition within 3 seconds that the language menu opens. Using the buttons "+" and "-", select English, German, French, Spanish and Italian. After the required language has been displayed, push the button ESC in order to exit the language menu. The acronyms will be displayed in the selected language.

8.4. Statistics

Statistics for a session in case of the unlocked product

If the product is unlocked, the locking symbol is not displayed. The unlocked product does not gather daily statistics, but it displays statistical data, gathered after the last session.

Statistics for the last day in case of the locked product

If the product is locked, the locking symbol is displayed. The locked product registers daily statistics. The statistical data for the last session are given on the display of the electrical stimulator after each session. After that, the electrical stimulator gathers daily statistical data and registers them as one entry with averaged data for every day (but not for every session). This entry can be uploaded to the PC.

Statistics on the LCD display of the product

The patient shall complete the treatment session for checking the statistics. For completion of the session, select the clinical mode and program; push the button START (in the EMG phase) or mA+ (in the NMS and SEMG phases) and follow the instructions on the screen of the LCD display until all program phases are terminated. Following that, the statistical data on the program will be displayed, which was executed last (if the product is unlocked), or the current date (if the product is locked).

Use the buttons SELECT PARAM for scrolling the statistical data:

Parameter	Note	Text on the LCD display	
 WORK AVG	This is an average value for the session, received in the work periods and measured in microvolts (μV). The averaged readings for different patients will differ from each other. Time on the EMG screen is the time (in hours and minutes), for which the product has operated in the EMG mode.	STAT: PO1 EMG 008 WORK AVG EMG 1 EMG 2 55.2 μV 56 μV	
 REST AVG	This is an average value for the session, received in the rest periods and measured in microvolts (μV). The averaged readings for different patients will differ from each other.	STAT: PO1 EMG 008 REST AVG EMG 1 EMG 2 2.1 μV 2.0 μV	
 ONSET AVG	This is the average time, which was required, that the muscle begins to contract (onset period), measured in seconds; the value of below 1 sec is considered to be normal for the most muscles. The number of valid onset periods (valid if < 2 sec) is displayed over their value.	STAT: PO1 EMG 008 5 4 ONSET AVG EMG 1 EMG 2 0.2 s 0.1 s	
 RELEASE AVG	This is the average time, which was required for muscle relaxation, measured in seconds; the value of below 1 sec is considered to be normal for the most muscles. The number of valid relaxations (valid if < 2 sec) is displayed over their value.	STAT: PO1 EMG 008 5 4 RELEASE AVG EMG 1 EMG 2 0.3 s 0.2 s	

 W/R PEAK	The average maximum value, measured in μV. It will be different by different patients.	STAT: PO1 EMG 008 W/R PEAK EMG 1 1590 μV EMG 2 69 μV
 WORK AVG DEV	The average deviation during the muscle contraction. The deviation, expressed in percent, depends on muscle type.	STAT: PO1 EMG 008 WORK AVG DEV EMG 1 12.5 μV EMG 2 7.5 μV
 REST AVG DEV	The average deviation for the muscle; if the tension is less than 4 μV, the muscle begins to relax.	STAT: PO1 EMG 008 REST AVG DEV EMG 1 4.1 μV EMG 2 1.5 μV
 STIM AVG mA	The average level of stimulation, measured in mA; it means the average value in mA, used by the patient during the NMS treatment. Time on the STIM AVG mA screen is the time (in hours and minutes), for which the product has operated in the NMS mode.	STAT: PO1 STIM 2000 STIM 1 39 mA STIM 4 12 mA STIM 2 75 mA STIM 3 30 mA
 ETS AVG mA	The average level of stimulation, measured in mA; it means the average value in mA, used by the patient during the SEMG treatment. The time, for which the product has operated in the SEMG mode, in the EMG phase "Work", i.e. how much time the patient has required for achievement of the threshold value (in μV) in the	STAT: PO1 ETS 029 ETS 1 39 mA ETS 4 12 mA ETS 2 40 mA ETS 3 20 mA

	EMG phase "Work" of the SEMG mode, is displayed on the screen ETS AVG mA.	
 ETS AVG μ V	The averaged threshold value, measured in μ V; it means the preset threshold, achieved by the patient during the SEMG treatment (in automatic or manual mode).	STAT: ETS P01 0:29 STIM.1 39 mA STIM.4 12 mA ETS AVG STIM.2 40 mA STIM.3 20 mA
 ETS SCORE	The estimated figure of the patient in percent, received during the SEMG treatment. The quicker the patient achieves the preset threshold value, the higher this figure will be.	STAT: ETS P01 2:16 THRS.1 39 μV THRS.2 12 μV ETS SCORE 36 %

Having familiarized yourself with the last statistical data, you can push the button SET, in order to read them once more, or push the button ESC in order to exit the statistics mode. If you push the button ESC, all data for the last session will be lost (if the product is unlocked).

The statistics for "work/rest" cycles will be displayed automatically at the end of each W/R cycle as follows:

1. WORK AVG – Averaged value in the work period: average value in all work periods (excluding the first second of each period), expressed in microvolts.
2. RESTAVG – Averaged value in the rest period: average value in all rest periods excluding the first second.
3. ONST AVG – Average onset period: Average time, which was required for achievement of 75% from the average value in the previous work period after appearance of the appropriate "Work" tip.

If the time required for the first contraction exceeds 2 seconds, it will not be taken into account. The average value will be displayed only for those trials, time of which has not exceeded two seconds.

The number of valid onset periods is displayed over their value. If the number of valid onset periods is less than the number of trials, this means that some of them were rejected.

4. RELEASE AVG – Average time of relaxation: Average time, which was required for achievement of 37.5% from the average value of EMG in the previous work period after appearance of the appropriate "Rest" tip.

If the time required for relaxation exceeds 2 seconds, then such relaxation will not be taken into account. The average value will be displayed only for those trials, time of which has not exceeded two seconds.

The number of valid relaxations is displayed over their value.

If the number of valid relaxations is less than the number of trials, this means that some of them were rejected.

5. If the time for all relaxations exceeds two seconds, the printed message ABOVE2 appears on the screen.
6. W/R PEAK – Peak value for the “work/rest” cycle: This is a peak value for the whole cycle for all trials.
7. WRK AVDV – Average deviation in the work period (per second). It is an average deviation of 1/4 second samples of the average value in that second, in which they were made (excluding the first second of each work period).
8. RST AVDV – Average deviation in the rest period (per second). It is an average deviation of 1/4 second samples of the average value in that second, in which they were made (excluding the first second of each rest period).

9. Operational Guideline / Measures of Precaution in Using

- Please read and understand the user manual for electrode placement. Choose the appropriate electrode location chart.
- When using the skin electrodes, wipe the skin with a disinfecting wet towel in sticking areas carefully.
- The surface electrodes are intended for repeated use only by one patient.
- The rectal and vaginal electrodes are intended only for one patient. After use, it is recommended to wash the rectal and vaginal electrode with warm water and non-aggressive soap carefully and dry with a gauze wad prior to storage.
- The electrode leads shall be placed maximally close to the patient's body so that they do not slack and do not hang loosely.

Do not place the electrodes:

- In the areas of passing of carotid sinus nerves.
 - On the larynx or trachea.
 - In the oral cavity.
 - Over the heart area (if it is not recommended by your physician).
 - On the anesthetized or desensitized skin surface.
 - On the facial area (only under the control of a qualified clinician).
- The patient shall use the medical product only for the purpose specified.

Do not immerse the product in water or other liquid.

Keep the device out of reach of children.

Use the surface electrodes, quality of which is confirmed with the CE certificate.

Control unit:

- Wipe the surface of the device with a wet cloth once a week.
- Do not use cleaning sprays or agents based on alcohol.

Batteries:

- Check the battery charge periodically.
- Remove the batteries from the device, if it is not used for a long time (more than 7 days).
- Display of low level of charge at 5.4 V +/- 0.2 V; automatic shutdown if the voltage drops below this level.
- Use four AA batteries x 1.5 V.

Wires:

- You shall handle the wires carefully, do not allow pull-up, as this can lead to stimulation deficiency or to suspension of the stimulation.
- Check the wires for contact loss or damage prior to every use.
- Avoid pull-up and kink.
- Keep the wires safe after use.

Adhesive electrodes:

- Check that the short wire is connected to the electrode surface.
- Stick the electrodes on the plastic plate and put into a polyethylene bag after use. Keep the bag with electrodes in the refrigerator (not in the freezing chamber!).

Vaginal / Rectal electrodes:

- Check that the wire is not disconnected from the electrode. The electrode with the disconnected wire is subject to replacement.
- The vaginal and rectal electrodes are intended only for one patient.
- **Before the first use**, extract the electrodes from the packaging, wash them with warm water and non-aggressive soap carefully, wash under flowing water carefully and dry with a gauze wad.
- **After every use**, the electrode shall be washed with warm water and non-aggressive soap carefully, washed under flowing water carefully and dried with a gauze wad before you pack it in a plastic bag for the further storage.

In case of doubt in respect of use of the "Electrical Stimulator NeuroTrac in the following versions: MyoPlus 2, MyoPlus 4, with accessories", apply to the Authorized Representative of the manufacturer (see paragraph 20 "Reclamation").

10. Safety Requirements

- 1) The professional medical advice is required before operation of this product.
- 2) Do not immerse the product in water or other liquid.
- 3) Do not use the product in the environment of inflammable anesthetic mixtures or in the environment saturated with oxygen or nitrogen oxide.
- 4) Do not use the NMS during pregnancy (if there are no medical conditions).
- 5) Do not use the product if any implanted cardiostimulator or similar equipment are available. If you have questions, consult the attending medical doctor or supplier.
- 6) The electrodes are intended for individual use only by one patient.

11. Technical Description

11.1. Technical Specifications and Functional Characteristics



Fig. 7 Electrical stimulator NeuroTrac in the MyoPlus 4 version



Fig. 8. Electrical stimulator NeuroTrac in the MyoPlus 2 version

Versions of the stimulator NeuroTrac	MyoPlus 4	MyoPlus 2
Dimensions L x W x H (mm)	150*89*35	150*89*35
Weight without batteries (g)	160	160
Weight with batteries (g)	Up to 320	Up to 320
Maximum allowed time of operating mode setting (sec)	1	1
Number of independent channels	4	2
Programs pre-installed / user	49/11	49/11
Number of program phases	5	5
Pulse form	Symmetrical two-phase with zero direct current	Symmetrical two-phase with zero direct current
Current (mA)	0 – 90	0 – 90
Duration time of pulse (μs)	50 – 450	50 – 450
Frequency (Hz)	2 – 100	2 – 100
Time of pulse rise / droop (sec)	0.2 – 9.9	0.2 – 9.9
Work/rest period duration (sec)	2 – 99	2 – 99
Duration of one phase (min)	1 – 99	1 – 99
Number of EMG channels	2	2
Range of EMG signal (μV)	0.2 – 2000	0.2 – 2000
Sensibility in the EMG mode (μV)	0.1	0.1
Work/rest period duration in the EMG mode (sec)	2 – 99	2 – 99
Number of work/rest cycle repetitions in the EMG mode	1 – 99	1 – 99
Capability of operation with the PC	+	+

Technical Details of the “Electrical Stimulator NeuroTrac in the following versions: MyoPlus 2, MyoPlus 4, with accessories”

1. EMG

1.0 Two-channel EMG

1.1 EMG range: 0.2 - 2000 μV (root-mean-square) (continuous);

1.2 Sensibility: 0.1 μV (root-mean-square);

1.3 Error: 4 % from readings in μV (+/- 0.3 μV) at 200 Hz;

1.4 Freely selectable pass-band filter, pass band - 3 dB:

a. Wide-band: from 18 Hz (+/- 4 Hz) to 370 Hz (+/- 10%) – readings less than 235 microvolts; from 10 Hz (+/- 3 Hz) to 370 Hz (+/- 10 %) – readings more than 235 microvolts;

b. Narrow-band: from 100 Hz (+/- 5 %) to 370 Hz (+/- 10 %);

1.5 Narrow-band notch filter: 50 Hz (for Canada – 60 Hz) - 55 dB (error 0.1%);

1.6 Common-mode rejection ratio: minimum 130 dB at 50 Hz;

1.7 Four batteries: AA type, for 1.5 V;

1.8 Work/rest periods: 2-99 seconds;

1.9 Setting increment of work/rest period duration: 1 second;

1.10 Number of repetitions: 1-99;

- 1.11 Noise level (for EMG mode): up to 30 dB.
- 2. NMS (Neuromuscular stimulation)
 - 2.1 2-channel stimulator;
 - 2.2 Amplitude: 0-90 mA for load of 500 ohm – actual current in mA is usually lower than the specified one due to the electrode impedance: at the load of 1000 ohm (electrodes are in a poor condition) the maximum current is limited by 75 mA; at the load of 1500 ohm the maximum current is limited by a value of 50 mA;
 - 2.3 Error of current amplitude of output signal from the value set: 1 mA;
 - 2.4 Current amplitude setting increment: 1 mA;
 - 2.5 Type: direct current, with the maximum output voltage of 70 V (+5 / -10 V);
 - 2.6 Wave form: symmetrical, square, two-phase with zero direct current;
 - 2.7 Selection of pulse duration time: 50-450 μ s (error 2%);
 - 2.8 Values for pulse duration time setting (μ s): 50, 60, 70, 80, 90, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325, 350, 375, 400, 425, 450;
 - 2.9 Selection of pulse repetition: 2-100 Hz (error 2%);
 - 2.10 Values for pulse repetition setting (Hz): 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100.
 - 2.11 Work/rest periods: 2-99 seconds;
 - 2.12 Setting increment of work/rest period duration: 1 second;
 - 2.13 Duration: 1-99 minutes;
 - 2.14 Current amplitude rise time: 0.2 – 9.9 seconds;
 - 2.15 Treatment programs pre-installed and customized by the user;
 - 2.16 Automatic tripping of the output if the bare electrode with the current of more than 0.5 mA is identified.

Battery power:

AA Batteries x 1.5 V. Display of low level of charge at 5.4 V +/- 0.2 V; automatic shutdown if the voltage drops below this level.

If the product is not used, its power is isolated automatically for battery charge saving: for example, in the setting mode, when none of buttons is pushed within more than one minute; in the stimulation mode (home screen) at the zero current (mA) in all channels.

Mean life of the set of alkaline batteries:

a. Electrical Stimulator NeuroTrac, version: MyoPlus 2, with accessories: 15-20 hours in the NMS mode, 30 hours in the EMG mode.

b. Electrical Stimulator NeuroTrac, version: MyoPlus 4, with accessories: 10-20 hours in the NMS mode, 30 hours in the EMG mode.

Application time of the medical product: 2 years.

The application time of the medical product is calculated for 20,000 cycles or 10,000 hours.

Physical specifications: Dimensions: Length 150 mm, width 89 mm, thickness 35 mm.

Weight (without batteries) of MyoPlus 2, MyoPlus 4: 160 g $\pm$ 10 g

Weight of MyoPlus 2, MyoPlus 4 with batteries: not more than 320 g

Specification, parameters and properties of the surface electrodes

Parameter	Value	
Electrode thickness	1.6 $\pm$ 0.4 mm	
Adhesion specifications	Humidity	Number of sticking
	40÷70 %	100*
	>70%	50*
	20÷40 %	15*
	100°C during 1.5 hour – complete drying out (number of sticking – 5 times)	

	* – after 72 hours of not protected storage
Maximum current	2 mA/cm ²
Impedance	500 ohm
Insulating strength	1500 V
Readiness time	0 sec
Cable length	75 ±5 mm

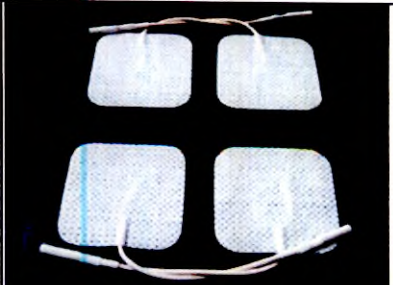
Specification, parameters and properties of the vaginal and rectal electrodes

Parameter	Value
Maximum current	120 mA
Impedance	< 5 ohm
Area of each electrode plate	Rectal electrode 400 mm ² (±1%) Vaginal electrode 700 mm ² (±1%)
Insertion part size	Rectal electrode 97±10 mm Vaginal electrode 65±10 mm
Cable length	30±5 cm
Cleaning in case of the first use	1. Extract the electrodes from the packaging, wash them with a non-aggressive soap carefully. 2. Wash the electrodes under flowing water carefully. 3. Dry the electrodes by means of a gauze wad.
Cleaning in case of the reuse	1. Wash the electrodes with a non-aggressive soap solution carefully. 2. Wash the electrodes under flowing water carefully. 3. Dry the electrodes by means of a gauze wad.

Physical data

No.	Name	External view	Weight, not above	Dimensions (±1%)
1	AA batteries for 1.5V		0.04 kg	Diameter: 14.5 mm Length: 50.5 mm
2	Cable for electrode connection		0.012 kg	130 cm
3	Cable for reference electrode connection		0.006 kg	130 cm

4	Wireless kit for operation with NeuroTrac software, consisting of: License for software activation for 5 activations; wireless adapter for operation with NeuroTrac software.		0.005 kg (kit) 0.002 kg (adapter)	Kit: Length: 156 mm Width: 112 mm Adapter: Length: 20 mm Width: 17 mm
5	Surface electrodes 50 x 50 mm		0.025 kg	50 x 50 mm
6	Round surface electrodes with the diameter of 50 mm		0.025 kg	Diameter - 50 mm
7	Surface electrodes 100 x 50 mm		0.025 kg	100 x 50 mm
8	Round surface electrodes with the diameter of 30 mm		0.015 kg	Diameter - 30 mm

9	Surface electrodes 40 x 40 mm		0.020 kg	40 x 40 mm
10	Surface electrodes 90 x 50 mm		0.023 kg	90 x 50 mm
11	Surface electrodes 90 x 40 mm		0.020 kg	90 x 40 mm
12	Rectal electrode		0.035 kg	Length 108.5 mm, diameter 19.6 mm
13	Vaginal electrode		0.047 kg	Length 74.5 mm, diameter 28 mm
14	Case for transportation		0.43 kg	Width: 29.5 cm Height: 21 cm Depth: 6 cm

Cable for electrode connection, marking type LW 103 7060,

Cable for reference electrode connection, marking type LW 102 7169.

Key functionalities of the installed program

System configuration

Microcontroller	EFM 32 Tiny Gecko
Performance and memory:	- ARM Cortex-M3 core - maximum frequency 32 MHz - RAM 4 kilobyte - flash memory 32 kilobyte
Hardware peripherals	The hardware peripherals in the current version of the program are not used.

Supply subject

The program used in the medical product is installed by the manufacturer in the factory environment to the flash memory of the controller EFM 32 Tiny Gecko.

Supplied items of the integrated Program

The program forms an integral part of the medical product.

Program identifier	MYO1.1.9
Software version	Casual microcontroller EFM-Startup file
Program version	1.1.9
Date	24.05.2014
Interface language	At option: English, German, French, Spanish or Italian
Software safety class	A
Overall size of the Program	4 kilobyte
Program search time	0.1 sec
Program response time	0.4 sec

Information on errors and state

The information on errors and state is shown on the information display. The appropriate message is displayed in case of error.

Code/Message	Condition/Reason/Solution
Error 1: The battery is discharged.	Replace the battery.
Error 2: The malfunction of the stimulation system /STIM.F flashes on the screen.	The malfunction of the stimulation module is detected. The device is subject to repair.
Error 3: The problem at the stimulation output / OUTPUT is flashing on the screen.	There is no electrode contact with the body or wire breakage. Check the contact.

Data security

Reset by pushing the hide button in the battery compartment.

Lack of free data export of the medical product only by means of the software, password protected.

Software in case of connection to the personal computer

For enhancement of the medical product, its use along with the personal computer is provided for. For this purpose, it is necessary to use the Wireless kit for operation with NeuroTrac software, forming part of the product, consisting of:

- License for software activation for 5 activations;

- wireless adapter for operation with NeuroTrac software.

Software version number: 5.0.98. Original publication date: February 2010. Publication date of the current version: 14.04.2016

Software accuracy level 100%. The product data are transferred through Bluetooth textually. All digital data inside of the program are unsigned integers of 32 bit or less, depending on the value range.

Program size: Installer 250 Mbyte. After installation, the program occupies 500 MByte on the disc. The further increase of the occupied disc space depends on the population of the patient database. The patient database usually increases by 50 MByte per annum.

Processing speed: it is determined mainly by Bluetooth bandwidth capacity. In the product Bluetooth 2.2 is used, bandwidth capacity of which is 1.45 Mbit/sec. The processing speed inside of the program depends on the PC microprocessor. Recommended specification: Intel core i7, 3.3 GHz and above.

For the considered software, there is a limitation - only Windows platform. The software is incompatible with MacOS or Android.

The password protection of the database can be attributed to protective means of the software. Encryption algorithm AES 256.

The patient database backs up once a week. The user can back up the database file to the peripheral memory at the request.

System requirements: Windows 7/8/10, minimum 2 GByte (maximum 50 GByte) free disc space. The processor Intel core i7, 3.3 GHz and higher is recommended for better EMG graph presentation. The free USB-port is required for data transfer adapter.

Software safety class: A

In order to install the software to the PC, you shall download the installer from the manufacturer's web-site neurotrac.emgsoft.info in the exe-file format.

The installation process lasts about 20 minutes (depending on the computer performance), as all necessary drivers and graphical environment are installed prior to installation of the application itself. The installation of the application takes up no more than 1 minute.

