

**НЕЙРОЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОР  
«НЕЙРОПОЛИКОР»**

**Паспорт  
44648802.941514.001 ПС**

Версия 2, 2023 г.

## Содержание

|                                                                   |    |
|-------------------------------------------------------------------|----|
| 1 Основные сведения об изделии и технические данные....           | 3  |
| 1.1 Основные сведения об изделии.....                             | 3  |
| 1.2 Технические данные.....                                       | 7  |
| 2 Комплектность.....                                              | 10 |
| 3 Ресурс, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя<br>..... | 10 |
| 4 Свидетельство о приемке.....                                    | 12 |
| 5 Свидетельство об упаковывании.....                              | 12 |
| 6 Сведения о рекламациях.....                                     | 12 |
| 7 Транспортирование и хранение.....                               | 13 |
| 8 Сведения об утилизации.....                                     | 14 |

# **1 Основные сведения об изделии и технические данные**

## **1.1 Основные сведения об изделии**

Нейроэлектростимулятор «НЕЙРОПОЛИКОР» (далее – изделие), предназначен для лечения заболеваний, сопровождающихся нарушениями вегетативной нервной системы.

Изделие может применяться в медицинских организациях и оздоровительных учреждениях.

Изделие может применяться как в режиме монотерапии, так и сочетании с медикаментозной терапией.

Многоэлементные электроды изделия закрепляются с помощью манжет на шее пациента так, чтобы их центральные парциальные электроды размещались в проекциях ганглиев симпатической нервной системы рядом с грудино-ключично-сосцевидной мышцей.

Одиночный электрод применяют при лечении различных видов невралгий для ритмического воздействия импульсами электрического тока на рефлексогенные зоны тела, расположенные вне шеи: место его установки совпадает с зонами в пределах которой расположены рецепторы, адекватное раздражение которых приводит к возникновению строго определенного рефлекса. При этом функции катодов выполняют электроды левого многоэлементного электрода, который располагают на левой стороне шеи пациента.

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1.

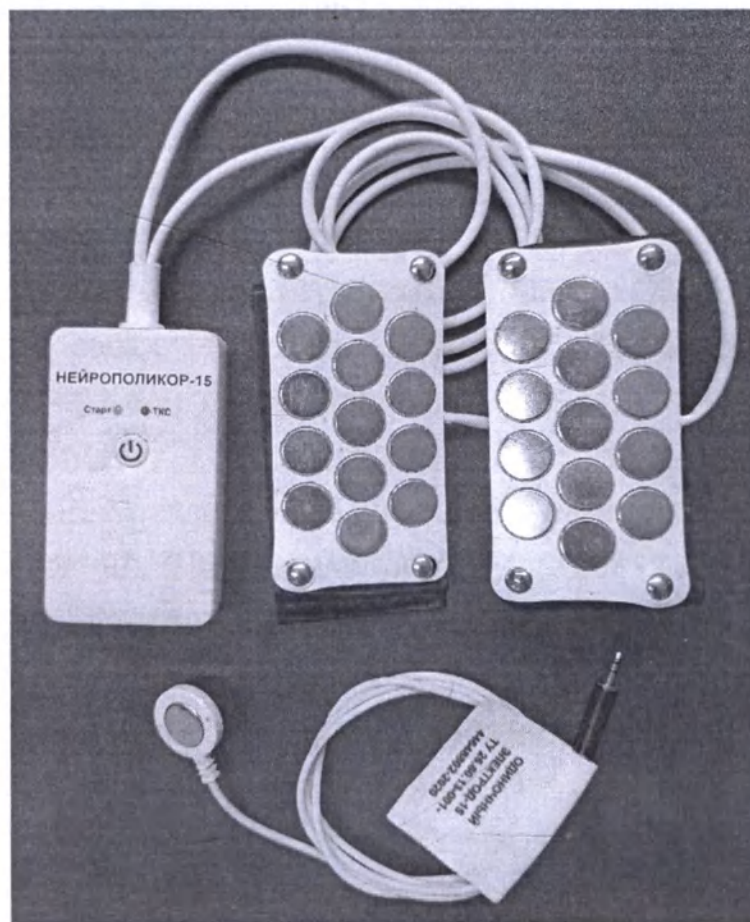


Рисунок 1 – Внешний вид изделия

На рисунке 1 показана информация, наносимая на изделие НЕЙРОПОЛИКОР-15 44648802.941514.001. На корпусе изделия НЕЙРОПОЛИКОР-10 44648802.941514.001-01 вместо надписи «НЕЙРОПОЛИКОР-15» должна быть надпись «НЕЙРОПОЛИКОР-10».

Конструктивная схема изделия приведена на рисунке 2. Нейроэлектростимулятор состоит из следующих частей:

— Корпус. Корпус включает в себя электронные компоненты для генерации пространственно распределенных импульсов электрического тока, приемопередатчик Bluetooth Low Energy, аккумулятор для питания электронных компонентов. На корпусе расположена кнопка включения используемая для включения и выключения изделия и два

индикатора – «Старт» и «ТКС». На переднем торце корпуса рядом с кабельным вводом многоэлементных электродов (далее – МЭ) присутствуют приборные розетки для подключения одиночного электрода (далее – ОЭ).

— Многоэлементный электрод левый (далее – МЭЛ) и многоэлементный электрод правый (далее – МЭП) являются рабочими частями изделия. Каждый из многоэлементных электродов соединен с корпусом изделия при помощи кабелей без применения соединителей. Для закрепления многоэлементного электрода на шее пациента он оснащен мягкой манжетой. Для стимуляции пациента МЭ имеет 13 парциальных электродов, закрепленных на МЭ при помощи пластины.

— Одиночный электрод. Принадлежность оснащена приборной вилкой для соединения ОЭ с одной из приборных розеток корпуса изделия, имеющих маркировку «А». Содержит металлический электрод, который является рабочей частью изделия.

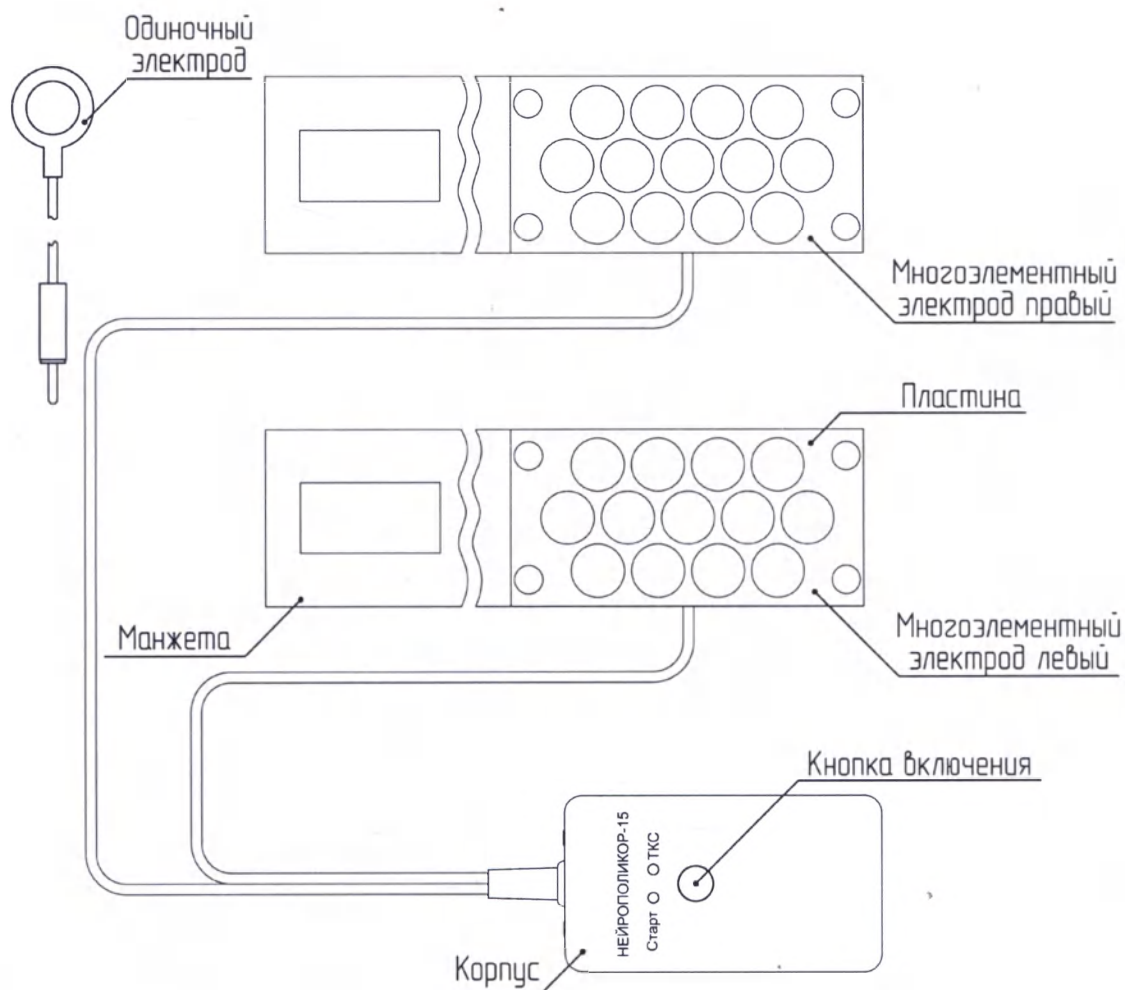


Рисунок 2 – Конструктивные особенности

На рисунке 2 показана информация, наносимая на изделие НЕЙРОПОЛИКОР-15 44648802.941514.001. На корпусе изделия НЕЙРОПОЛИКОР-10 44648802.941514.001-01 вместо надписи «НЕЙРОПОЛИКОР-15» должна быть надпись «НЕЙРОПОЛИКОР-10».

Нейроэлектростимулятор производится в двух моделях:

— Нейроэлектростимулятор «НЕЙРОПОЛИКОР-15», обозначение 44648802.941514.001, имеет диаметр многоэлементных электродов 15 мм.

— Нейроэлектростимулятор «НЕЙРОПОЛИКОР-10», обозначение 44648802.941514.001-01, имеет диаметр многоэлементных электродов 10 мм.

Нейроэлектростимулятор изготовлен в соответствии с ТУ 26.60.13-001-44648802-2020.

