

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МЕДИЦИНСКИЕ
ТЕХНОЛОГИИ БУДУЩЕГО»

Купина Е. Г.

«01» июня 2020 г.



Аппарат для нейростимуляции «Нейропорт», в вариантах исполнения:

«Нейропорт» и «Нейропорт+» по ТУ 26.60.13-001-39665655-2019

Руководство по эксплуатации

Срок действия с «01» июня 2020 г.

по бессрочно

СОДЕРЖАНИЕ

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ _____	4
2.	СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ _____	4
3.	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ _____	5
4.	ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ _____	5
5.	ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ _____	5
5.1.	Показания к применению _____	5
5.2.	Противопоказания _____	5
5.3.	Побочные явления _____	6
6.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ _____	6
7	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ _____	7
7.1	Основные параметры и характеристики _____	7
7.2	Требования к надежности _____	9
7.3	Требования безопасности _____	10
7.4	Требования к устойчивости к воздействиям внешней среды _____	10
7.5	Требования к материалам изделия _____	11
7.6	Требования к покупным изделиям _____	12
7.7	Комплектность _____	13
7.8	Маркировка _____	13
7.9.	Упаковка _____	15
7.10.	Макеты этикеток _____	16
8.	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ _____	17
8.1.	Описание медицинского изделия _____	17
8.2.	Принцип действия _____	20
9.	ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ _____	21

СОДЕРЖАНИЕ

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ _____	4
2.	СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ _____	4
3.	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ _____	5
4.	ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ _____	5
5.	ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ _____	5
5.1.	Показания к применению _____	5
5.2.	Противопоказания _____	5
5.3.	Побочные явления _____	6
6.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ _____	6
7	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ _____	7
7.1	Основные параметры и характеристики _____	7
7.2	Требования к надежности _____	9
7.3	Требования безопасности _____	10
7.4	Требования к устойчивости к воздействиям внешней среды _____	10
7.5	Требования к материалам изделия _____	11
7.6	Требования к покупным изделиям _____	12
7.7	Комплектность _____	13
7.8	Маркировка _____	13
7.9.	Упаковка _____	15
7.10.	Макеты этикеток _____	16
8.	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ _____	17
8.1.	Описание медицинского изделия _____	17
8.2.	Принцип действия _____	20
9.	ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ _____	21

9.1.	Подготовка к процедуре _____	21
9.2.	Порядок проведения проверочной подготовительной процедуры _____	24
9.3.	Порядок проведения восстановительной процедуры _____	26
10.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ _____	29
10.1.	Общие рекомендации _____	29
10.2.	Техническое обслуживание _____	29
10.3.	Устранение неисправностей _____	30
11.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ _____	32
11.1.	Эксплуатация _____	32
11.2.	Транспортировка _____	32
11.3.	Хранение _____	33
12	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ _____	34
13.	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ _____	36
14.	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ И УСТОЙЧИВОСТЬ _____	38
15.	ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ _____	43
16.	УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ _____	46
17.	СРОК СЛУЖБЫ _____	46
18.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА _____	46
19.	РЕКЛАМАЦИИ _____	47
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1 _____	48

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат для нейростимуляции «Нейропорт», в вариантах исполнения:

«Нейропорт» и «Нейропорт+» по ТУ 26.60.13-001-39665655-2019

- I. Аппарат для нейростимуляции «Нейропорт»:
 1. Блок управления – 1 шт.
 2. Электрод языковой взрослый – 1 шт. (при необходимости)
 3. Электрод языковой детский – 1 шт. (при необходимости)
 4. Зарядное устройство – 1 шт.
 5. Шнур соединения электрода и блока управления – 1 шт.
 6. Шнур соединения блока управления и зарядного устройства – 1 шт.
 7. Паспорт - 1 шт.
 8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- II. Аппарат для нейростимуляции «Нейропорт+»:
 1. Блок управления с OLED-дисплеем – 1 шт.
 2. Электрод языковой взрослый – 1 шт. (при необходимости)
 3. Электрод языковой детский – 1 шт. (при необходимости)
 4. Зарядное устройство – 1 шт.
 5. Шнур соединения электрода и блока управления – 1 шт.
 6. Шнур соединения блока управления и зарядного устройства – 1 шт.
 7. Паспорт - 1 шт.
 8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель/Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ БУДУЩЕГО», Россия.

Сокращенное наименование: ООО «МТБ».

Юридический адрес производителя: 198516, г. Санкт-Петербург, г. Петергоф ул. Фабричная, д. 1, литер И, помещение 26.

Телефон: + 7 (812)920-17-54, электронный адрес: office@neuroport.ru

Адрес места производства медицинского изделия:

198516, г. Санкт-Петербург, г. Петергоф ул. Фабричная, д. 1, литер И, помещение 26.

Телефон: + 7 (812)920-17-54, электронный адрес: office@neuroport.ru.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат для нейростимуляции «Нейропорт» в вариантах исполнения: «Нейропорт» и «Нейропорт+» по ТУ 26.60.13-001-39665655-2019 (далее, по тексту – Аппарат для нейростимуляции «Нейропорт», аппарат, медицинское изделие, изделие) предназначен для реабилитации пациентов с органическими и функциональными нарушениями центральной нервной системы различного генеза.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие может быть использовано в больницах, в медицинских кабинетах, в амбулаториях и других медицинских учреждениях, а также в домашних условиях.

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты с органическими и функциональными нарушениями центральной нервной системы различного генеза. Возраст пациентов от 3 лет (при отсутствии противопоказаний).

При необходимости потенциальными пользователями медицинского изделия, в ходе осуществления лечения потенциальных потребителей (вышеупомянутых пациентов), могут быть медицинские работники.

5. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

5.1. Показания к применению

- рассеянный склероз;
- нарушение координации;
- ДЦП;
- реабилитация после инсульта;
- реабилитация после черепно-мозговых травм;
- болезнь Паркинсона;
- ЗРР (задержка речевого развития).

5.2. Противопоказания

- аллергические реакции на золото, медь, никель;

- острые инфекционные заболевания;
- инфекционные заболевания полости рта;
- инфекционные заболевания кожи;
- повреждения слизистой полости рта;
- тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы в стадии декомпенсации;
- наличие кардиостимулятора или других электронных имплантатов;
- беременность;
- дети до трех лет;
- индивидуальная непереносимость электрического поля;
- эпилепсия.

Все противопоказания должны быть выявлены у пациента перед использованием аппаратов.

5.3. Побочные явления

Побочные явления при эксплуатации изделия отсутствуют.

6. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие Аппарат для нейростимуляции «Нейропорт», в вариантах исполнения: «Нейропорт» и «Нейропорт+» по ТУ 26.60.13-001-39665655-2019 относится к классу 2а по приложению 2 Приказа МЗ №4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Тип контакта с организмом человека:

- кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей: блок управления, электрод языковой взрослый, электрод языковой детский, зарядное устройство, шнур соединения электрода и блока управления, шнур соединения блока управления и зарядного устройства.
- кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденными слизистыми оболочками: электрод языковой взрослый, электрод языковой детский.

Соответствие типу защиты от поражения электрическим током: изделие I класса.

Соответствие степени защиты от вредного воздействия окружающей среды: IPX5 по ГОСТ 14255-69.

Соответствие степени безопасности применения в среде с повышенным содержанием кислорода: изделие непригодно для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Соответствие режиму работы: изделие продолжительного режима работы

Вид использования: изделие многократного использования.

Стерильность (методы стерилизации): изделие поставляется нестерильным.

Климатическое исполнение прибора соответствует требованиям УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 50444-92 и ГОСТ 15150-69.

В зависимости от возможных последствий отказов в процессе эксплуатации Аппарат относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92 и РД 50-707-91.

По параметрам электромагнитной совместимости Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

По электробезопасности Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-10-2019 и выполняется в соответствии с требованиями для изделий с внутренним источником питания с рабочей частью типа BF.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

7.1 Основные параметры и характеристики

7.1.1. Аппарат для нейростимуляции «Нейропорт» в вариантах исполнения: «Нейропорт» и «Нейропорт+» по ТУ 26.60.13-001-39665655-2019 должен отвечать требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-10-2019 и ТУ 26.60.13-001-39665655-2019.

7.1.2. Внешний вид изделия должен соответствовать описанию, указанному в разделе 8. Габаритные размеры составных частей комплекта поставки должны соответствовать размерам, указанным в п. 7.1.10. и 7.6.

7.1.3. Частотные характеристики выходного импульсного сигнала должны соответствовать следующим параметрам:

7.1.3.1. Период следования пакета импульсов должен составлять 20 мс. Допускаемое отклонение длительности периода следования пакета импульсов от установленного значения $\pm 5\%$.

7.1.3.2. Длительность импульса должна составлять 1-156 мкс.

7.1.3.3. Период следования импульса должен составлять 5 мс. Отклонение периода и длительности импульса от установленного значения, не более $\pm 10\%$.

7.1.4. Характеристики интенсивности выходного импульсного сигнала должны соответствовать следующим параметрам:

7.1.4.1. Диапазон установки величины длительности импульсных сигналов должен составлять от 1 до 156 мкс. Отклонение величины длительности импульсных сигналов от установленного значения, не более $\pm 10\%$.

7.1.4.2. Шаг установки величины длительности импульсных сигналов должен составлять 1 мкс.

7.1.5. Напряжение импульса электрода должно быть 14 В, при сопротивлении поверхности языка человека от 10 до 100 кОм. Отклонение величины напряжения импульса электрода от установленного значения, не более $\pm 10\%$.

7.1.6. Изделие продолжительного режима работы. Диапазон длительности реабилитационной процедуры должен составлять 20 мин. Отклонение длительности реабилитационной процедуры, не более ± 1 мин.

7.1.7. Характеристики внутреннего источника питания Аппарата должны соответствовать следующим параметрам:

Внутренний источник питания содержит литий – полимерную аккумуляторную батарею, емкостью не менее 450 мА*ч с рабочим диапазоном по напряжению 3,2-4,2 В.

7.1.7.1. Внутренний источник питания содержит литий – полимерную аккумуляторную батарею, емкостью не менее 450 мА*ч с рабочим диапазоном по напряжению 3,2-4,2 В.

7.1.7.2. Время зарядки аккумуляторной батареи должно быть не более 3 ч.

7.1.7.3. Полный заряд литий – полимерной аккумуляторной батареи должен обеспечивать не менее 4 часов непрерывной работы аппарата.

7.1.8. Корпус Аппарата и зарядного устройства не должны иметь острых углов, кромок и поверхностей с неровностями, представляющих источник опасности. На поверхности не должно быть вмятин и других внешних дефектов, влияющих на их работоспособность и товарный вид.

7.1.9. Масса составных частей комплекта поставки Аппарата должна быть:

- Блок управления 90 грамм;
- Электрод языковой взрослый 20 грамм;
- Электрод языковой (детский) 15 грамм;
- Зарядное устройство 15 грамм;
- Шнур соединения электрода и блока управления 35 грамм;
- Шнур соединения блока управления и зарядного устройства 25 грамм.
- Масса аппарата с аккумуляторной батареей, электродом и соединительным кабелем, не более 150 г.