The Wireless kit is integrated in the Electrical stimulator NeuroTrac, MyoPlus 2/MyoPlus 4 versions, consisting of:

- License for software activation for 5 activations;
- wireless adapter for operation with NeuroTrac software.

• NOTE! If you are going to buy the specific laptop for using the EMG products, it is recommended to buy a model with Windows 8 operating system, a good graphics adapter and grounded 3-contact power adapter (for minimum level of EMG interference).

11.2. Materials Information

Sr.No.	Component name	Name of materials	Contact type
Vaginal and rectal electrode			
1	Distal end	ABS plastic, Cicolac resin GPM-5500, Colorant FIBAPLAST, RAL 1013-P	With mucosa
2	Cable for connection	Polyvinyl chloride SG3	With skin
3	Electrode plate	Stainless steel 304- AISI	With mucosa
4	Outer shell	ABS plastic, Cicolac	With mucosa

		resin GPM-5500, Colorant FIBAPLAST, RAL 1013-P	
Surface electrodes			
1	Isolating liner	70% cotton, 30% polyester BASF	With skin
2	Cable for connection	Polyvinyl chloride SG3	With skin
3	Body-friendly self-adhesive conductive hydrogel	Polyacrylic acid SOKALAN PA 80 S 20% Glycerin BASF 60% Water 19% Salt (NaCl) 1%	With skin
4	Protective bush	Polyethyleneterephthalate AXPET	With skin
NeuroTrac version: MyoPlus 2, version: MyoPlus 4			
1	Display surface protection	Polycarbonate	With skin
2	Keyboard	Silicone rubber NE51-5130~NE-5180	With skin
3	Rear panel	Acrylonitrile-butadiene-styrene PA757 Chimei / AG15E1 Formose, Colorant FIBAPLAST, RAL 7011-P	With skin
4	Front Panel	Acrylonitrile-butadiene-styrene PA757 Chimei / AG15E1 Formose, Colorant FIBAPLAST, RAL 7011-P	With skin
5	Rear panel for marking	Polyvinyl chloride 3MS	With skin
6	Battery compartment cover	Acrylonitrile-butadiene-styrene PA757 Chimei / AG15E1 Formose, Colorant FIBAPLAST, RAL 7011-P	With skin
Case for transportation			
1	Case	PETF Spectral, Barlo Plastics	With skin

According to the results of toxicity studies, the sanitary and chemical indicators of sample tests do not exceed the allowable values. Results of biological studies in the in vitro and in vivo conditions: The tested samples have no cytotoxic, irritant, sensibilizing effect.

11.3. Information on Electromagnetic Compatibility and Interference

The electrical stimulators NeuroTrac in the versions: MyoPlus 2 and MyoPlus 4 generate a very low radio-frequency (RF) radiation (interference); when operating in typical clinical and/or home conditions, they have a protection from influence of interference, generated by the other equipment, that is in operation in proximity to the indicated product as well as from damages caused by electrostatic discharges. The more detailed information is given in Tables 1, 2, 3 and 4.

In the EMG mode, the electrical stimulators NeuroTrac in the version: MyoPlus 2 and MyoPlus 4 are sensitive to electromagnetic interference.

Besides that, the considerable interference, to which the product is sensitive, can be generated by power-generating units of laptops. This happens, when the power-generating unit is provided with a two-pin connector for power connection without grounding.

As a precaution, you shall check that the laptop power cord is located as far as possible from connecting wires of the electrical stimulators NeuroTrac in the version: MyoPlus 2 and MyoPlus 4 (this does not apply to fiber optic cables that do not carry electrical current).

Try to place the product as close as possible to the patient's body (in his/her "field") - place on his/her knees, put in the pocket or fasten on the trouser belt. The relaxed muscle shall indicate the tension of less than 3.5 microvolts (μV). If the patient's muscle is soft and relaxed to the feel, but whereby the high tension readings are still noted, try to disconnect the laptop from the mains (it can stay in operation by means of the internal battery). If the tension readings/reading in μV decrease dramatically, and when the laptop is connected to the mains repeatedly, they increase again, this means that there is an interference.

Attention! The use of mobile or portable radio-frequency communications devices may affect the product. The medical electric apparatus shall not be used close to the mobile equipment of high-frequency communications. If the product is placed close to the other device, watch its operation.

Use the cable with the marking LW 103 made by Verity Medical Ltd. for electrode connection. Use the cable with the marking LW 102 made by Verity Medical Ltd. for reference electrode connection.

Attention! The use of accessories and cables that are different from those included in delivery (except for sold by the manufacturer Verity Medical Ltd. as spare components) may lead to increase of the electromagnetic emission or to decrease of the product interference immunity.

Instructions and declaration of the manufacturer - electromagnetic emissions

The product NeuroTrac is designed for use in the electromagnetic environment, characteristics of which are specified below. The customer or user of the product shall provide its use just in such environment.		
Test for emission	Compliance	Electromagnetic environment - instructions
Radio-frequency emission CISPR 11	Group 1	The product NeuroTrac uses the radio-frequency energy only for execution of internal functions. Therefore, its radio-

		frequency emission will be very low, and it cannot hardly interfere operation of the equipment located in the neighborhood.
Radio-frequency emission CISPR 11	Class B	The product NeuroTrac is suitable for use in all institutions, including domestic enterprises and those enterprises that are directly connected to the low-voltage public supply networks, providing domestic needs of buildings.
Harmonic radiations IEC 61000-3-2 and IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations / flicker IEC 61000-3-3	Not applicable	

Instructions and declaration of the manufacturer - electromagnetic interference immunity

The product NeuroTrac is designed for use in the electromagnetic environment, characteristics of which are specified below. The customer or user of the product shall provide its use just in such environment.			
Test for interference immunity	Control level IEC 60601	Immunity compliance	Electromagnetic environment - instructions
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV, contact ±8 kV, air	±6 kV, contact ±8 kV, air	The floors shall be wooden, concrete or covered with ceramic plates. If the floors are covered with synthetic materials, relative air humidity shall be at least 30%.
Power frequency magnetic field (50/0 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	The power frequency magnetic fields shall have values that are typical for business enterprises or medical institutions.

Instructions and declaration of the manufacturer - electromagnetic immunity

The product NeuroTrac is designed for use in the electromagnetic environment, characteristics of which are specified below. The customer or user of the product shall provide its use just in such environment.			
Test for interference immunity	Control level IEC 60601	Compatibility level	Electromagnetic environment - instructions
Conducted radio frequencies IEC 61000-4-6	3 V root-mean-square from 150 kHz to 80 MHz	3 V root-mean-square from 150 kHz to 80 MHz	The distance from the operating radio-frequency equipment of mobile communications to any components of the product NeuroTrac (including cables) shall not exceed the recommended span distance, calculated by equation applied to the transmitter frequency. Recommended span distance: $d = 1.2\sqrt{P}$ (from 150 kHz to 80 MHz),
Emitted radio frequencies IEC 61000-4-3	3 V/m from 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m from 80 MHz to 2.5 GHz	

			$d = \sqrt{1.2P}$ (from 80 MHz to 800 MHz), $d = \sqrt{2.3P}$ (from 800 MHz to 2.5 GHz), Where P is a maximum rated output capacity of the transmitter in watts (W) according to the manufacturer, and d is a recommended span distance in meters (m). The value of field density from immobile RF transmitters, as it is defined by full-scale electromagnetic survey: a) shall be less than the compatibility level in each frequency range b) interference can be observed in the proximity of the equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1: The higher frequency range is used at the frequencies of 80 MHz - 800 MHz. NOTE 2: In the certain situations, these recommendations may turn out to be inapplicable. The absorption and reflection at structures, objects and people affect on electromagnetic-wave propagation.			

The recommended span distance between the portable/mobile radio-frequency communications equipment and the product NeuroTrac

The product NeuroTrac is designed for use in such electromagnetic environment, in which the emitted radio-frequency interference can be adjusted. The customer or user of the product NeuroTrac can prevent electromagnetic interference, keeping the minimum distance between the portable/mobile communications equipment (transmitters) and the product NeuroTrac, as it is recommended below depending on the maximum output capacity of the communications equipment.

Maximum rated output capacity of the transmitter, W	Span distance depending on transmitter frequency		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = \sqrt{1.2P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d = \sqrt{2.3P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

12. Methods and Techniques of Disinfection and Presterilization Cleaning

The product is supplied non-sterile.

The presterilization cleaning is not required.

The treatment with disinfectants is not required.

The rectal and vaginal electrodes of repeated use are intended only for one patient.

- In case of the first use, the rectal and vaginal electrodes shall be extracted from the packaging, washed with warm water and non-aggressive soap and dried with a gauze wad carefully.
- After every use, the rectal and vaginal electrodes shall be washed with warm water and non-aggressive soap, dried with a gauze wad before you pack it in a plastic bag for the further storage.

The cleaning and disinfecting procedure for surface electrodes is not provided for.

13. Sterility

The product use does not require its sterility.

14. Extent of Delivery of the Medical Product

14.1. Electrical stimulator NeuroTrac, MyoPlus 2 version:

1. Electrical stimulator NeuroTrac, MyoPlus 2;
2. Electrodes:
 - surface electrode 50 x 50 mm - 2 packages with 4 pcs.;
 - round surface electrode with the diameter of 50 mm - 1 package with 4 pcs.;
 - surface electrode 100 x 50 mm - 1 package with 4 pcs.;
 - round surface electrode with the diameter of 30 mm - 1 package with 4 pcs.;
 - surface electrode 40 x 40 mm - 1 package with 4 pcs.;
 - surface electrode 90 x 50 mm - 1 package with 4 pcs.;
 - surface electrode 90 x 40 mm - 1 package with 4 pcs.;
 - rectal electrode with the length of 108.5 mm, diameter 19.6 mm - 2 pcs.;
 - vaginal electrode with the length of 74.5 mm, diameter 28 mm - 2 pcs.;
3. Cables:
 - cable for electrode connection - 2 pcs.;
 - cable for reference electrode connection.
4. AA battery - 4 pcs.;
5. Wireless kit for operation with NeuroTrac software, consisting of:
 - license for software activation for 5 activations;
 - wireless adapter for operation with NeuroTrac software.
6. Operating Manual for NeuroTrac MyoPlus 2/4;
7. Program Manual for NeuroTrac MyoPlus 2/4;
8. User Manual for Electrode Placement;
9. Guide on NeuroTrac Software Use.

Accessories for the electrical stimulator NeuroTrac MyoPlus 2:

1. Case for transportation - 1 pcs.

14.2. Electrical stimulator NeuroTrac, MyoPlus 4 version:

1. Electrical stimulator NeuroTrac, MyoPlus 4;
2. Electrodes:
 - surface electrode 50 x 50 mm - 2 packages with 4 pcs.;
 - round surface electrode with the diameter of 50 mm - 1 package with 4 pcs.;
 - surface electrode 100 x 50 mm - 1 package with 4 pcs.;
 - round surface electrode with the diameter of 30 mm - 1 package with 4 pcs.;
 - surface electrode 40 x 40 mm - 1 package with 4 pcs.;
 - surface electrode 90 x 50 mm - 1 package with 4 pcs.;
 - surface electrode 90 x 40 mm - 1 package with 4 pcs.;
 - rectal electrode with the length of 108.5 mm, diameter 19.6 mm - 2 pcs.;
 - vaginal electrode with the length of 74.5 mm, diameter 28 mm - 2 pcs.;
3. Cables:
 - cable for electrode connection - 4 pcs.;
 - cable for reference electrode connection.
4. 2AA battery - 4 pcs.;
5. Wireless kit for operation with NeuroTrac software, consisting of:

- license for software activation for 5 activations;
- wireless adapter for operation with NeuroTrac software.
- 6. Operating Manual for NeuroTrac MyoPlus 2/4;
- 7. Program Manual for NeuroTrac MyoPlus 2/4;
- 8. User Manual for Electrode Placement;
- 9. Guide on NeuroTrac Software Use.

Accessories for the electrical stimulator NeuroTrac MyoPlus 4:

1. Case for transportation - 1 pcs.

15. Transportation

The transportation can be performed by means of any transport types in covered vehicles or general-purpose containers according to the applicable regulations on goods transportation at the air temperature from -10 to +50°C and relative air humidity from 0 to 90%. These conditions are contained in the marking of the transport packing.

16. Packaging and Marking

The electrical stimulators NeuroTrac in the versions: MyoPlus 2, MyoPlus 4, with accessories are supplied in the individual packages, providing protection of the medical product from impact of mechanical and climatic factors during transportation and storage as well as convenience of the loading-unloading operations.

The package is a box of three-layer corrugated card.

Dimensions of package: 32 x 25 x 9 cm.

Gross weight of MyoPlus 2 / MyoPlus 4 with accessories: 1.550 kg,

Net weight of MyoPlus 2, MyoPlus 4 with accessories: 1.200 kg

The electrical stimulators and their accessories in the individual plastic bags are packed in cells of polyurethane resin and put in the transportation case (that is included in the accessories). The transportation case with the contents is put in a plastic bag and in the branded box of corrugated card with the corporate identity of Verity Medical Ltd.





4

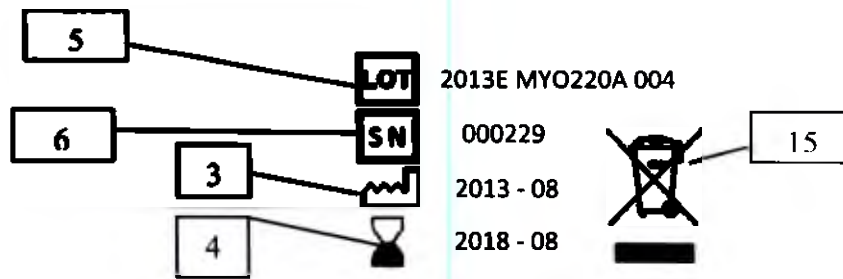
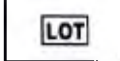
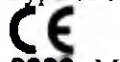
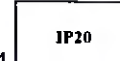
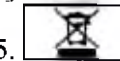


Figure of the label inside of the battery compartment

Reference designations

1.  - name of the manufacturer and its address;
2. product name;
3. date of manufacture;
4. useful life;
5.  - lot number of the products according to the manufacturer number system;
6.  - serial number of the product
7. Type of charging bank and its voltage;
8.  - Meets the stated requirements, set forth in the European Union directives. 0088 - competent authority of identification;
9. trade mark of the manufacturer;
10.  - symbol "Keep dry";
11.  - symbol "Refer to the operating manual";
12.  - symbol "Neuromuscular stimulation (STIM) and EMG (ETS) shall not be used by the patients with cardiostimulators. Consult a doctor";
13.  - symbol "BF equipment";
14.  - symbol "The mark on the product means: the product is protected from external solid objects with the diameter of 12.5 mm and more. Not protected from water";
15.  - symbol "Do not throw out the product in a usual garbage can".

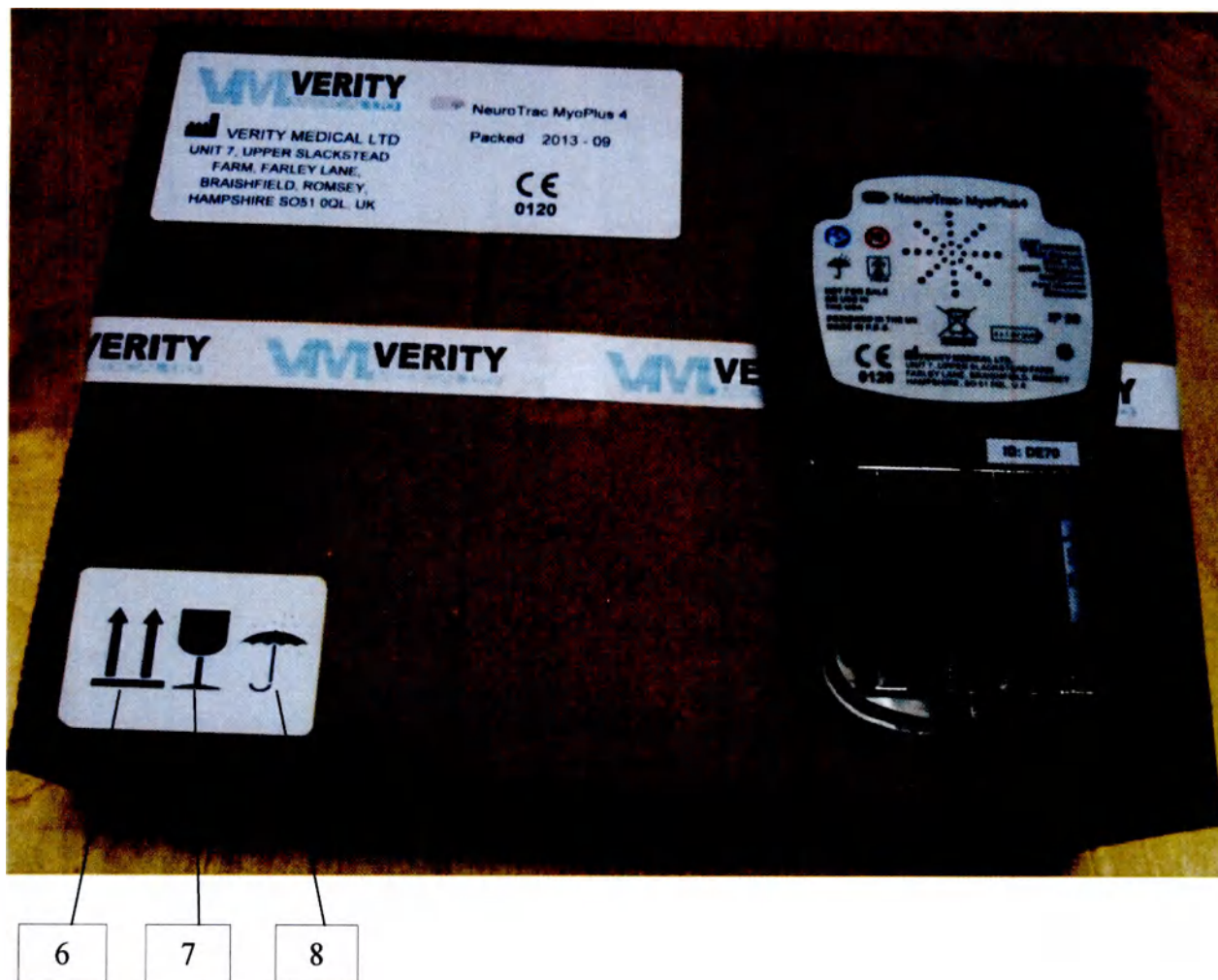
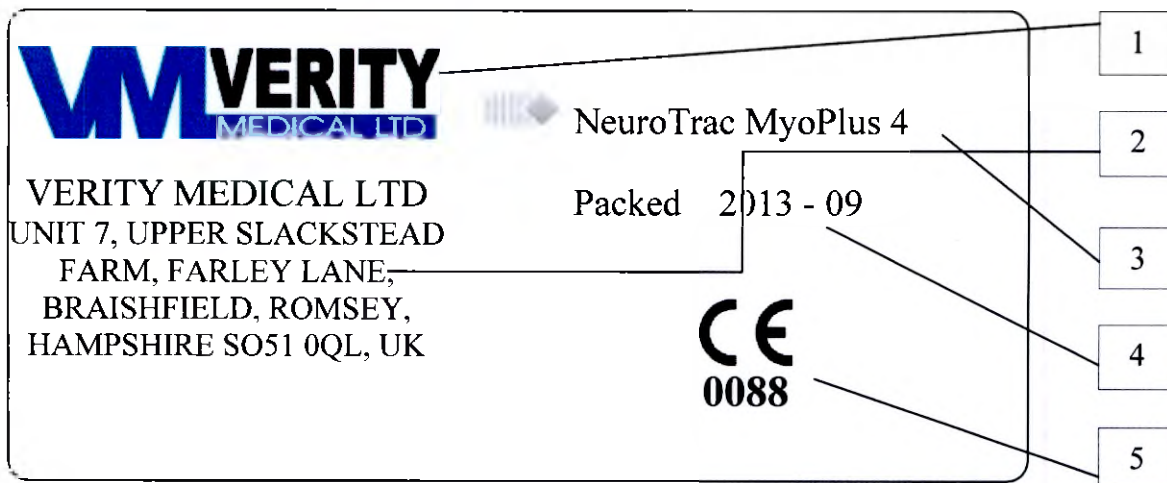


Figure of the label on the package:



It is specified on the package:

1. Primary signage of the manufacturer
2. Manufacturer's address
3. Model name of the medical product
4. Year and month of packing
5. The product is CE-marked and meets the requirements of the directive 93/42/EEC, 0088 - competent authority of identification.
6. Symbol "Upward"
7. Symbol "Fragile".

8. Symbol "Keep dry".

17. Storage and Useful Life

Environmental properties when operating: Temperature: from +5 to +40°C.

Humidity: 15-93%.

Environmental properties when storing:

Temperature: from -10 to +50°C. Humidity: 0-90%.

After unpacking, the surface electrodes shall be stored stuck down on the plastic plate (on which they were located initially) in a polyethylene bag in the refrigerator at the temperature from +3 to +8°C.

Useful life/Life cycle

The useful life of the MP "Electrical Stimulator NeuroTrac in the versions: MyoPlus 2, MyoPlus 4, with accessories" is 2 years.

The useful life of the Electrical Stimulator NeuroTrac MyoPlus 2/ MyoPlus 4 is designed for 20,000 cycles or 10,000 hours.