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации изделие относится к виду исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69 (температура от 10 до 35°C, относительная влажность 80 % при температуре 25 °C); условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 (температура от -50 до +50°C, относительная влажность 100 % при температуре 25 °C); условия хранения изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69 (температура от 5 до 40°C, относительная влажность 80 % при температуре 25 °C);

## 1.2 Технические данные

Таблица 1. Технические данные

| Технические характеристики                                                                                                   | Значение                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Количество многоэлементных электродов (МЭ)                                                                                   | 2                               |
| Количество парциальных электродов в каждом МЭ                                                                                | 13                              |
| Амплитуда импульсов напряжения на выходе анодных электродов, измеренная на эквиваленте нагрузки величиной 1 кОм, В           | от 0 до (25 ± 10)               |
| Длительность импульсов напряжения на выходе анодных электродов, измеренная на эквиваленте нагрузки величиной 1 кОм, мкс      | от (195 ± 65)<br>до (780 ± 130) |
| Частота следования импульсов напряжения на выходе анодных электродов, измеренная на эквиваленте нагрузки величиной 1 кОм, Гц | от (5 ± 2)<br>до (150 ± 10)     |

| Технические характеристики                                                         | Значение                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Непрерывная работа, ч                                                              | не менее 6                                               |
| Электропитание изделия осуществляется от встроенного аккумулятора с напряжением, В | 3,7                                                      |
| Тип интерфейса заряда аккумулятора                                                 | USB Mini B                                               |
| Габаритные размеры корпуса изделия, мм                                             | $90\pm 2 \times 50\pm 2 \times 18,5\pm 2$                |
| Масса изделия, г                                                                   | менее 300                                                |
| Средний срок службы, лет                                                           | 5                                                        |
| Изделие соответствует требованиям по безопасности ГОСТ Р                           | МЭК 60601-1-2010                                         |
| Изделие по электромагнитной совместимости соответствует требованиям ГОСТ Р         | МЭК 60601-1-2-2014                                       |
| Габаритные размеры многоэлементных электродов НЕЙРОПОЛИКОР-15, мм                  | $50\pm 2 \times 550\pm 10$ и $50\pm 2 \times 330\pm 10$  |
| Габаритные размеры многоэлементных электродов НЕЙРОПОЛИКОР-10, мм                  | $39\pm 2 \times 380\pm 10$ и $39\pm 2 \times 250\pm 10$  |
| Диаметр парциального электрода НЕЙРОПОЛИКОР-15, мм                                 | $15\pm 1$                                                |
| Диаметр парциального электрода НЕЙРОПОЛИКОР-10, мм                                 | $10\pm 1$                                                |
| Форма импульса стимуляции                                                          | Последовательности прямоугольных, монополярных импульсов |
| Мишени стимуляции                                                                  | Ганглии СНС, мишени ОЭ                                   |
| Классификация защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010   | Медицинское изделие с внутренним источником питания      |
| Степень защиты от проникания воды и твердых частиц по МЭК 60529                    | IP20                                                     |
| Применяемые методы стерилизации по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010                         | Изделие или его части не предназначены для стерилизации  |

| Технические характеристики                                                                                                                                                                                                               | Значение                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010                                                                                                                                       | Изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода |
| Режим работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010                                                                                                                                                                                                  | Продолжительный                                                                |
| Емкость аккумулятора, мА·ч                                                                                                                                                                                                               | 1020                                                                           |
| Время работы при полном заряде аккумулятора, при работе в режиме стимуляции при эквиваленте биологической нагрузки 1 кОм при амплитуде 12 В, длительности парциального импульса 30 мкс, частоте следования импульсов напряжения 50 Гц, ч | не менее 6                                                                     |
| Полоса частот передачи, вид модуляции при передаче и приеме данных                                                                                                                                                                       | 2402 — 2480 МГц, GFSK                                                          |
| Протокол передачи данных                                                                                                                                                                                                                 | Bluetooth Low Energy 4.0                                                       |
| Эффективная излучаемая мощность приемопередатчика, дБм                                                                                                                                                                                   | 4                                                                              |
| Диаметр одиночного электрода-15, мм                                                                                                                                                                                                      | 15±1                                                                           |
| Масса одиночного электрода-15, г                                                                                                                                                                                                         | не более 50                                                                    |
| Длина соединительного провода одиночного электрода-15, см                                                                                                                                                                                | 90±10                                                                          |
| Диаметр одиночного электрода-10, мм                                                                                                                                                                                                      | 10±1                                                                           |
| Масса одиночного электрода-10, г                                                                                                                                                                                                         | не более 50                                                                    |
| Длина соединительного провода одиночного электрода-15, см                                                                                                                                                                                | 90±10                                                                          |
| Версия операционной системы смартфона                                                                                                                                                                                                    | Android, не ниже 5.0                                                           |
| Объем оперативной памяти смартфона, Гб                                                                                                                                                                                                   | не менее 2                                                                     |
| Центральный процессор смартфона                                                                                                                                                                                                          | не хуже Qualcomm Snapdragon 430                                                |

## 2 Комплектность

Таблица 2. Комплектность

| Наименование                               | Обозначение документа  | Количество, шт      |                        |
|--------------------------------------------|------------------------|---------------------|------------------------|
|                                            |                        | 44648802.941514.001 | 44648802.941514.001-01 |
| 1 Нейроэлектростимулятор «НЕЙРОПОЛИКОР-15» | 44648802.941514.001    | 1                   | -                      |
| 2 Нейроэлектростимулятор «НЕЙРОПОЛИКОР-10» | 44648802.941514.001-01 | -                   | 1                      |
| 3 Одиночный электрод-15                    | 44648802.943132.003    | 1                   | -                      |
| 4 Одиночный электрод-10                    | 44648802.943132.003-01 | -                   | 1                      |
| 5 Руководство по эксплуатации              | 44648802.941514.001 РЭ | 1                   | 1                      |
| 6 Паспорт                                  | 44648802.941514.001 ПС | 1                   | 1                      |
| 7 Тара потребительская                     | 44648802.323229.001    | 1                   | -                      |
|                                            | 44648802.323229.001-01 | -                   | 1                      |

## 3 Ресурс, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Нейроэлектростимулятора «НЕЙРОПОЛИКОР» требованиям технических условий ТУ 26.60.13-001-44648802-2020 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

Сохраняйте в течение гарантийного срока паспорт, руководство по эксплуатации и транспортную тару.

Гарантийные обязательства не распространяются на:

- внешние дефекты (явные механические повреждения от ударов, трещины, сколы, от воздействия высоких температур, агрессивных сред и других факторов);
- дефекты вследствие естественного износа изделия, расходных элементов или неправильного использования;
- дефекты, вызванные форс-мажорными обстоятельствами (пожар, землетрясение и др.);
- дефекты по причине отклонения параметров питающих сетей от указанных в технических характеристиках на изделие;
- контрафактные изделия;
- неисправности, вызванные нарушением правил транспортировки, хранения, эксплуатации, обслуживания или неправильной установкой;
- неисправности, вызванные несанкционированным самостоятельным ремонтом или модификацией изделия (вскрытие корпуса, изготовление или установка запасных частей не из комплекта поставки);
- повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, грызунов и т. д.

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Центр неинвазивной биоинженерии» (фирменное наименование ООО «ЦНБИ»)

Адрес: 620043, г. Екатеринбург, ул. Викулова, д.59, корп.3, кв.6.  
e-mail: kevla62-ekt@mail.ru,

Номера телефонов: 8-912-282-72-62, 8-912-247-05-36.

Режим работы – все дни недели, кроме субботы и воскресенья.

#### 4 Свидетельство о приемке

Нейроэлектростимулятор «НЕЙРОПОЛИКОР»  
(«НЕЙРОПОЛИКОР-15» / «НЕЙРОПОЛИКОР-10»), заводской  
№ \_\_\_\_\_, изготовлен и принят в  
соответствии с обязательными требованиями ТУ  
26.60.13-001-44648802-2020 и признан годным для  
эксплуатации.

Представитель ОТК \_\_\_\_\_

подпись

расшифровка подписи

дата

#### 5 Свидетельство об упаковывании

Нейроэлектростимулятор «НЕЙРОПОЛИКОР»  
(«НЕЙРОПОЛИКОР-15» / «НЕЙРОПОЛИКОР-10»), заводской  
№ \_\_\_\_\_, упакован согласно требованиям,  
предусмотренным в упаковочном чертеже.

должность

подпись

расшифровка подписи

дата

#### 6 Сведения о рекламациях

6.1 На изделие, вышедшее из строя до истечения  
гарантийного срока, составляется двусторонний  
рекламационный акт. Данные о рекламациях заносятся в  
таблицу 3.

6.2 Вызов представителя предприятия-изготовителя для составления акта направляется на предприятие-изготовитель (адрес см. в разделе 3). При получении рекламационного акта, устанавливающего вину предприятия-изготовителя в том, что изделие вышло из строя, предприятие-изготовитель обеспечивает ремонт или замену изделия.

Таблица 3. Данные о рекламациях

| Дата | Количество часов эксплуатации изделия до возникновения неисправности | Краткое содержание неисправности | Дата направления и номер письма | Меры, принятые по рекламации | Примечание |
|------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|------------------------------|------------|
|      |                                                                      |                                  |                                 |                              |            |

## 7 Транспортирование и хранение

7.1 Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 (температура от -50 до +50°C, относительная влажность 100 % при температуре 25 °C).

7.2 Условия хранения изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69 (температура от 5 до 40°C, относительная влажность 80 % при температуре 25 °C);

## **8 Сведения об утилизации**

8.1 Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Перед отправкой на утилизацию изделие подвергают чистке и дезинфекции согласно руководству по эксплуатации.

8.2 Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПин 2.1.3684-21. Класс А).

Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью  
Всего 14 (четырнадцать) листов.  
Научный руководитель ООО «Центр неинвазивной  
биоинженерии»

В.С. Кубланов



**НЕЙРОЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОР**  
**«НЕЙРОПОЛИКОР»**

**Руководство по эксплуатации**  
**44648802.941514.001 РЭ**

Версия 4, 2023 г.

## Содержание

|                                                                                                                                                                    |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Правила безопасности.....                                                                                                                                       | 4  |
| 2. Описание и работа.....                                                                                                                                          | 8  |
| 2.1. Назначение изделия.....                                                                                                                                       | 8  |
| 2.2. Технические характеристики изделия.....                                                                                                                       | 10 |
| 2.3. Комплектность поставки изделия.....                                                                                                                           | 15 |
| 2.4. Устройство и принцип работы изделия.....                                                                                                                      | 16 |
| 2.4.1. Устройство изделия.....                                                                                                                                     | 16 |
| 2.4.2. Принцип работы изделия.....                                                                                                                                 | 18 |
| 2.5. Маркировка изделия.....                                                                                                                                       | 20 |
| 3. Порядок проведения лечебного процесса.....                                                                                                                      | 24 |
| 4. Характерные неисправности изделия и способы их устранения.....                                                                                                  | 36 |
| 5. Техническое обслуживание.....                                                                                                                                   | 39 |
| 5.1. Профилактическое техническое обслуживание изделия.....                                                                                                        | 39 |
| 5.2. Извлечение и установка аккумулятора.....                                                                                                                      | 39 |
| 5.3. Заряд встроенного аккумулятора.....                                                                                                                           | 40 |
| 5.4. Чистка и дезинфекция изделия.....                                                                                                                             | 40 |
| 6. Текущий ремонт.....                                                                                                                                             | 41 |
| 7. Транспортирование и хранение.....                                                                                                                               | 41 |
| 8. Утилизация.....                                                                                                                                                 | 42 |
| 9. Экологическая политика.....                                                                                                                                     | 42 |
| 10. Электромагнитная обстановка.....                                                                                                                               | 43 |
| 10.1. Руководство и декларация предприятия-изготовителя: промышленные радиопомехи.....                                                                             | 44 |
| 10.2. Руководство и декларация предприятия-изготовителя: устойчивость к электростатическим разрядам.....                                                           | 45 |
| 10.3. Руководство и декларация предприятия-изготовителя: устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю.....                                                | 46 |
| 10.4. Рекомендуемые значения пространственного разнесения между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и нейростимулятором «НЕЙРОПОЛИКОР»..... | 47 |
| 11. Сведения о ремонте изделия.....                                                                                                                                | 48 |

*В связи с постоянной работой по совершенствованию изделия в его конструкцию могут быть внесены не принципиальные изменения, не отраженные в настоящем издании*

## УВАЖАЕМЫЙ ВЛАДЕЛЕЦ НЕЙРОЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОРА «НЕЙРОПОЛИКОР»

Для обеспечения правильной эксплуатации нейроэлектростимулятора «НЕЙРОПОЛИКОР» (далее по тексту – изделие) необходимо внимательно изучить данное руководство и проводить все работы в строгом соответствии с его указаниями.

Все записи в руководстве по эксплуатации и паспорте должны быть заверены подписью лица, ответственного за изготовление изделия.

## 1. Правила безопасности

Обратите внимание на всю информацию этого раздела. Она важна для обеспечения безопасного и эффективного использования изделия.



