

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «Косима»



Черноуцан С.И.

декабря

2022 г.

**«Аппарат для нейростимуляции «Спинальный нейропротез» в вариантах исполнения»
по ТУ 26.60.13-004-65248030-2021**

**Руководство по эксплуатации
65248030.004.00.0000.00 РЭ**

Версия 02 от 02.12.2022г.

2022

Оглавление

1 Общие сведения.....	3
1.1 Наименование и обозначение изделия	3
1.2 Назначение изделия	3
1.3 Принцип действия аппарата	3
1.4 Область применения, показания и противопоказания к применению	4
1.5 Потенциальные потребители аппарата	4
1.6 Классификация изделия	5
1.7 Функциональные характеристики	5
1.8 Технические характеристики	9
1.9 Состав изделия	14
1.10 Применяемые материалы	16
1.11 Устройство изделия	17
1.12 Маркировка и пломбирование	38
1.13 Упаковка	42
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	43
2.1 Эксплуатационные ограничения.....	43
2.2 Подготовка изделия к использованию	45
2.2.1 Меры безопасности при подготовке изделия	45
2.2.2 Требования и рекомендации к размещению, установке изделия.....	45
2.2.3 Внешний осмотр изделия	45
2.3 Использование изделия	47
2.3.1 Меры безопасности	47
2.3.1.1 Электробезопасность	47
2.3.1.2 Электромагнитная совместимость.....	48
2.4 Подготовка аппарата к проведению процедуры реабилитации	51
2.6 Порядок проведения процедуры.....	63
3 Техническое обслуживание	65
3.1 Проверка и обслуживание аппарата перед использованием	65
3.3 Ежемесячное техническое обслуживание	66
3.4 Замена аккумуляторных батарей	66
4 Текущий ремонт изделия	67
5 Хранение	68
5.1 Складское хранение	68
5.2 Хранение во время эксплуатации	68
6 Транспортирование	69
7 Утилизация	70
8. Гарантийные обязательства	71
9. Рекламация	71
10. Свидетельство о приемке.....	72
11. Свидетельство об упаковке.....	72
12. Перечень применяемых производителем национальных стандартов.....	73
Лист регистрации изменений	76

Инв. № подл.	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	65248030.004.00.0000.00 РЭ	Лит.	Лист	Листов
	Пров.	Соловьёв	02.12.20			«Аппарат для нейростимуляции «Спинальный нейрокотез» в вариантах исполнения» по ТУ 26.60.13-004-65248030-2021	ООО «КОСИМА»		
	Нач. отд.								
	Н.контр.	Гришин	02.12.20						
	Утв.	Черноуцан	02.12.20						

Копировал

Формат А4

Настоящее руководство по эксплуатации 65248030.004.00.0000.00 РЭ (далее по тексту РЭ) предназначено для изучения принципа действия и работы изделия «Аппарат для нейростимуляции «Спинальный нейропротез» в вариантах исполнения» по ТУ 26.60.13-004-65248030-2021 (далее по тексту - аппарат или изделие) и правильной его эксплуатации.

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование и обозначение изделия

Наименование: «Аппарат для нейростимуляции «Спинальный нейропротез» в вариантах исполнения» по ТУ 26.60.13-004-65248030-2021 (далее аппарат или изделие)
Обозначение МЕ изделия: 65248030.004.00.0000.00

1.2 Назначение изделия

Аппарат предназначен для стимуляции спинного мозга в области шейного и поясничного утолщений, дорзальных корешков методом ритмической электростимуляции локусов в заданные фазы шагового цикла.

1.3 Принцип действия аппарата

Принцип действия аппарата основан на восстановлении двигательной активности пациента путём ритмической, синхронизированной с командами головного мозга, электростимуляции спинного мозга в заданные фазы шагового цикла. Стимуляция спинного мозга проводится чрескожным методом (неинвазивно) в области шейного и поясничного утолщений, дорзальных корешков.

Определение фазы шага, начала и окончания стимуляции в пределах шагового цикла происходит автоматически, на основании информации поступающей от системы обратной связи, состоящей из датчика движения левого, датчика движения правого и силоизмерительного датчика детектора опоры.

Помимо ритмической электростимуляции аппарат позволяет проводить и непрерывную электростимуляцию спинного мозга, не зависящую от фазы шага. Такой вид электростимуляции используется для активации спинальных локомоторных сетей.

Положение локусов стимуляции определяется индивидуально в соответствии с программой назначенной лечащим врачом.

Генерация стимулирующих импульсов производится стимулятором спинного мозга. Стимулирующие импульсы передаются к определённому лечащим врачом месту либо с помощью матрицы электродной в комплекте с кабелями электродными, либо с помощью кабелей пациента. Возможно также одновременное применение как матрицы электродной и кабелей электродных, так и кабелей пациента. Все составные части аппарата закрепляются на теле пациента и имеют для этого устройства крепления, позволяющие учитывать индивидуальные антропометрические характеристики.

Управление аппаратом производится с помощью разработанного программного обеспечения (далее ПО). Установленного на персональный компьютер потребителя (далее ПК).

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № докл.	Подп. и дата	65248030.004.00.0000.00 РЭ					Лист
										3
					Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Копировал

Формат А4

Мод. № мод.	Полн. и данна	Знак. авт. №	Начало зыда.	Полн. и данна

Показания к применению

- необходимость в реабилитации после перенесенного инсульта (не ранее, чем через две недели после инсульта):

- гемиплегии или моноплегии нижних конечностей;
- клиническая модель пациента В2 – может самостоятельно стоять, ходить с опорой на трость или ходунки.

- возраст до 18 лет;
- беременность и кормление грудью;
- наличие аллергических реакций и/или иных повреждений кожи в месте наложения стимуляционных электродов;

- стимуляционные электроды;
- острый период и период ранней реабилитации после инсульта (до 2 недель после инсульта);
- атаксия;
- постоянный прием пациентом миорелаксантов;
- неконтролируемая артериальная гипертензия;
- наличие электрокардиостимулятора и/или других имплантированных электронных устройств;
- периферическая нейропатия;
- диагностированная депрессия, психические расстройства и зависимости;
- наличие у пациента тяжелых когнитивных нарушений;
- инфекции мочеполовой системы;
- алкогольное и/или наркотическое опьянение пациента.

Возможные побочные действия:

- покалывание или лёгкое жжение в месте установки электродов при некорректной установке электродов;
- стойкое покраснение кожи под электродами (редко);
- в случае индивидуальной непереносимости материалов изделия возможны различные аллергические реакции

1.5.1 К потенциальным потребителям аппарата относятся:

- пациенты:
- а) не ранее чем через две недели после перенесенного инсульта, в условиях лечебно-профилактической медицинской организации;
 - б) в поздний реабилитационный период, при самостоятельном использовании пациентом (возможно в домашних условиях);

ПО используемое в аппарате состоит из ПО верхнего уровня, устанавливаемого на персональный компьютер (далее ПК) потребителя и предназначенного для управления всем комплексом составных частей аппарата и встроенного ПО устанавливаемого на составные части аппарата при его изготовлении.

1.7.2 ПО верхнего уровня «NEOSTIM-NP» V1.3 (далее ПО «NEOSTIM-NP» или приложение) устанавливается на ПК потребителя и представляет собой исполняемый файл.

Защитные мероприятия по предотвращению от несанкционированного изменения ПО представлены в виде контрольной суммы MD5 дистрибутива которая должна равняться для данной версии: BEA75B4DB315982AD02745F0CC73C026.

Защиты от копирования ПО не предусмотрено ввиду технической и коммерческой нецелесообразности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ПОТРЕБИТЕЛЮ ЗАПРЕЩАЕТСЯ модифицировать или каким-либо образом менять ПО «NEOSTIM-NP». Для изменения или модификации ПО для более эффективной эксплуатации аппарата потребитель должен обратиться в «ООО Косима» согласно п.9.4 настоящего РЭ с замечаниями или предложениями для их рассмотрения и принятия решения о возможности реализации изготовителем.

Объём памяти занимаемый ПО необходимый для его установки равен: 806 Кбайт
Язык ПО верхнего уровня: С.

Для обеспечения вирусной безопасности на ПК потребителя должен быть установлен любой из представленных на рынке пакетов антивирусных программ

Потребитель использующий аппарат в соответствии с предписаниями РЭ должен иметь опыт работы с ОС Windows 10.

1.7.3 ПО верхнего уровня «NEOSTIM- NP», версия 1.3 аппарата обеспечивает:

- установку и регулирование режимов работы аппарата;
- графическое отображение введенной информации;
- выдачу в доступном виде информации о параметрах электростимуляции и состоянии подключенных периферийных устройств;
- запуск электростимуляции по заданным параметрам;
- остановку электростимуляции в автоматическом режиме, по установленным параметрам, или принудительно;
- защиту от программных сбоев.

1.7.4 ПО «NEOSTIM-NP» обеспечивает следующую организацию входных данных:

- ввод данных с клавиатуры в режиме диалогового окна;
- получение данных от стимулятора спинного мозга;
- получение данных от датчиков движения;
- получение данных от детектора опоры.

1.7.5 ПО «NEOSTIM-NP» обеспечивает выдачу сообщений на экране ПК в открытом для работы приложении при возникновении ситуаций некорректного управления аппаратом или сбоя в работе оборудования. Список приведён в таблице 1.1

Таблица 1.1

Сообщение	Причина выдачи сообщения и управляющие действия
Нет связи	Нет радиосвязи со стимулятором, возможно стимулятор выключен
Ошибка памяти, требуется ремонт стимулятора!	Внутренняя ошибка, сбой памяти, необходим ремонт
Батарея разряжена	Заряд батареи меньше 20%, зарядить
Время истекло	Для домашней версии: закончилось допустимое время работы в течение 24 часов (1 час), нужно подождать.
Нажата красная кнопка	Была нажата «красная кнопка» («Все стоп»). Для

Инв. № подл.	Подп. и дата	Всех инв. №	Инв.	Дубл.	Подп. и дата	65248030.004.00.0000.00 РЭ					Лист
											6
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата							

Копировал

Формат А4

	продолжения работы нажать еще раз.
Ограничение величины тока	Ограничение среднеквадратичной величины тока. Снизить интенсивность воздействия
Ограничение суммарной длительности импульсов	Ограничение суммарной частоты импульсов всех каналов. Снизить частоту.
Сбой оборудования	Измеренный ток заметно превысил заданный. Если повторится, требуется ремонт
Большая нагрузка (короткое замыкание)	Малое сопротивление в цепи электродов. Проверить подключение, расположение электродов.
Малая нагрузка (обрыв цепи)	Обрыв в цепи электродов. Проверить подключение, заменить кабель пациента.

1.7.6 Встраиваемое ПО:

- встраиваемое ПО стимулятора спинного мозга в варианте исполнения «NEOSTIM-NP.S.PRO» и в варианте исполнения «NEOSTIM-NP.S.H» обеспечивает:

- передачу на ПК, данных о текущем состоянии, приём от ПК данных настроек параметров электростимуляции и команд «СТАРТ» и «ВСЕ СТОП»;

- определение моментов характерных событий шага (моментов отрыва и постановки ноги на опору), выполнение включения и выключения электростимуляции в соответствии с установленными параметрами;

- обеспечение неизменности параметров электростимуляции при некорректной эксплуатации аппарата, приводящей к увеличению среднеквадратичной величины тока, протекающего через электроды каждого канала, выше установленного предела и выдачу сигнала об ошибке управления;

- защиту от нанесения травмы пациенту при обрыве цепи канала электростимуляции в виде отключения канала и выдачу сигнала «Обрыв цепи»;

- управление пассивными электродами каналов электростимуляции при проведении процедур с помощью матрицы электродной и кабелей электродных;

- ограничение в варианте исполнения ПО «NEOSTIM-NP.S.H» величины как максимального значения амплитуды тока стимулирующих импульсов, так и его среднеквадратичного значения по сравнению с вариантом исполнения «NEOSTIM-NP.S.PRO»;

- ограничение в варианте исполнения ПО «NEOSTIM-NP.S.H» в течение суток времени проведения процедур для данного пациента.

- Встраиваемое ПО датчиков движения и детектора опоры ПО «NEOSTIM-NP.DR» обеспечивает:

- связь с ПК по радиоканалу;

- приём данных от оборудования датчиков движения о текущей величине угла, образованного в сагиттальной плоскости продольной осью звена тела (бедра) пациента с вертикалью и передачу на ПК;

- приём от оборудования детектора опоры и передачу на ПК данных о наличии опорной реакции и превышении установленного порогового значения.

Язык встраиваемого ПО: С.

1.7.7 ПО «NEOSTIM-NP» обеспечивает следующую организацию входных данных:

- ввод данных с клавиатуры в режиме диалогового окна;

- получение данных от стимулятора спинного мозга;

- получение данных от датчиков движения;

- получение данных от детектора опоры.

1.7.8 Аппарат обеспечивает проведение электростимуляции по 6 независимым каналам в следующих сочетаниях:

- стимулятор спинного мозга с подключенными кабелями пациента;

Инв. № подл.	Подп. и дата	Всех инв. №	Инв.	Дубл.	Подп. и дата	65248030.004.00.0000.00 РЭ	Лист
							7
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Копировал	Формат А4	

- стимулятор спинного мозга с подключенными матрицей электродной и кабелями электродными;

- стимулятор спинного мозга с подключенными матрицей электродной, кабелями электродными и кабелями пациента.

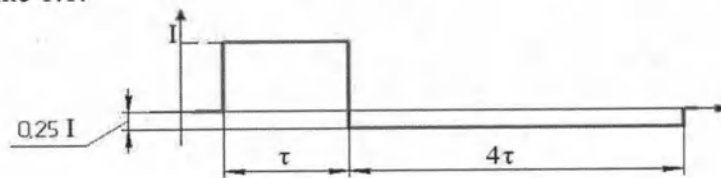
Каждый из 6 независимых каналов может быть образован либо с помощью кабеля пациента, подключенного к соответствующему разъёму стимулятора спинного мозга и имеющему соответствующую маркировку, либо с помощью соответствующего электрода матрицы электродной и электрода кабеля электродного подключенного к разъёму стимулятора спинного мозга.

Величина амплитуды тока импульсов стимуляции стабилизирована и не зависит от полной внешней нагрузки в диапазоне от 200 до 500 Ом.

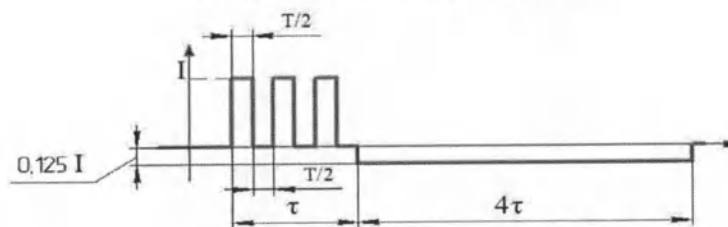
1.7.9 Аппарат обеспечивает следующие режимы запуска стимуляции:

- «Однократный»;
- «Непрерывный»;
- «Перенос правой ноги»;
- «Опора правой ноги»;
- «Перенос левой ноги»;
- «Опора левой ноги».

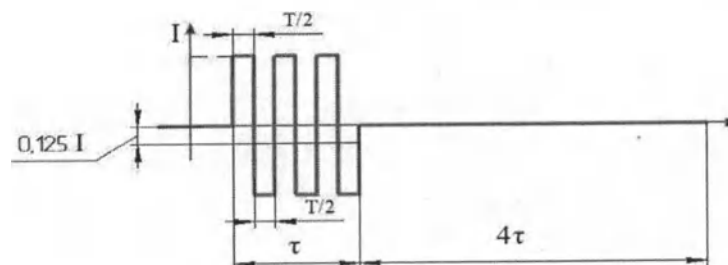
1.7.10 Постоянная составляющая силы тока, генерируемых стимулятором спинного мозга аппарата, стимулирующих импульсов равна 0. Формы импульсов соответствуют приведенным ниже на рисунке 1.1.