The useful life of the Electrical Stimulator NeuroTrac MyoPlus 2/ MyoPlus 4 without electrodes is 5 years.

The useful life of the rectal and vaginal electrodes is 5 years. The useful life of the rectal and vaginal electrodes is 5 years.

The useful life of the surface electrodes is 2 years. The useful life of the individual surface electrodes is 4 - 6 weeks in case of daily use.

Regarding maintenance of the medical product, address to the Authorized Representative of OOO "INFOMED", off. 24; 25A; 27, floor 4 at 13, Okskaya street, Moscow, 109457, Russia, phone: +7 (495) 787-09-80, E-mail: infomed@infomed.com.ru

18. Disposition and Destruction Procedure



■ The product shall be subject to recycling. The user can return the product to its dealer or address directly to the enterprise, specializing in recycling or disposal.

The electrical stimulator NeuroTrac MyoPlus 2 / MyoPlus 4 belongs to Class A by hazard of medical waste according to the characteristics of morphological composition; surface, rectal, vaginal electrodes - Class B (according to SanPiN 2.1.7.2790-10).

The batteries for the medical product shall be disposed as production waste of Hazard Class 2.

19. List of Standards, to Which the Products Conforms

Compliance with the international standards: ISO 9001:200, IEC 60601-1 Medical Electrical Equipment. According to the norms IEC 60601-1 (General Safety Regulations for Medical Products), the medical product belongs to the products with an internal power supply without connection to the mains supply, BF type.

The product case has a water and solid object intrusion protection IP20.

The product belongs to the class of medical electrical products, not designed for operation in the environment with increased concentration of oxygen.

The operation mode of the product is classified as continuous allowing for rest time setting.

The product is certified in accordance with the requirements of the directive 93/42 EEC and CE requirements.

20. Warranty Obligations

The supplier guarantees to the purchasers that this product is qualitative and does not contain defects of materials and components.

The storage life is 6 months.

The warranty life is 12 months from the moment of purchase.

The warranty obligations do not apply for the products, if the user has handled them improperly. Fall of the product or its immersion into water or other liquid, any interference cancel the warranty.

Regarding warranty maintenance address to: OOO "INFOMED", off. 24; 25A; 27, floor 4 at 13, Okskaya street, Moscow, 109457, Russia

Phone: +7 (495) 787-09-80

E-mail: infomed@infomed.com.ru

21. Requirements to Maintenance and Repair of the Medical Product Support Service

Regarding periodical support service of NeuroTrac MyoPlus 2 and NeuroTrac MyoPlus 4, address to the Authorized Representative of the manufacturer (see paragraph 20 "Warranty Obligations").

In case of doubt in respect of use of the medical product, address also to the Authorized Representative of the manufacturer.

22. Reclamation

Regarding reclamation you shall address to OOO "INFOMED", off. 24; 25A; 27, floor 4 at 13, Okskaya street, Moscow, 109457, Russia

PSRN 5177746026772, TIN: 9721055556, phone: (495) 787-09-80,

e-mail: infomed@infomed.com.ru

ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

«Электростимулятор NeuroTrac в следующих версиях: MyoPlus 2, MyoPlus 4, с комплектующими»
произведенный компанией Verity Medical Ltd. (Верити Медикел Лтд.), Великобритания

Настоящим я свидетельствую, что данный документ был подписан Найджелом Чарльзом Верити, надлежащим уполномоченным должностным лицом компании Verity Medical Ltd. (Верити Медикел Лтд.), в моем присутствии по адресу: Ромсли, Гэмпшир, Великобритания, 27 июня 2018 года.

Штамп:
НИКОЛАС Дж.М. БОУЭРС
НОТАРИУС
172, РЕГЕНТС ПАРК РОУД
САУТГЕМПТОН
ГЭМПШИР, SO15 8NY
АНГЛИЯ

Тисненная печать:
Н. Дж. М. БОУЭРС * НОТАРИУС

Директор

Управляющий директор _____ (подписано) _____ Найджел Чарльз Верити
Верити Медикел Лтд.

Штамп:
ВЕРИТИ МЕДИКЕЛ ЛИМИТЕД
офис 7, Бан
Аппер Слекстед Фарм
Брейншфилд, Ромсли
Гэмпшир
SO51 0QL

2018

(подписано)

Содержание

1. Наименование медицинского изделия
2. Назначение и область применения
3. Показания к применению / Противопоказания / Побочные действия
4. Условия применения
5. Внешний вид изделия
 - 5.1. Передняя панель
 - 5.2. Вид ЖК-дисплея
6. Способ применения
7. Описание принципов работы
8. Клинический режим – Программа – Фаза
 - 8.1. Настраиваемый клинический режим П+А
 - 8.1.1. Управление фазой ЭМГ
 - 8.1.2. Управление фазой НМС
 - 8.1.3. Управление фазой СЭМГ
 - 8.2. Ежедневный отчет о достигнутых результатах, функция блокировки (LOCK)
 - 8.3. Настройка даты/времени и языка
 - 8.3.1. Установка даты/времени
 - 8.3.2. Установка языка
 - 8.4. Статистика
9. Меры предосторожности при применении
10. Требования безопасности
11. Техническое описание
 - 11.1. Технические параметры и функциональные характеристики
 - 11.2. Сведения о материалах
 - 11.3. Информация об электромагнитной совместимости и помехах
12. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки
13. Стерильность
14. Комплектация медицинского изделия
 - 14.1. Электростимулятор NeuroTrac, вариант исполнения MyoPlus 2
 - 14.2. Электростимулятор NeuroTrac, вариант исполнения MyoPlus 4
15. Транспортировка
16. Упаковка и маркировка
17. Хранение и срок годности
18. Порядок осуществления утилизации и уничтожения
19. Перечень стандартов, которым соответствует изделие
20. Гарантийные обязательства
21. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание
22. Рекламация

1. Наименование медицинского изделия

«Электростимулятор NeuroTrac в следующих исполнениях: MyoPlus 2, MyoPlus 4, с принадлежностями», производства «Верити Медикал Лтд.» Великобритания / «Verity Medical Ltd.» Unit 7, Upper Slackstead Farm, Farley Lane, Braishfield, Romsey, Hampshire SO51 0QL, United Kingdom.

2. Назначение и область применения

Медицинское изделие «Электростимулятор NeuroTrac в следующих исполнениях: MyoPlus 2, MyoPlus 4, с принадлежностями» предназначено для ЭМГ-стимуляции (электромиографической биофидбэк (БОС) терапии), синхронизированной ЭМГ-стимуляции (СЭМГ), нейромышечной стимуляции (НМС).

Область применения: применяется в реабилитационной медицине для коррекции двигательной активности мышц при патологиях, а также в терапии широкого спектра функциональных расстройств организма.

3. Показания к применению / Противопоказания / Побочные действия

Показания к применению:

- Дисфункция тазового дна
- Недержание мочи при напряжении
- Синдром гиперактивного мочевого пузыря (императивное недержание)
- Укрепление функций мышц
- Восстановление функций мышц
- Улучшение состояния парализованных мышц

Лечение с помощью медицинского изделия можно проводить в комплексе с медикаментозными препаратами, так и в виде монотерапии. Дает хорошее сочетание применения медицинского изделия с другими необходимыми специальными и физиотерапевтическими процедурами.

Противопоказания:

Перед применением медицинского изделия требуется консультация врача.

Не допускается использование одних и тех же электродов различными пациентами.

Применение медицинского изделия не допускается в следующих случаях:

- Доброкачественные и злокачественные новообразования
- Беременность
- При недиагностируемом кожном заболевании
- При кишечном или маточном кровотечении (для ректального и вагинального электрода)
- Во время менструации (для вагинального электрода)
- При наличии металлических имплантатов рядом с областью расположения электродов
- При наличии симптомов инфицирования мочевого пузыря
- При наличии кардиостимулятора
- Не допускается применение пациентами с ограниченными умственными способностями

Особые указания

- Перед применением медицинского изделия требуется консультация врача.
- Не допускается использование одних и тех же электродов различными пациентами.
- Пациентам с ограниченными физическими способностями рекомендуется прибегать к помощи врача или помощника.
- Избегать касания электродов электростимулятора с металлическими предметами: пряжкой ремня, цепочкой, часами, браслетами, серьгами.
- Электроды (поверхностные и инвазивные) строго индивидуальны. Во избежание заражения каждый электрод может использоваться только одним пациентом.

Возможные побочные действия:

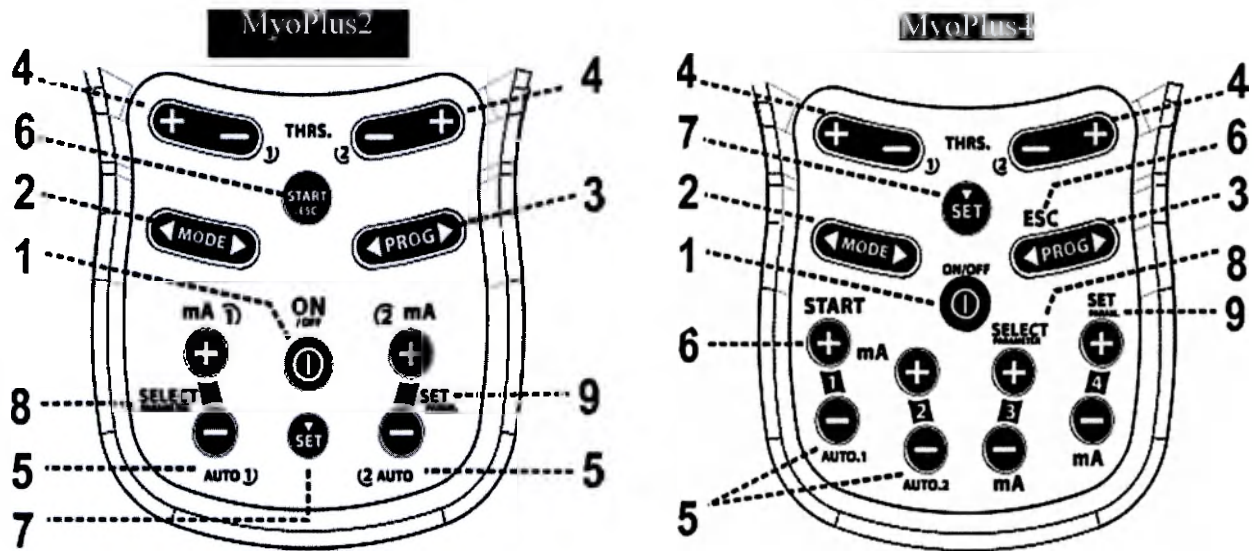
Как правило, ЭМГ- или НМС-терапия сама по себе не является причиной раздражения кожи. Однако некоторые типы кожи могут оказаться чувствительными к полиакриловой кислоте, входящей в состав изоляционного самоклеящегося материала поверхностных электродов.

4. Условия применения

Медицинское изделие предназначено для использования как в ЛПУ, в условиях стационара, санатория, поликлиники, а также в домашних условиях.

5. Внешний вид изделия

5.1. Передняя панель



Скрытая кнопка (доступна после снятия крышки батарейного отсека). Нажмите ее наконечником выводного провода, чтобы заблокировать выполнение программы и зарегистрировать данные

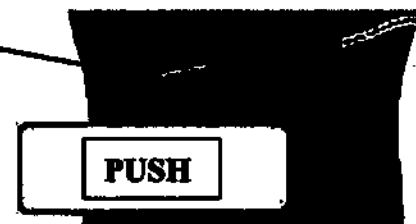


Рис. 1 – Внешний вид передней панели электростимулятора

Обозначения (рис. 1):

1. ON/OFF – включение или отключение изделия.
2. MODE – выбор одного из предустановленных клинических режимов, или набора настраиваемых программ.
3. PROG – выбор одной из программ в выбранном режиме (по пункту 2).
4. THRS 1 и THRS 2 – регулировка порогового уровня ЭМГ (мишени СЭМГ) отдельно по двум каналам.
5. AUTO.1 и AUTO.2 – В фазе ЭМГ или СЭМГ (перед началом сеанса) нажмите кнопку AUTO для ручной корректировки порогового значения отдельно по двум каналам.
6. START/ESC – запуск фазы ЭМГ выбранной программы. Для завершения сеанса (программы) или настройки нажмите эту же кнопку (ESC).
7. SET – переход к следующей фазе. Для изменения параметров выбранной фазы нажмите эту кнопку и удерживайте ее в нажатом состоянии в течение 3-х секунд.

8. STIM.1 mA и STIM.2 mA – запуск фазы НМС или СЭМГ. Повышение или уменьшение интенсивности стимуляции.
SELECT PARAM. – используется для выбора следующего параметра в меню программных настроек.

5.2. Вид ЖК-дисплея

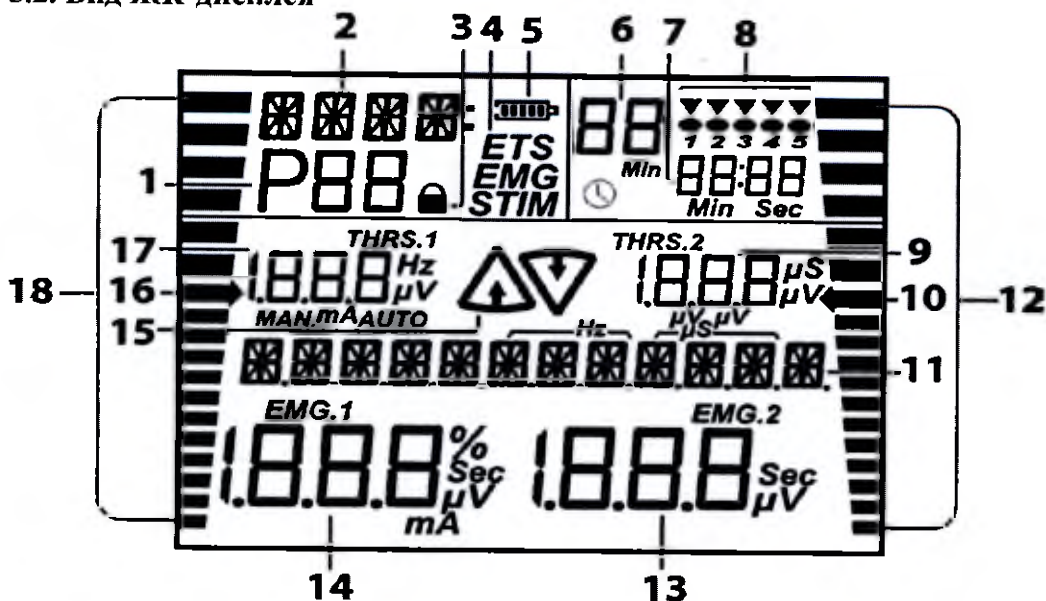


Рис. 2 – Вид ЖК-дисплея электростимулятора

Обозначения (рис. 2):

1. Номер программы.
2. Индикатор клинического режима или текущего состояния.
3. Символ режима блокировки (ON- когда изделие заблокировано).
4. Индикатор типа фазы (показывает выбранный тип фазы).
5. Уровень зарядки батареек (если мигает, батарейки следует заменить).
6. Время до окончания программы (время, оставшееся до завершения сеанса). Время до завершения фазы (время, оставшееся до завершения текущей фазы).
7. Индикатор фаз (стрелка указывает на текущую фазу).
- 9, 17 Эти цифры обозначают порог ЭМГ в фазе ЭМГ или СЭМГ. 10, 16 Указатель порогового значения (индикатор мишени СЭМГ).
11. Главная информационная строка (отображает текущие настройки и значения).
- 12, 18 Гистограмма биологической обратной связи ЭМГ. 13, 14 Значение ЭМГ по каналам 1 и 2.
14. В фазе ЭМГ эти цифры отображают значения ЭМГ в реальном масштабе времени, в фазе НМС – выходное значение в мА.

6. Способ применения

Подготовка к применению

- Откройте крышку батарейного отсека. Вставьте четыре батарейки типа АА, руководствуясь метками в отсеке. Закройте крышку.
- Вставьте двухжильный кабель (кабели) для подключения электродов (с черным и красным разъемами) в гнездо (гнезда) электростимулятора.
- Вставьте одножильный кабель референсного (контрольного) электрода с разъемом черного цвета в гнездо большего диаметра в верхней части корпуса электростимулятора. (Используется в программах ЭМГ и СЭМГ и не используется в программах НМС).

Разместите электроды

А). Если вы используете поверхностные (накожные) электроды

- Ознакомьтесь с руководством пользователя по размещению электродов. Выберите подходящую схему расположения электродов.
- При использовании поверхностных электродов тщательно протрите кожу в местах их приклеивания влажной дезинфицирующей салфеткой.
- Извлеките электроды из упаковки.
- Аккуратно отлепите поверхностные электроды от пластины.
- Соедините выбранный для стимуляции электрод/электроды с кабелем.
- Разместите электроды согласно выбранному сценарию из руководства пользователя по размещению электродов.
- Выберите любой из поверхностных электродов и используйте его в качестве референсного (контрольного). Референсный электрод используйте в программах ЭМГ и СЭМГ и не используйте в программах НМС.
- **ВНИМАНИЕ!** Если не использовать референсный (контрольный) электрод, результаты ЭМГ и СЭМГ будут неточными.
- При использовании поверхностных электродов: референсный (контрольный) электрод рекомендуется закрепить на расстоянии не менее 15-20 сантиметров от места расположения поверхностных электродов (в любом удобном для пациента месте на коже).

Б). Если вы используете инвазивные (ректальный или вагинальный) электроды **ВНИМАНИЕ:**

Перед введением ректального электрода рекомендуется произвести очистительную процедуру нижнего отдела кишечника с помощью клизмы.

Перед введением ректального или вагинального электродов тщательно вымойте руки с мылом

При введении ректального или вагинального электродов следует принять удобную позу (лежа, на корточках или стоя) и расслабить мышцы малого таза.

- При первом применении извлеките вагинальный или ректальный электрод из упаковки.
- Тщательно промойте поверхность ректального или вагинального электродов теплой водой с неагрессивным мылом.
- Тщательно ополосните электроды под проточной водой.
- Высушите электроды с помощью марлевой салфетки.
- Соедините каждый контакт кабеля вагинального или ректального электрода с электростимулятором. Соблюдение полярности не обязательно.
- Смажьте поверхность ректального и вагинального электродов электропроводимым интимным гелем или пастой, например K-Y Jelly
- Аккуратно введите ректальный или вагинальный электрод согласно схеме на рис. (1). Не устанавливайте электрод слишком глубоко, электродная пластина должна быть полностью погружена, ручка электрода должна находиться на поверхности.
- Выберите любой из поверхностных электродов и используйте его в качестве референсного (контрольного). Референсный электрод используйте в программах ЭМГ и СЭМГ и не используйте в программах НМС.
- **ВНИМАНИЕ!** Если не использовать референсный (контрольный) электрод, результаты ЭМГ и СЭМГ будут неточными.

Включите медицинское изделие «Электростимулятор NeuroTrac в следующих исполнениях: MyoPlus 2, MyoPlus 4, с принадлежностями» однократным нажатием кнопки On/Off (Вкл./Выкл.).

Выберите один из клинических режимов (режим терапии недержаний, спортивный режим, режим реабилитации) или один из настраиваемых режимов (НМС, ЭМГ, СЭМГ или П+А) путем последовательного нажатия кнопки MODE до тех пор, пока требуемый режим не отобразится на экране дисплея.

Выберите и запустите программу

- Нажатием клавиши кулисного типа PROG можно выбрать одну из предустановленных программ в данной категории. В каждой программе предусмотрено до пяти фаз.

По окончании эксплуатации для безопасного отключения медицинского изделия однократно нажмите кнопку On/Off (Вкл./Выкл.).

ВНИМАНИЕ при использовании поверхностных электродов:

После однократного сеанса электротерапии поверхностные электроды рекомендуется аккуратно отделить от кожи пациента и наклеить на пластинку. Затем электроды помещают в пластиковый пакет и хранят в прохладном месте до следующего применения.

Типичный срок службы поверхностных электродов многократного применения для одного пациента составляет 4-6 недель при ежедневном использовании и правильном хранении.

Срок использования электрода может быть значительно уменьшен вследствие неправильного хранения, а также излишнего увлажнения кожи косметическими средствами.

Для достижения наилучших результатов:

Перед каждым использованием очищайте кожу

После каждого использования держите электроды на пластинках и храните в сухом и прохладном месте, например, в холодильнике (не в морозильной камере).

ВНИМАНИЕ при использовании инвазивных электродов:

- Не вынимайте ректальный или вагинальный электрод и не отсоедините провода, когда изделие находится в рабочем состоянии.
- Ректальный/вагинальный электрод предназначены только для одного пациента.

После использования ректальный/вагинальный электрод следует тщательно промыть теплой водой с мылом, ополоснуть под струей проточной воды и высушить с помощью марлевой салфетки перед хранением в пластиковом пакете до следующего применения.