Информация, содержащаяся в руководстве по эксплуатации, важна для вашей безопасности и для правильного использования и ухода за изделием.



Обратиться к инструкции по эксплуатации.



Рабочая часть типа BF.



Изделие не является водонепроницаемым. Оберегайте его от попадания влаги.



Все работы по ремонту изделия должны проводить квалифицированные специалисты на предприятии-изготовителе.



**Запрещается самостоятельная частичная или полная разборка изделия, а также его доработка!**



Если изделие хранилось при температуре окружающего воздуха ниже минус 10 °С, выдержите его в нормальных климатических условиях не менее четырех часов.



В конце установленного срока службы или эксплуатации изделие утилизирует потребитель в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, класс А.



Неионизирующая радиация.

**IP20** Символ степени защиты, обеспечиваемой оболочкой по ГОСТ 14254.



Знак соответствия по ГОСТ Р 50460.



Серийный номер.



Год изготовления.



Адрес изготовления.

**А** Разъем для подключения одиночного электрода.

**Старт** Индикатор «Старт».

**ТКС** Индикатор «ТКС».



Кнопка включения.

Изделие предназначено для применения у пациентов старше 18 лет.

Руководство по эксплуатации (далее — РЭ) содержит технические характеристики, описание устройства и принципа работы, сведения о комплектности, а также правила эксплуатации и обслуживания изделия, соблюдение которых обеспечивает его нормальное функционирование.

Специальная подготовка для персонала, эксплуатирующего изделие, не требуется. До начала работ эксплуатирующий персонал должен ознакомиться с настоящим руководством, а также пройти инструктаж и проверку знаний правил безопасности труда при работе с электронными медицинскими изделиями.

Для предотвращения вредного воздействия электростатического заряда на изделие и пациента необходимо:

- проводить кондиционирование и увлажнение воздуха, а также использовать проводящее покрытие пола;
- персоналу использовать одежду из несинтетического материала.

Нейроэлектростимулятор «НЕЙРОПОЛИКОР» требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в п. 10 настоящего руководства по эксплуатации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

Нейроэлектростимулятор «НЕЙРОПОЛИКОР» не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования нейроэлектростимулятора «НЕЙРОПОЛИКОР» в данной конфигурации.

Нормальное функционирование нейроэлектростимулятора «НЕЙРОПОЛИКОР» может быть нарушено в результате влияния другого

оборудования, даже если оно отвечает требованиям к  
ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ, установленным в стандартах СИСПР.

## 2. Описание и работа

### 2.1. Назначение изделия

Изделие предназначено для лечения заболеваний, сопровождающихся нарушениями вегетативной нервной системы.

Изделие может применяться в медицинских организациях и оздоровительных учреждениях.

Изделие может применяться как в режиме монотерапии, так и в сочетании с медикаментозной терапией.

Многоэлементные электроды изделия закрепляются с помощью манжет на шею пациента так, чтобы их центральные парциальные электроды размещались в проекциях ганглиев симпатической нервной системы рядом с грудино-ключично-сосцевидной мышцей.

**Показания к применению** – клинические проявления синдрома вегето-сосудистой дистонии и другие нарушения вегетативной нервной системы при следующих заболеваниях и состояниях (таблица 1).

Таблица 1

| Заболевания, состояния и их последствия                                                                                 | Код МКБ-10 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Эссенциальная [первичная] гипертензия                                                                                   | I10        |
| Гипертензивная [гипертоническая] болезнь с преимущественным поражением сердца без (застойной) сердечной недостаточности | I11.9      |
| Мигрень                                                                                                                 | G43        |
| Фармакорезистентная эпилепсия (другие уточненные формы эпилепсии)                                                       | G40.8      |
| Поражения тройничного нерва                                                                                             | G50        |
| Другие расстройства периферической нервной системы                                                                      | G64        |
| Расстройства ВНС                                                                                                        | G90        |
| Вторичная периферическая недостаточность вегетативная                                                                   | G99        |
| Соматоформная дисфункция ВНС                                                                                            | F45.3      |
| Депрессивный эпизод                                                                                                     | F32        |
| Рекуррентное депрессивное расстройство                                                                                  | F33        |

| Заболевания, состояния и их последствия                           | Код МКБ-10 |
|-------------------------------------------------------------------|------------|
| Другие тревожные расстройства                                     | F41        |
| Нарушение активности и внимания                                   | F90.0      |
| Гиперкинетическое расстройство поведения                          | F90.1      |
| Дегенерация макулы и заднего полюса                               | H35.3      |
| Первичная открытоугольная глаукома                                | H40.1      |
| Атрофия зрительного нерва                                         | H47.2      |
| Нарушение аккомодации                                             | H52.5      |
| Болезни слухового нерва                                           | H93.3      |
| Шум в ушах (субъективный)                                         | H93.1      |
| Сосудистые нарушение вестибулярной функции                        | H81.8      |
| Хроническая болезнь почек                                         | N18        |
| Отклонения от нормы сердечного ритма                              | R00        |
| Вазомоторный ринит                                                | J30.0      |
| Хронический ринит                                                 | J31.0      |
| Сотрясение головного мозга                                        | S06.0      |
| Последствия травм, отравлений и других воздействий внешних причин | T90-T98    |

#### **Противопоказания:**

- наличие у больного имплантированного электрокардиостимулятора;
- онкологические заболевания;
- инфекционно - воспалительные заболевания кожи в зонах установки электродов;
- сердечная недостаточность II - III степени;
- острый инфаркт миокарда;
- судорожные припадки и эпилепсия.

#### **Побочные действия:**

Отсутствуют.

Проконсультируйтесь с медицинским работником в случае появления побочных эффектов.

## 2.2. Технические характеристики изделия

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1:

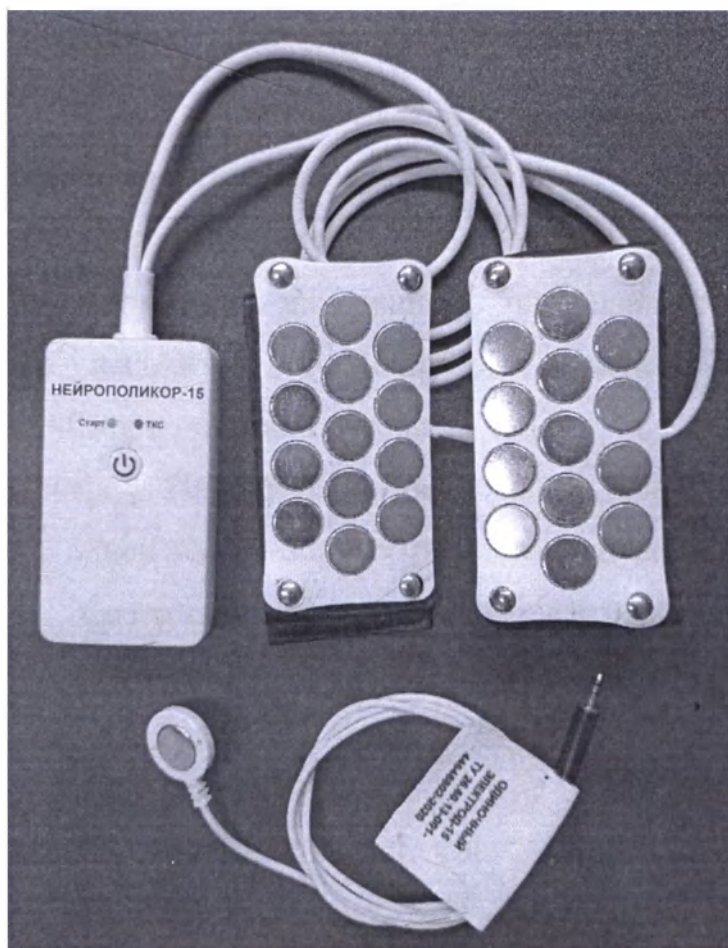


Рисунок 1 – Внешний вид изделия

На рисунке 1 показана информация, наносимая на изделие НЕЙРОПОЛИКОР-15 44648802.941514.001. На корпусе изделия НЕЙРОПОЛИКОР-10 44648802.941514.001-01 вместо надписи «НЕЙРОПОЛИКОР-15» должна быть надпись «НЕЙРОПОЛИКОР-10».

Конструктивная схема изделия приведена на рисунке 2. Нейроэлектростимулятор состоит из следующих частей:

- Корпус. Корпус включает в себя электронные компоненты для генерации пространственно распределенных импульсов электрического тока, приемопередатчик Bluetooth Low Energy, аккумулятор для питания

электронных компонентов. На корпусе расположена кнопка включения используемая для включения и выключения изделия и два индикатора – «Старт» и «ТКС». На переднем торце корпуса рядом с кабельным вводом многоэлементных электродов (далее – МЭ) присутствуют приборные розетки для подключения одиночного электрода (далее – ОЭ).

- Многоэлементный электрод левый (далее – МЭЛ) и многоэлементный электрод правый (далее – МЭП) являются рабочими частями изделия. Каждый из многоэлементных электродов соединен с корпусом изделия при помощи кабелей без применения соединителей. Для закрепления многоэлементного электрода на шее пациента он оснащен мягкой манжетой. Для стимуляции пациента МЭ имеет 13 парциальных электродов, закрепленных на МЭ при помощи пластины.

- Одиночный электрод. Принадлежность оснащена приборной вилкой для соединения ОЭ с одной из приборных розеток корпуса изделия, имеющих маркировку «А». Содержит металлический электрод, который является рабочей частью изделия.