а) Форма импульса без несущей частоты



б) Форма импульса с несущей частотой монополярная



в) Форма импульса с несущей частотой биполярная

I - заданный ток
τ - длительность импульса
T - период несущей частоты

65248030.004.00.0000.00 РЭ

Лист

8

Копировал

Формат А4

Рисунок 1.1 – Форма импульсов

1.7.11 Аппарат производится в следующих вариантах исполнения:

- «Аппарат для нейростимуляции «Спинальный нейропротез» «Нейропротез.П» (далее «Нейропротез.П») изделие, отличающееся тем, что потенциальным потребителем изделия является персонал медицинских учреждений здравоохранения, имеющий высшее медицинское образование и специальность невролог-реабилитолог или невролог.;

- «Аппарат для нейростимуляции «Спинальный нейропротез» «Нейропротез.Д» (далее «Нейропротез.Д») изделие, отличающееся тем, что потенциальным потребителем изделия является физическое лицо, в связи с чем аппаратная часть изделия имеет ограничения по максимальной амплитуде, среднеквадратичному значению силы тока стимулирующих импульсов устанавливаемой для проведения процедур и по суммарному суточному времени проведения процедур. Наложённые ограничения на функциональные характеристики изделия произведены на аппаратном уровне и не могут быть изменены потенциальным потребителем.

1.7.12 Электропитание составных частей аппарата производится от встроенных аккумуляторных батарей.

1.7.13 Аппарат обеспечивает его функционирование в продолжительном режиме работы.

1.8 Технические характеристики

1.8.1 Основные технические характеристики аппарата приведены в таблице 1.2.

Таблица 1.2 – Основные технические характеристики

Характеристики	Значение	Примечания
Параметры режимов электростимуляции		
Диапазон регулировки несущей частота электростимуляции, кГц	от 4 до 10	
Шаг регулировки несущей частоты, кГц	1	
Диапазон регулировки амплитуды силы тока импульсов электростимуляции, мА	от 0 до 140	(Вариант исполнения аппарата «Нейропротез.П») Стимулятор спинного мозга 65248030.004.00.1000.00
	от 0 до 100	(Вариант исполнения аппарата «Нейропротез.Д») Стимулятор спинного мозга 65248030.004.00.1000.00-01
Шаг регулировки амплитуды силы тока, мА	1	
Диапазон регулировки частоты стимулирующих импульсов, Гц Шаг регулировки 0,1 Гц	от 0,1 до 9,9	

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Дубл.	Подп. и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	65248030.004.00.0000.00 РЭ	Лист
						9

Копировал

Формат А4

Инв. № подл.	Подп. и дата	Всех инв. №	Инв.	Дубл.	Подп. и дата	Диапазон регулировки частоты стимулирующих импульсов, Гц Шаг регулировки 1 Гц	от 1 до 99	
						Диапазон регулировки длительности стимулирующих импульсов	от 0,1 до 1 мс	
						Шаг регулировки длительности стимулирующих импульсов	0,1 мс	
						Ограничение среднеквадратичного значения силы тока импульса электростимуляции, мА	40	(Вариант исполнения аппарата «Нейропротез.П») Стимулятор спинного мозга 65248030.004.00.1000.00
							20	(Вариант исполнения аппарата «Нейропротез.Д») Стимулятор спинного мозга 65248030.004.00.1000.00-01
						Диапазон полных допустимых внешних нагрузок каждого из каналов, Ом	от 200 до 500 Ом	
						Параметры электропитания		
						Характеристики батареи литий-полимерных аккумуляторов стимулятора спинного мозга: - номинальное напряжение, В - номинальная ёмкость, мАч	(7,4 ± 0,5) Не менее 3000 мАч	
						Номинальное напряжение зарядки аккумуляторной батареи стимулятора спинного мозга	12,0 В	Стабилизированное постоянное напряжение
						Номинальное значение тока зарядки аккумуляторной батареи стимулятора спинного мозга	2,0 А	
*Время зарядки аккумуляторной батареи стимулятора спинного мозга, ч	(4,0 ± 0,2) ч.							
Время непрерывной работы от полностью заряженной аккумуляторной батареи стимулятора спинного мозга, ч	не менее 6	При нормальных климатических условиях						
Инв. № подл.	Подп. и дата	Всех инв. №	Инв.	Дубл.	Подп. и дата	Характеристики батареи литий-полимерных аккумуляторов датчика движения и детектора опоры спинного мозга: - номинальное напряжение, В	(3,7 ± 0,4) Не менее 3000 мАч	
Изм Лист № докум. Подп. Дата						65248030.004.00.0000.00 РЭ		Лист 10

Копировал

Формат А4

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подп. и дата

- номинальная ёмкость, мА		
Номинальное напряжение зарядки аккумуляторной батареи датчика движения левого, датчика движения правого, детектора опоры	5,0 В	Стабилизированное постоянное напряжение
Номинальное значение тока зарядки аккумуляторной батареи датчика движения левого, датчика движения правого, детектора опоры	6 А	
Время зарядки аккумуляторной батареи датчика движения левого, датчика движения правого, детектора опоры, ч	(4,0 ±0,2) ч.	
Время непрерывной работы от полностью заряженной аккумуляторной батареи датчика движения левого, датчика движения правого, детектора опоры, ч	от 6 ч. до 6 ч.30 мин	При нормальных климатических условиях

Параметры радиоканалов связи

Несущая частота радиоканала связи стимулятора спинного мозга с ПК, МГц	430±10	
Несущая частота радиоканала связи датчика движения левого, датчика движения правого и детектора опоры с ПК, МГц	868±10	

Параметры надёжности

Средняя наработка на отказ, ч	1500	При работе 8 часов в сутки
Средний срок службы, лет	5	

* Работа стимулятора спинного мозга при зарядке аккумуляторной батареи блокируется

1.8.2 Максимальное расстояние, на котором обеспечивается управление аппаратом составляет (50±5) м.

1.8.3 Время установления рабочего режима аппарата после включения питания составных частей аппарата (датчика движения левого, датчика движения правого, детектора опоры) составляет от 54 до 60 с.

1.8.4 Среднее время восстановления работоспособности после отказа равно 2 ч., без учета времени доставки комплектующих.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

65248030.004.00.0000.00 РЭ

Лист
11

Копировал

Формат А4

1.8.5 Аккумуляторные батареи стимулятора спинного мозга аппарата, датчика движения левого, датчика движения правого и детектора опоры оборудованы встроенным защитным устройством, обеспечивающим защиту от следующих явлений:

- избыточной зарядки;
- избыточной разрядки;
- короткого замыкания.

1.8.6 Масса аппарата равна (5232 ± 200) г.

Массы составных частей аппарата должны быть равны:

- матрица электродная, - (1218 ± 50) г;
- футляр, - (956 ± 50) г;

Массогабаритные показатели остальных составных частей аппарата соответствуют данным приведённым в таблице 1.3

Таблица 1.3

Наименование	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, г
Стимулятор спинного мозга	150 ± 5	200 ± 5	58 ± 2	560 ± 20
Датчик движения левый	68 ± 5	55 ± 5	18 ± 1	28 ± 3
Датчик движения правый	68 ± 5	55 ± 5	18 ± 1	28 ± 3
Детектор опоры	от 1080 до 1300	220 ± 20	220 ± 20	1030 ± 100
Манжета	800 ± 40	50 ± 5	-	26 ± 5
Кабель пациента	1500 ± 150	-	-	62 ± 15
Кабель электродный	1500 ± 150	-	-	40 ± 15
Радиомодуль стимулятора	80 ± 5	22 ± 2	11 ± 2	16 ± 5
Радиомодуль	80 ± 5	22 ± 2	11 ± 2	16 ± 5
Сумка - кейс	540 ± 10	425 ± 10	125 ± 10	2250 ± 150
USB-кабель для зарядки аккумуляторных батарей датчика движения левого, датчика движения правого и детектора опоры	1800 ± 10	-	-	26 ± 15
Зарядное устройство аккумуляторной батареи стимулятора спинного мозга	$68,5 \pm 0,5$	$43 \pm 0,5$	$66,5 \pm 0,5$	124 ± 5

Инв. № подл.	Подп. и дата	Дубл.	Подп. и дата	Инж.	Взам. инж. №	Инж.	Взам. инж. №	Подп. и дата	Инв. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

65248030.004.00.0000.00 РЭ

Лист
12

Копировал

Формат А4

1.9 Состав изделия

1.9.1 Комплект поставки аппарата в варианте исполнения «Нейропротез.П» должен соответствовать приведенному в таблице 1.5.

Таблица 1.5 – Комплект поставки изделия в варианте исполнения «Нейропротез.П»

Наименование	Обозначение документа, марка, производитель	Кол-во	Примечания
I. «Аппарат для нейростимуляции «Спинальный нейропротез» «Нейропротез.П»:	65248030.004.00.0000.00	1	
1. Стимулятор спинного мозга	65248030.004.00.1000.00	1	
2. Матрица электродная	65248030.004.00.2000.00	1	
3. Кабель пациента	65248030.004.00.3000.00	6	
4. Кабель электродный	65248030.004.00.4000.00	6	
5. Датчик движения левый	65248030.004.00.5000.00	1	
6. Датчик движения правый	65248030.004.00.6000.00	1	
7. Манжета	65248030.004.00.6100.00	2	
8. Детектор опоры*	65248030.004.00.7000.00	1	При наличии в заказе
9. Радиомодуль стимулятора	65248030.004.00.8000.00	1	
10. Радиомодуль	65248030.004.00.9000.00	1	
11. Сумка-кейс	65248030.004.01.1000.00	1	
12. Футляр*	65248030.004.01.2000.00	1	При наличии в заказе детектора опоры
13. Изделия для электрофизиотерапии и электрохирургии; электроды	РУ №ФСЗ 2010/07652, Производитель:«ФИАБ СпА», Италия, PG479/32	12	Электроды активные (для кабеля пациента)
14. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер,коннектор, ремень,кнопка, фиксирующее кольцо-диск,фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ; электроды	РУ № ФСЗ 2010/07536 Производитель: «ФИАБ СпА», Италия PG10S /RU24	6	Электроды активные (для матрицы электродной)
15. Изделия для электрофизиотерапии и электрохирургии; электроды	РУ №ФСЗ 2010/07652 Производитель: «ФИАБ СпА», Италия, PG 472/90	12	Электроды пассивные (для кабеля пациента и кабеля электродного)
16. Зарядное устройство аккумуляторной батареи стимулятора спинного мозга	Robiton IR12-2000S, Производитель: Хуэйчжоу Электроник, КНР	1	

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв.	Дубл.	Подп. и дата	65248030.004.00.0000.00 РЭ	Лист
							14
1	Зам	1	Стр	02.12.22			
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			

Копировал

Формат А4

Наименование	Обозначение документа, марка, производитель	Кол-во	Примечания
17. Зарядное устройство аккумулятора датчиков движения и детектора опоры	Robiton PowerBox6A, Производитель: Хуэйчжоу Электроник, КНР Robiton	1	Зарядное устройство аккумуляторной батареи левого и правого датчиков движения и детектора опоры.
18. USB-кабель для зарядки аккумуляторных батарей датчиков движения и детектора опоры	USB Robiton P1 Производитель: Хуэйчжоу Электроник, КНР	1	USB-кабель для зарядки аккумуляторных батарей левого и правого датчиков движения и детектора опоры.
19 ПО «NEOSTIM-NP» V1.3 на флеш-накопителе	RU.65248030.00001-01	1	
20. Руководство по эксплуатации	65248030.004.00.0000.00РЭ	1	Совмещено с паспортом на изделие
* Поставляется при необходимости (при наличии в заказе)			

Комплект поставки аппарата в варианте исполнения «Нейропротез.Д» должен соответствовать приведенному в таблице 1.6.

Таблица 1.6

Наименование	Обозначение документа, марка, производитель	Кол-во	Примечания
II. «Аппарат для нейростимуляции «Спинальный нейропротез» «Нейропротез.Д»:	65248030.004.00.0000.00-01	1	
1. Стимулятор спинного мозга	65248030.004.00.1000.00-01	1	
2. Матрица электродная	65248030.004.00.2000.00	1	
3. Кабель пациента	65248030.004.00.3000.00	6	
4. Кабель электродный	65248030.004.00.4000.00	6	
5. Датчик движения левый	65248030.004.00.5000.00	1	
6. Датчик движения правый	65248030.004.00.6000.00	1	
7. Манжета	65248030.004.00.6100.00	2	
8. Детектор опоры*	65248030.004.00.7000.00	1	При наличии в заказе
9. Радиомодуль стимулятора	65248030.004.00.8000.00	1	
10. Радиомодуль	65248030.004.00.9000.00	1	
11. Сумка-кейс	65248030.004.01.1000.00	1	

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Ин	Дубл.	Подп. и дата	65248030.004.00.0000.00 РЭ				Лист
										15
1	Зам	2	Сот	01.12.22						
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

Копировал

Формат А4

Инв. № подл.	Подп. и дата	Всех инв. №	Инв. №	Дубл.	Подп. и дата

Наименование	Обозначение документа, марка, производитель	Кол-во	Примечания
12. Футляр*	65248030.004.01.2000.00	1	При наличии в заказе детектора опоры
13. Изделия для электрофизиотерапии и электрохирургии; электроды	РУ №ФСЗ 2010/07652, Производитель:«ФИАБ СпА», Италия, PG479/32	12	Электроды активные (для кабеля пациента)
14. Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер,коннектор, ремень,кнопка, фиксирующее кольцо-диск,фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ; электроды	РУ № ФСЗ 2010/07536 Производитель: «ФИАБ СпА», Италия PG10S /RU24	6	Электроды активные (для матрицы электродной)
15. Изделия для электрофизиотерапии и электрохирургии; электроды	РУ №ФСЗ 2010/07652 Производитель: «ФИАБ СпА», Италия, PG 472/90	12	Электроды пассивные (для кабеля пациента и кабеля электродного)
16. Зарядное устройство аккумуляторной батареи стимулятора спинного мозга	Robiton IR12-2000S, Производитель: Хуэйчжоу Электроник, КНР	1	
17. Зарядное устройство аккумуляторной батареи датчиков движения и детектора опоры	Robiton PowerBox6A, Производитель: Хуэйчжоу Электроник, КНР Robiton	1	Зарядное устройство аккумуляторной батареи левого и правого датчиков движения и детектора опоры.
18. USB-кабель для зарядки аккумуляторных батарей датчиков движения и детектора опоры	USB Robiton P1 Производитель: Хуэйчжоу Электроник, КНР	1	USB-кабель для зарядки аккумуляторных батарей левого и правого датчиков движения и детектора опоры.
19 ПО «NEOSTIM-NP» V1.3 на флеш-накопителе	RU.65248030.00001-01	1	
20. Руководство по эксплуатации	65248030.004.00.0000.00РЭ	1	Совмещено с паспортом на изделие
* Поставляется при необходимости (при наличии в заказе)			

1.10 Применяемые материалы

Изделие изготовлено из безвредных и гипоаллергенных материалов, которые не имеют ограничений для контакта с кожей человека. Материалы поверхностей, доступных для контакта приведены ниже:

1	Зам	2	СН	02.02.22
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

65248030.004.00.0000.00 РЭ

Лист
16

Копировал

Формат А4

- матрица электродная:

а) крепление стимулятора наплечное: ременная тесьма (стропа) цвет черный, ширина 30 мм, состав 100% полипропилен. Изготовители: ООО «Рэдтекс» (Россия), ОСТ 17-113-2002. Пряжка-замок, цвет черный, ширина 30 мм, состав полиацеталь марки KERITAL F25-03, производство ООО «Апри» (Россия) ТУ-9675-002-83844646-2008

б) Крепление матрицы поясное: Аэронеопрен торговой марки «Неопрен» производства фирмы «Руформ» (Россия) ТУ8155-002-0187349088-2014. Текстильная застежка «Липучка», полиамид марки ПА6-211/311 (ТУ РБ 500048054.019-2003), производства фирмы «Синтэк» (Россия) соответствует ГОСТ 30019.1-93, ISO 9001

в) Упор матрицы в тело пациента: стекло органическое экструзионное, марка «AKRYMA 72», производство ЗАО «Экструдер» (Россия), ТУ 2216-031-55856863-
- манжета:

а) аэронеопрен торговой марки «Неопрен» производства фирмы «Руформ» (Россия) ТУ8155-002-0187349088-2014.