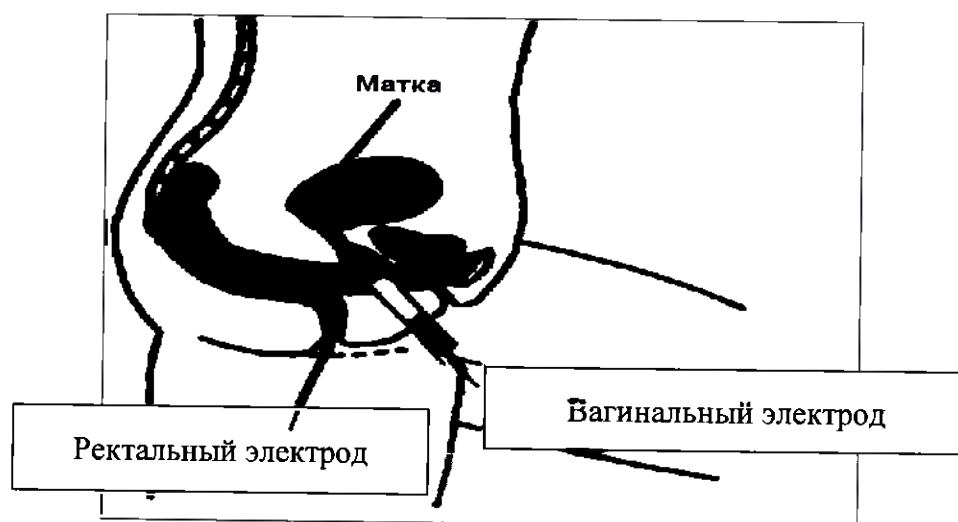


Рис. 1. Типичное расположение ректального и вагинального электродов.

Краткое руководство по использованию программного обеспечения (ПО)

1. Установите и зарегистрируйте ПО.
2. Убедитесь в том, что соединение установлено и что подсоединенное изделие отображается.
3. Выберите **Файл/File->База данных пациентов/Patient Database**. Здесь вы можете выбрать пациента, внести нового и просмотреть истории болезни.
4. Для запуска сеанса дважды щелкните по имени пациента. Выберите необходимый сеанс. После завершения сеанса результаты сохранятся в базе данных.

Доступные режимы сеансов:

- **Экран отображения данных/Open Display**. Можно использовать только для ЭМГ. Данный режим можно использовать для краткого обзора состояния патологии, а также для визуализации состояния мышц при расслаблении.
- **Управление сеансом с изделия/Device controlled** (т. е. управление сеансом происходит исключительно с помощью изделия, ПК просто отображает и сохраняет данные). Можно использовать с любой программой. В основном используется для графического отображения СЭМГ. Также данный режим можно использовать для хранения и запуска данных программы и статистики на ПК.

- **Тренировка по шаблону/Template Training.** Можно использовать только для ЭМГ. С помощью «мышки» нарисуйте линию на экране ПК и придерживайтесь ее во время ЭМГ.
- **Тренировка мышц (сокращение и расслабление)/Work/Rest Training.** Можно использовать только для ЭМГ. Данный протокол используется для контроля выполняемых дома или в больнице упражнений (сокращение и расслабление мышц).

- **Оценка тренировок/Work/Rest Assessment.** Можно использовать только для ЭМГ. Данный режим позволяет регулярно проверять деятельность мышц, а также оценить прогресс, которого достиг пациент за длительный период времени. Например, проверяйте результаты каждую неделю, затем через два месяца, создайте отчет по результатам сеансов оценки тренировок

5. **Обзор графиков и статистики сеансов/Review the graph and statistics of the sessions,** созданный в пункте 4.

6. **Загрузка данных проведения тренировок в домашних условиях/Home Compliance** с вашего изделия и анализ статистики результатов. Врач выбирает программу для изделия, пациент использует ее дома и данные сохраняются ежедневно. С помощью данного ПО можно загрузить отправленные с изделия данные и данные тренировок, проведенных в домашних условиях и проанализировать их. Проверьте, поддерживает ли ваше изделие загрузку данных проведения тренировок в домашних условиях.

7. Описание принципов работы

«Электростимулятор NeuroTrac в следующих исполнениях: MyoPlus 2, MyoPlus 4, с принадлежностями» - это многоканальный электрический прибор, позволяющий по выбору врача (пациента) использовать его в качестве устройства для:

- нейромышечной стимуляции (НМС),
- электромиографической стимуляции (ЭМГ – стимулятора),
- синхронизированной ЭМГ-стимуляции (СЭМГ).

В MyoPlus 2 с принадлежностями предусмотрено два разделенных канала управления силой тока для НМС, ЭМГ или СЭМГ (в зависимости от выбранной программы управления). В MyoPlus 4 с принадлежностями предусмотрено четыре разделенных канала.

НМС (нейромышечная стимуляция)

Электрическая стимуляция мышц применяется для достижения их сокращения или вибрации. Нормальная мышечная активность находится под контролем центральной и периферической нервных систем, которые передают электрические сигналы мышцам. НМС действует подобным образом, но использует внешний источник (стимулятор) с электродами, подключенными к коже пациента. Электростимуляция воздействует на **нервные окончания, запуская** процесс сокращения мышц, как при нормальной мышечной активности.

ЭМГ (электромиостимуляция)

Этот метод исследует функциональное состояние нервно-мышечной активности определенных частей тела пациента. При ЭМГ-стимуляции регистрируются характеристики ответа мышцы на импульс электрического тока. После прихода нервного импульса к концевой пластинке (место контакта веточки двигательного нерва и мышцы) происходит деполяризация (в течение 0,5 мс) постсинаптической мембраны мышечного **волокна. Процесс деполяризации** распространяется в обе стороны от концевой пластинки со скоростью 2-6 м/с. Реакция на стимуляцию считывается через электроды. Анализ амплитуды и скорости мышечного ответа позволяет оценить состояние нервно-мышечной **активности и подобрать** оптимальную программу для улучшения ее функциональной активности.

Суть метода миографической БОС-терапии - это отображение дополнительной информации о состоянии мышечного тонуса в доступной и наглядной форме. Мышечный тонус анализируется с помощью регистрации поверхностной электромиограммы. На основе этой информации человек способен целенаправленно использовать ту или иную мышцу с целью совершенствования ее функции в норме и коррекции ее деятельности при патологии.

8. Клинический режим – Программа – Фаза

Медицинское изделие позволяет выбрать одну из предустановленных программ или настроить программу в соответствии со своими собственными требованиями.

Клинический режим: Нажатием кнопки MODE практикующий врач может выбрать соответствующий клинический режим: спортивный, режим терапии недержаний, режим **реабилитации, настраиваемый режим ЭМГ**, настраиваемый режим НМС, настраиваемый режим СЭМГ или настраиваемый режим П+А (П-пассивный, А-активный – комбинация фаз различных типов: ЭМГ, НМС, СЭМГ – все в одной программе!).

Каждую программу можно разбить, максимум, на пять последовательно следующих друг за другом фаз. В отличие от других устройств, электростимулятор NeuroTrac позволяет пациенту использовать в одной программе последовательно идущие фазы **электромиографии (ЭМГ)**, **электромиостимуляции (НМС)** и **синхронизированной ЭМГ/НМС- стимуляции (СЭМГ)**. Можно выбрать метод исследования (ЭМГ, НМС или **СЭМГ**), и **задать** продолжительность каждой фазы. По завершении сеанса программы на экране ЖК-дисплея отображается статистика по ЭМГ, НМС и СЭМГ.

Время до завершения фазы – это время, оставшееся до завершения текущей фазы. Общее время – это суммарное время всех фаз программы. Общее время всегда отображается как время, оставшееся до окончания сеанса программы.

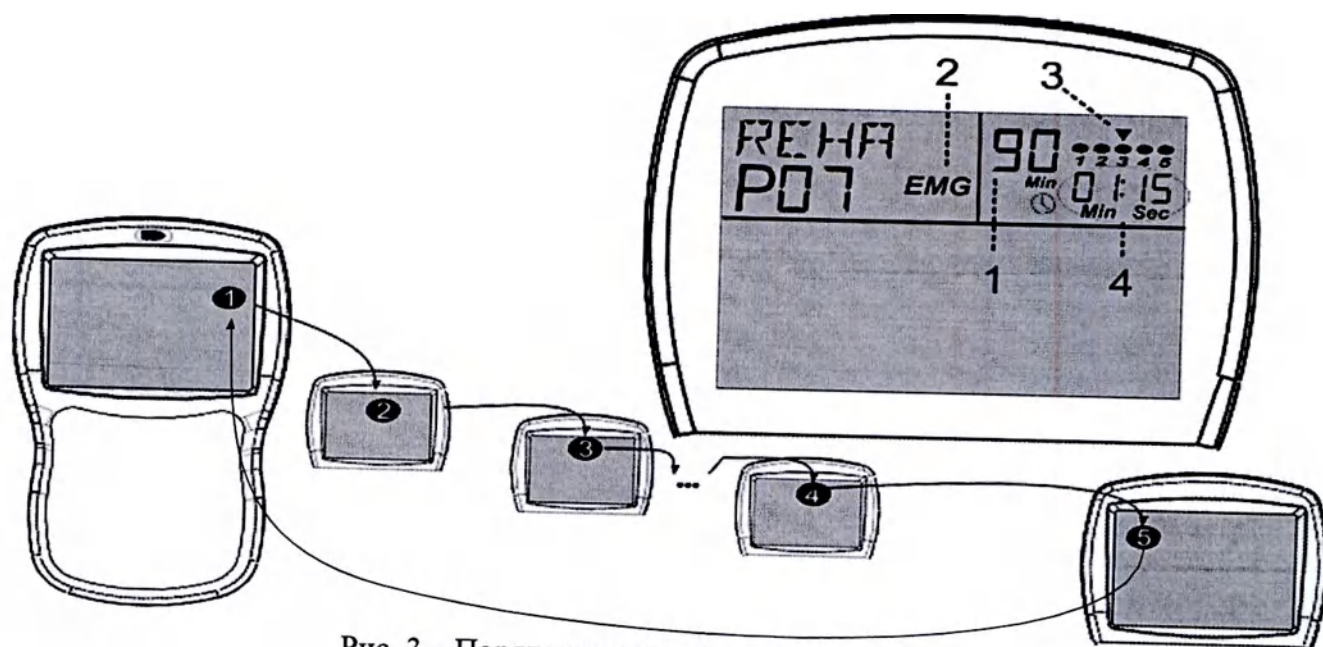


Рис. 3 – Порядок использования программ

Обозначения (рис. 3):

- 1** - Выбор программы
- 1** → **2** - Начало сеанса
- 2** - Фаза 1: EMG или STIM или ETS
- 2** → **3** - Следующая фаза

 - Фаза 2: EMG или STIM или ETS

 - Последняя фаза

 →  - Сеанс окончен

 - Просмотр статистики сеанса

 →  - Следующий сеанс

1 – Общее время

2 – Тип фазы

3 – Текущая фаза

4 – Время до завершения фазы

8.1. Настраиваемый клинический режим П+А

В изделии предусмотрены, как уже настроенные (готовые к использованию), так и настраиваемые П+А фазы (могут настраиваться практикующим врачом). Предустановленные П+А фазы включены в некоторые предустановленные клинические режимы, такие как режим реабилитации, режим терапии недержаний и спортивный режим. Настраиваемый режим П+А (пассивный и активный) представляет собой режим, где врач может задать разное время до завершения фаз (ЭМГ, НМС и СЭМГ) в рамках индивидуального курса лечения, который можно неоднократно повторять, как в домашних условиях, так и в клинике. Индивидуальная программа П+А позволяет задать до пяти разных фаз и выбрать предпочтительные параметры ЭМГ, НМС и СЭМГ для одной программы. Например, первая фаза ЭМГ может быть предназначена для проверки исходных характеристик мышечной деятельности, вторая фаза непрерывной низкочастотной НМС – для разогрева мышц, а третья фаза ЭМГ – для сравнения с результатами по первой фазе (стимуляция должна улучшить произвольное сокращение мышц после завершения второй фазы). Четвертой фазой может стать СЭМГ с продолжительным периодом труда для получения лучших результатов по мышечным сокращениям. В качестве следующей фазы может быть выбрана НМС для проведения окончательной терапии с целью повышения выносливости мышц. В данном руководстве нельзя описать все возможные комбинации настроек, которые используются врачами-практиками по всему миру для лечения пациентов с помощью настраиваемой программы П+А, но если Вы готовы настроить фазы программы П+А, следуйте инструкциям, которые представлены ниже:

Настройка фаз:

1) Включите **изделие**, нажмите кнопку **MODE** и удерживайте ее в нажатом состоянии до тех пор, пока в левом верхнем углу ЖК-дисплея не появится надпись «П+А». Это настраиваемый режим П+А, предусматривающий несколько программ, каждую из которых можно настроить в соответствии с индивидуальными требованиями. Выберите программу нажатием кнопки PROG, например, PC1.

2) Для настройки параметров нажмите кнопку SET и удерживайте ее в нажатом состоянии в течение 3-х секунд. Первым параметром будет тип фазы. Для изменения типа фазы нажмите кнопку SET PARAM.

3) Нажмите кнопку SELECT PARAM для выбора следующего параметра, и настройте его с помощью кнопок SET PARAM.

4) Можно настроить до пяти фаз. Для настройки следующей фазы нажмите кнопку SET. Новая фаза отобразится на экране с обозначением ее типа. Символ «—» означает «пустая фаза», т.е. тип фазы не выбран.

Для аннулирования фазы (и всех остальных фаз, следующих за текущей) выберите тип фазы «—» и нажмите кнопку SET. Например, если уже настроено пять фаз, но две последние необходимо аннулировать, а использовать только первые три, то выберите

четвертую фазу нажатием кнопки SET, задайте ей тип «—» и повторно нажмите кнопку SET.

8.1.1. Управление фазой ЭМГ

Фаза ЭМГ:

1. Выберите клинический режим нажатием кнопки MODE. Выберите программу, **нажав клавишу** кулисного типа PROG. Для запуска сеанса нажмите START или любую кнопку +.
2. Если первая или следующая фаза является фазой ЭМГ, на экране отобразится символ ЭМГ (см. рис. 4).

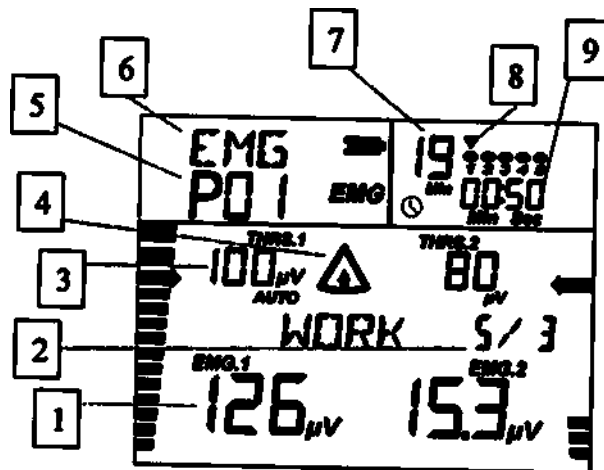


Рис. 4 – Экран: фаза ЭМГ

Обозначения (рис. 4):

- 1 – ЭМГ пациента
- 2 – Время труда / раз
- 3 – Порог ЭМГ
- 4 – В режиме «Труд» стрелка направлена вверх
- 5 – Программа
- 6 – Клинический режим
- 7 – Время до завершения программы
- 8 – Текущая фаза
- 9 – Время до завершения фазы

Режимы труда и отдыха (Т/О) в фазе ЭМГ

Цикл Т/О (W/R) состоит из временных отрезков труда и отдыха, повторяющихся определенное количество раз (Trials). В режиме «Труд» изделие напоминает пациенту о том, что необходимо напрячь мышцу, расположенную между наложенными на кожу электродами. В режиме «Отдых» изделие напоминает пациенту о том, что необходимо расслабить мышцу. Время до завершения фазы означает время (в минутах и секундах), оставшееся до окончания текущей фазы. Время до завершения программы означает время (в минутах), оставшееся до окончания всего сеанса (прохождения всех фаз).

Фаза ЭМГ позволяет проводить точные измерения, используя биологическую обратную связь с поврежденной или восстанавливающейся мышечной областью. С изделием можно работать, не используя ПО на базе ПК. Однако программное обеспечение NeuroTrac улучшает графическую визуализацию и регистрацию данных, а также предлагает усовершенствованную систему автоматизированного анализа.

Тест на релаксацию:

Выберите фазу ЭМГ. Не нажимайте кнопку START, а просто проанализируйте ЭМГ. Отрегулируйте пороговое значение по каждому каналу так, чтобы при максимальном напряжении мышцы пациентом гистограмма на ЖК-дисплее поднималась выше стрелки, указывающей на пороговое значение.

Врач может попросить пациента максимально расслабиться. При этом значение ЭМГ должно опуститься до уровня менее 4 мкВ. Если мышцы находятся в хорошем состоянии и расслаблены, то это значение должно опуститься ниже отметки 1 мкВ. Если этого не произойдет, то убедитесь в отсутствии помех (см. главу «Информация об электромагнитной совместимости и помехах»). Способность к релаксации – это существенное достижение на пути к улучшению кровотока.

Быстрое сокращение мышц:

Попросите пациента выполнить три быстрых сокращения мышцы; отметьте, насколько быстро растет гистограмма, и насколько высоко поднимается максимальное значение ЭМГ. Сильные и быстрые сокращения с кратковременными периодами расслабления говорят об улучшении состояния.

Сокращение и удержание:

Попросите пациента напрячь мышцу и удерживать ее в таком состоянии в течение 4-6 секунд. Чем дольше пациент будет удерживать мышцу в напряженном состоянии, не ослабляя нагрузки, и чем выше будет значение ЭМГ, тем лучше.

Сеансы труда/отдыха:

Сеансы труда-отдыха можно использовать в двух целях:

1. Для тренировки мышц с целью достижения требуемых результатов, которые будут отображены в статистике.
2. Периодически проводите сеансы труда-отдыха и записывайте результаты. Это позволит контролировать и анализировать улучшения в состоянии пациента, которые затем могут быть преобразованы в ценный отчет о клинических исследованиях.

Для запуска простого сеанса труда-отдыха:

1. Настройте параметры сеанса ЭМГ. Мы рекомендуем следующий набор настроек: Громкость = 2, Труд = 5, Отдых = 5, Количество прогонов = 5, настройка порога «АВТО», громкость звука обратной связи «ВЫСОКАЯ» (если звук выключен [OFF SOUND], изменения гистограммы не будут сопровождаться зуммерным звуковым сигналом, но громкость других звуков (например, при появлении подсказки «Труд») будет зависеть от настройки первого параметра: громкости звука). При размещении электродов в области сердца (на правом предплечье, спине и т.д.) убедитесь в том, что задан УЗКОПОЛОСНЫЙ фильтр (отфильтровывающий биения сердца), хотя ШИРОКОПОЛОСНЫЙ фильтр обеспечивает более точные результаты измерений.
2. Нажмите кнопку START, появится подсказка WORK (ТРУД), и после пяти повторений (прогонов) фазы труда продолжительностью 5 секунд каждая с 5-секундными перерывами на отдых можно будет рассчитать статистику, которая отобразится на дисплее по окончании последнего перерыва на отдых. В фазе труда пациент должен максимально сильно напрячь мышцу, а в фазе отдыха – максимально быстро расслабиться (до уровня напряжения менее 4 мкВ или еще ниже).
3. ПО на базе ПК регистрирует статистику и заносит ее в базу данных, но ее можно также заносить в файл в формате Excel и выстраивать линейные графики, фиксирующие посуточное улучшение состояния.

Как изменять параметры ЭМГ: громкость звук, время Т/О, количество прогонов, фильтра

	1. В фазе ЭМГ нажмите кнопку SET и удерживайте ее в нажатом состоянии в течение 3-х секунд для изменения параметров
	2. Для выбора параметра нажмите SELECT PARAM
	3. Для настройки значения нажмите кнопку SET PARAM
ESC	4. Для выхода из режима настройки нажмите кнопку ESC

Параметры ЭМГ (нажмите кнопку SELECT PARAM)	Текст на ЖК- дисплее	Доступные настройки (нажмите кнопку SET PARAM)
 Выбор типа фазы	EMG ETS STIM	Если выбран настраиваемый режим П+А, первым параметром будет тип фазы.
 Громкость звука	SOUND VOL	0 – звук выключен, 1, 2, 3, 4 и 5 - тихо, 5, 6, 7, 8, 9 и 10 - громко
 Время труда	WORK TIME	Время труда в фазе ЭМГ [сек]: 2, 3, 4,..., 99
 Время отдыха	REST TIME	Время отдыха в фазе ЭМГ [сек]: 2, 3, 4,..., 99
 Количество прогонов	TRIALS	Количество повторений циклов «труд-отдых»: 2, 3, 4,..., 99. Этот параметр также определяет время до завершения фазы ЭМГ.
 Настройка порога (A/P)	THRESHOLD AUTO / MANUAL	Порог ЭМГ: Авто/ручная настройка. В период труда пациенту выдается напоминание о необходимости сокращения мышцы с силой, превышающей порог; в период отдыха – с силой ниже порога.
 Биологическая обратная связь	ABOVE SOUND BELOW SOUND CONT SOUND OFF SOUND	Звуковая биологическая обратная связь: Выше порога, Ниже порога, Непрерывная – полная шкала, OFF – звук гистограмм отключен

 Фильтр ЭМГ.1	EMG 1-WIDE EMG 1- NARROW	Узкополосный или широкополосный фильтр ЭМГ.1. Используйте узкополосный фильтр, если ЭМГ-измерение проводится в области сердца, для отфильтровывания его биений.
 Фильтр ЭМГ.2	EMG 2-OFF EMG 1-WIDE EMG 1- NARROW	Узкополосный или широкополосный фильтр ЭМГ.2. Можно также отключить канал ЭМГ.2
ПРИМЕЧАНИЕ: Все вышеперечисленные параметры могут быть изменены в случае выбора настраиваемой фазы. Если выполнение программы заблокировано (Символ блокировки отображается на ЖК-дисплее), или выбрана предустановленная фаза, некоторые параметры не будут отображаться на дисплее, так как они не могут быть изменены.		

