

 Neurocor trust motion Общество с ограниченной ответственностью "Неврокор" Москва тел. +7 (495) 7293893 www.neurocor.ru		Эксплуатационная документация на МИ Номер документа: РЭ 26.60.12-005-63704475-2018	
Устройство для исследования вибрационной чувствительности «Вибросенсотест» по ТУ 26.60.12-005-63704475-2018		Версия: 1	Страница: 1 из 39
Предприятие-изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Неврокор»	Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Неврокор»	Дата выпуска: «02» апреля 2018 г.	

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Устройство для исследования вибрационной чувствительности «Вибросенсотест» по ТУ 26.60.12-005-63704475-2018

01 Краткий обзор техники безопасности	3
1 Наименование медицинского изделия (МИ)	4
2 Наименование предприятия-изготовителя МИ	4
3 Назначение МИ (с указанием потенциального Пользователя)	4
4 Функциональные характеристики и назначение МИ	5
5 Риски применения ММИ, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применениями МИ по назначению	8
6 Технические характеристики МИ	10
7 Описание принадлежностей, МИ или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для применения в комбинации с МИ (при наличии)	13
8 Информация о наличии в МИ лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	15
9 Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода МИ в эксплуатацию	15
10 Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) МИ, а также требования к подготовке и квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) МИ (при наличии)	16
11 Информация для проверки правильности установки (монтажа) МИ и его готовности к безопасной работе при эксплуатации	16
11.1 Содержание и периодичность технического обслуживания	16
11.2 Перечень предоставляемых предприятием-изготовителем сведений, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания МИ	16
11.3 Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием МИ	16
11.4 Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке или иных действиях, необходимых для ввода МИ в эксплуатацию и его правильной эксплуатации и монтажу	18
11.5 Перечень основных характеристик по эксплуатации (применению) МИ, условия транспортировки и хранения (температура и влажность воздуха в помещении и т.д.)	27
11.6 Перечень применяемых предприятием-изготовителем МИ национальных стандартов.	27
12 Информация об идентификации МИ и об ограничениях по совместному применению с другими МИ	27
13 Информация о природе и типе излучения (электромагнитное) и способах защиты, если МИ создает опасный уровень при применении по назначению	28
14 Меры предосторожности	28
15 Возможные неисправности и методы их устранения	30
16 Предупреждения предприятия-изготовителя и меры предосторожности, принимаемые Пользователем при утилизации МИ	31
17 Информация об обстоятельствах, при которых Пользователь должен проконсультироваться с медицинским работником	31
18 Символы, наносимые на МИ	31

19 Сведения об электромагнитной совместимости	32
20 Декларация предприятия-изготовителя об электромагнитной совместимости	33
21 Информация о первоначальном выпуске или последнем выпуске эксплуатационной документации	35
22 Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ.....	36
23 Свидетельство о приемке	36
24 Сведения о рекламациях.....	37
25 Гарантии изготовителя.....	37
26 Ответственность Пользователя	37
27 Адрес сервисного центра:	38
28 Гарантийный талон	39

01 Краткий обзор техники безопасности

Перед началом эксплуатации Устройства необходимо изучить настоящее руководство по эксплуатации и сохранять его для справки!

Необходимо обращать внимание на все предупреждения, уведомления и примечания, представленные в данном руководстве.

Необходимо всегда соблюдать эти меры предосторожности во время эксплуатации Устройства, чтобы избежать возможности причинения вреда пациенту или оператору, ущерба для Устройства или потери данных.

В данном руководстве для обозначения потенциально опасной или способной причинить вред ситуации или процедуры используются два обозначения:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Знак ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на ситуацию или действия, представляющие опасность для пациента и/или оператора.



ВНИМАНИЕ

Знак ВНИМАНИЕ указывает на ситуацию или действия, способные привести к повреждению оборудования или его неправильному использованию.

1 Наименование медицинского изделия (МИ)

Устройство для исследования вибрационной чувствительности «Вибросенсотест» по ТУ 26.60.12-005-63704475-2018 с принадлежностями.

2 Наименование предприятия-изготовителя МИ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Неврокор»
Сокращенное наименование юридического лица	ООО «Неврокор»
Фирменное наименование юридического лица	—
Адрес (место нахождения) юридического лица	Россия, 109428, г.Москва, Рязанский проспект, д.24, корпус 1, комната 34
Номера телефонов	+7 (495) 5067799
Адрес электронной почты юридического лица	info@neurocor.ru
Идентификационный номер налогоплательщика	7721675556
Место производства медицинского изделия	1. Общество с ограниченной ответственностью «Неврокор», Россия, 109428, г. Москва, Рязанский проспект, д.24, корпус 1, комната 34. 2. Общество с ограниченной ответственностью «НПФ «СТМ», Россия, 601900, г. Ковров, ул. Абельмана, д.92/28.

3 Назначение МИ (с указанием потенциального Пользователя)

Устройство для исследования вибрационной чувствительности «Вибросенсотест» » (далее по тексту – Устройство) предназначается для проведения диагностических исследований симптомов поражения чувствительных волокон периферической нервной системы, для исследований вибрационной чувствительности, диагностических исследований симптомов вибрационной

болезни в клинических и в поликлинических условиях, а также может применяться для проведения скрининговых исследований.

Устройство может применяться как в амбулаторных и стационарных медицинских учреждениях, так и вне медицинских учреждений под контролем специально подготовленного медицинского персонала.

4 Функциональные характеристики и назначение МИ

4.1 Устройство позволяет проводить диагностические исследования симптомов вибрационной болезни, симптомов поражения чувствительных волокон периферической нервной системы, измерение порогов вибротактильной чувствительности на кончиках пальцев и участков кожи на других сегментах тела пациента, а также осуществлять анализ проведенных исследований.

Устройством обеспечивается воспроизведение вибрационных колебаний различной интенсивности на основных и дополнительных частотах в соответствии с ГОСТ Р ИСО 13091-1, что позволяет определить два порога вибротактильной чувствительности пациента при воздействии нарастающей и спадающей интенсивности вибротактильного стимула.

Приложение последовательности стимулов меняющейся интенсивности осуществляется до тех пор, пока пациент не подаст знак о начале ощущения воздействия (порог нарастающего интенсивного воздействия). После этого интенсивность стимулов уменьшается до тех пор, пока пациент не подаст знак о том, что воздействие стимулов им более не ощущается (порог спадающей интенсивности воздействия).

Управление лечебным процессом и получение диагностической информации производится посредством программного обеспечения (ПО). ПО Устройства обеспечивается формирование стимулов заданной частоты и амплитуды в ручном и автоматическом режимах, расчет порогов вибротактильной чувствительности, получение сигнала ответа от пациента и сохранение данных. Полученные данные представляются в графическом и табличном виде. Заключение формируется автоматически.

4.2 В зависимости от поставленной задачи Устройство может быть портативным в составе с Блоками управления БУ-01(БУ-02), что позволяет использовать его при проведении скрининговых исследований, или стационарным в составе с персональным компьютером (ПК). Допускается использование ПК Пользователя с характеристиками не хуже ПК, входящего в комплектацию.

ПК используется с Блоком питания (модель 2) для гальванической развязки с целью обеспечения соблюдения требований безопасности в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Комплектация Устройства:

I. Устройство для исследования вибрационной чувствительности «Вибросенсотест» по ТУ 26.60.12-005-63704475-2018 в составе:

1. Вибропреобразователь ВП-01, не более 2 шт.;
2. Вибропреобразователь ВП-02, 1 шт. (при необходимости);
3. Персональный компьютер, 1 шт. (при необходимости);
4. Кнопка ответа, 1 шт.;
5. Блок питания (модель 1), не более 2 шт.;
6. Блок питания (модель 2), 1 шт. (при необходимости);
7. ПО «Вибросенсотест», (на CD-диске или флеш-карте) 1 шт.;
8. Руководство по эксплуатации, 1 шт.

II. Принадлежности

1. Блок управления БУ-01, (не более 1 шт.).
2. Блок управления БУ-02, (не более 1 шт.).
3. Блок коммутационный БК, (не более 1 шт.).
4. Штатив, (не более 1 шт.).

5. Опора для ступни, (не более 1 шт.).
6. Кабель интерфейсный, (не более 5 шт.).

Состав Устройства определяется Пользователем в зависимости от поставленной задачи.

Схемы подключения составных частей должны соответствовать блок-схеме Устройства, приведенной в данном РЭ.

Блок-схема Устройства представлена на рисунке 1.

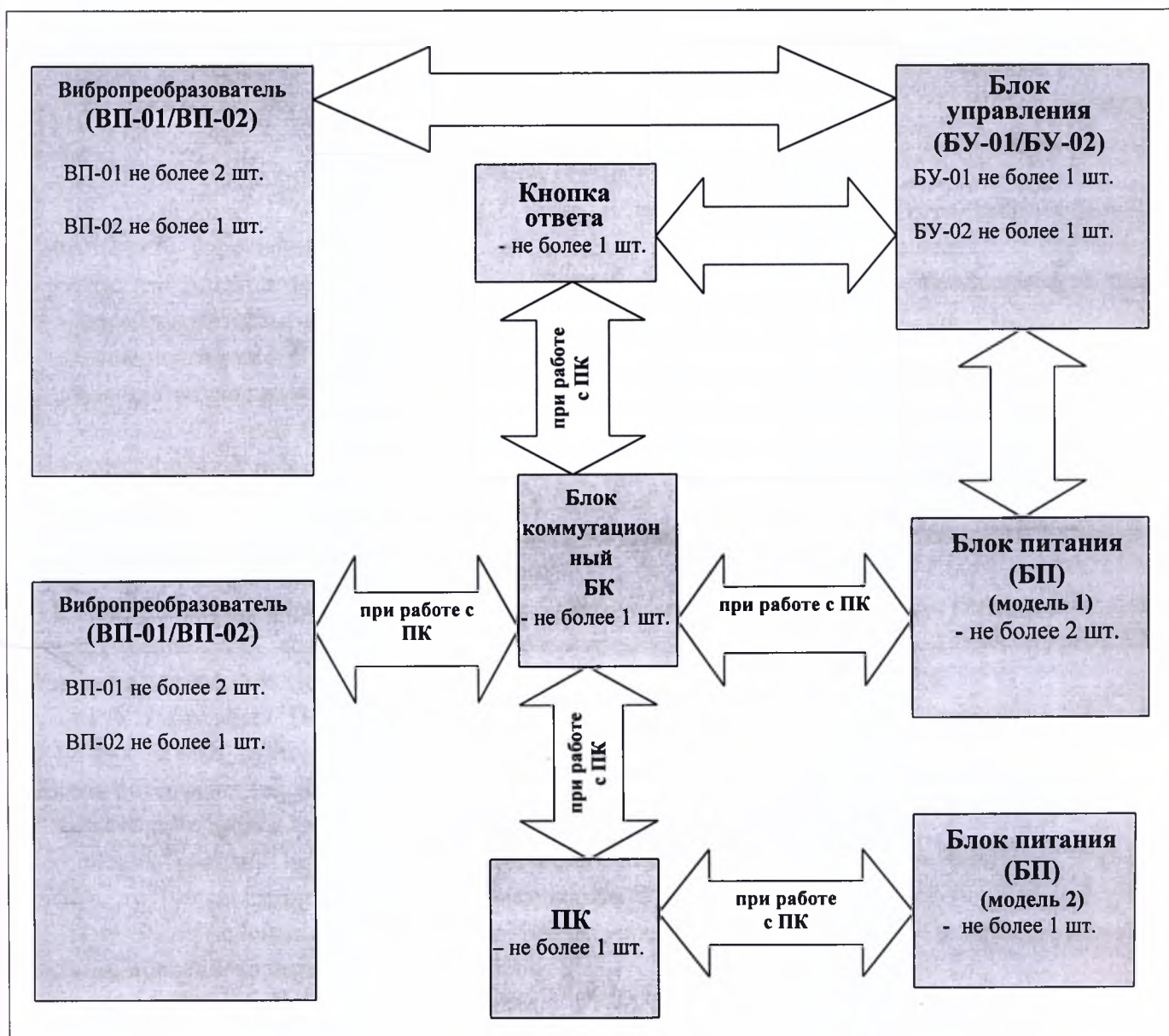


Рисунок 1. Блок-схема Устройства

4.3 Вибропреобразователь ВП-01 предназначен для воспроизведения и передачи вибрационных колебаний пациент при исследовании вибрационной чувствительности верхних или нижних конечностей. В зависимости от поставленной задачи и варианта состава Устройства, определенного Пользователем, возможно применение двух Вибропреобразователей ВП-01. При проведении исследований вибрационной чувствительности нижних конечностей для обеспечения их естественного, нейтрального положения применяется Опора для ступни.

