

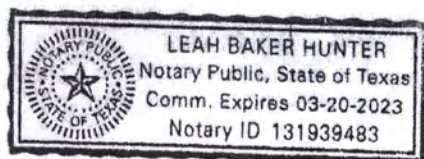
CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGEMENT

State of Texas

County of Denton

Before me, Leah Baker Hunter, on this day personally appeared
Jim Pomeroy, known to me (or proved to me on the oath
of DSD, LLC or through (description of identity card or other
document) to be the person whose name is subscribed to the foregoing instrument and
acknowledged to me that he executed the same for the purposes and consideration therein
expressed.

Given under my hand and seal of office this 29 day of March, 2021



(Personalized Seal)

Leah Baker Hunter
Notary Public's Signature

Approved by DJO, LLC

Senior Vice President, Regulatory Affairs



Jim Pomeroy

29th March 2021

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

**АППАРАТ ДЛЯ НЕЙРОМЫШЕЧНОЙ СТИМУЛЯЦИИ НЕБА,
ГЛОТКИ, ГОРТАНИ С НАБОРОМ ЭЛЕКТРОДОВ
«VITALSTIM PLUS»**

(User Manual on a Medical Device

**DEVICE FOR NEUROMUSCULAR STIMULATION OF THE
PALATE, PHARYNX, LARYNX WITH A SET OF ELECTRODES
«VITALSTIM PLUS»)**

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
2	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
3	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	15
4	ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ	16
5	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	29
6	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	46
7	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	47
8	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	80
9	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	82
10	СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ	85
11	СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	85
12	СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	85
13	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ	85
14	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	85
15	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	86
16	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	86
17	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	87
18	ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	88
19	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	93
20	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	94
21	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	95
22	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	97
23	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ	100

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Аппарат для нейромышечной стимуляции неба, глотки, гортани с набором электродов «VitalStim Plus» (далее – аппарат) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках аппарата, необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 Информация, важная для безопасного применения аппарата, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 К эксплуатации аппарата допускается только специально обученный и аттестованный медицинский персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья и квалификации к выполнению указанных в настоящем документе работ, обладающий знаниями в области электротерапии и детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации.

Настоящее руководство по эксплуатации необходимо хранить вместе с изделием или недалеко от него для того, чтобы в случае необходимости Вы могли воспользоваться данным руководством.

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования аппарата, необходимо обращаться к изготовителю или к его уполномоченному представителю в РФ.

Изготовитель (или уполномоченный представитель в РФ) не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием аппарата в целях, отличающихся от указанных в данном руководстве по эксплуатации.

Изготовитель:

DJO, LLC (ДиДжейО, ЛЛС)

Адрес: 1430 Decision Street, Vista, California 92081, USA (США)

Тел.: +1-800-592-7329

Факс: +1-760-734-5608

E-mail: info@djoglobal.com

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Центр Реабилитации «Ормед»

(ООО «Центр Реабилитации «Ормед»)

Адрес: Россия, 197342, г. Санкт-Петербург, ул. Сердобольская, д. 64, литер К, 12Н, пом. 528

Тел.: +7 (812) 313-24-30

E-mail: ormed@list.ru

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации разработано в соответствии с требованиями национальных и международных нормативных документов (стандартов).

1.2 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Аппарат для нейромышечной стимуляции неба, глотки, гортани с набором электродов «VitalStim Plus», в составе:

1. Устройство электротерапии Chattanooga VitalStim Plus – 1 шт.
2. Токоподводящие кабели Chattanooga VitalStim Plus с зажимами:
 - 2.1. Токоподводящий кабель канала 1 (синий) с зажимом – 1 шт.
 - 2.2. Токоподводящий кабель канала 2 (зеленый) с зажимом – 1 шт.
 - 2.3. Токоподводящий кабель канала 3 (оранжевый) с зажимом – 1 шт.
 - 2.4. Токоподводящий кабель канала 4 (красный) с зажимом – 1 шт.
 - 2.5. Контрольный токоподводящий кабель (белый) для поверхностной электромиографии (sEMG) с зажимом – 1 шт. (при необходимости)
3. Опционный пульт дистанционного управления для оператора Chattanooga VitalStim Plus – 1 шт. (при необходимости)
4. Подставка Chattanooga VitalStim Plus – 1 шт. (при необходимости)
5. Стилус Chattanooga VitalStim Plus – 1 шт. (при необходимости)
6. Прорезиненный чехол Chattanooga VitalStim Plus – 1 шт. (при необходимости)
7. Электроды Chattanooga VitalStim, варианты исполнения:
 - 7.1. Электроды для взрослых – не более 100 шт.
 - 7.2. Контрольные электроды для поверхностной электромиографии (sEMG) – не более 100 шт. (при необходимости)
8. Футляр для системы электротерапии Chattanooga VitalStim Plus – 1 шт. (при необходимости)
9. USB-флеш-накопитель с электронной версией Руководства по эксплуатации – 1 шт. (при необходимости)
10. Карта памяти MicroSD 8 Гб – 1 шт. (при необходимости)
11. Батарейка щелочная 1,5 В, тип AA – 4 шт. (при необходимости)
12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ**DJO, LLC (ДиДжейО, ЛЛС)****Адрес:** 1430 Decision Street, Vista, California 92081, USA (США)**Тел.:** +1-800-592-7329**Факс:** +1-760-734-5608**E-mail:** info@djoglobal.com**1.4 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА****Verity Medical Ltd****Адрес:** Unit 7, Upper Slackstead Farm, Farley Lane, Braishfield, Romsey, Hampshire,
SO51 0QL, United Kingdom (Соединенное Королевство)**1.5 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ****Общество с ограниченной ответственностью «Центр Реабилитации «Ормед»****(ООО «Центр Реабилитации «Ормед»)****Адрес:** Россия, 197342, г. Санкт-Петербург, ул. Сердобольская, д. 64, литер К, 12Н,
пом. 528**Тел.:** +7 (812) 313-24-30**E-mail:** ormed@list.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппарат предназначен для лечения пациентов с расстройствами функций ротоглотки (дисфагией) и нарушениями в области головы и шеи за счет применения различных режимов нейромышечной электростимуляции.

Аппарат может применяться в условиях лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ).

2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Дисфагия или нарушение акта глотания встречается преимущественно среди пожилых людей, в возрасте от 50 до 80 лет. Опасность нарушения глотания заключается в высоком риске развития дыхательных осложнений, аспирационных пневмоний, дегидратации тканей и обусловленной недостаточностью питания активации катаболических процессов.

Дисфагия обычно возникает вследствие инсульта, радиационной терапии головы или шеи, травматических повреждений головного или спинного мозга, трахеотомии, ожогов и менингита. Также она часто встречается у людей с врождёнными или дегенеративными неврологическими заболеваниями, такими как болезнь Паркинсона, рассеянный склероз, церебральный паралич и хроническое деструктивное воспаление лёгких.

Симптомы дисфагии могут проявляться в виде кашля во время или после глотания, задыхания от еды или пищи, ощущения застревания еды в горле, боли при глотании и отдышке при приеме пищи.

Терапия с помощью *Аппарата для нейромышечной стимуляции неба, глотки, гортани с набором электродов «VitalStim Plus»* (рисунок 1) основана на специализированной форме нейромышечной электростимуляции, разработанной для лечения пациентов с расстройствами функций ротоглотки (дисфагией) путём восстановления работоспособности мышц. Прилагаемая к центральному или периферическому частично поврежденному нерву электрическая стимуляция может индуцировать мышечную реакцию у пациентов с ограниченной или утраченной мышечной активностью.

Точно градуированные токи низкого напряжения подаются на специально разработанные электроды Chattanooga VitalStim, расположенные на шее пациента. Для достижения хороших результатов крайне важна правильная установка электродов. Мышца сокращается за счет стимуляции двигательного нерва. Моторная точка – это область на кожном покрове, которая ближе всего находится к месту входа двигательного нерва в мышцу. Это самое выгодное место для индукции сокращения с использованием электрических импульсов.

Напряжение стимулирует двигательные нервы в горле пациента в то время, когда пациент осуществляет глотательные упражнения, что приводит к контакту с глотательными мышцами. При повторяющихся сеансах лечения мышцы восстанавливают работоспособность, что приводит к улучшению глотания.



Рисунок 1 – Внешний вид. Аппарат для нейромышечной стимуляции неба, глотки, гортани с набором электродов «VitalStim Plus»

Аппарат обеспечивает возможность:

- беспроводного соединения с персональным компьютером (ПК) за счет встроенного адаптера Bluetooth в устройстве электротерапии Chattanooga VitalStim Plus;
- настройки индивидуального протокола лечения: устанавливаемые оператором (медицинским специалистом) параметры стимуляции (продолжительность фазы, частота, время работы и отдыха) позволяют как тренировать мышцы, так и «переобучать» их;
- выбора одного из двух видов волновых сигналов электротерапии: VMS и VitalStim:
 - **VMS** - это симметричный двухфазный волновой сигнал с фиксированным межфазным интервалом в 100 мкс. Поскольку импульс является относительно коротким, сигнал оказывает незначительное воздействие на кожу, что делает его подходящим для применения в тех случаях, когда требуется применение сигнала высокой интенсивности, как например, в протоколах процедур по укреплению мышц.
 - **VitalStim** - это симметричный квадратный двухфазный волновой сигнал с межфазным интервалом импульса в 100 мкс, предназначенный для использования на глотательной мускулатуре передней части шеи.

- проведения поверхностной электромиографии sEMG.

- sEMG - это поверхностная обратная связь, дающая информацию об использовании глотательной мускулатуры. sEMG считывает и регистрирует обратную связь, дающую информацию о работе мышцы или группы мышц путем улавливания электрических импульсов, возникающих в ходе цикла преднамеренного сокращения мышцы и расслабления. Эти сигналы точно передаются в аппарат через электроды, воспроизводясь в звуки, которые пациент может слышать. Эта обратная связь позволяет увеличивать усилия и участие пациентов, а также предоставляет данные, необходимые для анализа результатов пациентов, количественной оценки прогресса.

sEMG может быть полезной при проведении терапии повторной тренировки мышц для настройки целевых значений и составления диаграммы прогресса пациента в ходе достижения этих целей для определенной мышцы или группы мышц.

- проведения поверхностной электромиографии со стимуляцией sEMG+VMS.

Аппарат использует биологическую обратную связь sEMG в сочетании со срабатывающим запуском стимуляции мышц путем применения выбранного сигнала электротерапии для достижения максимальной пользы при обучении мышц заново.

Стимуляция инициируется показаниями электромиографии канала 1, 2 и может быть передана на любой из четырех каналов (K1, K2, K3, K4).

Электрическая мышечная стимуляция инициируется тогда, когда сокращение мышцы (sEMG часть терапии) достигает целевого значения, sEMG прекращается, и затем мышцы получают электрическую стимуляцию в течение заранее заданного периода. После стимуляции пациенту дают возможность отдохнуть, затем он повторяет мышечное сокращение, стараясь достичь целевого значения, для того чтобы опять запустить в действие электрическую стимуляцию. Это повторяется несколько раз в течение сеанса терапии.

sEMG - часть способа терапевтического воздействия sEMG+VMS, которая используется для того, чтобы заставить пациента сокращать мышцы до назначенного целевого значения.

- сохранения данных о лечении пациента на карте памяти MicroSD 8 Гб для извлечения с целью дальнейшего использования, передачи, просмотра или печати полученных данных на ПК.

- использования оператором (медицинским специалистом) библиотеки ресурсов (видеозаписей и рисунков) для визуальной помощи в понимании информации, поиске конкретных мышечных групп и определении часто встречающихся проблем, связанных с патологическими состояниями. Библиотека ресурсов является информационным пособием для врача, которое он может использовать для работы с пациентами.

2.3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Аппарат может использоваться взрослыми пользователями старше 18-ти лет, под руководством лечащего врача, при отсутствии противопоказаний.

Состояние пациента при терапии: бдительный, психически здоровый.

 Решение о проведении нейромышечной стимуляции должно быть принято после оценки показаний и противопоказаний к ее проведению.

Зоны воздействия: лицо, шея.

2.4 ПОКАЗАНИЯ

- обучение акту глотания путем применения внешней стимуляции к мышцам, необходимым для сокращения глотки;

- снятие мышечных спазмов при лечении дисфункции глотательной мускулатуры при посттравматических состояниях или после неврологического инсульта с нарушением нервно-мышечной функции;

- немеханические причины дисфагии (нарушение глотательного рефлекса), такие как:

• заболевания неврологического характера с повреждением нейромускульной функции;

• нарушения мозгового кровообращения;

• респираторные расстройства с осложнениями со стороны глотательной функции;

• ятрогенные заболевания;

• фиброз/стеноз, возникающий при воздействии радиации;

• атрофия мышц из-за недостатка их активности, травмы головы, шеи.

 **Внимание!** Применяйте лечение пациента с помощью аппарата только в соответствии с назначением аппарата после предварительной диагностики врача. Лечение пациента с другой патологией без предварительного диагноза врача категорически запрещено!

2.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Проведение нейромышечной стимуляции при наличии противопоказаний может повлечь за собой непредвиденные последствия, угрожающие здоровью пациента. Воздержаться от терапии аппаратом нужно при следующих состояниях:

- онкологические заболевания (новообразования любой локализации и этиологии);

- наличие кардиостимулятора, металлических имплантатов и других имплантированных электронных устройств;

- наличие сердечных аритмий, острый период инсульта и инфаркта миокарда;

- психические расстройства (шизофрения);

- эпилепсия;

- тяжелая деменция (синдром приобретенного слабоумия);

- нарушение целостности кожного покрова в месте воздействия: воспалительные процессы, гнойные инфекции в период обострения в предполагаемой области воздействия аппарата;
- синдром каротидного синуса;
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (возможность развития аспирационной пневмонии);
- синдром дисфагии по причине приема токсичных лекарственных препаратов;
- индивидуальная невосприимчивость электрических эффектов;
- состояние наркотического, алкогольного или психического возбуждения;
- острые воспалительные процессы в организме, лихорадочные состояния, судороги неясного генеза;
- несросшиеся переломы, сухожилия, сосуды, послеоперационное состояние;
- кровотечения;
- заболевания неустановленной этиологии;
- отказ пациента от проведения нейромышечной стимуляции;
- возраст до 18 лет;
- предосторожность медицинского работника.

Примечание: Безопасность нейромышечной стимуляции во время беременности не установлена.

2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении требований настоящего руководства по эксплуатации, показаний, противопоказаний, неблагоприятные последствия после проведения данных процедур отмечаются редко, но у некоторых пациентов возможно возникновение побочных эффектов:

- повреждение кожных покровов – ожоги и раздражение кожи на участке наложения электродов;
- нарушение чувствительности после длительного воздействия электрической стимуляции или повышенной индивидуальной чувствительности;
- в редких случаях возможна аллергическая реакция на компоненты клеящейся поверхности электродов.

 При появлении дискомфорта или боли у пациента медицинский персонал должен немедленно прекратить проведение процедуры и обеспечить неотложную помощь пациенту.

 Электроды разрешается накладывать только на здоровые участки кожного покрова. В случае раздражения кожного покрова, лечение должно быть временно прекращено.

2.7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

 ВНИМАНИЕ!

- Используйте аппарат только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- Соблюдайте все меры предосторожности, принятые при работе с электрическим оборудованием.
- Выключайте аппарат во время санитарной обработки.
- Пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем, без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделию.
- Не используйте летучие вещества (бензол, спирт, и другие растворители) для очистки аппарата, так как они могут повредить его покрытие. Используйте только мягкую и чистую ткань.
- При попадании химических растворов и растворяющих веществ на аппарат немедленно протрите его, как указано в п. 9.2. В противном случае возможно обесцвечивание или деформация аппарата.
- Не допускается прямое проливание жидкости на части аппарата или замачивание (полное или частичное погружение) в дезрастворе или иной жидкости.
- Перед каждым использованием всегда проверяйте аппарат на предмет механических повреждений.
- Эксплуатация аппарата не допускается в случае повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности соединительных элементов, кабелей.
- Если аппарат не работает, смотрите раздел 8 «Поиск и устранение неисправностей».
- Никогда не пытайтесь самостоятельно разбирать или ремонтировать компоненты аппарата, это может привести к его поломке, опасности поражения электрическим током, механическим травмам.
- Если Вы занесли аппарат с холода в теплое помещение, не включайте его сразу, выдержите аппарат при комнатной температуре не менее 4 часов, иначе влага, осевшая на основном устройстве и деталях может вывести его из строя.
- Аппарат рассчитан на питание от 4-х щелочных батарей типа AA напряжением питания 1,5 В. При замене батареек убедитесь, что все четыре батарейки одного типа и производителя, а также одного срока использования.
- Щелочные батарейки не заряжаются. Запрещается заряжать данные батарейки.
- Соблюдайте правильную полярность при установке батареек. В случае неправильной установки возможна утечка жидкости из батареек и короткое замыкание.
- Вытаскивайте батарейки из устройства электротерапии Chattanooga VitalStim Plus, если аппарат не используется длительное время, с целью предотвращения утечки жидкости.

- При утечке жидкости из батареек, деформации или обесцвечивании устройства электротерапии Chattanooga VitalStim Plus отключите его и обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю в РФ.
- При случайном попадании жидкости из батареи на кожу или одежду немедленно помойте соответствующий участок тела и поменяйте одежду.
- Не допускайте попадания электропроводящих материалов (проводов, шифтов и т.д.) внутрь отсека с батареями.
- В процессе электротерапии никогда не открывайте крышку батарейного отсека в целях профилактики поражения электрическим током.
- Используйте аппарат только по назначению, то есть для лечения пациентов с расстройствами функций ротоглотки (дисфагией) и нарушениями в области головы и шеи за счет применения различных режимов нейромышечной электростимуляции.
- Эксплуатировать аппарат допускается только под присмотром врача.
- Не следует вносить какие-либо изменения в аппарат и в программное обеспечение (ПО) аппарата, это может привести к его неправильной работе или поломкам. При возникновении проблем с ПО обратитесь к изготовителю или его уполномоченному представителю в РФ.
- Просмотрите все предупредительные и эксплуатационные надписи, содержащиеся на аппарате.
- Управляйте сенсорным экраном аппарата только с помощью пальцев или стилуса. Использование таких острых предметов, как карандаш или шариковая ручка, может привести к повреждению экрана.
- Не используйте для управления кнопками устройства электротерапии Chattanooga VitalStim Plus остроконечные предметы (ручки, карандаши, зубочистки и т.д.).
- Строго соблюдайте меры защиты и дистанцию от источников электромагнитных излучений.
- Не эксплуатируйте аппарат вблизи оборудования коротковолновой или микроволновой терапии, так как это может повлиять на выходную мощность аппарата.
- Запрещается во время работы аппарата пользоваться сотовым телефоном.
- Если пользователь находится в контакте с электрохирургическим оборудованием, тогда электромиостимуляция запрещена. Это опасно ожогами кожного покрова в области наложения электродов, а также нарушением работы аппарата.
- Воздействие от аппарата не должно производиться во время любой другой физиотерапевтической процедуры или воздействия высокочастотной хирургической аппаратуры.
- Если уровень силы воздействия при стимуляции доставляет или начинает доставлять неудобство, необходимо уменьшить амплитуду стимуляции до комфортного уровня.

- Размещение электродов и настройка параметров стимуляции должны быть основаны на рекомендациях лечащего врача или другого лицензированного медицинского специалиста.
- Перед каждым использованием необходимо проверить сопротивление электродов (т.е. проверить на наличие гидратации, обесцвечивания и посторонних включений).
- При использовании поставляемых электродов стимуляции плотность тока не будет превышать $2\text{mA}/\text{cm}^2$. Использование меньших электродов или игольчатых электродов может привести к уровню плотности тока больше $2\text{mA}/\text{cm}^2$. В таких случаях следует соблюдать осторожность при регулировании уровня тока, поскольку высокие уровни могут вызвать возникновение раздражения кожи или ожоги.
- Электроды разрешается накладывать только на здоровые участки кожного покрова. Предупредите раздражение кожного покрова, обеспечив хороший контакт электродов с кожей.
- Во время проведения лечения держите электроды раздельно. Соприкосновение электродов друг с другом может привести к возникновению неправильной стимуляции и ожогам кожи.
- Запрещается повторное использование электродов.
- Минимальное расстояние между электродами на теле пациента не должно быть меньше размера электрода, так как это может привести к неправильной стимуляции или раздражениям на коже.
- Использование одного электрода для нескольких пациентов может привести к возникновению инфекции.
- При слишком длительном воздействии возможно раздражение в области самоклеящихся электродов.
- Немедленно прекратите терапию, если пациент испытывает дискомфорт или боль.
- Перед удалением электродов с кожи, выключите аппарат. Если электрод отошел, сначала выключите аппарат, затем установите электрод на место.
- Не меняйте электроды при включенном аппарате и вставленных кабелях.
- Аппарат не должен использоваться при вождении, управлении механизмами или во время выполнения любой деятельности, при которой непроизвольные сокращения мышц могут подвергнуть пользователя риску получения травмы.
- При проведении терапии с помощью аппарата пользователь должен находиться в удобном положении.
- Оберегайте аппарат от падений и ударов.
- Не допускается устанавливать на аппарат и его составные части горячие или тяжелые предметы.

- Не используйте аппарат в помещениях с повышенной влажностью, а также во время приема ванны или душа, а также в помещениях, где применяются аэрозоли (спреи) или чистый кислород.
- Не используйте аппарат рядом с любым горючим веществом, вблизи от нагревательных приборов, при запахе газа в помещении.
- Хранить в сухом недоступном для детей месте, вдали от источника тепла.