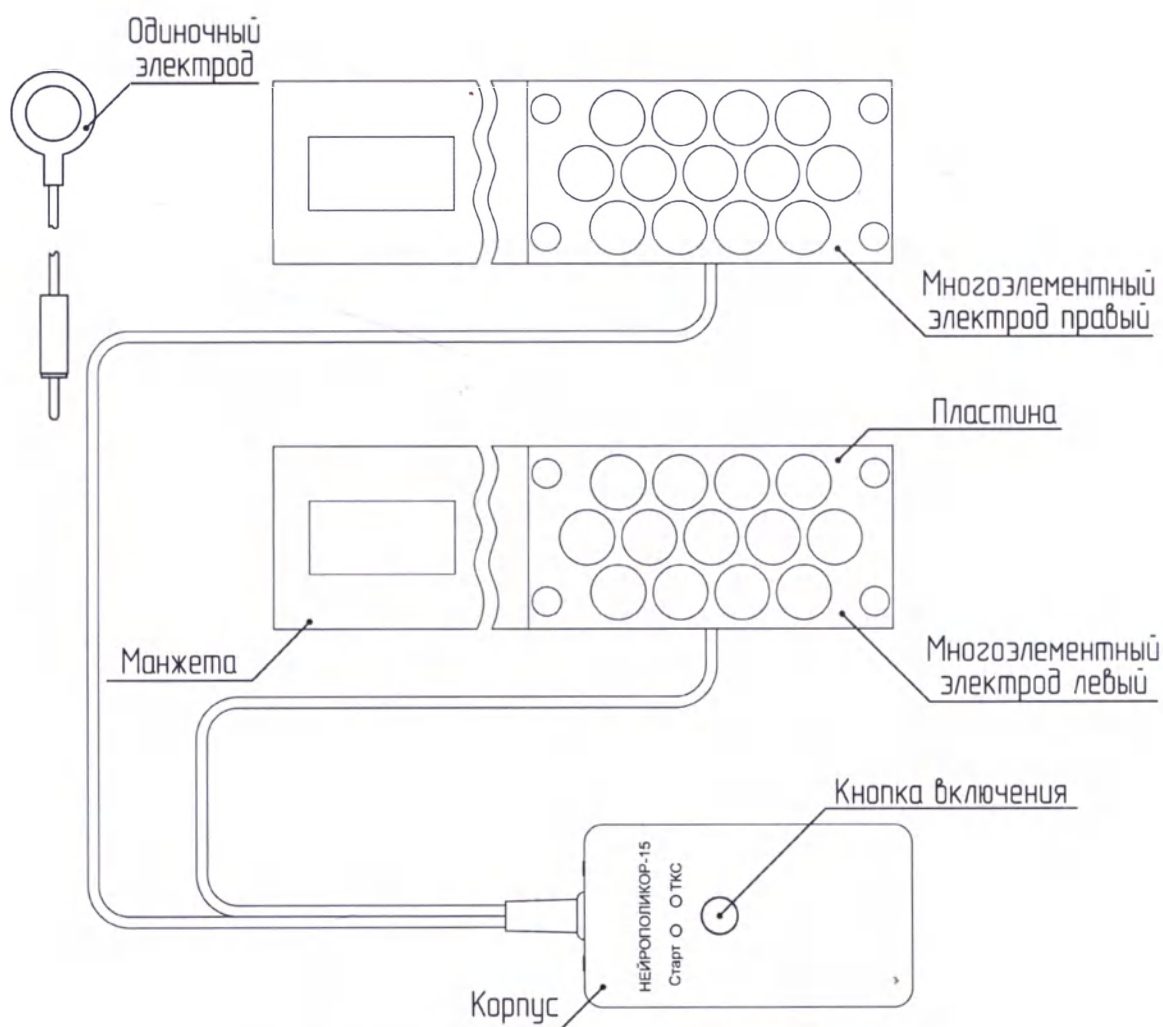


Рисунок 2 – Конструктивные особенности

На рисунке 2 показана информация, наносимая на изделие НЕЙРОПОЛИКОР-15 44648802.941514.001. На корпусе изделия НЕЙРОПОЛИКОР-10 44648802.941514.001-01 вместо надписи «НЕЙРОПОЛИКОР-15» должна быть надпись «НЕЙРОПОЛИКОР-10».

Нейроэлектростимулятор «НЕЙРОПОЛИКОР» может применяться только с ОЭ из комплекта поставки. Длина кабеля ОЭ приведена в таблице 1.

Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей и кабелей, отличных от ОЭ из комплекта поставки может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ изделия.

Изделие изготовлено в соответствии с техническими условиями ТУ 26.60.13-001-44648802-2020.

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации изделие относится к виду исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69 (температура от 10 до 35°C, относительная влажность 80 % при температуре 25 °C); условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 (температура от -50 до +50°C, относительная влажность 100 % при температуре 25 °C); условия хранения изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69 (температура от 5 до 40°C, относительная влажность 80 % при температуре 25 °C);

Основные технические характеристики изделия приведены в таблице 2:

Таблица 2. Основные технические характеристики изделия

| Технические характеристики                                                                                                   | Значение                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Количество многоэлементных электродов (далее — МЭ)                                                                           | 2                                            |
| Количество парциальных электродов в каждом МЭ                                                                                | 13                                           |
| Амплитуда импульсов напряжения на выходе анодных электродов, измеренная на эквиваленте нагрузки величиной 1 кОм, В           | от 0 до $(25 \pm 10)$                        |
| Длительность импульсов напряжения на выходе анодных электродов, измеренная на эквиваленте нагрузки величиной 1 кОм, мкс      | от $(195 \pm 65)$ до $(780 \pm 130)$         |
| Частота следования импульсов напряжения на выходе анодных электродов, измеренная на эквиваленте нагрузки величиной 1 кОм, Гц | от $(5 \pm 2)$ до $(150 \pm 10)$             |
| Непрерывная работа изделия, ч                                                                                                | не менее 6                                   |
| Электропитание изделия осуществляется от встроенного аккумулятора с напряжением, В                                           | 3,7                                          |
| Габаритные размеры корпуса изделия, мм                                                                                       | $90 \pm 2 \times 50 \pm 2 \times 18,5 \pm 2$ |
| Масса изделия, г                                                                                                             | менее 300                                    |
| Средний срок службы, лет                                                                                                     | 5                                            |
| Изделие соответствует требованиям по безопасности ГОСТ                                                                       | МЭК 60601-1-2010                             |

| Технические характеристики                                                                                                                                                                                                               | Значение                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Изделие по электромагнитной совместимости соответствует требованиям ГОСТ Р                                                                                                                                                               | МЭК 60601-1-2-2014                                                             |
| Габаритные размеры многоэлементных электродов НЕЙРОПОЛИКОР-15, мм                                                                                                                                                                        | $50 \pm 2 \times 550 \pm 10$ и $50 \pm 2 \times 330 \pm 10$                    |
| Габаритные размеры многоэлементных электродов НЕЙРОПОЛИКОР-10, мм                                                                                                                                                                        | $39 \pm 2 \times 380 \pm 10$ и $39 \pm 2 \times 250 \pm 10$                    |
| Диаметр парциального электрода НЕЙРОПОЛИКОР-15, мм                                                                                                                                                                                       | $15 \pm 1$                                                                     |
| Диаметр парциального электрода НЕЙРОПОЛИКОР-10, мм                                                                                                                                                                                       | $10 \pm 1$                                                                     |
| Форма импульса стимуляции                                                                                                                                                                                                                | Последовательности прямоугольных, монополярных импульсов                       |
| Мишени стимуляции                                                                                                                                                                                                                        | Ганглии СНС, мишени ОЭ                                                         |
| Классификация защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010                                                                                                                                                         | Медицинское изделие с внутренним источником питания                            |
| Степень защиты от проникания воды и твердых частиц по МЭК 60529                                                                                                                                                                          | IP20                                                                           |
| Применяемые методы стерилизации по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010                                                                                                                                                                               | Изделие или его части не предназначены для стерилизации                        |
| Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010                                                                                                                                       | Изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода |
| Режим работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010                                                                                                                                                                                                  | Продолжительный                                                                |
| Емкость аккумулятора, мА·ч                                                                                                                                                                                                               | 1020                                                                           |
| Время работы при полном заряде аккумулятора, при работе в режиме стимуляции при эквиваленте биологической нагрузки 1 кОм при амплитуде 12 В, длительности парциального импульса 30 мкс, частоте следования импульсов напряжения 50 Гц, ч | не менее 6                                                                     |

| Технические характеристики                                         | Значение                        |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Полоса частот передачи, вид модуляции при передаче и приеме данных | 2402 — 2480 МГц, GFSK           |
| Протокол передачи данных                                           | Bluetooth Low Energy 4.0        |
| Эффективная излучаемая мощность приемопередатчика, дБм             | 4                               |
| Диаметр одиночного электрода-15, мм                                | 15±1                            |
| Масса одиночного электрода-15, г                                   | не более 50                     |
| Длина соединительного провода одиночного электрода-15, см          | 90±10                           |
| Диаметр одиночного электрода-10, мм                                | 10±1                            |
| Масса одиночного электрода-10, г                                   | не более 50                     |
| Длина соединительного провода одиночного электрода-15, см          | 90±10                           |
| Версия операционной системы смартфона                              | Android, не ниже 5.0            |
| Объем оперативной памяти смартфона, Гб                             | не менее 2                      |
| Центральный процессор смартфона                                    | не хуже Qualcomm Snapdragon 430 |

Версия встроенного программного обеспечения (ПО) 1.0.

### 2.3. Комплектность поставки изделия

Комплект поставки изделия должен соответствовать указанному перечню в таблице 3:

Таблица 3. Комплект поставки изделия

| Наименование                               | Обозначение документа  | Количество, шт      |                        |
|--------------------------------------------|------------------------|---------------------|------------------------|
|                                            |                        | 44648802.941514.001 | 44648802.941514.001-01 |
| 1 Нейроэлектростимулятор «НЕЙРОПОЛИКОР-15» | 44648802.941514.001    | 1                   | -                      |
| 2 Нейроэлектростимулятор «НЕЙРОПОЛИКОР-10» | 44648802.941514.001-01 | -                   | 1                      |
| 3 Одиночный электрод-15                    | 44648802.943132.003    | 1                   | -                      |
| 4 Одиночный электрод-10                    | 44648802.943132.003-01 | -                   | 1                      |
| 5 Руководство по эксплуатации              | 44648802.941514.001 РЭ | 1                   | 1                      |
| 6 Паспорт                                  | 44648802.941514.001 ПС | 1                   | 1                      |
| 7 Тара потребительская                     | 44648802.323229.001    | 1                   | -                      |

|  |                        |   |   |
|--|------------------------|---|---|
|  | 44648802.323229.001-01 | - | 1 |
|--|------------------------|---|---|

## 2.4. Устройство и принцип работы изделия

### 2.4.1. Устройство изделия

Структурная схема изделия представлена на рисунке 3:

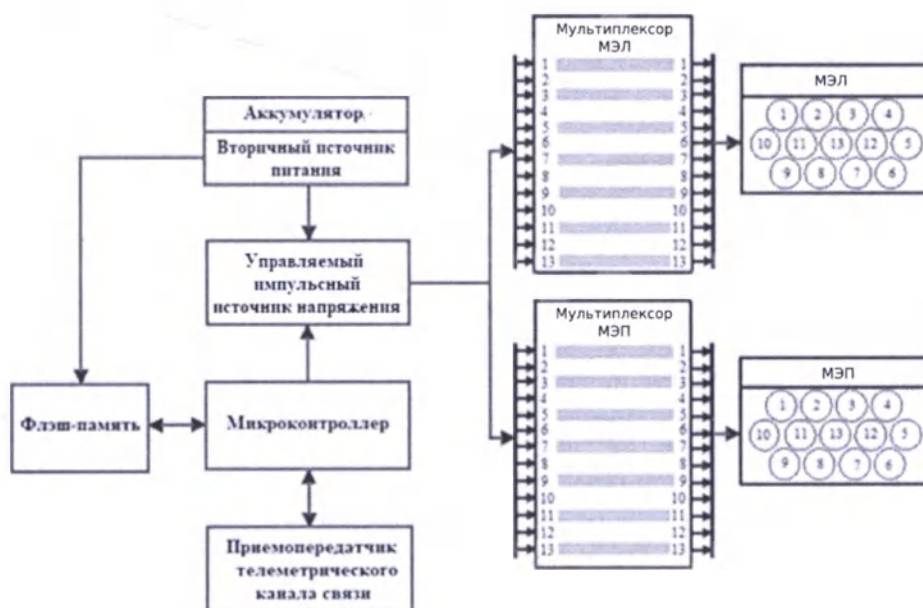


Рисунок 3 – Структурная схема изделия

В состав изделия входят электродная система из двух многоэлементных электродов (левого — МЭЛ и правого — МЭП), аккумулятор, вторичный источник питания, многоканальный управляемый импульсный источник напряжения, микроконтроллер, два мультиплексора, флеш-память и приемопередатчик телеметрического канала связи. В каждом из многоэлементных электродов имеется по 13 изолированных друг от друга токопроводящих парциальных электродов, которые установлены на подложке из силиконовой резины. Многоэлементные электроды МЭЛ и МЭП фиксируются на шее пациента с помощью конструктивно соединенными с ними манжетами, выполненными из текстильной ткани и закрепленными на ней застежками типа Велкро. Манжета МЭЛ имеет большую длину и устанавливается на левой стороне шеи. Между парциальными электродами МЭЛ и МЭП, установленными на шее, как показано на рисунке 4,

формируется монополярное пространственно распределенное поле импульсов напряжения.