В зависимости от поставленной задачи при заказе состав Устройства с принадлежностями определяется Пользователем в соответствии с допустимым комплектом поставки (Таблица 2). Возможно применение переносного Вибропреобразователя ВП-02. ВП-02 предназначен для воспроизведения и передачи вибрационных колебаний пациенту при исследовании вибрационной

чувствительности конечностей или участков кожи на других сегментах тела. Для удобства работы с ВП-02 может использоваться Штатив.

Допускается одновременное применение Вибропреобразователей обоих типов (ВП-01 и ВП-02) в зависимости от поставленной задачи и варианта состава Устройства, определенного пользователем. Работа Вибропреобразователей в данных случаях производится поочередно.

4.4 Блок управления БУ-01 работает со встроенным ПО «Вибросенсотест» (версия 4.0.3), осуществляет управление, обработку и анализ результатов исследований. С подключенным ВП-01 предназначается для исследования вибрационной чувствительности рук или ног, с подключенным переносным ВП-02 предназначается для исследования вибрационной чувствительности рук или участков кожи на других сегментах тела пациента. БУ-01 подключается к ВП-01 (ВП-02) Кабелем интерфейсным через Блок коммутационный БК или с помощью телеметрического интерфейса. Кнопка ответа подсоединяется к БУ-01 гибким проводом.

Блок управления БУ-02 работает со встроенным ПО «Вибросенсотест» (версия 4.0.3), осуществляет управление, обработку и анализ результатов исследований, позволяет осуществлять подключение до двух Вибропреобразователей. С подключенным(-ми) Вибропреобразователем(-ями) ВП-01 предназначается для исследования вибрационной чувствительности рук или ног, с подключенным переносным Вибропреобразователем ВП-02 - для исследования вибрационной чувствительности рук или участков кожи на других сегментах тела пациента. БУ-02 подключается к ВП-01 (ВП-02) Кабелем интерфейсным через Блок коммутационный БК или с помощью телеметрического интерфейса.

При работе Устройства с ПК применяется ПО «Вибросенсотест» (версия 4.0.3). Устройством осуществляется управление, обработка и анализ результатов исследований, имеется возможность подключения до двух Вибропреобразователей.

Соединение ПК с Вибропреобразователем (-ями) устанавливается через Блок коммутационный БК. Соединение с ПК может устанавливаться посредством канала передачи данных с помощью проводного интерфейса типа USB или с помощью телеметрического интерфейса.

Если в выбранный Пользователем состав Устройства входит один Вибропреобразователь ВП-01 или ВП-02, то подключение Блока коммутационного БК к ВП-01 (ВП-02) производится Кабелем интерфейсным, подключение Блока коммутационного БК к ПК производится с помощью проводного интерфейса типа USB.

Если в выбранный Пользователем состав Устройства входят два Вибропреобразователя ВП-01 (ВП-02), то подключение Блока коммутационного БК к ВП-01 (ВП-02) производится двумя Кабелями интерфейсными, подключение Блока коммутационного БК к ПК производится с помощью проводного интерфейса типа USB.

При работе с Блоками управления БУ-01(БУ-02) используется встроенное ПО «Вибросенсотест» (версия 4.0.3).

Имеется два режима управления: ручной и автоматический. Переход в необходимый режим работы происходит при выборе соответствующего пункта из стартового меню ПО.

На виброграмме в ручном режиме исследования отображаются текущие значения исследований, а также мгновенные значения амплитуды и частоты. В данном режиме допускается изменять основные параметры исследования, такие как амплитуда, частота и тип колебаний. Данные исследований в ручном режиме не сохраняются.

Переход в автоматический режим работы происходит при выборе соответствующего пункта из стартового меню. При входе в автоматический режим на экране отображается список доступных методик. При выборе требуемой методики происходит переход в рабочий режим работы.

На экране отображаются этапы проведения исследования, соответствующие выбранной методике: виброграммы проведенных этапов исследования и мгновенные значения текущего этапа исследования, регистрация срабатывания кнопки ответной реакции пациента (Кнопки ответа) на

воздействие вибрационных колебаний. В каждый момент времени отображается текущий этап исследования, минимальный и максимальный пороги, а также измеренное значение.

После окончания всех этапов исследования сохраняются данные с указанием текущего времени и ФИО пациента. В автоматическом режиме имеется возможность редактирования данных пациента.

Соединение Блока управления БУ-01(БУ-02) с Вибропреобразователем (-ями) ВП-01 (ВП-02) производится посредством кабелей интерфейсных или с помощью телеметрического интерфейса.

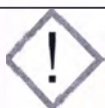
Запуск программы осуществляется в соответствии с руководством пользователя (РП) ПО «Вибросенсотест» (версия 4.0.3).

4.5 При работе Устройства с ПК используется ПО «Вибросенсотест» (версия 4.0.3). Устройством осуществляется управление, обработка и анализ результатов исследований, имеется возможность подсоединения до двух преобразователей. Соединение с ПК может устанавливаться посредством канала передачи данных с помощью проводного интерфейса типа USB или с помощью телеметрического интерфейса.

ПО «Вибросенсотест» (версия 4.0.3) предназначается для регистрации, записи, обработки и анализа вибрационной чувствительности как в автоматическом, так и в ручном режимах. ПО позволяет создавать автоматическое заключение с полученными во время диагностики данными, выдавать их не только в числовом виде, но и в виде виброграммы с допустимыми порогами вибротактильной чувствительности.

Все данные о пациенте, а также выбор методик диагностики, изначально заносятся в базу в соответствии с РП ПО «Вибросенсотест» (версия 4.0.3). Возможна работа вне базы данных с сохранением диагностики и заключения. Для этого необходимо при запуске программы в соответствии с РП выбрать в меню «Регистрация» пункт «Создать», указать каталог, где будут сохраняться данные диагностики, далее нажать «Выбор папки». После обнаружения Устройства нажать «Ок». Далее необходимо либо выбрать методику для автоматического режима, нажав функциональную клавишу «Методика» и в выпадающем меню найти интересующую, либо нажать функциональную клавишу «Ручной режим».

После проведения исследования можно просмотреть отчет, нажав одноименную функциональную клавишу, а также создать подробное заключение. При использовании базы данных в отчет/заключение будет внесена информация о пациенте, при работе вне базы данных эти поля останутся незаполненными.



Эксплуатация Устройства требует от персонала начальных знаний работы с ПК под управлением систем типа Windows или Linux

5 Риски применения ММИ, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применениями МИ по назначению

5.1 При применении Устройства по назначению существуют следующие остаточные риски:

- возможность поражения электрическим током пациента или обслуживающего персонала вследствие механического повреждения корпусов Блоков питания или компьютерного оборудования;
- воздействие электромагнитных полей;
- вероятность снижения точности и повторяемости результатов диагностирования, получения некачественной записи и (или) неверной интерпретации результатов из-за недостаточной квалификации персонала, нарушений при установке, монтаже, настройке Устройств, наличия помех, применения компьютерной техники, операционной системы и другого программного обеспечения, не рекомендованного предприятием-изготовителем;

- получение некорректных и необъективных результатов диагностирования и других исследований из-за неправильной или неполной подготовки пациента к обследованию;
- влияние нежелательной вибрации на результаты измерений.

5.2 Способы управления рисками в целях снижения их до допустимого уровня:

а) для обеспечения электробезопасности пациента и персонала аппаратура, используемая в процессе обследования, должна удовлетворять требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1.



Запрещается эксплуатация Устройства в случае механического повреждения корпусов Блоков питания или корпусов компьютерного оборудования

Изделия, получившие механические повреждения корпуса, необходимо немедленно снять с эксплуатации и направить на ремонт в организацию, осуществляющую обслуживание этого оборудования;

б) по электромагнитной совместимости Устройство должно соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2;

в) для устранения вероятности снижения точности и повторяемости результатов диагностирования, получения некачественной записи и (или) неверной интерпретации результатов из-за недостаточной квалификации персонала, нарушений при установке, монтаже, настройке Устройства, наличия помех, применения компьютерной техники, операционной системы и другого ПО, не рекомендованного предприятием-изготовителем. Ввод Устройства в эксплуатацию проводится строго в соответствии с требованиями данного РЭ;



Персонал, осуществляющий установку (монтаж) Устройства, должен знать принцип действия Устройства, порядок и последовательность установки, должен быть ознакомлен с Руководством по эксплуатации и проинструктирован по технике безопасности

г) для исключения получения некорректных и необъективных результатов диагностирования и других исследований из-за неправильной или неполной подготовки пациента перед обследованием пациент должен:

- не подвергаться воздействию локальной вибрации;
- не выполнять многократно повторяющиеся ручные операции;
- не употреблять vasoактивные или нейроактивные вещества (в том числе, не курить, не пить напитки, содержащие кофеин, алкоголь) в течение, по крайней мере, трех часов до начала обследования;
- не заниматься физическими упражнениями в течение, по крайней мере, одного часа до начала обследования;
- не подвергаться электрофизиологическим обследованиям на нервную проводимость верхних конечностей в течение, по крайней мере, 2 ч до начала обследования;
- находиться в течение, по крайней мере, 5 мин в помещении с температурой от +20 °C до +30 °C до тех пор, пока температура кожи рук в точках измерений не достигнет + (27 ... 35) °C;
- пройти осмотр пальцев на предмет выявления травм, рубцов, мозолей и других повреждений кожного покрова, которые могут оказать влияние на результат измерений.

Должны быть исключены любые отвлекающие факторы, в том числе вызывающие дискомфорт пациента, для чего сиденье оборудуется спинкой, а так же при проведении исследований на

нижних конечностях используется Опора для ступни с целью обеспечения естественного, нейтрального положения конечности.

Пациент не должен подвергаться воздействию отвлекающего шума (от внешних источников или аппаратуры), который мог бы каким-либо образом влиять на восприятие предъявленного стимула. Чтобы удовлетворить данному требованию при проведении обследования, пациент может быть в наушниках

Должна обеспечиваться достаточная степень мотивированности и концентрации внимания пациента.

Допускается применение лекарств, не попадающих под вещества, описанные в п.г), но об этом в протоколе измерений должна быть сделана соответствующая запись.

д) для исключения влияния нежелательной вибрации на результаты измерений перед началом каждой серии измерений определяется остаточная фоновая вибрация и, при необходимости, принимаются меры для снижения нежелательной вибрации.

5.3 Противопоказаниями к применению Устройства являются:

- острые травмы опорно-двигательной системы;
- нарушение целостности кожных покровов (царапины, ссадины, трофические язвы);
- артериальная гипертензия с частыми кризами;
- острые воспалительные и гнойные процессы в организме;
- индивидуальная непереносимость.

6 Технические характеристики МИ

6.1 В базовую комплектацию Устройства входят:

- Вибропреобразователь ВП-01;
- Блок питания (модель 1);
- Кнопка ответа;
- ПО «Вибросенсотест»;
- Руководство по эксплуатации.

В зависимости от варианта состава Устройства, определенного Пользователем, в комплект поставки Устройства могут входить (количество и наличие зависят от выбранного варианта):

- Блок управления БУ-01;
- Блок управления БУ-02;
- Блок питания (модель 2);
- Вибропреобразователь ВП-02;
- Опора для ступни;
- Штатив;
- Персональный компьютер;
- Блок коммутационный;
- Кабель интерфейсный.

