



"Инверсидо"
Директор
ООО НМТ "Нейротех"
В.Л. Сахаров
02 сентября 2024

**Комплекс для стимуляции и восстановления
функционального состояния мышц тазового
дна «Callibri BeFit Pro»
по ТУ 26.60.13-013-12152519-2023**

тью

лист

Л. Сахаров

Паспорт

26.60.13-013-12152519-2023 ПС

Версия 1.1

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	4
2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕДЛИЯ	5
3 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	9
4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	10
5 КОМПЛЕКТНОСТЬ	16
6 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)	18
6.1 Ресурсы, сроки службы и хранения	18
6.2 Гарантии изготовителя	18
7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	21
8 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	22
9 РЕМОНТ	23
10 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ	24
11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	26
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1	27
ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ	28

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Паспорт содержит основные сведения, гарантии предприятия-изготовителя, значения основных параметров и характеристик (свойств) изделия, а также сведения о сертификации и утилизации медицинского изделия Комплекс для стимуляции и восстановления функционального состояния мышц тазового дна «Callibri BeFit Pro» по ТУ 26.60.13-013-12152519-2023 (далее «Комплекс»).

1.2 Изучение данного эксплуатационного документа обязательно для пользователя.

1.3 Совместно с данным паспортом в работе должны использоваться руководство по эксплуатации и описание на программное обеспечение «Callibri BeFit Pro», а также инструкции на сторонние медицинские изделия, входящие в комплект поставки комплекса.

1.4 Разборка, подстройка и ремонт Комплекса самостоятельно пользователем **не допускается!** Техническое обслуживание заключается в зарядке внутреннего аккумулятора, периодической очистке и дезинфекции поверхностей комплекса, электродов вагинального и ректальных, а также осмотре кабелей на предмет обнаружения внешних повреждений.

1.5 Декларация производителя об электромагнитной совместимости приведена в Приложении А Руководства по эксплуатации.

фун
тро
свя:

чес
ред

пол

фес
зде
БО

в у

нь

шк
эл

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Комплекс предназначен для укрепления и восстановления функционального состояния мышц тазового дна посредством электростимуляции и тренировок методом биологической обратной связи (БОС).

Принцип действия комплекса основан на передаче электрических импульсов низкой интенсивности, а также регистрации и передаче физиологических сигналов на ПК.

Комплекс предназначен только для профессионального использования.

Потенциальными потребителями комплекса являются профессиональные подготовленные медицинские работники в сфере здравоохранения, обладающие знаниями о методиках и проведении БОС-тренингов.

Область применения: колопроктология, урология.

Условия применения: комплекс рассчитан на использование в условиях клиники или кабинета врача.

Показания к применению:

- стрессовое недержание мочи;
- недержание неотложного позыва;
- смешанное недержание мочи;
- задержка мочи;
- тазовая боль.

Комплекс предназначен для взрослых (мужчины и женщины) и детей старше 5 лет.

Сеансы по каналу ЭМГ и сеансы стимуляции у детей старше 5 лет проводят с использованием одноразовых поверхностных электродов.

Противопоказания к применению:

- запрещается использовать электрод вагинальный и электроды ректальные если анатомия пациента делает должное введение электрода затруднительным или невозможным;
- запрещается использовать электрод вагинальный и электроды ректальные если у пациента в мочевом пузыре, влагалище, прямой кишке или анусе присутствует инфекция или проявляются симптомы инфекции (такие как зуд, болезненное мочеиспускание, язвы или температура);
- запрещается применять стимуляцию, если пациентка бере-

менна или считает, что беременна;

- запрещается применять стимуляцию, если у пациента рак прямой кишки или мочеполовой системы.

Сеансы стимуляции у детей с использованием электрода вагинального и электродов ректальных не проводят.

Сеансы по каналу ЭМГ у детей с использованием вагинального электрода и ректальных электродов не проводят.

Не следует проводить сеансы стимуляции у пациентов с имплантированным электронным устройством (например, кардиостимулятором), за исключением тех случаев, когда у пациента есть полученное ранее заключение медицинских специалистов.

Возможные побочные действия:

- индивидуальная непереносимость/аллергическая реакция на компоненты, вступающие в непосредственный контакт с кожным покровом и слизистыми оболочками.

Метод биологической обратной связи является нефармакологическим и неинвазивным.

Комплекс оказывает воздействие на организм человека посредством электростимуляции.

Комплекс не является стерильным медицинским изделием.

Комплекс не является имплантируемым медицинским изделием.

Комплекс требует технического обслуживания и подлежит ремонту.

В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2а по ГОСТ 31508.

Классификация комплекса в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 233780.