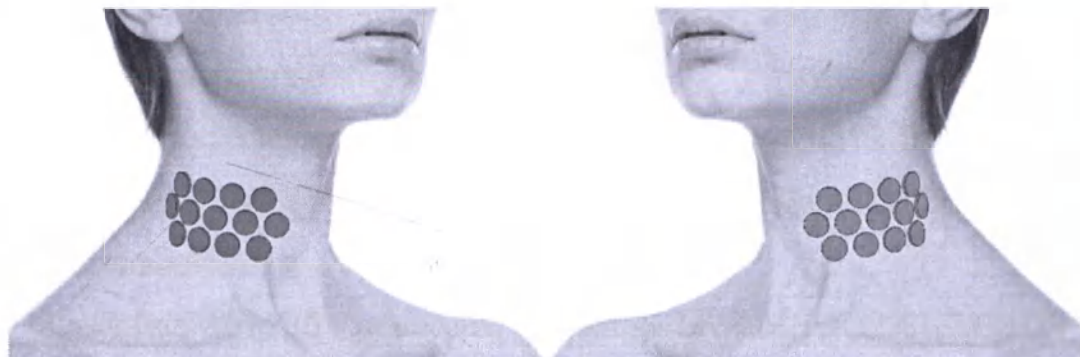


Рисунок 4 – Схема расположения МЭ изделия на шее пациента

Конструктивно изделие представляет собой блок прямоугольной формы (рисунок 1). На лицевой стороне изделия расположены кнопка включения/выключения, имеющая маркировку  $\Psi$ , индикатор «СТАРТ» включения/выключения изделия и индикатор «ТКС» контроля работоспособности телеметрической системы связи, через которую осуществляется управление и регулировка параметрами пространственно распределенного поля импульсов напряжения в области шеи.

Индикатор «СТАРТ» имеет три состояния:

- не горит — нейроэлектростимулятор выключен;
- горит зеленым цветом — нейроэлектростимулятор включен;
- горит красным цветом — нейроэлектростимулятор не готов к работе.

Индикатор «ТКС» имеет два состояния:

- не горит — отсутствует подключение к смартфону;
- горит зеленым цветом — присутствует подключение к смартфону.

Из передней боковой панели изделия выходят два электрических кабеля, которые соединены с многоэлементными электродами МЭЛ и МЭП. Здесь же расположены два гнезда Jack 2.5 для подключения ОЭ. Оба гнезда для подключения ОЭ имеют маркировку «А» и символы рабочей части типа ВФ.

Одиночный электрод-10 и одиночный электрод-15 являются принадлежностями. Конструктивно выполнены как проводящий электрод с проводом, который заканчивается приборной вилкой Jack 2.5. Для

применения устанавливаются в приборную розетку А нейроэлектростимулятора для работы.

Аккумулятор изделия устанавливается в отсек, который расположен на задней стороне изделия и закрывается крышкой.

Конструктивно изделия «НЕЙРОПОЛИКОР-15» и «НЕЙРОПОЛИКОР-10» отличаются диаметрами парциальных электродов и ОЭ: 15 и 10 мм соответственно.

На манжету МЭЛ нанесена маркировка «МНОГОЭЛЕМЕНТНЫЙ ЭЛЕКТРОД ЛЕВЫЙ» и символ типа рабочей части ВФ.

На манжету МЭП нанесена маркировка «МНОГОЭЛЕМЕНТНЫЙ ЭЛЕКТРОД ПРАВЫЙ» и символ типа рабочей части ВФ.

#### **2.4.2. Принцип работы изделия**

Изделие обеспечивает между парциальными электродами МЭЛ и правого МЭП, установленными на шее, как показано на рисунке 4, формирование монополярного пространственно распределенного поля импульсов напряжения. Для формирования этого поля импульсов используются 13 катодов и от 1 до 6 анодов в зависимости от мишени воздействия. Катоды и аноды при этом размещаются на разных многоэлементных электродах. Анод во время генерации импульса подключается к положительному полюсу источника напряжения, а катоды поочередно подключаются к отрицательному полюсу этого источника. Это позволяет формировать «пачки» прямоугольных импульсов напряжения, причем в областях под каждым катодом протекает ток в течение одного парциального импульса, а в области под анодом – в течение формирования всей «пачки» из 13 импульсов. Если используется несколько анодов, то процесс формирования «пачек» импульсов происходит при подключении каждого из анодов. Временные характеристики импульсов в изделии позволяют обеспечивать возбуждение как в миелиновых, так и в безмиелиновых нервных волокнах.

Информация для управления параметрами этого поля поступает в изделие через систему телеметрического канала связи из смартфона под управлением операционной системы Android, в котором установлено оригинальное приложение.

Основные функции управления в изделии выполняет микроконтроллер, который обеспечивает:

- инициализацию системы при старте и позволяет контролировать работоспособность всего изделия;
- подключение парциальных электродов многоэлементных электродов к соответствующим выходным каналам многоканального источника импульсного тока, на вход которых поступает управляющие сигналы от микроконтроллера по параллельной шине;
- реализацию алгоритма переключения парциальных электродов, который обеспечивает формирование пространственно распределенного поля импульсов напряжения между парциальными электродами многоэлементных электродов;
- изменение структуры поля импульсов напряжения и выбор мишени стимуляции;
- формирование сигнала для регулирования выходных параметров управляемого источника тока;
- обработку сообщений, полученных через систему телеметрического канала связи;
- отправку сообщений о надежности функционирования изделия в смартфон через систему телеметрического канала связи;
- управление процессом заряда аккумулятора;
- контроль напряжения вторичных источников питания.

Флэш-память (постоянное запоминающее устройство, ПЗУ) позволяет сохранять индивидуальные данные пациента, а также данные о структуре поля импульсов тока и характеристиках парциальных импульсов в каждой лечебной процедуре. По существу, ПЗУ является одним из основных

носителей информации о лечебном процессе пациента и обеспечивает возможность использования ее в системе персонализированной медицины и сохранять эти данные в сервисе, доступном для глобальных вычислительных сетей.

Для организации работы телеметрического канала связи используется интерфейс беспроводной технологии Bluetooth с низким энергопотреблением (Bluetooth Low Energy, BLE).

При этом формируется виртуальный пульт управления лечебным процессом, позволяющий в реальном времени контролировать уровень заряда аккумулятора, исправность телеметрического канала связи, структуру поля импульсов тока, их биотропные параметры и положение мишеней стимуляции.

## 2.5. Маркировка изделия

Рабочие части МЭЛ имеют следующую маркировку:

**МНОГОЭЛЕМЕНТНЫЙ  
ЭЛЕКТРОД  
ЛЕВЫЙ**  


Рисунок 5 – Маркировка МЭЛ

Рабочие части МЭП имеют следующую маркировку:

**МНОГОЭЛЕМЕНТНЫЙ  
ЭЛЕКТРОД  
ПРАВЫЙ**  


Рисунок 6 – Маркировка МЭП

Одиночный электрод-10 имеет следующую маркировку:

**ОДИНОЧНЫЙ  
ЭЛЕКТРОД-10  
ТУ 26.60.13-001-  
44648802-2020**

Рисунок 7 – Маркировка ОЭ-10

Одиночный электрод-15 имеет следующую маркировку :

**ОДИНОЧНЫЙ  
ЭЛЕКТРОД-15  
ТУ 26.60.13-001-  
44648802-2020**

Рисунок 8 – Маркировка ОЭ-15

Передняя часть корпуса имеет следующую маркировку:

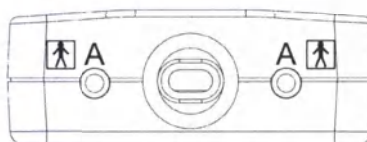


Рисунок 9 – Маркировка передней части корпуса изделия

Верхняя часть корпуса нейростимулятора «НЕЙРОПОЛИКОР-15» имеет следующую маркировку:



Рисунок 10 –Маркировка верхней части корпуса  
нейроэлектростимулятора «НЕЙРОПОЛИКОР-15»

Верхняя часть корпуса нейроэлектростимулятора «НЕЙРОПОЛИКОР-10» имеет следующую маркировку:



Рисунок 11 – Маркировка верхней части корпуса  
нейроэлектростимулятора «НЕЙРОПОЛИКОР-10»

Нижняя часть корпуса нейроэлектростимулятора «НЕЙРОПОЛИКОР-15» имеет следующую маркировку:



Рисунок 12 – Маркировка нижней части корпуса  
нейроэлектростимулятора «НЕЙРОПОЛИКОР-15»

Нижняя часть корпуса нейроэлектростимулятора «НЕЙРОПОЛИКОР-10» имеет следующую маркировку:



Рисунок 13 – Маркировка нижней части корпуса  
нейроэлектростимулятора «НЕЙРОПОЛИКОР-10»

На рисунках 12 и 13 значениями XX отмечен серийный номер изделия. Значениями YYY YYY отмечена дата производства.

### 3. Порядок проведения лечебного процесса

3.1. Применение изделия в лечебном процессе осуществляется медицинским персоналом и не требует наличия специальных навыков и квалификации.

3.2. Во время проведения лечебного процесса с использованием изделия пациент должен сидеть на стуле.

3.3. Нейроэлектростимулятор «НЕЙРОПОЛИКОР-15» применяют при размере шеи более 35, а нейроэлектростимулятор «НЕЙРОПОЛИКОР-10», если размер шеи менее 35.

3.4. Циклограмма лечебного процесса при использовании МЭЛ и МЭП состоит из следующих этапов:

- первый этап — пациент не менее 5 мин. находится в состоянии функционального покоя;
- второй этап - стимуляция в проекции левого ганглия симпатической нервной системы в течение 5 мин., в качестве положения поля используют «Л»;
- третий этап - отсутствие стимуляции в течение 5 мин.;

- четвертый этап - стимуляция в проекции правого ганглия симпатической нервной системы в течение 5 мин., в качестве положения поля используют «П».

3.5. Перед началом процедуры нейроэлектростимуляции необходимо:

3.5.1. Убедиться в достаточности для проведения процедуры нейростимуляции заряда аккумулятора: он должен быть не менее 30%.

3.5.2. Участок кожи в зонах, где должны размещаться электроды изделия, предварительно протрите марлевым или ватным тампоном, смоченным в спирте.

3.5.3. Марлевым или ватным тампоном, протрите поверхности токопроводящих элементов электродов изделия, применяемых в лечебной процедуре, а затем на каждый из этих элементов нанесите тонкий слой электропроводного геля, например, «Гель электродный контактный УНИАГЕЛЬ», производимый ООО «Гельтек-Медика».

3.5.4. МЭЛ установите на левую сторону шеи пациента, а МЭП — на правую сторону его шеи. При этом кабели МЭ должны быть направлены вниз. МЭ разместите и закрепите с помощью манжет на шее пациента так, чтобы их центральные парциальные электроды размещались в проекциях ганглиев симпатической нервной системы рядом с грудино-ключично-сосцевидной мышцей, как показано на рисунке 14.

Все токопроводящие элементы электродов должны надежно контактировать с телом пациента.



Рисунок 14 – Знаком  $\oplus$  отмечены проекции ганглиев симпатической нервной системы.

3.5.5. Перед каждой лечебной процедурой измерьте артериальное давление на плечевой артерии пациента по методу Короткова и частоту сердечных сокращений.

Определите показатель вегетативного баланса  $ВБ$  с помощью вегетативного индекса Кердо по формуле

$$ВБ = 100 * \left( 1 - \frac{АД_{диас}}{ЧСС} \right),$$

где  $АД_{диас}$  – величина диастолического артериального давления в мм. рт. ст.,

$ЧСС$  – количество сердечных сокращений в 1 минуту.

При полном вегетативном равновесии в сердечно-сосудистой системе  $ВБ = 0$ . Если показатель  $ВБ > 0$ , то преобладает активность симпатической нервной системы; если  $ВБ < 0$ , то парасимпатической. Знания о вегетативном балансе  $ВБ$  нужны для выбора параметров пространственно распределенного поля импульсов напряжения при процедурах нейростимуляции.