б) текстильная застежка «Липучка» из тканого полиамида производства фирмы «Синтэк» (Россия) соответствует ГОСТ 30019.1-93, ISO 9001

1.11 Устройство изделия

1.11.1 Общее описание устройства и работы изделия

Внешний вид основных составных частей аппарата представлен на рисунке 1.2
Аппарат состоит из следующих основных составных частей:

- стимулятора спинного мозга;
- матрицы электродной;
- кабелей пациента;
- кабелей электродных;
- датчика движения левого;
- датчика движения правого;
- манжет;
- детектора опоры;
- радиомодуля стимулятора;
- радиомодуля;
- электродов активных кабелей пациента;
- электродов активных матрицы
- электродов пассивных;
- зарядного устройства аккумуляторной батареи стимулятора спинного мозга;
- зарядного устройства аккумуляторной батареи датчика движения левого, датчика движения правого и детектора опоры;
- USB-кабеля для зарядки аккумуляторных батарей датчика движения левого, датчика движения правого и детектора опоры;
- ПО «NEOSTIM-NP» V1.3 на флэш-накопителе.

Сумка-кейс и футляр являются средством для транспортирования (переноски) и хранения составных частей аппарата. В футляре транспортируется только детектор опоры, остальные составные части аппарата помещаются и транспортируются в сумке-кейсе. Сумка-кейс и футляр не показаны.

Принцип действия аппарата рассмотрен ранее в п.1.3.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	1	Зам	2	Подп.	Дата	65248030.004.00.0000.00 РЭ	Лист
											17
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	1	Зам	2	Подп.	Дата	65248030.004.00.0000.00 РЭ	Лист
					1	Зам	2	Подп.	Дата	65248030.004.00.0000.00 РЭ	Лист

Копировал

Формат А4

Помимо того, что в приложении при эксплуатации аппарата установлено автоматическое, по истечению заданного времени, окончание электростимуляции, предусмотрена и принудительная остановка как по отдельному каналу, кнопкой канала «СТАРТ/СТОП», так и всех каналов одновременно кнопкой «Все СТОП».

Кроме этого предусмотрен также вариант принудительного прекращения процедур в ручном режиме с помощью выключателя на стимуляторе спинного мозга.

Процесс ритмической электростимуляции выполняется в процессе двигательной активности пациента, которая регламентируется предписанием лечащего врача.

Проведение ритмической электростимуляции предусмотрено как с предустановленными значениями параметров, так и в варианте с индивидуально установленными значениями. Выбор характера проведения ритмической электростимуляции производится в окне «Программа» на странице «Главная». Варианты программ проведения «Гемипарез справа» и «Гемипарез слева» являются предустановленными. Программа «Индивидуальная» позволяет применить индивидуальные настройки параметров электростимуляции.

Начало процедуры, в случае проведения ритмической электростимуляции, производится по команде «Старт» с ПК, после подачи которой происходит отслеживание параметров движения пациента. В момент наступления заданной в приложении фазы движения, установленной перед началом процедуры, производится запуск электростимуляции. Данные о фазе движения поступают на ПК по радиоканалу от установленных на бёдрах датчика движения левого (на левом бедре), датчика движения правого (на правом бедре) и детектора опоры на который опирается пациент. Указанные составные части представляют собой систему обратной связи аппарата и пациента.

Непрерывная электростимуляция производится по команде с ПК «Старт» (в режиме запуска «Непрерывный» или «Однократный»).

Окончание электростимуляции производится либо автоматически, по истечению заданного времени, либо принудительно по команде «Все СТОП». Кроме этого предусмотрен вариант принудительного прекращения процедур в ручном режиме с помощью выключателя на стимуляторе спинного мозга.

Аппарат, как уже было отмечено в п.1.7.11 производится в двух вариантах исполнения. Варианты исполнения аппарата «Нейропротез.П» и «Нейропротез.Д» не имеют внешних отличий. Различие вариантов исполнений заключается в разных возможностях при выборе параметров электростимуляции, которые связаны с использованием его различными, в части профессиональной подготовки, группами потребителей и реализовано в аппаратной части стимулятора спинного мозга. В варианте исполнения «Нейропротез.Д» эти параметры ограничены по сравнению с вариантом исполнения «Нейропротез.П».

Вариант исполнения изделия отражён в маркировке, нанесённой на аппарат и его составные части.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Ин	Дубл.	Подп. и дата	Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	65248030.004.00.0000.00 РЭ	Лист
												18
1	Зам	2	Стр	02.12.22								

Копировал

Формат А4

1.11.2 Стимулятор спинного мозга

Стимулятор спинного мозга обеспечивает генерацию импульсов электростимуляции в соответствии с параметрами, заданными в приложении, установленном на ПК потребителя.

Управление стимулятором спинного мозга и обмен данными с ПК происходит по радиоканалу (параметры радиоканала см. п.1.8.1 таблица 1.1).

Формы импульсов, генерируемых стимулятором спинного мозга аппарата, описаны в п.1.7.4 настоящего РЭ.

В стимуляторе спинного мозга для уменьшения рисков неправильной эксплуатации и упрощения эксплуатации используется система индикации, которая выдаёт информацию о следующих параметрах:

- о подаче питания (включения) индикатором «ПИТАНИЕ», горящим огнём зелёного цвета;
- о понижении заряда аккумуляторной батареи ниже номинального более чем на 10% – индикатором «ПИТАНИЕ» горящим огнём жёлтого цвета;
- о зарядке аккумуляторной батареи индикатором «БАТАРЕЯ», горящим огнём синего цвета;
- о завершении зарядки аккумуляторной батареи индикатором «БАТАРЕЯ», горящим огнём зелёного цвета;
- о производимом процессе электростимуляции индикатором «ГОТОВНОСТЬ», горящим огнём зелёного цвета.

Всё оборудование стимулятора спинного мозга размещено в пластиковом корпусе, имеющем элементы адаптации к телу человека и скругленные края.

Питание стимулятора спинного мозга производится от внутреннего встроенного источника питания в виде аккумуляторной батареи (параметры питания см. п.1.8.1, таблица 1.1).

Литий-полимерная аккумуляторная батарея стимулятора спинного мозга встроена в корпус и оборудована защитным устройством, обеспечивающим защиту от следующих явлений:

- избыточной зарядки;
- избыточной разрядки;
- короткого замыкания.

Для подключения зарядного устройства (далее ЗУ) и зарядки аккумуляторной батареи предусмотрен разъём «Гнездо питания на панель DS-046C». Разъём расположен на боковой панели корпуса и имеет маркировку «In», а также параметров напряжения и тока зарядки.

Включение и выключение стимулятора производится с помощью выключателя рычажного типа, размещённого на боковой панели корпуса.

При выполнении зарядки аккумуляторной батареи стимулятора спинного мозга его проведение им электростимуляции блокируется.

При сборке аппарата на теле пациента стимулятор спинного мозга устанавливается на крепление стимулятора наплечное. Одновременно с этим происходит и подключение матрицы электродной к стимулятору. Разъёмом для подключения матрицы электродной имеет маркировку «М».

Управление стимулятором спинного мозга производится с помощью, установленного при изготовлении на оборудование, ПО.

№ п.п.	№ докум.	Подп. и дата	Введ. инст.	Мин	Дубль	Подп. и дата	65248030.004.00.0000.00 РЭ				Лист
							Мин	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
							Комплект				Формат А4

В варианте исполнения аппарата «Нейропротез.П» используется стимулятор спинного мозга 65248030.004.00.1000.00, а в варианте исполнения аппарата «Нейропротез.Д» используется стимулятор спинного мозга 65248030.004.00.1000.00-01.

В аппаратной части стимулятор спинного мозга в исполнении 65248030.004.00.1000.00 полностью идентичен стимулятору спинного мозга в исполнении 65248030.004.00.1000.00-01. Внешне исполнения не отличаются между собой. Отличие заключается в устанавливаемом при изготовлении стимуляторов ПО. На стимулятор спинного мозга 65248030.004.00.1000.00 устанавливается ПО «NEOSTIM-NP.S.PRO» V1.3, а на стимулятор спинного мозга 65248030.004.00.1000.00-01 ПО «NEOSTIM-NP.S.H» V1.3.

ПО стимулятора спинного мозга, независимо от варианта исполнения аппарата, обеспечивает реализацию следующих функций:

- передачу на ПК, данных о текущем состоянии и приём от ПК управляющих сигналов;

- определение моментов характерных событий шага пациента (моментов отрыва и постановки ноги на опору), выполнение включения и выключения электростимуляции в соответствии с установленными параметрами;

- обеспечение неизменности параметров электростимуляции при некорректной эксплуатации аппарата, приводящей к увеличению среднеквадратичной величины тока, протекающего через электроды каждого канала, выше установленного предела и выдачу сигнала об ошибке управления;

- защиту от нанесения травмы пациенту при обрыве цепи канала электростимуляции в виде отключения канала и выдачу сигнала «Обрыв цепи»;

- управление пассивными электродами каналов электростимуляции при проведении процедур с помощью матрицы электродной и кабелей электродных.

В варианте исполнения ПО «NEOSTIM-NP.S.H» величины как максимального значения амплитуды тока стимулирующих импульсов, так и его среднеквадратичного значения ограничены меньшими величинами по сравнению с вариантом исполнения «NEOSTIM-NP.S.PRO» (см. п.1.9.1, таблица 1.1). Кроме этого в варианте исполнения ПО «NEOSTIM-NP.S.H» в течение суток время проведения процедур для данного пациента ограничивается 1 ч. Разница в значениях величин и ограничение общего суточного времени проведения процедур для конкретного пациента обусловлена проведением мер направленных к снижению рисков ошибок эксплуатации в случае проведения процедур реабилитации в домашних условиях пациенту физическим лицом.

Различие в исполнениях стимулятора спинного мозга отражено в маркировке, нанесённой на корпус.

Внешний вид стимулятора спинного мозга представлен на рисунках:

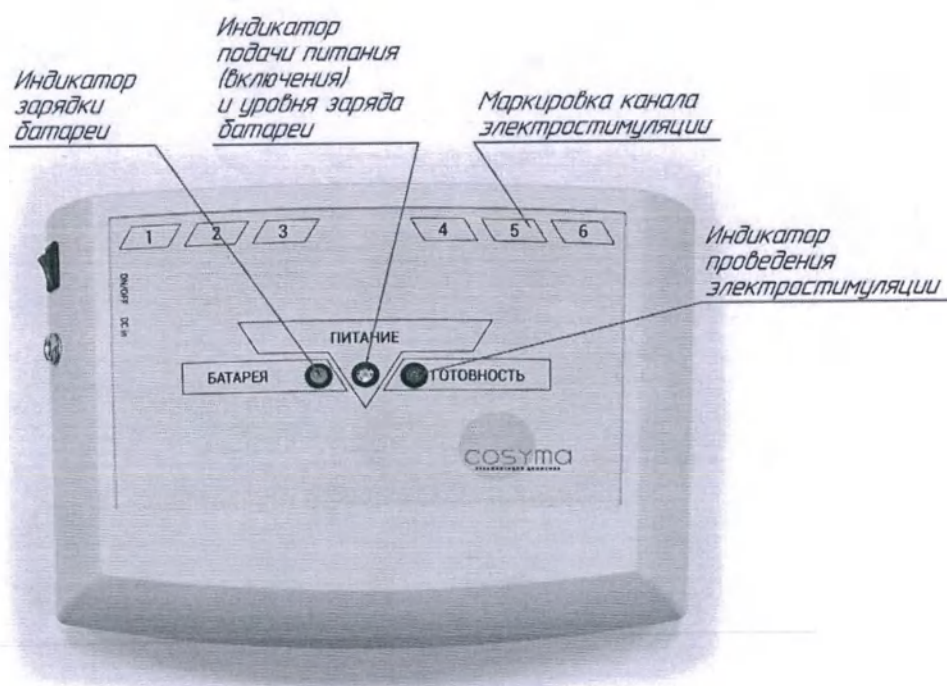
- вид спереди на рисунке 1.3;
- вид сверху на рисунке 1.4;
- вид снизу на рисунке 1.5;
- вид сбоку на рисунке 1.6.

Подп. и дата	Директор	Подп. и дата	Мед. № подл.	Мед. № дозв.	Подп.	Дата	65248030.004.00.0000.00 РЭ	Лист
								21
								Копировать



Разъёмы каналов
для подключения
кабелей пациента
и кабелей электродных

Рисунок 1.3 –Стимулятор спинного мозга, вид спереди



65248030.004.00.0000.00 РЭ

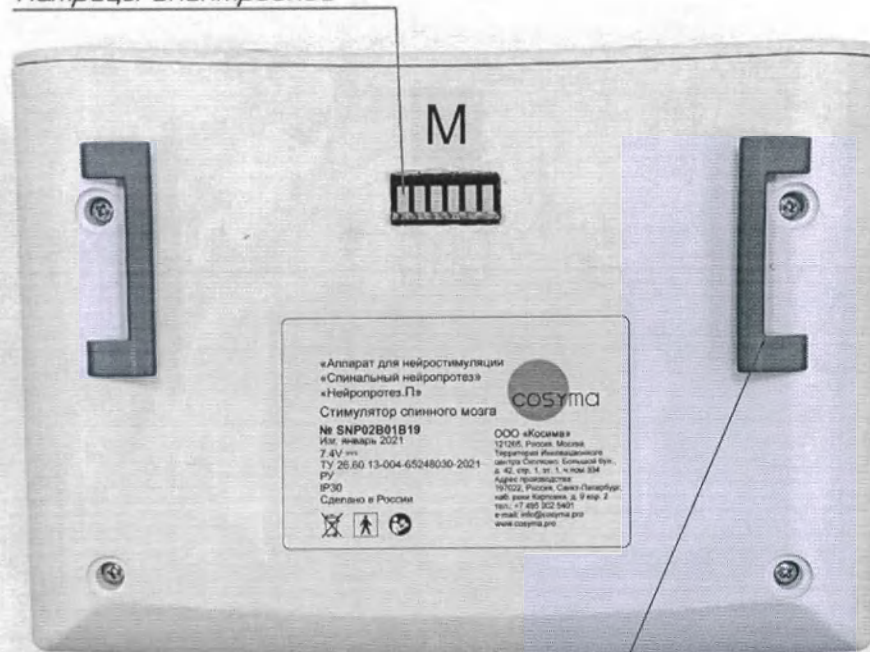
Лист
22

Копировал

Формат А4

Рисунок 1.4 –Стимулятор спинного мозга, вид сверху

Разъём для подключения
матрицы электродной



Бугели
установки
в крепление
наплечное
матрицы
электродной

Рисунок 1.5 –Стимулятор спинного мозга, вид снизу

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Взам. инв. №	Подп. и дата	Подп. и дата

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Взам. инв. №	Подп. и дата	Подп. и дата

65248030.004.00.0000.00 РЭ

Лист
23

Копировал

Формат А4



Рисунок 1.6 –Симулятор спинного мозга, вид сбоку

1.11.3 Матрица электродная

Внешний вид матрицы электродной и её узлов представлен на рисунке 1.7.

Матрица электродная (далее матрица) состоит из следующих основных узлов:

- крепления стимулятора наплечного, обеспечивающего закрепление стимулятора спинного мозга (поз.1);

- крепления матрицы поясного, обеспечивающего установку и закрепление на теле пациента матрицы электродной (поз.2);

- 6 устройствами поджатия для обеспечения стабильности электрического контакта активных электродов с телом пациента (поз.4);

- устройством, обеспечивающим установку и фиксацию электродов в заданном положении (поз.5).

Для адаптации матрицы электродной к антропометрическим особенностям тела пациента матрица имеет в своей конструкции 4 опоры (поз.6).

Матрица электродная обеспечивает передачу стимулирующих импульсов от стимулятора спинного мозга по проводам с изоляцией синего цвета (поз.3), оснащённых 6 контактными группами для установки активных электродов и вилкой разъёма для подключения к соответствующей розетке разъёма (имеет маркировку «М») стимулятора спинного мозга. Вилка разъёма проводов, передающих стимулирующие импульсы, встроена в крепление стимулятора наплечное.

При закреплении стимулятора спинного мозга в креплении наплечном одновременно происходит и подключение вилки разъёма матрицы к розетке стимулятора спинного мозга. Некорректное подключение матрицы к стимулятору спинного мозга исключается невозможностью установить стимулятор спинного мозга иным образом, чем это предусмотрено в конструкции.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Ин	Дубл.	Подп. и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	
65248030.004.00.0000.00 РЭ					Лист
					24

Копировал

Формат А4

Для корректной установки датчика движения левого он имеет на своём корпусе маркировку бедра установки пациента «L» (левое).

Крепление датчика левого на бедре пациента с помощью манжеты представлено на рисунке 1.10.

1.11.5 Датчик движения правый

Устройство и назначение датчика движения правого аналогично устройству и назначению датчика движения левого. Отличие от датчика движения левого заключается в том, что датчик движения правый устанавливается на правое бедро пациента.