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс аппарата в зависимости от потенциального риска применения – 2а.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный с неповрежденной кожей.

Аппарат изготавливается для работы от 4-х щелочных батарей типа AA напряжением питания 1,5 В.

По требованиям безопасности аппарат соответствует IEC 60601-1:2005, IEC 60601-2-10:2012, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366-1:2015, и относится к изделиям с внутренним источником питания, с рабочей частью типа BF. Степень защиты устройства электротерапии Chattanooga VitalStim Plus от проникновения влаги и твердых частиц – IP20.

По требованиям электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям IEC 60601-1-2:2014 для группы 1 класса В по CISPR 11:2016.

Программное обеспечение относится к классу В по IEC 62304:2006.

4 ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ

4.1 Компоненты аппарата включают в себя следующее:

- Устройство электротерапии Chattanooga VitalStim Plus (рисунок 2);
- Токоподводящие кабели Chattanooga VitalStim Plus с зажимами (рисунок 3);
- Опционный пульт дистанционного управления для оператора Chattanooga VitalStim Plus (рисунок 4);
- Подставку Chattanooga VitalStim Plus (рисунок 5);
- Стилус Chattanooga VitalStim Plus (рисунок 5);
- Прорезиненный чехол Chattanooga VitalStim Plus (рисунок 5, 6);
- Электроды Chattanooga VitalStim (рисунок 7, 8);
- Футляр для системы электротерапии Chattanooga VitalStim Plus (рисунок 9);
- USB-флеш-накопитель с электронной версией Руководства по эксплуатации (рисунок 10);
- Карту памяти MicroSD 8 Гб (рисунок 11);
- Батарейки щелочные 1,5 В, тип AA (рисунок 12).

Устройство электротерапии Chattanooga VitalStim Plus (рисунок 2) имеет цветной ЖК-дисплей с сенсорным экраном и подсветкой, обеспечивающий установку и отображение необходимых параметров проведения процедуры.

Устройство электротерапии Chattanooga VitalStim Plus оснащено визуальными и звуковыми сигнализаторами. Визуальные индикаторы расположены главным образом на дисплее. Звуковые сигналы подаются при выполнении команд: «Go» (Начать) / Contract «Сокращение» / «Relax» (Релаксация), при достижении целевого порога, окончании лечения, видео-уроках.

Также устройство электротерапии Chattanooga VitalStim Plus оснащено слотом для установки карты памяти MicroSD 8 Гб, встроенным адаптером Bluetooth для беспроводного соединения с ПК. Устройство электротерапии Chattanooga VitalStim Plus имеет возможность подключения опционного пульта дистанционного управления для оператора Chattanooga VitalStim Plus.

Корпус устройства электротерапии Chattanooga VitalStim Plus соответствует требованиям IP20 – устройство защищено от попадания внутрь посторонних предметов и воды.



Рисунок 2 – Устройство электротерапии Chattanooga VitalStim Plus, где:

- 1 - Цветной ЖК-дисплей с сенсорным экраном и подсветкой; 2 - Кнопка «НАЗАД»; 3 - Кнопка «ГЛАВНЫЙ ЭКРАН»; 4 - Кнопка «Библиотека ресурсов»; 5 - Кнопка «ВКЛ/ВЫКЛ» («ON/OFF»); 6 - Кнопка «СТОП» («STOP»); 7 - Кнопка «СТАРТ/ПАУЗА» («START/PAUSE»); 8 – Кнопки изменения интенсивности лечения для каждого канала К1, К2, К3, К4 (Ch1, Ch2, Ch3, Ch4); 9 - Разъем для подключения оранжевого токоподводящего кабеля канала 3 (К3 (Ch3)) (STIM); 10 - Разъем для подключения красного токоподводящего кабеля канала 4 (К4 (Ch4)) (STIM); 11 - Разъем для подключения опционного пульта дистанционного управления для оператора Chattanooga VitalStim Plus; 12 - Разъем для подключения зеленого токоподводящего кабеля канала 2 (К2 (Ch2)) (sEMG или STIM); 13 - Разъем для подключения синего токоподводящего кабеля канала 1 (К1 (Ch1)) (sEMG или STIM); 14 - Разъем REF для подключения белого контрольного токоподводящего кабеля для поверхностной электромиографии (sEMG); 15 – Батарейный отсек (крышка снята); 16 - Слот для карты памяти MicroSD 8 Гб

- Токоподводящие кабели Chattanooga VitalStim Plus с зажимами (рисунок 3)

Токоподводящие кабели Chattanooga VitalStim Plus - это электрические провода с контактами на концах, которые соединяют устройство электротерапии Chattanooga VitalStim Plus с электродами Chattanooga VitalStim.

- Токоподводящий кабель канала 1 (синий) (K1) (рисунок 3 поз. 1)
- Токоподводящий кабель канала 2 (зеленый) (K2) (рисунок 3 поз. 2)
- Токоподводящий кабель канала 3 (оранжевый) (K3) (рисунок 3 поз. 3)
- Токоподводящий кабель канала 4 (красный) (K4) (рисунок 3 поз. 4)
- Контрольный токоподводящий кабель (белый) для поверхностной электромиографии (sEMG) (рисунок 3 поз. 5)

Зажимы кабельные (рисунок 3 поз. 6) прикрепляются к одежде пациента так, чтобы они обеспечивали необходимую свободу движений пациента и предотвращали натяжение кабеля.



Рисунок 3 - Токоподводящие кабели Chattanooga VitalStim Plus с зажимом, где:

- 1 - Токоподводящий кабель канала 1 (синий) (K1); 2 - Токоподводящий кабель канала 2 (зеленый) (K2); 3 - Токоподводящий кабель канала 3 (оранжевый) (K3); 4 - Токоподводящий кабель канала 4 (красный) (K4); 5 - Контрольный токоподводящий кабель (белый) для поверхностной электромиографии (sEMG); 6 – Зажим

Токоподводящие кабели Chattanooga VitalStim Plus вставляются в соответствующие разъемы на корпусе устройства электротерапии Chattanooga VitalStim Plus (рисунок 2).

- **Опционный пульт дистанционного управления для оператора Chattanooga VitalStim Plus** (рисунок 4) представляет собой управляющее устройство оператора, предназначенное для взаимодействия с аппаратом в ручном режиме.



Рисунок 4 - Опционный пульт дистанционного управления для оператора Chattanooga VitalStim Plus

Опционный пульт дистанционного управления для оператора Chattanooga VitalStim Plus вставляется в соответствующий разъем на корпусе устройства электротерапии Chattanooga VitalStim Plus (рисунок 2), как показано на рисунке 4.

Дополнительное удобство и защиту устройства электротерапии Chattanooga VitalStim Plus обеспечивают подставка Chattanooga VitalStim Plus, прорезиненный чехол Chattanooga VitalStim Plus и стилус Chattanooga VitalStim Plus (рисунок 5).

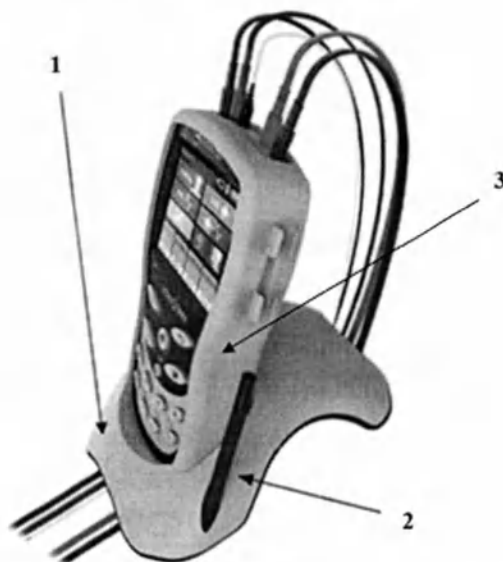


Рисунок 5 - Устройство электротерапии Chattanooga VitalStim в чехле на подставке со стилусом, где: 1 - Подставка Chattanooga VitalStim Plus; 2 - Стилус Chattanooga VitalStim Plus; 3 - Прорезиненный чехол Chattanooga VitalStim Plus

- Подставка Chattanooga VitalStim Plus (рисунок 5)

Устройство электротерапии Chattanooga VitalStim Plus может быть установлено вертикально при помощи специальной подставки Chattanooga VitalStim Plus (держателя), значительно повышающей удобство использования.

- Стилус Chattanooga VitalStim Plus (рисунок 5)

Используется для управления устройством электротерапии Chattanooga VitalStim Plus с встроенным сенсорным дисплеем.

- Прорезиненный чехол Chattanooga VitalStim Plus (рисунок 6)

Прорезиненный чехол корпуса обеспечивает безопасность эксплуатации устройства электротерапии Chattanooga VitalStim Plus, защищает от ударов и механических воздействий.



Рисунок 6 - Прорезиненный чехол Chattanooga VitalStim Plus

- Электроды Chattanooga VitalStim (риунок 7, 8), включают в себя:

- Электроды для взрослых (рисунок 7)

- Контрольные электроды для поверхностной электромиографии (sEMG) (рисунок 8)

Электроды самоклеящиеся, одноразовые, предназначены специально для использования с Аппаратом для нейромышечной стимуляции неба, глотки, гортани с набором электродов «VitalStim Plus». Электроды размещаются на теле пациента в установленном медицинским персоналом (врачом) порядке.

Токоподводящие кабели канала 1 (синий) (K1), канала 2 (зеленый) (K2), канала 3 (оранжевый) (K3), канала 4 (красный) (K4) (рисунок 3) подсоединяются к электродам для взрослых (рисунок 7) через «кнопочные» штекеры.

Контрольный токоподводящий кабель (белый) для поверхностной электромиографии (sEMG) подсоединяется к контрольному электроду для поверхностной электромиографии (sEMG) (рисунок 8) через «штекер».

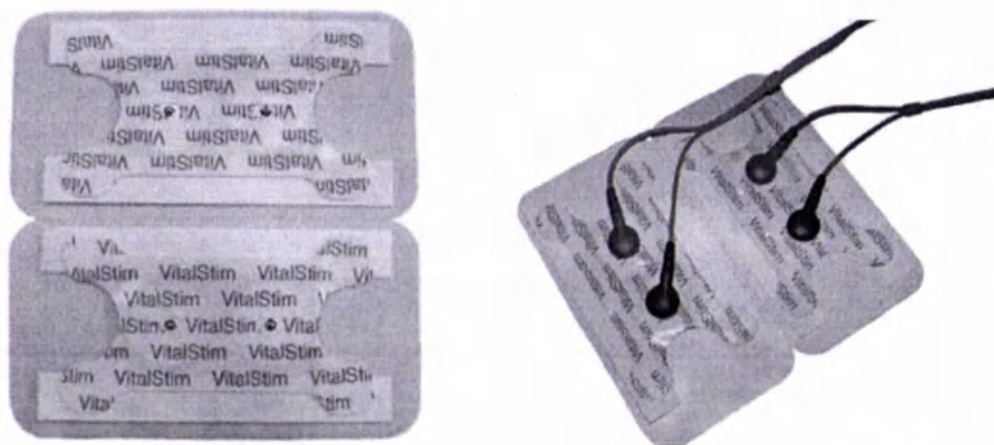


Рисунок 7 - Электроды для взрослых. Электроды Chattanooga VitalStim

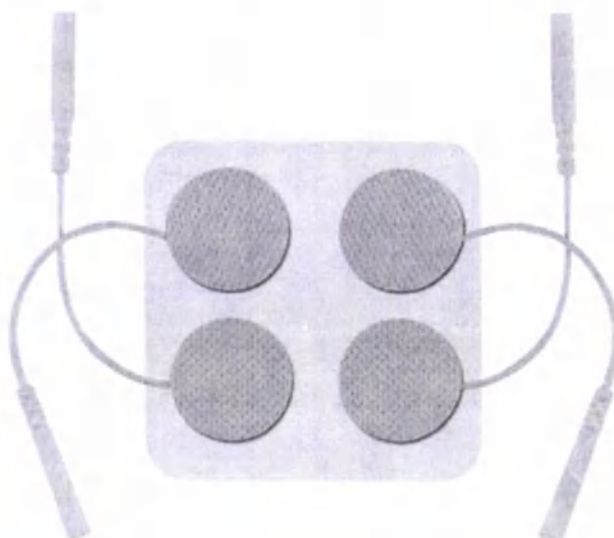


Рисунок 8 - Контрольные электроды для поверхностной электромиографии (sEMG).
Электроды Chattanooga VitalStim.

- Футляр для системы электротерапии Chattanooga VitalStim Plus (рисунок 9)

Футляр представляет собой кейс из плотного материала, закрывающийся двухзамковой молнией, с внутренним карманом, для хранения аппарата и дальнейшей его транспортировки. Двухзамковая молния позволяет открывать футляр с трех сторон, обеспечивая быстрый доступ к содержимому, и исключает его самопроизвольное открывание.



а

б

Рисунок 9 - Футляр для системы электротерапии Chattanooga VitalStim Plus , где:

а – Футляр в закрытом виде; б – Футляр в открытом виде

- USB-флеш-накопитель с электронной версией Руководства по эксплуатации (рисунок 10)

USB-флеш-накопитель вставляется в соответствующий USB-разъем на персональном компьютере для ознакомления с руководством по эксплуатации аппарата в электронном виде.



Рисунок 10 - USB-флеш-накопитель с электронной версией Руководства по эксплуатации

- Карта памяти MicroSD 8 Гб (рисунок 11)

Карта памяти предназначена для сохранения данных о лечении пациента с целью дальнейшего использования, передачи, просмотра или печати полученных данных на персональном компьютере.

Карта памяти вставляется в соответствующий слот на корпусе устройства электротерапии Chattanooga VitalStim Plus (рисунок 2).

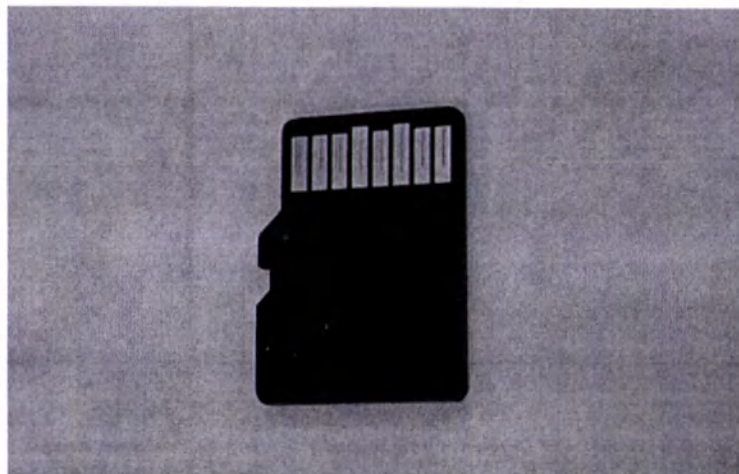


Рисунок 11 - Карта памяти MicroSD 8 Гб

- Батарейка щелочная 1,5 В, тип АА (рисунок 12)

Для питания аппарата используются 4 щелочные батарейки типа АА напряжением питания 1,5 В.



Рисунок 12 - Батарейки щелочные 1,5 В, тип АА

4.2 Интерфейс программного обеспечения аппарата

Интерфейс ПО аппарата включает в себя все функции и элементы управления, необходимые для доступа пользователя ко всем утилитам, видам терапевтического воздействия и параметрам для настройки аппарата.

4.2.1 Главный экран аппарата (рисунок 13) включает следующие зоны:

- Строка названий

Строка названий расположена в верхней части экрана, в ней указано название открытого в настоящий момент экрана (например, название клиники (Clinic Name)). Она также включает в себя значок карты памяти MicroSD 8 Гб, значок статуса опционного пульта дистанционного управления для оператора Chattanooga VitalStim Plus, значок беспроводного подключения Bluetooth и уровня заряда батарей.

- Основная зона

Основная зона расположена под строкой названий. В этой зоне отображаются значки, специфичные для данного экрана, такие как:

- утилиты (настройка аппарата) (рисунок 13 поз. 1);
- VMS (рисунок 13 поз. 2);
- VitalStim (рисунок 13 поз. 3);
- sEMG (рисунок 13 поз. 4);
- sEMG+VMS (рисунок 13 поз. 5);
- данные пациента (рисунок 13 поз. 6);
- библиотека ресурсов (рисунок 13 поз. 7).

- Зона каналов

Зона каналов расположена в нижней части экрана. В этой зоне отображается информация о статусе каждого канала K1, K2, K3, K4 (Ch1, Ch2, Ch3, Ch4):

- Не доступен (n/a): указывает на то, что канал (еще) не доступен для выбора.
- Доступен (available): указывает на то, что канал доступен для использования.
- В процессе работы (emg): указывает на то, что данный канал в настоящий момент находится в процессе работы.
- Пауза (Pause): указывает на то, что канал в настоящий момент находится в состоянии паузы.
- Нет контакта: указывает на разрыв цепи замыкания, который может быть вызван плохим контактом электрода или из-за повреждения или плохого подсоединения кабеля.



Рисунок 13 – Главный экран аппарата, где:

1- Утилиты (настройка аппарата); 2- VMS; 3- VitalStim; 4- sEMG; 5- sEMG+VMS; 6- Данные пациента; 7- Библиотека ресурсов

4.2.2 Утилиты (настройка аппарата) (рисунок 14)



Рисунок 14 – Утилиты (Utilities), где:

1 - Название клиники (Clinic Name); 2 - Яркость (Brightness); 3 - Громкость (Volume); 4 - Дата и время (Date and Time); 5 - Язык (Language); 6 - Единицы измерения веса пациента (Patient Weight Units); 7 - Bluetooth; 8 - Информация о версии встроенных программ (Firmware Version Information); 9 - Восстановить настройки аппарата по умолчанию (Restore Default Unit Settings); 10 - Восстановить протоколы по умолчанию (Restore Default Protocols); 11 - Стереть данные пациента (Patient Data Erase); 12 - Фильтр сердечных сокращений (Heart Beat Filter)

Значок утилит  на главном экране аппарата предлагает пользователям возможность установить следующие параметры аппарата (рисунок 14):

1. Название клиники (Clinic Name)

Значок «Название клиники» («Clinic Name») отображается на главном экране и в отчетах о лечении пациента, сохраненных на карту памяти MicroSD 8 Гб (если она вставлена в соответствующий слот устройства электротерапии Chattanooga VitalStim Plus).

2. Яркость (Brightness)

Яркость ЖК-дисплея изменяется в диапазоне от 10% (самая слабая) до 100% (самая яркая) с 10%-шагом. Установка по умолчанию 80%.

3. Громкость (Volume)

Диапазон громкости составляет от 0% (выкл.) до 100% (самая большая громкость) и настраивается с 10%-шагом. Установка по умолчанию 60%.

4. Дата и время (Date and Time)

Установка даты и времени.

5. Язык (Language)

Установка языка интерфейса: русский, английский, французский, немецкий, итальянский, испанский, португальский, нидерландский, польский, чешский, турецкий, китайский, корейский, японский, греческий, шведский, финский, датский, норвежский.

6. Единицы измерения веса пациента (Patient Weight Units)

Установка единицы измерения веса пациента: Фунты (Pounds) / Килограммы (Kilograms).

7. Bluetooth

Включение беспроводного соединения Bluetooth (ВКЛ. (ON)) / выключение (ВЫКЛ. (OFF)). Настройка сохраняется автоматически. Установка по умолчанию ВКЛ. (ON).

8. Информация о версии встроенных программ (Firmware Version Information)

Возможность просмотра установленной версии встроенных программ.

9. Восстановить настройки аппарата по умолчанию (Restore Default Unit Settings)

Возможность возвращения к следующим настройкам по умолчанию, заданным на заводе-изготовителе:

- Громкость (Volume)
- Яркость (Brightness)
- Название клиники (Clinic Name)
- Дата и время (Date and Time)
- Язык (Language)
- Единицы измерения веса пациента (Patient Weight Units)
- Bluetooth

10. Восстановить протоколы по умолчанию (Restore Default Protocols)

Восстановление всех протоколов (которые обычно задаются на заводе-изготовителе) в параметрах, соответствующих параметрам по умолчанию изготовителя.

11. Стереть данные пациента (Patient Data Erase)

Стирание всех данных пациента со вставленной карты памяти MicroSD 8 Гб.

12. Фильтр сердечных сокращений (Heart Beat Filter)

«Фильтр сердечных сокращений» («Heart Beat Filter») устраняет сигнал сердечных сокращений, который может нарушить EMG сигнал. По умолчанию фильтр ВКЛ. (ON).