Отклонение массы составных частей аппарата, не более $\pm 10 \%$.

7.1.10. Габаритные размеры составных частей комплекта поставки Аппарата должны быть:

- Блок управления: 116x54x22 мм;
- Электрод языковой взрослый: 35x75x15 мм;
- Электрод языковой детский 26x65x12 мм;
- Зарядное устройство 48x35x15 мм.

Отклонение габаритных размеров составных частей аппарата, не более $\pm 10 \%$.

7.1.11. Ток потребления аппарата должен составлять не более 250 мА; количество уровней интенсивности - 156.

7.2. Требования к надежности

7.2.1. Аппарат должен соответствовать РД 50-707-91, класс В;

7.2.2. Установленный ресурс до капитального ремонта должен быть не менее 5000 ч.

7.2.3. Средняя наработка на отказ должна быть не менее не менее 3000 ч.

Критерием отказа является невыполнение технических требований настоящих технических условий.

7.2.4. Установленная безотказная наработка должна быть не менее 2000 ч.

7.2.5. Средний срок службы Apparata до списания должен быть не менее 3 лет. Срок службы внутреннего источника питания, не более 2 лет (не более 500 циклов зарядки).

7.3. Требования безопасности

7.3.2. По безопасности эксплуатации Apparat должен отвечать требованиям ГОСТ Р 50444-92, а также требованиям безопасности, изложенным в эксплуатационной документации предприятия-изготовителя (руководства по эксплуатации) и предприятий-изготовителей комплектующих изделий.

7.3.3. По электромагнитной совместимости Apparat должен удовлетворять требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

7.3.4. По электробезопасности Apparat соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-10-2019 и выполняется в соответствии с требованиями для изделий с внутренним источником питания с рабочей частью типа BF.

7.4. Требования к устойчивости к воздействиям внешней среды

7.4.1. Apparat при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

7.4.2. Apparat при транспортировании должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92.

7.4.3. Apparat должен быть устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444-92 группа 3.

7.4.4. Прибор должен иметь степень защиты IPX5 по ГОСТ 14255-69.

7.4.5. Наружные поверхности Apparata должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96 или 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

7.4.6. Поверхности Apparata, которые имеют непосредственный контакт с кожей и слизистой оболочкой пациента (корпус блока управления, электрод языковой), должны быть устойчивы к дезинфекции в соответствии с Методическими указаниями Госсанэпиднадзора РФ N 287 - 113 от 30.12.1998 г.

7.5. Требования к материалам изделия

7.5.1. Компоненты и материалы, имеющие контакт с организмом человека, приведены в Таблице №7.1.

Таблица №7.1.

№	Наименование	Тип и марка материала	Производитель, фирма	Контакт с организмом человека
1.	Корпус блока управления	АСА+ПК-ОС белого цвета (RAL9002), устойчивый к УФ излучению	OKW, Германия	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
2.	Электрод языковой:			Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей, с неповрежденными слизистыми оболочками
2.1.	Электрод	Медная гальваностойкая фольга, покрытая слоем золота методом иммерсионного золочения (ImmGold).	ООО "Резонит", Россия	
2.2.	Поверхность пластины	Стеклотекстолит, FR4	Kingboard Laminates, Huazheng Electronics	
2.3.	Корпус пластины	Полиморфус, Поликапролактон (PCL)	ООО «ЦТИ ПЭ»	
3.	Зарядное устройство	ABS пластик	ЗАО «ЧИП и ДИП», Россия	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
3.1.	Шнур соединения электрода и блока управления	Провод-многожильный медный кабель Материал оплётки: Термопластичный эластомер	ЗАО «ЧИП и ДИП», Россия	
3.2.	Шнур соединения блока управления и зарядного устройства	Провод-многожильный медный кабель Материал оплётки: Термопластичный эластомер	ЗАО «ЧИП и ДИП», Россия	

7.5.2. Материалы и покупные изделия, приобретаемые для изготовления приборов, в том числе материалы зарубежного производства, должны иметь сертификаты соответствия или другие документы, подтверждающие их качество и безопасность.

7.5.3. Металлические и неметаллические неорганические покрытия должны быть выполнены по ГОСТ 15150-69 для группы условий эксплуатации 1.

7.6. Требования к покупным изделиям

7.6.1. Технические параметры шнура соединения электрода и блока управления должны соответствовать приведенным в Таблице №7.2.

Таблица №7.2.

№	Наименование характеристики	Значение параметра
1.	Длина, м	1,0±10%
2.	Тип разъема электрода	HDMI TYPE A
3.	Тип разъема блока управления	HDMI TYPE A

7.6.2. Технические параметры шнура соединения блока управления и зарядного устройства должны соответствовать приведенным в Таблице № 7.3.

Таблица № 7.3.

№	Наименование характеристики	Значение параметра
1.	Длина, м	1,0±10%
2.	Тип разъема зарядного устройства	USB A
3.	Тип разъема блока управления	MICRO USB B

7.6.3. Технические параметры зарядного устройства должны соответствовать приведенным в Таблице № 7.4.

Таблица № 7.4.

№	Наименование характеристики	Значение параметра
1.	Входное напряжение, В	110-240
2.	Выходное напряжение, В	5±10%
3.	Сила выходного тока, А	1±10%
4.	Частота питающей сети, Гц	50±10%

7.7. Комплектность

7.7.1. Полный комплект поставки медицинского изделия: Аппарат для нейростимуляции «Нейропорт», в вариантах исполнения: «Нейропорт» и «Нейропорт+» по ТУ 26.60.13-001-39665655-2019, должен соответствовать указанному в Таблице № 7.5.

Таблица № 7.5.

№	Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
I.	Аппарат для нейростимуляции «Нейропорт»:		
1.	Блок управления	АН.1.001	1
2.	Электрод языковой взрослый (при необходимости)	АН.1.002	1
3.	Электрод языковой детский (при необходимости)	АН.1.003	1
4.	Зарядное устройство	Покупное изделие	1
5.	Шнур соединения электрода и блока управления	Покупное изделие	1
6.	Шнур соединения блока управления и зарядного устройства	Покупное изделие	1
7.	Паспорт	АН.1.004П	1
8.	Руководство по эксплуатации	АН.1.005РЭ	1
II.	Аппарат для нейростимуляции «Нейропорт+»		
1.	Блок управления с OLED-дисплеем	АН.2.001	1
2.	Электрод языковой взрослый (при необходимости)	АН.1.002	1
3.	Электрод языковой детский (при необходимости)	АН.1.003	
4.	Зарядное устройство	Покупное изделие	1
5.	Шнур соединения электрода и блока управления	Покупное изделие	1

№	Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
6.	Шнур соединения блока управления и зарядного устройства	Покупное изделие	1
7.	Паспорт	АН.1.004П	1
8.	Руководство по эксплуатации	АН.1.005РЭ	1

7.7.2. Отличительные особенности вариантов исполнения изделия

Вариант исполнения «Нейропорт», отличается от варианта исполнения «Нейропорт+» тем, что во втором варианте исполнения изделия блок управления аппарата имеет в наличии OLED-дисплей, на котором отображается необходимая информация для пользователя, в том числе уровни импульсной активности.

Аппарат имеет 156 уровней импульсной активности. В варианте исполнения «Нейропорт+», уровни импульсной активности высвечиваются на OLED-дисплее. Во время каждого нового использования (включения) аппарата, на OLED-дисплее сначала высвечивается уровень заряда батареи (в %) и уровень активности с предыдущего использования, а потом аппарат автоматически переходит на первый уровень импульсной активности.

В варианте исполнения «Нейропорт» комфортный уровень активности выбирается по ощущениям пациента.

7.8. Маркировка

7.8.1. Маркировка Аппарата должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92, настоящих ТУ и должна наноситься на место, в соответствие с конструкторской документацией.

7.8.2. Аппарат должен иметь маркировку в виде таблички, содержащей следующие данные:

- наименование и/или товарный знак (при его наличии) предприятия изготовителя;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- символы по ГОСТ Р 50267.0-92, класс и тип защиты;
- заводской номер;

- год изготовления;

- обозначение настоящих технических условий;

7.8.3. Маркировка потребительской упаковки должна содержать:

- наименование и/или товарный знак (при его наличии) предприятия-поставщика;

- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;

- год изготовления;

- обозначение настоящих технических условий;

- надпись: «Сделано в России».

7.8.4. Маркировка транспортной упаковки должна быть выполнена по ГОСТ 14192-96 и содержать:

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;

- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;

- количество потребительских упаковок в коробке;

- номер партии (серии);

- месяц и год упаковывания;

- обозначение условий хранения;

- надпись: «Законсервировано до...» (с указанием гарантийного срока хранения);

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Верх». Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

7.9. Упаковка

7.9.1. Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и настоящих ТУ.

7.9.2. Упаковка должна обеспечивать сохранность эксплуатационных качеств Apparata и предохранять его от повреждений при транспортировании, хранении, разгрузке и погрузке.

7.9.3. Потребительская упаковка

Каждый комплект изделия упакован в индивидуальную потребительскую упаковку, выполненную из гофрированного картона по ГОСТ 52901-2007. Каждая потребительская упаковка имеет транспортировочные пенопластовые вставки, которые надежно защищают изделие при транспортировке. На каждой потребительской упаковке имеется этикетка с необходимой маркировкой.

7.9.4. В потребительскую упаковку должна быть вложена эксплуатационная документация и упаковочный лист по ГОСТ Р 50444-92.

7.9.5. Транспортная упаковка

Медицинское изделие упаковано в транспортную упаковку (короб из гофрированного картона, заклеенный клейкой лентой). На каждом транспортном коробе имеется этикетка с необходимой маркировкой.

7.10. Макеты этикеток

Этикетки с необходимой маркировкой имеются на:

- транспортном коробе;
- индивидуальной потребительской упаковке;
- блоке управления изделия.

На транспортную и индивидуальную упаковку клеятся бумажные этикетки.

На блок управления медицинского изделия клеится этикетка из полиэтилена, чтобы маркировка, которая нанесена на этикетку, была нестираемой при очистке и дезинфекции, и сохранилась в течение всего срока службы изделия.

Макеты этикеток см. в Приложении 1.

8. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

8.1. Описание медицинского изделия

8.1.1. Вариант исполнения «Нейропорт»

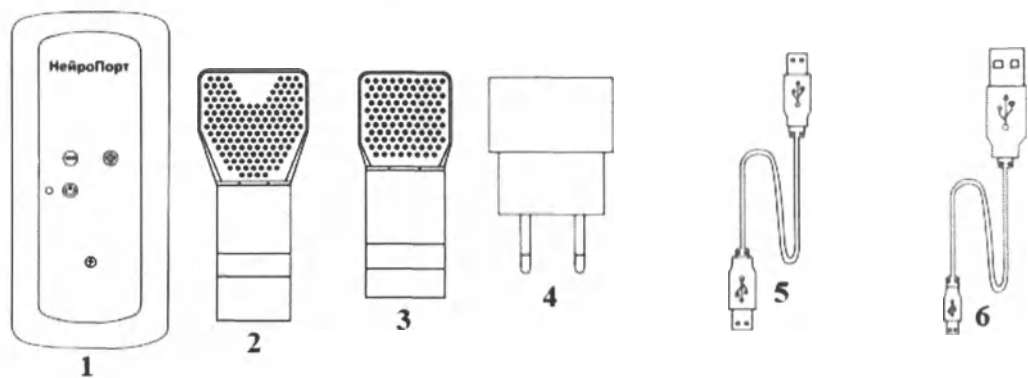


Рисунок 8.1. Схематическое изображение комплектации изделия в варианте исполнения «Нейропорт»

№ п/п	Наименование
1.	Блок управления аппарата
2.	Электрод языковой взрослый
3.	Электрод языковой детский
4.	Зарядное устройство
5.	Шнур соединения электрода и блока управления
6.	Шнур соединения блока управления и зарядного устройства

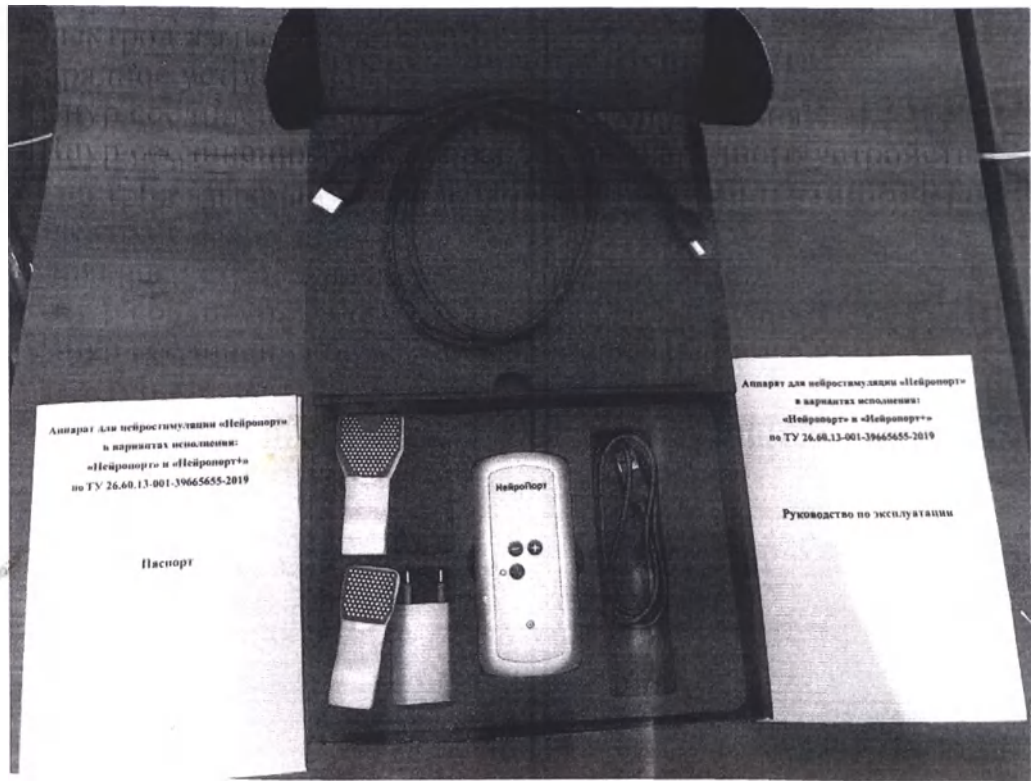


Рисунок 8.2. Комплектация изделия в варианте исполнения «Нейропорт»

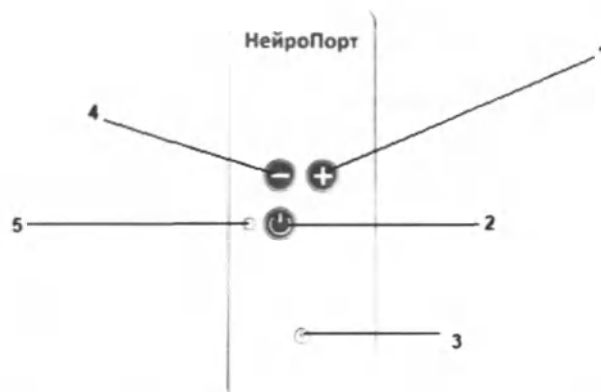


Рисунок 8.3. Блок управления аппарата «Нейропорт»

№ п/п	Описание
1.	Кнопка увеличения импульсной активности
2.	Кнопка включения/выключения блока управления
3.	Индикаторная лампа зарядного устройства
4.	Кнопка уменьшения импульсной активности
5.	Индикаторная лампа работы аппарата

8.1.2. Вариант исполнения «Нейропорт+»

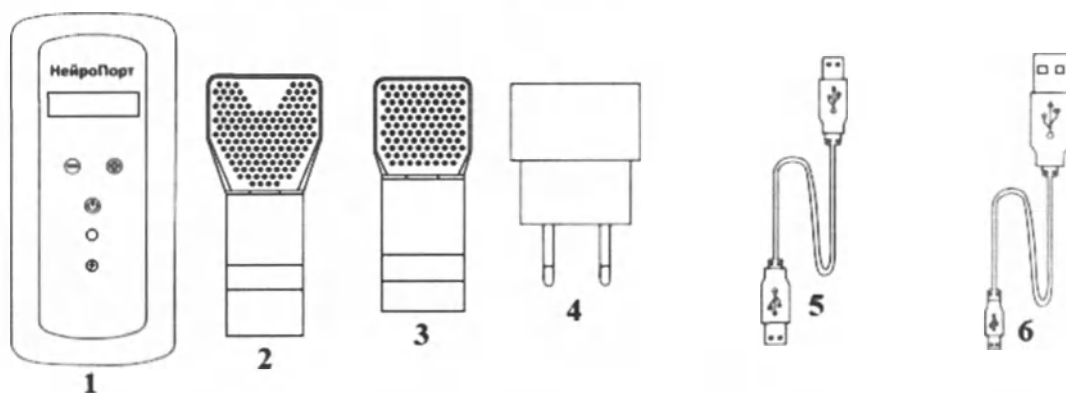


Рисунок 8.4. Схематическое изображение комплектации изделия в варианте исполнения «Нейропорт+»

№ п/п	Наименование
1.	Блок управления аппарата с OLED-дисплеем
2.	Электрод языковой взрослый
3.	Электрод языковой детский
4.	Зарядное устройство
5.	Шнур соединения электрода и блока управления
6.	Шнур соединения блока управления и зарядного устройства

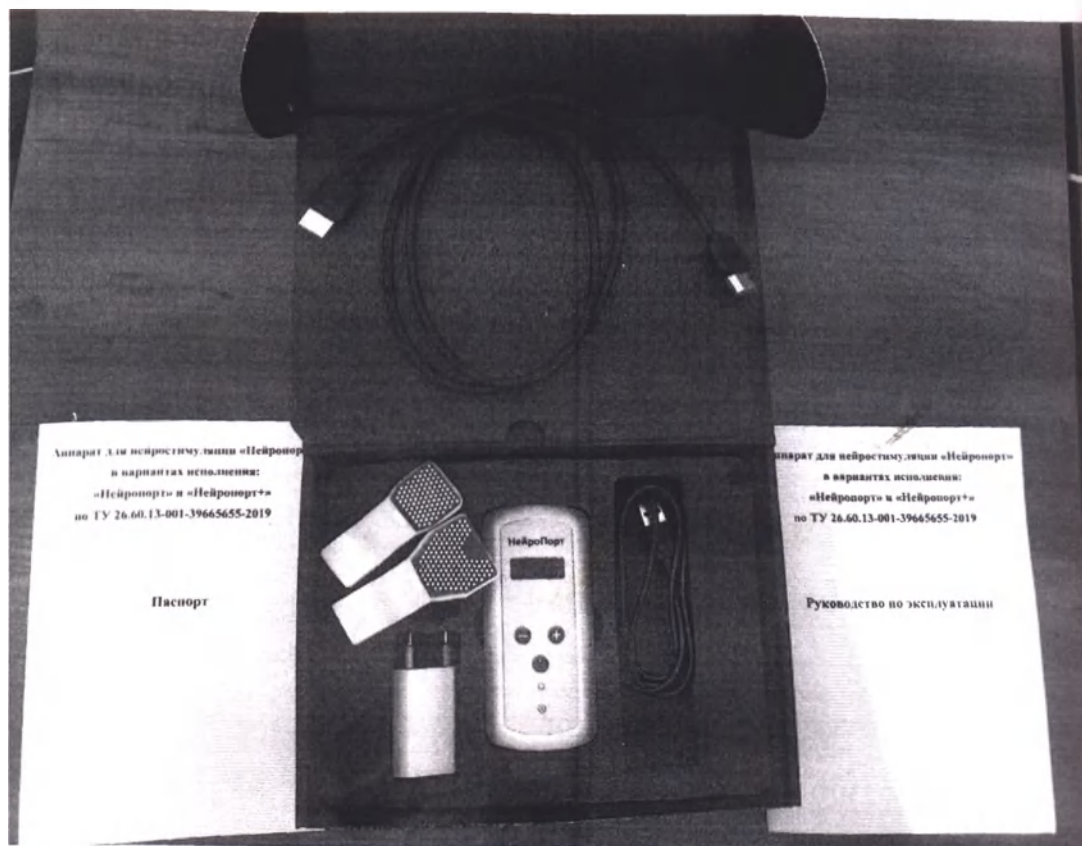


Рисунок 8.5. Комплектация изделия в варианте исполнения «Нейропорт»

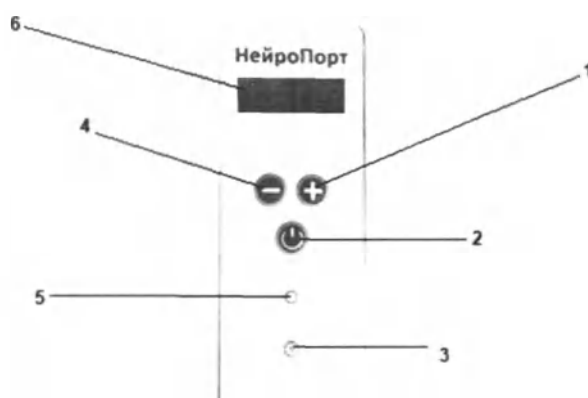


Рисунок 8.6. Блок управления аппарата «Нейропорт»

№ п/п	Описание
1.	Кнопка увеличения импульсной активности
2.	Кнопка включения/выключения блока управления
3.	Индикаторная лампа зарядного устройства
4.	Кнопка уменьшения импульсной активности
5.	Индикаторная лампа работы аппарата
6.	OLED-дисплей

8.2. Принцип действия

Аппарат обеспечивает несинхронизированные бифазные (когда электрод активен-ток протекает от него к неактивным электродам) импульсы мощностью $14\text{В} \pm 10\%$ на рабочей поверхности электрода, которая воздействует на верхнюю поверхность языка; при этом несимметричная двухфазная волна разработана таким образом, чтобы свести к минимуму возможность раздражения тканей.