Если показатель  $ВБ < 0$ , то регуляторы «ЧАСТОТА» и «ДЛИТЕЛЬНОСТЬ» устанавливают в положение «5» соответствующей шкалы, а регулятор «АМПЛИТУДА» медленно увеличивают до тех пор, пока пациент не почувствует воздействия электрического поля в виде легкого

покалывания или вибрации произвольной частоты. В качестве мишени используют «Ганглии СНС».

Если показатель  $ВБ > 0$ , то регуляторы «ЧАСТОТА» и «ДЛИТЕЛЬНОСТЬ» устанавливают в положение «5» соответствующей шкалы, а регулятор «АМПЛИТУДА» медленно увеличивают до тех пор, пока не произойдет анемия мочки левого или правого уха, которую оценивают легким прикосновением к ним иголки. В качестве мишени используют «Ганглии СНС».

Если в лечебном процессе применяется кардиоинтервалография для оценки состояния вегетативной нервной системы или технические средства функциональной диагностики для исследования функции, коррекция которой производится в ходе лечебного процесса (транскраниальная доплерография, электромиография, аудиометрия, окулография, реоэнцефалография, реовазография, СВЧ радиотермография и т.д.), то по динамике функциональных показателей с учетом субъективного самочувствия пациента врач определяет достаточность количества лечебных процедур. Рекомендуются проводить не более 10 процедур.

Методика этих процедур приведена в «Инструкции по применению корректора активности симпатической нервной системы электроимпульсного «СИМПАТОКОР-01», утвержденной руководителем Департамента государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и медицинской техники Минздрава России 10 августа.1999 г. Р.У. Хабриевым.

3.5.6. ОЭ в качестве анода применяют при лечении различных видов невралгий для ритмического воздействия импульсами электрического тока на рефлексогенные зоны тела, расположенные вне шеи: место его установки совпадает с зонами в пределах которой расположены рецепторы, адекватное раздражение которых приводит к возникновению строго определенного рефлекса. При этом функции катодов выполняют электроды МЭЛ, который располагают на левой стороне шеи пациента.

3.5.7. Циклограмма лечебного процесса при использовании ОЭ состоит из следующих этапов:

- первый этап — пациент не менее 5 мин. находится в состоянии функционального покоя;
- второй этап - стимуляция в течение 5 мин., в качестве положения поля используют «П»;
- третий этап - отсутствие стимуляции в течение 5 мин.;
- четвертый этап - стимуляция в течение 5 мин., в качестве положения поля используют «П».

3.5.8. МЭЛ установите на левую сторону шеи пациента. При этом кабель МЭЛ должен быть направленны вниз. МЭЛ разместите и закрепите с помощью манжеты на шее пациента так, чтобы его центральный парциальный электрод размещался в проекции левого ганглия симпатической нервной системы рядом с грудино-ключично-сосцевидной мышцей, как показано на рисунке 14.

3.5.9. Характеристики стимуляции установите согласно п. 3.5.5.

3.6. Порядок работы с изделием:

3.6.1. После транспортирования или хранения изделия при отрицательных температурах его необходимо выдержать в нормальных условиях в транспортной таре не менее 4 ч.

3.6.2. При извлечении изделия из упаковки, следует оберегать его поверхности от повреждений.

3.6.3. Программное обеспечение для смартфонов под управлением операционной системы Android в виде .apk файла следует взять по адресу «<https://disk.yandex.ru/d/X4w8bcCJFkairw>». Порядок установки приложения следующий:

- Используя диспетчер файлов, найдите .apk файл с приложением на телефоне и выберите его.

- Если на телефоне запрещена установка приложений из неизвестных источников, её необходимо разрешить в соответствии с инструкцией по эксплуатации модели телефона.

3.6.4. Для включения изделия кратковременно (не более 1 с) нажмите на кнопку . После этого индикатор «СТАРТ» должен загореться зеленым цветом. Если индикатор «СТАРТ» горит красным цветом, изделие не готово к работе.

3.6.5. Для выключения изделия необходимо нажать и удерживать кнопку в течение 5 с. После этого индикатор «СТАРТ» выключается.

3.6.6. Порядок подключения смартфона к изделию:

3.6.6.1. Включите смартфон в соответствии с указаниями его руководства по эксплуатации. Откройте рабочий стол смартфона, внешний вид которого представлен на рисунке 15. Однократно нажмите кнопку «Настройка» на рабочем столе, как показано на рисунке 16.



Рисунок 15 – Рабочий стол смартфона

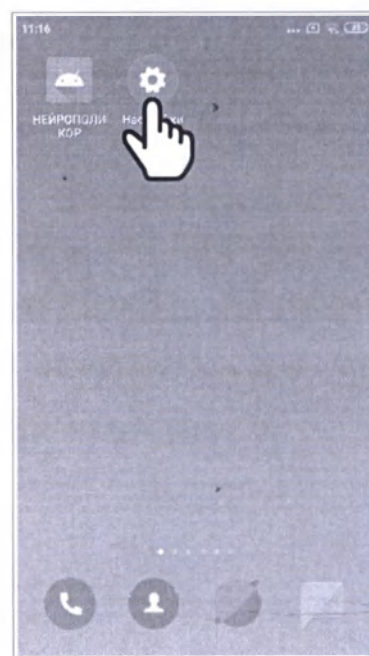


Рисунок 16 – Переход к настройкам

3.6.6.2. В списке параметров настроек найдите пункт «Bluetooth» (как показано на рисунке 17) и проанализируйте его состояние:

- если «Bluetooth» находится в состоянии «Вкл.», вернитесь на рабочий стол (рисунок 15);
- если «Bluetooth» находится в состоянии «Выкл.», выберите пункт списка путём однократного нажатия на кнопку «Bluetooth», как показано на рисунке 18.

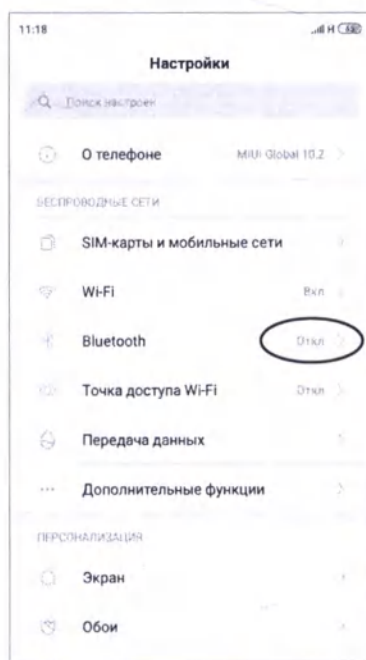


Рисунок 17 – Список параметров настроек «Bluetooth»

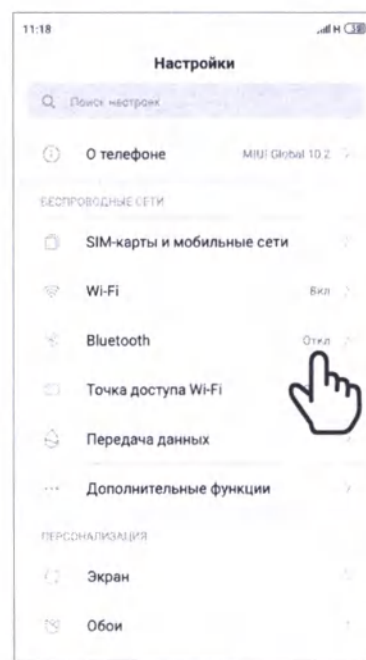


Рисунок 18 – Выбор пункта в списке «Bluetooth»

3.6.6.3. Нажмите кнопку «Включить Bluetooth», как показано на рисунке 19, и вернитесь на рабочий стол смартфона (рисунок 15). На рабочем столе найдите программу «Нейрополикор», которая используется для управления изделием, и однократно нажмите ее, как показано на рисунке 20.

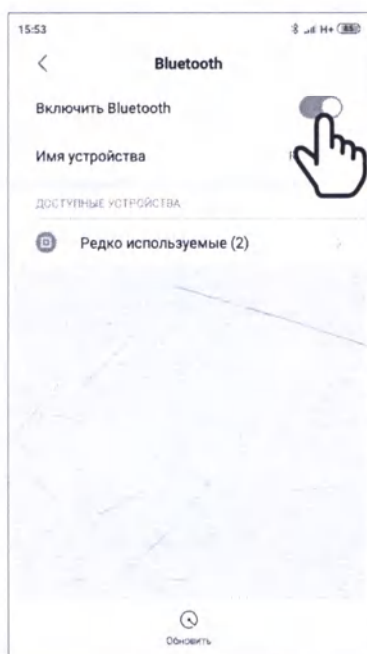


Рисунок 19 – Включение «Bluetooth»

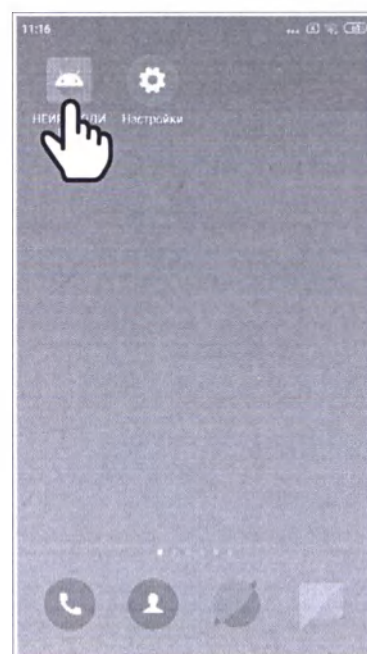


Рисунок 20 – Включение программы «Нейрополикор»

3.6.6.4. Нажмите кнопку «Обновить список устройств», как показано на рисунке 21, для перехода к списку устройств. Через 5 с должен появиться список, аналогичный представленному на рисунке 22. В списке отображаются все устройства с приемопередатчиками BLE в формате «Имя устройства» и «Уникальный идентификатор устройства». Имена изделий, включенные в список устройств, имеют название «NEUROPOLYCOR-15» или «NEUROPOLYCOR-10» и уникальный идентификатор устройства.



Рисунок 21 – Обновление списка устройств

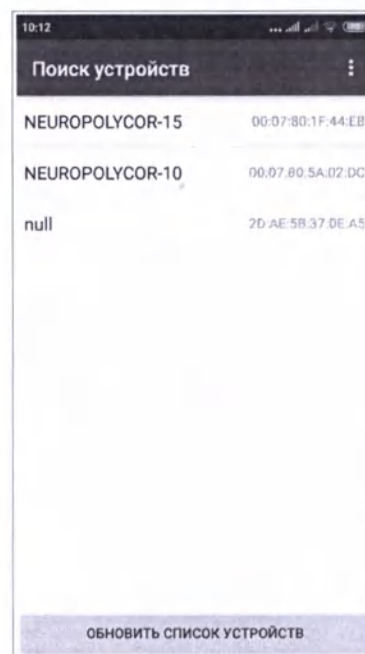


Рисунок 22 – Список устройств

3.6.6.5. Подключитесь к изделию, которое применяется в лечебном процессе. Для этого выберите строку с именем устройства «NEUROPOLYCOR-15» или «NEUROPOLYCOR-10» и уникальным идентификатором устройства этого изделия и однократно нажмите на эту строку, как показано на рисунке 23. При правильном подключении смартфона к изделию должен загореться индикатор изделия «ТКС». Если при выполнении действий пункта 3.6.6.5 индикатор «ТКС» не загорелся, это означает, что было осуществлено подключение к другому изделию или устройству из в списка устройств.