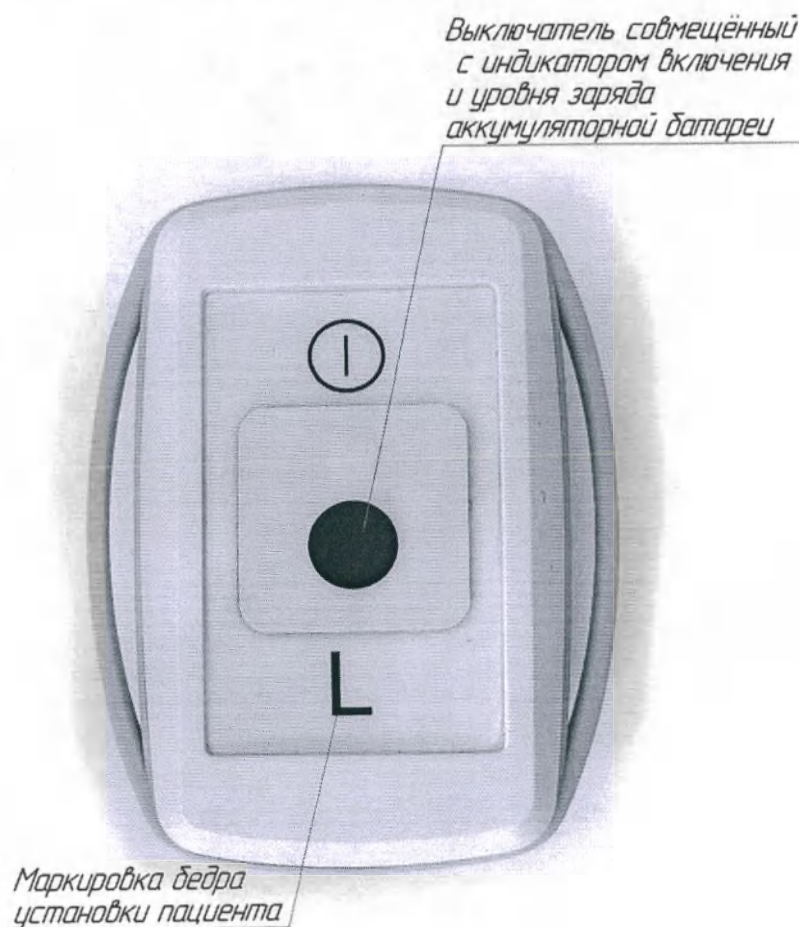
Для корректной установки датчика движения правого он имеет на своём корпусе маркировку стороны установки «R».

Внешний вид датчика движения правого идентичен внешнему виду датчика движения левого за исключением маркировки бедра установки.

1.11.6 Управление датчиком движения левым и датчиком движения правым обеспечивается с помощью установленного на оборудовании при их изготовлении ПО «NEOSTIM-NP.DR» V1.3 (далее «NEOSTIM-NP.DR»), которое обеспечивает следующие функции:

- связь с ПК по радиоканалу (параметры радиоканала связи см. п.1.8.1, таблица 1.1);
- приём данных от оборудования датчика движения левого и датчика движения правого о текущей величине угла, образованного в сагиттальной плоскости продольной осью звена тела (бедра) пациента с вертикалью и передачу на ПК.

Различие в функционировании (сторона установки) между датчиком движением левым и датчиком движения правым обеспечивается настройками при установке ПО «NEOSTIM-NP.DR».



Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Ин	Дубл.	Подп. и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

65248030.004.00.0000.00 РЭ

Копировал
Формат А4

65248030.004.00.0000.00 РЭ	Лист 26
--	------------------------------

Рисунок 1.8 – Датчик движения левый



Разъем для подключения ЗУ

Рисунок 1.9 – Датчик движения левый, разъем ЗУ



Рисунок 1.10 – Датчик движения левый, крепление на бедре пациента с помощью манжеты

1.11.7 Детектор опоры

Детектор опоры обеспечивает при проведении процедур определение наличия опоры руки пациента на него рукой и превышении величиной опорной реакции установленного порогового значения с последующей передачей полученных данных на ПК по радиоканалу связи (параметры радиоканала связи см. п.1.8.1, таблица 1.1).

Мед. № подл.	Подп. и дата	Введ. мед. №	Догов. Подп. и дата

Мед. № подл.	Подп. и дата	Введ. мед. №	Догов. Подп. и дата

65248030.004.00.0000.00 РЭ

Лист
27

Контроль

Формат А4

Применение детектора опоры должно определяться в соответствии с назначением лечащего врача.

Питание детектора опоры производится от внутреннего источника питания в виде встроенной батареи литий-полимерных аккумуляторов (параметры питания см. п.1.8.1, таблица 1.1).

Аккумуляторная батарея детектора опоры имеет встроенное устройство защиты от следующих явлений:

- избыточной зарядки;
- избыточной разрядки;
- короткого замыкания.

Для включения и выключения детектора опоры предусмотрен выключатель. Зарядка аккумуляторной батареи производится путём подключения ЗУ к разъёму.

Кроме этого в детекторе опоры для уменьшения рисков неправильной эксплуатации применена система индикации, которая выдаёт информацию о следующих параметрах:

- подаче питания (включении) – горит индикация зеленого цвета;
- понижении заряда аккумуляторной батареи ниже номинального более чем на 10% – горит индикация желтого цвета.

Конструктивно детектор опоры представляет собой локтевой костыль со встроенным силоизмерительным датчиком и оборудованием для приёма и обработки данных с целью дальнейшей их передачи по радиоканалу на ПК (параметры радиоканала связи см. п.1.8.1, таблица 1.1).

Для адаптации к пациентам конструкция детектора опоры позволяет ступенчатую регулировку высоты ножки равную 200 ± 2 мм с шагом 25 ± 2 мм.

Максимальная допустимая осевая нагрузка на детектор опоры не должна превышать 1500Н.

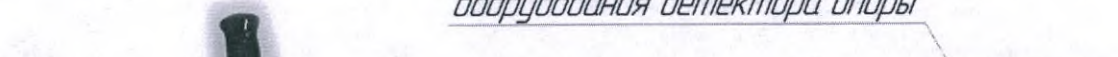
Для подключения ЗУ к детектору опоры с целью проведения зарядки его аккумуляторной батареи нужно сначала отключить разъём кабеля, соединяющего с силоизмерительным датчиком.

Управление детектором опоры обеспечивается с помощью установленного при изготовлении ПО «NEOSTIM-NP.DR», которое обеспечивает следующие функции:

- связь с ПК по радиоканалу (параметры радиоканала связи см. п.1.9.1, таблица 1.1);
- приём данных от оборудования детектора опоры о наличии опорной реакции и передачу на ПК.

Внешний вид детектора опоры представлен рисунке 1.11.

№ п/п	№ докум.	Подп. и дата	Подп.	Дата	65248030.004.00.0000.00 РЭ	Лист
Имя	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Компроект	Формат А4



Вспомогательная детекторная опра

Разъём для подключения

Костыль с опорой под локоть

1.11.8 Радиомодуль стимулятора

Радиомодуль имеет USB- разъём для подключения к USB- порту ПК (параметры радиоканала связи см. п.1.8.1, таблица 1.1);

Оборудование радиомодуля стимулятора помещено в призматический пластиковый корпус с закруглёнными краями.

Внешний вид радиомодуля стимулятора представлен на рисунке 1.12.



Рисунок 1.12 – Радиомодуль стимулятора

1.11.9 Радиомодуль

Радиомодуль предназначен для обеспечения радиоканала связи между датчиком движения левым, датчиком движения правым, детектором опоры и ПК.

Радиомодуль имеет USB-разъём и устанавливается в USB-порт ПК (параметры радиоканала связи см. п.1.8.1, таблица 1.1);

Оборудование радиомодуля помещено в призматический пластиковый корпус с закруглёнными краями. Внешний вид радиомодуля стимулятора представлен на рисунке 1.13.



Рисунок 1.15 – Кабель пациента

1.11.12 Кабель электродный

Кабель электродный обеспечивает подключение к разъёму кабеля пациента пассивного электрода и состоит из разъёма для подключения к стимулятору спинного мозга, провода и контактной группы для установки пассивного электрода.

Провод кабеля имеет изоляцию красного цвета.

Внешний вид кабеля электродного представлен рисунке 1.16.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	И	Дубл.	Подп. и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	65248030.004.00.0000.00 РЭ	Лист
						31

Копировал

Формат А4



Рисунок 1.16 – Кабель электродный

1.11.13 ЗУ для зарядки аккумуляторной батареи стимулятора спинного мозга

ЗУ предназначено только для заряда аккумулятора стимулятора спинного мозга.

Основные характеристики зарядного устройства:

- номинальный ток зарядки – 2 А;
- номинальное напряжение зарядки – 12,0 В.
- питание от сети – $\sim (220 \pm 22)$ В, 50 Гц.

Для подключения зарядного устройства следует использовать источник подачи электропитания с напряжением (220 ± 22) В, например, городскую электросеть.

ЗУ имеет вилок для включения в розетку электросети и кабель с разъемом для подключения к разъёму ЗУ стимулятора спинного мозга.

Внешний вид ЗУ представлен на рисунке 1.18.

65248030.004.00.0000.00 РЭ

Лист

32

Контроль

Формат А4

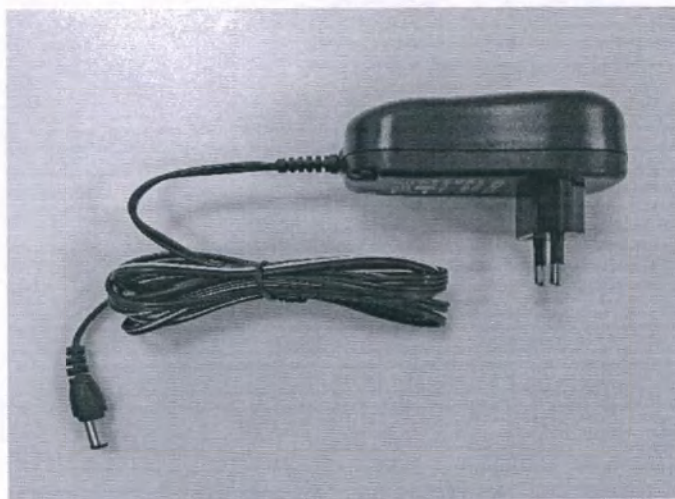


Рисунок 1.18 – ЗУ для зарядки аккумуляторной батареи стимулятора спинного мозга

1.11.14 ЗУ для зарядки аккумуляторных батарей датчика движения левого, датчика движения правого и детектора опоры

ЗУ предназначено только для заряда аккумуляторных батарей датчика движения левого, датчика движения правого и детектора опоры. Основные характеристики ЗУ:

- номинальный ток зарядки – 6А;
- номинальное напряжение зарядки – 5,0 В.
- питание от сети – $\sim (220 \pm 22)$ В, 50 Гц.

Для подключения ЗУ следует использовать источник подачи электропитания с напряжением (220 ± 22) В, например, городскую электросеть.

ЗУ имеет вилку для включения в розетку электросети и розетки разъёма USB для подключения USB- кабеля.

Внешний вид ЗУ представлен на рисунках 1.19



Рисунок 1.19 – ЗУ для зарядки аккумуляторных батарей датчика движения левого, датчика движения правого и детектора опоры

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата		Лист
					65248030.004.00.0000.00 РЭ	33
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4



Рисунок 1.21 – Электроды пассивные

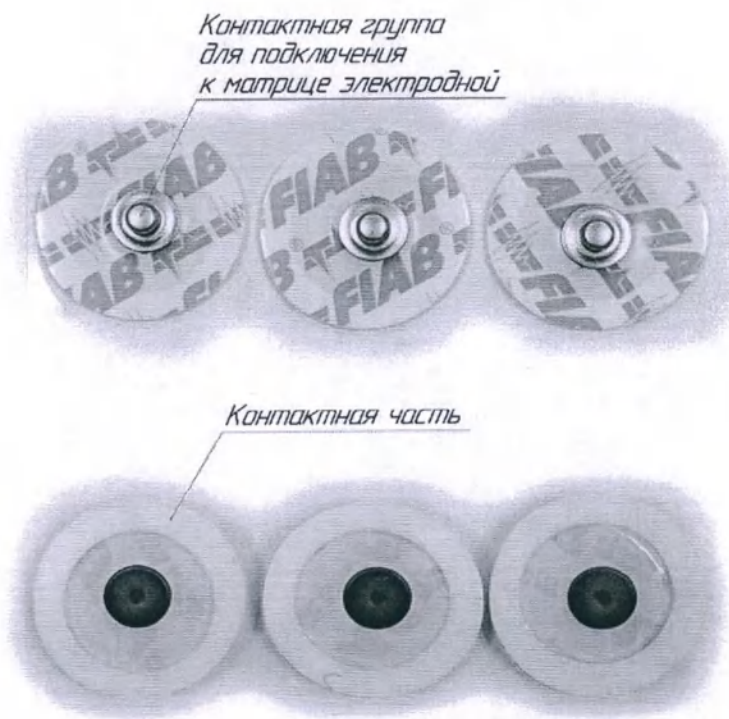


Рисунок 1.22 – Электроды активные для матрицы электродной



Рисунок 1.23 – Электроды активные для кабелей пациента

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв.	дубл.	Подп. и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

65248030.004.00.0000.00 PЭ

Лист
35

Копировал

Формат А4



Рисунок 1.27 – Футляр

1.12.18 Средства измерения, инструмент и принадлежности

В составе изделия отсутствуют средства измерения, инструменты и принадлежности.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Ин	дубл.	Подп. и дата					
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	65248030.004.00.0000.00 РЭ					Лист
										37

Копировал

Формат А4

1.12 Маркировка и пломбирование

1.12.1 Маркировка аппарата соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р 60601-2-10.

1.12.2 Маркировка аппарата нанесена на сумку – кейс. Маркировка выполнена печатным способом на ярлыке из ткани, пришита к сумке-кейсу и содержит следующие данные:

- товарный знак предприятия - изготовителя;
- наименование изделия (в зависимости от варианта исполнения: «Аппарат для нейростимуляции «Спинальный нейропротез» «Нейропротез.П» или «Аппарат для нейростимуляции «Спинальный нейропротез» «Нейропротез.Д»)
- обозначение настоящих технических условий;
- сведения о регистрационном удостоверении изделия;
- параметры электропитания: питающее напряжение, род тока потребления - символ типа защиты от поражения электрическим током (тип BF ГОСТ Р МЭК 60601-1);
- степень защиты оболочкой от проникновения воды и внешних твёрдых тел, код IP;
- серийный номер по системе предприятия-изготовителя;
- год и месяц изготовления;
- знак «Выполнение инструкции по эксплуатации»
- символ «Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами»
- знак «Не допускается штабелировать груз»
- надпись: «Сделано в России».

1.12.3 Маркировка аппарата нанесена печатным методом на этикетку, размещена на корпусе стимулятора спинного мозга и содержит следующие данные:

- товарный знак предприятия - изготовителя;
- наименование изделия (в зависимости от варианта исполнения: «Аппарат для нейростимуляции «Спинальный нейропротез» «Нейропротез.П» или «Аппарат для нейростимуляции «Спинальный нейропротез» «Нейропротез.Д»);
- обозначение настоящих технических условий;
- сведения о регистрационном удостоверении изделия;
- параметры электропитания: питающее напряжение, род тока;
- символ типа защиты от поражения электрическим током (тип BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1);
- степень защиты оболочкой от проникновения воды и внешних твёрдых тел, код IP;
- серийный номер по системе предприятия-изготовителя;
- год и месяц изготовления;
- знак «Выполнение инструкции по эксплуатации»;
- символ «Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами»;
- надпись: «Сделано в России».