На «электроде языковом», который размещается на языке у пользователя, находятся 143 позолоченных электрода, которые разбиты на 16 групп. В 15-ти группах - по 9 электродов, в одной группе-8.

Позолоченные электроды обеспечивают триплеты импульсов. Ширина каждого триплета 15 мс, интервалы между импульсами в триплете 5 мс, а период следования пакета импульсов составляет 20 мс.

При работе аппарата, в любой момент времени, только один из секторов электродов обеспечивает стимуляцию, т.е. одновременно работают электроды только в одной группе, и сами группы электродов задействованы поочередно: 1, 2, 3 16. Соответственно, в момент подачи напряжения на группу контактов, данная группа является источником импульса, при этом неактивные контакты в этот момент выступают в качестве проводника положительного напряжения к отрицательному полюсу.

При помощи кнопок на блоке управления, возможно регулирование интенсивности стимуляции длительности импульса. Интенсивность стимуляции определяется длительностью одиночного импульса, а его ширина может составлять от 1 до 156 мкс.

Подробное описание и порядок работы с изделием смотрите в руководстве по эксплуатации

9. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

9.1. Подготовка к процедуре

9.1.1. Перед первым применением аппарата внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации и информацией о мерах предосторожности в разделе 15.

9.1.2. Зарядите блок управления. Зарядное устройство включается в сеть переменного тока напряжением 220 В на 3 часа.

Для зарядки аккумуляторной батареи необходимо вставить:

- разъем USB соединительного шнура в гнездо зарядного устройства. Для того, чтобы вставить штекер в гнездо, сориентируйте правильно штекер относительно гнезда, в соответствии с расположением контактной пластины внутри разъема кабеля и внутри приемного гнезда зарядного устройства.

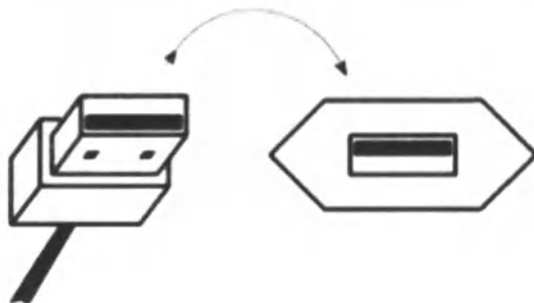


Рисунок 9.1. Соединение разъемов USB

Внимание! Если штекер сориентирован неправильно, соединение шнура и зарядного устройства будет невозможным.

- разъем micro USB соединительного шнура в гнездо на блоке управления аппарата.

Разъем micro USB имеют характерную трапециевидную форму. Приемное гнездо блока управления также имеет форму, соответствующую разъему. Для того, чтобы вставить штекер в гнездо, сориентируйте штекер относительно гнезда таким образом, чтобы короткая и длинная стороны разъема соответствовали короткой и длинной сторонам приемного гнезда. Вставляя штекер в гнездо, не прикладывайте чрезмерных усилий, во избежание поломки изделия.

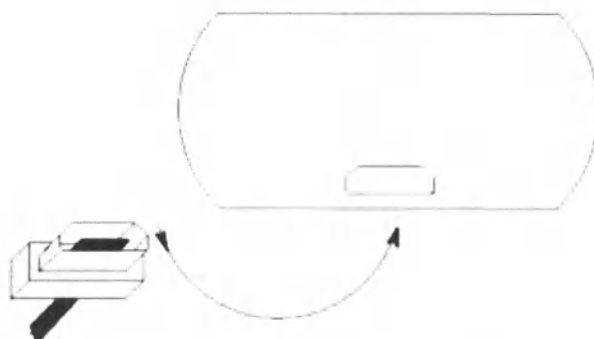


Рисунок 9.2. Соединение разъемов micro USB

Внимание!

Если разъем micro USB соединительного кабеля подсоединен неправильно, устройство заряжаться не будет! Неправильное подсоединение не несет угрозу жизни и здоровью пользователя, но приведет к поломке изделия.

Время зарядки аккумуляторной батареи - не более 3 часов. Превышение указанного времени зарядки аккумуляторной батареи приводит к выходу батареи из строя.

9.1.3. При включении зарядного устройства к сети, на блоке загорится индикаторная лампа  (светодиод) синего цвета. Свечение светодиода на корпусе зарядного устройства свидетельствует о нормальном течении процесса зарядки. После полной зарядки блока управления светодиод погаснет.

9.1.4. Отсоедините адаптер от блока управления.

9.1.5. Первоначально (перед самой первой процедурой) очистите и продезинфицируйте электрод в соответствии с разделом 13.

Примечание: перед повторным применением рабочую поверхность электрода достаточно протереть тампоном, смоченным в спирте или очищающей салфеткой. После каждого использования необходимо проводить очистку и дезинфекции в соответствии с разделом 13.

9.1.6. Соедините посредством разъёмов HDMI соединительного шнура блок управления аппарата с электродом. Для правильной работы аппарата необходимо вставить штекер соединительного шнура в гнезда электрода и блоке управления аппарата.

9.1.7. Разъемы HDMI имеют характерную трапецевидную форму. Приемные гнезда блока управления и электрода также имеют форму, соответствующую разъемам. Для того, чтобы вставить штекер в гнездо, сориентируйте штекер относительно гнезда таким образом, чтобы короткая и длинная стороны разъема соответствовали короткой и длинной сторонам приемного гнезда. Вставляя штекер в гнездо, не прилагайте чрезмерных усилий, во избежание поломки изделия.

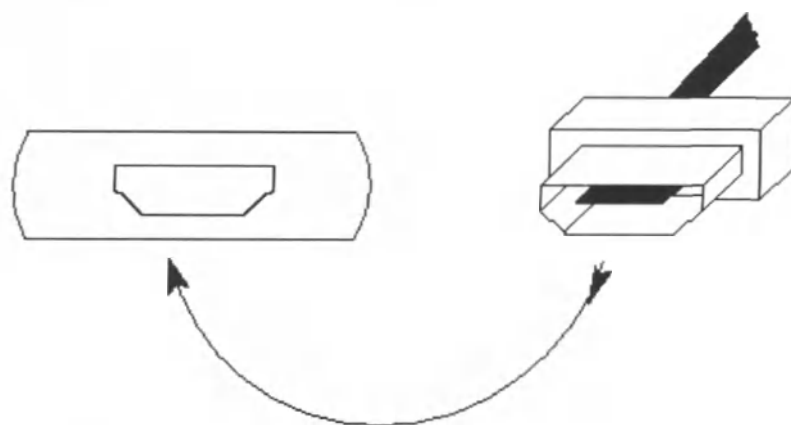


Рисунок 9.3. Соединение разъемов HDMI

Внимание!

Если разъемы HDMI соединительного кабеля подсоединены неправильно, устройство работать не будет! Неправильное подсоединение не несет угрозу жизни и здоровью пользователя, но приведет к поломке изделия.

9.1.8. Нажмите коротким нажатием кнопку  на блоке управления.

Загорится зеленым цветом индикаторная лампа .

Примечание: в варианте исполнения «Нейропорт+» после нажатия кнопки

 на OLED-дисплее блока управления сначала отображается процентный уровень заряда батареи. Далее, отображается уровень импульсной активности, настроенный при последнем использовании аппарата, а затем аппарат автоматически переходит на первый уровень импульсной активности.

После перехода на первый уровень активности- аппарат готов к работе.

9.2. Порядок проведения проверочной подготовительной процедуры

9.2.1. Займите необходимое положение для процедуры.

9.2.2. Расположите электрод рабочей поверхностью (143 электродами, которые расположены на одной из сторон электрода) на языке.

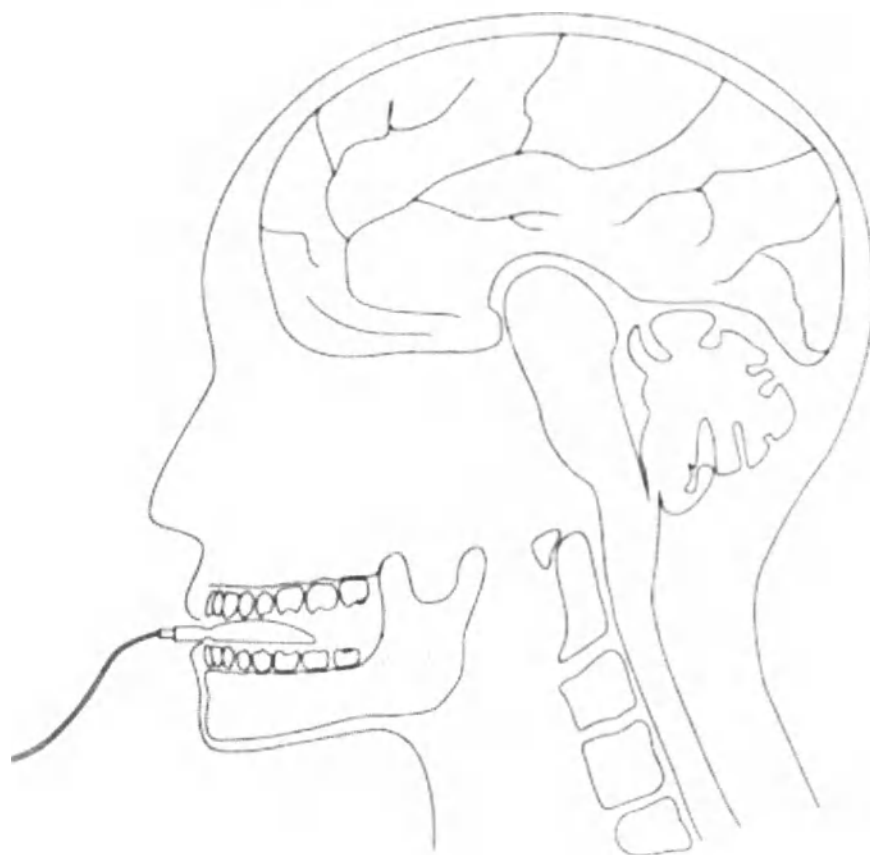


Рисунок 9.1. Схема головы человека с электродом в зубах

9.2.3. На электроде имеются пазы, которые служат для удобства держания электрода зубами. Кончик языка должен находиться непосредственно за активными выводами. Зубами в пазах легко прижмите электрод, чтобы во время процедуры максимальное количество активных точек находилось на поверхности языка.