Что такое порог ЭМГ?

Порог – это пороговое значение ЭМГ, измеренное в мкВ (микровольтах). Устанавливая порог, мы регулируем шкалу гистограммы ЭМГ. Для сильных мышц, которые обеспечивают более устойчивую биологическую обратную связь, порог будет выше, чем для слабых мышц. Для инициации нейромышечной стимуляции в фазе СЭМГ (ЭМГ, синхронизированная с НМС) пациенту необходимо напрячь мышцу так, чтобы заданное пороговое значение было превышено.

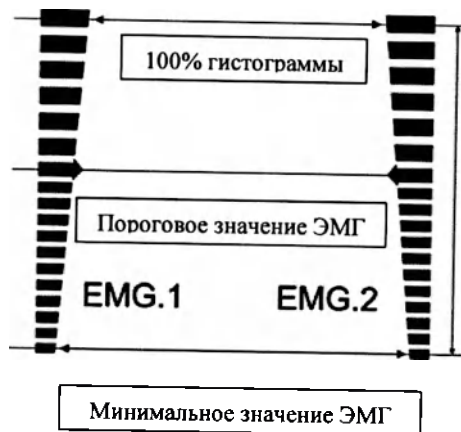
Автоматическая настройка порогового значения

Для автоматической настройки порогового значения выберите фазу ЭМГ или СЭМГ, нажмите кнопку SET и удерживайте ее в нажатом состоянии в течение трех секунд. Удерживайте нажатой кнопку кулисного типа SELECT PARAM до тех пор, пока не **появится надпись THRESHOLD**. Перейдите в режим AUTO нажатием кнопок SET PARAM. С помощью автоматической настройки порогового значения шкала гистограммы ЭМГ (и точка запуска СЭМГ) корректируется в соответствии с фактическим уровнем биологической обратной связи с пациентом.

Перед началом сеанса ЭМГ/СЭМГ пороговое значение должно быть отрегулировано автоматически (кнопки AUTO.1 и AUTO.2 на главном экране ЭМГ):

Выберите фазу ЭМГ/СЭМГ. Перед началом сеанса ЭМГ/СЭМГ следует отрегулировать пороговое значение. Сразу после выбора фазы до нажатия кнопки START или mA+ нажмите кнопку AUTO.1 (AUTO.2 для ЭМГ.2), максимально сильно напрягите мышцу и удерживайте ее в таком состоянии в течение 3-х секунд. Пока на ЖК-дисплее мигает стрелка порогового значения, изделие будет измерять средний уровень ЭМГ, после чего пороговое значение будет автоматически установлено на уровне 80% от среднего значения ЭМГ, рассчитанного за те три секунды мигания ЖК-дисплея, когда сокращение **мышцы было максимальным**. Эта функция доступна для настройки пороговых значений, как в ручном, так и в автоматическом режимах.

Автоматическая настройка порогового значения во время сеанса ЭМГ: Выберите фазу **ЭМГ** и нажмите кнопку **START** для **запуска сеанса ЭМГ**. Появится подсказка цикла «труд-отдых». В течение каждого периода труда изделие будет измерять его среднюю ЭМГ; в начале каждого последующего периода труда пороговое значение будет устанавливаться на уровне 80% от его предыдущего среднего значения. Эта функция доступна только для настройки порогового значения в автоматическом режиме.



Автоматическая настройка порогового значения во время сеанса СЭМГ:

Выберите фазу СЭМГ и нажмите кнопку mA+ для запуска сеанса. По окончании настройки. После достижения заданного порогового значения (запуска НМС) для следующего прогона порог повышается. Если пациент достигает порогового значения, то следующий порог рассчитывается как предыдущий + 12,5%. Если у пациента возникают сложности с переходом от ЭМГ к НМС, то следующий порог повышается менее чем на 12,5%. Если пациент не может запустить НМС из-за того, что он/она не смог достичь заданного порогового значения в период труда, то порог для следующего периода труда будет снижен на 12,5%. Эта функция доступна только для настройки порогового значения СЭМГ в автоматическом режиме.

Ручная настройка порогового значения

Всякий раз, когда на дисплее отображается ЭМГ или СЭМГ, пороговое значение может быть отрегулировано вручную нажатием кнопок THRS. Если выбран ручной режим настройки порогового значения (MANUAL), то на время сеанса ЭМГ и СЭМГ функция автоматической настройки порога будет отключена.

ВНИМАНИЕ! Для улучшения управления статистикой СЭМГ во время сеанса СЭМГ мы рекомендуем использовать ручную настройку порогового значения.

Для задания ручной настройки выберите фазу ЭМГ или СЭМГ, нажмите кнопку SET и **удерживайте ее в нажатом** состоянии в течение 3-х секунд. Нажмите кнопку кулисного типа SELECT PARAM и удерживайте ее в нажатом состоянии до тех пор, пока на дисплее не появится надпись **THRESHOLD**. Переход в режим ручной настройки осуществляется нажатием кнопок SET PARAM.

Точные ЭМГ-измерения

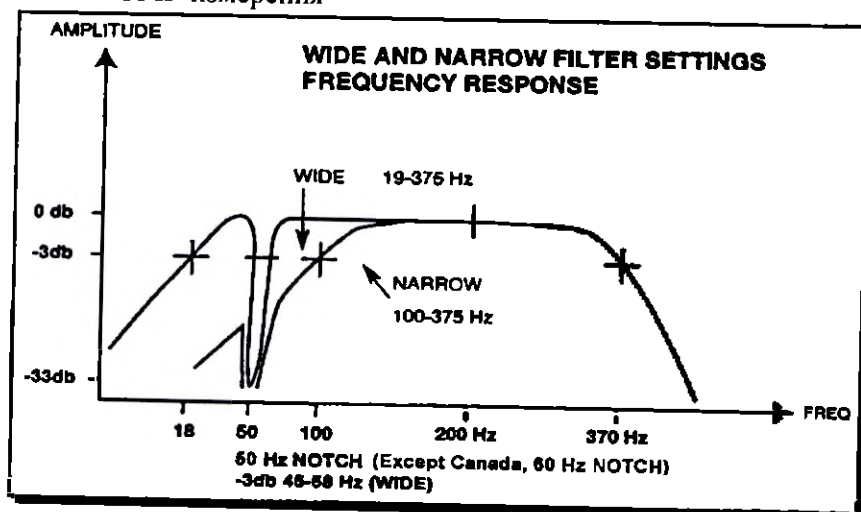


Рис. 5 – Настройки узко- и широкополосного фильтра. Частотная характеристика, где:

Amplitude – Амплитуда

Wide and narrow filter settings – Настройки узко- и широкополосного фильтра

Frequency response – Частотная характеристика

Wide – Широкополосный

Narrow – Узкополосный

Freq. – Частота

50Hz NOTCH (except Canada, 60 Hz NOTCH) – 50 Гц, режекторный (за исключением Канады – 60 Гц, режекторный)

-3 db 45-58 Hz (WIDE) – -2 дБ, 45-58 Гц (широкополосный)

1. На рисунке выше показано, как работает узкополосный / широкополосный фильтр. Если пациент измеряет ЭМГ в области сердца, то мы рекомендуем использовать узкополосный фильтр для отсеивания биений сердца [в диапазоне 70Гц-120Гц].

2. Узкополосный режекторный фильтр гарантирует, что промышленные частоты 50 и 60 Гц не будут создавать помех мышечной биологической обратной связи, измеряемой в микровольтах. Избирательная фильтрация, наряду с прочими настройками и усовершенствованиями, позволяет электростимулятору NeuroTrac MyoPlus2 измерять ЭМГ с невероятной точностью до 0,1 мкВ. Это более чем в 10 миллионов раз превышает потенциал полуторавольтной батарейки типа АА.

3. ПРИ ЭМГ ВАЖНО ИМЕТЬ В ВИДУ СЛЕДУЮЩЕЕ: Всегда пользуйтесь референсным (контрольным) электродом, в противном случае ЭМГ- сигнал будет неточным, искаженным или слишком высоким.

4. **Во избежание** электромагнитных помех никогда не пользуйтесь электростимулятором NeuroTrac MyoPlus2 в режиме ЭМГ, если он находится на расстоянии менее 4-х метров от мобильного телефона или вблизи других источников мощных радиопомех, генерирующих искровые разряды.

В режиме ЭМГ электростимулятор NeuroTrac MyoPlus2 обладает высокой чувствительностью к сильным радиоизлучениям, вызывающим помехи, что может привести к временному завышению показаний напряжения ЭМГ в микровольтах. Как только помехи прекратятся, эти показания сразу же вернутся к норме. (Помните, что показания с расслабленной мышцы считаются при напряжении менее 3,5 микровольт).

8.1.2. Управление фазой НМС

1. Выберите клинический режим нажатием кнопки MODE. Выберите программу нажатием кнопки кулисного типа PROG. Для запуска стимуляции нажмите кнопку mA+, отрегулируйте ток стимуляции нажатием кнопок mA+ и mA-.

ПРИМЕЧАНИЕ: По завершении одной фазы НМС автоматически начинается выполнение следующей НМС-фазы программы с током стимуляции, составляющим 40% от тока, выбранного в предыдущей фазе НМС (некоторые фазы не запускаются автоматически, и поэтому для продолжения цикла следует нажать кнопку mA+).

2. Если выбран тип фазы «Нейромышечная стимуляция», то на экране отобразится символ STIM (см. рис. 6).

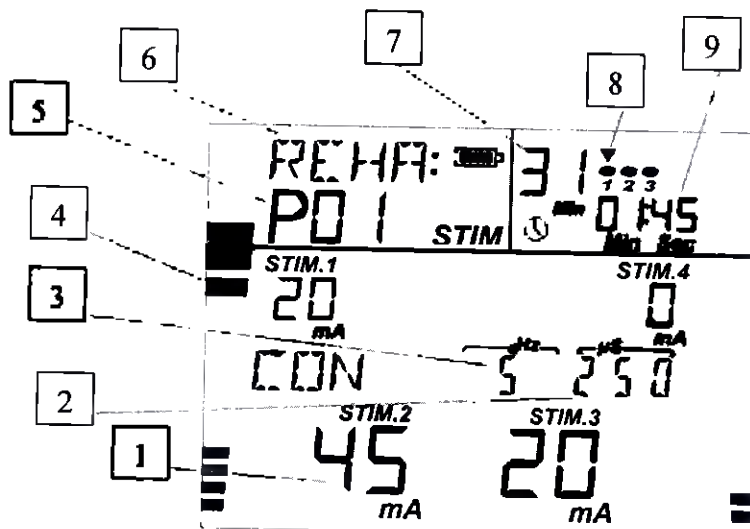


Рис. 6 – Экран: фаза НМС

Обозначения (рис. 6):

1 – Ток стимуляции

2 – Длительность

- 3 – Частота стимуляции
- 4 – Гистограмма НМС
- 5 – Программа
- 6 – Клинический режим
- 7 – Время до завершения программы
- 8 – Текущая фаза
- 9 – Время до завершения фазы

3. Для завершения фазы НМС нажмите кнопку ESC; для запуска фазы сначала нажмите кнопку mA+, а для перехода к следующей фазе программы – нажмите кнопку SET.

Примеры НМС-терапии:

В изделии предусмотрены, как уже настроенные (готовые к использованию), так и настраиваемые фазы НМС (могут настраиваться практикующим врачом). Предустановленные фазы НМС включены в некоторые предустановленные клинические режимы, такие как режим реабилитации, режим терапии недержаний и спортивный режим. Настраиваемая фаза НМС похожа на фазу П+А, но выбрать можно только одну фазу стимуляции любого типа.

Типы фаз НМС:

STIM CON – Это самая простая фаза стимуляции. Непрерывная стимуляция в течение заданного постоянного времени (мкс) и с постоянной частотой (Гц). Значения времени и частоты одинаковы для всех каналов.

STIM SYN – Это синхронная стимуляция в цикле «труд-отдых».

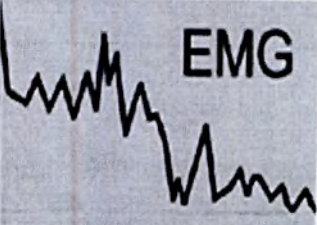
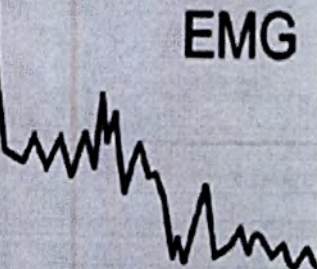
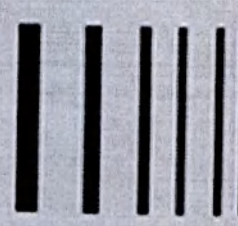
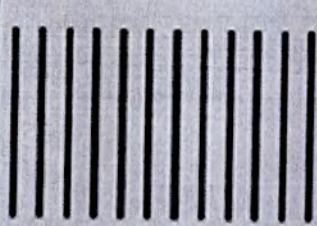
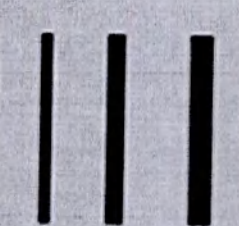
В период труда появляются постоянные значения времени (мкс) и частоты (Гц) стимуляции. В период отдыха измеряется ЭМГ, что дает дополнительную возможность проконтролировать реакцию мышцы сразу после стимулирующих воздействий и в промежутках между такими воздействиями. В фазе STIM SYN предусмотрена функция задержки по каналу, которая позволяет настроить последовательную стимуляцию для выполнения сложных движений, таких как поднятие рук вверх, вставание со стула и т.п. Для использования простой стимуляции в цикле «труд-отдых» установите для фазы STIM SYN нулевую задержку (стимуляция по всем каналам начинается одновременно).

STIM ALT – Это фаза попеременной стимуляции. В нечетные периоды труда стимуляция осуществляется только по каналу 1, тогда как в канале 2 сила тока равна нулю. В четные периоды труда работает только канал 2, при этом в канале 1 сила тока составляет 0 мА. В периоды отдыха отображается кривая ЭМГ, что позволяет наблюдать за утомлением мышц. Эта фаза часто используется тогда, когда необходимо выполнить сгибание-разгибание конечности, попеременно стимулируя группы мышц-антагонистов (сгибателей и разгибателей). В нечетные периоды труда стимулируются сгибатели, а в четные периоды – разгибатели.

STIM MOD – Это фаза модулированной стимуляции. Идея модулированной стимуляции состоит в том, что в период труда стимулирующее воздействие оказывается с высокой частотой (Гц) в течение непродолжительного времени (мкс), а в период отдыха – с низкой частотой (Гц) в течение более продолжительного времени (мкс). Во время нарастания + снижения (время модуляции) частота и длительность импульса модулируются от большего значения к меньшему и наоборот. Во время модуляции сила тока (мА) по всем каналам остается одинаковой. Стимуляция не прекращается ни в период труда, ни в период отдыха.

Графическое описание типов фаз НМС

	Нарастание (время модуляции =	Работа	Снижение (время модуляции =	Отдых

	нарастание + снижение)		нарастание + снижение)	
STIM CONT				—
STIM SYN				 EMG
STIM ALT				 EMG
STIM MOD				
	Hz: LO to HI μ S: HI to LO mA - const	Hz: HI μ S: LO Hz - const μ S - const mA - const	Hz: HI to LO μ S: LO to HI mA - const	Hz: LO μ S: HI Hz - const μ S - const mA - const

Как изменять параметры НМС: частоту, длительность импульса

	1. В фазе ЭМГ нажмите кнопку SET и удерживайте ее в нажатом состоянии в течение 3-х секунд для изменения параметров, начиная с регулировки частоты
	2. Для выбора параметра нажмите SELECT PARAM
	3. Для настройки значения нажмите кнопку SET PARAM
ESC	4. Для выхода из режима настройки нажмите кнопку ESC

Параметры HMC (нажмите SELECT PARAM)	Текст на ЖК- дисплее	Доступные настройки (нажмите SET PARAM)
 Выбор типа фазы	EMG ETS STIM	Если выбран настраиваемый режим П+А или настраиваемый режим HMC, то первым параметром будет тип фазы.
 Частота	FREQUENCY	Частота стимуляции [Hz]: 2 – 100
 Длительность импульса	PULSE	Длительность стимулирующего импульса [µS]: 50, 60, 70, 80, 90, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325, 350, 375, 400, 425, 450.
 Время до завершения фазы	PHASE TIME	Время до завершения фазы HMC [min]: 2,3,...,99.
 Время труда	WORK TIME	Время труда в фазе HMC [sec]: 2,3,4,...,99.
 Время отдыха	REST TIME	Время отдыха в фазе HMC [sec]: 2,3,4,...,99.
 Нарастание	RAMP UP	Нарастание и снижение
 Снижение	RAMP DOWN	Снижение – время, заданное для понижения mA при переходе от периода труда к периоду отдыха.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Все вышеперечисленные параметры могут быть изменены в случае выбора настраиваемой фазы. Если выполнение программы заблокировано (Символ блокировки отображается на ЖК-дисплее), или выбрана предустановленная фаза, некоторые параметры не будут отображаться на дисплее, так как они не могут быть изменены.

8.1.3. Управление фазой СЭМГ

Фаза СЭМГ (ЭМГ, синхронизированная с HMC):

СЭМГ-терапия особенно полезна для реабилитации после апоплексических ударов и для улучшения состояния тазовых мышц. Фаза СЭМГ начинается с обучения Т/О в фазе ЭМГ. Пациент может отрегулировать требуемый порог (пороговое значение ЭМГ) или нажатием кнопки THRS, или выбрав в параметрах фазы опцию автоматической настройки (AUTO).

Если за период труда в фазе ЭМГ пациент достигает заданного порога, то ЭМГ запускает стимуляцию, что помогает пациенту поддерживать мышцу в сокращенном состоянии.

При настройке основных параметров СЭМГ-терапии необходимо учесть время труда, время отдыха и время стимуляции.

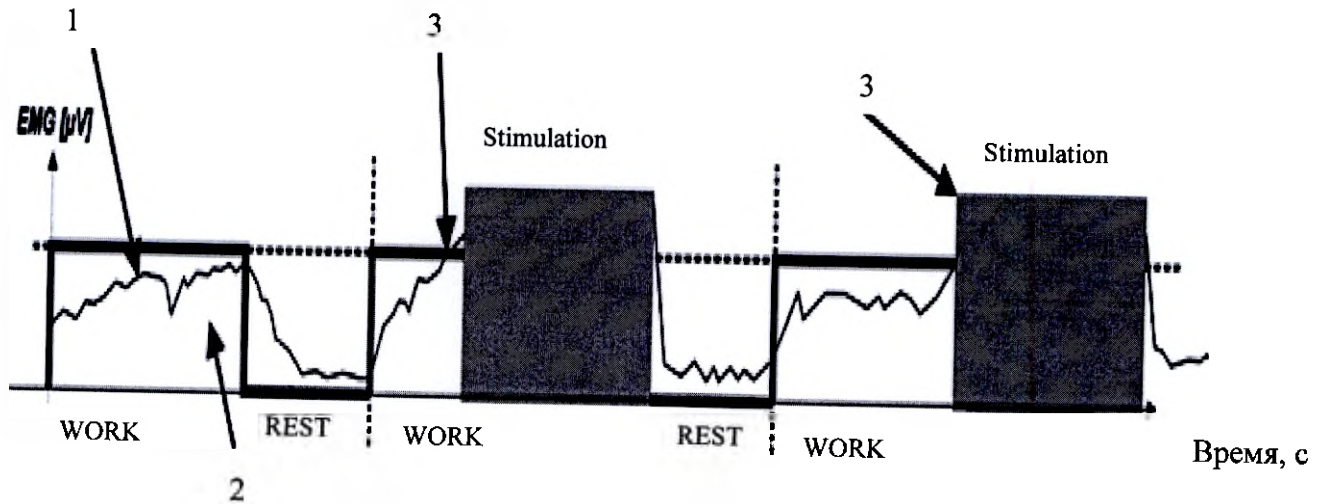


Рис. 7 – Фаза СЭМГ

Обозначения (рис. 7):

1) Stimulation – Стимуляция

2) Work – Труд

3) Rest – Отдых

4) 1 – Обучение СЭМГ начинается с ЭМГ.

5) 2 – Если в период труда не было достигнуто пороговое значение, то стимуляция не начнется (недостаточная сила сокращения мышцы).

6) 3 – Если в период труда достигается пороговое значение, то последующая стимуляция помогает поддерживать мышцу в сокращенном состоянии. Продолжительность стимуляции всегда одинакова для всех прогонов (например, 8 секунд), и она может быть задана в настройках фазы.