6.2 Пороги вибротактильной чувствительности определяются в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 13091-1.

Параметры вибрационных колебаний:

диапазон частот вибрационных колебаний от 3 до 500 Гц;

шаг установки частоты вибрационных колебаний: 0,05 Гц, 0,1 Гц, 0,5 Гц, 1,0 Гц;

допускаемое отклонение от установленной частоты вибрационных колебаний $\pm 5\%$;

диапазон воздействия вибрационными колебаниями вибропреобразователя от 1,19 до 3,0 м/с²;

точность измерения среднеквадратического значения вибрационных колебаний $\pm 5\%$.

6.3 Максимальная мощность потребления:

- при работе с ПК не более 700 В·А;
- при работе с БУ-01 (БУ-02) не более 40 В·А.

6.4 Время установления рабочего режима Устройства не более 5 мин.

6.5 Продолжительность непрерывной работы Устройства не менее 8 ч.

6.6 Технические характеристики составных частей Устройства представлены в таблице 1.

Допустимая погрешность габаритных размеров: $\pm 10\%$.

Допустимая погрешность массы: $\pm 10\%$.

Таблица 1

Наименование составных частей МИ	Габаритные размеры, мм. ($\pm 10\%$), Масса, кг. ($\pm 10\%$)	Технические характеристики/Назначение
Вибропреобразователь ВП-01	Габаритные размеры: 240×160×80; Масса: 1,0.	Электропитание ВП-01 осуществляется: – при работе с ПК – через Блок коммутационный БК от Блока питания (модель 1) с входным напряжением 220 В $\pm 10\%$, 50 Гц, током потребления не более 1 А, с выходным напряжением 18 В, с номинальной выходной мощностью 40 В·А; – при работе без применения ПК – через Блоки управления БУ-01 (БУ-02). Номинальная потребляемая мощность ВП-01 не более 30 В·А. Площадь области контакта пальца пациента с толкателем ВП-01 не менее 10 мм ² . Применяется при стационарном положении конечностей при исследовании вибрационной чувствительности верхних и нижних конечностей, позволяет обеспечить их нейтральное положение.
Вибропреобразователь ВП-02	Габаритные размеры: 190×55×55; Масса: 0,5.	Электропитание ВП-02 осуществляется: – при работе с применением ПК - через Блок коммутационный БК от Блока питания (модель 1) с входным напряжением 220 В $\pm 10\%$, 50 Гц, током потребления не более 1 А, с выходным напряжением 18 В, с номинальной выходной мощностью 40 В·А; – при работе без применения ПК – через Блоки управления БУ-01 (БУ-02). Номинальная потребляемая мощность ВП-02 не более 30 В·А. Площадь области контакта пальца пациента с толкателем ВП-02 не менее 10 мм ² . ВП-02 – переносной. Применяется при исследовании вибрационной чувствительности конечностей или участков кожи на других сегментах тела.

Наименование составных частей МИ	Габаритные размеры, мм. (± 10%), Масса, кг. (± 10 %)	Технические характеристики/Назначение
Персональный компьютер	Габаритные размеры: 380×270×270; Масса: 2,0.	Используемое программное обеспечение – ПО «Вибросенсотест» (версия 4.0.3). Размер дисплея ПК по диагонали должен быть не менее 14 дюймов, разрешение должно быть не менее 1024 × 600 пикселей. Минимальные системные данные ПК: – процессор архитектуры x86 или ARM с тактовой частотой не менее 1200 МГц; – количество ядер процессора должно быть не менее двух; – объем оперативной памяти должен быть не менее 4 ГБ; – видеокарта дискретная или встроенная; – устройство хранения информации должно быть не менее 128 ГБ; – наличие интерфейсов типа USB; – операционная система Windows (версия не ниже 7) или Linux (версия не ниже 15). Электропитание ПК осуществляется от сети переменного тока напряжением 220 В ±10 %, 50 Гц, с целью соблюдения требований безопасности, для гальванической развязки, питание может осуществляться через Блок питания (модель 2). Номинальная потребляемая мощность ПК не более 500 В·А. Предназначается для осуществления управления, обработки и анализа результатов исследований, имеется возможность подключения до двух Вибропреобразователей. Допускается использование ПК Пользователя с Блоком питания (модель 2) для обеспечения соблюдения требований безопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1
Блок питания (модель 1)	Габаритные размеры: 180×100×100; Масса: 0,7.	Входное напряжение 220 В ±10 %, 50 Гц; ток потребления не более 1 А; выходное напряжение 18 В; номинальная выходная мощность 40 В·А. Напряжение пробоя изоляции между входом и выходом 4 кВ. Предназначен для осуществления: – электропитания Блоков управления БУ-01 (БУ-02) при работе без применения ПК; – электропитания Вибропреобразователей ВП-01 (ВП-02) через Блок коммутационный БК при

Наименование составных частей МИ	Габаритные размеры, мм. ($\pm 10\%$), Масса, кг. ($\pm 10\%$)	Технические характеристики/Назначение
		работе с применением ПК.
Блок питания (модель 2)	Габаритные размеры: 290×190×170; Масса: 9.	Входное напряжение 220 В $\pm 10\%$, 50 Гц; ток потребления не более 3 А; номинальная выходная мощность 600 В·А. Предназначен для электропитания ПК.
Кнопка ответа	Габаритные размеры: 160×50×30; Масса: 0,2.	Предназначается для регистрации ответной реакции пациента на воздействие вибрационных колебаний. Подсоединяется: - при работе без применения ПК к БУ-01 (БУ-02); - при работе с применением ПК через Блок коммутационный БК к Вибропреобразователю ВП-01 (ВП-02) и к ПК.
ПО «Вибросенсотест»	На CD-диске или на флеш-карте	Назначение ПО: управление лечебным процессом, получение диагностической информации, регистрация, запись, обработка и анализ результатов исследования вибрационной чувствительности.
Руководство по эксплуатации	Габаритные размеры: 210×297×60 Масса: 0,3	Представляется на бумажном носителе.

7 Описание принадлежностей, МИ или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для применения в комбинации с МИ (при наличии)

Описание и технические характеристики принадлежностей, входящих в состав Устройства, приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование принадлежностей МИ	Габаритные размеры, мм. ($\pm 10\%$), Масса, кг. ($\pm 10\%$)	Технические характеристики / Назначение
Блок управления БУ-01	Габаритные размеры: 175×135×55; Масса: 1,0.	Используемое ПО – встроенное ПО «Вибросенсотест» (версия 4.0.3) . Управление - сенсорное. Размер дисплея не менее 100 мм по диагонали, разрешение не менее 640 × 480 пикселей. Электропитание осуществляется от Блока питания (модель 1) с входным напряжением 220 В $\pm 10\%$, 50 Гц, потребляемым током не более 1 А, выходным напряжением 18 В, с номинальной выходной мощностью 40 В·А.

Наименование принадлежностей МИ	Габаритные размеры, мм. ($\pm 10\%$), Масса, кг. ($\pm 10\%$)	Технические характеристики / Назначение
		Номинальная потребляемая мощность БУ 01 не более 8 В·А. Предназначается для управления, обработки и анализа результатов исследований. Применяется: – с подключенным ВП-01 для исследования вибрационной чувствительности рук или ног; – с подключенным переносным ВП-02 предназначается для исследования вибрационной чувствительности рук или участков кожи на других сегментах тела пациента. Подключается к ВП-01 (ВП-02) Кабелем интерфейсным или с помощью телеметрического интерфейса.
Блок управления БУ-02	Габаритные размеры: 225×170×60; Масса: 1,5.	Используемое ПО – встроенное ПО «Вибросенсотест» (версия 4.0.3) Управление - сенсорное. Размер дисплея не менее 100 мм по диагонали, разрешение не менее 640 × 480 пикселей. Электропитание осуществляется от Блока питания (модель 1) с входным напряжением 220 В $\pm 10\%$, 50 Гц, потребляемым током не более 1 А, выходным напряжением 18 В, с номинальной выходной мощностью 40 В·А. Номинальная потребляемая мощность БУ-02 не более 8 В·А. Предназначается для управления, обработки и анализа результатов исследований, позволяет подключить до двух Вибропреобразователей. Применяется: – с подключенным ВП-01 для исследования вибрационной чувствительности рук или ног; - с подключенным переносным ВП-02 предназначается для исследования вибрационной чувствительности рук или участков кожи на других сегментах тела пациента. Подключается к ВП-01 (ВП-02) Кабелем интерфейсным или с помощью телеметрического интерфейса.
Блок коммутационный БК	Габаритные размеры: 70×55×20; Масса: 0,1.	Электропитание БК осуществляется от Блока питания (модель 1) с входным напряжением 220 В $\pm 10\%$, 50 Гц, током потребления не более 1 А, с выходным напряжением 18 В, с номинальной выходной мощностью 40 В·А.

Наименование принадлежностей МИ	Габаритные размеры, мм. ($\pm 10\%$), Масса, кг. ($\pm 10\%$)	Технические характеристики / Назначение
		Номинальная потребляемая мощность БК не более 1 В·А. Предназначается для коммутационных соединений составных частей Устройства при работе с применением ПК: – для соединения Вибропреобразователя (-ей) ВП-01 и (или) ВП-02 с ПК; – для соединения Вибропреобразователя ВП-01 (ВП-02) с Кнопкой ответа; – для соединения Вибропреобразователя (-ей) ВП-01 и (или) ВП-02 с Блоком питания (модель 1). Подключение Блока коммутационного БК к ВП-01 (ВП-02) производится Кабелем интерфейсным, подключение Блока коммутационного БК к ПК производится с помощью проводного интерфейса типа USB
Штатив	Габаритные размеры: 2000×600×600; Масса: 1,0.	Предназначается для удобства работы с Вибропреобразователем ВП-02.
Опора для ступни	Габаритные размеры: 350×160×80; Масса: 2,5.	Предназначается для удобства работы при исследовании вибрационной чувствительности нижних конечностей, обеспечивает их естественное, нейтральное положение.
Кабель интерфейсный	Габаритные размеры: 2000; Масса: 0,2.	Кабели интерфейсные предназначаются: - при работе без применения ПК для соединения Блока управления БУ-01(БУ-02) с Вибропреобразователем (-ями) ВП-01 (ВП-02); - при работе с применением ПК для соединения Вибропреобразователей ВП-01 и (или) ВП-02 с Блоком коммутационным БК

8 Информация о наличии в МИ лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Устройство не включает в себя лекарственные средства. Материалы (клетки, ткани, органы и т.д.) животного и человеческого происхождения в Устройстве не используются.

9 Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий, необходимых для ввода МИ в эксплуатацию

Порядок и последовательность установки, монтажа, настройки Устройства и проведение других действий, необходимых для ввода Устройства в эксплуатацию проводится в соответствии с требованиями данного Руководства по эксплуатации специалистами предприятия-изготовителя. Допускается установка и ввод в эксплуатацию Устройства персоналом Пользователя, имеющим соответствующую подготовку и допуск по технике безопасности.

10 Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) МИ, а также требования к подготовке и квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) МИ (при наличии)

Помещение, в котором предполагается установка Устройства, должно соответствовать требованиям для группы УХЛ по ГОСТ 15150, требованиям безопасности по ГОСТ Р ИСО МЭК 60601-1.

11 Информация для проверки правильности установки (монтажа) МИ и его готовности к безопасной работе при эксплуатации

11.1 Содержание и периодичность технического обслуживания

Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения эксплуатационной надежности и эффективности применения Устройства.

Для Устройства устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

- текущее (ежедневное и ежемесячное), выполняемое медицинским персоналом;
- плановое, выполняемое не реже одного раза в год на специалистами предприятия-изготовителя.

Текущее техническое обслуживание заключается в контроле работоспособности Устройства перед применением согласно настоящего РЭ, включая очистку и дезинфекцию.

Плановое техническое обслуживание включает работу по контролю общего технического состояния комплекса и работу по проверке основных технических характеристик Устройства.