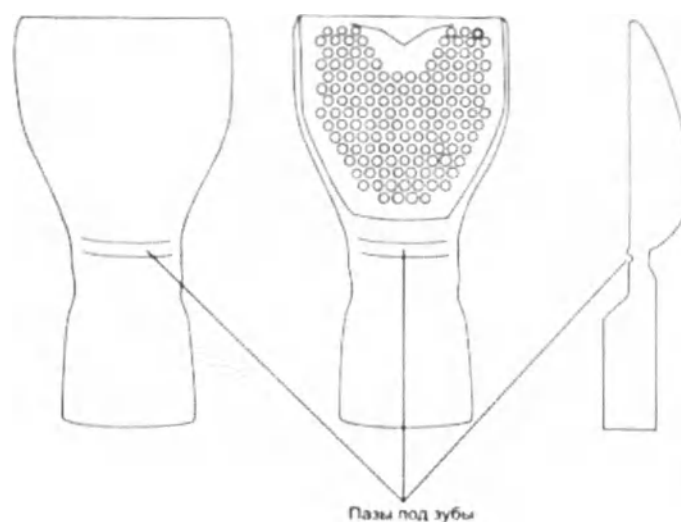


Рисунок 9.2. Схема электрода

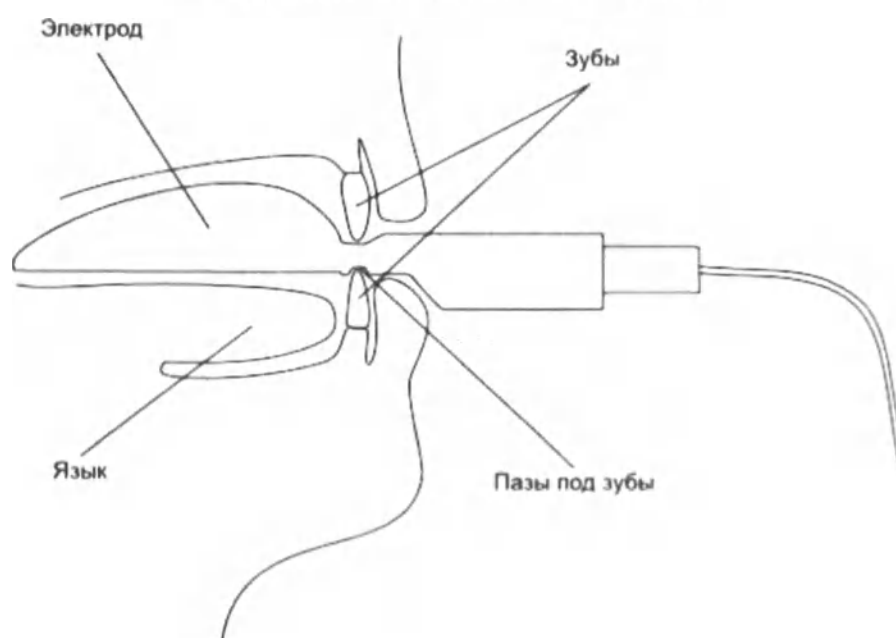


Рисунок 9.3. Схема расположения электрода во рту

9.2.4. Включите аппарат, кнопками  и  выберите комфортный уровень интенсивности воздействия электрода (импульсной активности).

Примечание: аппарат имеет 156 уровней импульсной активности. В варианте исполнения «Нейропорт+», уровни импульсной активности высвечиваются на OLED-дисплее. Во время каждого нового использования (включения) аппарата, на OLED-дисплее сначала высвечивается уровень заряда батареи (в %) и уровень активности с предыдущего использования, а потом аппарат автоматически переходит на первый уровень импульсной активности.

В варианте исполнения «Нейропорт» комфортный уровень активности выбирается по ощущениям пациента.

9.2.5. Процедуру проводите в положении стоя с максимально прямой осанкой. Глаза должны быть закрыты. Для достижения полной концентрации (можно, но не обязательно) использовать наушники с релаксирующей музыкой.

9.2.6. Стопы пациента должны находиться максимально плотно друг к другу. Если это невозможно, то пациент должен стоять в комфортной для него позе, с постепенным достижением полностью сомкнутых стоп.

9.2.7. Находитесь в таком положении в течение 20 минут. Это стандартная проверочная подготовительная процедура баланса, которая может проводиться 2-3 раза в день курсом 10 дней.

9.2.8. Процедура с использованием аппарата проводится по индивидуальным методикам, подбираемым для каждого индивидуально, в зависимости от двигательных навыков пациента.

9.2.9. После процедуры отключите аппарат кнопкой отключения прибора  , выньте электрод из рта, очистите и продезинфицируйте аппарат в соответствии с разделом 13.

9.2.10. Уберите аппарат в место недоступное для детей и домашних животных.

9.2.11. Храните руководство по эксплуатации в надежном и легкодоступном месте.

9.2.12. Следуйте указаниям и не забывайте консультироваться с лечащим доктором по всем возникающим вопросам.

9.3. Порядок проведения восстановительной процедуры

9.3.1. Начало проведения восстановительной процедуры аналогично п. 9.2.1. -

9.2.4. Восстановительную процедуру осуществляют в виде комплексов активных упражнений, направленных на обучение новым двигательным навыкам. Каждое ежедневное повторение включает в себя одновременное проведение электростимуляции и выполнения комплекса упражнений в течение 20 мин., курсом 10-14 дней.

Причем перед процедурой у пациента определяют имеющиеся двигательные навыки - умение самостоятельно сидеть, стоять, ходить.



Вариант 1 **Вариант 2**
Рисунок 9.4. Проведение тренировки сидя



Вариант 1 – стоя **Вариант 2 - на ходу**
Рисунок 9.5. Проведение тренировки стоя и на ходу

9.3.2. Выполняют упражнения, направленные на обучение пациента, отсутствующим у него двигательным навыкам, учитывая последовательность выполнения комплексов упражнений: - комплекс, направленный на формирование умения самостоятельно сидеть,

- удерживая свое тело в пространстве;
- комплекс упражнений, направленных на формирование умения удерживать вертикальное положение тела в пространстве и умение контролировать положение тела при ускорении или замедлении прямолинейного движения, а

также при вращениях, отклонениях головы, тела и глаз в сторону, противоположную движению;

- комплекс упражнений, направленных на формирование навыков ходьбы.

Такие повторяющиеся процедуры способствуют восстановлению двигательных навыков и обеспечивают постепенное закрепление мышечной памяти двигательных функций. Для каждого пациента индивидуально подбирается комплекс упражнений, который обычно длится в пределах 20 минут за одно занятие, и проводится 3 раза в день. После двухдневного перерыва процедуры возобновляются и проводятся до появления ощутимого результата.

9.3.3. После процедуры отключите аппарат кнопкой отключения прибора , выньте электрод изо рта, очистите и продезинфицируйте аппарат в соответствии с разделом 13.

9.3.4. Уберите аппарат в место недоступное для детей и домашних животных.

9.3.5. Храните руководство по эксплуатации в надежном и легкодоступном месте.

9.3.6. Следуйте указаниям и не забывайте консультироваться с лечащим доктором по всем возникающим вопросам.

Примечание: отрегулируйте частоту импульса к удобному уровню, который позволяет Вам ясно чувствовать и реагировать на сигнал.

Внимание! Если стимуляция вызывает дискомфорт, уменьшите настройку стимуляции до комфортного уровня. Если дискомфорт продолжается, удалите электрод изо рта и прекратите использование аппарата. Если Вы негативно реагируете на стимуляцию с помощью аппарата, прекратите его использование. Если Вы имеете открытые раны, болячки, или ссадины во рту, то не используйте аппарат до тех пор, пока раны не перестанут доставлять Вам беспокойство. Позаботьтесь о том, чтобы кабель, который соединяет электрод и блок управления не запутался и не причинил неудобств для зубов, губ, рта или шеи. Убедитесь, что электрод надёжно подключен к кабелю и правильно располагается во рту, чтобы свести к минимуму риск подавиться.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

10.1. Общие рекомендации

10.1.1. Изготовитель гарантирует безопасную работу аппаратов только в их первоначальном состоянии.

10.1.2. Не гарантируется безопасная работа аппаратов, если они были модифицированы.

10.1.3. Любой ремонт, выполненный производителем, должен сопровождаться письменным свидетельством с описанием выполненных работ, и точным указанием измененных номинальных рабочих характеристик или рабочего диапазона.

10.1.4. Свидетельство должно также содержать дату выполнения работ и подпись исполнителя. Неисправные компоненты должны быть заменены только на выпускаемые производителем оригинальные детали.

10.2. Техническое обслуживание

10.2.1. Техническое обслуживание Аппарата проводится лицами, изучившими документацию на Аппарат и порядок работы с ним.

10.2.2. Техническое обслуживание аппарата включает в себя следующие работы:

- визуальный контроль (необходимо проверить на наличие механических повреждений органов управления, индикаторов, разъемных соединений, кабелей);
- функциональная проверка (необходимо проверить соответствие заявленных режимов работы аппаратов);
- чистка и дезинфекция (необходимо дезинфицировать поверхность аппарата и датчика в соответствии с п. 13).

Примечание: после тренировки всегда выключайте прибор кнопкой . Если не проводится курс тренировок, то нельзя оставлять аппарат без подзарядки более одного месяца.

При соединении блока управления с кабелями подзарядки и электрода, совмещайте разъёмы для правильного подключения (см. п. 9.1.), во избежание повреждения кабельных гнезд.

Не допускайте сильных перегибов кабеля и не используйте кабель как средство переноски электрода и блока управления.

10.3. Устранение неисправностей

10.3.1. Аппарат не включается кнопкой .

Зарядите блок управления, через адаптер, поставляемый в комплекте с аппаратом.

10.3.2. Аппарат не заряжается при подключении адаптера зарядки к блоку управления.

Проверьте качество соединения кабеля адаптера с разъёмом блока управления.

10.3.3. При включении блока управления не подаются сигналы на электрод.

1. Проверьте качество соединения кабеля блока управления с электродом.
2. Зарядите блок управления, через адаптер, поставляемый в комплекте с аппаратом.

10.3.4. Слабый сигнал на электроде.

1. Отрегулируйте уровень сигнала кнопками  и  до необходимого уровня.

2. Проверьте электрод на предмет загрязнения.
 3. Проверьте качество соединения кабеля блока управления с электродом.
- Используйте аппарат только по прямому назначению.

4. Зарядите блок управления, через адаптер, поставляемый в комплекте с аппаратом.

10.3.5. Замена неисправной батареи

Если в процессе устранения неисправности выяснилось, что причиной неисправности является батарея, то ее необходимо заменить. Замена аккумуляторной батареи (АКБ) может производиться только организацией-изготовителем, либо лицом, уполномоченным ею.