Как изменять параметры СЭМГ: параметры ЭМГ и НМС	
	1. В фазе СЭМГ нажмите кнопку SET и удерживайте ее в нажатом состоянии в течение 3-х секунд для изменения параметров, начиная с громкости звука
	2. Для выбора параметра нажмите SELECT PARAM

	3. Для настройки значения нажмите кнопку SET PARAM
ESC	4. Для выхода из режима настройки нажмите кнопку ESC

Параметры СЭМГ (нажмите SELECT PARAM)	Текст на ЖК- дисплее	Доступные настройки (нажмите SET PARAM)
 Выбор типа фазы	EMG ETS STIM	Если выбран настраиваемый режим П+А, то первым параметром будет тип фазы.
 Громкость звука	SOUND VOL	0 – звук выключен, 1, 2, 3, 4 и 5 - тихо, 5, 6, 7, 8, 9 и 10 – громко
 Время труда	WORK TIME	Время труда в фазе СЭМГ [sec]: 2,3,4,...,99.
 Время отдыха	REST TIME	Время отдыха в фазе СЭМГ [sec]: 2,3,4,...,99.
 Время НМС	STIM TIME	Постоянная времени НМС СЭМГ, когда достигается заданное пороговое значение [сек]: 1, 2, 3, ..., 99.
 Частота	FREQUENCY	Частота стимуляции при СЭМГ [Hz]: 2 – 100
 Длительность импульса	PULSE	Длительность стимулирующего импульса при СЭМГ [µS]: 50, 60, 70, 80, 90, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325, 350, 375, 400, 425, 450.
 Количество прогонов	TRIALS	Количество повторений циклов «труд- отдых»: 2, 3, 4,..., 99.
 Настройка порога (A/P)	THRESHOLD AUTO / MANUAL	Порог ЭМГ: Авто/ручная настройка.
 Биологическая обратная связь	ABOVE SOUND BELOW SOUND CONT SOUND OFF SOUND	Звуковая биологическая обратная связь: Выше порога, Ниже порога, Непрерывная – полная шкала, OFF – звук гистограмм отключен
 Фильтр ЭМГ.1	EMG 1-WIDE EMG 1- NARROW	Узкополосный или широкополосный фильтр ЭМГ.1 для СЭМГ.
 Фильтр ЭМГ.2	EMG 2-OFF EMG 1- WIDE EMG 1-	Узкополосный или широкополосный фильтр ЭМГ.2 для СЭМГ.

	NARROW RAMP UP	Нарастание и снижение
	RAMP DOWN	Снижение – время, заданное для понижения мА при переходе от периода труда к периоду отдыха.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Все вышеперечисленные параметры могут быть изменены в случае выбора настраиваемой фазы. Если выполнение программы заблокировано (Символ блокировки отображается на ЖК-дисплее), или выбрана предустановленная фаза, некоторые параметры не будут отображаться на дисплее, так как они не могут быть изменены.

8.2. Ежедневный отчет о достигнутых результатах, функция блокировки (LOCK)

В медицинском изделии предусмотрена встроенная функция, позволяющая сохранять и пересылать на ПК данные о том, как пациент соблюдал предписанный курс лечения в домашних условиях по дням.

С помощью обеспечения NeuroTrac практикующие врачи могут ежедневно отслеживать статистические данные и время пользования изделием.

Ежедневный отчет – пошаговая инструкция

Шаг 1. Проверьте или заново установите дату/ время.

Перед блокированием изделия важно убедиться в правильности даты.

После блокировки изделия статистические данные будут сохраняться ежедневно.

Шаг 2. Выберите программу и заблокируйте изделие нажатием скрытой кнопки, **расположенной в батарейном отсеке**. После этого электростимулятор издаст звуковой сигнал, на ЖК-дисплее появится символ блокировки. Доступной для использования будет та программа, которая была выбрана последней. Теперь изделие готово к сохранению статистики данных по предписанному курсу домашнего лечения.

Шаг 3. Проинструктируйте пациента относительно того, когда, как часто и каким образом следует пользоваться электростимулятором NeuroTrac.

Пациент должен следовать указаниям врача в отношении того, как пользоваться заблокированной программой, как выполнять ЭМГ-, НМС- и СЭМГ-терапию в домашних условиях в соответствии с **предписаниями, и как** обрабатывать ежедневно регистрируемые статистические данные.

Шаг 4. Разблокируйте изделие, подключите его к ПК и загрузите статистику.

По завершении длительного курса лечения (через несколько дней или месяцев пользования заблокированной программой) подключите электростимулятор NeuroTrac к ПК с установленным программным обеспечением NeuroTrac, включите электростимулятор и нажмите скрытую кнопку. На ЖК-дисплее изделия должна появиться надпись "CONNECT PC".

ВНИМАНИЕ! Не нажимайте скрытую кнопку повторно до тех пор, пока данные по предписанному курсу лечения в домашних условиях не будут успешно загружены в ПК! (Если загрузка прошла успешно, программа NeuroTrac выдаст сообщение "DONE!", которое отобразится на дисплее).

Шаг 5. Сотрите статистические данные.

Пересылка данных на ПК закончена. Если нажать скрытую кнопку и удерживать ее в нажатом состоянии в течение 3-х секунд, данные будут стерты, а электростимулятор будет полностью разблокирован.

Теперь врач может заблокировать другую программу, следуя указаниям по шагу 2.

8.3. Настройка даты/времени и языка

8.3.1. Установка даты/времени

Для проверки правильности даты и времени (это важно для регистрации статистических данных и выполнения функции блокировки!) нажмите кнопку SET и удерживайте ее в нажатом состоянии в течение 3-х секунд; в режиме СЭМГ и ЭМГ на экране дисплея появится надпись «Громкость звука» (Sound vol); в режиме НМС – «Частота» (Frequency). Для перехода к настройкам даты и времени отпустите кнопку SET, нажмите ее еще раз и удерживайте в нажатом состоянии в течение 5 секунд.

Когда на ЖК-дисплее отобразится календарная дата, нажмите кнопку SELECT PARAM для выбора часов (доступен только 24-часовой формат), минут, даты, месяца и года. Чтобы отрегулировать значение, нажмите кнопку SET PARAM.

Примечание: Часы реального времени гарантируют точность регистрации данных ЭМГ-биологической обратной связи и стимуляции по часам, дням и месяцам.

8.3.2. Установка языка

Для проверки или изменения языка зайдите на экран даты/времени, нажмите кнопку SET и удерживайте ее в нажатом состоянии в течение 3-х секунд с тем, чтобы открылось языковое меню. Пользуясь кнопками «+» и «-», выберите английский, немецкий, французский, испанский или итальянский язык. После того, как на дисплее отобразится требуемый язык, нажмите кнопку ESC для выхода из языкового меню. Сокращения на ЖК-дисплее будут отображаться на выбранном языке.

8.4. Статистика

Статистика по сеансу при разблокированном изделии

Если изделие разблокировано, на экране не отображается символ блокировки. Разблокированное изделие не собирает ежедневную статистику, но отображает статистические данные, собранные после завершения последнего сеанса.

Статистика по последнему дню при заблокированном изделии

Если изделие заблокировано, на экране отображается символ блокировки. Заблокированное изделие регистрирует ежесуточную статистику. После каждого сеанса на дисплее электростимулятора отображаются статистические данные по последнему сеансу. Кроме того, электростимулятор собирает ежесуточные статистические данные и регистрирует их в виде одной записи с усредненными данными за каждый день (а не по каждому сеансу). Эту запись можно загрузить в ПК.

Статистика на ЖК-дисплее изделия

Для проверки статистики пациенту необходимо завершить сеанс лечения. Для завершения сеанса выберите клинический режим и программу; нажмите кнопку START (в фазе EMG) или mA+ (в фазах НМС и СЭМГ), и следуйте указаниям на экране ЖК-дисплея до тех пор, пока не будет завершено выполнение всех фаз программы. После этого на экране дисплея **отобразятся статистические данные по программе, которая выполнялась последней** (если изделие разблокировано), или текущая дата (если изделие заблокировано).

Для прокрутки статистических данных используйте кнопки SELECT PARAM:

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Параметр	Примечание	Текст на ЖК-дисплее	
 WORK AVG	Это среднее значение по сеансу, полученное в периоды труда и измеренное в микровольтах (мкВ). Усредненные показания по разным пациентам будут отличаться друг от друга. Время на экранах ЭМГ представляет собой время (в часах и минутах), в течение которого изделие работало в режиме ЭМГ.	STAT: PO1 EMG	008
		WORK AVG 55.2 _{μV} 5.6 _{μV}	
 REST AVG	Это среднее значение по сеансу, полученное в периоды отдыха и измеренное в микровольтах (мкВ). Усредненные показания по разным пациентам будут отличаться друг от друга.	STAT: PO1 EMG	008
		REST AVG 2.1 _{μV} 2.0 _{μV}	
 ONSET AVG	Это среднее время, которое потребовалось для того, чтобы мышца начала сокращаться (период вступления), измеренное в секундах; для большинства мышц нормальным считается значение менее 1 сек. Число зачётных периодов вступления (действительны, если < 2 сек) отображается над их значением.	STAT: PO1 EMG	008
		5 4 ONSET AVG 0.2 _s 0.1 _s	
 RELEASE AVG	Это среднее время, которое потребовалось для релаксации мышцы, измеренное в секундах; для большинства мышц нормальным считается значение менее 1 сек. Число зачётных релаксаций (действительны, если < 2 сек) отображается над их значением.	STAT: PO1 EMG	008
		5 4 RELEASE AVG 0.3 _s 0.2 _s	

 W/R PEAK	Среднее максимальное значение, измеренное в мкВ. Оно будет разным у разных пациентов.	<table border="1"> <tr> <td>STAT: PO 1</td><td>EMG</td><td>008</td></tr> <tr> <td colspan="3"> W/R PEAK EMG 1 EMG 2 1590_{μV} 69_{μV} </td></tr> </table>	STAT: PO 1	EMG	008	W/R PEAK EMG 1 EMG 2 1590_{μV} 69_{μV}		
STAT: PO 1	EMG	008						
W/R PEAK EMG 1 EMG 2 1590_{μV} 69_{μV}								
 WORK AVG DEV	Среднее отклонение при сокращении мышцы. Отклонение, выраженное в процентах, зависит от типа мышц.	<table border="1"> <tr> <td>STAT: PO 1</td><td>EMG</td><td>008</td></tr> <tr> <td colspan="3"> WORK AVG DEV EMG 1 EMG 2 125_{μV} 75_{μV} </td></tr> </table>	STAT: PO 1	EMG	008	WORK AVG DEV EMG 1 EMG 2 125_{μV} 75_{μV}		
STAT: PO 1	EMG	008						
WORK AVG DEV EMG 1 EMG 2 125_{μV} 75_{μV}								
 REST AVG DEV	Среднее отклонение по мышце; если напряжение составляет менее 4 мкВ, мышца начинает расслабляться.	<table border="1"> <tr> <td>STAT: PO 1</td><td>EMG</td><td>008</td></tr> <tr> <td colspan="3"> REST AVG DEV EMG 1 EMG 2 4.1_{μV} 15_{μV} </td></tr> </table>	STAT: PO 1	EMG	008	REST AVG DEV EMG 1 EMG 2 4.1_{μV} 15_{μV}		
STAT: PO 1	EMG	008						
REST AVG DEV EMG 1 EMG 2 4.1_{μV} 15_{μV}								
 STIM AVG mA	Средний уровень стимуляции, измеренный в мА; он обозначает средний показатель в мА, использованный пациентом в ходе НМС-терапии. Время на экране STIM AVG мА представляет собой время (в часах и минутах), в течение которого изделие работало в режиме НМС.	<table border="1"> <tr> <td>STAT: PO 1</td><td>STIM</td><td>2000</td></tr> <tr> <td colspan="3"> STIM 1 STIM 4 39_{mA} 12_{mA} STIM AVG STIM 2 STIM 3 75_{mA} 30_{mA} </td></tr> </table>	STAT: PO 1	STIM	2000	STIM 1 STIM 4 39_{mA} 12_{mA} STIM AVG STIM 2 STIM 3 75_{mA} 30_{mA}		
STAT: PO 1	STIM	2000						
STIM 1 STIM 4 39_{mA} 12_{mA} STIM AVG STIM 2 STIM 3 75_{mA} 30_{mA}								

 ETS AVG mA	Средний уровень стимуляции, измеренный в мА; он обозначает средний показатель в мА, использованный пациентом в ходе СЭМГ-терапии. На экране ETS AVG мА отображается время, в течение которого изделие работало в режиме СЭМГ, в фазе «Труд» ЭМГ, т.е. сколько времени потребовалось пациенту для достижения порогового значения (в мкВ) в фазе «Труд» ЭМГ режима СЭМГ.	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">STAT: ETS</td> <td>029</td> </tr> <tr> <td>PO 1</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>STM.1 39 mA</td> <td>STM.4 12 mA</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">ETS AVG</td> </tr> <tr> <td>STM.2 40 mA</td> <td>STM.3 20 mA</td> <td></td> </tr> </table>	STAT: ETS		029	PO 1			STM.1 39 mA	STM.4 12 mA		ETS AVG			STM.2 40 mA	STM.3 20 mA	
STAT: ETS		029															
PO 1																	
STM.1 39 mA	STM.4 12 mA																
ETS AVG																	
STM.2 40 mA	STM.3 20 mA																
 ETS AVG µV	Усредненное пороговое значение, измеренное в мкВ; оно обозначает заданный порог, достигнутый пациентом в ходе СЭМГ-терапии (в автоматическом или ручном режиме).	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">STAT: ETS</td> <td>029</td> </tr> <tr> <td>PO 1</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>STM.1 39 µV</td> <td>STM.4 12 µV</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">ETS AVG</td> </tr> <tr> <td>STM.2 40 µV</td> <td>STM.3 20 µV</td> <td></td> </tr> </table>	STAT: ETS		029	PO 1			STM.1 39 µV	STM.4 12 µV		ETS AVG			STM.2 40 µV	STM.3 20 µV	
STAT: ETS		029															
PO 1																	
STM.1 39 µV	STM.4 12 µV																
ETS AVG																	
STM.2 40 µV	STM.3 20 µV																
 ETS SCORE	Оценочный показатель пациента в процентах, полученный в ходе СЭМГ-терапии. Чем быстрее пациент достигнет заданного порогового значения, тем выше будет этот показатель.	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">STAT: ETS</td> <td>2:16</td> </tr> <tr> <td>PO 1</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>TRMS.1 39 µV</td> <td>TRMS.2 12 µV</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">ETS SCORE</td> </tr> <tr> <td colspan="3">36 %</td> </tr> </table>	STAT: ETS		2:16	PO 1			TRMS.1 39 µV	TRMS.2 12 µV		ETS SCORE			36 %		
STAT: ETS		2:16															
PO 1																	
TRMS.1 39 µV	TRMS.2 12 µV																
ETS SCORE																	
36 %																	

Ознакомившись с последними статистическими данными, можно нажать кнопку SET, чтобы прочитать их еще раз, или нажать кнопку ESC, чтобы выйти из режима статистики. Если нажать кнопку ESC, все данные по последнему сеансу будут утеряны (если изделие разблокировано).

Статистика по циклам «труд-отдых» будет отображаться автоматически в конце каждого цикла T/O следующим образом:

1. **WORK AVG** – Усредненное значение в период труда: среднее значение по всем периодам труда (за вычетом первой секунды каждого периода), выраженное в микровольтах.
2. **RESTAVG** - Усредненное значение в период отдыха: среднее значение по всем периодам отдыха за вычетом первой секунды.
3. **ONST AVG** – Средний период вступления: Среднее время, которое потребовалось для достижения 75% от среднего значения по предыдущему периоду труда после появления соответствующей подсказки «Труд».

Если время, которое потребовалось для начала сокращения, превышает 2 секунды, то оно не будет принято в расчет. На дисплее будет отображаться среднее значение только по тем прогонам, время которых не превысило двух секунд.

Число зачѣтных периодов вступления отображается над их значением. Если число зачѣтных периодов вступления меньше числа прогонов, это означает, что некоторые из них были отбракованы.

4. **RELEASE AVG** – Среднее время релаксации: Среднее время, которое потребовалось для достижения 37,5% от среднего значения ЭМГ по предыдущему периоду труда после появления соответствующей подсказки «Отдых».

Если время, которое потребовалось для релаксации, превышает 2 секунды, то такая релаксация не будет принята в расчет. На дисплее будет отображаться среднее значение только по тем прогонам, время которых не превысило двух секунд.

Число зачѣтных релаксаций отображается над их значением.

Если число зачѣтных релаксаций меньше числа прогонов, это означает, что некоторые из них были отбракованы.

5. Если время по **всем** релаксациям превысило две секунды, на экране появится надпись ABOVE2.

6. **W/R PEAK** – Пиковое значение по циклу “труд-отдых”: Это максимальное значение за весь цикл по всем прогонам.

7. **WRK AVDV** – Среднее отклонение в период труда (в секунду). Оно представляет собой среднее отклонение четвертьсекундных выборок от среднего значения в ту секунду, в которую они были сделаны (за исключением первой секунды каждого периода труда).

8. **RST AVDV** – Среднее отклонение в период отдыха (в секунду). Оно представляет собой среднее отклонение четвертьсекундных выборок от среднего значения в ту секунду, в которую они были сделаны (за исключением первой секунды каждого периода отдыха).

9. Рекомендации по эксплуатации/ Меры предосторожности при применении

- Ознакомьтесь с руководством пользователя по размещению электродов. Выберите подходящую схему расположения электродов.
- При использовании поверхностных электродов тщательно протрите кожу в местах их приклеивания влажной дезинфицирующей салфеткой.
- Поверхностные электроды предназначены для многократного использования только одним пациентом.
- Ректальный и вагинальный электрод предназначены только для одного пациента. После использования ректальный и вагинальный электрод следует тщательно промыть теплой водой с неагрессивным мылом и высушить перед хранением с помощью марлевой салфетки перед хранением.
- Электродные выводы необходимо располагать максимально близко к телу пациента так, что они не провисали и не болтались.

Не размещайте электроды:

- В местах прохождения синокаротидных нервов.
- На гортани или трахее.
- Внутри ротовой полости.
- Над областью сердца (если это не рекомендовано вашим врачом).
- На анестезированной или десенсибилизированной поверхности кожи.
- На лицевой области (только под контролем квалифицированного клинициста).

Пациент должен использовать медицинское изделие только по его прямому назначению.

Не погружайте изделие в воду или в иную жидкость.

Храните аппарат в недоступном для детей месте.

Используйте поверхностные электроды, качество которых подтверждено сертификатом **СЕ**.

Блок управления:

- Протирайте поверхность аппарата влажной тканью раз в неделю.
- Не используйте чистящие спреи или основанные на спирте средства.

Батареи:

- Периодически проверяйте заряд батарей.
- **Вынимайте** батареи из аппарата, если он не используется длительное время (более 7 дней).
- Индикация низкого уровня зарядки при 5,4 В +/- 0,2 В; автоматическое отключение в случае, если напряжение падает ниже этого уровня.
- Используйте четыре батареи AA x 1.5 В.

Провода:

- Нужно аккуратно обращаться с проводами, не допускать натяжения, так как это может привести к снижению эффективности стимуляции или к прекращению стимуляции.
- Проверяйте провода на потерю контакта или повреждения перед каждым использованием.
- Избегайте натяжения и скручивания проводов.
- После использования бережно храните провода.

Самоклеющиеся электроды:

- Проверяйте, что короткий провод присоединен к поверхности электрода.
- После использования наклеивайте электроды на пластиковую пластинку и помещайте в полиэтиленовый пакет. Храните пакет с электродами в холодильнике (не в морозилке!).

Вагинальные/Ректальные электроды:

- Проверьте, что провод не оторван от электрода. Электрод с оторванным проводом подлежит замене.
- Вагинальный и ректальный электроды предназначены только для одного пациента
- **Перед первым применением** электроды извлечь из упаковки, тщательно промыть теплой водой с неагрессивным мылом, тщательно ополоснуть под проточной водой и высушить с помощью марлевой салфетки.
- **После каждого использования** электрод следует тщательно вымыть теплой водой с неагрессивным мылом, тщательно ополоснуть под проточной водой и высушить с помощью марлевой салфетки перед тем, как упаковать его в пластиковый пакет для последующего хранения.

В случае сомнений по поводу использования «Электростимулятора NeuroTrac в следующих исполнениях: MyoPlus 2, MyoPlus 4, с принадлежностями» обратитесь к Уполномоченному представителю производителя (см. п. 20 «Рекламация»).

10. Требования безопасности

- 1) Перед эксплуатацией данного изделия требуется консультация врача.
- 2) Не погружайте изделие в воду или иную жидкость.
- 3) Не пользуйтесь изделием в среде огнеопасных анестезирующих смесей или в среде, насыщенной кислородом или закисью азота.
- 4) Не используйте НМС во время беременности (если нет медицинских показаний)
- 5) Не используйте изделие, при наличии имплантированного кардиостимулятора или аналогичного оборудования. Если у вас возникли вопросы, проконсультируйтесь с лечащим врачом или поставщиком.
- 6) Электроды предназначены для индивидуального пользования только одним пациентом.