3.6.6.6. В случае, если подключение произошло к другому изделию, отключитесь от этого изделия. Для этого откройте меню программы управления путем нажатия на знак в виде трех вертикальных точек (рисунок 24).

Нажмите кнопку «Отключиться», как показано на рисунке 25.

Далее подключитесь изделию, которое применяется в лечебном процессе.

3.6.6.7. Если подключение произошло к другому устройству, на экране смартфона появится сообщение об ошибке, как показано на рисунке 26. Далее нажмите последовательно кнопки «ОК» и «Обновить список устройств» и повторите действия пункта 3.6.6.5.



Рисунок 23 – Подключение к изделию из списка устройств

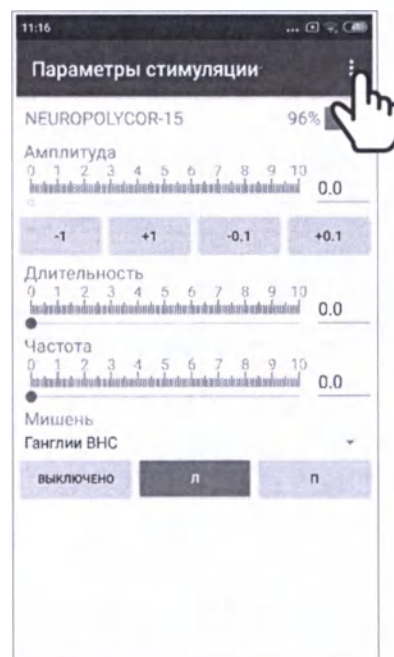


Рисунок 24 – Переход в меню программы управления

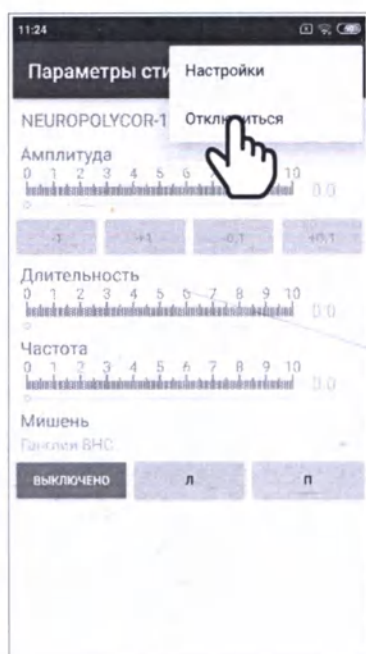


Рисунок 25 – Отключение от изделия из списка устройств

### 3.6.7. Установка параметров стимуляции

3.6.7.1. Нажмите на рабочем столе смартфона кнопку «Поле» Л или «Поле» П согласно медицинской методике, как показано на рисунке 27, и выберите согласно медицинской методике мишень электростимуляции, как показано на рисунке 28. При использовании ОЭ в качестве мишени выберите «ОЭ».

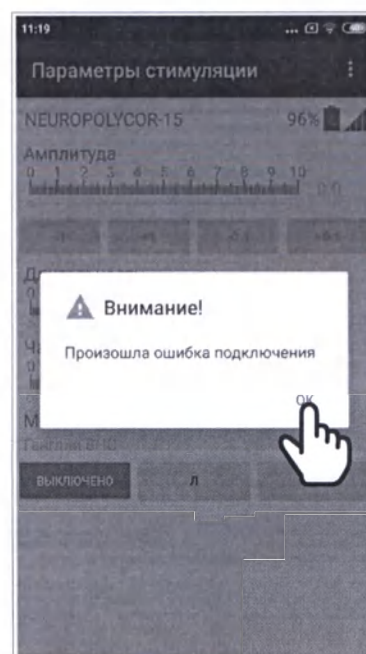


Рисунок 26 – Сообщение об ошибке подключения

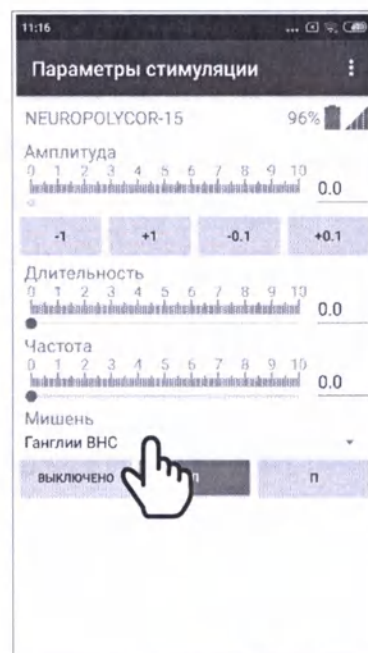


Рисунок 27 – Включение поля  
Рисунок 28 – Выбор мишени

3.6.7.2. Органы управления «Длительность» и «Частота» на смартфоне установите в положения согласно медицинской методике и как показано на рисунке 29. Орган управления «Амплитуда» на смартфоне изменяйте плавно и последовательно при помощи кнопок увеличения и уменьшения амплитуды для исключения болезненных ощущений у пациента во время процедуры.

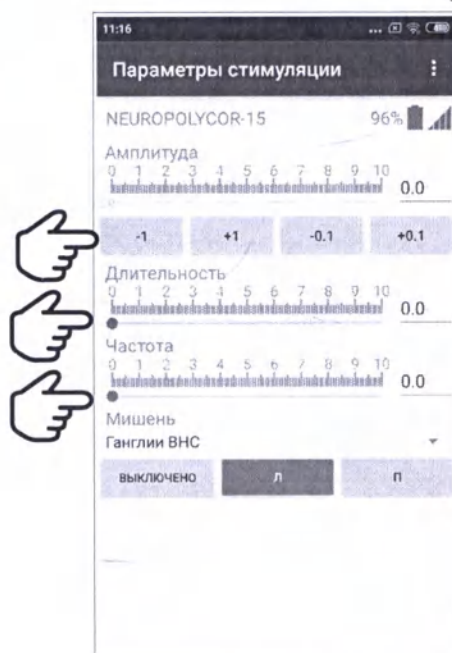


Рисунок 29 – Установка органов управления изделия

### 3.6.8. Контроль состояния аккумулятора

3.6.8.1. Для контроля состояния аккумулятора подключитесь к изделию согласно пункта 3.6.6 настоящего РЭ. Оцените текущий уровень заряда аккумулятора согласно рисунку 30.

Убедитесь, что уровень заряда аккумулятора не менее 30%.

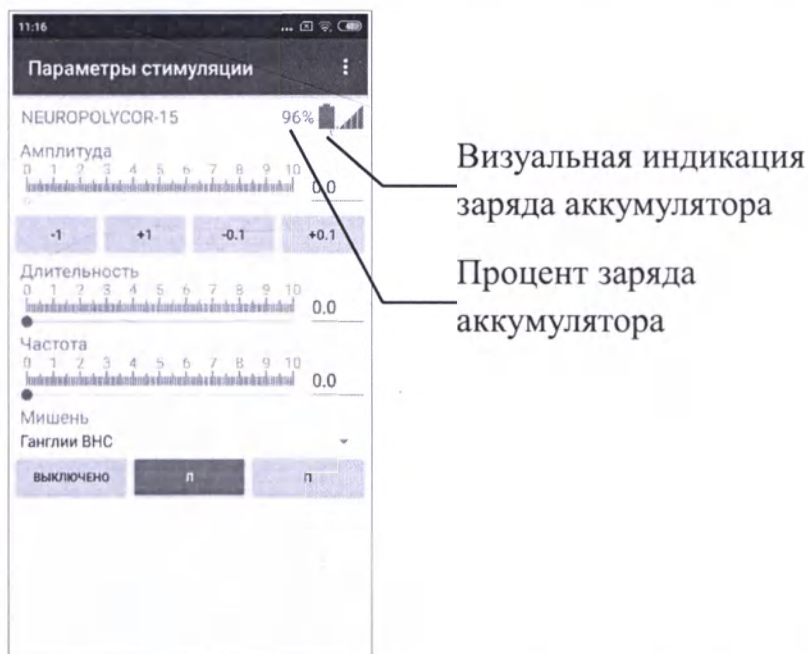


Рисунок 30 – Оценка уровня заряда аккумулятора

### 3.6.9. Выключение нейроэлектростимулятора

3.6.9.1. Перед выключением нейроэлектростимулятора согласно п. 3.6.7.2 переведите регулятор «АМПЛИТУДА» в положение «0» и установите поле в положение «ВЫКЛЮЧЕНО» согласно п. 3.6.7.1.

3.6.9.2. Выполните отключение от нейроэлектростимулятора согласно п. 3.6.6.6.

3.6.9.3. Длинным нажатием на кнопку включения на корпусе нейроэлектростимулятора в течение 5 с. добейтесь погасания индикатора «Старт».

## 4. Характерные неисправности изделия и способы их устранения

Некоторые из характерных неисправностей изделия и способы их устранения приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Характерные неисправности и способы их устранения

| Наименование неисправности, ее внешнее проявление и дополнительные признаки                                                            | Вероятная причина                                                                             | Способ устранения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| После нажатия кнопки  индикатор «Старт» не загорелся. | 1. В изделие не установлен аккумулятор.<br>2. Разрядился установленный в изделие аккумулятор. | 1. Откройте крышку аккумуляторного отсека изделия и убедитесь, что аккумулятор установлен в изделие.<br>2. Произведите зарядку аккумулятора согласно раздела 5.3 настоящего РЭ. Если после полной зарядки аккумулятора при кратковременном нажатии кнопки индикатор «Старт» не загорается замените аккумулятор и проведите его зарядку согласно раздела 5.3 настоящего РЭ. Если и в этом случае индикатор «Старт» не загорелся, отправьте изделие для анализа и ремонта на предприятие-изготовитель. |
| Во время лечебной процедуры пациент не ощущает воздействия электрического тока в виде покалывания или вибрации произвольной частоты.   | Увеличилось переходное сопротивление между электродами изделия и телом пациента.              | 1. Проверьте по сертификату, что применяемый гель является электропроводным и, при необходимости, замените гель.<br>2. Марлевым или ватным тампоном, смоченным в спирте, протрите поверхности токопроводящих элементов электродов                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                                    |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                    |                 | изделия. Включите изделие согласно п. 3.6.4 настоящего РЭ. Если и в этом случае во время лечебной процедуры пациент не ощущает воздействия электрического тока, отправьте изделие для анализа и ремонта на предприятие-изготовитель.                                                                                 |
| Индикатор загорелся цветом.                                        | «Старт» красным | Изделие не готово к работе.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                    |                 | Отсоедините изделие от пациента. Выключите и включите его согласно п. 3.6.4 3.6.5 настоящего РЭ. Если после повторного включения индикатор «Старт» продолжает гореть красным цветом, отправьте изделие для анализа и ремонта на предприятие-изготовитель.                                                            |
| При подключении смартфона к изделию, индикатор «ТКС» не загорелся. |                 | Нарушен порядок подключения смартфона к изделию.                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                    |                 | Повторите подключение смартфона к изделию согласно п. 3.6.6 настоящего РЭ. Обратите внимание на правильность выполнения действий п. 3.6.6.5 настоящего РЭ. Если после повторного подключения смартфона к изделию, индикатор «ТКС» не загорелся, отправьте изделие для анализа и ремонта на предприятие-изготовитель. |

## 5. Техническое обслуживание

 В настоящем разделе приведены указания по профилактическому техническому обслуживанию изделия, замене аккумулятора и процедуре его заряда, а также чистке и дезинфекции изделия.

Все работы по техническому обслуживанию безопасны.

### 5.1. Профилактическое техническое обслуживание изделия

Профилактическое техническое обслуживание обеспечивается ежедневным осмотром изделия с целью выявления повреждений корпуса, МЭ и соединительных кабелей, ОЭ.