При замене АКБ должны быть выполнены следующие действия:

1. Необходимо вскрыть корпус устройства.
2. Вытащить разъем АКБ из контактов платы.
3. Взять новую АКБ. АКБ имеет провода красного и черного цвета, что обозначает соответственно "+" и "-" батареи.
4. К проводам АКБ припаять 2-контактную розетку, шаг 2.54 мм.
5. Подсоединить АКБ к разъему питания на плате, с ориентированием положительного полюса (+) ближе к внешней стороне платы. При неправильном подсоединении прибор включаться не будет.
6. Закрыть корпус. Проверить включение/выключение устройства.
7. Зарядить АКБ с помощью зарядного устройства.
8. Отработавшую срок АКБ утилизировать согласно требованиям законодательства РФ.

11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

11.1. Эксплуатация

11.1.1. Эксплуатация Аппарата должна осуществляться в соответствии с руководством по эксплуатации и паспортом.

11.1.2. После транспортирования в условиях отрицательных температур Аппарат должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

11.1.3. В процессе эксплуатации необходимо выполнять следующие указания:

- бережно относиться к аппарату и его комплектующим;
- предохранять корпус аппарата и корпус разъема датчика от слюнных выделений пациента;
- своевременно выполнять чистку и дезинфекцию;
- не допускать перегибов и перекручивания гибкой части датчика;
- избегать механических нагрузок, падений, резких движений, которые могут вывести из строя датчик;
- пациент должен использовать зубную капу и не делать резких движений головой в процессе лечебной процедуры и калибровки;
- не подвергать аппарат воздействию прямых солнечных лучей.

11.1.4. Рекомендуемые условия эксплуатации

Аппарат рассчитан для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от -25 °С до +40 °С при относительной влажности не более 98% (при температуре +45 °С без конденсации влаги) и атмосферном давлении 650-800 мм. рт. столба.

11.2. Транспортировка

11.2.1. Аппараты транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

11.2.2. В процессе транспортировки необходимо выполнять следующие требования:

- все изделия, предназначенные для транспортировки, должны быть упакованы в транспортную упаковку, тщательно закрыты и должным образом промаркированы;
- средства, предназначенные для транспортировки продукции, должны обеспечить защиту от неблагоприятных условий, повреждений и загрязнений;
- погрузочное пространство транспортного средства должно быть чистым, сухим, без механических повреждений;
- размещение и крепление транспортной тары с упакованными Аппаратами в транспортных средствах должны обеспечивать их устойчивое положение и не допускать перемещения во время транспортирования.
- загрузка и разгрузка должны осуществляться в условиях, защищенных от атмосферных осадков. Недопустимо тянуть, бросать и переворачивать транспортную упаковку;
- рекомендуется укладывать транспортную упаковку таким образом, чтобы предотвратить ее перемещение или повреждение, например, раздавливание во время транспортировки.

11.2.3. Рекомендуемые условия транспортировки:

Условия транспортирования по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69.

Условия транспортирования аппаратов:

- допустимый диапазон температуры воздуха (-50...+50) °С;
- верхнее значение относительной влажности воздуха 100 % при 25 °С

11.3. Хранение

11.3.1. Аппараты в упаковке производителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

11.3.2. В процессе хранения необходимо выполнять следующие требования:

- при длительном хранении необходимо зарядить аккумуляторы, извлечь и хранить их вне аккумуляторного отсека;

- хранить аппарат при комнатной температуре, избегая резких перепадов температуры и повышенной влажности;
- не допускать контакта матрица электродов с абразивными материалами;
- хранение датчика должно осуществляться в свободном состоянии без перегибов, перекручивания и механических нагрузок.

11.3.3. Рекомендуемые условия хранения:

- допустимый диапазон температуры воздуха (-50...+40) °С;
- верхнее значение относительной влажности воздуха 98 % при 25 °С.

12. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ ПРИ РАЗРАБОТКЕ, ПРОИЗВОДСТВЕ И КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

№ п/п	Обозначение	Наименование
1.	ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
2.	ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
3.	ГОСТ 14255-69	Аппараты электрические на напряжение до 1000 В. Оболочки. Степени защиты
4.	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.
5.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
6.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-10-2019	Изделия медицинские электрические. Часть 2-10. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стимуляторам нервов и мышц
7.	ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
8.	ГОСТ 30324.0.4-2002,	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам
9.	1. ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
10.	ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические

		порошкообразные. Общие технические требования
11.	ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
12.	ГОСТ 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
13.	ГОСТ 17.2.3.01-86	Охрана природы. Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов
14.	ГОСТ 17.2.3.02-2014	Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями
15.	СанПиН 2.1.6.1032-01	Гигиенические требования к обеспечению качества атмосферного воздуха населенных мест
16.	ГН 2.1.6.2309-07	Ориентировочные безопасные уровни воздействия (ОБУВ) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест
17.	СанПин 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
18.	РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности
19.	ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
20.	ГОСТ 8.051-81	Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
21.	ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
22.	ГОСТ Р МЭК 61960-2007	Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной и другие неокислотные электролиты. Аккумуляторы и аккумуляторные батареи литиевые для портативного применения
23.	ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
24.	ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
25.	ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
26.	Приказа МЗ №4н	Приказ об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
27.	ТУ 6-01-4689387-16	Хлорамин Б технический
28.	ТУ 4282-006-35481912-2002	Секундомер электронный с таймерным выходом СТЦ-2.
29.	МУ-287-113	Методическими указаниями Госсанэпиднадзора РФ N 287 - 113 от 30.12.1998 г.

13. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Регулярно протирайте аппарат дезинфицирующим средством. Перед очисткой и дезинфекцией, обязательно отсоедините от аппарата зарядное устройство и электрод. Для очистки используйте мягкую впитывающую ткань. Металлические и неметаллические неорганические покрытия аппаратов в соответствии с ГОСТ 9.303-84 относятся к группе условий эксплуатации 1.

Внимание! При каждом использовании аппаратов необходимо продезинфицировать электрод. Запрещается использовать аппараты и датчики к ним при наличии повреждений слизистой ротовой полости у пациентов.

Наружные поверхности корпуса аппарата, корпус электрода, могут быть дезинфицированы по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96 или 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Дезинфекция проводится двукратным протираанием салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства. Не допускается попадание дезинфицирующей жидкости на разъемы и внутрь аппарата. Наружные поверхности датчика, которые имеют непосредственный контакт с кожей и слизистой оболочкой пациента (шлейф и матрица лечебных электродов) обеззараживаются методом погружения в дезинфицирующее средство, концентрация раствора и время погружения указано в таблице № 13.1. Толщина слоя дезинфицирующего раствора над изделием должна быть не менее 1 см. После дезинфекции промыть под струей горячей воды (70-80°C) в течении 10-15 минут или прокипятить в воде в течении 10 минут. Произвести сухую сушку в течении 10 минут при температуре 120-130°C. В процессе дезинфекции датчик не должен испытывать дополнительных механических нагрузок.

При работе с растворами дезинфицирующих средств следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- при приготовлении рабочих растворов средства следует избегать его попадания на кожу и в глаза;
- все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками;
- емкости, содержащие растворы средства, в которых проводят дезинфекцию объектов способом погружения, держать закрытыми;
- при работе со средством следует соблюдать правила личной гигиены. После работы лицо и руки вымыть с мылом;
- средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.
- при случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды, с 10–20 измельченными таблетками активированного угля и обратиться к врачу, при попадании средства на кожу обильно промыть пораженное место водой, затем смазать смягчающим кремом;
- при попадании средства в глаза немедленно промыть их под проточной водой в течение 10–15 мин., затем закапать 1–2 капли 30% раствора сульфацила натрия и обратиться к врачу.

Таблица 13.1. Дезинфекция составных частей аппаратов, имеющих непосредственный контакт с кожей и слизистой оболочкой

Наименование дезинфицирующего средства	Вид инфекции	Режимы дезинфекции	
		Концентрация раствора, %	раствора, % Время выдержки, мин.
Аламинол	Вирусные	8,0	60
	Бактериальные	1,0	60
	Туберкулез	3,0	90
	Кандидозы	3,0	90
	Дерматофитии	3,0	60
Глутарал	Вирусные	Без разведения	15
	Бактериальные		15
	Туберкулез		90
	Кандидозы		90
	Дерматофитии		90

Внимание! Не используйте продукты, содержащие хлор, гипохлорит натрия, гипохлорит кальция, перекись водорода, перкарбонат натрия, перборат натрия или аналогичные химические вещества, бытовой отбеливатель и моющие средства, содержащие абразивные материалы.

14. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ И УСТОЙЧИВОСТЬ

14.1. По безопасности аппараты соответствуют требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 и выполняются в соответствии с требованиями для изделий с внутренним источником питания с рабочей частью типа BF.

14.2. По параметрам электромагнитной эмиссии аппараты соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 с параметрами согласно таблице 14.1.

Таблица 14.1. Требования по параметрам электромагнитной эмиссии

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Аппараты предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппаратов следует обеспечить их применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппараты используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Аппараты пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

По параметрам устойчивости к внешним электромагнитным воздействиям аппараты соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 с параметрами согласно таблице 14.2, 14.3. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и аппаратами приведены в таблице 14.4.

Таблица 14.2. Требования по параметрам помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппараты предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппаратов следует обеспечить их применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 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	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 сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_N$ (провал напряжения $> 95 \% U_N$) в течение 0,5 периода 40 % U_N (провал напряжения 60 % U_N) в течение 5 периодов 70 % U_N (провал напряжения 30	$< 5 \% U_N$ (провал напряжения $> 95 \% U_N$) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппаратов необходимо обеспечить непрерывную работу в режиме заряда в

	% UH) в течение 25 периодов < 5 % UH (провал напряжения > 95 % UH) в течение 5 с		условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппаратов осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А / м	3 А / м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание: UH – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 14.3. Требования по параметрам помехоустойчивости к наведенным помехам

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппараты предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппаратов следует обеспечить их применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В/м (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В/м (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми радиотелефонными системами связи и любым элементом аппаратов, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, которые рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями

			применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2*\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2*\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d=2,3*\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых / беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппаратов больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппаратов с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как, переориентировка или перемещение аппаратов.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1В/м.

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

Таблица 14.4. Рекомендуемые значения пространственного разноса

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и аппаратами			
Аппараты предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппаратов может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратами, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, В	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2*\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2*\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=1,2*\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов или людей. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

15. ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

По электробезопасности Аппарат должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-10-2019 и выполняться в соответствии с требованиями для изделий с внутренним источником питания с рабочей частью типа BF.

По электромагнитной совместимости Аппарат должен удовлетворять требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

По безопасности эксплуатации Аппарат должен отвечать требованиям ГОСТ Р 50444-92.

При работе с аппаратом необходимо соблюдать следующие меры безопасности:

15.1. К работе с аппаратами допускаются специалисты, изучившие документацию на аппараты, приемы и порядок работы с ними.

15.2. Запрещается использовать другие адаптеры питания. Зарядка должна производиться с помощью внешнего сетевого зарядного устройства, поставляемого в комплекте с аппаратом.