4.2.3 Экраны терапии (рисунок 15)

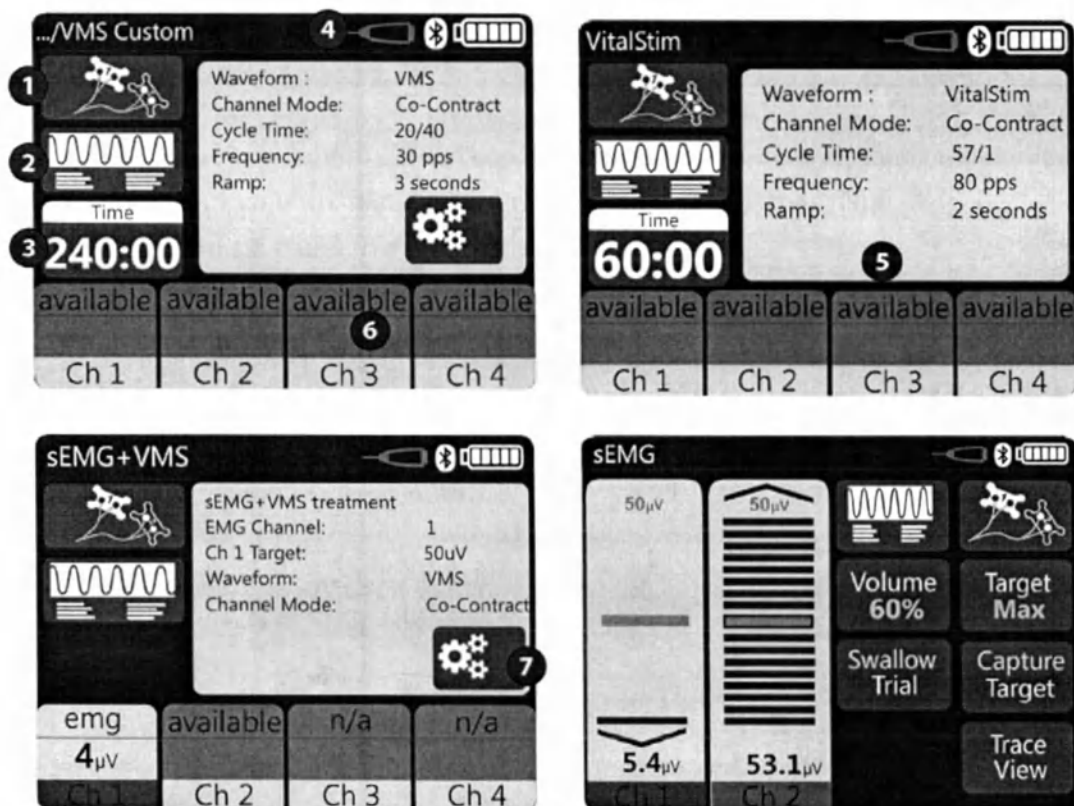


Рисунок 15 - Экраны терапии: VMS, VitalStim, sEMG+VMS, sEMG, где:

- 1 - Размещение электродов; 2 - Описание способа терапевтического воздействия; 3- Время (Time); 4 - Дистанционное управление; 5 - Окно информации о терапии; 6 - Каналы K1, K2, K3, K4 (Ch1, Ch2, Ch3, Ch4); 7 – Настройки

Экраны электротерапии и поверхностной электромиографии аппарата включают в себя следующую информацию (рисунок 15):

1. Размещение электродов

Возможность просмотра предлагаемого расположения электродов для выбранного клинического протокола.

2. Описание способа терапевтического воздействия

Возможность просмотра текста, дающего обоснование способа терапевтического воздействия, связанного с конкретным выбранным клиническим протоколом.

3. Время (Time)

Настройка времени или длительности терапии.

4. Дистанционное управление

Значок изменяет цвет на белый, когда опционный пульт дистанционного управления для оператора Chattanooga VitalStim Plus вставлен, и на синий, когда кнопка дистанционного управления нажата, и осуществляется подача тока.

5. Окно информации о терапии

В данном окне можно просмотреть информацию о выбранном виде терапии, такую как, например, форма сигнала (Waveform), время цикла (Cycle Time), частота (Frequency) и др.

6. Каналы K1, K2, K3, K4 (Ch1, Ch2, Ch3, Ch4)

Данный значок показывает, какие виды терапевтического воздействия используются в данный момент.

7. Настройки

Возможность редактирования информации о терапии.

4.2.4 Данные пациента

Данные о лечении пациента могут быть сохранены на карте памяти MicroSD 8 Гб (если она вставлена в соответствующий слот устройства электротерапии Chattanooga VitalStim Plus) для извлечения с целью дальнейшего использования, передачи, просмотра или печати полученных данных на ПК.

Значок «Данные пациента» («Patient Data»)  на главном экране аппарата предлагает пользователям возможность ознакомиться со списком, в котором будут указаны все сохраненные отчеты данных пациентов и сеансов лечения.

4.2.5 Библиотека ресурсов

Аппарат включает в себя библиотеку ресурсов (видеозаписи и рисунки), которая предназначена для визуальной помощи оператору в понимании информации, поиске конкретных мышечных групп и определении часто встречающихся проблем, связанных с патологическими состояниями, а также является информационным пособием для врача, которое он может использовать для работы с пациентами.

Значок «Библиотека ресурсов»  на главном экране аппарата предлагает пользователям возможность ознакомиться с «Анатомической библиотекой», получив доступ к анатомическим рисункам, и категорией «Видео», получив доступ к обучающим видео-пособиям.

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1.1 Аппарат соответствует требованиям Выписки из технического файла, комплекту конструкторской документации (КД) Изготовителя, утвержденной в установленном порядке.

5.1.2 Основные габаритные размеры и масса аппарата, его частей соответствуют значениям, указанным в таблице 1. Допускаемое отклонение размеров $\pm 10\%$. Допускаемое отклонение массы $\pm 10\%$.

Таблица 1 - Массогабаритные характеристики аппарата, его частей

Артикул	Наименование комплектующих, частей изделия	Размеры	Масса, кг
5923-3	Устройство электротерапии Chattanooga VitalStim Plus	160 x 96 x 36 мм (Высота x Ширина x Глубина)	0,34
25-8080	Токоподводящие кабели Chattanooga VitalStim Plus канала 1, 2, 3, 4 с зажимами	Длина кабеля: 126 мм 31 x 12 x 15 (Высота x Ширина x Глубина зажима)	0,02
13-8083	Контрольный токоподводящий кабель для поверхностной электромиографии (sEMG) с зажимом		0,01
13-8085	Опционный пульт дистанционного управления для оператора Chattanooga VitalStim Plus	110 x 22 мм (Длина x Диаметр) Длина кабеля: 122 мм	0,03
13-8088	Подставка Chattanooga VitalStim Plus	36 x 124 x 152 мм (Высота x Ширина x Глубина)	0,1
13-8089	Стилюс Chattanooga VitalStim Plus	113 x 9 мм (Длина x Диаметр)	0,01
13-8090	Прорезиненный чехол Chattanooga VitalStim Plus	167 x 106 x 41 мм (Высота x Ширина x Глубина)	0,09
-	Электроды Chattanooga VitalStim	-	-
59044	Электроды для взрослых	83 x 48 мм (Длина x Ширина) Тип коннектора – «кнопка». Площадь контакта с кожей - 39,84 см ²	0,003
13-8082	Контрольные электроды для поверхностной электромиографии (sEMG)	Диаметр: 32 мм Длина кабеля 77 мм Тип коннектора – «под штекер» Площадь контакта с кожей – 8,04 см ²	0,002
-	Футляр для системы электротерапии Chattanooga VitalStim Plus	96 x 300 x 214 мм (Высота x Ширина x Глубина)	0,5
-	USB-флеш-накопитель с электронной версией Руководства по эксплуатации	50 x 18 x 8 мм (Высота x Ширина x Глубина)	0,009

Артикул	Наименование комплектующих, частей изделия	Размеры	Масса, кг
-	Карта памяти MicroSD 8 Гб	15 x 11 x 1 мм (Высота x Ширина x Глубина)	0,001
-	Батарейка щелочная 1,5 В, тип AA	50,5 x 14,5 мм (Длина x Диаметр)	0,018
-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации, кг	1,742

5.1.3 Конструкция и внешний вид аппарата, его частей соответствуют рисункам 2-12.

5.1.4 Аппарат работает от 4-х щелочных батарей типа AA напряжением питания 1,5 В.

5.1.4.1 Комплект (4 шт.) новых щелочных батареек 1,5 В типа AA обеспечивает повторно-кратковременный режим работы аппарата: 240 мин – работа, 20 мин – пауза.

5.1.5 Количество выходных каналов аппарата: 4.

5.1.6 Параметры электротерапии STIM (VMS)

5.1.6.1 Форма сигнала STIM (VMS) соответствует рисунку 16.



VMS - это симметричный двухфазный волновой сигнал с фиксированным межфазным интервалом в 100 мкс.

Режим вывода.....Электроды для взрослых
 Постоянный ток, подводимый к электродам0-25 мА
 Дискретность регулировки силы тока.....0,5 мА
 Допускаемое относительное отклонение величины тока от установленной величины... $\pm 5\%$
 Режим каналов.....одиночный, обратный, совмещенный
 Длительность импульсов60-300 мкс
 Дискретность установки длительности импульсов5 мкс
 Допускаемое относительное отклонение от установленных значений длительности импульсов..... $\pm 10\%$
 Частота следования импульсов1-80 импульсов в секунду
 Дискретность установки частоты следования импульсов (при частоте следования импульсов от 1 до 5 импульсов в секунду).....1 импульс в секунду
 Дискретность установки частоты следования импульсов (при частоте следования импульсов от 5 до 80 импульсов в секунду).....5 импульсов в секунду
 Допускаемое относительное отклонение от установленных значений частоты следования импульсов..... $\pm 5\%$
 Время цикла: работы/отдыха1-99 секунд/1-99 секунд
 Дискретность установки времени работы/отдыха1 секунда
 Время разгона (усиление /ослабление силы тока)0-3 секунд
 Дискретность установки времени разгона.....1 секунда

Время задержки.....	0-10 секунд
Дискретность установки времени задержки.....	1 секунда
Время лечения.....	1-240 мин
Дискретность установки времени лечения.....	1 мин
Допускаемое относительное отклонение отсчета времени от установленных значений..	$\pm 5\%$
Имеется на каналах	1, 2, 3, 4

Примечание: Все электрические характеристики приведены для сопротивления нагрузки в диапазоне от 500 до 2800 Ом на канал.

5.1.7 Параметры электротерапии STIM (VitalStim)

5.1.7.1 Форма сигнала STIM (VitalStim) соответствует рисунку 16.



VitalStim - это симметричный квадратный двухфазный волновой сигнал с межфазным интервалом в 100 мкс.

Режим вывода.....	Электроды для взрослых
Постоянный ток, подводимый к электродам	0-25 мА
Дискретность регулировки силы тока.....	0,5 мА
Допускаемое относительное отклонение величины тока от установленной величины	$\pm 5\%$
Режим каналов.....	совмещенный
Длительность импульсов	300 мкс
Допускаемое относительное отклонение от установленных значений длительности импульсов.....	$\pm 10\%$
Частота следования импульсов	80 импульсов в секунду
Допускаемое относительное отклонение частоты следования импульсов.....	$\pm 5\%$
Время цикла: работы/отдыха	57 секунд/1 секунда
Время разгона (усиление /ослабление силы тока)	2 секунды
Время лечения.....	1-60 мин
Дискретность установки времени лечения.....	1 мин
Допускаемое относительное отклонение отсчета времени от установленных значений. $\pm 5\%$	
Имеется на каналах	1, 2, 3, 4

Примечание: Все электрические характеристики приведены для сопротивления нагрузки в диапазоне от 500 до 2800 Ом на канал.

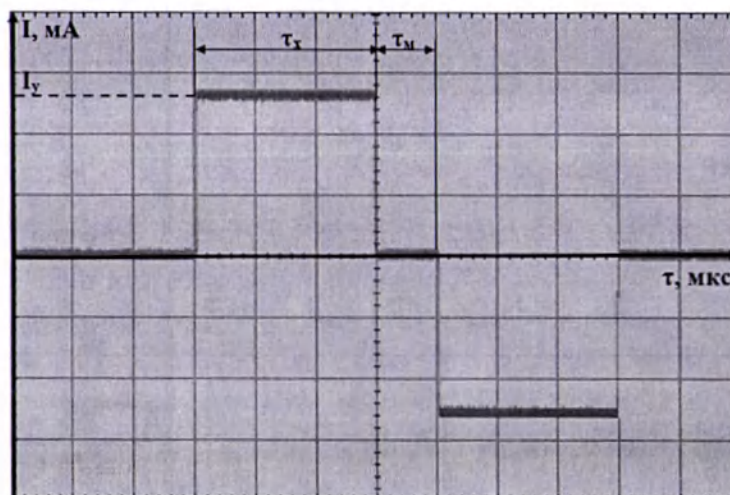


Рисунок 16 – Форма выходного сигнала STIM (VMS, VitalStim), где:

I , мА – ось амплитуды стимулирующих импульсов (силы тока);

I_y , мА – установленная пользователем амплитуда стимулирующих импульсов (сила тока);

t , мкс – ось длительности стимулирующих импульсов;

τ_x , мкс – длительность стимулирующего импульса;

τ_m , мкс – длительность межфазного интервала

5.1.8 Параметры поверхностной электромиографии (sEMG)



sEMG - это поверхностная обратная связь, дающая информацию о работе мышцы или группы мышц путем улавливания электрических импульсов, возникающих в ходе цикла преднамеренного сокращения мышцы и расслабления.

Режим вывода.....	Контрольный электрод для поверхностной электромиографии (sEMG) в дополнение к активным записывающим электродам для взрослых
Диапазон амплитуд измеряемых сигналов.....	0,2 – 2000 мкВ
Чувствительность.....	0,1 мкВ
Допускаемое относительное отклонение от показаний мкВ	± 6%
Полоса пропускания	3 дБ
Фильтр сердечных сокращений ВЫКЛ.	
Показания ниже 235 мкВ.....	18 - 370 Гц
Показания выше 235 мкВ.....	10 - 370 Гц
Фильтр сердечных сокращений ВКЛ.....	100 - 370 Гц
Допускаемое относительное отклонение от значений частоты	± 10%
Узкополосный фильтр при частоте 50 Гц ± 10%.....	33 дБ

Коэффициент	подавления	помех	частоты	следования	импульсов
50 Гц $\pm$ 10%.....					не менее 130 дБ
Время удержания.....					0-10 секунд
Дискретность установки времени удержания.....					0,5 секунд
Допускаемое относительное отклонение отсчета времени от установленных значений.. $\pm$ 5%					
Попытки глотания.....					1-90 шт.
Дискретность установки попыток глотания.....					1 шт.
Имеется на каналах.....					1, 2

Примечание: Все электрические характеристики приведены для сопротивления нагрузки в диапазоне от 500 до 2800 Ом на канал.

5.1.9 Параметры поверхностной электромиографии со стимуляцией (sEMG+VMS)



в соответствии с п. 5.1.6 (VMS), 5.1.8 (sEMG). Стимуляция инициируется показаниями электромиографии sEMG канала 1 или 2 и может быть передана на любой из четырех каналов: 1, 2, 3, 4.

5.1.10 Аппарат по окончании лечения обеспечивает постепенный спад выходного тока до нуля за время $3 \pm 0,5$ с.

5.1.11 Устройство электротерапии Chattanooga VitalStim Plus обеспечивает управление всеми функциями аппарата.

5.1.11.1 Устройство электротерапии Chattanooga VitalStim Plus снабжено разъемами для подключения токоподводящих кабелей Chattanooga VitalStim Plus с зажимами. Зажим кабельный фиксируется на электропроводном слое.

5.1.11.2 Устройство электротерапии Chattanooga VitalStim Plus снабжено разъемом для подключения опционного пульта дистанционного управления для оператора Chattanooga VitalStim.

5.1.11.3 Устройство электротерапии Chattanooga VitalStim Plus снабжено слотом для установки карты памяти MicroSD 8 Гб.

5.1.11.4 Устройство электротерапии Chattanooga VitalStim Plus имеет встроенный адаптер Bluetooth для беспроводного соединения с ПК.

5.1.11.4.1 Аппарат обеспечивает обмен информацией через Bluetooth-соединение между устройством электротерапии Chattanooga VitalStim Plus и ПК на расстоянии не более 10 м.

5.1.11.5 Устройство электротерапии оснащено цветным сенсорным ЖК-дисплеем с подсветкой, обеспечивающим установку и отображение необходимых параметров. Размер рабочей части дисплея 70 x 50 мм с допускаемым отклонением $\pm 1,0$ мм. Разрешение дисплея 640*480 пикселей.

5.1.11.5.1 Яркость ЖК-дисплея изменяется в диапазоне от 10% (самая слабая) до 100% (самая яркая). Шаг управления яркостью 10%.

5.1.12 Требования к USB-флеш-накопителю:

- тип используемого интерфейса: USB 2.0;
- объем памяти: 480 Мб.

5.1.13 Требования к карте памяти:

- тип: MicroSD;
- объем памяти: 8 Гб.

5.1.14 Требования к футляру для системы электротерапии Chattanooga VitalStim Plus (далее – футляр):

5.1.14.1 Футляр конструктивно представляет собой кейс из плотного материала, закрывающийся двухзамковой молнией, с внутренним карманом, для хранения аппарата и дальнейшей его транспортировки.

5.1.14.2 Двухзамковая молния, закрывающая футляр, позволяет открывать его с трех сторон, обеспечивая быстрый доступ к содержимому, и исключает его самопроизвольное открывание.

5.1.14.3 Уложенные изделия не препятствуют закрыванию футляра.

5.1.15 Электроды самоклеящиеся, одноразовые, предназначены специально для использования с аппаратом для нейромышечной стимуляции неба, глотки, гортани с набором электродов «VitalStim Plus».

5.1.15.1 Сопротивление отслаиванию липкого слоя электродов (линейная сила отрыва) от 6 до 10 Н/м.

5.1.16 Аппарат обеспечивает звуковую индикацию операций: команды «Go» (Начать) / Contract «Сокращение» / «Relax» (Релаксация), звуковой сигнал достижения целевого порога, окончания лечения, видео-уроки).

5.1.16.1 Диапазон громкости составляет от 0% (выкл.) до 100% (самая большая громкость). Шаг управления громкостью 10%.

5.1.17 Аппарат обеспечивает зрительную индикацию и отключаемую звуковую сигнализацию стимулирующего импульса, при обрыве или коротком замыкании аппарата.

5.1.18 Время установления рабочего режима аппарата не более 2 мин.

5.1.19 Подставка Chattanooga VitalStim Plus устойчиво стоит на твердой, плоской поверхности.

5.1.20 Поверхности аппарата, его частей не имеют заусенцев, задигов, острых кромок или выступов, способных повредить одежду или причинить дискомфорт пользователю, а также не имеют трещин, отслоений покрытий и других дефектов внешнего вида.

5.1.21 Мягкие элементы футляра без посторонних включений, запрессованных складок, загрязнений и повреждений. Края ровные, без заусениц, складок и инородных включений.

5.2 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ

5.2.1 Программное обеспечение (ПО): VitalStim Plus. Версия выпуска: 4.9.

5.2.2 Интерфейс ПО аппарата включает в себя все функции и элементы управления, необходимые для доступа пользователя ко всем утилитам, видам терапевтического воздействия и параметрам для настройки аппарата.

5.2.3 Языки ПО: русский, английский, французский, немецкий, итальянский, испанский, португальский, нидерландский, польский, чешский, турецкий, китайский, корейский, японский, греческий, шведский, финский, датский, норвежский.

5.2.4 Программное обеспечение аппарата обеспечивает 4 способа терапевтического воздействия со следующими условными обозначениями:

- VitalStim;
- VMS;
- sEMG;
- sEMG+VMS.

5.2.5 ПО аппарата обеспечивает возможность:

- создания учетной записи нового пациента в базе данных;
- редактирования данных о пациенте;
- ввода и редактирования названия клиники;
- регулировки яркости экрана, громкости команд (возможность отключения звука);
- ввода и редактирования даты и времени;
- выбора языка интерфейса ПО;
- выбора единицы измерения веса пациента;
- включения/выключения Bluetooth-соединения;
- просмотра информации о версии встроенных программ;
- восстановления «заводских» настроек аппарата;
- восстановления протоколов лечения по умолчанию;
- стирания данных пациента;
- включения/выключения фильтра сердечных сокращений, устраняющего сигнал сердечных сокращений, который может нарушить EMG сигнал;
- просмотра предлагаемого расположения электродов для выбранного клинического протокола;
- просмотра текста, дающего обоснование способа терапевтического воздействия, связанного с конкретным выбранным клиническим протоколом;

- дистанционного управления аппаратом (при подключенном опционном пульте дистанционного управления для оператора Chattanooga VitalStim Plus);
- выбора и настройки протокола лечения (установки оператором параметров стимуляции для способа терапевтического воздействия VMS и sEMG+VMS): название протокола, режим канала, продолжительность фазы, частота, время работы, время отдыха, время разгона, время задержки;
- просмотра информации о выбранном виде терапии, такой как, например, форма сигнала, время цикла, частота и др.;
- прерывания (паузы) стимуляции;
- настройки времени или длительности терапии (для способа терапевтического воздействия VMS, VitalStim);
- редактирования информации о терапевтическом воздействии;
- настройки интенсивности воздействия для каждого канала стимуляции;
- настройки целевых значений для повторной тренировки мышц и составления диаграммы прогресса пациента в ходе достижения этих целей для определенной мышцы или группы мышц (для способа терапевтического воздействия sEMG);
- просмотра результатов отслеживания данных sEMG в виде графика, отображающего значения терапии sEMG в реальном времени, а также ее предыдущих значений;
- возможность отслеживания попыток сокращения, удержания и релаксации, а также уровня достижения цели пациентом (для способа терапевтического воздействия sEMG и sEMG+VMS);
- просмотра информации об оценке функции глотания пациента (шкала FOIS (шкала функционального перорального приема));
- установки максимальной цели (целевого значения) и сбора данных для ее регулировки (максимальный уровень сокращения, который был достигнут за период терапии (сокращения)) (для способа терапевтического воздействия sEMG и sEMG+VMS);
- установки и настройки максимальной цели (целевого значения) вручную (для способа терапевтического воздействия sEMG и sEMG+VMS);
- установки числа попыток глотания для пациента и времени удержания каждого сокращения (для способа терапевтического воздействия sEMG и sEMG+VMS);
- ознакомления со списком всех сохраненных отчетов данных пациентов и сеансов лечения.