11. Техническое описание

11.1. Технические параметры и функциональные характеристики



Рис.7. Электростимулятор NeuroTrac
в исполнении MyoPlus 4



Рис.8. Электростимулятор NeuroTrac
в исполнении MyoPlus 2

Исполнения стимулятора NeuroTrac	MyoPlus 4	MyoPlus 2
Габариты Д x Ш x В (мм)	150*89*35	150*89*35
Масса без батареек (г)	160	160
Масса с батарейками (г)	Не более 320	Не более 320
Максимально допустимое время установления рабочего режима (с)	1	1
Количество независимых каналов	4	2
Программы предустановленные/пользователя	49/11	49/11
Количество фаз программы.	5	5
Форма импульса	Симметричный двухфазный с нулевым постоянным током	Симметричный двухфазный с нулевым постоянным током
Ток (мА)	0 – 90	0 – 90
Длительность импульса (мкс)	50 – 450	50 – 450
Частота (Гц)	2 – 100	2 – 100

Время нарастания/спада импульса (сек)	0,2 – 9,9	0,2 – 9,9
Длительность периодов работа/отдых (сек)	2 – 99	2 – 99
Длительность одной фазы (мин)	1 – 99	1 – 99
Количество каналов EMG	2	2
Диапазон сигнала EMG (мкВ)	0,2 – 2000	0,2 – 2000
Чувствительность в режиме EMG (мкВ)	0,1	0,1
Длительность периодов работа/отдых в режиме EMG (сек)	2 – 99	2 – 99
Количество повторений циклов работа/отдых в режиме EMG	1 – 99	1 – 99
Возможность работы совместно с ПК	+	+

Технические данные «Электростимулятора NeuroTrac в следующих исполнениях: MyoPlus 2, MyoPlus 4, с принадлежностями»

1. ЭМГ

1.0 Двухканальная ЭМГ

1.1 ЭМГ диапазон: 0,2 - 2000 мкВ (среднеквадр.) (непрерывный);

1.2 Чувствительность: 0,1 мкВ (среднеквадр.);

1.3 Погрешность: 4 % от показаний в мкВ (+/-0,3 мкВ) при 200 Гц;

1.4 Произвольно выбираемый полосно-пропускающий фильтр, полоса пропускания - 3 дБ;

а. Широкополосный: от 18 Гц (+/-4 Гц) до 370 Гц (+/- 10%) – показания менее 235 микровольт; от 10 Гц (+/-3 Гц) до 370 Гц (+/- 10 %) – показания свыше 235 микровольт;

б. Узкополосный: от 100 Гц (+/- 5 %) до 370 Гц (+/- 10 %);

1.5 Узкополосный режекторный фильтр: 50 Гц (для Канады – 60 Гц) - 55 дБс (погрешность 0,1%);

1.6 Коэффициент ослабления синфазных сигналов: минимум 130 дБс при 50 Гц;

1.7 Четыре батарейки: типа АА, на 1,5 В;

1.8 Периоды труда-отдыха: 2-99 секунд;

1.9 Шаг установки длительности периодов труда-отдыха: 1 секунда;

1.10 Количество повторений: 1-99;

1.11 Уровень шума (для режима ЭМГ): не более 30 дБ.

2. НМС (нейромышечная стимуляция)

2.1 2-канальный стимулятор;

2.2 Амплитуда: 0-90 мА на нагрузку 500 Ом – фактический ток в мА обычно бывает меньше указанного из-за импеданса электродов: при нагрузке 1000 Ом (электроды в плохом состоянии) максимальный ток ограничен 75 мА; при нагрузке 1500 Ом максимальный ток ограничен значением 50 мА;

- 2.3 Погрешность амплитуды тока выходного сигнала от установленного значения: 1 мА;
- 2.4 Шаг установки амплитуды тока: 1 мА;
- 2.5 Тип: постоянного тока, с максимальным выходным напряжением 70 В (+5 / -10 В);
- 2.6 Форма волны: симметричная, прямоугольная, двухфазная с нулевым постоянным током;
- 2.7 Выбор длительности импульса: 50-450 мкс (погрешность 2 %);
- 2.8 Значения для установки длительности импульса (мкс): 50, 60, 70, 80, 90, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325, 350, 375, 400, 425, 450.;
- 2.9 Выбор частоты повторения импульсов: 2-100 Гц (погрешность 2 %);
- 2.10 Значения для установки частоты повторения импульсов (Гц): 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100.
- 2.11 Периоды труда-отдыха: 2-99 секунд;
- 2.12 Шаг установки длительности периодов труда-отдых: 1 секунда;
- 2.13 Продолжительность: 1-99 минут;
- 2.14 Время нарастания амплитуды тока: 0,2 – 9,9 секунд;
- 2.15 Предустановленные и настраиваемые пользователем программы терапии;
- 2.16 Автоматическое отключение выхода при выявлении обнаженного электрода с током более 0,5 мА.

Батарейное питание:

Батареи АА х 1.5 В. Индикация низкого уровня зарядки при 5,4 В +/- 0,2 В; автоматическое отключение в случае, если напряжение падает ниже этого уровня.

Если изделие не используется, его питание автоматически отключается для экономии зарядки батареек: например, в режиме настройки, когда ни одна из кнопок не нажимается в течение свыше одной минуты; в режиме стимуляции (главный экран) при нулевом токе (мА) по всем каналам.

Средняя продолжительность жизни набора щелочных батарей:

а. Электростимулятор NeuroTrac, вариант исполнения: MyoPlus 2 с принадлежностями: 15-20 часов в режиме НМС, 30 часов в ЭМГ режиме.

б. Электростимулятор NeuroTrac, вариант исполнения: MyoPlus 4 с принадлежностями: 10-20 часов в режиме НМС, 30 часов в ЭМГ режиме

Срок годности медицинского изделия: 2 года.

Срок службы медицинского изделия рассчитан на 20 000 циклов или 10 000 часов.

Физические характеристики: Размеры: Длина 150 мм, Ширина 89 мм, Толщина 35 мм.

Масса (без батареек) MyoPlus 2, MyoPlus 4: 160 г ± 10 г

Масса с батарейками MyoPlus 2, MyoPlus 4: не более 320 г

Характеристика, параметры и свойства электродов поверхностных

Параметр	Значение	
Толщина электродов	1,6 ± 0,4 мм	
Характеристики адгезии	Влажность	Кол. приклеиваний
	40÷70 %	100*
	>70%	50*
	20÷40 %	15*
	100°C в течение 1.5 час – полное высыхание (кол. приклеиваний – 5 раз)	
Максимальный ток	2 мА/см ²	
Полное сопротивление	500 Ом	
Электрическая прочность изоляции	1500 В	

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

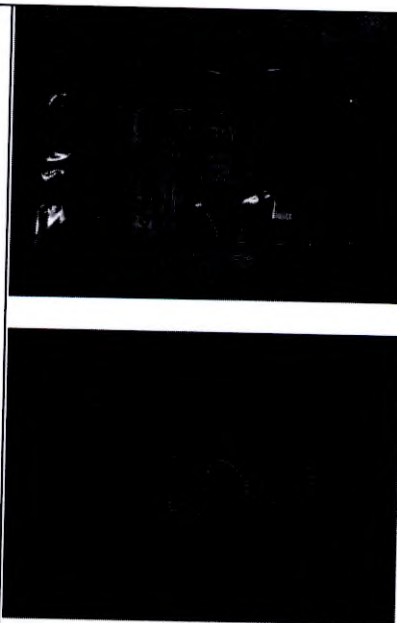
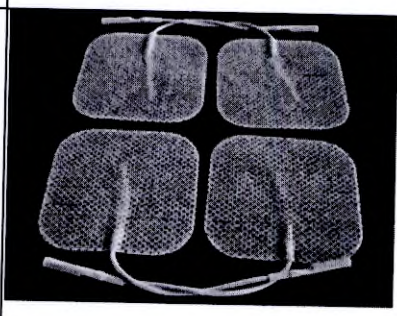
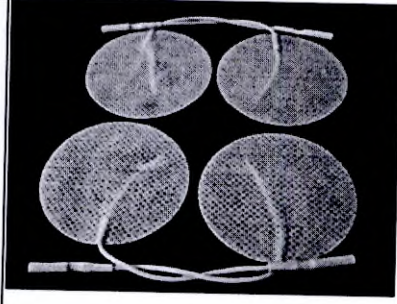
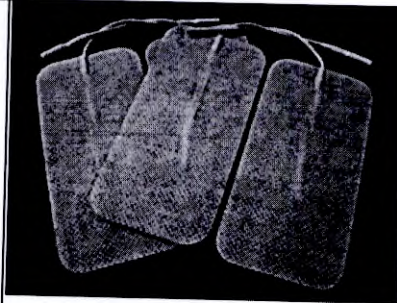
Время готовности	0 сек
Длина кабеля	75 ±5 мм

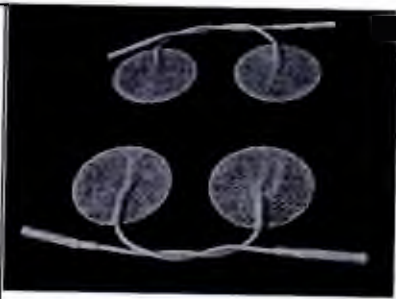
Характеристики, параметры и свойства электродов вагинальных и ректальных

Параметр	Значение
Максимальный ток	120 мА
Полное сопротивление	< 5 Ом
Площадь каждой из электродных пластин	Электрод ректальный 400 мм ² (±1%) Электрод вагинальный 700 мм ² (±1%)
Размер вводимой части	Электрод ректальный 97±10 мм Электрод вагинальный 65±10 мм
Длина кабеля	30±5 см
Очистка при первом применении	1. Извлечь электроды из упаковки, тщательно вымыть с неагрессивным мылом. 2. Тщательно ополоснуть электроды под проточной водой. 3. Высушить электроды с помощью марлевой салфетки.
Очистка при повторном использовании	1. Тщательно вымыть электроды с неагрессивным мыльным раствором. 2. Тщательно ополоснуть электроды под проточной водой. 3. Высушить электроды с помощью марлевой салфетки.

Массогабаритные размеры

№	Название	Внешний вид	Масса, не более	Размер (±1%)
1	Батарейки АА на 1,5 В		0,04 кг	Диаметр: 14,5 мм Длина: 50,5 мм
2	Кабель для подключения электродов*		0,012 кг	130 см
3	Кабель для подключения электрода референсного**		0,006 кг	130 см

4	Набор Wireless kit для работы с программным обеспечением NeuroTrac, в составе: лицензия для активации программного обеспечения на 5 активаций; адаптер беспроводной для работы с программным обеспечением NeuroTrac.		0,005 кг (набор) 0,002 кг (адаптер)	Набор: Длина: 156 мм Ширина: 112 мм Адаптер: Длина: 20 мм Ширина: 17 мм
5	Электроды поверхностные 50 x 50 мм		0,025 кг	50 x 50 мм
6	Электроды поверхностные круглые диаметром 50 мм		0,025 кг	Диаметр – 50 мм
7	Электроды поверхностные 100 x 50 мм		0,025 кг	100 x 50 мм

8	Электроды поверхностные круглые диаметром 30 мм		0,015 кг	Диаметр – 30 мм
9	Электроды поверхностные 40 x 40 мм		0,020 кг	40 x 40 мм
10	Электроды поверхностные 90 x 50 мм		0,023 кг	90 x 50 мм
11	Электроды поверхностные 90 x 40 мм		0,020 кг	90 x 40 мм
12	Электрод ректальный		0,035 кг	Длина 108.5 мм, диаметр 19,6 мм
13	Электрод вагинальный		0,047 кг	Длина 74.5 мм, диаметр 28 мм

14	Кейс для переноски		0,43 кг	Ширина: 29,5 см Высота: 21 см Глубина: 6 см
----	--------------------	--	---------	---

*Кабель для подключения электродов тип маркировки LW 103 7060,

*Кабель для подключения электрода референсного тип маркировки LW 102 7169.

Основные функциональные возможности установленной программы

Конфигурация системы

Микроконтроллер	EFM 32 Tiny Gecko
Производительность и память:	- ядро ARM Cortex-M3 - максимальная частота 32 МГц - Оперативная память (RAM) 4 кбайт - Флэш-память 32 кбайт
Периферия	Периферия в текущей версии Программы не используется

Объект поставки

Программа, используемая в медицинском изделии, устанавливается производителем в заводских условиях на Flash-память контроллера EFM 32 Tiny Gecko.

Поставляемые элементы встроенной Программы

Программа является неотъемлемой частью медицинского изделия.

Идентификатор программы	MYO1.1.9
Версия операционной системы	EFM-Startup file (бессистемный микроконтроллер)
Версия программы	1.1.9
Дата	24.05.2014
Язык интерфейса	По выбору: английский, немецкий, французский, испанский или итальянский
Класс безопасности ПО	A
Общий размер Программы	4 кбайт
Время поиска Программы	0,1 с
Время отклика программы	0,4 с

Сведения об ошибках и состоянии

Сведения об ошибках и состоянии выводится на информационный дисплей. В случае ошибки на дисплее отображается соответствующее сообщение.

Код/сообщение	Условие/Причина/Решение
Ошибка 1: Батарея разряжена	Замените батарею.

Ошибка 2: Поломка стимуляционной системы/STIM.F мигает на экране	Обнаружена неисправность модуля стимуляции. Прибор подлежит ремонту.
Ошибка 3: Проблема на выходе стимуляции/ OUTPUT мигает на экране	Нет контакта электрода с телом или обрыв провода. Проверьте контакт.

Безопасность данных

Сброс данных при нажатии скрытой кнопки в батарейном отсеке.

Отсутствие свободного экспорта данных медицинского изделия только с помощью ПО, защищенное паролем.

Программное обеспечение (ПО) при подключении к персональному компьютеру

Для расширения функциональных возможностей медицинского изделия предусмотрено его использование совместно с персональным компьютером. Для этой цели необходимо использовать входящий в состав изделия набор Wireless kit для работы с программным обеспечением NeuroTrac, в составе:

- лицензия для активации программного обеспечения на 5 активаций;
- адаптер беспроводной для работы с программным обеспечением NeuroTrac.

Номер версии ПО: 5.0.98. Дата публикации оригинала: февраль 2010 г. Дата публикации текущей версии: 14.04.2016 г.

Уровень точности ПО 100%. Данные изделия передаются через Bluetooth в текстовом виде. Все цифровые данные внутри программы – беззнаковые целые 32 бит или меньше, в зависимости от диапазона величины.

Размер программы: установочная программа 250 МБайт. После установки программа занимает на диске 500 МБайт. Дальнейшее увеличение занимаемого дискового пространства зависит от заполнения Базы данных пациентов. Обычно База данных пациентов увеличивается на 50 МБайт в год.

Скорость обработки: определяется в основном пропускной способностью Bluetooth. В изделии используется Bluetooth 2.2, пропускная способность которого 1.45 Мбит/сек. Скорость обработки внутри программы зависит от микропроцессора ПК. Рекомендуемая характеристика Intel core i7, 3.3 ГГц и выше.

Для рассматриваемого ПО имеется ограничение – только платформа Windows. ПО не совместимо с MacOS или Android.

К защитным средствам ПО можно отнести защиту Базы данных паролем. Алгоритм шифрования AES 256.

База данных пациентов один раз в неделю создает свою резервную копию. Пользователь может создать резервную копию файла Базы данных на внешнюю память по запросу.

Системные требования: Windows 7/8/10, не менее 2 ГБайта (максимум 50 ГБайт) свободного дискового пространства. Для лучшего представления графиков EMG рекомендуется процессор Intel core i7, 3.3 ГГц и выше. Требуется наличие свободного USB порта для адаптера передачи данных.

Класс безопасности ПО: А

Чтобы установить ПО на компьютер, нужно загрузить установочную программу с сайта производителя neurotrac.emgsoft.info, оформленную в виде exe-файла.

Процесс установки длится около 20 минут (в зависимости от производительности компьютера), т. к. перед установкой самого приложения устанавливаются все необходимые драйвера и графическая среда. Установка самого приложения занимает не более 1 минуты.

Для работы с ПО в состав изделий Электростимулятор NeuroTrac, варианты исполнения MyoPlus 2/MyoPlus 4 включен набор Wireless kit в составе;

- лицензия для активации программного обеспечения на 5 активаций;
- адаптер беспроводной для работы с программным обеспечением NeuroTrac.

- ПРИМЕЧАНИЕ! Если вы собираетесь приобрести отдельный ноутбук для использования с ЭМГ-изделиями, рекомендуется приобретать модель с операционной системой Windows 8, с хорошим графическим адаптером и 3-контактным заземленным адаптером питания (для минимального уровня помех ЭМГ).

11.2. Сведения о материалах

№ п/п	Название компонента	Название материалов	Характер контакта
Вагинальный и ректальный электрод			
1	Дистальный конец	АБС-пластик Резина- Cycolac GPM-5500, Краситель FIBAPLAST, RAL 1013-P	Со слизистой
2	Кабель для подключения	Поливинилхлорид SG3	С кожей
3	Электродная пластина	Нержавеющая сталь 304- AISI	Со слизистой
4	Внешняя оболочка	АБС-пластик Резина- Cycolac GPM-5500, Краситель FIBAPLAST, RAL 1013-P	Со слизистой
Поверхностные электроды			
1	Изоляционный подкладочный материал	70% хлопок, 30% полиэстер BASF	С кожей
2	Кабель для подключения	Поливинилхлорид SG3	С кожей
3	Биосовместимый самоклеящийся проводящий гидрогель	Кислота полиакриловая SOKALAN PA 80 S 20% Глицерин BASF 60% Вода 19% Соль (NaCl) 1%	С кожей
4	Защитный вкладыш	Полиэтилентерефталат AXPET	С кожей
NeuroTrac вариант исполнения: MyoPlus 2, вариант исполнения: MyoPlus 4			
1	Защитное покрытие дисплея	Поликарбонат PC-110	С кожей
2	Клавиатура	Силиконовая резина NE51-5130~NE-5180	С кожей
3	Задняя панель	Акрилонитрил- бутадиен-стирол PA757 Chimei / AG15E1 Формоза, Краситель FIBAPLAST, RAL 7011-P	С кожей

4	Передняя панель	Акрилонитрил- бутадиен-стирол PA757 Chimei / AG15E1 Формоза, Краситель FIBAPLAST, RAL 7011-P	С кожей
5	Задняя панель для маркировки	Поливинилхлорид 3MS	С кожей
6	Крышка батарейного отсека	Акрилонитрил- бутадиен-стирол PA757 Chimei / AG15E1 Формоза, Краситель FIBAPLAST, RAL 7011-P	С кожей
Кейс для переноски			
1	Кейс	ПЭТФ марка Spectral, Barlo Plastics	С кожей

По результатам токсикологических исследований, санитарно-химические показатели испытаний образцов не превышают допустимых значений. Результаты биологических исследований в условиях *in vitro* и *in vivo*: испытанные образцы не оказывают цитотоксического, раздражающего, сенсибилизирующего действия.

11.3. Информация об электромагнитной совместимости и помехах

Электростимуляторы NeuroTrac в исполнениях: MyoPlus 2 и MyoPlus 4 генерируют очень низкое радиочастотное (РЧ) излучение (помехи); при эксплуатации в типичных клинических и/или домашних условиях обладают защитой от воздействия помех, генерируемых другой аппаратурой, которая работает в непосредственной близости от обозначенного изделия, а также от повреждений, вызванных электростатическими разрядами. Более подробная информация представлена в таблицах 1, 2, 3 и 4.

В режиме ЭМГ электростимуляторы NeuroTrac в варианте исполнения: MyoPlus 2 и MyoPlus 4 чувствительны к электромагнитным помехам.

Кроме того, довольно значительные помехи, к которым чувствительно изделие, могут создаваться блоками питания ноутбуков. Это происходит тогда, когда блок питания снабжен двухштыревым соединителем для подключения к сети без заземления.

В качестве меры предосторожности убедитесь в том, что шнур питания ноутбука расположен максимально далеко от соединительных проводов электростимуляторов NeuroTrac в варианте исполнения: MyoPlus 2 и MyoPlus 4 (это не относится к оптоволоконным кабелям, которые не проводят электрический ток).

Старайтесь располагать изделие как можно ближе к телу пациента (в его «поле») – **разместите на его коленях**, положите в карман или закрепите на брючном ремне. **Расслабленная мышца должна** показывать напряжение менее 3,5 микровольт (мкВ). Если мышца пациента на ощупь дряблая и расслабленная, но при этом по-прежнему фиксируются высокие показания по напряжению, попробуйте отключить ноутбук от сети (он может продолжать работу на внутреннем аккумуляторе). Если показания/показание

напряжения в мкВ резко уменьшаются, а при повторном включении ноутбука в сеть опять повышаются, это означает, что имеют место помехи.

Внимание! Применение мобильных или портативных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на изделие. Медицинский электрический прибор не должен быть использован вблизи мобильного оборудования высокочастотной связи. Если прибор расположен вблизи другого устройства, следите за его работой.

Используйте кабель с маркировкой LW 103 производства «Верити Медикал Лтд.» для подключения электродов.

Используйте кабель с маркировкой LW 102 производства «Верити Медикал Лтд.» для подключения референсного электрода.

Внимание! Использование принадлежностей и кабелей, отличающихся от входящих в комплект поставки (кроме проданных производителем «Верити Медикал Лтд.» в качестве запасных элементов) может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или к снижению помехоустойчивости изделия.

Указания и декларация изготовителя – электромагнитные излучения

Изделие NeuroTrac рассчитано на использование в электромагнитной среде, характеристики которой указаны ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить его использование именно в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – указания
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Изделие NeuroTrac использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Следовательно, его радиоизлучение будет очень низким, и оно вряд ли сможет помешать работе расположенного поблизости оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2 и IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения / фликер IEC 61000-3-3	Не применимо	Изделие NeuroTrac пригоден для использования во всех учреждениях, включая бытовые предприятия и те предприятия, которые напрямую подключены к низковольтным коммунальным электросетям, обеспечивающим бытовые нужды зданий.

Указания и декларация изготовителя – защищенность от электромагнитных помех

Изделие NeuroTrac рассчитан на использование в электромагнитной среде, характеристики которой указаны ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить его использование именно в такой среде.			
Испытание на помехозащищенность	Контрольный уровень МЭК 60601	Соответствие требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда - указания
Электростатический разряд (ESD) IEC	±6 кВ, контактный ±8 кВ, воздушный	±6 кВ, контактный ±8 кВ, воздушный	Полы должны быть деревянными.