Контроль общего технического состояния:

- осмотр состояния составных частей Устройства, состояния контактов, качества работы органов управления;
- осмотр состояния кабелей;
- осмотр механических креплений и соединений.



При техническом обслуживании, необходимо соблюдать требования раздела «Меры предосторожности» настоящего РЭ.

11.2 Перечень предоставляемых предприятием-изготовителем сведений, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания МИ

ПО «Вибросенсотест» (версия 4.0.3);

11.3 Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием МИ

11.3.1 Устройство, длительное время находящееся в условиях резко отличающихся от рабочих, необходимо выдержать в помещении при нормальных условиях эксплуатации в течение 24 ч.

11.3.2 Место для размещения Устройства выбирается в соответствии с требованиями по безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1.

11.3.3 Рабочее место для стационарных исследований должно быть спланировано так, чтобы обеспечить:

- свободное размещение пациента,
- ненапрянутое положение кабелей,
- легкий доступ медицинского работника к органам управления Устройством.

11.3.4 Персональный компьютер (ПК) представляет собой подсистему изделий немедицинского назначения. В случае, если питание ПК осуществляется без применения Блока питания (модель 2), ПК должен располагаться за пределами среды, окружающей пациента.



Персональный компьютер должен быть установлен вне среды, окружающей пациента, если используется без Блока питания (модель 2)

Пример среды, окружающей пациента приведен на рисунке 2.

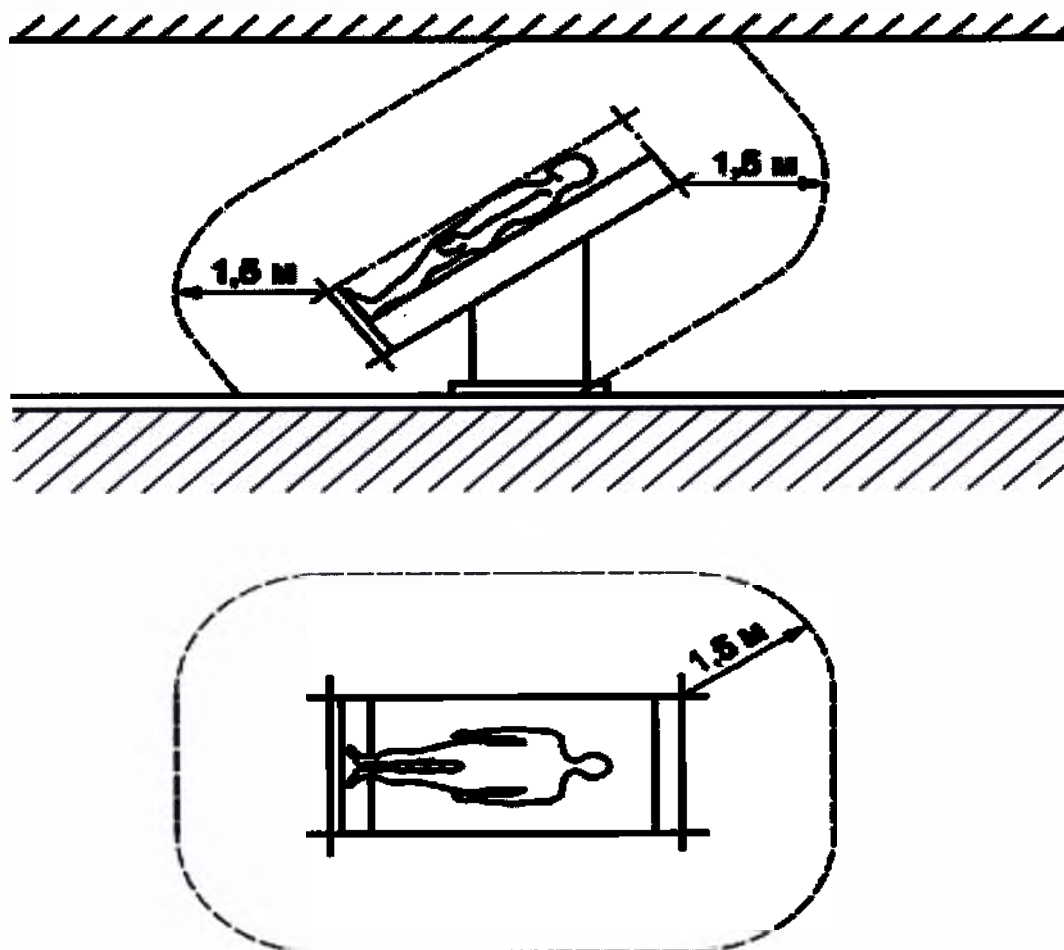


Рисунок 2. Пример среды, окружающей пациента.

11.3.5 В случаях, когда необходимо расположить компьютерное оборудование или другие немедицинские части Устройства в среде, окружающей пациента, эту задачу можно решить, подключив оборудование через сетевой развязывающий трансформатор, соответствующий ГОСТ Р МЭК 60601-1.



Для обеспечения безопасной и надежной работы Устройства подключение оборудования к сетевому развязывающему трансформатору должно выполняться квалифицированным специалистом



Мощность сетевого развязывающего трансформатора должна быть достаточной для обеспечения нормальной работы всего подключенного к нему оборудования

11.3.6 Электрическая прочность изоляции между рабочей частью и кабелем для подключения к компьютеру соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Соединительный кабель должен иметь длину не менее 3 м для обеспечения удаления ПК из среды, окружающей пациента. Для предотвращения возможности неправильных соединений используются соединители разных типов, также используется специальная маркировка

11.3.7 Перед установкой необходимо:

- перед началом установки внимательно прочитать данное РЭ;
- убедиться в соответствии наличия составных частей заявленной комплектации Устройства;
- произвести внешний осмотр составных частей Устройства;
- убедиться в отсутствии внешних повреждений;
- убедиться, что все кабели питания аккуратно уложены (закреплены) и что их нельзя случайно отсоединить или наступить на них.
- проверить положение всех выключателей питания Устройства (они должны быть в положении ВЫКЛ);
- при соединении соответствующих составных частей Устройства с источником энергии 220 В $\pm 10\%$, 50 Гц убедиться, что подключение производится к подходящей сетевой розетке с надежным защитным заземлением;
- установка драйверов и программного обеспечения Устройства проводить в соответствии с РП для соответствующего ПО.
- рекомендуется для защиты информации на ПК использовать антивирусное ПО.

11.3.8 Подготовка пациента к обследованию, положение пациента и расположение исследуемой конечности (участка кожи других сегментов тела) во время проведения измерений проводятся в соответствии с рекомендациями ГОСТ Р ИСО 13091-1.

11.3.9 Чистка и дезинфекция.

При выполнении чистки во избежание повреждения системы следует придерживаться следующих рекомендаций:

- перед началом операций по чистке и дезинфекции оборудования отключите систему от сети питания.
- убедитесь, что никакая жидкость не может попасть внутрь оборудования во избежание короткого замыкания в электрической проводке и коррозии деталей.
- используйте только рекомендованные чистящие средства и растворы;

ВНИМАНИЕ! Не допускается применение абразивных чистящих средств, растворителей, едких дезинфицирующих или стерилизующих средств (кислота, щелочь). Не используйте для чистки и дезинфекции огнеопасные и взрывоопасные вещества!

После чистки и дезинфекции обработанные поверхности следует протереть сухой безворсовой тканью из материала, не накапливающего статический заряд, пропитанной веществом для очистки пластиковых поверхностей.

Дезинфекция

Все компоненты Устройства, включая принадлежности и соединительные кабели, должны дезинфицироваться методом протирки дезинфицирующим раствором. Дезинфекцию Устройства проводят в соответствии с МУ-287-113.

Дезинфекция Вибропреобразователя ВП-01, Вибропреобразователя ВП-02, Кнопки ответа и опоры для ступни должна проводиться с применением дезинфектантов: Авансепт, Бонацид, Мирорез и аналогичных им после каждого пациента.

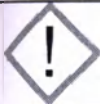
11.4 Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке или иных действиях, необходимых для ввода МИ в эксплуатацию и его правильной эксплуатации и монтажу

11.4.1 Монтаж, наладка, настройка Устройства и подготовка к работе при вводе в эксплуатацию проводится в соответствии с требованиями данного РЭ. Допускается установка и ввод в эксплуатацию Устройства персоналом Пользователя, имеющим соответствующую подготовку и допуск по технике безопасности.

Устройство, длительное время находящееся в резко отличающихся от рабочих условиях, выдерживается в помещении при нормальных условиях эксплуатации в течение 24 ч.

Проводится проверка соответствия поставки Устройства заявленной комплектации.

Проводится внешний осмотр составных частей с целью определения внешних повреждений.



Никакие компоненты внутри составных частей Устройства не требуют обслуживания Пользователем



Не открывать составные части Устройства, если они связаны с источником энергии. Возможно поражение электрическим током

Выбирается место для установки Устройства в соответствии с требованиями безопасности.

Контролируется положение выключателей питания (они должны находиться в положении ВЫКЛ).

Сетевые вилки блока компьютера, монитора, принтера и Устройства подключаются к розеткам, имеющим защитное заземление.



Для подключения сетевых вилок ПК, принтера и других соответствующих составных частей Устройства должны использоваться розетки, имеющие защитное заземление



Отсоединение от розеток производить только за вилку, тянуть за кабель питания – не допускается

11.4.2 Подготовка Устройства к работе.

11.4.2.1 Проверяется наличие составных частей и принадлежностей для заявленного состава Устройства.

11.4.2.2 Соединение составных частей и принадлежностей Устройства при работе с применением ПК:

- Вибропреобразователь ВП-01(ВП-02) соединяется Кабелем интерфейсным с Блоком коммутационным БК;
- соединение Вибропреобразователя ВП-01 (ВП-02) с Кнопкой ответа проводится через Блок коммутационный БК. Кнопка ответа подключается к Блоку коммутационному БК гибким проводом;
- для осуществления электропитания Вибропреобразователя ВП-02 (ВП-02) Блок коммутационный БК соединяется Кабелем интерфейсным с Блоком питания (модель 1);
- соединение Вибропреобразователя ВП-02 (ВП-02) с ПК производится через Блок коммутационный БК, может устанавливаться посредством канала передачи данных с помощью проводного интерфейса типа USB или с помощью телеметрического интерфейса.

Схема соединения составных частей и принадлежностей Устройства при работе с ПК представлена на рисунке 3.