1.12.4 Маркировка матрицы электродной, датчика движения левого, датчика движения правого, детектора опоры нанесена печатным методом на этикетках, размещена на корпусах указанных составных частей аппарата и содержит следующую информацию:

- товарный знак предприятия - изготовителя;
- наименование составной части аппарата;
- наименование изделия (в зависимости от варианта исполнения: «Аппарат для нейростимуляции «Спинальный нейропротез» «Нейропротез.П» или «Аппарат для нейростимуляции «Спинальный нейропротез» «Нейропротез.Д»);
- обозначение настоящих технических условий;

65248030.004.00.0000.00 РЭ

Лист
38

- Написи на этикетке выполнены печатным способом несмываемой краской.**

- товарный знак предприятия-изготовителя;

- нейростимуляции «Спинальный нейропротез» «Нейропротез.П» или «Аппарат для нейростимуляции «Спинальный нейропротез» «Нейропротез.Д»);

- номер изделия по системе предприятия-изготовителя;
 - обозначение настоящих технических условий;
 - сведения о регистрации (номер регистрационного удостоверения);
 - дату упаковывания;
 - надпись: «Сделано в России»;
 - манипуляционные знаки по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Беречь от вла-
- Хрупкое! Осторожно», «Предел по количеству ярусов в штабеле»;
- знак «запрет общей утилизации»

- манипуляционные знаки по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Верх», «Беречь
ги», «Хрупкое! Осторожно», «Предел по количеству ярусов в штабеле»;

- надпись: «Условия хранения 1 по ГОСТ 15150»;
- наименование грузополучателя и пункта назначения;
- габаритные размеры грузового места в сантиметрах (длина, ширина и высота);
- количество изделий в упаковке;
- масса брутто;
- масса нетто;
- страна-изготовитель (РФ);
- наименование пункта отправления;
- наименование грузоотправителя.

1.12.11 Маркировка транспортной упаковки содержит цифровое обозначение и (или) буквенное обозначение (аббревиатуру) материала, из которого изготавливается упаковка (пиктограммы и символы о возможности утилизации использованной упаковки петлю Мебиуса).

1.12.12 Символы, применённые при маркировке аппарата, приведены в таблице 1.9.
Таблица 1.9 – Символы, применяющиеся при маркировке изделия

Символ	Наименование	Описание символа
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС

№ п/п	Подп. и дата	Лист	№ докум.	Подп. и дата	Лист	№ докум.	Подп. и дата	Лист

Символ	Наименование	Описание символа
	Использовать до	Настоящий символ должен сопровождаться датой изготовления. Эта дата должна быть выполнена в соответствии с ИСО 8601 в виде четырех цифр года, и, при необходимости включать две цифры месяца и две цифры дня месяца.
	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия сопровождаемая кодом партии. Код партии должен быть размещен рядом с символом размер символа и размер кода партии не нормируются.
	Температурный диапазон	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется Верхнюю и нижнюю границы температурного диапазона рекомендуется указывать рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями
	Диапазон влажности	Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется Диапазон влажности рекомендуется указывать рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями
	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF	Защита по электробезопасности, рабочая часть типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
IP30	Степень защиты	Степень защиты от проникновения воды и твердых тел по ГОСТ 14254-2015
	«Выполнение инструкции по эксплуатации»	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности которые не могут по разным причинам, размещены на медицинском изделии
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению

65248030.004.00.0000.00 РЭ

Лист
41

Копировать

Формат А4

1.13.8 Первичная упаковка матрицы электродной вместе с силикагелем по ГОСТ 3956 осуществлена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 размером 500 x 500 мм с последующей заваркой шва.

1.13.9 Первичная упаковка датчика движения левого, датчик движения правого вместе с силикагелем по ГОСТ 3956 произведена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 размером 100 x 100 мм с последующей заваркой шва.

1.13.10 Руководство по эксплуатации аппарата вместе с силикагелем по ГОСТ 3956 упаковывано в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 размером 220 x 320 мм с последующей заваркой шва.

1.13.11 Упакованные в соответствии с п.п.: 1.13.2...1.13.9 составные части аппарата, а также:

- электроды активные (для кабеля пациента);
- электроды активные (для матрицы электродной);
- электроды пассивные (для кабеля пациента и кабеля электродного);
- ЗУ аккумуляторной батареи стимулятора спинного мозга;
- ЗУ аккумуляторной батареи датчика движения левого, датчик движения правого и

детектора опоры;

в первичной упаковке производителя уложены в сумку-кейс.

1.13.12 Детектор опоры помещён в футляр. Футляр, с помещённым в него детектором опоры, упакован в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 размером 1300 x 300 с последующей заваркой шва.

1.13.13 Упакованные согласно п. 1.13.10 и п.1.13.11 составные части аппарата, а также упаковочный лист по ГОСТ Р 50444 уложены в коробку из гофрированного картона по ГОСТ 33781 и предохранены от перемещения прокладками и амортизаторами из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901.

Ребра и клапаны коробки оклеены лентой. (Какой ???)

На коробку с изделием наклеена этикетка согласно п. 1.13.10 настоящего РЭ.

Габаритные размеры коробки:

- длина (1200±50) мм
- ширина (400±20) мм;
- высота (250±10) мм

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Транспортирование и хранение аппарата должно осуществляться согласно разделам 5 и 6 настоящего руководства по эксплуатации.

Перед включением аппарат должен пройти временную акклиматизацию согласно таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Время акклиматизации изделия

Температура	°C	+50	+45	+40	+35	+30	+25	+20	+15	+10	+5	0	-5	-10	-15	-20	-25
Время, ч		4	2	0	0	0	0	0	0	0	2	4	6	8	10	12	14

При температуре менее минус 25 °C время акклиматизации изделия составляет 24 часа.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв.	Дубл.	Подп. и дата	65248030.004.00.0000.00 РЭ					Лист
											43
						Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Копировал

Формат А4

2.1.2 Условия эксплуатации изделия должны соответствовать следующим значениям параметров:

- температура от плюс 10 до плюс 35°C;
- относительная влажность до 60% при плюс 20°C, допускается кратковременное повышение влажности до 80% при плюс 25°C;
- давление от 700 до 1060 гПа.

2.1.3 Внешние электрические и магнитные поля должны находиться в заданных стандартами пределах, не влияющих на работу изделия (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014).

2.1.4 При нарушении условий транспортирования и хранения изделия следует провести его проверку путем проверки функционирования (опробования).

2.1.5 ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатация изделия в условиях попадания атмосферных осадков, конденсации влаги, воздействия солевого тумана и озона, во взрывоопасной среде, в среде с токопроводящей пылью, агрессивными газами и парами, и других условиях, не обеспечивающих надлежащую защиту от неблагоприятных воздействий.

2.1.6 ЗАПРЕЩАЕТСЯ применение аппарата в комплектации отличной от указанной изготовителем.

2.1.7 ЗАПРЕЩАЕТСЯ самостоятельная замена аккумуляторных батарей стимулятора спинного мозга, датчика движения левого, датчика движения правого, детектора опоры.

2.1.8 ЗАПРЕЩАЕТСЯ применение аппарата, имеющего механические повреждения.

2.1.11 ЗАПРЕЩАЕТСЯ самостоятельный ремонт изделия.

2.1.10 ЗАПРЕЩАЕТСЯ внесение изменений в конструкцию изделия и в коды ПО «NEOSTIM-NP» V1.3, «NEOSTIM-NP.S.PRO» V1.3, «NEOSTIM-NP.S.H» V1.3, «NEOSTIM-NP.DR» V1.3.

2.1.8 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование изделия не по назначению.

№ п/п	Подп. и дата	Взам. инв. №	Мед	Дроб.	Подп. и дата	Лист
65248030.004.00.0000.00 РЭ						Лист
						44
Имя	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Формат А4	

Мод. № мод.	Пода. и дата	Внес. ант. №	Мод.	Догов.	Пода. и дата

 ООО ЦИПМИ **INFO@CIRMI.RU** **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

ВНИМАНИЕ! В случае повреждения упаковки следует обратиться в сервисную службу фирмы-изготовителя или к авторизованному дилеру.

2.2.3.2 После извлечения изделия из упаковки, необходимо осмотреть составные части аппарата в части обнаружения повреждений, а именно:

- на корпусе стимулятора спинного мозга, датчике движения левом, датчике движения правом, детекторе опоры, радиомодуле стимулятора, радиомодуле и ЗУ не должно быть трещин, сколов, заусенцев, зазубрин и других следов механических повреждений;

- кабели пациента и кабели электродные не должны иметь повреждения изоляции, разъёмов и контактных групп для подключения электродов;

- сумка-кейс и футляр для переноски и хранения составных частей аппарата не должны иметь внешних дефектов: обрывов нитей, пятен, загрязнений, разрывов и других механических повреждений, нарушений структуры материала.

ВНИМАНИЕ! Если обнаружены механические повреждения аппарата, сумки – кейса и футляра или ЗУ, ни в коем случае не включайте его. Немедленно обратитесь в сервисную службу фирмы-изготовителя или к авторизованному дилеру.

№ п/п	№ докум.	Подп. и дата	Взам. инв. №	№ инв.	Подп.	Дата	65248030.004.00.0000.00 РЭ	Лист
								46
Мен.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Контроль			Формат А4

2.3 Использование изделия

2.3.1 Меры безопасности

2.3.1.1.1 Электробезопасность

Зарядка аккумуляторных батарей стимулятора спинного мозга, датчика движения левого, датчика движения правого и детектора опоры должна производиться от сети переменного тока (220 В, 50 Гц) только через ЗУ из комплекта поставки.

ВНИМАНИЕ! При зарядке аккумуляторных батарей к розетке должен быть обеспечен свободный доступ для быстрого аварийного отключения ЗУ и изделия от сети.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Допустимо использование в качестве управляющего устройства только ПК или ноутбука, соответствующих по безопасности требованиям

ГОСТ IEC 60950-1-2014, а источник питания, – по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ самостоятельно ремонтировать и разбирать изделие. При необходимости ремонта обращайтесь в сервисную службу фирмы-изготовителя или к авторизованному дилеру.

Следует избегать воздействия на изделие водяных брызг и капель, поскольку контакт воды с электрическими цепями изделия может вызвать короткое замыкание, ведущее к возгоранию.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять изделие вне помещений в дождливую или сырую погоду.

ВНИМАНИЕ! Пользователь несет ответственность за соответствие изделия и подключенных к нему периферийных устройств требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 по безопасности изделий медицинской техники. Для обеспечения соблюдения уровня токов утечки не превышающих предельные значения и получению тяжелых увечий ПК потребителя для управления аппаратом должен соответствовать требованиям стандартов по безопасности в том числе ГОСТ IEC 60950-1-2014 по безопасности оборудования информационных технологий.

ПК и ЗУ (при их использовании) должны обязательно подключаться к отдельным розеткам. Не допускается использовать разветвителей с несколькими розетками.

2.3.1.1.2 Меры безопасной эксплуатации при подготовке проведения процедур

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- одновременное подключение ПАЦИЕНТА, подключённого к аппарату, к высокочастотному электрохирургическому МЕ ИЗДЕЛИЮ;
- работа вблизи (на расстоянии до 1 м) от аппарата для коротковолновой или микроволновой терапии;
- расположение электродов вблизи грудной клетки;
- = проводить стимуляцию таким образом, чтобы импульсы проходили сквозь голову, или электроды располагались непосредственно в области глаз, закрывали рот, размещались на передней части шеи (особенно в зоне синуса сонной артерии), или импульсы от электродов, расположенных на груди и верхней части спины, проходили через сердце;
- использование электродов кроме указанных в комплекте поставки аппарата и в соответствии с назначением, предусмотренным изготовителем;
- непредусмотренное изготовителем использование электродов, а именно установку на матрице электродной, кабелях пациента и кабелях электродных пассивных электродов вместо активных и наоборот.

65248030.004.00.0000.00 РЭ

Лист
47

2.3.1.2.1 Руководство и декларация изготовителя. Электромагнитная эмиссия

Таблица 2.2 – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСР 11*	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций, а именно для осуществления радиосвязи между составными частями. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСР 11*	Класс Б	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, в том числе в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее изделие в варианте исполнения «Нейропротез.П» предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее изделие может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного рядом. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места расположения пациента с аппаратом. Настоящее изделие в варианте исполнения «Нейропротез.Д» предназначено для применения дееспособными физическими лицами при эксплуатации в домашних условиях (на 3 этапе реабилитации). Физические лица должны пройти обучение в центре обучения ООО «Косима», успешно сдать соответствующие экзамены по теоретической части (в объеме РЭ) и практическому использованию изделия. При положительном результате экзаменов ООО «Косима» должно выдать сертификат с разрешением на использование изделия.

№ п. п.	Полн. и дата	Введ. акт. №	Или	срок	Полн. и дата

65248030.004.00.0000.00 P3

48

		Рекомендации в случае ухудшения радиосвязи близкорасположенного от аппарата оборудования аналогичны рекомендациям указанным для варианта исполнения изделия «Нейропротез.П».
--	--	--

* ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004) Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений

2.3.1.2.2 Руководство и декларация изготовителя. Помехоустойчивость

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке в части помехоустойчивости. Данные приведены в таблице 2.3.

Таблица 2.3 - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (провал напряжения	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (провал	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения,

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв.	дубл.	Подп. и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

65248030.004.00.0000.00 РЭ

Лист
49

Копировал

Формат А4

датчиков, работающих в полосах частот, выделенных для ПНБ высокочастотных устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначен для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования.

4 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

5 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в , указанную в документации изготовителя передатчика.

2.3.1.3 Диагностическая безопасность пациента

При эксплуатации изделия не происходит получения и накопления диагностической информации. Реабилитация пациента должна производиться в строгом соответствии с назначениями сделанными лечащим врачом пациента.

2.3.1.4 Опасность механических повреждений

Следует проявлять внимательность в процессе работы с изделием избегать падения, ударов и других механических воздействий его частей.

Перед использованием аппарата необходимо провести внешний осмотр с целью обнаружения дефектов корпусов стимулятора спинного мозга, датчика движения левого, датчика движения правого и детектора опоры, изоляции кабелей пациента и кабелей электродных.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать аппарат, который имеет повреждения или дефекты!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Применение поврежденных частей аппарата может привести к его отказу при проведении процедур.

2.4 Подготовка аппарата к проведению процедуры реабилитации

2.4.1 После успешного проведения внешнего осмотра (п. 2.2.3 настоящего РЭ) необходимо выполнить следующие действия:

- установить ПО «NEOSTIM-NP» на ПК;
- подключить к USB- портам ПК радиомодуль стимулятора и радиомодуль.

2.4.2 После того как ПО «NEOSTIM-NP» установлено на ПК и к нему подключены радиомодуль и радиомодуль стимулятора необходимо одеть составные части аппарата на пациента, для этого надо последовательно выполнить следующие операции:

- одеть матрицу электродную на пациента, проверив при этом плотность крепления,
- матрица электродная должна быть закреплена таким образом, чтобы при двигательной активности пациента её перемещения были минимальными, обеспечивая при этом необходимую степень свободы для обеспечения дыхания пациента;
- установить (наклеить) электроды матрицы на тело пациента в соответствии с указаниями лечащего врача;

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подп. и дата						
					65248030.004.00.0000.00 РЭ					Лист
										51
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

Копировал

Формат А4

- | Мод. № мод. | Пода. и дана | Возраст. № | Мод | Дубль | Пода. и дана |
|-------------|--------------|------------|-----|-------|--------------|
| | | | | | |

Если это произошло, то связь ПК и стимулятора спинного мозга установлена и установлен рабочий режим аппарата. Аппарат готов к проведению электростимуляции.