Вид контакта с организмом человека по классификации ГОСТ ISO 10993-1:

- кратковременный с неповрежденной кожей (корпус модуля регистрации, корпус модуля стимуляции, электроды поверхностные для съема биоэлектрических потенциалов и стимуляции одноразовые твердотельные, кабель отведения с разъемом micro USB для одноразовых электродов);
- кратковременный (случайный) с неповрежденной кожей (кнопка для крепления одноразовых электродов, корпус кноп-

ки);

- кратковременный контакт со слизистыми оболочками (электроды вагинальные, электроды ректальные).

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации комплекс относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Электробезопасность: в комплектность поставки Комплекса входят модуль регистрации и модуль стимуляции содержащие внутренний источник питания (аккумулятор). При использовании зарядного устройства для соединения с питающей сетью модуль регистрации и модуль стимуляции соответствуют требованиям к МЭ ИЗДЕЛИЯМ КЛАССА II.

Комплекс имеет следующие рабочие части типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1:

- 1) модуль регистрации;
- 2) модуль стимуляции;
- 3) при соединении с модулем регистрации и модулем стимуляции:
 - кабель отведения с разъемом micro USB для одноразовых электродов;
 - одноразовые поверхностные электроды;
 - электрод вагинальный Ø26 мм;
 - электрод ректальный Ø20 мм;
 - электрод ректальный Ø14 мм.

Режим работы комплекса в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 – продолжительный.

При соединении модуля приема-передачи с ПК комплекс образует медицинскую электрическую систему, сборка комплекса и его модификация в течение фактического срока службы требуют оценки соответствия требованиям и в соответствии ГОСТ Р МЭК 60601-1. Запрещается подсоединять части комплекса к другим изделиям или средствам связи, кроме описанных в Руководстве по эксплуатации.

При соединении сетевого зарядного устройства с модулем регистрации и модулем стимуляции комплекс необходимо рассматривать как медицинскую электрическую систему в соответствии с п.8.2.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Комплекс не предназначен для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Степень защиты от проникновения твердых предметов и воды по ГОСТ 14254 – IP40 для модуля регистрации и модуля стимуляции.

Программное обеспечение «Callibri BeFit Pro» относится к классу безопасности А в соответствии с ГОСТ IEC 62304.

Вид климатического исполнения комплекса УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Пример записи обозначения комплекса при заказе и в документации другой продукции: «Комплекс для стимуляции и восстановления функционального состояния мышц тазового дна «Callibri BeFit Pro» по ТУ 26.60.13-013-12152519-2023».

ГОС
1-2
усл

ств
пот
ств

ля
го,
от
сл

ци

ог
«Т

Та

рс

3 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

3.1 Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-2-10, ГОСТ Р МЭК 62366-1 и техническим условиям ТУ 26.60.13-013-12152519-2023.

3.2 Программное обеспечение «Callibri BeFit Pro» соответствует требованиям ГОСТ IEC 62304, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119.

3.3 Electrodes поверхностные для съема биоэлектрических потенциалов и стимуляции одноразовые твердогоелевые соответствуют требованиям ГОСТ 25995.

3.4 Регистрационное удостоверение на Комплекс для стимуляции и восстановления функционального состояния мышц тазового дна «Callibri BeFit Pro» по ТУ 26.60.13-013-12152519-2023 выдано от «___» _____ 20__ года № XXX XXXX/XXXX Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

3.5 Дата изготовления Комплекса _____.

3.6 Серийный номер Комплекса _____.

3.7 Наименование страны-изготовителя: Российская Федерация.

3.8 Наименование предприятия-изготовителя: Общество с ограниченной ответственностью научно-медицинская фирма «Нейротех».

3.9 Юр. адрес: 347905, Россия, Ростовская область, г.о. город Таганрог, г. Таганрог, ул. Дзержинского, д.119-А.

3.10 Факт. адрес: 347905, Россия, Ростовская область, г.о. город Таганрог, г. Таганрог, ул. Дзержинского, д.119-А.