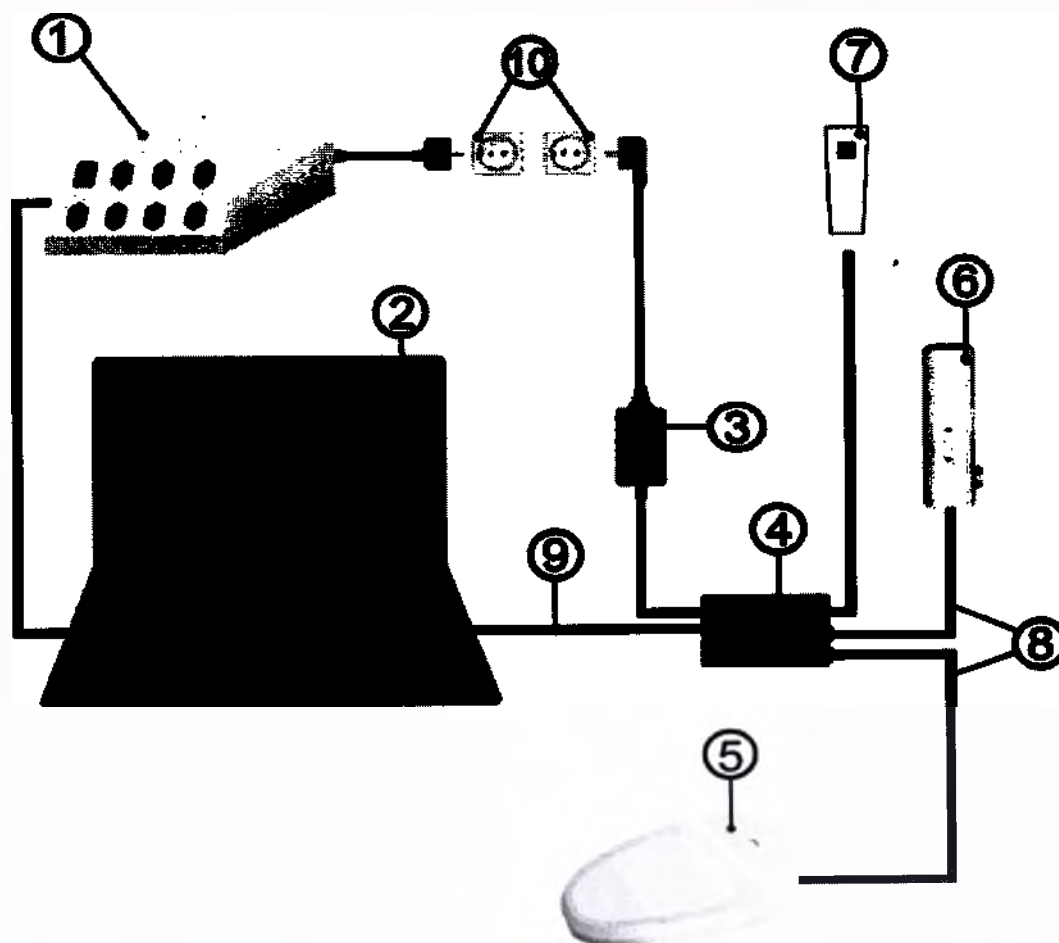


Рисунок 3. Схема соединения Устройства (с применением ПК)

- 1 – Блок питания (модель 2);
- 2 – Персональный компьютер ПК;
- 3 – Блок питания (модель 1);
- 4 – Блок коммутационный БК;
- 5 – Вибропреобразователь ВП-01;
- 6 – Вибропреобразователь ВП-02;
- 7 – Кнопка ответа;
- 8 – Кабель интерфейсный;
- 9 – Проводной интерфейс типа USB;
- 10 – Сетевая розетка с заземлением или развязывающий трансформатор.

11.4.2.3 Соединение составных частей и принадлежностей Устройства при работе без применения ПК:

- Вибропреобразователь ВП-01(ВП-02) соединяется Кабелем интерфейсным с Блоком управления БУ-01(БУ-02);
- Кнопка ответа соединяется с Блоком управления БУ-01(БУ-02) гибким проводом;
- электропитание Вибропреобразователя ВП-01 (ВП-02) осуществляется от Блока управления БУ-01(БУ-02)

11.4.2.4 Схема соединения составных частей и принадлежностей Устройства (при работе без применения ПК) с Блоком управления БУ-01 представлена на рисунке 4.

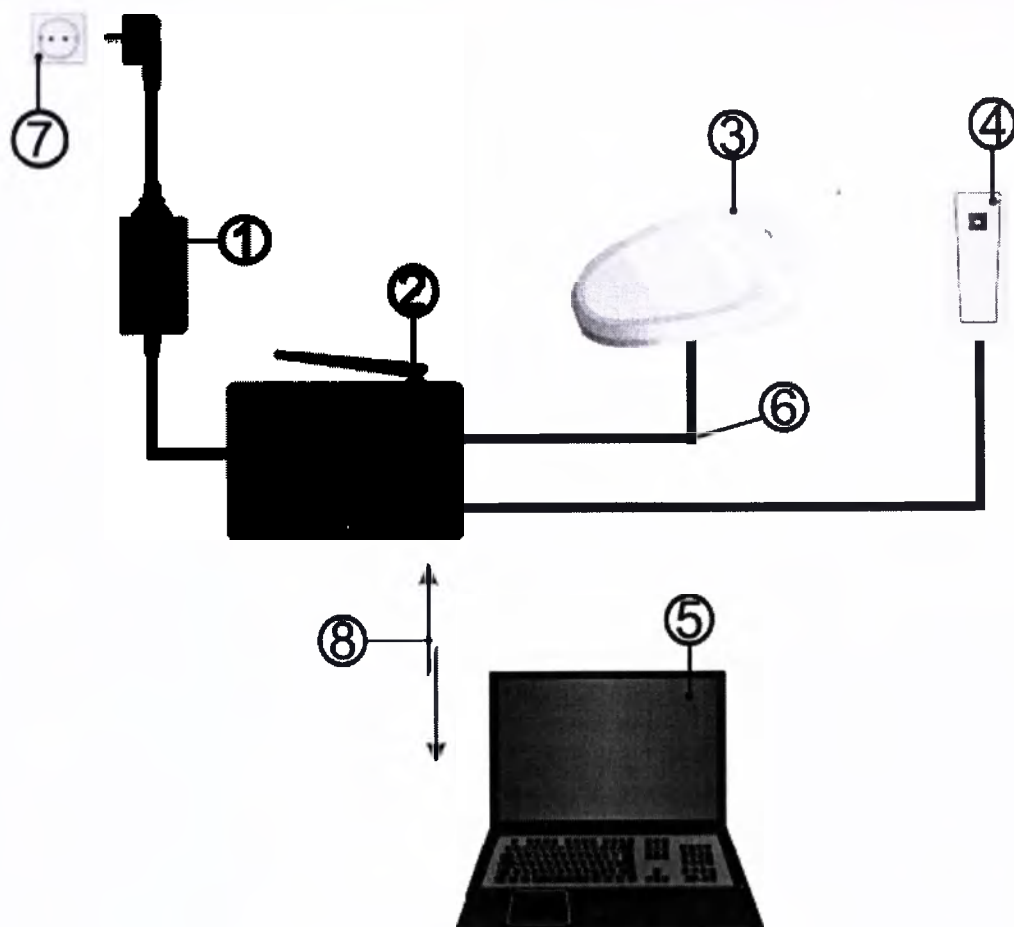


Рисунок 4. Схема соединения Устройства с БУ-01

- 1 – Блок питания (модель 1);
- 2 – Блок управления БУ-01;
- 3 – Вибропреобразователь ВП-01(или ВП-02);
- 4 – Кнопка ответа;
- 5 – Персональный компьютер ПК;
- 6 – Кабель интерфейсный;
- 7 – Сетевая розетка с заземлением или развязывающий трансформатор;
- 8 – Соединение с ПК возможно посредством телеметрического интерфейса.

11.4.2.5 Схема соединения составных частей и принадлежностей Устройства (при работе без применения ПК) с Блоком управления БУ-02 представлена на рисунках 5, 6.

К Блоку управления БУ-02 могут подсоединяться до двух Вибропреобразователей – два ВП-01 (см. рис. 5), работа которых проводится поочередно.

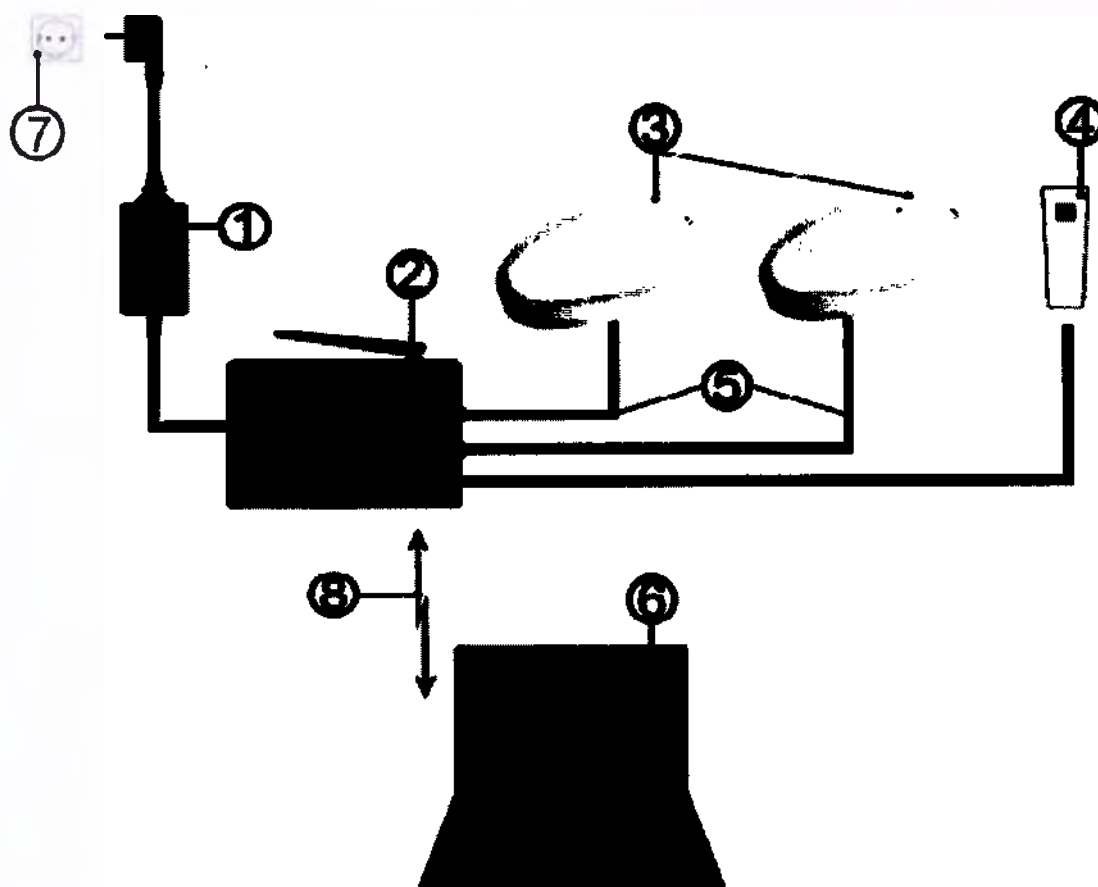


Рисунок 5. Схема соединения с БУ-02 (два Вибропреобразователя ВП-01)

- 1 – Блок питания (модель 1);
- 2 – Блок управления БУ-02;
- 3 – Вибропреобразователи ВП-01;
- 4 – Кнопка ответа;
- 5 – Кабель интерфейсный;
- 6 – Персональный компьютер ПК;
- 7 – Сетевая розетка с заземлением или развязывающий трансформатор;
- 8 – Соединение с ПК возможно посредством телеметрического интерфейса.

К Блоку управления БУ-02 также могут подсоединяться до двух Вибропреобразователей ВП-01 и ВП-02 (см. рис.6), работа которых проводится поочередно.