5.2.6 ПО аппарата обеспечивает отображение доступности, активности каждого канала стимуляции (K1, K2, K3, K4 (Ch1, Ch2, Ch3, Ch4)).

5.2.7 ПО аппарата обеспечивает доступ к библиотеке ресурсов (видеозаписям и рисункам), предназначенной для визуальной помощи оператору в понимании информации,

поиске конкретных мышечных групп и определении часто встречающихся проблем, связанных с патологическими состояниями.

5.2.8 ПО аппарата обеспечивает автоматическое выключение при низком заряде батарей.

5.2.9 ПО аппарата по окончании стимуляции или при достижении пациентом целевого значения обеспечивает вывод краткой информации о лечении на экран аппарата со следующими опциями:

- сохранение краткой информации о лечении - данные сохраняются на карте памяти MicroSD 8 Гб (если она вставлена в соответствующий слот на корпусе устройства электро-терапии Chattanooga VitalStim Plus);
- повтор лечения;
- экспортирование данных на ПК (опция доступна, если установлено Bluetooth соединение с персональным компьютером).

5.2.10 Размер, занимаемый электронной версией Руководства по эксплуатации в памяти USB-флеш-накопителя, не более 100 Мб.

5.2.11 Программное обеспечение соответствует IEC 62304:2006 (класс B).

5.3 ТРЕБОВАНИЯ К НАДЕЖНОСТИ

5.3.1 Средняя наработка на отказ (To) 5000 часов. Критериями отказа является несоответствие требованиям п.п. 5.1.4, 5.1.6-5.1.10.

5.3.2 Средний срок службы аппарата 5 лет. Критерием предельного состояния аппарата считается невозможность или нецелесообразность его восстановления.

5.4 ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА

5.4.1 Материалы и сырье, применяемые при изготовлении аппарата, соответствуют требованиям действующих стандартов или нормативно-технической документации на эти материалы, сырье, предусмотренные действующим законодательством, и имеют сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

5.4.2 Входной контроль сырья и материалов, применяемых при производстве аппарата, проводится в соответствии с требованиями сертифицированной и эффективно используемой системы менеджмента качества, внедренной у изготовителя.

5.4.3 Для изготовления элементов аппарата, контактирующих с телом человека, используются сырье и материалы согласно таблице 2.

Таблица 2 – Сырье, материалы

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, изготовитель
1	Устройство электротерапии Chattanooga VitalStim Plus:	
1.1	Корпус	ABS-пластик (АБС) марки AF0756, производства Xiamen Keyuan Plastic Co., Ltd, Китай Краситель серый марки Colorfull grey, производства Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd, Китай ABS-пластик (АБС) марки AF0756, производства Xiamen Keyuan Plastic Co., Ltd, Китай Краситель синий марки Colorfull blue, производства Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd, Китай
1.2	Кнопки	Резина марки HG045, производства Xiamen Xing Ke Tai Electronics Co., Ltd., Китай
1.3	Дисплей	Стекло марки XHWY, производства Lens Technology Co., Ltd., Китай
1.4	Крышка батарейного отсека	ABS-пластик (АБС) марки AF0756, производства Xiamen Keyuan Plastic Co., Ltd, Китай Краситель синий марки Colorfull blue, производства Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd, Китай
2	Токоподводящие кабели Chattanooga VitalStim Plus с зажимами:	
2.1	Токоподводящий кабель канала 1 (синий):	
2.1.1	Держатель электрода	ABS-пластик (АБС) марки AF0756, производства Xiamen Keyuan Plastic Co., Ltd, Китай Краситель черный марки Colorfull black, производства Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd, Китай ABS-пластик (АБС) марки AF0756, производства Xiamen Keyuan Plastic Co., Ltd, Китай Краситель красный марки Colorfull red, производства Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd, Китай
2.1.2	Провод	Поливинилхлорид (ПВХ) марки SG7, производства Xinjiang Tianye Co., Ltd, Китай Краситель синий марки Colorfull blue, производства Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd, Китай
2.2	Токоподводящий кабель канала 2 (зеленый):	
2.2.1	Держатель электрода	ABS-пластик (АБС) марки AF0756, производства Xiamen Keyuan Plastic Co., Ltd, Китай Краситель черный марки Colorfull black, производства Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd, Китай ABS-пластик (АБС) марки AF0756, производства Xiamen Keyuan Plastic Co., Ltd, Китай Краситель красный марки Colorfull red, производства Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd, Китай
2.2.2	Провод	Поливинилхлорид (ПВХ) марки SG7, производства Xinjiang Tianye Co., Ltd, Китай Краситель зеленый марки Colorfull green, производства Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd, Китай
2.3	Токоподводящий кабель канала 3 (оранжевый):	

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, изготовитель
2.3.1	Держатель электрода	ABS-пластик (АБС) марки AF0756, производства Xiamen Keyuan Plastic Co., Ltd, Китай Краситель черный марки Colorfull black, производства Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd, Китай
		ABS-пластик (АБС) марки AF0756, производства Xiamen Keyuan Plastic Co., Ltd, Китай Краситель красный марки Colorfull red, производства Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd, Китай
2.3.2	Провод	Поливинилхлорид (ПВХ) марки SG7, производства Xinjiang Tianye Co., Ltd, Китай Краситель оранжевый марки Colorfull orange, производства Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd, Китай
2.4	Токоподводящий кабель канала 4 (красный):	
2.4.1	Держатель электрода	ABS-пластик (АБС) марки AF0756, производства Xiamen Keyuan Plastic Co., Ltd, Китай Краситель черный марки Colorfull black, производства Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd, Китай
		ABS-пластик (АБС) марки AF0756, производства Xiamen Keyuan Plastic Co., Ltd, Китай Краситель красный марки Colorfull red, производства Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd, Китай
2.4.2	Провод	Поливинилхлорид (ПВХ) марки SG7, производства Xinjiang Tianye Co., Ltd, Китай Краситель красный марки Colorfull red, производства Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd, Китай
2.5	Контрольный токоподводящий кабель (белый) для поверхностной электромиографии (sEMG):	
2.5.1	Держатель электрода	ABS-пластик (АБС) марки AF0756, производства Xiamen Keyuan Plastic Co., Ltd, Китай Краситель черный марки Colorfull black, производства Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd, Китай
2.5.2	Провод	Поливинилхлорид (ПВХ) марки SG7, производства Xinjiang Tianye Co., Ltd, Китай Краситель белый марки Colorfull white, производства Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd, Китай
2.6	Зажим кабельный	ABS-пластик (АБС) марки AF0756, производства Xiamen Keyuan Plastic Co., Ltd, Китай Краситель черный марки Colorfull black, производства Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd, Китай
3	Опционный пульт дистанционного управления для оператора Chattanooga VitalStim Plus:	
3.1	Корпус, в т.ч. кнопка	ABS-пластик (АБС) марки AF0756, производства Xiamen Keyuan Plastic Co., Ltd, Китай Краситель белый марки Colorfull white, производства Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd, Китай
3.2	Провод	Поливинилхлорид (ПВХ) марки SG7, производства Xinjiang Tianye Co., Ltd, Китай Краситель белый марки Colorfull white, производства Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd, Китай

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, изготовитель
4	Подставка Chattanooga VitalStim Plus	ABS-пластик (АБС) марки AF0756, производства Xiamen Keyuan Plastic Co., Ltd, Китай Краситель серый марки Colorfull grey, производства Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd, Китай
		ABS-пластик (АБС) марки AF0756, производства Xiamen Keyuan Plastic Co., Ltd, Китай Краситель синий марки Colorfull blue, производства Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd, Китай
5	Стилус Chattanooga VitalStim Plus:	
5.1	Корпус	ABS-пластик (АБС) марки AF0756, производства Xiamen Keyuan Plastic Co., Ltd, Китай Краситель синий марки Colorfull blue, производства Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd, Китай
5.2	Наконечник	Силикон марки GL713A, производства Shenzhen Gelin Electronics Co., Ltd., Китай
6	Прорезиненный чехол Chattanooga VitalStim Plus:	
6.1	Чехол	Резина марки HG045, производства Xiamen Xing Ke Tai Electronics Co., Ltd., Китай
6.2	Держатель	ABS-пластик (АБС) марки AF0756, производства Xiamen Keyuan Plastic Co., Ltd, Китай Краситель синий марки Colorfull blue, производства Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd, Китай
7	Электроды Chattanooga VitalStim:	
7.1	Электроды для взрослых:	
7.1.1	Основа	Вспененный полиэтилен (пенополиэтилен) марки PK-PE001, производства Changzhou Parkway Foam Co., Ltd., Китай
7.1.2	Коннектор	Никелированная латунь марки C27200; покрытие коннектора – хлорид серебра AgCl, производства Shanghai Kinmachi Industry Co., Ltd., Китай
7.1.3	Токопроводящая среда	Гель электропроводный КОМФОРТ (COMFORT), производства R&D Medical Manufactures Inc., США Состав геля: Полиакриловая кислота, соль натрия CAS # 9003-04-7 Глицерин CAS # 56-81-5 Вода CAS # 7732-18-5 Хлорид калия CAS # 7447-40-7
7.1.4	Прозрачная защитная пленка	Полиэстер марки 6020, производства Hangzhou Xiaoshan Insulation Material Factory, Китай
7.1.5	Бумага защитная	Бумага, ламинированная полимерным покрытием, марки QL-16-162, производства Wenzhou Quanlian Packaging Materials Co., Ltd., Китай
7.2	Контрольные электроды для поверхностной электромиографии (sEMG):	
7.2.1	Основа	Нетканый материал типа Спанбонд – 100% полипропилен марки PP1300, производства Zouping Huaqiang Nonwoven Co., Ltd, Китай
7.2.2	Коннектор	Поливинилхлорид (ПВХ) марки SG7, производства Xinjiang Tianye Co., Ltd, Китай Краситель белый марки Colorfull white, производства Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd, Китай

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, изготовитель
7.2.3	Токопроводящая среда	Токопроводящая среда - Гель электропроводный КОМФОРТ (COMFORT), производства R&D Medical Manufactures Inc., США Состав геля: Полиакриловая кислота, соль натрия CAS # 9003-04-7 Глицерин CAS # 56-81-5 Вода CAS # 7732-18-5 Хлорид калия CAS # 7447-40-7
7.2.4	Прозрачная защитная пленка	Полиэстер марки 6020, производства Hangzhou Xiaoshan Insulation Material Factory, Китай

5.5 КОМПЛЕКТАЦИЯ

Аппарат для нейромышечной стимуляции неба, глотки, гортани с набором электродов «VitalStim Plus», в составе:

1. Устройство электротерапии Chattanooga VitalStim Plus – 1 шт.
2. Токоподводящие кабели Chattanooga VitalStim Plus с зажимами:
 - 2.1. Токоподводящий кабель канала 1 (синий) с зажимом – 1 шт.
 - 2.2. Токоподводящий кабель канала 2 (зеленый) с зажимом - 1 шт.
 - 2.3. Токоподводящий кабель канала 3 (оранжевый) с зажимом – 1 шт.
 - 2.4. Токоподводящий кабель канала 4 (красный) с зажимом – 1 шт.
 - 2.5. Контрольный токоподводящий кабель (белый) для поверхностной электромиографии (sEMG) с зажимом – 1 шт. (при необходимости)
3. Опционный пульт дистанционного управления для оператора Chattanooga VitalStim Plus – 1 шт. (при необходимости)
4. Подставка Chattanooga VitalStim Plus – 1 шт. (при необходимости)
5. Стилус Chattanooga VitalStim Plus – 1 шт. (при необходимости)
6. Прорезиненный чехол Chattanooga VitalStim Plus – 1 шт. (при необходимости)
7. Электроды Chattanooga VitalStim, варианты исполнения:
 - 7.1. Электроды для взрослых – не более 100 шт.
 - 7.2. Контрольные электроды для поверхностной электромиографии (sEMG) – не более 100 шт. (при необходимости)
8. Футляр для системы электротерапии Chattanooga VitalStim Plus – 1 шт. (при необходимости)
9. USB-флеш-накопитель с электронной версией Руководства по эксплуатации – 1 шт. (при необходимости)
10. Карта памяти MicroSD 8 Гб – 1 шт. (при необходимости)
11. Батарейка щелочная 1,5 В, тип AA – 4 шт. (при необходимости)
12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

5.6 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

5.6.1 Маркировка аппарата согласно требованиям IEC 60601-1:2005. Требования к символам в соответствии с DIN EN ISO 15223-1:2017, IEC/TR 60878:2015. Маркировка достоверная, четкая, легко читаемая.

5.6.2 На тыльной поверхности корпуса устройства электротерапии Chattanooga VitalStim Plus прикреплена маркировка (рисунок 17), содержащая следующую информацию:

- полное наименование изделия
- наименование предприятия-изготовителя и его адрес 
- адрес места производства изделия
- напряжение питания (В) используемых батарей
- максимальный рабочий цикл
- символ рабочей части типа BF 
- символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация» (соответствие Директиве WEEE 2012/19/EU) 
- серийный номер  (номер)
- дату изготовления  (год/месяц)
- номер по каталогу 
- символ «Обратитесь к эксплуатационным документам» 
- степень защиты аппарата от влаги и твердых частиц IP 20
- слова «Запрещено применять при наличии кардиостимулятора и других имплантированных электронных устройств»
- знак соответствия европейским нормам 



Рисунок 17 – Маркировка аппарата

5.6.3 Вблизи разъемов для подключения токоподводящих кабелей каналов K1, K2, K3, K4 (Ch1, Ch2, Ch3, Ch4) с электродами Chattanooga VitalStim в соответствии с IEC 60601-1:2005 нанесен символ .

5.6.4 Маркировка потребительской тары - футляра для системы электротерапии Chattanooga VitalStim Plus содержит:

- полное наименование изделия
- наименование предприятия-изготовителя и его адрес
- адрес места производства изделия
- серийный номер
- дату упаковывания



(номер)

(год/месяц)

5.6.5 Транспортная маркировка нанесена на бумажные ярлыки, ярлыки прикреплены к упаковке клеем.

На каждую транспортную тару нанесены наименование изделия и предприятия-изготовителя, адрес отправителя и получателя, серийный номер изделия, а также манипуляционные знаки:



- «Хрупкое. Осторожно»

- «Беречь от влаги» 
- «Верх» 
- «Беречь от солнечных лучей» 
- «Пределы температуры» 

Допускаются иные информационные знаки и надписи.

5.6.6 Аппарат и его части упакованы в пакеты из полиэтиленовой пленки и уложены в потребительскую тару - футляр для системы электротерапии Chattanooga VitalStim Plus (при наличии), который, в свою очередь, помещен в транспортную тару - ящик из гофрированного картона. Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки и уложена вместе с аппаратом.

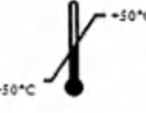
5.6.7 Упаковка обеспечивает защиту содержимого от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

5.7 ПОЯСНЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ СИМВОЛОВ

Объяснение предупреждающих символов, используемых на устройстве электротерапии Chattanooga VitalStim Plus, потребительской и транспортной упаковках изделия, приведено в таблице 3.

Таблица 3 – Расшифровка предупреждающих символов

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Дата, когда было изготовлено медицинское изделие	Устройство электротерапии Chattanooga VitalStim Plus
	Наименование и адрес предприятия-изготовителя	Устройство электротерапии Chattanooga VitalStim Plus / Потребительская упаковка / Транспортная упаковка
	Серийный номер, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие	Устройство электротерапии Chattanooga VitalStim Plus / Потребительская упаковка /

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
		Транспортная упаковка
	Номер медицинского изделия по каталогу изготовителя	Устройство электротерапии Chattanooga VitalStim Plus
	Обратитесь к эксплуатационным документам. Перед использованием прочтите руководство по эксплуатации и следуйте его указаниям.	Устройство электротерапии Chattanooga VitalStim Plus
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации	Устройство электротерапии Chattanooga VitalStim Plus
	Аппарат является электронным устройством и подчиняется требованиям Директивы 2012/19/EU (Об отходах электрического и электронного оборудования)	Устройство электротерапии Chattanooga VitalStim Plus
	Символ рабочей части типа BF	Устройство электротерапии Chattanooga VitalStim Plus
IP 20	Степень защиты изделия от проникновения влаги и твердых частиц	Устройство электротерапии Chattanooga VitalStim Plus
	Знак соответствия европейским нормам	Устройство электротерапии Chattanooga VitalStim Plus
	Хрупкое. Осторожно Указывает, что изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно	Транспортная упаковка
	Беречь от влаги Необходимость защиты груза от воздействия влаги	Транспортная упаковка
	Верх Указывает правильное вертикальное положение груза	Транспортная упаковка
	Беречь от солнечных лучей Указывает, что изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света	Транспортная упаковка
	Пределы температуры Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им	Транспортная упаковка

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 По безопасности аппарат соответствует IEC 60601-1:2005, IEC 60601-2-10:2012, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366-1:2015, класса защиты для изделий с внутренним источником питания, с рабочей частью типа BF. Степень защиты устройства электротерапии Chattanooga VitalStim Plus от проникновения влаги и твердых частиц – IP20.

6.2 По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям IEC 60601-1-2:2014 для группы 1 класса B по CISPR 11:2016.

6.3 Допустимый максимальный уровень шума аппарата не превышает 55 дБ (А).

6.4 Части аппарата, контактирующие с телом человека, отвечают требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности согласно ISO 10993-1:2018.

7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

7.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

 **Внимание!** Для предотвращения причинения травм пользователю и ущерба собственности перед началом эксплуатации аппарата необходимо изучить и неукоснительно соблюдать предусмотренные правила техники безопасности.

Перед тем, как подготовить аппарат к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям настоящего руководства по эксплуатации. Эксплуатация аппарата вне данного температурного диапазона может нарушить работу аппаратной части.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура: от плюс 10 до плюс 35°C.

Относительная влажность воздуха: до 80%.

Атмосферное давление: от 84 до 106 кПа.

 После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать аппарат в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством аппарата.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния комплектующих аппарата, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь в сервисную службу изготовителя или к его уполномоченному представителю в РФ.

Аппарат работает от 4-х щелочных батарей типа AA напряжением питания 1,5 В.

 Строго соблюдайте меры защиты и дистанцию от источников электромагнитных излучений.

7.2 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

- Уберите все лишние предметы, которые могут помешать в процессе использования аппарата.

- Аккуратно распакуйте аппарат и выбросьте упаковочный материал (транспортную упаковку).

- Перед началом использования аппарата убедитесь, что отсутствуют повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности соединительных элементов, кабелей.

 Не используйте аппарат, если какие-либо его части сломаны или неисправны.

- Для использования аппарата, его частей аккуратно расстегните молнию и откройте крышку футляра для системы электротерапии Chattanooga VitalStim Plus (при наличии) (рисунк 9), достаньте необходимые изделия для работы.

- Для питания аппарата используются 4 щелочные батарейки типа AA напряжением питания 1,5 В.

- Откройте крышку батарейного отсека устройства электротерапии Chattanooga VitalStim Plus, установите комплект источников питания (4 новые батареи типа AA напряжением питания 1,5 В). Убедитесь, что соблюдена полярность установки элементов питания (положительные и отрицательные полюса батареек совпадают с аналогичными отметками внутри батарейного отсека). Закройте крышку батарейного отсека.

- Включите аппарат нажатием кнопки «ВКЛ/ВЫКЛ» («ON/OFF»), чтобы убедиться в достаточном уровне заряда батарей. При низком уровне заряда батарей аппарат выключается или не включается, извещая о необходимости замены батареек.

- При необходимости выполните замену батарей.

 **Внимание!**

- При замене батареек убедитесь, что все четыре батарейки одного типа и производителя, а также одного срока использования.
- Щелочные батарейки не заряжаются. Запрещается заряжать данные батарейки.
- В процессе терапии никогда не открывайте крышку отсека батареек в целях профилактики поражения электрическим током.
- Не разбирайте и не вносите изменения в конструкцию аппарата.
- При утечке жидкости из батареек, деформации или обесцвечивании устройства электротерапии Chattanooga VitalStim Plus отключите его и обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю в РФ.
- При случайном попадании жидкости из батареи на кожу или одежду немедленно помойте соответствующий участок тела и поменяйте одежду.
- Если аппарат не используется длительное время, рекомендуется вытащить батарейки для предотвращения утечки жидкости.

 Не располагайте аппарат вблизи беспроводных электронных устройств, таких как мобильные телефоны или беспроводная клавиатура. Излучения этих устройств могут создать помехи для аппарата.

7.2.1 УТИЛИТЫ (НАСТРОЙКА АППАРАТА)

- Включите устройство электротерапии Chattanooga VitalStim Plus нажатием кнопки «ВКЛ/ВЫКЛ» («ON/OFF») .

- Нажмите значок утилит  на главном экране аппарата.

- Установите необходимые параметры аппарата (рисунок 14), такие как:

1. Название клиники (Clinic Name)

Нажмите «Название клиники» («Clinic Name»). Введите название клиники с помощью экранной клавиатуры, которое в дальнейшем будет отображаться на главном экране и в отчетах о лечении пациента, сохраненных на карту памяти MicroSD 8 Гб (если она вставлена в соответствующий слот устройства электротерапии Chattanooga VitalStim Plus), где «Отменить» («Cancel»), «Установить» («Set»). Нажмите кнопку «НАЗАД» , чтобы вернуться к списку Утилитов (Utilities).