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики комплекса приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Основные технические характеристики

Наименование параметра	Значение
Связь модуля регистрации и модуля стимуляции с персональным компьютером (ПК)	по интерфейсу Bluetooth (с помощью модуля приема-передачи)
Характеристики Bluetooth-адаптера с интерфейсом USB (USB-BT400 USB Adapter Bluetooth 4.0)	
Стандарт	Bluetooth версии 4.0
Интерфейс	порт USB 2.0
Скорость передачи данных	до 3 Мбит/с
Полоса частот	2,4 ~ 2,4835 ГГц нелицензируемый диапазон ISM 2402-2480 МГц
Эффективная излучаемая мощность	2,5 мВт (4 дБм)
Спектр	FHSS (расширенный спектр со скачкообразной перестройкой частоты)
Модуляция	GFSK (Гауссова частотная манипуляция) для 1 Мбит/с, π/4-DQPSK (Дифференциальная квадратурная фазовая модуляция) для 2 Мбит/с; 8-DPSK (Восьмипозиционная дифференциальная фазовая модуляция для 3 Мбит/с

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

де-	Питание модуля приема-передачи	при подключении к ПК (USB-порт) с помощью удлинительного кабеля
ики	Входные параметры модуля приема-передачи соответствуют следующим значениям: • для USB 2.0 - напряжение, не более - постоянный ток, не более • для USB 3.0 - напряжение, не более - постоянный ток, не более	5В 0,5А 5В 1 А
ю	Номинальное напряжение, формируемое внутренним источником питания, расположенном в модуле регистрации и модуле стимуляции	3,7 В
0	Зарядка модуля регистрации и модуля стимуляции	от сетевого зарядного устройства
	Номинальные выходные характеристики сетевого зарядного устройства при зарядке: - напряжение, не более - постоянный ток, не более	5 В 4,5 А
-	Питание зарядного устройства	подключения к сети переменного тока с номинальным напряжением 220 В частотой 50/60 Гц
й	Ток, потребляемый от сети переменного питания зарядным устройством, не более	0,8 А
гы)	Параметры сетевого зарядного устройства соответствуют следующим значениям: - входные параметры - выходные параметры	AC 110-240 В, 50/60 Гц, 0,8 А DC 4,5В/5А, 5В/4,5А, 9В/2А, 12В/1,5А

Амплитуда токового стимулирующего импульса модуля стимуляции в диапазоне сопротивления нагрузки от 10 Ом до 2 кОм устанавливается:

- для электрода вагинального:
 - шаг
 - погрешность, не более
- для электродов ректальных:
 - шаг
 - погрешность, не более
- для электродов поверхностных для съема биоэлектрических потенциалов и стимуляции одноразовых твердотельных:
 - шаг
 - погрешность, не более

от 0 мА до 70 мА
1 мА

±15%

от 0 мА до 25 мА
1 мА

±15%

от 0 мА до 70 мА

1 мА

±15%

Частота следования стимулирующих импульсов модуля стимуляции устанавливается:

- шаг
- погрешность, не более

от 5 Гц до 200 Гц

1 Гц

±10%

Длительность стимулирующего импульса модуля стимуляции устанавливается:

- шаг
- погрешность, не более
- форма стимулирующего импульса

от 200 мкс до 460 мкс

10 мкс

±20%

прямоугольный
импульс

Время заряда внутреннего аккумулятора модуля регистрации и модуля стимуляции, не более

4 ч

Продолжительность непрерывной работы модуля регистрации от внутреннего источника питания, не менее

8 ч

Продолжительность непрерывной работы модуля стимуляции от внутреннего источника питания при амплитуде токового стимулирующего импульса 10 мА, частоте следования стимулирующих импульсов 20 Гц и длительности стимулирующего импульса 200 мкс, не менее

3 ч

Дальность работы канала беспроводной связи модуля регистрации и модуля стимуляции в условиях прямой видимости, не более

6 м

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Степень защиты модуля регистрации и модуля стимуляции от проникновения твердых предметов и от проникновения воды	IP40		
Максимально допустимое время установления рабочего режима модуля регистрации и модуля стимуляции (без учета времени включения компьютера) не более	1 мин		
Средний срок службы комплекса	5 лет		
Электроды поверхностные для съема биоэлектрических потенциалов и стимуляции одноразовые твердотельные			
Разность электродных потенциалов δU , мВ, не более	1		
Дрейф разности электродных потенциалов U_H , мкВ, при $I = \text{const}$, не более	0,5		
Напряжение шума на частоте 0÷500 Гц, мкВ, не более	10		
Дрейф электродного потенциала в диапазоне (0,05-1) Гц, мкВ	0,2		
Напряжение шума в полосе (1-75) Гц, мкВ	± 3		
Полное сопротивление электродов Z , Ом, не более	I_1 , 10 мкА	I_2 , 1 мкА	I_3 , 0,1 мкА
при $f=75$ Гц	40	40	90
при $f=2$ Гц	290	290	290
при $f=1$ Гц	460	460	470
при $f=0,15$ Гц	1560	1870	1820
при $f=0,05$ Гц	2190	2490	4630
Напряжение поляризации U_P , мВ, при $I_P = 0,1$ мА	0,987		
Время готовности мин, не более	3		
Время непрерывного контактирования, ч, не менее	24		
Габаритные размеры			
Модуль регистрации, не более	(50x30x15) мм		
Модуль стимуляции, не более	(69x45x15) мм		
Док-станция модуля приема-передачи, не более	(30xØ60) мм		