Работа Вибропреобразователей в этом составе Устройства проводится поочередно

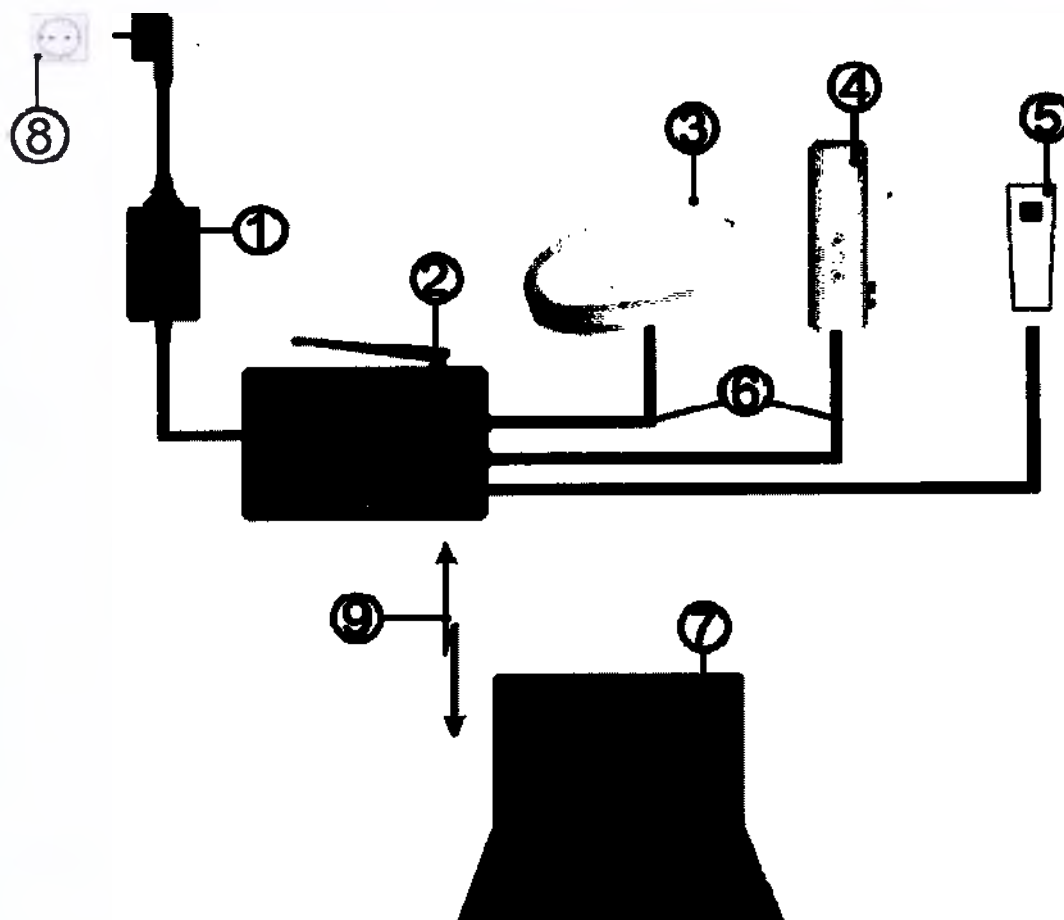


Рисунок 6. Схема соединения с БУ-02 (Вибропреобразователи ВП-01 и ВП-02)

- 1 – Блок питания (модель 1);
- 2 – Блок управления БУ-02;
- 3 – Вибропреобразователь ВП-01;
- 4 – Вибропреобразователь ВП-02;
- 5 – Кнопка ответа;
- 6 – Кабель интерфейсный;
- 7 – Персональный компьютер ПК;
- 8 – Сетевая розетка с заземлением или развязывающий трансформатор;
- 9 – Соединение с ПК возможно посредством телеметрического интерфейса.



Работа Вибропреобразователей в этом составе Устройства проводится поочередно

11.4.2.6 Блок питания (модель 1) предназначается:

- при работе с применением ПК для электропитания Вибропреобразователя ВП-01 (ВП-02). Подключение Вибропреобразователя ВП -01 (ВП-02) к Блоку питания (модель 1) производится через Блок коммутационный БК;
- при работе без применения ПК для электропитания Блока управления БУ-01 (БУ-02)

11.4.2.7 Блок питания (модель 2) предназначается для электропитания ПК.

11.4.2.8 Блоки питания подключаются к сети переменного тока (напряжение 220 В $\pm$ 10 %, 50 Гц. Включается Устройство (выключатель питания переводится в положение ВКЛ).

11.4.2.9 Для удобства работы с ВП-02 используется Штатив. При определении вибрационной чувствительности нижних конечностей для удобства работы и обеспечения естественного, нейтрального положения используется Опора для ступни.

11.4.3 Работа Устройства с применением ПК:

11.4.3.1 Соединение с ПК может устанавливаться посредством канала передачи данных с помощью проводного интерфейса типа USB или с помощью телеметрического интерфейса.

11.4.3.2 Проводится установка драйверов Устройства, входящих в состав ПО. Инсталлируется программное обеспечение в соответствии с РП ПО «Вибросенсотест» (версия 4.0.3).

11.4.3.3 Перед установкой программы необходимо проверить, что параметры применяемого компьютера удовлетворяют минимальным системным требованиям, необходимым для нормальной работы ПО «Вибросенсотест».



Перед подсоединением составных частей Устройства контролируется положение выключателей питания. Выключатели питания должны находиться в положении ВЫКЛ

11.4.3.4 Вибропреобразователь(-ли) через Блок коммутационный БК подсоединяется(-ются) к ПК и к Блоку питания (модель 1).

Блок питания (модель 2) подсоединяется к ПК.

11.4.3.5 Производится подключение блоков питания к сети переменного тока 220 В.

Включается Устройство, для чего выключатель питания переводится в положение ВКЛ.

11.4.3.6 Для установки или обновления версии программы запускается ПО «Вибросенсотест» (версия 4.0.3).

В диалоге выбора языка установки (в соответствии с рисунком 7) нажать «ОК».

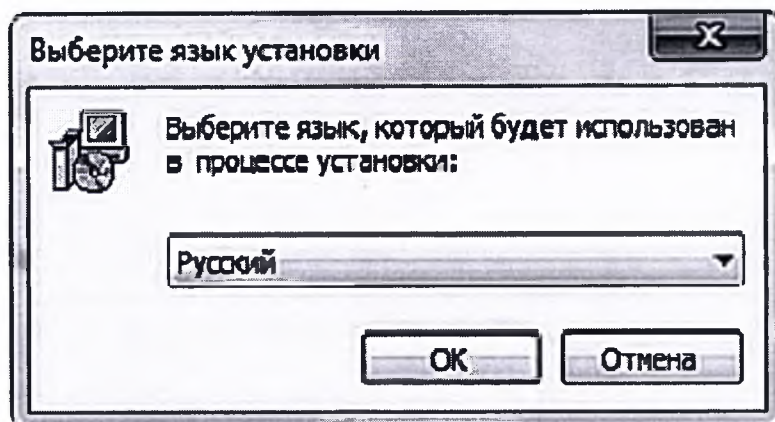


Рисунок 7. Окно выбора языка установки

В диалоге приветствия инсталлятора программы (в соответствии с рисунком 8) нажать «Далее».

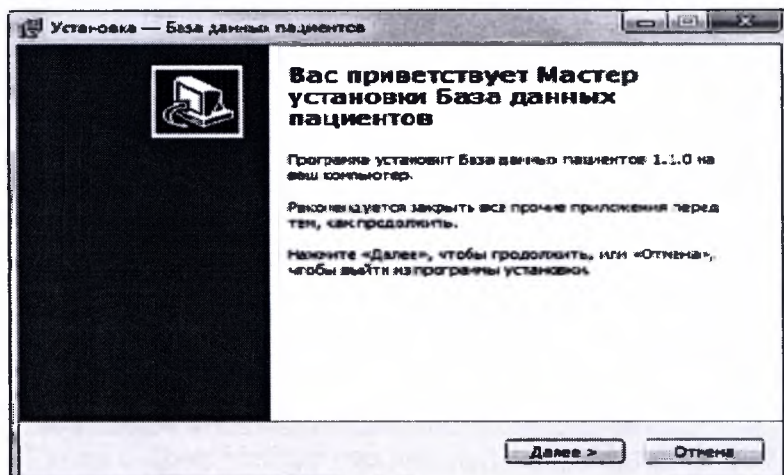


Рисунок 8. Окно приветствия инсталлятора программы

В диалоге выбора директории программы (в соответствии с рисунком 9) изменить при необходимости директорию установки нажатием «Обзор», нажать «Далее».

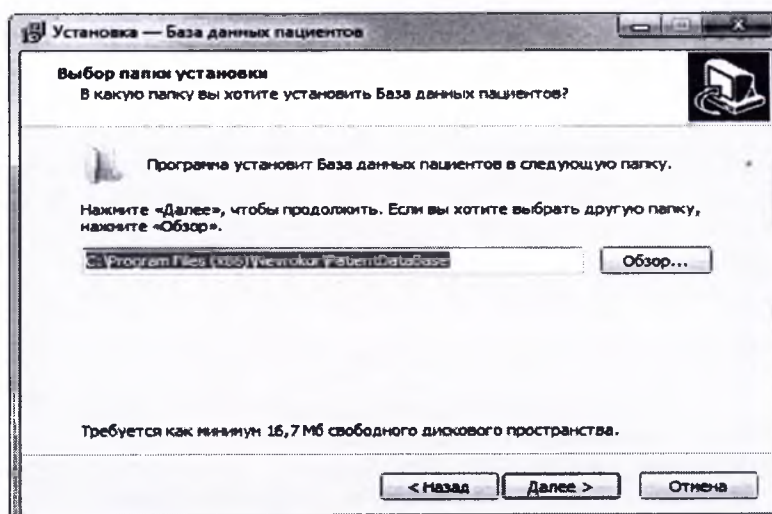


Рисунок 9. Выбор директории установки программы

В следующем диалоге (в соответствии с рисунком 10) при необходимости изменить папку программы в меню «Пуск» и нажать «Далее».

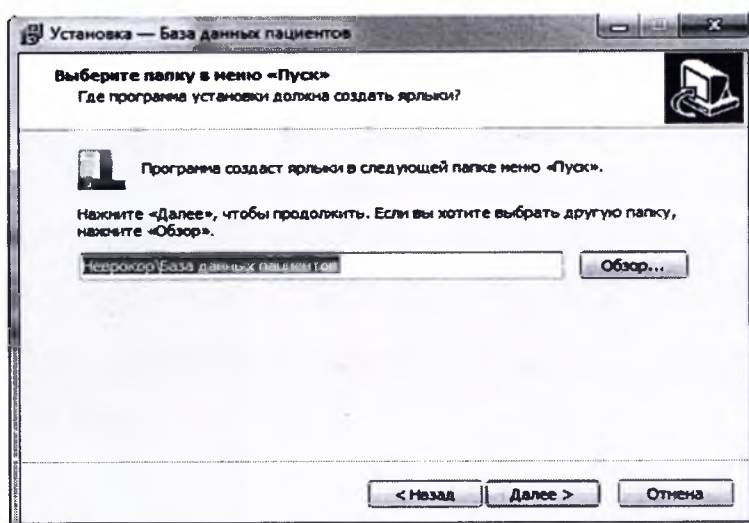


Рисунок 10. Окно выбора папки программы в меню «Пуск»

В окне выбора дополнительных значков программы (в соответствии с рисунком 11) отметить значки программы и нажать «Далее».

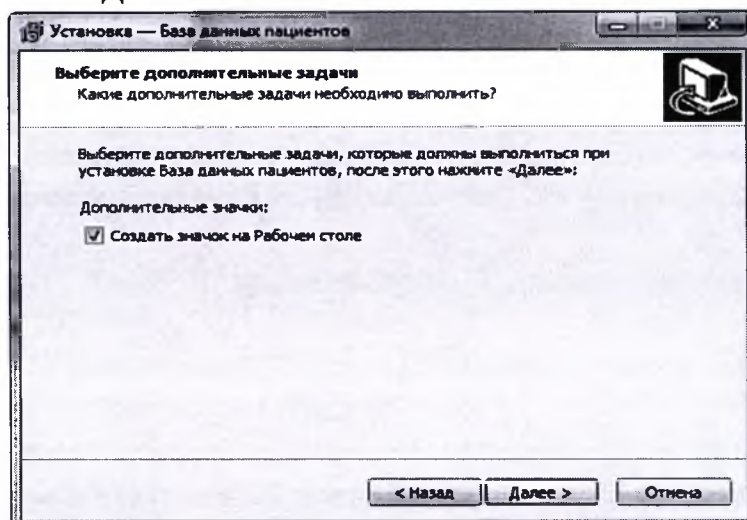


Рисунок 11. Окно выбора дополнительных значков программы

В окне начала установки (в соответствии с рисунком 12) проверить параметры установки и нажать «Установить» для начала установки ПО.