2. Яркость (Brightness)

Нажмите «Яркость» («Brightness»). Установите с помощью стрелок яркость ЖК-дисплея в диапазоне от 10% (самая слабая) до 100% (самая яркая), где «Отменить» («Cancel»), «Установить» («Set»). Шаг установки яркости 10%. Установленная по умолчанию яркость: 80%. Нажмите кнопку «НАЗАД» , чтобы вернуться к списку Утилитов (Utilities).

3. Громкость (Volume)

Нажмите «Громкость» («Volume»). Установите с помощью стрелок громкость команд в диапазоне от 0% (выкл. (off)) до 100% (самая большая громкость), где «Отменить» («Cancel»), «Установить» («Set»). Шаг установки громкости 10%. Установленная по умолчанию громкость: 60%. Нажмите кнопку «НАЗАД» , чтобы вернуться к списку Утилитов (Utilities).

4. Дата и время (Date and Time)

Нажмите «Дата и время» («Date and Time»). Установите с помощью стрелок дату: «день» («day»), «месяц» («month»), «год» («year»), где «Отменить» («Cancel»), «Установить» («Set»). Нажмите стрелку в правом нижнем углу экрана и установите с помощью стрелок время: «час» («hour»), «минуту» («minute»), где «Отменить» («Cancel»), «Установить» («Set»). Чтобы вернуться к установке даты, нажмите стрелку в левом нижнем углу экрана. Нажмите кнопку «НАЗАД» , чтобы вернуться к списку Утилитов (Utilities).

5. Язык (Language)

Нажмите «Язык» («Language»). Установите с помощью стрелок необходимый язык интерфейса: русский, английский, французский, немецкий, итальянский, испанский, португальский, нидерландский, польский, чешский, турецкий, китайский, корейский, японский, греческий, шведский, финский, датский, норвежский, где «Отменить» («Cancel»), «Устано-

вить» («Set»). По умолчанию язык: английский. Нажмите кнопку «НАЗАД» , чтобы вернуться к списку Утилитов (Utilities).

6. Единицы измерения веса пациента (Patient Weight Units)

Нажмите «Единицы измерения веса пациента» («Patient Weight Units»). Установите единицу измерения веса пациента нажатием необходимой единицы: Фунты (Pounds) или Килограммы (Kilograms), где «Отменить» («Cancel»), «Установить» («Set»). По умолчанию единица измерения веса пациента: Фунты (Pounds). Нажмите кнопку «НАЗАД» , чтобы вернуться к списку Утилитов (Utilities).

Перейдите на второй экран настроек (Утилитов (Utilities)), нажатием стрелки в правом нижнем углу экрана. Вернуться к первому экрану настроек можно нажатием стрелки в нижнем левом углу экрана.

7. Bluetooth

Нажмите «Bluetooth». Включите Bluetooth нажатием Bluetooth (ВКЛ. (ON)) или выключите Bluetooth нажатием Bluetooth (ВЫКЛ. (OFF)), где «Отменить» («Cancel»), «Установить» («Set»). По умолчанию Bluetooth включен ВКЛ. (ON). Нажмите кнопку «НАЗАД» , чтобы вернуться к списку Утилитов (Utilities).

8. Информация о версии встроенных программ (Firmware Version Information)

Нажмите «Информация о версии встроенных программ» («Firmware Version Information») для того, чтобы увидеть установленную версию встроенных программ: панель управления - номер версии прошивки (версию печатной платы); панель отображения - номер версии прошивки (версию печатной платы). Нажмите стрелку в левом нижнем углу экрана или кнопку «НАЗАД» , чтобы вернуться к списку Утилитов (Utilities).

9. Восстановить настройки аппарата по умолчанию (Restore Default Unit Settings)

Нажмите «Восстановить настройки устройства по умолчанию» («Restore Default Unit Settings»), если Вы хотите вернуть все следующие настройки к настройкам по умолчанию, заданным на заводе-изготовителе:

- Громкость (Volume)
- Яркость (Brightness)
- Название клиники (Clinic Name)
- Дата и время (Date and Time)
- Язык (Language)
- Единицы измерения веса пациента (Patient Weight Units)
- Bluetooth

На экране появится сообщение «Вы уверены, что хотите восстановить настройки устройства по умолчанию?» («Are you sure you want to restore default unit settings?»): «Да» («Yes») или «Нет» («No»).

Аппарат автоматически вернется к списку Утилитов (Utilities) при нажатии «Да» («Yes») или «Нет» («No»).

10. Восстановить протоколы по умолчанию (Restore Default Protocols)

Нажмите «Восстановить протоколы по умолчанию» («Restore Default Protocols»), если Вы хотите восстановить все протоколы (которые обычно задаются на заводе-изготовителе) в параметрах, соответствующих параметрам по умолчанию изготовителя.

На экране появится сообщение «Вы уверены, что хотите восстановить протоколы по умолчанию? Все пользовательские протоколы будут потеряны» («Are you sure you want to restore default unit settings? All user protocols will be lost»): «Да» («Yes») или «Нет» («No»).

Аппарат автоматически вернется к списку Утилитов (Utilities) при нажатии «Да» («Yes») или «Нет» («No»).

11. Стереть данные пациента (Patient Data Erase)

Нажмите «Стереть данные пациента» («Patient Data Erase»), если Вы хотите стереть все данные пациента со вставленной карты памяти MicroSD 8 Гб.

На экране появится сообщение «Вы уверены, что хотите стереть данные пациента? Все данные пациента будут удалены» («Are you sure you want to patient data erase? All patient data will be delete»): «Да» («Yes») или «Нет» («No»).

Аппарат автоматически вернется к списку Утилитов (Utilities) при нажатии «Да» («Yes») или «Нет» («No»).

12. Фильтр сердечных сокращений (Heart Beat Filter)

Нажмите «Фильтр сердечных сокращений» («Heart Beat Filter»). Фильтр сердечных сокращений устраняет сигнал сердечных сокращений, который может нарушить EMG сигнал. Включите Фильтр сердечных сокращений нажатием ВКЛ. (ON) или выключите Фильтр сердечных сокращений нажатием ВЫКЛ. (OFF), где «Отменить» («Cancel»), «Установить» («Set»). По умолчанию фильтр включен ВКЛ. (ON). Нажмите кнопку «НАЗАД» , чтобы вернуться к списку Утилитов (Utilities).

Вернитесь на главный экран аппарата нажатием кнопки «ГЛАВНЫЙ ЭКРАН» 

7.2.2 БИБЛИОТЕКА РЕСУРСОВ

Аппарат включает в себя библиотеку ресурсов (видеозаписи и рисунки) (рисунок 13), которая предназначена для визуальной помощи оператору в понимании информации, поиске конкретных мышечных групп и определении часто встречающихся проблем, связанных с патологическими состояниями, а также является информационным пособием для врача, которое он может использовать для работы с пациентами.

- Нажмите значок «Библиотека ресурсов»  на главном экране аппарата или кнопку на устройстве электростимуляции Chattanooga VitalStim Plus «Библиотека ресурсов» .

1. «Анатомическая библиотека» («Anatomical Library»)

Выберите «Анатомическая библиотека» («Anatomical Library») и получите доступ к анатомическим рисункам (рисунок 18). На экране появится перечень пунктов, имеющих отношение к дыхательной системе человека. Выберите определенный пункт для того, чтобы посмотреть тематические графические изображения. Просмотрите выбранное изображение. Нажмите на стрелку в нижнем правом углу экрана, чтобы вернуться назад на предыдущий экран, или кнопку «НАЗАД»  на устройстве электротерапии Chattanooga VitalStim Plus.

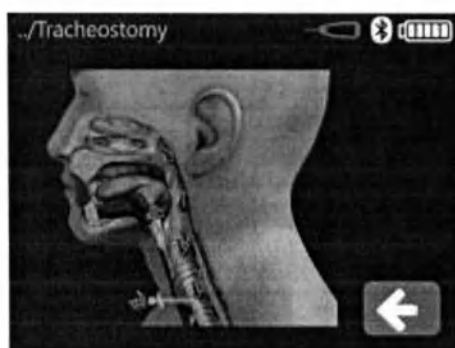


Рисунок 18 – Пример рисунка из категории «Анатомическая библиотека» («Anatomical Library»). «Библиотека ресурсов»

2. «Видео» («Videos»)

Выберите «Видео» («Videos») и получите доступ к видеофайлам (рисунок 19). На экране появится перечень тематических видео. Выберите определенный видеофайл для просмотра, просмотрите его. Нажмите на стрелку в нижнем правом углу экрана, чтобы вернуться назад на предыдущий экран, или кнопку «НАЗАД»  на устройстве электротерапии Chattanooga VitalStim Plus.



Рисунок 19- Скриншот видеофайла из категории «Видео» («Videos»). «Библиотека ресурсов»

7.2.3 ЭКРАНЫ ТЕРАПИИ

- Нажмите экраны терапии: VMS, VitalStim, sEMG+VMS или sEMG (рисунок 15).

1. Размещение электродов (экраны VMS, VitalStim, sEMG+VMS, sEMG)

Нажмите «Размещение электродов»  для того, чтобы просмотреть предлагаемое расположение электродов для выбранного клинического протокола: графическое и текстовое описание (см. п. 7.2.5). Нажмите кнопку «НАЗАД»  на устройстве электротерапии Chattanooga VitalStim Plus, чтобы вернуться назад на предыдущий экран.

2. Описание способа терапевтического воздействия (экраны VMS, VitalStim, sEMG+VMS, sEMG)

Нажмите «Описание способа терапевтического воздействия»  для того, чтобы просмотреть текст, дающий обоснование способа терапевтического воздействия, связанного с конкретным выбранным клиническим протоколом. Нажмите кнопку «НАЗАД»  на устройстве электротерапии Chattanooga VitalStim Plus, чтобы вернуться назад на предыдущий экран.

3. Время (Time) (экраны VMS, VitalStim)

Нажмите «Время» («Time»). Установите с помощью стрелок время лечения в диапазоне от 1 до 60 минут (VitalStim), от 1 до 240 минут (VMS). Установленное по умолчанию время: 60 минут. Нажмите кнопку «НАЗАД»  на устройстве электротерапии Chattanooga VitalStim Plus, чтобы вернуться назад на предыдущий экран.

4. Дистанционное управление (экраны VMS, VitalStim, sEMG+VMS, sEMG)

При необходимости подключите опционный пульт дистанционного управления для оператора Chattanooga VitalStim Plus. Значок  изменит цвет на белый, когда опционный пульт дистанционного управления для оператора Chattanooga VitalStim Plus вставлен в соответствующий разъем на устройстве электротерапии Chattanooga VitalStim Plus, и на синий, когда кнопка дистанционного управления нажата, и осуществляется подача тока.

5. Окно информации о терапии (экраны VMS, VitalStim, sEMG+VMS)

В данном окне можно просмотреть информацию о выбранном виде терапии, такую как, например, форму сигнала (Waveform), время цикла (Cycle Time), частоту (Frequency) и др.

6. Каналы K1, K2, K3, K4 (Ch1, Ch2, Ch3, Ch4) (экраны VMS, VitalStim, sEMG+VMS, sEMG)

Зона каналов расположена в нижней части экрана. В этой зоне отображается информация о статусе каждого канала K1, K2, K3, K4 (Ch1, Ch2, Ch3, Ch4): какие виды терапевтического воздействия используются в данный момент (см. п. 4.2.1).

7. Настройки (экраны VMS, sEMG+VMS)

Нажмите «Настройки»  для того, чтобы отредактировать информацию о терапии. Нажмите кнопку «НАЗАД»  на устройстве электротерапии Chattanooga VitalStim Plus, чтобы вернуться назад на предыдущий экран.

7.2.4 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

Перед проведением терапии пациент должен пройти специальное медицинское обследование для выявления различных патологий и наследственных заболеваний и консультацию у врача, в ходе которых определяется отсутствие или наличие противопоказаний (п.п. 2.4, 2.5).

Пациент должен знать, что он вправе отказаться от проведения электротерапии. Однако важно понимать, что нарушение глотания приводит к высокому риску развития дыхательных осложнений, аспирационных пневмоний, дегидратации тканей и обусловленной недостаточностью питания активации катаболических процессов. Аппарат для нейромышечной стимуляции неба, глотки, гортани с набором электродов «VitalStim Plus», в свою очередь, при повторяющихся сеансах лечения мышцы восстанавливают работоспособность, что приводит к улучшению глотания.

- Перед проведением терапии осуществите настройку протокола лечения для пациента: выбор сигнала, способа терапевтического воздействия, вычислите продолжительность фазы, частоту, время работы и отдыха, интенсивность, продолжительность терапии.

- Необходимо заранее объяснить пациенту порядок проведения терапии.

- Необходимо объяснить ощущения пациенту во время процедуры. Во время проведения данной процедуры болевой эффект должен полностью отсутствовать, а пациенты могут ощущать только легкое покалывание.

Показатель правильно выполняемой процедуры - безболезненные сокращения мышц, совпадающие с ритмом импульсов тока, сопровождающиеся ощущением интенсивной, но безболезненной вибрации.

 При появлении дискомфорта или боли у пациента медицинский персонал должен немедленно прекратить проведение процедуры и обеспечить неотложную помощь пациенту.

- Пациент должен освободить от одежды область, на которую направленно воздействие электрического тока и занять наиболее удобное положение для проведения процедуры (присесть на стул, облокотившись на его спинку).

 Подвергаемая электростимуляции часть тела должна находиться в удобном и свободном положении, чтобы мышечное сокращение происходило беспрепятственно, и его было хорошо видно. Пациент не должен утомляться из-за неудобного положения.

 Выполнение лечения (независимо от степени сложности) в обязательном порядке проводится только под контролем специально обученного медицинского работника, который постоянно наблюдает за состоянием пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важно исключить волнение перед терапией. Медицинский персонал никогда не должен настаивать на проведении терапии, если пациент плохо себя чувствует.

7.2.5 РАСПОЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

Эффективность электростимуляции во всех режимах во многом зависит от правильного наложения электродов на поверхность тела пациента.

- Подсоедините токоподводящие кабель(и) Chattanooga VitalStim Plus с зажимами к электродам Chattanooga VitalStim. Убедитесь, что кабель(и) вставлен(ы) плотно. Не удаляйте защитное покрытие электродов до тех пор, пока не будет подготовлена поверхность зоны наложения.

- Перед началом проведения лечения при необходимости можно воспользоваться кратким руководством по размещению электродов, в качестве руководящих принципов:

- VitalStim (К 1, 2, 3 или 4)
- VMS (К 1, 2, 3 или 4)
- sEMG (К 1 или 2)
- sEMG + VMS (sEMG на К 1 или 2; Stim на К 1, 2, 3 или 4)

- Включите устройство электротерапии Chattanooga VitalStim Plus нажатием кнопки «ВКЛ/ВЫКЛ» («ON/OFF») . Выберите значок «Размещение электродов»  на экране выбранного сигнала или терапевтического воздействия и ознакомьтесь с приведенной информацией по размещению электродов (рисунок 20).

Приводится наиболее часто используемая схема размещения электродов для выбранного сигнала или выбранного способа терапевтического воздействия, а также при нажатии на значок «Текст» («Text») можно увидеть дополнительное описание.

- После ознакомления со схемами размещения электродов, выключите устройство электротерапии Chattanooga VitalStim Plus нажатием кнопки «ВКЛ/ВЫКЛ» («ON/OFF») .

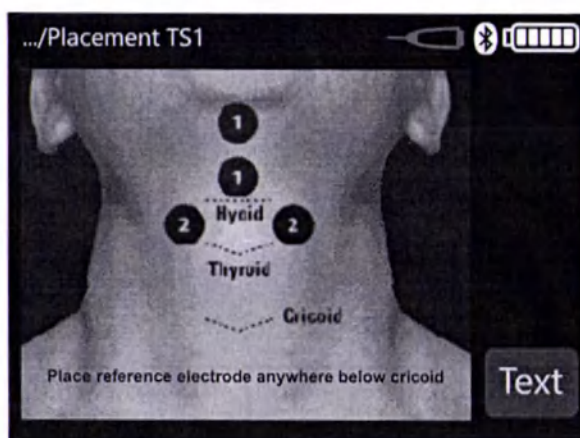


Рисунок 20 – Пример рекомендуемой схемы размещения электродов (Placement) на теле пациента. «Размещение электродов»

- Подсоедините токоподводящий(-е) кабель(-и) Chattanooga VitalStim Plus с зажимами с электродами Chattanooga VitalStim к соответствующему(-щим) разъему(-ам) устройства электротерапии Chattanooga VitalStim Plus. Убедитесь, что кабели подсоединены правильно.

- Осмотрите кожу пациента на наличие ран в зоне предполагаемого наложения электродов.

⚠ Внимание! Электроды разрешается накладывать только на здоровые участки кожного покрова.

- Тщательно очистите кожу в области проведения лечения (рисунок 21) лосьоном или слабым раствором спирта (спиртосодержащими очищающими салфетками) и дайте коже высохнуть в течение примерно 30 секунд.



Рисунок 21 – Обработка кожи пациента в зоне предполагаемого наложения электродов

ПРИМЕЧАНИЕ: Тщательная очистка кожи в зоне предполагаемого наложения электродов (рисунок 21) осуществляется для удаления наносимых на поверхность кожи лекарственных средств и кремов, а также для удаления свободных частиц кожи, волос и пр., что имеет большое значение для получения хорошего контакта с кожей и обеспечения хорошей проводимости при осуществлении электротерапии.

⚠ Внимание! Не включайте аппарат до тех пор, пока электроды не будут закреплены на коже пациента. И не снимайте электроды с поверхности кожи до тех пор, пока аппарат не будет выключен.

- Удалите и выбросьте защитное покрытие и наложите электроды на соответствующую область кожи – зону лечения. Убедитесь в том, что электроды прочно прилегают к коже.

- Прикрепите зажим, облегчающий натяжение провода, к одежде пациента в таком положении, которое даст ему необходимую свободу движений и предотвратит натяжение провода.

⚠ Регулярно проверяйте контакт электрода с поверхностью кожи пациента во время лечения.

⚠ Помните, что отсутствие сокращений мышц или резкая болезненность процедуры свидетельствует о неправильном расположении электродов, не совпадающем с двигательными точками или о применении слишком слабого или избыточно сильного тока.

- Аппарат готов к использованию.

- Если электрод отошел, сначала выключите аппарат, затем установите электрод на место.

- Перед удалением электродов с кожи, выключите аппарат. Приподнимите электрод за уголок и аккуратно отсоедините его от поверхности кожи.

⚠ Внимание! Электроды Chattanooga VitalStim являются изделиями для однократного применения.

⚠ ОСТОРОЖНО! Использование одного электрода для нескольких пациентов может привести к возникновению инфекции.

- После снятия электродов проверьте состояние кожи после лечения и тщательно промойте кожу с мылом.

7.3 ПРОВЕДЕНИЕ ЭЛЕКТРОТЕРАПИИ STIM (VITALSTIM, VMS)

Аппарат позволяет выбрать один из двух видов волновых сигналов электротерапии: VMS и VitalStim.

Выполните следующие шаги для того, чтобы начать электротерапию STIM (VITALSTIM, VMS):

1. Подготовьте пациента и аппарат для проведения лечения в соответствии с п. 7.2 настоящего руководства по эксплуатации.

2. Выберите один из двух видов волновых сигналов электротерапии: VMS  или VitalStim  на главном экране аппарата.

7.3.1 ПРОВЕДЕНИЕ ЭЛЕКТРОТЕРАПИИ STIM (VITALSTIM)

1. Выберите волновой сигнал электротерапии: VitalStim  на главном экране аппарата. Появится экран лечения, режим VitalStim (рисунок 22).



Рисунок 22 –Экран терапии: VitalStim

2. Для того чтобы просмотреть информацию о выбранном сигнале, выберите значок «Описание способа терапевтического воздействия» . Для прокрутки текста нажимайте стрелки «Вверх» и «Вниз». Нажмите кнопку «НАЗАД»  на устройстве электротерапии Chattanooga VitalStim Plus, чтобы вернуться назад на предыдущий экран или кнопку «Главный экран»  для того, чтобы вернуться на главный экран.

- Для того чтобы посмотреть наиболее часто используемую схему размещения электродов для выбранного сигнала, выберите значок «Размещение электродов» . Нажмите значок «Текст» («Text») для того, чтобы увидеть дополнительное описание. Озна-

комившись с приведенной информацией, нажмите кнопку «НАЗАД»  на устройстве электротерапии Chattanooga VitalStim Plus, чтобы вернуться назад на предыдущий экран или кнопку «Главный экран»  для того, чтобы вернуться на главный экран.

- Для того чтобы настроить длительность терапии, нажмите на значок «Время» («Time»).

ПРИМЕЧАНИЕ: Настройка сигнала доступна только для способа терапевтического воздействия VMS и sEMG+VMS.