Bluetooth-адаптер с интерфейсом USB модуля приема-передачи, не более	(20x16x9) мм
Сетевое зарядного устройства, не более	(85x50x30) мм
Удлинительный кабель модуля приема-передачи: - длина, не менее	(1,5 ± 0,2) м
Кабель USB - micro USB: - длина, не менее	(1,2 ± 0,3) м
Кабель USB - 4 micro USB: - длина, не менее	(1,3 ± 0,4) м
Кабель отведения с разъемом micro USB для одноразовых электродов: - длина, не менее	(240 ± 0,5) м
Электрод вагинальный Ø26 мм: - общая длина - длина электрода - длина кабеля - диаметр - площадь первого контакта - площадь второго контакта	(440 ± 10) мм (90 ± 2) мм (350 ± 10) мм (26 ± 1) мм (7,2 ± 1,2) см ² (7,2 ± 1,2) см ²
Электрод ректальный Ø20 мм: - общая длина - длина электрода - длина кабеля - диаметр - площадь первого контакта - площадь второго контакта	(530 ± 10) мм (108 ± 2) мм (420 ± 10) мм (20 ± 1) мм (3,77 ± 0,1) см ² (3,77 ± 0,1) см ²
Электрод ректальный Ø14 мм: - общая длина - длина электрода - длина кабеля - диаметр - площадь первого контакта - площадь второго контакта	(360 ± 10) мм (83,8 ± 0,5) мм (280 ± 10) мм (14 ± 1) мм (3,92 ± 0,1) см ² (3,92 ± 0,1) см ²
Электроды поверхностные для съема биоэлектрических потенциалов и стимуляции одноразовые твердотельные: - диаметр - высота - диаметр детали контактной - диаметр токосъемной поверхности	(26±0,5) мм (4,8±0,3) мм (9,5±0,3) мм (13,9±0,1) мм

Масса

Модуль регистрации, не более	30 г
Модуль стимуляции, не более	30 г
Модуль приема-передачи, не более	100 г
Адаптер беспроводного интерфейса Bluetooth модуля приема-передачи, не более	5 г
Сетевое зарядного устройства, не более	65 г
Флеш накопитель, не более	15 г
Кабель USB – micro USB, не более	25 г
Кабель USB – 4 micro USB, не более	37 г
Кабель отведения с разъемом micro USB для одноразовых электродов, не более	7 г
Электрод вагинальный Ø26 мм, не более	30 г
Электрод ректальный Ø20 мм, не более	28 г
Электрод ректальный Ø14 мм, не более	20 г
Электроды поверхностные для съема биоэлектрических потенциалов и стимуляции одноразовые твердоголевые, 30 шт./уп, не более	35 г
Общая масса комплекса, не более	1,6 кг
Приведенная общая масса соответствует минимальной комплектации поставляемого комплекса потребителю.	

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплекс поставляется в следующей комплектации:

- 1 Модуль регистрации (синий) – 1шт.;
- 2 Модуль регистрации (белый) – 1шт.;
- 3 Модуль регистрации (желтый) – 1шт.;
- 4 Модуль регистрации (красный) – 1шт.;
- 5 Модуль стимуляции – 1 шт.;
- 6 Модуль приема-передачи (USB-BT400 USB Adapter Bluetooth 4.0; USB 2.0 стандартная док-станция с удлинительным кабелем: кабель USB, номер модели U2-8) – 1 шт.;
- 7 Сетевое зарядное устройство (модель:TFWCQC02) – 1 шт.;
- 8 Электрод вагинальный Ø26 мм – 1-50 шт.;
- 9 Электрод ректальный Ø20 мм – 1-50 шт.;
- 10 Электрод ректальный Ø14 мм – 1-50 шт.;
- 11 Electrodes поверхностные для съема биоэлектрических потенциалов и стимуляции одноразовые твердого гелевые, 30 шт./уп. – 1-50 упаковок;
- 12 Кабель отведения с разъемом micro USB для одноразовых электродов – 1 шт.;
- 13 Кабель USB - micro USB – 1 шт.;
- 14 Кабель USB - 4 micro USB – 1 шт.;
- 15 Программное обеспечение «Callibri BeFit Pro» на флеш накопителе – 1 шт.;
- 16 Лицензионный ключ активации базы данных для ПО «Callibri BeFit Pro» на флеш накопителе – 1 шт.;
- 17 Лицензионный ключ активации программного компонента «Кинезис» для ПО «Callibri BeFit Pro» на флеш накопителе – 1 шт.;
- 18 Лицензионный ключ активации программного компонента «BeFit EMG» для ПО «Callibri BeFit Pro» на флеш накопителе – 1 шт.;
- 19 Описание на программное обеспечение «Callibri BeFit Pro» на флеш накопителе – 1 шт.;
- 20 Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 21 Паспорт – 1 шт.