52

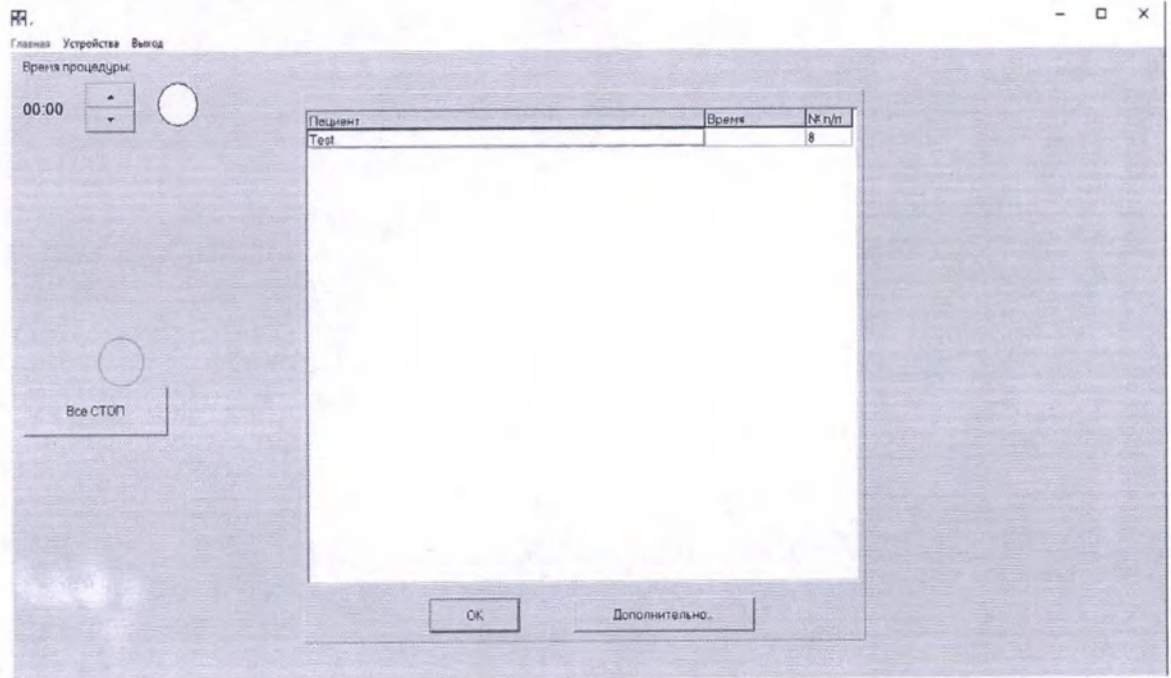


Рисунок 2.1 - Главная страница

2.4.4 После того как рабочий режим аппарата установлен необходимо создать учётную запись пациента

2.4.5 Создание, изменение, удаление учетной записи пациента

Для создания новой записи необходимо на странице «Главная» приложения нажать кнопку «Дополнительно» и в открывшемся меню выбрать «Дополнить список (новый пациент)» (рисунки 2.2 и 2.3)

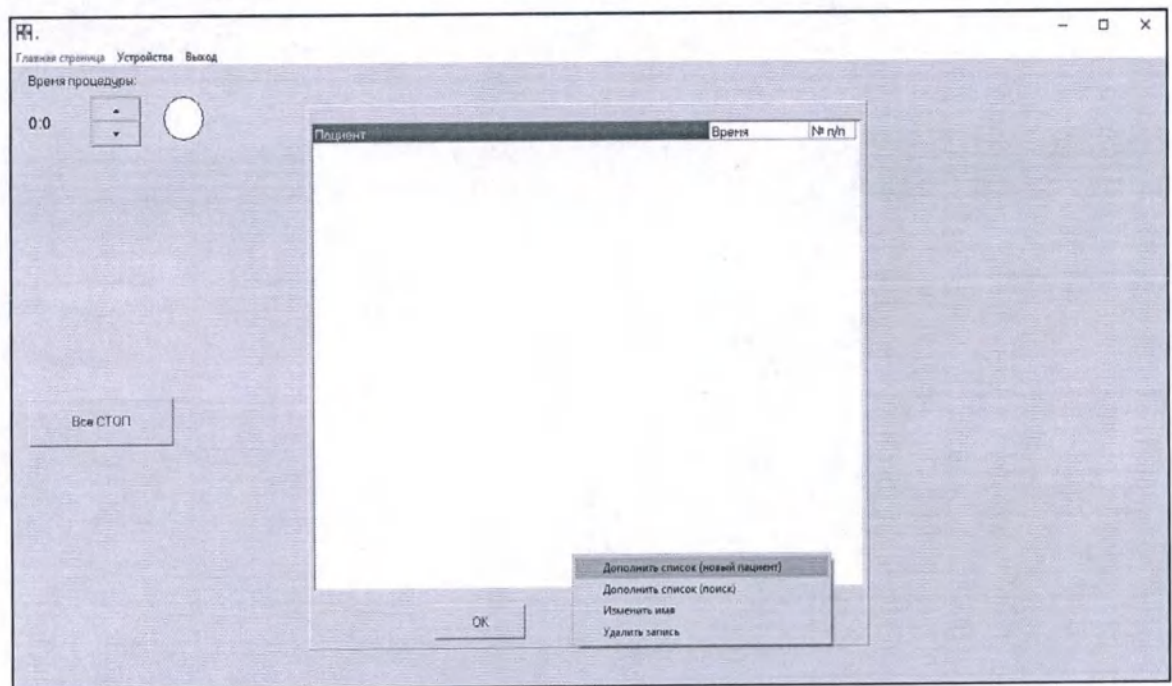


Рисунок 2.2 - Меню «Дополнительно»

В появившемся окне вводим имя пациента и нажимаем кнопку «Ок»

Рисунок 2.2 - Меню «Дополнительно»

В появившемся окне вводим имя пациента и нажимаем кнопку «Ок»

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

65248030.004.00.0000.00 РЭ

Лист
53

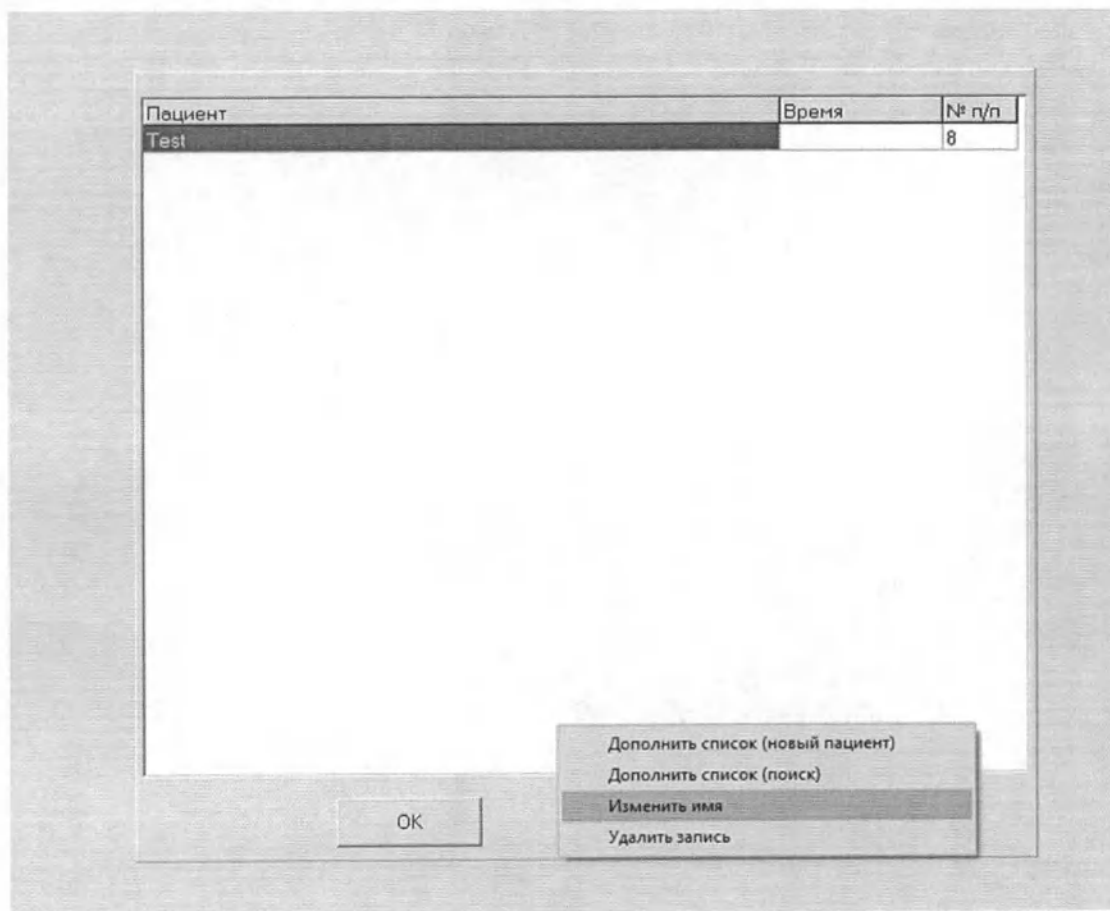


Рисунок 2.4 - Окно «Дополнительно». Изменение имени

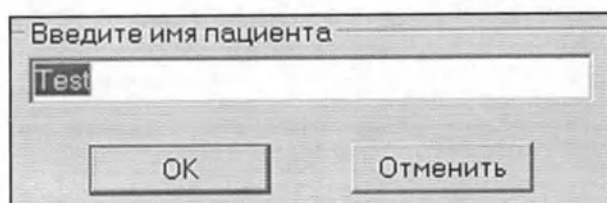


Рисунок 2.5 - Окно «Введите имя пациента»

Для удаления учетной записи пациента нужно на странице «Главная» выбрать ЛКМ нужную запись, нажать кнопку «Дополнительно» и в открывшемся меню выбрать «Удалить запись» (рисунок 2.6).

Рисунок 2.4 - Окно «Дополнительно». Изменение имени

Рисунок 2.5 - Окно «Введите имя пациента»

Для удаления учетной записи пациента нужно на странице «Главная» выбрать ЛКМ нужную запись, нажать кнопку «Дополнительно» и в открывшемся меню выбрать «Удалить запись» (рисунок 2.6).

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

65248030.004.00.0000.00 РЭ

Копировал

Формат А4

Лист
55

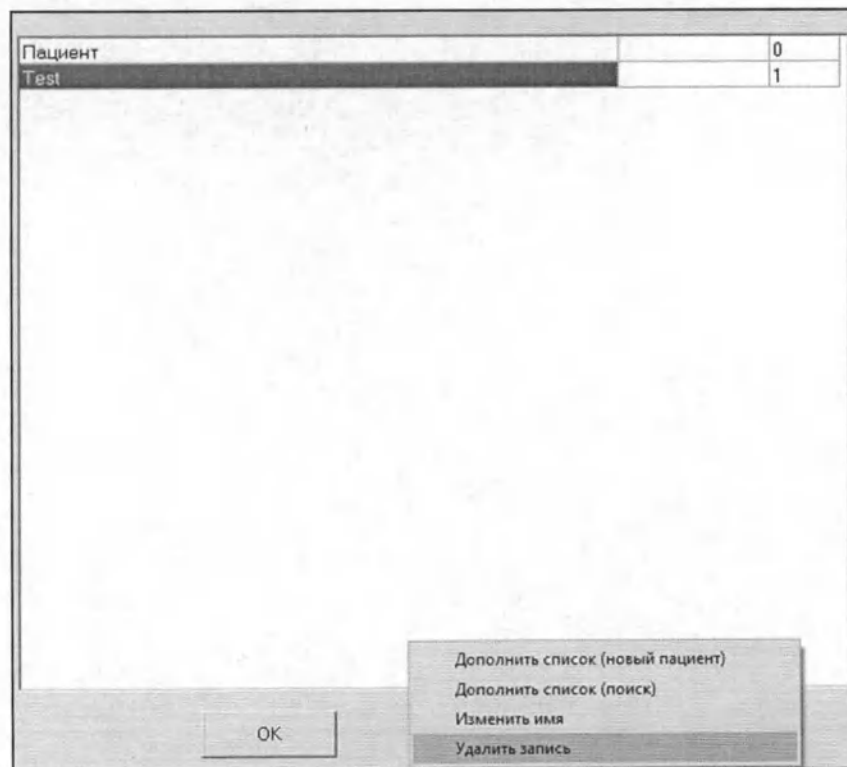


Рисунок 2.6 - Меню «Дополнительно» (удаление записи)

Появляется всплывающее меню с подтверждением действия

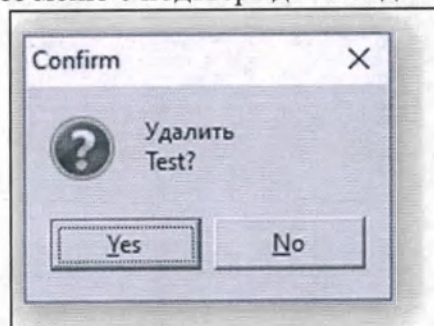


Рисунок 2.7 - Меню подтверждения действия

Для удаления нажимаем «Yes», для отмены «No» (рисунок 2.7).

2.5. Изменение индивидуальных настроек

2.5.1 Переход к настройкам электростимуляции.

Для назначения параметров электростимуляции конкретного пациента, необходимо на странице «Главная» в таблице пациентов выбрать запись нужного пациента с его именем и либо дважды кликнув по ней ЛКМ, либо нажать «OK» (рисунок 2.8), при этом открывается страница «НеоСтим-НП» (рисунок 2.9). На открывшейся странице приложения становятся доступными окна независимых каналов электростимуляции, в которых необходимо, в соответствии с программой реабилитации, установить параметры электростимуляции.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подп. и дата

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подп. и дата

65248030.004.00.0000.00 РЭ

Лист
56

Копировал

Формат А4

Пациент	0
Test	1

OK
Дополнительно...

Рисунок 2.8 - Таблица пациентов

Главная страница
Устройства
Выход

Время процедуры: 30:00

Программа

- ☐ Гемипарез справа
- ☐ Гемипарез слева
- ☒ Индивидуальная

Режим

- ☐ Одноточные
- ☐ Подбор воздействия
- ☒ Работа

Все СТОП

НеоСтим-НП | Настройка НейроПротеза

Канал	Ток заданный, измеренный, мА	Старт	Частота (Гц)	Длительность (мс)	Несущая частота (кГц)	Форма импульса	Режим запуска	Локализация
Канал 1.	0 (0)		30 (33 мс)	10 (x 0.1 мс)	5	с несущей, однополярный	не используется	
Канал 2. T11	0 (250)		30 (33 мс)	10 (x 0.1 мс)	5	с несущей, биполярный	Непрерывный	T11
Канал 3. T11 Right	0 (0)		30 (33 мс)	10 (x 0.1 мс)	5	с несущей, биполярный	Перенос правой ноги	T11 Right
Канал 4. C5	0 (0)		40 (25 мс)	10 (x 0.1 мс)	5	с несущей, биполярный	Непрерывный	C5
Канал 5. L1 Right stance	0 (0)		15 (67 мс)	10 (x 0.1 мс)	5	с несущей, биполярный	Опора правой ноги	L1 Right stance
Канал 6. T12 Right	0 (0)		15 (67 мс)	10 (x 0.1 мс)	5	с несущей, однополярный	не используется	T12 Right

Рисунок 2.9 - Страница «НеоСтим-НП».

Инв. № подл.	
Всех инв. №	
Дубл.	
Подп. и дата	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

Изм Лист № докум. Подп. Дата

65248030.004.00.0000.00 РЭ

Лист 57

Копировал

Формат А4

2.5.2 Изменение общих параметров стимуляции

Перед тем как устанавливать параметры электростимуляции по каждому каналу необходимо в меню «НеоСтим-НП» выбрать программу электростимуляции (рисунок 2.10):

- «Гемипарез справа»;
- «Гемипарез слева»;
- «Индивидуальная»
и режим электростимуляции.
- «Одиночные»;
- «Подбор воздействия»;
- «Работа».