- При желании, подсоедините к устройству электротерапии Chattanooga VitalStim Plus опционный пульт дистанционного управления для оператора Chattanooga VitalStim Plus, предназначенный для взаимодействия с аппаратом в ручном режиме. Когда пульт подсоединен к устройству электротерапии Chattanooga VitalStim Plus, значок включения в строке названий сменит цвет с серого (не подключен) на белый (подключен). Выберите канал стимуляции и отрегулируйте интенсивность тока до нужного уровня. Нажмите и отпустите кнопку дистанционного управления для того, чтобы активировать ручной режим. Сила тока уменьшится до 0 мА. Для того чтобы начать стимуляцию нажмите и держите кнопку дистанционного управления. Для того чтобы остановить стимуляцию, отпустите кнопку. Для того чтобы отрегулировать уровень интенсивности, нажмите и держите кнопку дистанционного управления, повышая или понижая при этом интенсивность.

4. Выберите соответствующий канал (K1, K2, K3 или K4 (Ch1, Ch2, Ch3 or Ch4)) и за-



тем используйте кнопки интенсивности +/-  для того, чтобы настроить уровень интенсивности лечения для каждого канала и начать стимуляцию.

5. Нажмите кнопку «Старт/Пауза» («START/PAUSE») на устройстве электротерапии Chattanooga VitalStim Plus для того, чтобы сделать паузу или опять начать лечение, либо кнопку «Стоп» («STOP») для того, чтобы прекратить лечение.

6. Когда лечение будет закончено, появится экран краткой информации о лечении со следующими опциями:

- Сохранить краткую информацию - данные будут сохранены на карте памяти MicroSD 8 Гб (если она вставлена в соответствующий слот на корпусе устройства электротерапии Chattanooga VitalStim Plus).

- Повторить лечение, нажав на значок «Выполнить данное лечение».

- Экспортировать на ПК (эта опция доступна, если установлено Bluetooth соединение с персональным компьютером).

7.3.2 ПРОВЕДЕНИЕ ЭЛЕКТРОТЕРАПИИ STIM (VITALSTIM)

1. Выберите волновой сигнал электротерапии: VMS  на главном экране аппарата. Появится экран лечения, режим VMS (рисунок 23).



Рисунок 23 –Экран терапии: VMS

2. Для того чтобы просмотреть информацию о выбранном сигнале, выберите значок «Описание способа терапевтического воздействия» . Для прокрутки текста нажимайте стрелки «Вверх» и «Вниз». Нажмите кнопку «НАЗАД»  на устройстве электротерапии Chattanooga VitalStim Plus, чтобы вернуться назад на предыдущий экран или кнопку «Главный экран»  для того, чтобы вернуться на главный экран.

- Для того чтобы посмотреть наиболее часто используемую схему размещения электродов для выбранного сигнала, выберите значок «Размещение электродов» . Нажмите значок «Текст» («Text») для того, чтобы увидеть дополнительное описание. Ознакомившись с приведенной информацией, нажмите кнопку «НАЗАД»  на устройстве электротерапии Chattanooga VitalStim Plus, чтобы вернуться назад на предыдущий экран или кнопку «Главный экран»  для того, чтобы вернуться на главный экран.

- Для того чтобы настроить длительность терапии, нажмите на значок «Время» («Time»).

3. Для того чтобы изменить настройки сигнала, выберите один из обычных протоколов (может быть представлено до шести протоколов), нажмите расположенный в окне информации терапии значок «Настройки» , и перед Вами появится показанный ниже экран (рисунок 24). Сделайте нужные Вам изменения («Название протокола» («Protocol Name»), «Режим канала» («Channel Mode»), «Продолжительность фазы» («Phase Duration»),

«Частота» («Frequency»), «Время работы» («Work Time»), «Время отдыха» («Rest Time»), «Время разгона» («Ramp Time»), «Время задержки» («Delay Time») и нажмите кнопку «НАЗАД»  на устройстве электротерапии Chattanooga VitalStim Plus для того, чтобы вернуться на предыдущий экран, или на кнопку «Главный экран»  для того, чтобы вернуться на главный экран. Новые настройки будут сохранены автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данная функция доступна только для способа терапевтического воздействия VMS и sEMG+VMS.

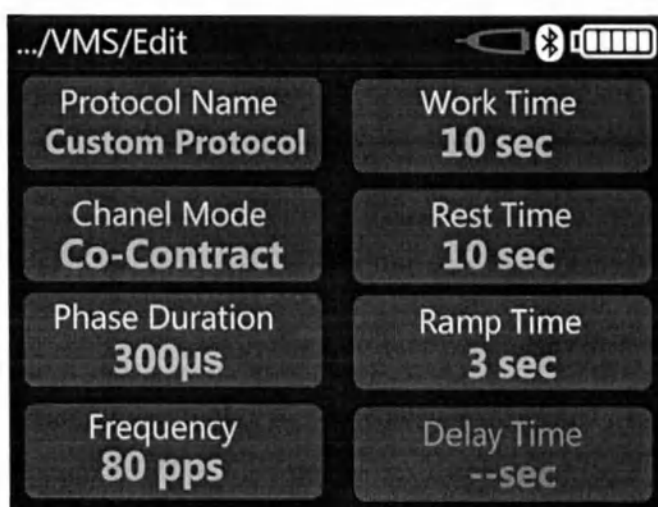


Рисунок 24 – Настройки (Edit). Экран терапии: VMS

При желании, подсоедините к устройству электротерапии Chattanooga VitalStim Plus опционный пульт дистанционного управления для оператора Chattanooga VitalStim Plus, предназначенный для взаимодействия с аппаратом в ручном режиме. Когда пульт подсоединен к устройству электротерапии Chattanooga VitalStim Plus, значок включения в строке названий сменит цвет с серого (не подключен) на белый (подключен). Выберите канал стимуляции и отрегулируйте интенсивность тока до нужного уровня. Нажмите и отпустите кнопку дистанционного управления для того, чтобы активировать ручной режим. Сила тока уменьшится до 0 мА. Для того чтобы начать стимуляцию нажмите и держите кнопку дистанционного управления. Для того чтобы остановить стимуляцию, отпустите кнопку. Для того чтобы отрегулировать уровень интенсивности, нажмите и держите кнопку дистанционного управления, повышая или понижая при этом интенсивность.

4. Выберите соответствующий канал (K1, K2, K3 или K4 (Ch1, Ch2, Ch3 or Ch4)) и за-



тем используйте кнопки интенсивности +/- для того, чтобы настроить уровень интенсивности лечения для каждого канала и начать стимуляцию.

5. Нажмите кнопку «Старт/Пауза» («START/PAUSE») на устройстве электротерапии Chattanooga VitalStim Plus для того, чтобы сделать паузу или опять начать лечение, либо кнопку «Стоп» («STOP») для того, чтобы прекратить лечение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Значок «Настройки» (Edit) отключен во время терапии. Как только началось лечение, может быть изменена только интенсивность +/-.

6. Когда лечение будет закончено, появится экран краткой информации о лечении со следующими опциями:

- Сохранить краткую информацию - данные будут сохранены на карте памяти MicroSD 8 Гб (если она вставлена в соответствующий слот на корпусе устройства электротерапии Chattanooga VitalStim Plus).
- Повторить лечение, нажав на значок «Выполнить данное лечение».
- Экспортировать на ПК (эта опция доступна, если установлено Bluetooth соединение с персональным компьютером).

7.4 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРХНОСТНОЙ ЭЛЕКТРОМИОГРАФИИ (sEMG)

Способ терапевтического воздействия sEMG аппарата считывает и регистрирует биологическую обратную связь, дающую информацию о работе мышцы или группы мышц путем улавливания электрических импульсов, возникающих в ходе цикла преднамеренного сокращения мышцы и расслабления. Эти сигналы точно передаются в аппарат через электроды.

sEMG может быть полезной при проведении терапии: настройки целевых значений для повторной тренировки мышц и составления диаграммы прогресса пациента в ходе достижения этих целей для определенной мышцы или группы мышц.

Имеются следующие опции: sEMG (канал 1), sEMG (канал 2), sEMG (каналы 1 и 2).

Выполните следующие шаги для того, чтобы начать проведение поверхностной электромиографии (sEMG):

1. Подготовьте пациента и аппарат для проведения лечения в соответствии с п. 7.2 настоящего руководства по эксплуатации.
2. Обязательно подсоедините контрольный электрод для поверхностной электромиографии (sEMG) к контрольному токоподводящему кабелю (белому) для поверхностной электромиографии (sEMG) в дополнение к активным записывающим электродам.

ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда используйте, как минимум, канал 1 при выполнении sEMG или sEMG+VMS. Канал 2 не может быть использован отдельно.

3. Выберите значок sEMG  на главном экране аппарата.

4. Нажмите значок установленного канала ((K1 (Ch1); K2 (Ch2); K1 и K2 (Ch1 and Ch2)), чтобы активировать или деактивировать его. Появится экран лечения (рисунок 25). Приведенный ниже пример иллюстрирует выбор sEMG каналов 1 и 2.

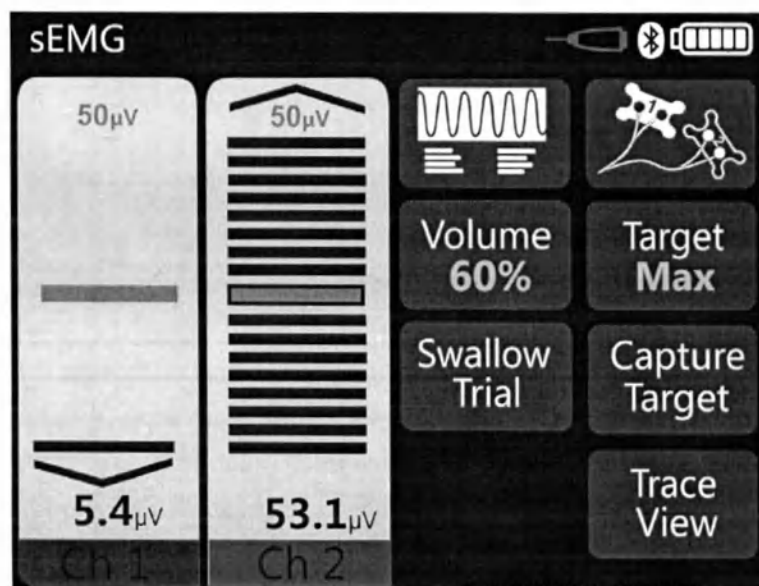
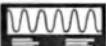


Рисунок 25 –Экран поверхностной электромиографии sEMG (K1 и K2 (Ch1 and Ch2))

- Для того чтобы просмотреть информацию о выбранном способе терапевтического воздействия, выберите значок «Описание способа терапевтического воздействия» . Для прокрутки текста нажимайте стрелки «Вверх» и «Вниз». Нажмите кнопку «НАЗАД»  на устройстве электротерапии Chattanooga VitalStim Plus, чтобы вернуться назад на предыдущий экран или кнопку «Главный экран»  для того, чтобы вернуться на главный экран.

- Для того чтобы посмотреть наиболее часто используемую схему размещения электродов для выбранного сигнала, выберите значок «Размещение электродов» . Нажмите значок «Текст» («Text») для того, чтобы увидеть дополнительное описание. Ознакомившись с приведенной информацией, нажмите кнопку «НАЗАД»  на устройстве электротерапии Chattanooga VitalStim Plus, чтобы вернуться назад на предыдущий экран или кнопку «Главный экран»  для того, чтобы вернуться на главный экран.

- Для того чтобы просмотреть результаты отслеживания, нажмите на значок «Просмотр отслеживающей записи» («Trace View»). Отслеживающая запись (рисунок 26) отображает значения терапии sEMG в реальном времени, а также показывает ее предыдущие значения.



Рисунок 26 –Просмотр отслеживающей записи (Trace). Экран поверхностной электромиографии sEMG

На экране будет изображен горизонтальный график отслеживания (рисунок 26). Левая ось (Y): значения в микровольтах (мкВ); нижняя ось (X): время в секундах. Целевое значение будет отображаться на графике пунктирной линией. Числовое значение sEMG будет отображаться под графиком. Нажмите кнопку «НАЗАД»  на устройстве электротерапии Chattanooga VitalStim Plus, чтобы вернуться назад на предыдущий экран или кнопку «Главный экран»  для того, чтобы вернуться на главный экран.

5. На экране лечения sEMG имеются следующие опции:

- Громкость (Volume) - нажмите на кнопку «Громкость» («Volume»), чтобы отрегулировать громкость.

- Цель (Target) - нажмите кнопку «Цель» («Target»), для того чтобы выбрать метод обнаружения цели:

- Макс. (Max) - прибор улавливает показания максимального усилия на основе нескольких мышечных сокращений.

- Ручная установка (Manual) - цель устанавливается вручную.

- Попытки глотания (Swallow Trials) - установите число попыток (1-90) для пациента и установите минимальное количество секунд удержания каждого сокращения, необходимое для того чтобы данная попытка считалась успешной.

- Собрать данные (или отрегулировать значение) цели (Capture Target) - начать обнаружение цели.

6. Настройка максимальной цели (Target Max).

- Убедитесь в том, что значок цели отображен, как «Максимальная цель» («Target Max»). Нажмите кнопку «Сбор данных для определения цели». Прикоснувшись к строке каналов, выберите канал, для которого Вы хотите установить пороговое значение. Начните сокращение мышцы и нажмите кнопку «Начать сбор данных» для того, чтобы начать настройку цели (период сбора данных указывается с помощью мигания значка «Сокращение» («Contract») и пороговой строки) (рисунок 27).

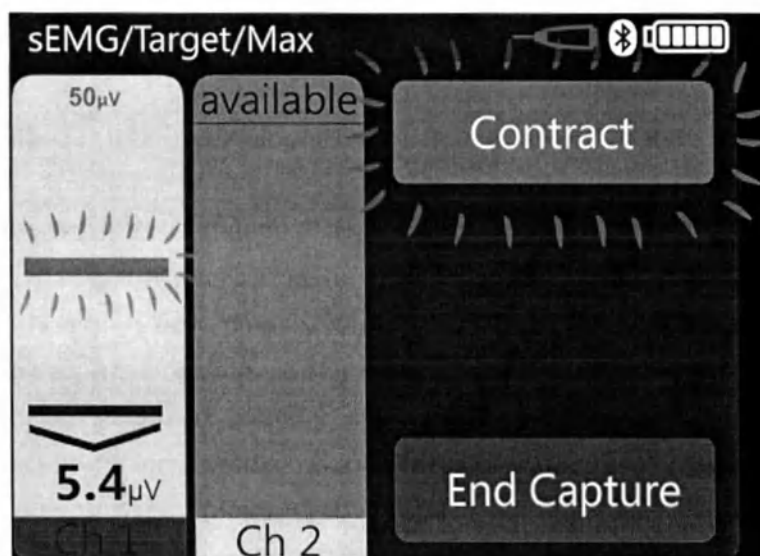


Рисунок 27 – Настройка максимальной цели (Target Max). Экран поверхностной электромиографии sEMG

ПРИМЕЧАНИЕ: Сбор данных может быть прекращен нажатием кнопки «Закончить сбор данных» («End Capture»). После этого аппарат выберет максимальный уровень сокращения, который был достигнут за период терапии (сокращения).

- Когда информация о максимальном целевом показателе получена, аппарат переключится на экран, который позволяет произвести ручную настройку цели (выше или ниже на определенный процент от полученного значения). Используйте кнопки стрелок «Вверх» и «Вниз» для настройки процента цели, который отображен внизу колонки канала.

- Нажмите кнопку «Выбрать» для того, чтобы установить цель.

- Когда цель установлена, экран лечения sEMG будет отображаться с новым установленным целевым значением (рисунок 28).

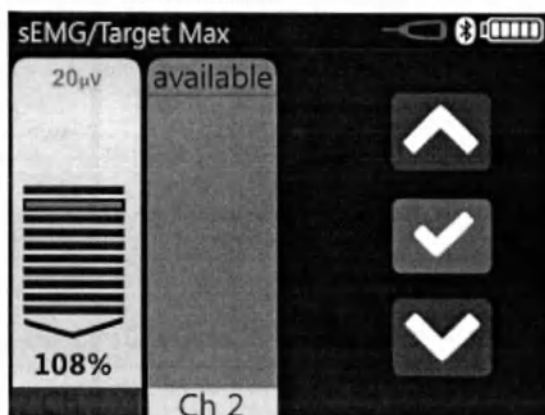


Рисунок 28 –Экран поверхностной электромиографии sEMG с установленной максимальной целью (Target Max)

7. Настройка цели вручную (Target Manual)

- Убедитесь в том, что значок цели отображен, как «Ручная настройка цели» («Target Manual»). Нажмите кнопку «Отрегулировать цель» для того, чтобы перейти к экрану ручной настройки (рисунок 29).

- Используйте кнопки стрелок «Вверх» и «Вниз» для регулирования значения цели, которое отображено сверху каждой колонки канала.

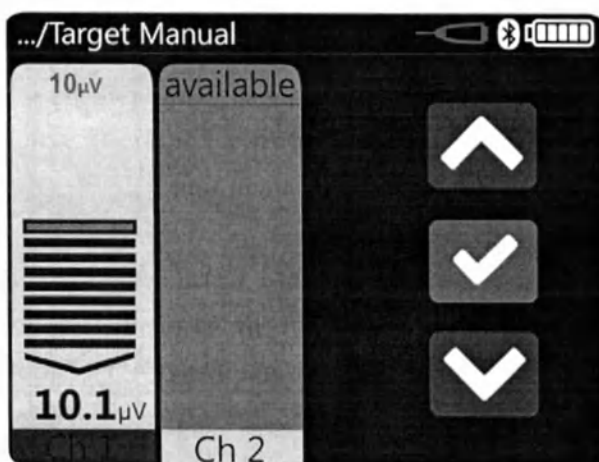


Рисунок 29 – Ручная настройка цели (Target Manual). Экран поверхностной электромиографии sEMG

- Нажмите кнопку «Выбрать» для установки цели.

8. Сеанс sEMG

- Нажмите кнопку «Старт/Пауза» («START/PAUSE») на устройстве электротерапии Chattanooga VitalStim Plus для того, чтобы начать сеанс sEMG. Данные сеанса будут регистрироваться (будут отображаться красным цветом показатели sEMG и данные счетчика

времени сеанса). После нажатия кнопки «Стоп» («STOP») на экране краткой информации о лечении будут отображаться данные, собранные за период сеанса (рисунок 30).

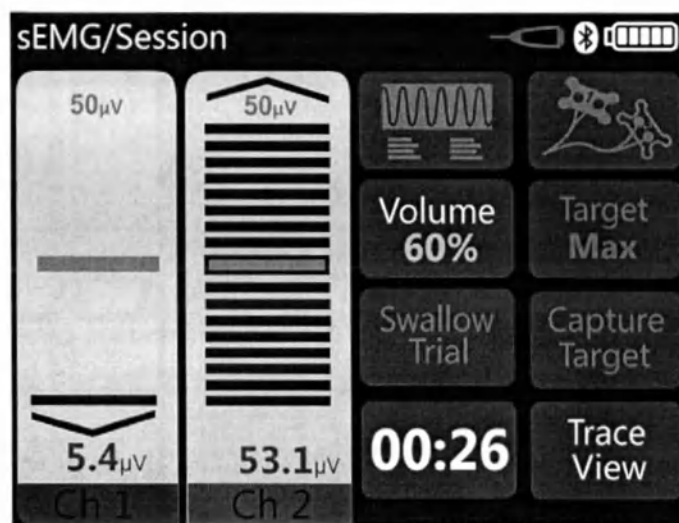


Рисунок 30 – Данные, собранные за период сеанса sEMG (Session sEMG). Экран поверхностной электромиографии sEMG

9. Попытки глотания (Swallow Trials)

- Попытки глотания (Swallow Trials) отслеживают и отображают число успешных глотков, которые смог сделать пациент. Нажмите кнопку «Попытки глотания» («Swallow Trials»). Выберите нужное число успешных глотков во время лечения. Количество попыток глотания может быть выбрано в диапазоне от 1 до 90. Выберите нужное время удержания, т.е. время, в течение которого пациент удерживает сокращение выше порогового значения, необходимое для того, чтобы попытка считалась успешной. Время удержания может быть выбрано в диапазоне от 0 до 10 секунд.

- На экране просмотра отслеживания данных sEMG (рисунок 31) будут отображаться попытки сокращения, удержания и релаксации, которые пациент совершает в настоящий момент, а также уровень достижения цели.

ПРИМЕЧАНИЕ: После начала работы режима попыток глотания, следующие опции sEMG будут не доступны: попытки глотания, выбор канала sEMG.

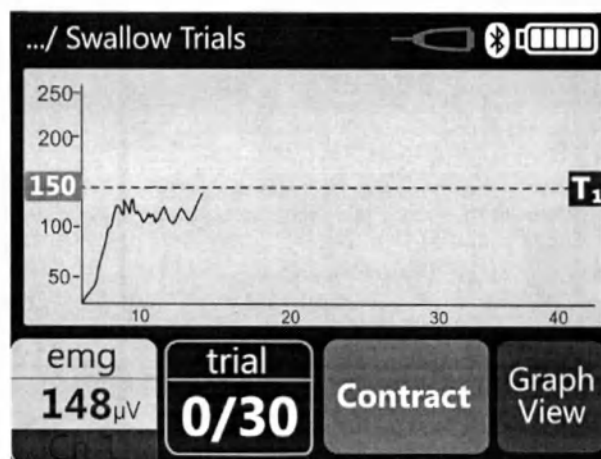


Рисунок 31 – Попытки глотания (Swallow Trials). Экран поверхностной электромиографии sEMG

- После того, как количество попыток было успешно достигнуто, аппарат прекратит показывать мигающее сообщение (рисунок 32). Через 5 секунд дисплей переключится на экран краткой информации о лечении.