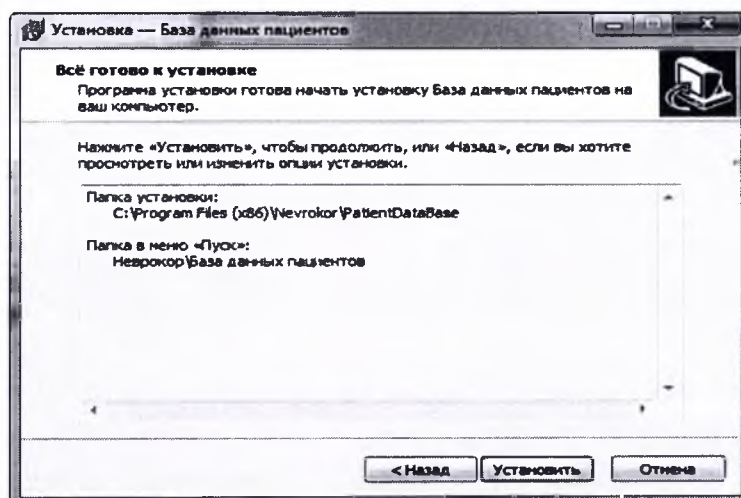


Рисунок 12. Окно начала установки программы

В случае успешной установки появится окно завершения установки (в соответствии с рисунком 13) Нажать «Завершить» для выхода из программы установки.

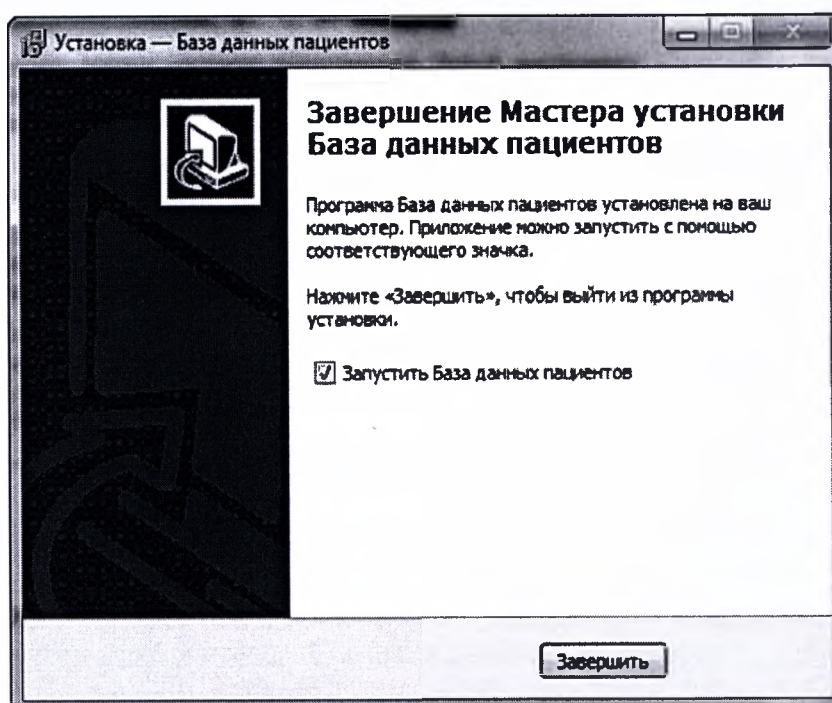


Рисунок 13. Окно завершения установки программы

11.4.3.7 Удаление программы с компьютера производится через панель управления Windows в разделе «Установка и удаление программ» для Windows XP или «Программы и компоненты» для Windows 7/8. В списке найти программу «Вибросенсотест» и в контекстном меню выбрать пункт «Удалить/Изменить».

Для ОС Windows 10, Linux и др. необходимо следовать рекомендациям руководства Пользователя на данное ПО.

11.4.3.8 Запуск ПО «Вибросенсотест» (версия 4.0.3) производится через ярлык на рабочем столе в соответствии с РП ПО «Вибросенсотест» (версия 4.0.3).

11.4.4 Общие методологические рекомендации при кратковременном обследовании:

- включить Блок управления (или ПК), дождаться загрузки операционной системы;

- разместить пациента таким образом, чтобы обеспечивалось его свободное и расслабленное положение, при этом необходимо следить за тем, чтобы кабели, соединяющие аппаратуру, не были натянуты;
- провести осмотр конечности пациента, на которой предполагается проводить обследование;
- расположить руку (ногу) пациента на Вибропреобразователе ВП-01 (ВП-02). Палец пациента прижать к толкателю;
- включить Устройство и запустить ПО через ярлык на рабочем столе или из меню «Пуск», установить связь ПО с Устройством, провести регистрацию, далее см. РП ПО «Вибросенсотест» (версия 4.0.3);
- при необходимости тест повторить. Если новых обследований не предполагается, выключить Устройство.
- провести анализ полученных данных регистрации. По завершению работы отключить Блок управления (ПК): завершить работу с операционной системой через меню ПУСК, дождавшись полного завершения работы операционной системы отключить Вибропреобразователь ВП-01 (ВП-02) от электропитания.

11.5 Перечень основных характеристик по эксплуатации (применению) МИ, условия транспортировки и хранения (температура и влажность воздуха в помещении и т.д.)

Перечень характеристик нормальных условий эксплуатации Устройства:

- температура окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С;
- относительная влажность до 80 % при температуре до +55 °С;
- атмосферное давление (760 ± 30) мм рт.ст. ($101,3 \pm 4$) кПа.

Устройство, длительное время находящееся в условиях резко отличающихся от рабочих, необходимо выдержать в помещении при нормальных условиях эксплуатации в течение 24 ч.

11.6 Перечень применяемых предприятием-изготовителем МИ национальных стандартов.

Перечень применяемых предприятием-изготовителем национальных стандартов соответствует перечню документов, приведенных в ТУ 26.60.12-005-63704475-2018, приложение А.

12 Информация об идентификации МИ и об ограничениях по совместному применению с другими МИ

Устройство сопровождается информацией, необходимой для однозначной идентификации изделия и предприятия-изготовителя. Соответствующая информация находится на каждой единице Устройства, на упаковке, в РЭ.

Устройство не применяется совместно с другими медицинскими изделиями.

Устройство должно работать исключительно в той комплектации, которая поставляется предприятием-изготовителем.



Оператору запрещается проводить любые изменения комплектации Устройства, что может привести к нарушению безопасности применения, изменению параметров электромагнитной совместимости (ЭМС) МИ и увеличению рисков для пациента и оператора. Самостоятельная замена составных частей Устройства запрещена

Под изменениями комплектации Устройства понимают:

- изменения кабелей (длины, материала и т.д.);

- изменения изоляции Устройства;
- изменения конфигурации и компонентов;
- изменения элементов безопасности (открытие/снятие закрытых крышек, кожухов).

Предприятие-изготовитель несет ответственность только за ту комплектацию Устройства, которая поставляется согласно технической документации. Использование запчастей (блоков) от другого изготовителя - недопустимо.

13 Информация о природе и типе излучения (электромагнитное) и способах защиты, если МИ создает опасный уровень при применении по назначению

При правильной эксплуатации Устройство с принадлежностями полностью соответствует по электромагнитной совместимости (ЭМС) для медицинского электрического оборудования требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2.

Не следует использовать оборудование, не предназначенное для Устройства. Несоблюдение этого положения может привести к изменению ЭМС - параметров Устройства.

Сведения об электромагнитной совместимости и Декларация предприятия-изготовителя об электромагнитной совместимости приведены в п.20 настоящего РЭ.

14 Меры предосторожности

14.1 Основные меры предосторожности при эксплуатации Устройства

Меры предосторожности для предотвращения возникновения ситуаций или действий, способных привести, представляющих опасность для пациента и/или оператора:

	К работе с Устройством допускается только обученный персонал, ознакомленный с правилами безопасности
	Использовать Устройство для исследования пациентов может только персонал, надлежащим образом подготовленный к эксплуатации Устройства
	В случае, если питание ПК осуществляется без Блока питания (модель 2), ПК должен располагаться за пределами среды, окружающей пациента (см. раздел 11.3 «Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием МИ»)
	Не включать питание Устройства до окончания монтажа и проверки всех соединительных кабелей
	Для обеспечения безопасности пациента до полного включения Устройства запрещается контактирование пациента с Вибропреобразователем(-ми) ВП-01 (ВП-02)
	Для обеспечения безопасности пациента завершать контактирование пациента с Вибропреобразователем(-ми) ВП-01 (ВП-02) перед выключением Устройства



Подключать составные части Устройства только к соответствующим устройствам и к соответствующим входам. Подключение к любым другим устройствам или розеткам может повлечь за собой травму



Для обеспечения безопасной и надежной работы Устройства изделия, не входящие в состав поставки Устройства и подключаемые к Устройству дополнительно, должны быть одобрены предприятием-изготовителем



Запрещается работа с Устройством при снятых защитных крышках на изделиях, входящих в состав комплекта

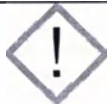
Меры предосторожности для предотвращения возникновения ситуаций или действий, способных привести к повреждению оборудования или его неправильному использованию:



Правильная эксплуатация Устройства зависит от внимательного прочтения всех инструкций и обозначений



Обесточить Устройство перед подключением или отключением любой составной части или принадлежности. В противном случае можно повредить Устройство



Не отключать и не восстанавливать подключение любой составной части или принадлежности при включённом Устройстве. В противном случае можно повредить его составные части или принадлежности



Аварийное отключение питания ПК, происходящее во время записи результатов исследований, может вызвать невозможную потерю данных. При возникновении частых аварийных отключений предприятие-изготовитель рекомендует использовать источник бесперебойного питания



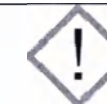
Не применять ацетон и другие растворители для очистки поверхностей составных частей и принадлежностей Устройства



Запрещается нарушать порядок работы на Устройстве, установленный в РЭ



Для пациентов с ограничением подвижности необходима дополнительная помощь другого лица



Для обеспечения надежной работы оборудования Устройства ПО, не входящие в состав поставки Устройства и подключаемые к Устройству дополнительно, должны быть одобрены предприятием-изготовителем

14.2 Для исключения воздействия на функционирование внешних факторов, таких как внешние электромагнитные поля, электромагнитное излучения, влажность и температура воздуха, необходимо:

- предусмотреть правильное расположение Устройства (удалить источники электромагнитного излучения);
- обеспечить нормальные условия работы Устройства в соответствии с требованиями ТУ на Устройство;
- предусмотреть условия правильного хранения Устройства.

При кратковременном хранении Устройство должно находиться в закрытом помещении при температуре от 0 до +40 °С и относительной влажности до 80 % при +25 °С. В воздухе не должно быть примесей, вызывающих коррозию. В случае невозможности создания вышеуказанных условий и при длительном хранении Устройство должно храниться в упаковке предприятия-изготовителя на складах Поставщика и Пользователя в условиях хранения в соответствии с требованиями ГОСТ 15150.

14.3 В случаях возникновения риска электромагнитных помех предпринимаются следующие меры:

- идентифицируется воздействующая аппаратура;
- Устройство и воздействующее устройство разносятся на большее расстояние друг от друга;
- проводится консультация с сервисной службой предприятия-изготовителя.

Для устранения негативного влияния на стабильность работы Устройства и качество проводимых измерений мобильная радиоаппаратура (телефоны, смартфоны, планшеты, беспроводные микрофоны) не должны располагаться в непосредственной близости от Устройства.

14.4 Имеется необходимость дополнительной помощи другого лица (предварительно обученного оператора или врача) в процессе применения для пациентов с ограничением подвижности.

15 Возможные неисправности и методы их устранения

15.1 В случае возникновения неисправности Устройства, сбоя в работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность Устройства, в т.ч. определяемых по внешним признакам, необходимо предпринять следующие меры:

- отключить от сети питания Устройство и оборудование;
- исключить контакт пациента с оборудованием;
- проконсультироваться с сервисной службой предприятия-изготовителя.

15.2 В процессе эксплуатации Устройства необходимо постоянно следить за его состоянием и своевременно устранять незначительные повреждения одним из способов, приведенных в таблице 3.

Таблица 3

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Устройство не включается	Блок питания не подключен к сети	Подключить блок питания к сети
	Выключатель питания на Устройстве не переведен в положение ВКЛ	Перевести выключатель питания на Устройстве в положение ВКЛ
Программа не может установить связь с Устройством	Не установлены драйверы ПК	Произвести установку требуемых драйверов ПК
	Неправильно настроено ПО и операционная система ПК	Произвести повторное подключение Устройства к ПК

Если разрешить проблему не удастся, необходимо обратиться в сервисную службу предприятия-изготовителя.