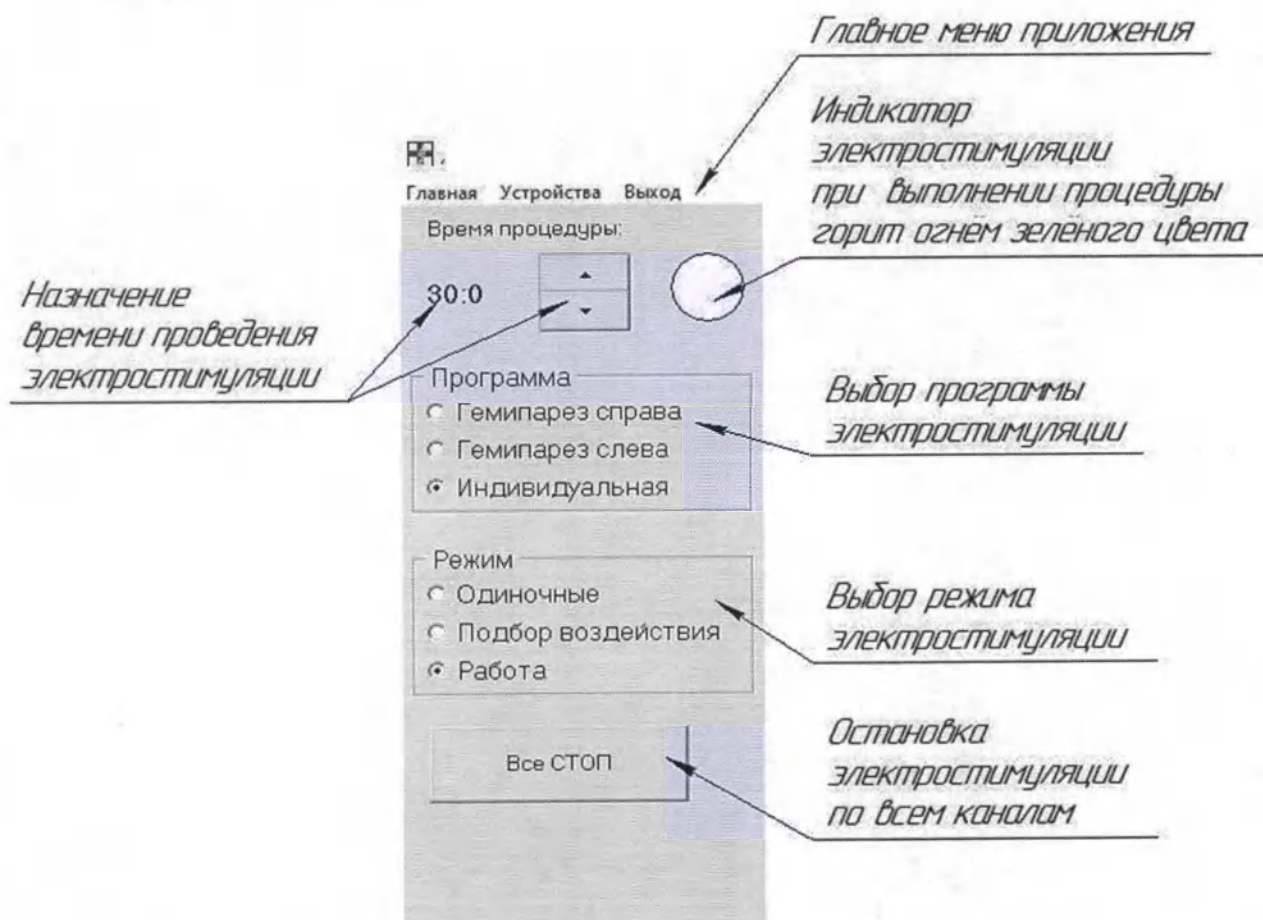


Рисунок 2.10 – Меню «НеоСтим-НП»

Программы «Гемипарез справа» (рисунок 2.11) и «Гемипарез слева» (рисунок 2.12) обеспечивают проведение процедур с предустановленными значениями параметров электростимуляции и локализацией установки электродов, за исключением величины амплитуды тока и формы импульсов, по четырём независимым каналам. По двум из которых проводится непрерывная электростимуляция, а по двум другим ритмическая связанная с индивидуальными характеристиками двигательной активности пациента. Ритмическая электростимуляция производится в определённые фазы шага пациента которые в свою очередь определяются с помощью датчиков движения и детектора опоры.

В программе «Индивидуальная» (рисунок 2.13) все параметры электростимуляции устанавливаются индивидуально, и процедура может проводиться по всем 6 каналам.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв.	дубл.	Подп. и дата
65248030.004.00.0000.00 РЭ Изм Лист № докум. Подп. Дата					
Копировал					Формат А4
					Лист
					58

В окне «Режимы» устанавливаются режим либо определения величины воздействия (в режимах «Одиночный» и «Подбор воздействия»), либо непосредственно режим выполнения процедур («Работа»).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Устанавливаемые параметры электростимуляции должны соответствовать назначениям, сделанным лечащим врачом пациента.

2.5.4 На этом этапе (рисунок 2.10) также устанавливается время проведения процедур по истечению, которого процедуры автоматически прекращаются.

2.5.5 Для принудительной остановки электростимуляции по всем каналам одновременно предусмотрена кнопка «Все СТОП».

Канал 2. T11-T12
Ток заданный, измеренный, мА: 0 (250)
Старт Частота (Гц): 30 (33 нс)
Длительность Несущая частота (кГц): 10 (х 0.1 нс) 5
Форма импульса: снесущей, биполярный
Режим запуска: Непрерывный
Локализация: T11-T12

Канал 3. T11-T12 Right
Ток заданный, измеренный, мА: 0 (0)
Старт Частота (Гц): 30 (33 нс)
Длительность Несущая частота (кГц): 10 (х 0.1 нс) 5
Форма импульса: снесущей, биполярный
Режим запуска: Перенос правой ноги
Локализация: T11-T12 Right

Канал 5. C5-C6
Ток заданный, измеренный, мА: 0 (0)
Старт Частота (Гц): 40 (25 нс)
Длительность Несущая частота (кГц): 10 (х 0.1 нс) 5
Форма импульса: снесущей, биполярный
Режим запуска: Непрерывный
Локализация: C5-C6

Канал 6. T12_L1 Right
Ток заданный, измеренный, мА: 0 (0)
Старт Частота (Гц): 15 (67 нс)
Длительность Несущая частота (кГц): 10 (х 0.1 нс) 5
Форма импульса: снесущей, однопольный
Режим запуска: Опора правой ноги
Локализация: T12_L1 Right

Рисунок 2.11 - "Гемипарез справа"

Канал 1. T11-T12 Left
Ток заданный, измеренный, мА: 0 (0)
Старт Частота (Гц): 30 (33 нс)
Длительность Несущая частота (кГц): 10 (х 0.1 нс) 5
Форма импульса: снесущей, однопольный
Режим запуска: Перенос левой ноги
Локализация: T11-T12 Left

Канал 2. T11-T12
Ток заданный, измеренный, мА: 0 (250)
Старт Частота (Гц): 30 (33 нс)
Длительность Несущая частота (кГц): 10 (х 0.1 нс) 5
Форма импульса: снесущей, биполярный
Режим запуска: Непрерывный
Локализация: T11-T12

Канал 4. T12-L1 Left
Ток заданный, измеренный, мА: 0 (0)
Старт Частота (Гц): 15 (67 нс)
Длительность Несущая частота (кГц): 10 (х 0.1 нс) 5
Форма импульса: снесущей, биполярный
Режим запуска: Опора левой ноги
Локализация: T12-L1 Left

Канал 5. C5-C6
Ток заданный, измеренный, мА: 0 (0)
Старт Частота (Гц): 40 (25 нс)
Длительность Несущая частота (кГц): 10 (х 0.1 нс) 5
Форма импульса: снесущей, биполярный
Режим запуска: Непрерывный
Локализация: C5-C6

Рисунок 2.12 - "Гемипарез слева"

Инв.	подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв.	дубл.	Подп. и дата

65248030.004.00.0000.00 РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Копировал
Формат А4

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

Лист

59

Канал 1. T11-T12 Left Ток заданный, измеренный, мА: 0 (0) Старт Частота (Гц): 30 (33 мс) Длительность Несущая частота (кГц): 10 (x 0.1 мс) 5 Форма импульса: с несущей, однопольный Режим запуска: Перенос левой ноги Локализация: T11-T12 Left	Канал 2. T11-T12 Ток заданный, измеренный, мА: 0 (250) Старт Частота (Гц): 30 (33 мс) Длительность Несущая частота (кГц): 10 (x 0.1 мс) 5 Форма импульса: с несущей, бипольный Режим запуска: Непрерывный Локализация: T11-T12	Канал 3. Ток заданный, измеренный, мА: 0 (0) Старт Частота (Гц): 30 (33 мс) Длительность Несущая частота (кГц): 10 (x 0.1 мс) 5 Форма импульса: с несущей, бипольный Режим запуска: Не используется Локализация:
Канал 4. T12-L1 Left Ток заданный, измеренный, мА: 0 (0) Старт Частота (Гц): 15 (67 мс) Длительность Несущая частота (кГц): 10 (x 0.1 мс) 5 Форма импульса: с несущей, бипольный Режим запуска: Опора левой ноги Локализация: T12-L1 Left	Канал 5. C5-C6 Ток заданный, измеренный, мА: 0 (0) Старт Частота (Гц): 40 (25 мс) Длительность Несущая частота (кГц): 10 (x 0.1 мс) 5 Форма импульса: с несущей, бипольный Режим запуска: Непрерывный Локализация: C5-C6	Канал 6. Ток заданный, измеренный, мА: 0 (0) Старт Частота (Гц): 15 (67 мс) Длительность Несущая частота (кГц): 10 (x 0.1 мс) 5 Форма импульса: с несущей, однопольный Режим запуска: Не используется Локализация:

Рисунок 2.13 - "Индивидуальная"

2.5.6 Настройка параметров работы канала

После того как программа, режим и время электростимуляции в меню "НеоСтим-НП" выбраны и установлены необходимо выбрать каналы, параметры которых требуется установить или изменить (при повторных процедурах). В меню каждого из каналов на странице «НеоСтим-НП» (рисунок 2.14) устанавливаются: значение тока электростимуляции, длительности импульса, частоты, несущей частоты, выбор формы импульса, выбор режима запуска.

Рисунок 2.14 Меню канала

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв.	Дубл.	Подп. и дата
65248030.004.00.0000.00 РЭ Изм Лист № докум. Подп. Дата Лист 60					

Копировал

Формат А4

Окно «Ток заданный». В окне нажатием соответственной кнопки прокрутки выбирается значение тока стимуляции. При стимуляции критерием выбора величины тока служит сокращение мышцы (или группы мышц). Значение тока при стимуляции должно быть одновременно максимальным и в тоже время гарантированно обеспечивающим не превышение болевого порога.

Окно «Длительность импульса», - в этом окне задаётся длительность стимуляции. После увеличения длительности импульса следует постепенно подобрать ток, начиная с нуля. Значения величин устанавливаются нажатием соответственной кнопки прокрутки. Окно «Частота», - в этом окне задаётся частота импульса. После увеличения длительности импульса следует постепенно подобрать ток, начиная с нуля. Значения величин устанавливаются нажатием соответственной кнопки прокрутки

Окно «Несущая частота», - в этом окне задаётся несущая частота импульса. Установка значения несущей частоты становится доступной только при выборе формы импульса «с несущей, однополярный» или «с несущей, биполярный».

Окно «Форма импульса», - для выбора формы импульса необходимо кликнуть на стрелочку в окне и выбрать из предложенных вариантов (рисунок 2.15).

Окно «Режим запуска». Для выбора режима запуска необходимо кликнуть на стрелочку в окне и выбрать из предложенных вариантов (рисунок 2.16).

Кроме параметров, которые необходимо назначить для проведения процедуры, в окне канала отображается информация о месте установки активного электрода канала, значение измеренной величины амплитуды тока и исполнение процесса электростимуляции.

По каждому отдельно взятому каналу можно также локально как запустить процесс электростимуляции, так и остановить его.

Канал 2, T11

Ток заданный, измеренный, мА: 0 (250)

Старт

Частота (Гц): 30 (33 мс) ☐ x 0,1

Длительность (x 0,1 мс): 10 Несущая частота (кГц): 5

Форма импульса: с несущей, биполярный

Режим запуска: без несущей частоты, с несущей, однополярный, с несущей, биполярный

Локализация: T11

Рисунок 2.15 - Выбор формы импульса

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	65248030.004.00.0000.00 РЭ					Лист
										61
					Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Копировал

Формат А4

Канал 2, T11

Ток заданный, измеренный, мА: 0 (250)

Старт

Частота (Гц): 30 (33 мс)

☐ x 0,1

Длительность (x 0,1 мс): 10

Несущая частота (кГц): 5

Форма импульса: с несущей, биполярный

Режим запуска: Непрерывный

Локализация:

- Не используется
- Однократный
- Непрерывный
- Перенос правой ноги
- Опора правой ноги
- Перенос левой ноги
- Опора левой ноги

Рисунок 2.16 - Выбор режима запуска

2.5.7 Страница “Настройка НейроПротеза”

На странице “Настройка НейроПротеза” (рисунок 2.17) происходит активация детектора опоры, выбор запускающего электростимуляцию датчика движения, настройка выходов электродов матрицы при “индивидуальной” программе стимуляции, управление пассивными электродами каналов, отображения работы датчиков движения.

Выбор запускающего датчика

Управление пассивными электродами (настройка выходов пассивных электродов)

Настройка выходов матрицы (активна в программе “Индивидуальная”)

Назначение величины порогового значения опорной реакции

Активация детектора опоры

Окно отображения работы датчиков движения. При соответствующей двигательной активности пациента горит огонь зеленого цвета

Детекция: По правой ноге, По левой ноге, По обеим ногам

Учитывать детектор опоры

Датчики: №, Локализация, Заряд, Показание

№	Локализация	Заряд	Показание
1	Правое бедро		
2	Левое бедро		
7	Трость		

События пассивных электродов: P 1-1, P 2-3, P 3-4, P 4-5, P 5-6

Электроды матрицы:

Левый верхний	Центральный верхний	Правый верхний
Канал 1	Канал 2	Канал 3
☐ Выключен	☐ Выключен	☐ Выключен
Левый нижний	Центральный нижний	Правый нижний
Канал 4	Канал 5	Канал 6
☐ Выключен	☐ Выключен	☐ Выключен

Режим: ☐ Однократный, ☐ Подбор воздействия, ☒ Работа

Восстановить

События пассивных электродов: P 1-1, P 2-3, P 3-4, P 4-5, P 5-6

Электроды матрицы:

Левый верхний	Центральный верхний	Правый верхний
Канал 1	Канал 2	Канал 3
☐ Выключен	☐ Выключен	☐ Выключен
Левый нижний	Центральный нижний	Правый нижний
Канал 4	Канал 5	Канал 6
☐ Выключен	☐ Выключен	☐ Выключен

Режим: ☐ Однократный, ☐ Подбор воздействия, ☒ Работа

Восстановить

Рисунок 2.17 “Настройка НейроПротеза”

65248030.004.00.0000.00 РЭ

Лист

62

Копировал

Формат А4

Окно «Детектор опоры», - для включения в работу детектора опоры необходимо поставить флажок в соответствующее поле окна в верхнем левом углу вкладки (рисунок 2.17) и установить с помощью кнопок прокрутки пороговое значение величины опорной реакции.

Окно «Детекция», - в этом окне производится выбор датчика движения, запускающего электростимуляцию. Для выбора запускающего датчика необходимо кликнуть на стрелочку в окне «запуск» и выбрать из предложенных вариантов (рисунок 2.17).

Окна «Объединение пассивных электродов» и «Электроды матрицы», - в этих окнах производится настройка выходов пассивных электродов и активных электродов матрицы. Настройку можно производить только в программе «Индивидуальная» путем установки флажка в соответствующем поле окна (рисунок 2.17).

2.6 Порядок проведения процедуры

1. Подготовить пациента (обезжирить участок кожи на спине).
2. Отметить маркером точку положения центрального электрода на спине пациента.
3. Матрицу, поместить на спину пациенту так, чтобы метка на спине попадала в рабочее пространство матрицы.
4. Зафиксировать крепление поясное.
5. Одеть и зафиксировать крепление стимулятора наплечное.
6. Отрегулировать длину лямок.
7. Перемещая по направляющим устройство поджатия матрицы в вертикальном направлении обеспечить совпадение центрального электрода и метки на спине пациента.
8. Зафиксировать положение активных электродов винтами устройства фиксации.
9. При помощи регулировочных ручек держателей электродов выставить верное положение латеральных электродов.
10. При помощи ручек регулировки силы прижатия электродов, установить силу обеспечивающую контакт электрода с кожным покровом пациента.
11. Подключить к стимулятору спинного мозга с помощью кабелей электродных пассивные электроды и установить их на теле пациента

Важно! Электроды должны плотно прилегать к коже пациента, при плохом контакте пациент будет испытывать боль в месте наложения электрода.

12. Установить датчики на бедра пациента (правый и левый) и включить их. Датчик, маркированный буквой «R» должен быть установлен на правое бедро пациента, а датчик, маркированный буквой «L» – на левое. Датчик должен располагаться на передней поверхности бедра на специальной манжете.
13. Подготовить и включить детектор опоры.