61000-4-2			бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять, минимум, 30%.
Магнитное поле промышленной частоты (50/0 Гц) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь значения, типичные для коммерческих предприятий или медицинских учреждений.

Указания и декларация изготовителя – защита от электромагнитных полей

Изделие NeuroTrac рассчитано на использование в электромагнитной среде, характеристики которой указаны ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить его использование именно в такой среде.

Испытание на помехозащищенность	Контрольный уровень МЭК 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда - указания
Наведенные радиочастоты IEC 61000-4-6	3 В среднеквадр. от 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеквадр. от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние от работающего радиочастотного оборудования мобильной связи до любых элементов изделия NeuroTrac (включая кабели) не должно превышать рекомендованного расстояния разнеса, рассчитанного по уравнению, примененного к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разнеса: $d = 1.2\sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц), $d = \sqrt{1.2P}$ (от 80 МГц до 800 МГц), $d = \sqrt{2.3P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц), где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а d –
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2.5 ГГц	

			рекомендуемое расстояние разноса в метрах (м). Значение напряженности поля от стационарных РЧ-передатчиков, как это определено натурной электромагнитной съемкой: а) должны быть меньше уровня совместимости в каждом частотном диапазоне б) помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного таким 
--	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц – 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: В определенных ситуациях эти рекомендации могут оказаться неприменимыми. На распространения электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Рекомендуемое расстояние разноса между портативной/мобильной радиочастотной аппаратурой связи и изделием NeuroTrac

Изделие NeuroTrac рассчитано на использование в такой электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи могут регулироваться. Заказчик или пользователь изделия NeuroTrac может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативной/мобильной аппаратурой связи (передатчиками) и изделием NeuroTrac, как это рекомендовано ниже в зависимости от максимальной выходной мощности аппаратуры связи.

Максимальная расчетная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние разноса в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = \sqrt{1.2P}$	800 МГц – 2.5 ГГц $d = \sqrt{2.3P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

12. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Изделие поставляется нестерильным.

Предстерилизационная очистка не требуется.

Обработка дезинфицирующими растворами не требуется.

Ректальный и вагинальный электроды многократного использования предназначены только для одного пациента.

- При первом использовании ректальный и вагинальный электрод следует извлечь из упаковки, промыть теплой водой с неагрессивным мылом и тщательно высушить с помощью марлевой салфетки.
- После каждого использования ректальный и вагинальный электрод следует промыть теплой водой с неагрессивным мылом, высушить с помощью марлевой салфетки перед тем, как упаковать его в пластиковый пакет для последующего хранения.

Для поверхностных электродов процедура очистки и дезинфекции не предусмотрена.

13. Стерильность

Эксплуатация изделия не требует его стерильности.

14. Комплектация медицинского изделия

14.1. Электростимулятор NeuroTrac, вариант исполнения MyoPlus 2:

1. Электростимулятор NeuroTrac MyoPlus 2;
2. Электроды:
 - электрод поверхностный 50 x 50 мм – 2 уп. по 4 шт.;
 - электрод поверхностный круглый диаметром 50 мм – 1 уп. по 4 шт.;
 - электрод поверхностный 100 x 50 мм – 1 уп. по 4 шт.;
 - электрод поверхностный круглый диаметром 30 мм – 1 уп. по 4 шт.;
 - электрод поверхностный 40 x 40 мм – 1 уп. по 4 шт.;
 - электрод поверхностный 90 x 50 мм – 1 уп. по 4 шт.;
 - электрод поверхностный 90 x 40 мм – 1 уп. по 4 шт.;
 - электрод ректальный длина 108.5 мм, диаметр 19,6 мм – 2 шт.;
 - электрод вагинальный, длина 74.5 мм, диаметр 28 мм – 2 шт.
3. Кабели:
 - кабель для подключения электродов – 2 шт.;
 - кабель для подключения электрода референсного.
4. Батарейка AA – 4 шт.;
5. Набор Wireless kit для работы с программным обеспечением NeuroTrac, в составе:
 - лицензия для активации программного обеспечения на 5 активаций;
 - адаптер беспроводной для работы с программным обеспечением NeuroTrac.
6. Руководство по эксплуатации NeuroTrac MyoPlus 2/4;
7. Руководство по работе с программами NeuroTrac MyoPlus 2/4;
8. Руководство пользователя по размещению электродов;
9. Руководство по использованию программного обеспечения NeuroTrac.

Принадлежности к электростимулятору NeuroTrac MyoPlus 2:

1. Кейс для переноски – 1 шт.

14.2. Электростимулятор NeuroTrac, вариант исполнения MyoPlus 4:

1. Электростимулятор NeuroTrac MyoPlus 4;
2. Электроды:
 - электрод поверхностный 50 x 50 мм – 2 уп. по 4 шт.;
 - электрод поверхностный круглый диаметром 50 мм – 1 уп. по 4 шт.;
 - электрод поверхностный 100 x 50 мм – 1 уп. по 4 шт.;
 - электрод поверхностный круглый диаметром 30 мм – 1 уп. по 4 шт.;
 - электрод поверхностный 40 x 40 мм – 1 уп. по 4 шт.;
 - электрод поверхностный 90 x 50 мм – 1 уп. по 4 шт.;
 - электрод поверхностный 90 x 40 мм – 1 уп. по 4 шт.;
 - электрод ректальный длина 108.5 мм, диаметр 19,6 мм – 2 шт.;
 - электрод вагинальный, длина 74.5 мм, диаметр 28 мм – 2 шт.
3. Кабели:
 - кабель для подключения электродов – 4 шт.;
 - кабель для подключения электрода референсного.

4. Батарейка 2AA – 4 шт.;
5. Набор Wireless kit для работы с программным обеспечением NeuroTrac, в составе:
 - лицензия для активации программного обеспечения на 5 активаций;
 - адаптер беспроводной для работы с программным обеспечением NeuroTrac.
6. Руководство по эксплуатации NeuroTrac MyoPlus 2/4;
7. Руководство по работе с программами NeuroTrac MyoPlus 2/4;
8. Руководство пользователя по размещению электродов;
9. Руководство по использованию программного обеспечения NeuroTrac.

Принадлежности к электростимулятору NeuroTrac MyoPlus 4:

1. Кейс для переноски – 1 шт.

15. Транспортировка

Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах в соответствии с действующими на них правилами перевозки грузов при температуре воздуха от -10 до +50°C и относительной влажности воздуха от 0 до 90%. Эти условия отражены в маркировке транспортной упаковки.

16. Упаковка и маркировка

Электростимулятор NeuroTrac в исполнениях: MyoPlus 2, MyoPlus 4, с принадлежностями поставляются в индивидуальных упаковках, обеспечивающих защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

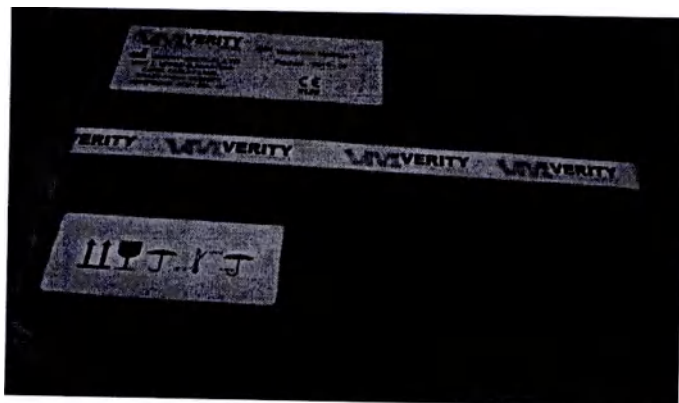
Упаковка – коробка из трехслойного гофрокартона.

Габариты упаковки: 32 x 25 x 9 см.

Масса брутто MyoPlus 2/ MyoPlus 4 с принадлежностями: 1,550 кг,

Масса нетто MyoPlus 2, MyoPlus 4 с принадлежностями: 1, 200 кг.

Электростимуляторы и его принадлежности в индивидуальных пластиковых пакетах укладываются в ячейки из полиуретана и помещаются в транспортировочный кейс (который входит в принадлежности). Транспортировочный кейс со всем содержимым вкладывается в пластиковый пакет и в фирменную коробку из гофрокартона с логотипом компании «Verity Medical Ltd.».



Маркировка медицинского изделия

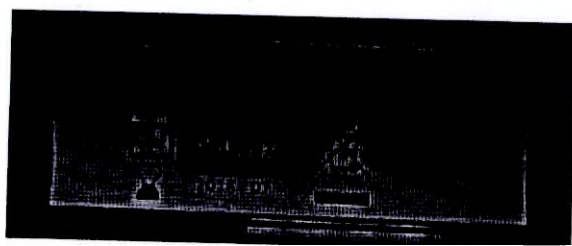
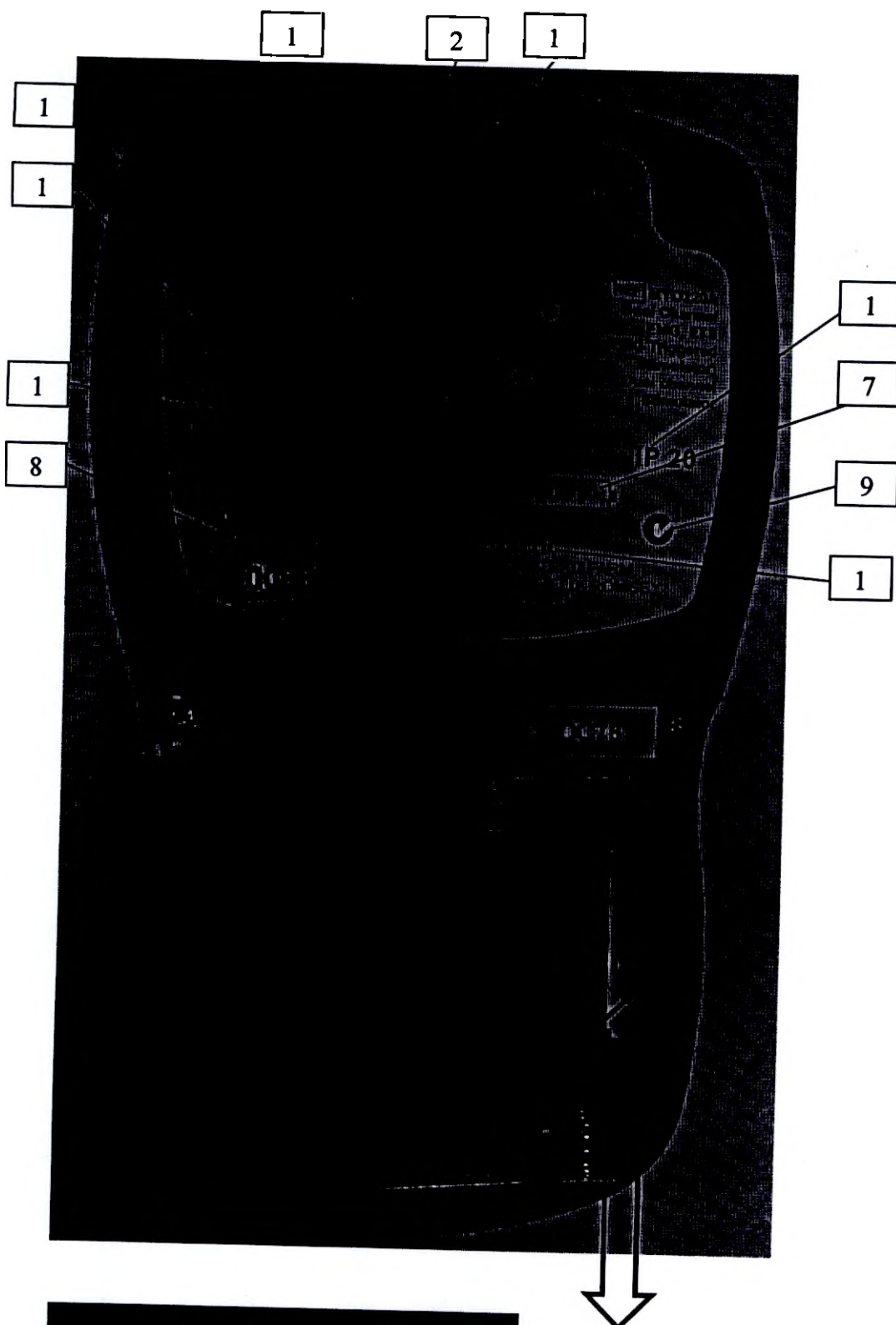


Фото наклейки внутри батарейного отсека

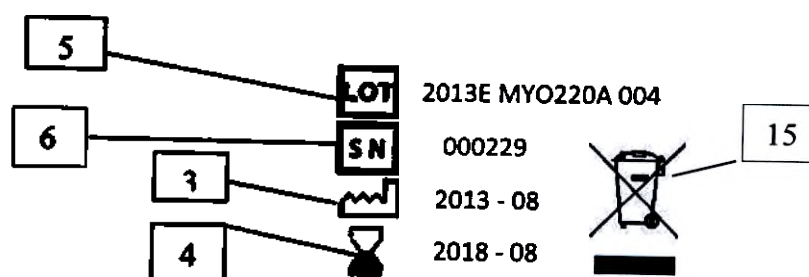


Схема наклейки внутри батарейного отсека

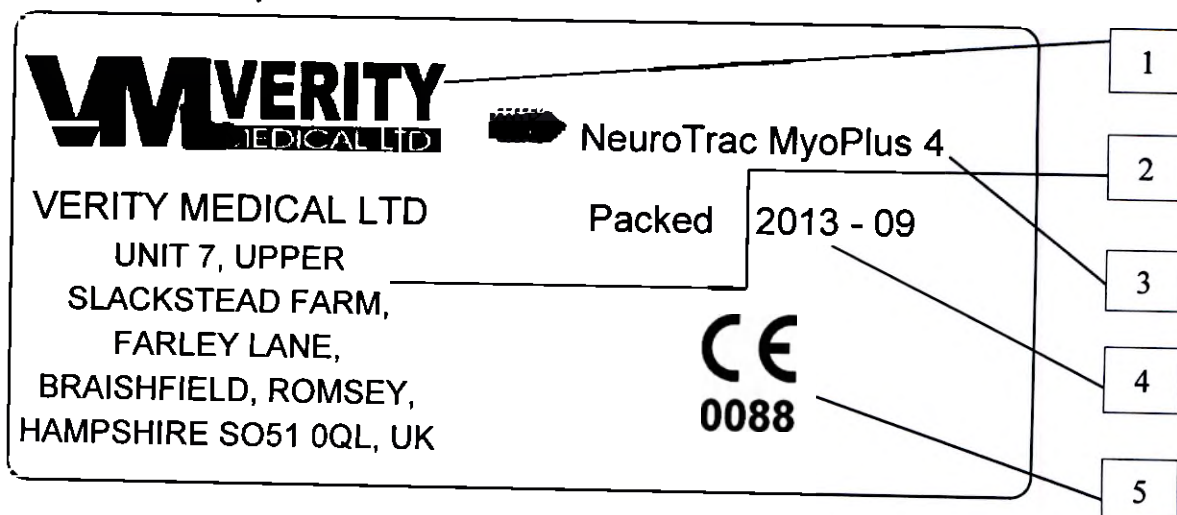
Условные обозначения

1. - наименование фирмы-изготовителя и ее адрес;
2. наименование изделия;
3. дата изготовления;
4. срок годности;
5. - номер партии продукции по системе нумерации предприятия-изготовителя;
6. - серийный номер изделия
7. Тип зарядной батареи и ее напряжение;
8. - Соответствует указанным требованиям, изложенным в директивах Европейского Союза. 0120- уполномоченный орган идентификации;
9. товарный знак предприятия изготовителя;
10. - символ «Беречь от влаги»;
11. - символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
12. - символ «Нервно-мышечная стимуляция (СТИМ) и ЭМГ(ETS) не должны использоваться пациентами с кардиостимуляторами. Обратитесь к врачу»;
13. - символ «Аппаратура типа BF»;
14. - символ «Знак на изделии означает: изделие защищено от внешних твердых предметов диаметром 12,5 мм и больше. Не защищено от воды»;
15. - символ «Не выбрасывать изделие в обычный мусорный ящик».

Маркировка упаковки медицинского изделия



Схема этикетки на упаковке:



На упаковке указано:

1. Логотип торговой марки компании-производителя
2. Адрес производителя
3. Наименование модели медицинского изделия
4. Год и месяц упаковывания

5. Продукция отмечена знаком СЕ и отвечает требованиям директивы 93/42/ЕЕС, 0088 – уполномоченный орган идентификации.
6. Символ «Вверх»
7. Символ «Осторожно! Хрупкое».
8. Символ «Беречь от влаги».

17. Хранение и срок годности

Параметры окружающей среды при эксплуатации: Температура: от +5 до +40°C.
Влажность: 15-93%.

Параметры окружающей среды при хранении:

Температура: от -10 до +50°C. Влажность: 0-90%.

Поверхностные электроды после вскрытия упаковки следует хранить наклеенными на пластиковую пластинку (на которой они были размещены первоначально) в полиэтиленовом пакете в холодильнике при температуре от +3 до +8°C.

Срок годности/службы

Срок годности МИ «Электростимулятор NeuroTrac в исполнениях: MyoPlus 2, MyoPlus 4 с принадлежностями» составляет 2 года.

Срок службы Электростимулятора NeuroTrac MyoPlus 2/ MyoPlus 4 рассчитан на 20 000 циклов или 10 000 часов.

Срок годности Электростимулятора NeuroTrac MyoPlus 2/ MyoPlus 4 без электродов составляет 5 лет.

Срок годности электродов ректального и вагинального составляет 5 лет. Срок службы электродов ректального и вагинального составляет 5 лет.

Срок годности электродов поверхностных составляет 2 года. Срок службы электродов поверхностных индивидуальных составляет 4-6 недель при ежедневном использовании.

По вопросам технического обслуживания медицинского изделия обращаться в адрес Уполномоченного представителя ООО «ИНФОМЕД», Россия, 109457 Москва, Окская ул., д.13, этаж 4, пом. 24; 25А; 27.

Тел.: +7 (495) 787-09-80, E-mail: infomed@infomed.com.ru

18. Порядок осуществления утилизации и уничтожения



Изделие должно подвергнуться вторичной переработке. Пользователь может вернуть изделие своему дилеру или обратиться непосредственно на предприятие, специализирующееся на вторичной обработке или утилизации.

Электростимулятор NeuroTrac MyoPlus 2/ MyoPlus 4 по степени опасности медицинских отходов в соответствии с характеристикой морфологического состава относится к классу А; электроды поверхностные, ректальные, вагинальные – класс Б (по СанПиН 2.1.7.2790-10).

Батарейки для медицинского изделия должны утилизироваться как отходы производства 2 класса опасности.

19. Перечень стандартов, которым соответствует изделие

Соответствие международным стандартам: ISO 9001:200, IEC 60601-1 Медицинское электрическое оборудование.

В соответствии с нормами IEC 60601-1 (общие правила безопасности для медицинских изделий) медицинское изделие относится к изделиям с внутренним источником питания без соединения с питающей сетью, типа BF.

Корпус изделия имеет защиту от проникновения воды и твердых частиц IP20.

Изделие относится к классу медицинских электрических изделий, не предназначенных для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Режим работы изделия классифицирован как продолжительный с возможностью установить время отдыха.

Изделие сертифицировано в соответствии с требованиями директивы 93/42 ЕЕС и требованиями СЕ.

20. Гарантийные обязательства

Поставщик гарантирует покупателям, что данный продукт является качественным и не содержит дефектов материалов и компонентов.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев с момента покупки.

Гарантийные обязательства не распространяются на изделия, если пользователь неправильно или неаккуратно обращался с ними. Падение изделия или погружение в воду или другую жидкость, любое вмешательство в его работу аннулирует гарантию.

За обслуживанием по гарантии обращаться: ООО «ИНФОМЕД», Россия, 109457 Москва, Окская ул., д.13, этаж 4, пом. 24; 25А; 27.

Тел.: +7 (495) 787-09-80

E-mail: infomed@infomed.com.ru

21. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание

По вопросам периодического сервисного обслуживания NeuroTrac MyoPlus 2 и NeuroTrac MyoPlus 4 обратитесь к уполномоченному представителю производителя (см. п. 20 «Гарантийные обязательства»).

В случае сомнений по поводу использования медицинского изделия также обратитесь к Уполномоченному представителю производителя.

22. Рекламация

По вопросам рекламации следует обращаться в ООО «ИНФОМЕД», Россия, 109457 Москва, Окская ул., д.13, этаж 4, пом. 24; 25А; 27.

ОГРН 5177746026772, ИНН: 9721055556

тел.: (495) 787-09-80,

e-mail: infomed@infomed.com.ru

А. Мок

- вв.
Российская Федерация.

Город Москва.

Шестого августа две тысячи восемнадцатого года.

Настоящий перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Сальниковым Дмитрием Владимировичем.

Переводчик

Сальников Дмитрий Владимирович

Российская Федерация.

Город Москва.

Шестого августа две тысячи восемнадцатого года.

Я, Краснов Герман Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Сальниковым Дмитрием Владимировичем в моем присутствии.
Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *77/284-11/77-2018-24-3625.*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Нотариус



[Signature]
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *21* лист(-а, -ов).

Нотариус