### 5.2. Извлечение и установка аккумулятора

В изделии используются аккумуляторы BL-5C фирмы Nokia.

Операция выполняется каждый раз при необходимости заряда аккумулятора.

 Запрещается использование аккумуляторов, отличных от BL-5C фирмы Nokia!

**Конструктивное исполнение аккумулятора и аккумуляторного отсека изделия исключает возможность появления опасности (такой как повышение температуры, возгорание или взрыв).**

Для замены аккумулятора откройте аккумуляторный отсек на задней стороне изделия, сдвинув пружинную защелку по направлению от передней стенки к задней стенке, как показано на рисунке 31.

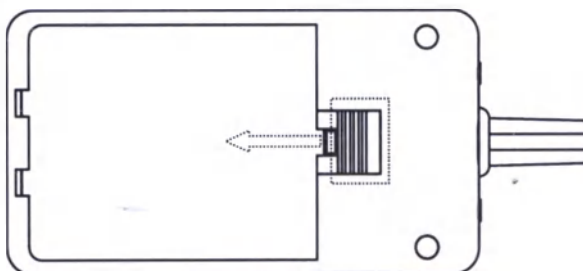


Рисунок 31 – Схема открытия крышки аккумуляторного отсека

После открытия крышки аккумуляторного отсека извлеките аккумулятор, потянув его за торцевую часть, ближайшую к задней крышке, как показано на рисунке 32.

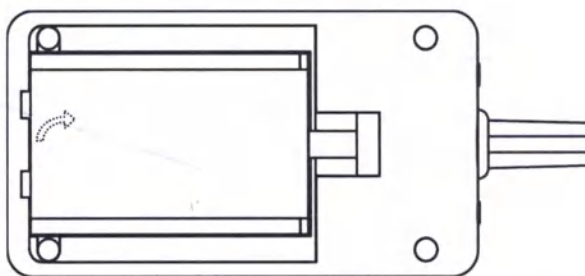


Рисунок 32 – Схема извлечения аккумулятора

Установите аккумулятор и закройте крышку аккумуляторного отсека выполнив действия, обратные действиям открывания аккумуляторного отсека и извлечения аккумулятора.

### **5.3. Заряд встроенного аккумулятора**

Извлеките аккумулятор согласно п. 5.2.

Для заряда встроенного аккумулятора используйте зарядное устройство.

Время полной зарядки аккумулятора не более 8 часов.

Установите аккумулятор согласно п. 5.2.

Заряд аккумулятора необходимо проводить перед рабочим днем, в котором будет использоваться нейроэлектростимулятор.

### **5.4. Чистка и дезинфекция изделия**

Перед процедурой очистки и дезинфекции следует выключить изделие и извлечь ОЭ.

Дезинфекция должна проводиться после применения аппарата у пациента, а также перед вводом в эксплуатацию, техническим обслуживанием, отправкой для ремонта на предприятие-изготовитель.

Не допускайте проливания каких-либо жидкостей на корпус аппарата во время эксплуатации или при дезинфекции.

Дезинфекция должна проводиться согласно Методическим указаниям МУ-287-113.

Для обработки корпуса изделия, МЭ и ОЭ применяют одно из средств:

- 3 % - й раствор перекиси водорода с добавлением 0,5 %-го раствора синтетического моющего средства типа «Лотос»;
- 1 % - й раствор хлорамина.

Обработка изделия любым из перечисленных выше растворов производят следующим образом:

- салфетку, смоченную дезинфицирующим раствором, отжимают и протирают ею два раза все наружные поверхности;
- выдерживают изделие в таком виде в течение 1 ч;
- после этого все поверхности изделия тщательно промывают салфеткой из хлопчатобумажной ткани, смоченной дистиллированной водой, а затем насухо протирают стерильной салфеткой.

Процедура очистки и дезинфекции — удалить видимые загрязнения салфеткой, смоченной в воде или мыльном растворе. Протереть компонент салфеткой, смоченной рекомендованным выше средством для очистки и дезинфекции. Следуйте инструкциям по применению рекомендуемых средств для очистки и дезинфекции.

## **6. Текущий ремонт**

Текущий ремонт, за исключением случаев, указанных в разделе 4, выполняет предприятие-изготовитель.

## **7. Транспортирование и хранение**

7.1. Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 (температура от -50 до +50°C, относительная влажность 100 % при температуре 25 °C).

7.2. Условия хранения изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69 (температура от 5 до 40°C, относительная влажность 80 % при температуре 25 °C);

Сведения о хранении изделия должны быть внесены в таблицу 5.

Таблица 5 – Сведения о хранении изделия

| Дата                |                   | Условия хранения | Вид хранения | Примечание |
|---------------------|-------------------|------------------|--------------|------------|
| приемки на хранение | снятия с хранения |                  |              |            |
|                     |                   |                  |              |            |

## 8. Утилизация

8.1. Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Перед отправкой на утилизацию изделие подвергают чистке и дезинфекции согласно разделу 5 настоящего руководства.

8.2. Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – СанПиН 2.1.3684-21. Класс А).

 Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Правильная утилизация поможет предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарии и охраны окружающей среды.

## 9. Экологическая политика

9.1. Изделие экологически безопасно и не содержит вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

9.2. Правильная утилизация изделия предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду. Утилизируйте изделие в соответствии с разделом 8 настоящего руководства.

## **10. Электромагнитная обстановка**

Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю рекомендуется обеспечить применение изделия в указанной электромагнитной обстановке.

## 10.1. Руководство и декларация предприятия-изготовителя: индустриальные радиопомехи

Таблица 6 – Сведения об измерениях излучаемых индустриальных радиопомех

| Руководство и декларация соответствия — электромагнитная эмиссия                                                                                                                                                                                              |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нейроэлектростимулятор «НЕЙРОПОЛИКОР» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю нейроэлектростимулятора «НЕЙРОПОЛИКОР» следует обеспечить его применение в указанной обстановке               |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Испытания на электромагнитную эмиссию                                                                                                                                                                                                                         | Соответствие | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                           |
| Радиопомехи по СИСПр 11                                                                                                                                                                                                                                       | Группа 1     | Нейроэлектростимулятор «НЕЙРОПОЛИКОР» использует радиочастотную энерги. Только для выполнения внутренних функций.<br>Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования |
| Радиопомехи по СИСПр 11                                                                                                                                                                                                                                       | Класс В      | Нейроэлектростимулятор «НЕЙРОПОЛИКОР» пригоден для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределенной 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 |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Примечание — Важно, чтобы действительные значения эффективности радиочастотного экранирования и вносимого затухания радиочастотных фильтров экранированного помещения были проверены для подтверждения их соответствия установленным минимальным требованиям. |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## 10.2. Руководство и декларация предприятия-изготовителя: устойчивость к электростатическим разрядам

Таблица 7 – Сведения об устойчивости к электромагнитным разрядам

| Руководство и декларация соответствия — помехоустойчивость                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нейроэлектростимулятор «НЕЙРОПОЛИКОР» предназначенся для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю нейроэлектростимулятора «НЕЙРОПОЛИКОР» следует обеспечить его применение в указанной обстановке |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                   | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                                                                                                                                                                              | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                                                                            | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2                                                                                                                                                                                                 | ± 6 кВ — контактный разряд<br>± 8 кВ — воздушный разряд                                                                                                                                                                                                         | ± 6 кВ — контактный разряд<br>± 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 61000-4-5                                                                                                                                                                                                  | ± 2 кВ — для линий электропитания<br>± 1 кВ — для линий ввода-вывода                                                                                                                                                                                            | ± 2 кВ — для линий электропитания<br>± 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»<br>± 2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»                                                                                                                                                         | ± 1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод»<br>± 2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»                                                                                                                                                         | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-8                                                                                                                           | < 5% $U_N$ (провал напряжения >95% $U_N$ ) в течение 0,5 периода<br>40% $U_N$ (провал напряжения 60% $U_N$ ) в течение 5 периодов<br>70% $U_N$ (провал напряжения 30% $U_N$ ) в течение 25 периодов<br>< 5% $U_N$ (провал напряжения >95% $U_N$ ) в течение 5 с | < 5% $U_N$ (провал напряжения >95% $U_N$ ) в течение 0,5 периода<br>40% $U_N$ (провал напряжения 60% $U_N$ ) в течение 5 периодов<br>70% $U_N$ (провал напряжения 30% $U_N$ ) в течение 25 периодов<br>< 5% $U_N$ (провал напряжения >95% $U_N$ ) в течение 5 с | Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.<br>Если пользователю нейроэлектростимулятора «НЕЙПРОПОЛИКОР» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерывания сетевого напряжения, рекомендуется питание нейроэлектростимулятора «НЕЙПРОПОЛИКОР» осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) 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 — $U_N$ — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

### 10.3. Руководство и декларация предприятия-изготовителя: устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю

Таблица 8 – Сведения об устойчивости к радиочастотному электромагнитному полю

| Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                 |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нейроэлектростимулятор «НЕЙРОПОЛИКОР» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю нейроэлектростимулятора «НЕЙРОПОЛИКОР» следует обеспечить его 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц | 3, В                                | Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом нейроэлектростимулятора «НЕЙРОПОЛИКОР», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.<br>Рекомендуемый пространственный разнос<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ ,<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$<br>(от 80 до 800 МГц)<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$<br>(от 800 МГц до 2,5 ГГц)<br><br>где d — рекомендуемый пространственный разнос, м <sup>b)</sup> ;<br>P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.<br>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>a)</sup> , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот <sup>b)</sup> .<br>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком<br> |
| Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-403                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц                             | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <sup>a)</sup> Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций. AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения нейроэлектростимулятора «НЕЙРОПОЛИКОР» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой нейроэлектростимулятора «НЕЙРОПОЛИКОР» с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение нейроэлектростимулятора «НЕЙРОПОЛИКОР». |                                                                 |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <sup>b)</sup> Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V1, В/м.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                 |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Примечания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                 |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                 |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                 |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

#### 10.4. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и нейроэлектростимулятором «НЕЙРОПОЛИКОР»

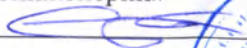
Таблица 9 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и нейроэлектростимулятором «НЕЙРОПОЛИКОР»

| Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и нейроэлектростимулятором «НЕЙРОПОЛИКОР»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                  |                                                 |                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Нейроэлектростимулятор «НЕЙРОПОЛИКОР» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь нейроэлектростимулятора «НЕЙРОПОЛИКОР» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и нейроэлектростимулятором «НЕЙРОПОЛИКОР», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи                                                                          |                                                                  |                                                 |                                                      |
| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика |                                                 |                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | $d = 1,2 \sqrt{P}$<br>в полосе от 150 кГц до 80 МГц              | $d = 1,2 \sqrt{P}$<br>в полосе от 80 до 800 МГц | $d = 2,3 \sqrt{P}$<br>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                                                   |
| <p>Примечания</p> <p>1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</p> <p>2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p> <p>3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса <math>d</math> для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность <math>P</math> в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.</p> |                                                                  |                                                 |                                                      |

## 11. Сведения о ремонте изделия

| Обозначение изделия | Основание для сдачи в ремонт | Дата                 |                   | Наименование ремонтного органа | Вид ремонта | Наименование ремонтных работ | Должность, фамилия и подпись ответственного лица |                               |
|---------------------|------------------------------|----------------------|-------------------|--------------------------------|-------------|------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------|
|                     |                              | поступления в ремонт | выхода из ремонта |                                |             |                              | производившего ремонт                            | принявшего изделие из ремонта |
|                     |                              |                      |                   |                                |             |                              |                                                  |                               |

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью  
Всего 48 (сорок восемь) листов.  
Научный руководитель ООО «Центр неинвазивной  
биоинженерии»

  
В.С. Кубланов