Имя, № пед.	Подп. и дата	Время, мин.	№	Имя	Подп.	Дата	Лист
65248030.004.00.0000.00 РЭ							Лист
Контроль							63
Имя	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			

14. Запустить программу «NeoStim-NP» на ПК.
15. Включить питание стимулятора спинного мозга. При этом на стимуляторе загорается индикатор огнём зелёного цвета, сигнализирующий о подаче питания.
- 16.левой кнопкой мыши выделить имя пациента в таблице пациентов и нажать кнопку «ОК», или выбрать имя пациента в таблице двойным щелчком левой кнопки мыши.
17. Проверить работу датчиков движения: при движении ног пациента и изменения нагрузки на детектор опоры в разделе «Настройка НейроПротеза» в окне «Датчики» должны меняться показания в зависимости от воздействия и их положения.
18. Настроить параметры стимуляции и параметры каналов.
19. Задать время процедуры. Для первого сеанса рекомендуется время 10 – 15 мин, для последующих – 30 мин. По умолчанию задается длительность процедуры 30 мин.
20. Запустить электростимуляцию. Нажать на кнопку «Старт».
21. Дать пациенту команду начать ходьбу. Предупреждая пациента, включить по очереди все необходимые каналы, контролируя ощущения пациента и наличие тока: индикаторы работы каналов должны загораться зеленым цветом в такт с движениями.

Важно! Красный цвет индикатора работы канала сигнализирует об отсутствии тока. Это может означать, что выбран слишком малый ток стимуляции, обрыв в цепи электродов, либо плохой контакт электрода с кожей пациента.

22. По истечении заданного времени электростимуляция автоматически прекратится, и на экране появится таблица пациентов. Остановить электростимуляцию можно и с помощью кнопки главного меню «Все СТОП».
23. ВНИМАНИЕ! В случае возникновения экстремальной ситуации электростимуляцию нужно прекратить принудительно с помощью выключателя на корпусе стимулятора спинного мозга (рисунок 1.5).
24. ВНИМАНИЕ! В случае возникновения нежелательных реакций, таких как аллергической реакции, дискомфорта или слабости во время использования аппарата в домашних условиях, необходимо остановить проведение процедуры и обратиться к лечащему врачу.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв.	Дубл.	Подп. и дата
1	Зам	2	Сид	02.12.23	
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	
65248030.004.00.0000.00 РЭ					Лист 64

Копировал

Формат А4

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Проверка и обслуживание аппарата перед использованием

3.1.1 Техническое обслуживание и эксплуатация аппарата должны выполняться в соответствии с “Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей” (ПТЭ) и “Правилами техники безопасности” (ПТБ).

3.1.2 Техническое обслуживание аппарата должен проводить подготовленный технический персонал, изучивший настоящее руководство и имеющий квалификационную группу по электробезопасности не ниже III для напряжений до 1000В.

3.1.3 Техническое обслуживание должно обеспечить условия необходимые для эффективной эксплуатации аппарата и состоит из следующих мероприятий:

- зарядке при соответствующей индикации индикаторов заряда аккумуляторных батарей стимулятора спинного мозга, датчиков движения и детектора опоры в соответствии с эксплуатационной документацией на ЗУ;

- проверку состояния оборудования внешним осмотром перед проведением процедур с целью обнаружения механических повреждений

Ежедневно проводите проверки:

- на корпусе стимулятора, на датчиках и зарядном устройстве не должно быть трещин, сколов, заусенцев, зазубрин и т.п.;

- кабели не должны иметь повреждения оплетки (обрывы, порезы и потертости, нарушающие изоляцию). Разъемы (датчики) должны быть прочно прикреплены к кабелям;

- ремни для крепления датчиков и матрицы не должны иметь внешних дефектов: загрязнений, разрывов и других механических повреждений, нарушений структуры материала.

ВНИМАНИЕ! Во избежание поражения электрическим током все процедуры проверки и технического осмотра проводите только при выключенном устройстве.

ВНИМАНИЕ! В случае обнаружения любых повреждений или неисправностей, не включая изделия, обратитесь в сервисную службу.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ снимать с изделия защитные кожухи (разбирать корпуса датчиков, стимулятора спинного мозга). К выполнению этих операций обслуживания допускаются только квалифицированные специалисты. Невыполнение этого требования может привести к тяжелому увечью.

3.2 Чистка и дезинфекция изделия

ВНИМАНИЕ! Всегда держите изделие в чистоте.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

При чистке изделия не следует:

- использовать агрессивные моющие средства, растворители или жесткие щетки;

- ИСПОЛЬЗОВАТЬ СТРУЮ ВОДЫ.

3.2.1 Аппарат при его эксплуатации не требует стерилизации его составных частей, так как не является стерильным прибором.

3.2.2 Дезинфекция аппарата выполняется после его использования в соответствии с МУ-287-113-98 методом двукратного протирания салфеткой пропитанной раствором раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

3.2.3 Очистка манжет, крепления матрицы поясного и крепления стимулятора наплечного выполняется в соответствии с МУ-287-113-98 и проводится в две стадии:

-мойкой в тёплой воде температурой +40°C с применением синтетических моющих средств любого типа;

- дезинфекция раствором раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

3.2.4 Электроды кабелей пациента, матрицы и кабелей электродных (пассивные и активные) подлежат замене и утилизации после однократного использования.

3.3 Ежемесячное техническое обслуживание

Во избежание помех, вызванных статическим электричеством, следует ежемесячно протирать составные части аппарата не ворсистой мягкой тканью, на которую нанесено антистатическое средство.

3.4 Замена аккумуляторных батарей

Стимулятор спинного мозга, датчики движения и детектор опоры оборудованы встроенными аккумуляторными батареями. В случае выхода из строя аккумуляторных батарей, а именно:

- быстрый разряд батареи (работа менее 6 ч.);

- время заряда батареи, превышающее 4,2 ч;

составная часть аппарата, аккумуляторная батарея которой не соответствует установленным параметрам (см. п.1.9.1) должна быть отправлена в сервисный центр для выяснения и устранения причин, вызвавших отклонения в функционировании аккумуляторной батареи, в плоть до её замены.

Исх. № инв.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Мн	Дубл.	Подп. и дата	Лист
65248030.004.00.0000.00 РЭ						Лист
						66
Исх. № инв.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Мн	Дубл.	Подп. и дата	Лист
Исх. № инв.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Мн	Дубл.	Подп. и дата	Лист

Копировал

Формат А4

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ ИЗДЕЛИЯ

ВНИМАНИЕ! На период гарантийного обслуживания сохраняйте упаковку завода-изготовителя.

На гарантийный ремонт продукция принимается только в заводской упаковке.

4.1 Общие указания

4.1.1 Текущий ремонт аппарата производится только для устранения отказов и повреждений.

4.1.2 Неисправности, устранение которых может производиться персоналом эксплуатирующей организации, приведены в таблица 4.1

Таблица 4.1

№	Краткое описание неисправности	Возможная причина	Методы устранения
1	При исправных составных частях нет электростимуляции	Механическое нарушение целостности кабелей пациента или кабелей электродных	Замена кабелей электродных и кабелей пациента
2	Горит жёлтый огонь индикатора заряда батареи составной части аппарата	Низкий уровень заряда аккумуляторной батареи составной части	Произвести зарядку аккумуляторной батареи
3	Не обнаружен стимулятор спинного мозга (нет связи)	Неправильно установлен радиомодуль стимулятора	Проверить установку радиомодуля стимулятора

4.1.3 Персонал эксплуатирующей организации, осуществляющий ремонт, должен иметь знания по работе и устройству аппарата в объеме настоящего руководства и сдать соответствующий квалификационный экзамен

4.1.4 ЗАПРЕЩАЕТСЯ: частичная или полная разборка аппарата с целью проведения ремонта в случаях, не указанных в табл.3.1, самостоятельная замена аккумуляторных батарей, замена узлов и принадлежностей составных частей аппарата на неоригинальные, доработка или его модификация пользователем.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Дубл.	Подп. и дата							
						Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	65248030.004.00.0000.00 РЭ	Лист 67

Копировал

Формат А4

5 ХРАНЕНИЕ

5.1 Складское хранение

5.1.1 Изделие следует хранить в упаковке изготовителя на складах поставщика и потребителя в условиях хранения:

- температура от плюс 5 до плюс 40 °С;
- среднегодовое значение влажности 60% при плюс 20 °С;
- допускается кратковременное увеличение влажности до 80% при плюс 25 С.

5.1.2 Изделие в упаковке изготовителя должно быть защищено от ультрафиолетового излучения и попадания на упаковку влаги и агрессивных сред.

5.1.3 Не допускается хранение изделия вблизи мест хранения химикатов, аммиака и активных газов, вызывающих коррозию металла.

5.2 Хранение во время эксплуатации

5.2.1 Подготовка к хранению

5.2.1.1 Перед постановкой на хранение необходимо очистить аппарат (см. указания в п. 3.2 настоящего РЭ).

5.2.1.2 Необходимо полностью зарядить аккумуляторные батареи составных частей аппарата.

ВНИМАНИЕ! В процессе хранения необходимо ежемесячно подзаряжать аккумуляторные батареи.

5.2.2 Эксплуатационное хранение

5.2.2.1 Для хранения составные части аппарата должны быть убраны в сумку-кейс и футляр. В сумку-кейс помещаются все составные части кроме детектора опоры, детектор опоры должен храниться в футляре.

5.2.2.3 Аппарат следует хранить в отапливаемых помещениях при следующих условиях:

- температура от плюс 5 до плюс 40 °С;
- среднегодовое значение влажности 60% при плюс 20 °С;
- допускается кратковременное увеличение влажности до 80% при плюс 25 С.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранение изделия вблизи мест хранения химикатов, аммиака и активных газов, вызывающих коррозию металла и в помещениях с повышенной влажностью.

№ п.п. по подп.	Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата	65248030.004.00.0000.00 РЭ	Лист 68
	Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата		
	Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата		
	Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата		
					Копирован	Формат А4

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 Изделие в упакованном виде транспортируют автомобильным и воздушным транспортом в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

6.2 Способ крепления ящиков с изделиями должен исключить их перемещение, удары друг о друга и о стенки транспортных средств при транспортировании.

6.3 Условия транспортирования изделия:

- температура от минус 50 до плюс 50 °С;
- среднегодовое значение влажности 75% при плюс 15 °С;
- кратковременное увеличение влажности до 100% при плюс 25 С.

6.4 После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие в транспортной таре должно быть выдержано при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

6.5 Транспортирование составных частей аппарата в процессе эксплуатации производиться в сумке-кейсе (все составные части кроме детектора опоры) и в футляре (детектор опоры).

ЗАПРЕЩАЕТСЯ транспортирование изделия вблизи химикатов, аммиака и активных газов, вызывающих коррозию металла и при повышенной влажности.

№ п/п	№ докум.	Подп. и дата	Внес. инст. №	№ докум. дубл.	Подп. и дата	65248030.004.00.0000.00 РЭ	Лист
							69
Имя	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Команда	Формат А4	

7 УТИЛИЗАЦИЯ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ утилизировать аппарат совместно с бытовым мусором!

7.1 Утилизации подвергаются аппараты, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Критерием предельного состояния аппарата являются не только выработка ресурса, но и невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния. После установления непригодности аппарата к эксплуатации оно подлежит списанию и утилизации.

7.1.1 Утилизации также подвергаются уже использованные активные и пассивные электроды кабелей пациента, матрицы и кабелей электродных, использованные перчатки медицинские диагностические неопудренные по ГОСТ Р 52239-2004 и упаковка аппарата.

7.2 Перед отправкой на утилизацию аппарат, электроды кабелей пациента, матрицы и кабелей электродных (пассивные и активные), перчатки медицинские диагностические неопудренные по ГОСТ Р 52239-2004 подвергают чистке и дезинфекции согласно п. 3.2 настоящего руководства по эксплуатации.

7.3 Перед утилизацией необходимо провести изъятие из аппарата аккумуляторных батарей для передачи на утилизацию в специализированную организацию.

7.4 Утилизация электронных компонентов аппарата проводится в специализированных организациях в соответствии с «Методикой проведения работ по комплексной утилизации вторичных драгоценных металлов из отработанных средств вычислительной техники» от 9 июля 1999г № ИК-П8-5пр.

7.6 Утилизацию составных частей аппарата, кроме указанных в п.п.7.4, 7.5, осуществляет потребитель согласно действующим правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПиН 2.1.7.2790-10. Класс опасности А).

7.7 Аппарат экологически безопасен и не содержит вредных для здоровья человека токсичных веществ и материалов.

№ п/п	№ докум.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм.	Добав.	Подп. и дата	Итого	Лист
65248030.004.00.0000.00 РЭ								Лист
								70
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Контроль			

Формат А4

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями.

8.2 Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня его продажи.

8.3 Гарантийный срок хранения аппарата – 12 месяцев со дня его изготовления.

8.4 Условия гарантии.

8.4.1 Гарантия действительна при наличии:

- правильно и четко заполненного паспорта с указанием серийного номера стимулятора, даты изготовления, гарантийного срока и четкими печатями фирмы-производителя;
- счета-фактуры или квитанции об оплате с четкой печатью фирмы-продавца;
- совпадении серийного номера аппарата с указанным в руководстве по эксплуатации (паспорте).

8.4.2 Аппарат снимается с гарантии в случае:

- нарушения правил эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации (паспорте);
- если стимулятор имеет следы постороннего вмешательства, или была попытка его ремонта неуполномоченными лицами;
- если обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы стимулятора;
- если стимулятор эксплуатировался в условиях, не соответствующих его назначению;
- попаданием внутрь стимулятора посторонних предметов, веществ, жидкостей;
- стихийных событий, пожара, бытовых факторов;
- использования составных частей, не указанных в руководстве по эксплуатации (паспорте).

9. РЕКЛАМАЦИЯ

9.1 В течение гарантийного срока изготовитель обязуется безвозмездно устранять все обнаруженные и происшедшие по его вине неисправности изделия, а также заменять оказавшиеся дефектными узлы и детали на новые.

9.2 Гарантии не распространяются на изделие, если оно использовалось не по назначению, если в конструкцию изделия внесены изменения, не согласованные с разработчиком.

9.3 Рекламация должна содержать следующие сведения:

- заводской номер изделия;
- дату ввода изделия в эксплуатацию;
- дату обнаружения дефекта;
- краткое описание дефекта;

9.4 Отзывы и замечания по работе изделия, а также предложения и пожелания следует направлять по адресу предприятия-производителя:

«ООО Косима» Россия, 143026, г. Москва, Территория Сколково Инновационного центра, бульвар Большой, д. 42, стр.1, этаж 1, ч.пом. 334.

Адрес места производства: Россия, 197022, Санкт-Петербург, набережная реки Карповки, д.9, корп.2, лит.А.

65248030.004.00.0000.00 РЭ

Лист
71

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Аппарат для нейростимуляции «Спинальный нейропротез» «Нейропротез. »
зав.№ _____

изготовлен ООО «Косима» соответствует техническим условиям ТУ 26.60.13-002-65248030-2020 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____

Контролёр ОТК: _____
(подпись) (фамилия)

М.П.

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

«Аппарат для нейростимуляции «Спинальный нейропротез» «Нейропротез. »
зав.№

упакован ООО «Косима» согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____ (подпись)

Изделие после упаковки принял _____ (подпись)

М.П.

Изделие после упаковки принял _____ (подпись)				
М.П.				
№з. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Испол. дата	Подп. и дата
65248030.004.00.0000.00 РЭ 72				Лист
Мат.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

12. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Таблица 12.1

Обозначение НТД	Наименование НТД
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортировки в части воздействия климатических факторов внешней среды

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв.	Дубл.	Подп. и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

65248030.004.00.0000.00 РЭ

Лист
73

Копировал

Формат А4

Продолжение таблицы 12.1

Обозначение НТД	Наименование НТД
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 27.002-2015	Надежность в технике (ССНТ). Термины и определения
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия
ГОСТ Р 50739-95	Средства вычислительной техники. Защита от несанкционированного доступа к информации. Общие технические требования
ГОСТ Р 51632-2014	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51188 -98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений.
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 52239-2004	Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора
ГОСТ Р ИСО 11334-1-2010.	Средства вспомогательные для ходьбы, управляемые одной рукой. Требования и методы испытаний. Часть 1. Костыли локтевые
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Иск	Дубл.	Подп. и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

65248030.004.00.0000.00 РЭ

Лист
74

Копировал

Формат А4

Продолжение таблицы 12.1

Обозначение НТД	Наименование НТД
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
МУ 287-113 -98	Методические указания по дезинфекции, пред стерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. № 3 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

[illegible]

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Инв.	подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подп. и дата

1	2014	2	<i>Сит</i>	22.12.22
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

65248030.004.00.0000.00 PЭ

Лист

76

Копировал

Формат А4

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью
76 (Семьдесят шесть) листов

Генеральный директор

ООО «КОСИМА» СИ Черноуцан С. И.