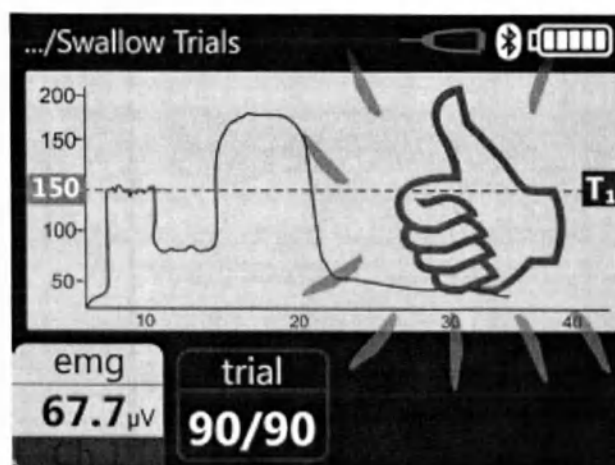


Рисунок 32 – Достижение целевого значения попыток глотания (Swallow Trials). Экран поверхностной электромиографии sEMG

ПРИМЕЧАНИЕ: Попытка глотания считается успешной, когда пациент начинает сокращение ниже установленного целевого значения sEMG, превышает установленную цель sEMG, удерживает сокращение в течение заданного времени удержания, и затем уровень падает ниже установленного целевого значения sEMG, по крайней мере, на 1 секунду.

10. Когда лечение будет закончено, как говорилось выше, появится экран краткой информации о лечении со следующими опциями:

- Сохранить краткую информацию - данные будут сохранены на карте памяти MicroSD 8 Гб (если она вставлена в соответствующий слот на корпусе устройства электро-терапии Chattanooga VitalStim Plus).
- Повторить лечение, нажав на значок «Выполнить данное лечение».
- Экспортировать на ПК (эта опция доступна, если установлено Bluetooth соединение с персональным компьютером).

7.5 ПРОВЕДЕНИЕ ПОВЕРХНОСТНОЙ ЭЛЕКТРОМИОГРАФИИ СО СТИМУЛЯЦИЕЙ (sEMG+VMS)

Способ терапевтического воздействия (sEMG+VMS) аппарата использует биологическую обратную связь sEMG в сочетании со срабатывающим запуском стимуляции мышц путем применения выбранного сигнала электро-терапии для достижения максимальной пользы при обучении мышц заново.

Имеются следующие опции: sEMG (К 1 и/или 2), STIM (VMS) (К 1, 2, 3 и/или 4).

Стимуляция инициируется показаниями электромиографии канала 1 и/или 2 и может быть передана на любой из четырех каналов (К1, К2, К3, К4).

Электрическая мышечная стимуляция инициируется тогда, когда сокращение мышцы (sEMG часть терапии) достигает целевого значения, sEMG прекращается, и затем мышцы получают электрическую стимуляцию в течение заранее заданного периода. После симуляции пациенту дают возможность отдохнуть, затем он повторяет мышечное сокращение, стараясь достичь целевого значения, для того чтобы опять запустить в действие электрическую стимуляцию. Это повторяется несколько раз в течение сеанса терапии.

sEMG - часть способа терапевтического воздействия sEMG+VMS, используется для того, чтобы заставить пациента сокращать мышцы до назначенного целевого значения.

Выполните следующие шаги для того, чтобы начать проведение поверхностной электромиографии со стимуляцией (sEMG+VMS):

1. Подготовьте пациента и аппарат для проведения лечения в соответствии с п. 7.2 настоящего руководства по эксплуатации.

2. Выберите значок sEMG+VMS  на главном экране аппарата. Затем появится экран лечения (рисунок 33).

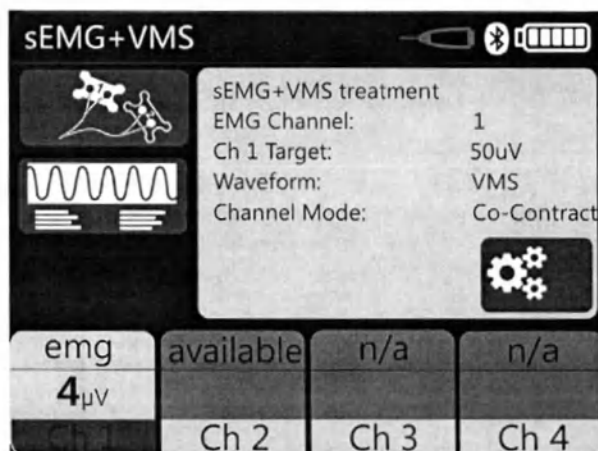


Рисунок 33 – Экран поверхностной электромиографии со стимуляцией (sEMG+VMS)

- Для того чтобы просмотреть информацию о выбранном сигнале, выберите значок «Описание способа терапевтического воздействия» . Для прокрутки текста нажимайте стрелки «Вверх» и «Вниз». Нажмите кнопку «НАЗАД»  на устройстве электротерапии Chattanooga VitalStim Plus, чтобы вернуться назад на предыдущий экран или кнопку «Главный экран»  для того, чтобы вернуться на главный экран.

- Для того чтобы посмотреть наиболее часто используемую схему размещения электродов для выбранного сигнала, выберите значок «Размещение электродов» . Нажмите значок «Текст» («Text») для того, чтобы увидеть дополнительное описание. Ознакомившись с приведенной информацией, нажмите кнопку «НАЗАД»  на устройстве электротерапии Chattanooga VitalStim Plus, чтобы вернуться назад на предыдущий экран или кнопку «Главный экран»  для того, чтобы вернуться на главный экран.

3. Нажмите значок установленного канала, чтобы активировать или деактивировать sEMG K2 (Ch2). STIM (VMS) K1 (Ch1) должен быть активным в качестве иницилирующего канала. Появится экран лечения (приведенный ниже пример иллюстрирует выбор sEMG канал 1 и 2) (рисунок 34).

4. На экране лечения имеются следующие опции, доступ к которым можно получить, нажав на значок «Настройка»  (рисунок 34).



Рисунок 34 – Настройки (Edit). Экран поверхностной электромиографии со стимуляцией (sEMG+VMS)

- Громкость (Volume) - нажмите на кнопку «Громкость» («Volume»), чтобы отрегулировать громкость.
- Цель (Target) - см. описание раздела sEMG (п. 7.4), настройки могут быть изменены только для канала I
- Собрать данные (или отрегулировать значение) цели (Capture Target) - начать обнаружение цели - см. описание раздела sEMG (п.7.4).
- Для того чтобы отредактировать (настроить) sEMG+VMS, нажмите «Отредактировать sEMG+VMS» («Edit sEMG+VMS»), чтобы просмотреть или настроить сигнал согласно требованиям пользователя, появится приведенный ниже экран (рисунок 35). Сделайте необходимые Вам изменения и нажмите кнопку «НАЗАД»  на устройстве электротерапии Chattanooga VitalStim Plus, чтобы вернуться назад на предыдущий экран или кнопку «Главный экран»  для того, чтобы вернуться на главный экран. Новые настройки будут сохранены автоматически.

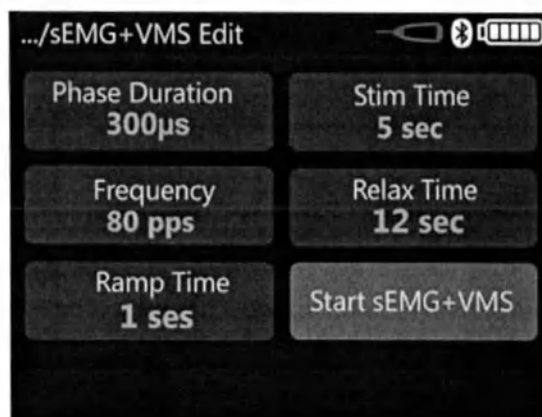


Рисунок 35 – Редактирование sEMG+VMS (sEMG+VMS Edit). Экран поверхностной электромиографии со стимуляцией (sEMG+VMS)

5. Нажмите кнопку «Старт/Пауза» («START/PAUSE») на устройстве электротерапии Chattanooga VitalStim Plus (или значок «Начать sEMG+VMS» («Start sEMG+VMS») в меню «Отредактировать sEMG+VMS» («Edit sEMG+VMS»)) для того, чтобы начать сеанс лечения.

- В начале сеанса пользователю будет предложено активировать или отрегулировать уровень мА (интенсивность воздействия) каналов стимуляции (рисунок 36), которые будут использованы во время сеанса («available» - доступный канал). После того, как интенсивность будет увеличена до нужного уровня, нажмите кнопку «Старт/Пауза» («START/PAUSE») на устройстве электротерапии Chattanooga VitalStim Plus для того, чтобы начать сеанс (изначально будет предложена «Релаксация»).

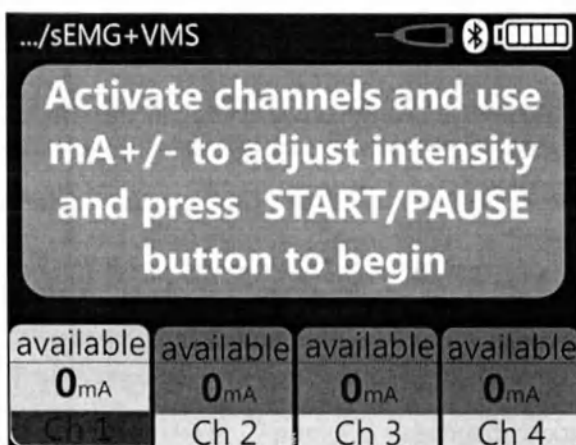


Рисунок 36 – Активирование уровня интенсивности воздействия. Сеанс sEMG+VMS.

Экран поверхностной электромиографии со стимуляцией (sEMG+VMS)

Примечание: Активируйте каналы и используйте мА +/- для регулировки интенсивности и нажмите кнопку «Старт/Пауза», чтобы начать лечение «Activate channels and use mA +/- to adjust intensity and press START/PAUSE button to begin».

- Команда «Сокращение» («Contract») дает пациенту указание попытаться достигнуть целевого порога. «Сокращение» («Contract») появляется на экране, указывая на то, что пациент должен попробовать сократить выбранные мышцы. Команда «Сокращение» («Contract») остается на экране (рисунок 37) до тех пор, пока выходной уровень sEMG пациента не достигнет целевого порога, и в этот момент будет поступать электрическая стимуляция.



Рисунок 37 – Сокращение (Contract). Сеанс sEMG+VMS (Session sEMG+VMS). Экран поверхностной электромиографии со стимуляцией (sEMG+VMS)

- При достижении целевого порога, появится команда «Удержание» («Hold») (рисунок 38), которая дает пациенту команду продолжать сокращение выбранных мышц (-ы) до окончания периода заранее заданного времени стимуляции (Stim Time).



Рисунок 38 – Удержание (Hold). Сеанс sEMG+VMS (Session sEMG+VMS). Экран поверхностной электромиографии со стимуляцией (sEMG+VMS)

- «Релаксация» (Время отдыха) («Relax» (Rest Time)) - дает пациенту команду расслабиться. Команда «Релаксация» («Relax») появляется на экране (рисунок 39), указывая, что пациент должен прекратить сокращение мышц. Релаксация продолжается в течение заранее установленного времени. Цикл повторяется, когда на экране опять появляется команда

«Сокращение» («Contract»), указывающая на то, что пациент должен предпринять попытку сокращения мышц(-ы).

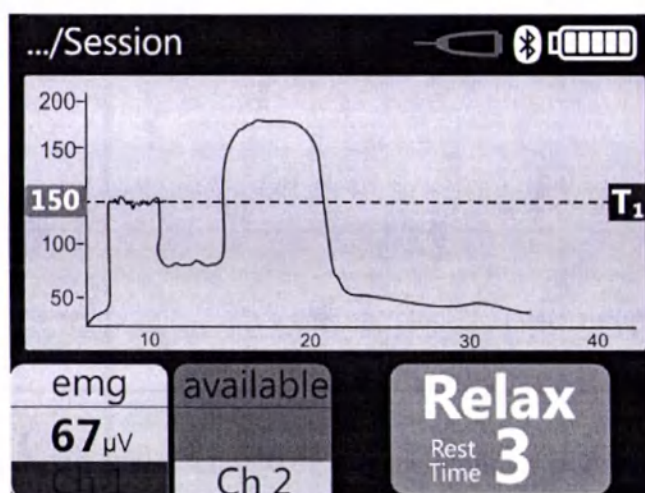


Рисунок 39 – Релаксация (Relax). Сеанс sEMG+VMS (Session sEMG+VMS). Экран поверхностной электромиографии со стимуляцией (sEMG+VMS)

6. Нажмите кнопку «Старт/Пауза» («START/PAUSE») на устройстве электротерапии Chattanooga VitalStim Plus для того, чтобы сделать паузу, либо кнопку «Стоп» («STOP») для того, чтобы прекратить лечение (рисунок 40).

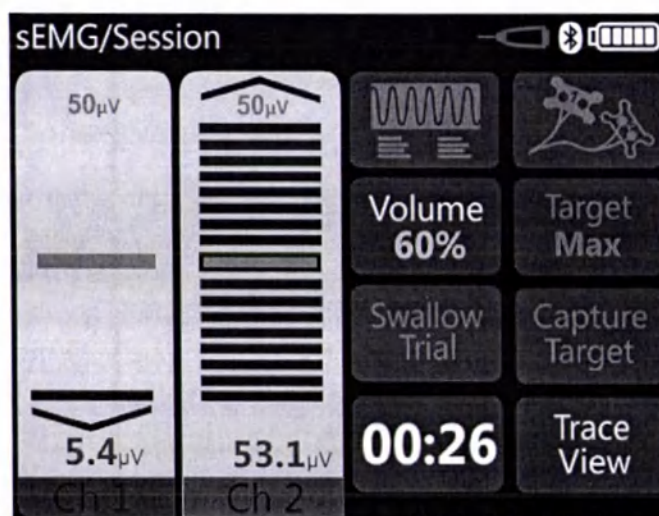


Рисунок 40 – Данные, собранные за период сеанса sEMG+VMS (Session sEMG+VMS). Экран поверхностной электромиографии со стимуляцией (sEMG+VMS)

7. Когда лечение будет закончено, появится экран краткой информации о лечении со следующими опциями:

- Сохранить краткую информацию - данные будут сохранены на карте памяти MicroSD 8 Гб (если она вставлена в соответствующий слот на корпусе устройства электро-терапии Chattanooga VitalStim Plus).

- Повторить лечение, нажав на значок «Выполнить данное лечение».

- Экспортировать на ПК (эта опция доступна, если установлено Bluetooth соединение с персональным компьютером).

7.11 ДАННЫЕ О ПАЦИЕНТЕ

Данные о лечении пациента могут быть сохранены на карте памяти MicroSD 8 Гб (если она вставлена в соответствующий слот на корпусе устройства электро-терапии Chattanooga VitalStim Plus) для извлечения с целью дальнейшего использования, передачи, просмотра или печати полученных данных на ПК.

Выполните следующие шаги для просмотра данных пациента и получения доступа к ним:

1. Нажмите на значок «Данные пациента» («Patient Data»)  на главном экране аппарата. На экране появится список (рисунок 41), в котором будут указаны все сохраненные отчеты данных пациентов и сеансов лечения.

2. Выберите имя пациента из списка, используя стрелки «Вверх» и «Вниз». Выберите пациента, данные которого Вы хотите просмотреть, и получите к ним доступ, нажав на значок .



Рисунок 41 – Данные пациента (Patient Data)

Выберите одну из следующих опций на экране учетной записи пациента:

- Просмотр информации об оценке функции глотания пациента, путем выбора значка FOIS (шкала функционального перорального приема).

ПРИМЕЧАНИЕ: Шкала FOIS отражает не только способ питания пациента, пероральный или заместительный, но и информацию о консистенции употребляемой пищи, то есть, является характеристикой нутритивного статуса пациента. Она представляет собой валидный диагностический инструмент, который определяет способность пациента к пероральному приему пищи и жидкости.

- Просмотр информации о весе пациента путем выбора значка «Вес пациента» («Patient Weight»).

- Просмотр информации о размещении электродов путем выбора значка «Размещение электродов» .

3. Используя стрелки «Вверх» и «Вниз», выберите дату нужного Вам сеанса лечения, который вы хотите просмотреть, и получите доступ к нему, нажав на значок .

4. Появится список краткой информации с подробными данными о конкретном сеансе лечения (ниже приведен пример для sEMG лечения) (рисунок 42).

Treatment Summary		
sEMG mode	Ch1	Ch2
Max. Threshold	35µV	70µV
Min. Threshold	13µV	24µV
Avg. Threshold		46µV
Max. Work	120µV	140µV
Avg. Work	50µV	90µV
Avg. Rest	3µV	7µV
Run this Treatment Delete Summary Export to PC 		

Рисунок 42 – Краткая информация о sEMG лечении (Treatment Summary)

5. Выберите одну из следующих опций на экране краткой информации о лечении:

- Удалить краткий отчет о лечении, нажав на значок «Удалить краткую информацию о лечении» («Delete Summary»). Появится запрос о подтверждении: «Вы уверены, что Вы хотите удалить краткий отчет?». Нажмите на значок «Да» для того, чтобы удалить информацию. Нажмите кнопку «НАЗАД»  на устройстве электротерапии Chattanooga VitalStim Plus, чтобы вернуться назад на предыдущий экран или кнопку «Главный экран»  для того, чтобы вернуться на главный экран.

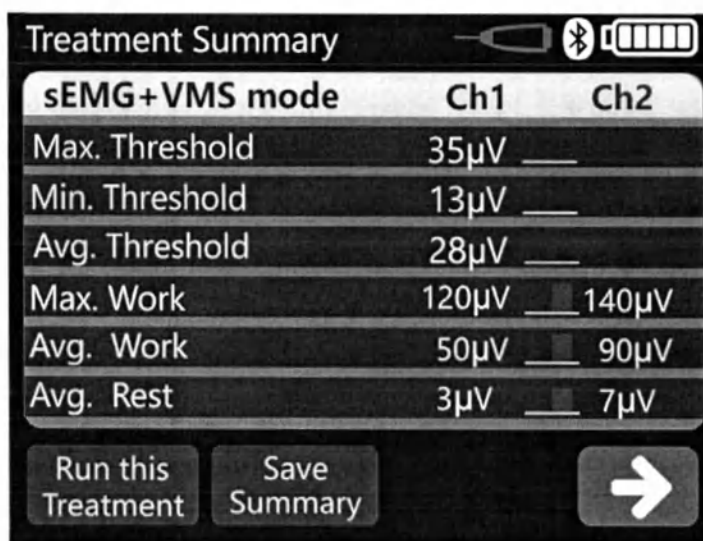
- Экспортируйте данные о лечении на ПК, нажав на значок «Экспортировать на ПК» («Export to PC»).

Новая краткая информация о лечении может быть сохранена на экране краткой информации о (законченном) лечении.

Выполните следующие шаги для того, чтобы сохранить краткую информацию:

ПРИМЕЧАНИЕ: Краткая информация о лечении может быть сохранена только в том случае, когда был задан пароль данных. Если это не было сделано раньше, пользователю будет предложено создать пароль для того, чтобы приступить к сохранению или экспорту данных на ПК.

1. Нажмите на значок «Сохранить краткую информацию» («Save Summary») на экране краткой информации о лечении (рисунок 43).



Treatment Summary		
sEMG+VMS mode	Ch1	Ch2
Max. Threshold	35µV	___
Min. Threshold	13µV	___
Avg. Threshold	28µV	___
Max. Work	120µV	___ 140µV
Avg. Work	50µV	___ 90µV
Avg. Rest	3µV	___ 7µV
Run this Treatment Save Summary ➔		

Рисунок 43 – Краткая информация о sEMG+VMS лечении
(Treatment Summary)

2. Выберите имя пациента из списка с помощью значков стрелок «Вверх» и «Вниз» или нажав на имя пациента. Выберите пациента (рисунок 44), данные которого Вы хотите сохранить, нажав на значок .

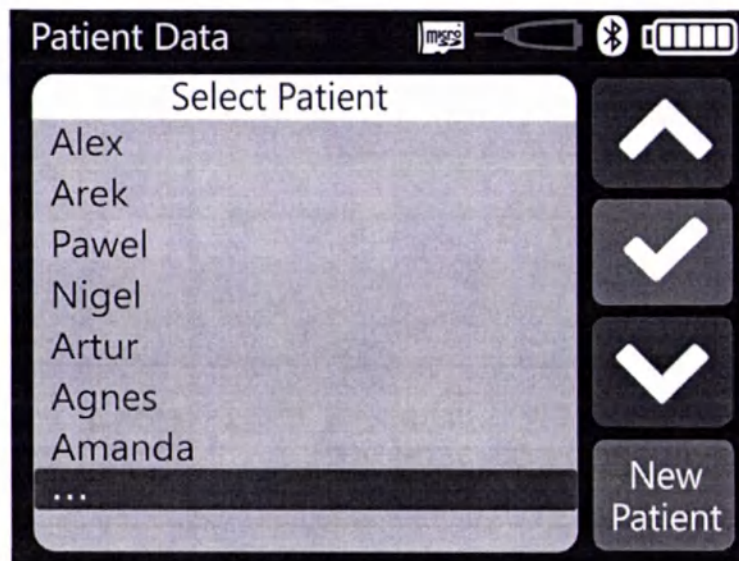


Рисунок 44 – Выбор пациента (Select Patient). Данные пациента (Patient Data)

Если для данного пациента не создана учетная запись, нажмите на значок «Создать запись нового пациента» («New Patient») и напечатайте имя пациента. Появится желтое текстовое окно, подтверждающее сохранение имени пациента.