15.3. Не используйте и не заряжайте устройство вне помещения.

15.4. Зарядное устройство должно подключаться в исправную розетку электросети 50 Гц, напряжением 220 В. Время зарядки аккумуляторной батареи - 3 часа, НЕ БОЛЕЕ.

Внимание! Во избежание выхода из строя аккумуляторной батареи производите ее зарядку только при резком падении интенсивности импульсного воздействия контактов на электроде.

15.5. При проведении зарядки батареи недопустим контакт матрицы электродов с телом человека.

15.6. Следите за тем, чтобы аппарат не находился в контакте с корродирующими материалами, влагой или предметами с высокой температурой.

15.7. Оберегайте аппарат от ударов, падений. Небрежное обращение с аппаратом и электродом может привести к выходу их из строя. Удаляйте возможное загрязнение на поверхности электрода и блока управления.

15.8. Не используйте аппарат если у вас есть наличие аллергии на медь, золото или никель.

15.9. Если при использовании аппарата у тренируемого возникает неудобство из-за узкой небной части или из-за географического языка, обратитесь в службу поддержки. Производитель дополнительно изготавливает индивидуальные электроды по индивидуальным слепкам.

15.10. Не создавайте излишне высокой стимуляции языка контактами электрода, регулируйте импульсы в зависимости от предпочитаемого уровня комфорта, следуя руководству пользователя.

15.11. Если во время тренировки вы испытываете от электрода: боль, сильное покалывание, оцепенение, жжение или любой другой дискомфорт включая сильное пощипывание в языке, то пожалуйста остановите использование аппарата. Если симптомы являются временными, вы можете возобновить использование аппарата, снизив уровень стимуляции до комфортного уровня.

15.12. Использование аппарата потенциально может привести к нагреву зубных имплантатов.

15.13. Перед каждым использованием, визуально проверяйте аппарат на наличие повреждений, например, сколы, трещины, деформация электрода; нарушение герметичности соединительного кабеля.

15.14. Осторожно удалите лишний инородный материал (если таковой имеется) с активной поверхности электрода, так как это может предотвратить нормальную работу аппарата.

15.15. Во время процедуры не вступайте в контакт с каким-либо устройством, подключенным к сети 220В, или с любым другим лицом, использующим такое устройство. Работа вблизи (например, на расстоянии 1 м) от медицинского изделия для коротковолновой или микроволновой терапии может также привести к нестабильности сигнала на выходе стимулятора.

15.16. Следите за тем, чтобы влага не попадала на контакты блока управления, электрода, соединительные контакты кабеля. При подключении соединительного шнура к блоку управления и к электроду убедитесь в

отсутствии влаги в разъемах соединительного шнура, электроде и блоке управления.

15.17. Использование неоригинальных элементов, компонентов, аксессуаров, съемных частей или материалов, отличных от оригинальных, может привести к повреждению аппарата.

15.18. Храните устройство в недоступном для детей и домашних животных месте.

15.19. Аппарат предназначен исключительно для индивидуального применения.

15.20. Перед применением аппарата необходимо произвести очистку электрода. Для ухода за составными частями аппарата используйте только процедуры и средства, описанные в руководстве по эксплуатации.

15.21. Не используйте аппарат ни для каких целей, кроме тех, которые указаны в показаниях к использованию.

15.22. При соединении блока управления с кабелями подзарядки и электрода, совмещайте разъёмы для правильного подключения, во избежание повреждения кабельных гнезд.

15.23. Не допускайте сильных перегибов кабеля и не используйте кабель как средство переноски электрода и блока управления.

15.24. Аккумуляторы, поставляемого блока управления, могут быть частично заряжены, но перед первым применением аппарата их рекомендуется полностью зарядить.

16. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация аппаратов технически возможна.

Аппараты не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требует проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей аппаратов на утилизацию.

Утилизация или уничтожение после окончания срока службы (эксплуатации) осуществляется в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

17. СРОК СЛУЖБЫ

Средний срок службы Аппарата до списания должен быть не менее 3 лет. Срок службы внутреннего источника питания, не более 2 лет (не более 500 циклов зарядки).

18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ БУДУЩЕГО» гарантирует соответствие качества Аппарата в соответствии с требованиями настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Компания «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ БУДУЩЕГО» принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам. Гарантийный срок эксплуатации - не менее 12 месяцев со дня ввода аппарата в эксплуатацию, но не более 24 месяцев после отгрузки с предприятия-производителя.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

Компания заменит любое медицинское изделие, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства должны быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию.

Гарантийное обслуживание осуществляется специалистами производителя на территории Российской Федерации.

Гарантийные обязательства становятся недействительными, если причиной выхода аппарата из строя явились:

- механические, термические, химические повреждения электрода, корпуса, соединительного шнура;
- электрический пробой входных и выходных каскадов;
- авария в сети питания.

19. РЕКЛАМАЦИИ

При возникновении вопросов, проблем или неполадок обращайтесь к производителю Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ БУДУЩЕГО». Адрес (место нахождения) юридического лица: 198516, г. Санкт-Петербург, г. Петергоф ул. Фабричная, д. 1, литер И, помещение 26.

Телефон: + 7 (812)920-17-54, электронный адрес: office@neuroport.ru

Макеты этикеток

1. Макет этикетки на блоке управления (для варианта исполнения: **Нейропорт**):

Аппарат для нейростимуляции «Нейропорт», в варианте исполнения: «Нейропорт»	
Тип защиты от поражения электрическим током: класс I Рабочая часть типа ВF Степень защиты: IPX5 Частота питающей сети: 50 Гц Входное напряжение: 110-240 В Ток потребления: не более 250 мА Сила выходного тока: 1А	  
Заводской номер: X/XX.XX.XXXX Год изготовления: XXXX	
Изготовлено по ТУ 26.60.13-001-39665655-2019 № РУ _____ от _____	
Производитель: ООО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ БУДУЩЕГО» 198516, г. Санкт-Петербург, г. Петергоф ул. Фабричная, д. 1, литер И, помещение 26	

2. Макет этикетки на блоке управления (для варианта исполнения: **Нейропорт+**):

Аппарат для нейростимуляции «Нейропорт», в варианте исполнения: «Нейропорт+»	
Тип защиты от поражения электрическим током: класс I Рабочая часть типа ВF Степень защиты: IPX5 Частота питающей сети: 50 Гц Входное напряжение: 110-240 В Ток потребления: не более 250 мА Сила выходного тока: 1А	  
Заводской номер: X/XX.XX.XXXX Год изготовления: XXXX	
Изготовлено по ТУ 26.60.13-001-39665655-2019 № РУ _____ от _____	
Производитель: ООО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ БУДУЩЕГО» 198516, г. Санкт-Петербург, г. Петергоф ул. Фабричная, д. 1, литер И, помещение 26	

3. Макет этикетки на потребительской упаковке (для варианта исполнения: Нейропорт):

ООО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ БУДУЩЕГО»	
Наименование: Аппарат для нейростимуляции «Нейропорт», в варианте исполнения: «Нейропорт»	
Назначение изделия: предназначено для реабилитации пациентов с органическими и функциональными нарушениями центральной нервной системы различного генеза.	
Тип защиты от поражения электрическим током: класс I	 
Рабочая часть типа BF	
Степень защиты: IPX5	Сделано в России
Частота питающей сети: 50 Гц	
Входное напряжение: 110-240 В	
Ток потребления: не более 250 мА	
Сила выходного тока: 1А	Заводской номер: X/XX.XX.XXXX
Год изготовления: XXXX	
Изготовлено по ТУ 26.60.13-001-39665655-2019	
№ РУ _____ от _____	
Производитель: ООО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ БУДУЩЕГО» 198516, г. Санкт-Петербург, г. Петергоф ул. Фабричная, д. 1, литер И, помещение 26, телефон: + 7 (812)920-17-54	

4. Макет этикетки на потребительской упаковке (для варианта исполнения: Нейропорт+):

ООО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ БУДУЩЕГО»	
Наименование: Аппарат для нейростимуляции «Нейропорт», в варианте исполнения: «Нейропорт+»	
Назначение изделия: предназначено для реабилитации пациентов с органическими и функциональными нарушениями центральной нервной системы различного генеза.	
Тип защиты от поражения электрическим током: класс I	 
Рабочая часть типа BF	
Степень защиты: IPX5	Сделано в России
Частота питающей сети: 50 Гц	
Входное напряжение: 110-240 В	
Ток потребления: не более 250 мА	
Сила выходного тока: 1А	Заводской номер: X/XX.XX.XXXX
Год изготовления: XXXX	
Изготовлено по ТУ 26.60.13-001-39665655-2019	
№ РУ _____ от _____	
Производитель: ООО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ БУДУЩЕГО» 198516, г. Санкт-Петербург, г. Петергоф ул. Фабричная, д. 1, литер И, помещение 26, телефон: + 7 (812)920-17-54	

5. Макет этикетки на транспортной упаковке (для варианта исполнения: Нейропорт):

ООО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ БУДУЩЕГО»	
Наименование: Аппарат для нейростимуляции «Нейропорт», в варианте исполнения: «Нейропорт»	
Тип защиты от поражения электрическим током: класс I	
Рабочая часть типа ВФ	
Степень защиты: IPX5	
Частота питающей сети: 50 Гц	
Входное напряжение: 110-240 В	
Ток потребления: не более 250 мА	Номер партии: XX.XX.XXXX
Сила выходного тока: 1А	Упаковано: XX.XXXX
	Количество: 12 уп.
	Законсервировано до: XX.XXXX
Хранить при температуре воздуха от (-50 до +40) °С; верхнее значение относительной влажности воздуха 98 % при 25 °С.	
Изготовлено по ТУ 26.60.13-001-39665655-2019	
№ РУ _____ от _____	
Производитель: ООО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ БУДУЩЕГО» 198516, г. Санкт-Петербург, г. Петергоф ул. Фабричная, д. 1, литер И, помещение 26, телефон: + 7 (812)920-17-54	

6. Макет этикетки на транспортной упаковке (для варианта исполнения: Нейропорт+):

ООО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ БУДУЩЕГО»	
Наименование: Аппарат для нейростимуляции «Нейропорт», в варианте исполнения: «Нейропорт+»	
Тип защиты от поражения электрическим током: класс I	
Рабочая часть типа ВФ	
Степень защиты: IPX5	
Частота питающей сети: 50 Гц	
Входное напряжение: 110-240 В	
Ток потребления: не более 250 мА	Номер партии: XX.XX.XXXX
Сила выходного тока: 1А	Упаковано: XX.XXXX
	Количество: 12 уп.
	Законсервировано до: XX.XXXX
Хранить при температуре воздуха от (-50 до +40) °С; верхнее значение относительной влажности воздуха 98 % при 25 °С.	
Изготовлено по ТУ 26.60.13-001-39665655-2019	
№ РУ _____ от _____	
Производитель: ООО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ БУДУЩЕГО» 198516, г. Санкт-Петербург, г. Петергоф ул. Фабричная, д. 1, литер И, помещение 26, телефон: + 7 (812)920-17-54	

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

50 (ПЯТЬДЕСЯТ)
цифрами прописью

Должность ГЕН. ДИРЕК

Подпись _____

« 01 » ИЮНЯ 2020 г.