16 Предупреждения предприятия-изготовителя и меры предосторожности, принимаемые Пользователем при утилизации МИ

Порядок и условия хранения списанных изделий перед утилизацией должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 55838.

17 Информация об обстоятельствах, при которых Пользователь должен проконсультироваться с медицинским работником

Подготовку пациента к обследованию и его инструктирование должен осуществлять квалифицированный врач, прошедший соответствующее обучение и компетентный в области проведения необходимых измерений.

Обследование при относительных противопоказаниях проводится под контролем врача

18 Символы, наносимые на МИ

Для маркировки составных частей и принадлежностей Устройства могут использоваться следующие символы

	Дата изготовления. Настоящий символ указывает дату, когда было изготовлено МИ. Символ должен сопровождаться датой изготовления. Эта дата должна быть выполнена в виде четырех цифр года и, при необходимости, включать две цифры месяца и две цифры дня месяца.
	Код партии (указывается при поставке на экспорт) Указывает код партии, которым предприятие-изготовитель идентифицировало партию изделия. Символ должен сопровождаться кодом партии. Код партии должен быть размещен рядом с символом. Размер символа и размер кода партии не нормируются.
	Обратитесь к инструкции по применению. Указывает на необходимость для Пользователя ознакомиться с инструкцией по применению (по эксплуатации).
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению! Указывает на необходимость для Пользователя ознакомиться с инструкцией по применению с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по разным причинам не могут быть размещены на МИ. Может быть применен как вариант - символ "Внимание". Настоящий символ не следует путать со знаком "Осторожно" предназначенным для применения его на рабочих местах.
	Особая утилизация. Знак, призывающий к охране окружающей среды
	Степень защиты от поражения электрическим током Рабочая часть типа В.
	Знак соответствия при обязательной сертификации (ГОСТ Р)
	Маркировка постоянного тока

19 Сведения об электромагнитной совместимости

19.1 Устройство с принадлежностями полностью соответствует надлежащим международным и национальным законам. При правильной эксплуатации оборудование соответствует международным и национальным законам и стандартами по электромагнитной совместимости (ЭМС).

Устройство может излучать электромагнитное поле, соответствующее нормам ЭМС для медицинского электрического оборудования, и использовать радиочастотный диапазон для выполнения своих функций, поэтому при определенных условиях возможно возникновение электромагнитных помех, которые могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования.

Расположение мобильной радиоаппаратуры (телефонов, смартфонов, планшетов, беспроводных микрофонов и других источников электромагнитного излучения) в непосредственной близости к Устройство (ближе 1,5-2 м) оказывает негативное влияние на стабильность работы и качество получаемых результатов.

19.2 Для снижения уровня помех необходимо предпринять следующие меры:

- идентифицировать воздействующую аппаратуру и заменить ее;
- изменить ориентацию расположения или провести смену места размещения, например разнести Устройство и воздействующую аппаратуру на большее расстояние друг от друга;
- проконсультироваться с сервисной службой предприятия-изготовителя.



Не допускается держать включенными мобильные устройства на рабочем месте оператора и рядом с оборудованием

19.3 При использовании Устройства следует соблюдать следующие правила:

- составные части и принадлежности Устройства, связанные с источником электроэнергии, должны подключаться к стационарной розетке, имеющей защитное заземление;
- Устройство следует располагать как можно дальше от другого электронного оборудования;
- разрешается использовать только кабели питания, рекомендованные предприятием-изготовителем;
- не следует использовать оборудование, не предназначенное для заявленной комплектации Устройства;
- оператору запрещается производить любые изменения заявленной комплектации Устройства, что может привести к нарушению безопасности применения, изменению параметров электромагнитной совместимости (ЭМС) МИ и увеличению рисков для пациента и оператора. Изменениями комплектации Устройства считаются: изменения кабелей (длины, материала и т.д.); изменения изоляции Устройства; изменения конфигурации и компонентов; изменения элементов безопасности (открытие/снятие закрытых крышек, кожухов);
- оператору запрещается снимать защитные кожухи и крышки, вскрывать корпуса составных частей и принадлежностей Устройства. Перед началом работы необходимо убедиться, что все кожухи и крышки, корпуса составных частей и принадлежностей Устройства установлены на место и закрыты.



Работа со снятыми защитными кожухами, открытыми крышками и корпусами может повлиять на состояние параметров ЭМС.

Медицинский персонал, отвечающий за Устройство, должен информировать технических сотрудников, операторов, пациентов и прочих лиц, находящихся поблизости, о необходимости соблюдать указанные правила.

Руководство и декларация предприятия-изготовителя – электромагнитная эмиссия

Устройство для исследования вибрационной чувствительности «Вибросенсотест» (далее по тексту – Устройство) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь Устройства должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Устройство с принадлежностями использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс В	Устройство пригодно для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ Р 51317.3.2	Не применяют	Может быть применено в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения:
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3	Не применяют	Предупреждение: Настоящее оборудование предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Устройства или экранирование места размещения.

Руководство и декларация предприятия-изготовителя – помехоустойчивость

Устройство для исследования вибрационной чувствительности «Вибросенсотест» (далее по тексту – Устройство) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь Устройства должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (IEC 61000-4-2)	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи (НИП) по МЭК 61000-4-4 (IEC 61000-4-4)	±1 кВ для линий электропитания	±1 кВ для линий электропитания	Качество магистрального источника электропитания должно быть типовым для коммерческой среды или для больничной среды.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (IEC 61000-4-5)	±0,5 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±0,5 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество магистрального источника электропитания должно быть типовым для коммерческой среды или для больничной среды.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (IEC 61000-4-11)	– менее 5 % U_T (более 95 % провал напряжения U_T) в течение 0,5 и 1 периода; – 40 % U_T (60 % провал напряжения U_T) в течение 5 и 10 периодов; – 70 % U_T (30 % провал напряжения U_T) в течение 25 периодов; – менее 5 % U_T (прерывание напряжения более 95 % U_T) в течение 5 с	– менее 5 % U_T (более 95 % провал напряжения U_T) в течение 0,5 и 1 периода; – 40 % U_T (60 % провал напряжения U_T) в течение 5 и 10 периодов; – 70 % U_T (30 % провал напряжения U_T) в течение 25 периодов; – менее 5 % U_T (прерывание напряжения более 95 % U_T) в течение 5 с	Качество магистрального источника электропитания должно быть типовым для коммерческой среды или для больничной среды. В случае, если происходит падение, либо прерывание магистрального источника питания, сила тока данного устройства может снизиться ниже обычного уровня, в этом случае необходимо будет использовать источник бесперебойного питания (ИБП).
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (IEC 61000-4-8)	3 А/м	-	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки

Примечания:

1. U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

2. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком



21 Информация о первоначальном выпуске или последнем выпуске эксплуатационной документации

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Устройством			
Устройство с принадлежностями предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь Устройства может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Устройством, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц	в полосе от 80 до 800 МГц	в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания:

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

Информация о первоначальном выпуске или последнем выпуске эксплуатационной документации представлена в таблице 4.

Таблица 4

Наименование документа	Номер версии	Номер документа	Дата выпуска документа
Руководство по эксплуатации (Первичный выпуск)	1	РЭ 26.60.12-005-63704475-2018	
Отметки о внесении изменений в РЭ			

22 Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ.

22.1 По окончании срока службы изделие должно быть утилизировано, как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, с учетом требований федеральных и региональных нормативных документов по утилизации медицинских изделий с радиоэлектронными компонентами.

22.2 Условия утилизации должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 55838.

23 Свидетельство о приемке

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Устройство для исследования

наименование изделия

вибрационной чувствительности «Вибросенсотест»

наименование изделия

Заводской № _____

соответствует стандарту (техническим условиям)

ТУ 26.60.12-005-63704475-2018

(номер стандарта или технических условий)

и признан годным для эксплуатации

Дата выпуска « ____ » _____ 20 ____ г.

М.П.

Подписи лиц, ответственных за приемку

Установку произвел

Подпись лица, проводившего установку

Расшифровка подписи

Дата установки « ____ » _____ 20 ____ г.

24 Сведения о рекламациях

В случаях отказа Устройства или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, Пользователь должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- а) заявку на ремонт (замену) с указанием причин(-ы), по которым(-ой) составлен документ;
- б) номер телефона;
- в) перечень и описание видимых дефектов;
- г) гарантийный талон.

Представленные рекламации регистрируются Пользователем в таблице 5 настоящего РЭ.

В случаях отказа Устройства или неисправности его после окончания срока гарантии, Пользователь должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- а) заявку на ремонт (замену) с указанием причин(-ы), по которым(-ой) составлен документ;
- б) номер телефона;
- в) перечень и описание видимых дефектов;
- г) гарантийное письмо об оплате.

Таблица 5. Сведения о рекламациях

Дата отказа или возникновения неисправности	Кол-во часов работы Устройства до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

25 Гарантии изготовителя

25.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Устройства требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных ТУ и РЭ.

25.2 Гарантийный срок эксплуатации Устройства - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

25.3 Гарантийный срок хранения Устройства - 12 месяцев с момента отгрузки Устройства Пользователю при условии соблюдения Пользователем правил хранения.

26 Ответственность Пользователя

Для обеспечения безотказной работы Устройства необходимо следовать инструкциям, содержащимися в данном руководстве, сопроводительными этикетками и вкладышами.

Устройство с дефектами не должно использоваться.

Поврежденные, утерянные, сильно изношенные или загрязненные компоненты Устройства должны быть немедленно заменены на новые, произведенные на предприятии-изготовителе, или на рекомендованные им.

Ответственность предприятия-изготовителя за неисправное Устройство ограничивается гарантией, изложенной в данном руководстве.

Если ремонт или замена Устройства стала необходимой после истечения срока гарантии, клиент должен обратиться за консультацией на предприятие-изготовитель до проведения ремонта или замены.

Если Устройство нуждается в ремонте, то оно не должно использоваться до тех пор, пока все ремонтные работы не будут сделаны и Устройство не станет функционировать нормально.

Пользователь несет исключительную ответственность за любые неисправности Устройства, возникшие в результате неправильного использования, технического обслуживания, ремонта (выполненного кем-либо, кроме квалифицированного представителя предприятия-изготовителя), а так же за любые сбои, вызванные в какой-либо части в результате повреждения (или изменения, проведенного кем-либо, кроме квалифицированного представителя предприятия-изготовителя).

Пользователь несет исключительную ответственность за подключение изделия к системе, не соответствующей требованиям электробезопасности класса I, тип BF, стандартов ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для медицинских изделий.

27 Адрес сервисного центра:

ООО «Неврокор»

109428 Москва, Рязанский проспект, д. 24, корп. 1, комната 34

e-mail: info@neurocor.ru

www.neurocor.ru

Контакты для связи:

Тел. +7 (495)506-77-99

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № _____
на ремонт в течение гарантийного срока

Устройство для исследования вибрационной чувствительности
«Вибросенсотест»

по ТУ 26.60.12-005-63704475-2018

Заводской № _____ Дата выпуска « ____ » _____ 20 ____ г.
(заполняется предприятием-изготовителем)

Введен в эксплуатацию « ____ » _____ 20 ____ г.

М.П.
предприятия-изготовителя

подпись, дата, расшифровка подписи Пользователя



линия отреза



КОРЕШОК К ГАРАНТИЙНОМУ ТАЛОНУ № _____
на ремонт в течение гарантийного срока

Произведен ремонт Устройства для исследования вибрационной чувствительности
«Вибросенсотест» по ТУ 26.60.12-005-63704475-2018 Заводской № _____

Дата ввода в эксплуатацию

подпись, дата, расшифровка подписи

М.П.
предприятия-изготовителя

подпись, дата, расшифровка подписи



Neurocor

ООО «Неврокор»

109428 Москва, Рязанский проспект, д. 24, корп. 1, офис 34

e-mail: info@neurocor.ru

www.neurocor.ru

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 39 листов

Генеральный директор
ООО "Неврокор"



Ишутин Д.В.