Воспользуйтесь опциями на экране «Создать запись нового пациента» («New Patient»):

- Выберите значок FOIS (шкала функционального перорального приема) для определения способности пациента к пероральному приему пищи и жидкости.
- Укажите вес пациента, нажав на значок «Вес пациента» («Patient Weight»).
- Просмотрите информацию о размещении электродов и выберите их расположение, нажав на значок «Размещение электродов» .

3. После сохранения краткой информации Вы вернетесь на экран данных пациента («Patient Data»). Выполните одно из следующих действий:

- Осуществите доступ к данным пациента, как это было описано выше.
- Вернитесь на главный экран, нажав кнопку «Главный экран» .

Сброс пароля устройства

Выполните следующие шаги для того, чтобы осуществить сброс пароля и получить доступ к данным пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Учтите, что как только пароль будет сброшен, имена пользователей изменятся на *Неизвестный №1*, *Неизвестный №2*, *Неизвестный №3* и т.д. Изначальный порядок учетных записей пациентов останется тем же.

1. Нажмите кнопку «Сбросить пароль» («Wrong Password») (рисунок 45).

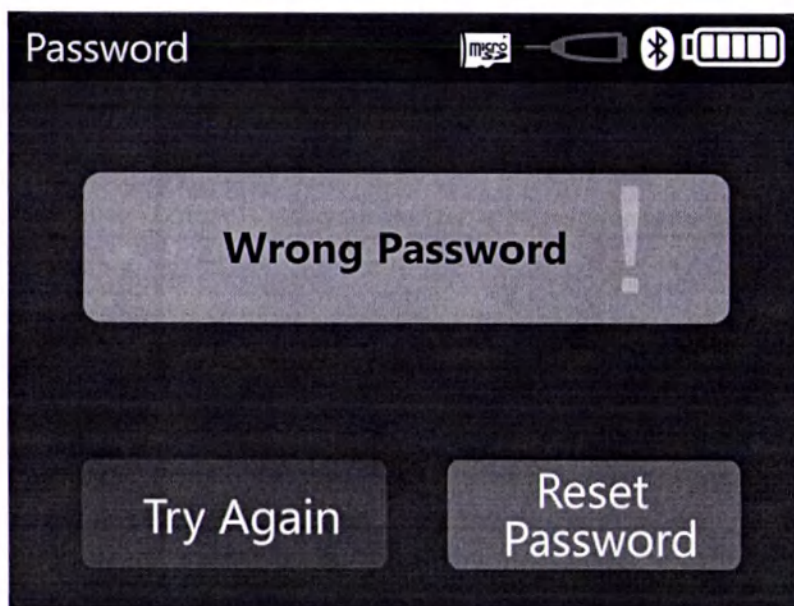


Рисунок 45 – Сброс пароля (Wrong Password)

2. Нажмите кнопки на устройстве электротерапии Chattanooga VitalStim Plus в следующем порядке: «ГЛАВНЫЙ ЭКРАН», «СТОП» («STOP»), «НАЗАД», K2+ (Ch2+), K3- (Ch3-).

3. Установите пароль устройства электротерапии Chattanooga VitalStim Plus и получите доступ к данным пациента (имена пациентов будут отображены как Неизвестный №1, Неизвестный №2, Неизвестный №3 и т.д.).

8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В данном разделе представлен перечень возможных неисправностей аппарата (таблица 4) при подготовке к использованию и использовании по назначению, а также возможные причины их возникновения и рекомендации по действиям при возникновении неисправностей. Если после выполнения всех шагов по устранению неисправность осталась, пожалуйста, обратитесь в ближайший сервисный центр для проверки или ремонта. Для этого свяжитесь с изготовителем или его уполномоченным представителем в РФ:

Изготовитель:

DJO, LLC (ДиДжейО, ЛЛС)

Адрес: 1430 Decision Street, Vista, California 92081, USA (США)

Тел.: +1-800-592-7329

Факс: +1-760-734-5608

E-mail: info@djoglobal.com

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Центр Реабилитации «Ормед»

(ООО «Центр Реабилитации «Ормед»)

Адрес: Россия, 197342, г. Санкт-Петербург, ул. Сердобольская, д. 64, литер К, 12Н, пом. 528

Тел.: +7 (812) 313-24-30

E-mail: ormed@list.ru



Внимание! Запрещается самостоятельный ремонт неквалифицированным персоналом.

Таблица 4 - Перечень возможных неисправностей аппарата при подготовке к использованию и использовании по назначению

Неисправность	Возможные причины	Рекомендации по устранению
Аппарат не включается или выключается.	Отсутствуют или неправильно установлены элементы питания в батарейном отсеке устройства электротерапии Chattanooga VitalStim Plus. Полностью сели батареи.	- Проверьте наличие и правильность установки элементов питания в батарейном отсеке устройства электротерапии Chattanooga VitalStim Plus. - Установите новый комплект источников питания. - Убедитесь, что соблюдена полярность установки элементов питания.
Аппарат не достигает необходимой величины тока при «свежих» батареях.	Плохой контакт электродов с кожей пациента - попадание волос, загрязненные поверхности электродов, высыхание электродов.	- Проверьте надежность подключения токоподводящего кабеля к разъему в корпусе устройства электротерапии Chattanooga VitalStim Plus. - Проверьте контакт электрода с поверхностью кожи. Прижмите электроды всей поверхностью к коже пациента. - Протрите кожу лосьоном или слабым раствором спирта. - Попробуйте заменить электроды.
Стимуляция вызывает дискомфорт.	Электроды потеряли свою клейкость и не обеспечивают достаточный контакт с кожей.	- Убедитесь в правильности настроек электротерапии и расположения электродов. - Электроды должны быть заменены. - Чуть сдвиньте электроды.
Быстрый расход источников питания.	Некачественные источники питания.	- Используйте качественные источники питания. Установите новый комплект источников питания. - Убедитесь, что соблюдена полярность установки элементов питания.

9 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы аппарата и его частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений: каждые 12 месяцев при условии нормального функционирования аппарата и использования по назначению. Особое внимание необходимо уделять токоподводящим кабелям при внешнем осмотре. В случае возникновения неисправностей с аппаратом, необходимо отключить его и обратиться в отдел клиентского обслуживания производителя или уполномоченного представителя в РФ.

Внимание!

- Запрещается самостоятельно вскрывать аппарат.
- Не ударяйте устройство электротерапии Chattanooga VitalStim Plus. Если же это произошло, необходимо использовать устройство электротерапии Chattanooga VitalStim Plus только после тщательной проверки.
- Проверяйте целостность токоподводящих кабелей перед и после каждого использования аппарата.

9.2 Очистка и дезинфекция

- Выключите аппарат перед очисткой. Выньте батарейки из батарейного отсека устройства электротерапии Chattanooga VitalStim Plus.

 Вынимайте батарейки из батарейного отсека устройства электротерапии Chattanooga VitalStim Plus каждый раз перед процедурой очистки аппарата.

Внимание! Не очищайте аппарат в работающем состоянии!

- Небольшие загрязнения на внешних поверхностях аппарата и его частях следует удалять с помощью влажной мягкой салфетки. Для удаления более стойких загрязнений используйте слабый мыльный раствор.

 **Внимание!** Не используйте химические или абразивные средства для очистки и ухода за аппаратом, а также чистящие жидкости или аэрозоли, которые могут содержать огнеопасные вещества.

- Очищайте дисплей устройства электротерапии Chattanooga VitalStim Plus мягкой чистой салфеткой и водой. Смочив салфетку водой, перемещайте ее по дисплею в одном направлении – сверху вниз. Очистив дисплей, быстро удалите с него влагу, чтобы он был сухим. Длительный контакт с влагой может повредить дисплей.

 Не используйте для очистки дисплея устройства электротерапии Chattanooga VitalStim Plus имеющиеся в продаже очистители для окон.

- Токоподводящие кабели также следует протирать влажной мягкой салфеткой.

 Используйте только мягкие материалы (хлопчатобумажную ткань), не используйте грубые материалы. Не используйте материалы для дезинфекции (хлопчатобумажную ткань) повторно.

- Дезинфекцию необходимо проводить после каждого применения по назначению, вне зависимости от дальнейшего использования.

9.3 Ремонт

Техническое обслуживание и ремонт следует производить исключительно силами уполномоченного сервисного персонала производителя или уполномоченного представителя в РФ. Внесение изменений в конструкцию, сделанные не уполномоченными на то специалистами, приводит к аннулированию гарантии и полностью освобождает изготовителя от ответственности. Такое вмешательство также нарушает безопасность изделия.

 Ремонт аппарата может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом авторизованных сервисных центров, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники.

 Техническое обслуживание, вскрытие изделия в неавторизованном сервисном центре не допускается, и автоматически аннулирует возможность предъявления каких-либо претензий по гарантии.

Во время ремонта должны соблюдаться требования безопасности, изложенные в настоящем руководстве по эксплуатации.

Персоналу сервисного центра необходимо заносить в таблицу 5 сведения о проведенном ремонте.

Таблица 5 – Сведения о проведенном ремонте

№	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель	Неисправность, замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя

10 СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ

10.1 Исследования на животных не проводились.

11 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

11.1 Аппарат не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

12 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

12.1 Аппарат не содержит лекарственных средств для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

13 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

13.1 Данное требование не применимо, так как аппарат не является стерильным и не должен подвергаться стерилизации.

14 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

14.1 Принадлежности отсутствуют.

14.2 Медицинские изделия для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием не предусмотрены.

14.3 Изделия, не являющиеся медицинскими, но предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием: персональный компьютер (системный блок с монитором или ноутбук), используемый для:

- ознакомления с руководством по эксплуатации аппарата в электронном виде на USB-флеш-накопителе, который вставляется в соответствующий USB-разъем на ПК;
- сохранения данных о лечении пациента с целью дальнейшего использования, просмотра или печати полученных данных, если установлено Bluetooth соединение аппарата с ПК.

14.3.1 Персональный компьютер (системный блок с монитором или ноутбук), предусмотренный для использования в комбинации с аппаратом, должен соответствовать требованиям технических регламентов, стандартов и норм, применяемых в стране потребителя.

15 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

15.1 Транспортирование аппарата может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта. При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

15.2 Условия транспортирования и хранения аппарата в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя): при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности до 100% при 25°C.

15.3 При длительном перерыве в использовании, аппарат следует хранить в хорошо вентилируемом помещении, сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, вдали от нагревательных приборов при комнатной температуре.

Также если аппарат не используется длительное время, рекомендуется вытащить батарейки из батарейного отсека устройства электротерапии Chattanooga VitalStim Plus, для предотвращения утечки жидкости.

16 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

16.1 Во избежание нанесения вреда окружающей среде аппарат необходимо отделить от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом в соответствии с нормами местного законодательства по утилизации электронных приборов. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

16.2 Отходы от оборудования должны быть разделены на различные категории для дальнейшего (повторного) использования, переработки и утилизации в соответствии с Директивой 2012/19/EU «Об отходах электрического и электронного оборудования».

16.3 Полностью использованные батарейки должны быть утилизированы в специальном контейнере для токсичных отходов или сданы представителю соответствующей организации.

17 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

17.1 Использование аппарата должно осуществляться в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

17.2 К эксплуатации аппарата допускается только специально обученный и аттестованный медицинский персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья и квалификации к выполнению указанных в настоящем документе работ, обладающий знаниями в области электротерапии и детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации.

17.3 Учитывайте информацию, полученную из предупредительных знаков, и соблюдайте меры предосторожности, работая с аппаратом.

17.4 Перед тем, как подготовить аппарат к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям руководства по эксплуатации. Эксплуатация аппарата вне данного температурного диапазона может нарушить работу аппаратной части.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура: от плюс 10 до плюс 35°C.

Относительная влажность воздуха: до 80%.

Атмосферное давление: от 84 до 106 кПа.

17.5 После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать аппарат в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

17.6 Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы аппарата и его частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений.

17.7 Разборка аппарата должна выполняться только сертифицированным специалистом изготовителя или его уполномоченного представителя в РФ. Во время разобранного аппарата проведение процедур невозможно.

18 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Аппарат разработан и изготовлен в соответствии с действующими национальными и международными стандартами, с целью обеспечить необходимую защиту от вредных помех медицинского оборудования, а также соответствующий уровень помехоустойчивости.

По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям IEC 60601-1-2:2014 для класса В группы 1 по CISPR 11:2016.

Изделие класса В предназначено в основном для применения в местах размещения, относящихся к жилым зонам, где оборудование подключается к низковольтным распределительным электрическим сетям, снабжающим энергией здания в жилых зонах.

Группа 1 – устройства, в которых намеренно создается и/или используется кондуктивно связанная высокочастотная энергия, необходимая для функционирования самих устройств.

Аппарат НЕ относится к Изделиям жизнеобеспечения.

Благодаря принципу работы и выбору электронных компонентов, аппарат вырабатывает допустимое количество радиочастотной энергии и обладает достаточным уровнем устойчивости к электромагнитным помехам: таким образом, аппарат не вступает в конфликт с радиоэлектронными средствами связи, электромедицинским оборудованием для наблюдения, диагностики, терапевтического и хирургического вмешательства, электронными приборами: компьютерами, принтерами, фотокопирами, факсами, и пр., а также любым другим электрическим или электронным оборудованием, используемым в этих средах, при условии, что указанное оборудование в свою очередь так же соответствует требованиям по электромагнитной совместимости.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 6 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по CISPR 11:2016	Группа I	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по CISPR 11:2016	Класс В	
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2:2018	Не применимо – с батарейным питанием	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3:2015	Не применимо – с батарейным питанием	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Таблица 7 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2:2008	±6 кВ - контактный разряд	±6 кВ	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	±8 кВ	
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4:2012	±2 кВ - для линий электропитания	Не применимо – с батарейным питанием (линии сигнала менее 3 метров)	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5:2014	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Не применимо – с батарейным питанием	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11:2017	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Не применимо – с батарейным питанием	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8: 2009	3 А / м	3 А / м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 8 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика: Рекомендованное расстояние
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6:2013	Не применимо		
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3:2006	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м). d- рекомендуемый пространственный разнос, м; Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:			
			
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].			
б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.			

Таблица 9 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12,0	12,0	23,0
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
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 разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика			

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Аппарат для нейромышечной стимуляции неба, глотки, гортани с набором электродов
«VitalStim Plus»

Серийный номер _____

Номер по каталогу _____

принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов,
действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(Дата)

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аппарат для нейромышечной стимуляции неба, глотки, гортани с набором электродов
«VitalStim Plus»

Серийный номер _____

Номер по каталогу _____

упакован на предприятии-изготовителе DJO, LLC (ДиДжейО, ЛЛС) согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____
(личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

21 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, в течение 60 дней со дня поставки изделия.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться заводом-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах. Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 10.

Срок рассмотрения рекламации изготовителем - 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин несоответствия поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование, серийный номер изделия, номер по каталогу;
- дата получения изделия с завода-изготовителя и номер документа, по которому оно получено;
- количество часов работы с начала эксплуатации;
- детальное описание несоответствия (неисправности);
- предполагаемая причина поломки;
- наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, заводом не рассматриваются и не удовлетворяются.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

Таблица 10 – Сведения о рекламациях

Дата	Содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Подпись ответственного лица

22 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

22.1 Изготовитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия: Аппарат для нейромышечной стимуляции неба, глотки, гортани с набором электродов «VitalStim Plus», гарантируя соответствие качества аппарата требованиям Выписки из технического файла, только при соблюдении следующих условий:

- Перенастройка или ремонт производились исключительно уполномоченным персоналом производителя или уполномоченного представителя в РФ.
- Потребитель соблюдал условия и правила транспортирования, хранения и эксплуатации изделия.
- Электрическое оборудование соответствующего помещения отвечает общим требованиям.
- Аппарат применялся согласно руководству по эксплуатации.

22.2 Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем или его уполномоченным представителем в РФ.

22.3 Гарантийный срок хранения аппарата – 6 месяцев со дня изготовления.

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

В случае, если изделие не соответствует требованиям, приведенным в Выписке из технического файла, в гарантийный период, обратитесь к продавцу.

Гарантийный срок изделия указан в руководстве по эксплуатации и исчисляется с даты продажи. При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт в течение всего гарантийного срока.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

– Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

- Если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления.
- Несовпадения серийного номера изделия с гарантийным талоном.
- Наличия механических повреждений.
- Обнаружения следов самостоятельного вскрытия, изменения конструкции или ремонта изделия неуполномоченным на это лицом.

- Несоблюдения правил эксплуатации изделия.
- Попадания внутрь изделия посторонних предметов, жидкости, насекомых, пыли и др.

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Аппарат для нейромышечной стимуляции неба, глотки, гортани с набором электродов
«VitalStim Plus»

Серийный номер _____

Номер по каталогу _____

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп покупателя)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

Руководитель ремонтного предприятия _____
(подпись, печать)

Руководитель учреждения-владельца

(подпись, печать)

23 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

Сфера применения	Обозначение национального (или международного) стандарта (документа) в стране изготовителя	Наименование стандарта (документа)
Директивы	WEEE 2012/19/EU	Директива Европейского парламента и Совета Европейского Союза от 4 июля 2012 г. «Об отходах электрического и электронного оборудования».
Этикетка / Руководство по эксплуатации	DIN EN ISO 15223-1:2017	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.
	DIN EN 1041:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
	IEC/TR 60878:2015	Символы графические для медицинского электрооборудования.
Биологический контроль	ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков.
Общие стандарты	CISPR 11:2016	Оборудование промышленное, научно-исследовательское и медицинское. Характеристики радиопомех. Предельные значения и методы измерения.
	IEC 60601-1-2:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
Частные стандарты	IEC 60601-2-10:2012	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-10. Частные требования к безопасности аппаратов для стимуляции нервов и мышц
Программное обеспечение	IEC 62304:2006	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл про-

Сфера применения	Обозначение национального (или международного) стандарта (документа) в стране изготовителя	Наименование стандарта (документа)
		граммного продукта.
Эксплуатационная пригодность	IEC 60601-1-6: 2010	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополнительный стандарт. Возможность использования.
	IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
	IEC 60601-1:2005	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики.
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	IEC 61000-3-2:2018	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонического тока (оборудование с потребляемым током не более 16 А в одной фазе).
	IEC 61000-3-3:2015	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий.
	IEC 61000-4-2:2008	Электромагнитная совместимость. Часть 4-2. Методики испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к электростатическому разряду.
	IEC 61000-4-3:2006	Электромагнитная совместимость. Часть 4-3. Методики испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах.
	IEC 61000-4-4:2012	Электромагнитная совместимость (ЭМС).

Сфера применения	Обозначение национального (или международного) стандарта (документа) в стране изготовителя	Наименование стандарта (документа)
		Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам.
	IEC 61000-4-5:2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения.
	IEC 61000-4-6:2013	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-6. Методы испытаний и измерений. Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями.
	IEC 61000-4-8: 2009	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8: Методики испытаний и измерений. Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты.
	IEC 61000-4-11:2017	Электромагнитная совместимость. Часть 4-11. Методики испытаний и измерений. Кратковременное понижение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и испытания на помехоустойчивость при перепадах напряжения.
	IEC 61000-4-2:2008	Электромагнитная совместимость. Часть 4-2. Методики испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к электростатическому разряду.

Лист №1:

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Штат Техас

Округ Дентон

Ко мне, Ли Бейкеру Хантеру (Leah Baker Hunter), в указанную дату лично обратился Джим Померой (Jim Poteroy), чья личность мне известна (или была установлена посредством заявления компании ДуДжейО. ЛЛС (DJO, LLC), или посредством (удостоверения личности или иного документа), и чье имя действительно указано на прилежащем документе, а также мной удостоверено, что он действует в целях и полномочиях, изложенных в документе.

Скреплено моей подписью и печатью 29 дня марта 2021 г.

Штамп: ЛИ БЕЙКЕР ХАНТЕР (LEAH BAKER HUNTER)

Нотариус, штат Техас

Лицензия действительна до 20.03.2023 г.

Идентификационный номер нотариуса 131939483

(Личная печать)

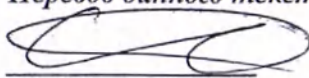
/Подпись/

Подпись нотариуса

Лист №2:

Согласовано компанией ДиДжейО, ЛЛС (DJO, LLC)
Старший вице-президент нормативно-правового регулирования
/Подпись/
Джим Померой (Jim Pomeroy)
29-ое марта 2021 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мукановым Глебом Борисовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Муканова Глеба Борисовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021-

31-2601

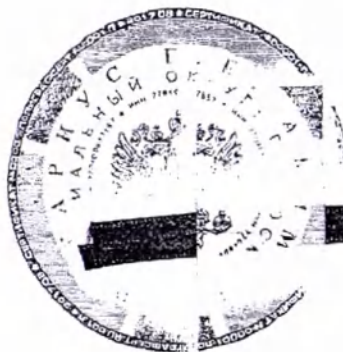
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошуровано, прошуровано и скреплено печатью (с) (ов)

ВРИО нотариуса



Н.А. Мартынова



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Абубикерова Рапиля Равильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/2-н/77-2021-4- ⁹³³

Уплачено за совершение нотариального действия: 6360 руб. 00 коп.



Р.Р.Абубикерова