ОКПД2 26.60.13.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МЕДИЦИНСКИЕ
ТЕХНОЛОГИИ БУДУЩЕГО»

Купина Е. Г.

«01» июня 2020 г.



**Аппарат для нейростимуляции «Нейропорт», в вариантах исполнения:
«Нейропорт» и «Нейропорт+» по ТУ 26.60.13-001-39665655-2019**

ПАСПОРТ

Срок действия с «01» июня 2020 г.

по бессрочно

2020

Содержание

1. Назначение	3
2. Рекомендуемые условия эксплуатации	3
3. Соответствие стандартам и требованиям	3
4. Технические данные.....	3
5. Комплектность	4
6. Принцип работы	5
7. Информация о мерах предосторожности.....	6
8. Гарантийные обязательства	9
9. Утилизация медицинского изделия.....	10

1. Назначение

Аппарат для нейростимуляции «Нейропорт», в вариантах исполнения: «Нейропорт» и «Нейропорт+» по ТУ 26.60.13-001-39665655-2019 (далее, по тексту – аппарат, медицинское изделие, изделие) предназначен для реабилитации пациентов с органическими и функциональными нарушениями центральной нервной системы различного генеза.

2. Рекомендуемые условия эксплуатации

Аппарат рассчитан для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от -25 °С до +40 °С при относительной влажности не более 98% (при температуре +45 °С без конденсации влаги) и атмосферном давлении 650-800 мм. рт. столба.

3. Соответствие стандартам и требованиям

Аппарат для нейростимуляции «Нейропорт» должен отвечать требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-2-10-2019, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и ТУ 26.60.13-001-39665655-2019.

4. Технические данные

4.1. Ток потребления, не более 250 мА

4.2 Аппарат работает от внутреннего источника питания - литий – полимерной аккумуляторной батареи, емкостью не менее 450 мА*ч с рабочим диапазоном по напряжению 3,2-4,2 В.

4.3 Масса аппарата с аккумуляторной батареей, электродом и соединительным кабелем, не более 150 г.

4.4 Габаритные размеры

- Блок управления: 116x54x22 мм;
- Электрод языковой взрослый: 35x75x15 мм;
- Электрод языковой детский 26x65x12 мм;
- Зарядное устройство 48x35x15 мм.

Отклонение габаритных размеров составных частей аппарата, не более $\pm 10\%$.

4.5 Напряжение импульса электрода: 14 В.

4.6 Ширина триплета: 5-150 мкс.

4.7. Количество уровней интенсивности - 156.

5. Комплектность

5.1. Аппарат для нейростимуляции «Нейропорт»:

1. Блок управления – 1 шт.
2. Электрод языковой взрослый – 1 шт. (при необходимости)
3. Электрод языковой детский – 1 шт. (при необходимости)
4. Зарядное устройство – 1 шт.
5. Шнур соединения электрода и блока управления – 1 шт.
6. Шнур соединения блока управления и зарядного устройства – 1 шт.
7. Паспорт - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

5.2. Аппарат для нейростимуляции «Нейропорт+»:

1. Блок управления с OLED-дисплеем – 1 шт.
2. Электрод языковой взрослый – 1 шт. (при необходимости)
3. Электрод языковой детский – 1 шт. (при необходимости)
4. Зарядное устройство – 1 шт.
5. Шнур соединения электрода и блока управления – 1 шт.
6. Шнур соединения блока управления и зарядного устройства – 1 шт.
7. Паспорт - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6. Принцип работы

Аппарат обеспечивает несинхронизированные бифазные (когда электрод активен-ток протекает от него к неактивным электродам) импульсы мощностью $14\text{В} \pm 10\%$ на рабочей поверхности электрода, которая воздействует на верхнюю поверхность языка; при этом несимметричная двухфазная волна разработана таким образом, чтобы свести к минимуму возможность раздражения тканей.

На «электроде языковом», который размещается на языке у пользователя, находятся 143 позолоченных электрода, которые разбиты на 16 групп. В 15-ти группах- по 9 электродов, в одной группе-8.

Позолоченные электроды обеспечивают триплеты импульсов. Ширина каждого триплета 15 мс, интервалы между импульсами в триплете 5 мс, а период следования пакета импульсов составляет 20 мс.

При работе аппарата, в любой момент времени, только один из секторов электродов обеспечивает стимуляцию, т.е. одномоментно работают электроды только в одной группе, и сами группы электродов задействованы поочередно: 1, 2, 3 16. Соответственно, в момент подачи напряжения на группу контактов, данная группа является источником импульса, при этом неактивные контакты в этом момент выступают в качестве проводника положительного напряжения к отрицательному полюсу.

При помощи кнопок на блоке управления, возможно регулирование интенсивности стимуляции длительности импульса. Интенсивность стимуляции определяется длительностью одиночного импульса, а его ширина может составлять от 1 до 156 мкс.

Подробное описание изделия и порядок работы с ним- смотрите в руководстве по эксплуатации.

7. Информация о мерах предосторожности

7.1. Перед первым применением аппарата внимательно ознакомьтесь со всей информацией и всеми указаниями, приведенными в **Руководстве по эксплуатации** для обеспечения правильной и безопасной эксплуатации изделия. **Руководство по эксплуатации** поставляется в комплекте с аппаратом. Храните **Руководство по эксплуатации** в надежном и легкодоступном месте для последующего обращения.

7.2. При работе с аппаратом необходимо соблюдать следующие меры безопасности:

7.2.1. К работе с аппаратами допускаются специалисты, изучившие документацию на аппараты, приемы и порядок работы с ними.

7.2.2. Запрещается использовать другие адаптеры питания. Зарядка должна производиться с помощью внешнего сетевого зарядного устройства, поставляемого в комплекте с аппаратом.

7.2.3. Не используйте и не заряжайте устройство вне помещения.

7.2.4. Зарядное устройство должно подключаться в исправную розетку электросети 50 Гц, напряжением 220 В. Время зарядки аккумуляторной батареи - 3 часа, НЕ БОЛЕЕ.

Внимание! Во избежание выхода из строя аккумуляторной батареи производите ее зарядку только при резком падении интенсивности импульсного воздействия контактов на электроде.

7.2.5. При проведении зарядки батареи недопустим контакт матрицы электродов с телом человека.

7.2.6. Следите за тем, чтобы аппарат не находился в контакте с корродирующими материалами, влагой или предметами с высокой температурой.

7.2.7. Оберегайте аппарат от ударов, падений. Небрежное обращение с аппаратом и электродом может привести к выходу их из строя. Удаляйте возможное загрязнение на поверхности электрода и блока управления.

7.2.8. Не используйте аппарат если у вас есть наличие аллергии на медь, золото или никель.

7.2.9. Если при использовании аппарата у пациента возникает неудобство из-за узкой небной части или из-за географического языка, обратитесь в службу поддержки. Производитель дополнительно изготавливает индивидуальные электроды по индивидуальным слепкам.

7.2.10. Не создавайте излишне высокой стимуляции языка контактами электрода, регулируйте импульсы в зависимости от предпочитаемого уровня комфорта, следуя руководству пользователя.

7.2.11. Если во время процедуры вы испытываете от электрода: боль, сильное покалывание, оцепенение, жжение или любой другой дискомфорт включая сильное пощипывание в языке, то пожалуйста остановите использование аппарата. Если симптомы являются временными, вы можете возобновить использование аппарата, снизив уровень стимуляции до комфортного уровня.

7.2.12. Использование аппарата потенциально может привести к нагреву зубных имплантатов.

7.2.13. Перед каждым использованием, визуально проверяйте аппарат на наличие повреждений, например, сколы, трещины, деформация электрода; нарушение герметичности соединительного кабеля.

7.2.14. Осторожно удалите лишний инородный материал (если таковой имеется) с активной поверхности электрода, так как это может предотвратить нормальную работу аппарата.

7.2.15. Во время процедуры не вступайте в контакт с каким-либо устройством, подключенным к сети 220В, или с любым другим лицом, использующим такое устройство. Работа вблизи (например, на расстоянии 1 м) от медицинского изделия для коротковолновой или микроволновой терапии может также привести к нестабильности сигнала на выходе стимулятора.

7.2.16. Следите за тем, чтобы влага не попадала на контакты блока управления, электрода, соединительные контакты кабеля. При подключении соединительного шнура к блоку управления и к электроду убедитесь в отсутствии влаги в разъемах соединительного шнура, электроде и блоке управления.

7.2.17. Использование неоригинальных элементов, компонентов, аксессуаров, съемных частей или материалов, отличных от оригинальных, может привести к повреждению аппарата.

7.2.18. Храните устройство в недоступном для детей и домашних животных месте.

7.2.19. Аппарат предназначен исключительно для индивидуального применения.

7.2.20. Перед применением аппарата необходимо произвести очистку электрода. Для ухода за составными частями аппарата используйте только процедуры и средства, описанные в руководстве по эксплуатации.

7.2.21. Не используйте аппарат ни для каких целей, кроме тех, которые указаны в показаниях к использованию.

7.2.22. При соединении блока управления с кабелями подзарядки и электрода, совмещайте разъёмы для правильного подключения, во избежание повреждения кабельных гнезд.

7.2.23. Не допускайте сильных перегибов кабеля и не используйте кабель как средство переноски электрода и блока управления.

7.2.24. Аккумуляторы, поставляемого блока управления, могут быть частично заряжены, но перед первым применением аппарата их рекомендуется полностью зарядить.

8. Гарантийные обязательства

Компания «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ БУДУЩЕГО» гарантирует соответствие качества Аппарата в соответствии с требованиями настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Компания «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ БУДУЩЕГО» принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам. Гарантийный срок эксплуатации - не менее 12 месяцев со дня ввода аппарата в эксплуатацию, но не более 24 месяцев после отгрузки с предприятия-производителя.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

Компания заменит любое медицинское изделие, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства должны быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию.

Гарантийное обслуживание осуществляется специалистами производителя на территории Российской Федерации.

Гарантийные обязательства становятся недействительными, если причиной выхода аппарата из строя явились:

- механические, термические, химические повреждения электрода, корпуса, соединительного шнура;
- электрический пробой входных и выходных каскадов;
- авария в сети питания.

9. Утилизация медицинского изделия

Утилизация аппаратов технически возможна.

Аппараты не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требует проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей аппаратов на утилизацию.

Утилизация или уничтожение после окончания срока службы (эксплуатации) осуществляется в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

10 (ДЕСЯТЬ)
цифрами прописью

Должность ГЕН. ДИРЕКТОР

Подпись _____

« 01 » ИЮНЯ 2020 г. МП