Примечание:

- 1 Сетевое зарядное устройство (модель: TFWCQC02), МЕГА-Ф ГК ЛИМИТЕД (MEGA-F HK LIMITED), Китай, Гонконг, Ванчай, с входными параметрами - AC 110-240 В, 50/60 Гц, 0,8 А и выходными параметрами - DC 4,5В/5А, 5В/4,5А, 9В/2А, 12В/1,5А.
- 2 Программное обеспечение «Callibri BeFit Pro», Описание на программное обеспечение «Callibri BeFit Pro», Лицензионный ключ активации базы данных для ПО «Callibri BeFit Pro», Лицензионный ключ активации программного компонента «Кинезис» для ПО «Callibri BeFit Pro», Лицензионный ключ активации программного компонента «BeFit EMG» для ПО «Callibri BeFit Pro» поставляются в электронном виде на одном флеш накопителе.

6 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

6.1 Ресурсы, сроки службы и хранения

6.1.1 Средняя наработка комплекса на отказ не менее 1000 часов.

6.1.2 Средний срок службы комплекса до списания не менее 5 лет при средней интенсивности его эксплуатации не менее 5 часов в сутки. Предельным является такое состояние комплекса, при котором его восстановление технически невозможно или экономически нецелесообразно.

6.1.3 Среднее время восстановления после обнаружения отказа не более 30 минут.

6.1.4 Гарантийный срок эксплуатации комплекса 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

6.1.5 Гарантийный срок хранения комплекса с момента изготовления 6 месяцев.

6.1.6 Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

6.2 Гарантии изготовителя

6.2.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества комплекса требованиям ТУ 26.60.13-013-12152519-2023 при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

6.2.2 Ввод комплекса в эксплуатацию может производиться:

- самостоятельно пользователем;
- инженером организации, осуществлявшей поставку комплекса, по дополнительному договору (за отдельную плату);
- предприятием-изготовителем по дополнительному договору (за отдельную плату).

6.2.3 Гарантийный срок хранения комплекса с момента изготовления 6 месяцев.

6.2.4 Гарантийный срок эксплуатации комплекса 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

6.2.5 Допускается естественная деградация аккумуляторов модулей регистрации и стимуляции после истечения гарантийного срока эксплуатации комплекса.

6.2.6 В случае проведения ремонта комплекса или устранения недостатков в установленные гарантийные сроки, эти сроки продлеваются на время, в течение которого комплекс не использовался из-за обнаруженных недостатков или ремонта. При замене комплекса в целом гарантийный срок будет исчисляться заново, и отсчитываться от дня замены.

6.2.7 Гарантийный срок эксплуатации на комплектующие изделия, подвергающиеся износу (кабель отведения с разъемом micro USB для одноразовых электродов, электрод вагинальный Ø26 мм, электрод ректальный Ø20 мм, электрод ректальный Ø14 мм), составляет 3 месяца.

6.2.8 Гарантийный срок хранения одноразовых поверхностных электродов в невскрытой упаковке производителя – 2 года, с даты изготовления, указанного на упаковке. Не использовать по истечении гарантийного срока. Конечная дата использования указана на упаковке.

6.2.9 После вскрытия упаковки срок годности одноразовых поверхностных электродов составляет 30 дней. После вскрытия, пакет с неиспользованными одноразовыми поверхностными электродами необходимо тщательно закрывать, используя zip-лок, чтобы избежать высыхания электродов.

6.2.10 Гарантийный ремонт комплекса осуществляется предприятием-изготовителем за его счет. Послегарантийный ремонт осуществляет предприятие-изготовитель, а стоимость ремонта оплачивает учреждение-потребитель комплекса.

6.2.11 Гарантия не распространяется:

- при несоблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортировки;
- при наличии механических повреждений (включая случайные) вследствие различного рода физических воздействий;
- при повреждениях, полученных в результате действия огня;
- при механических повреждениях, полученных в результате работы комплекса с превышением пределов использования и нагрузочных характеристик, заявленных предприятием-изготовителем;
- при повреждениях, вызванных использованием комплекса не

по назначению;

- при электрических повреждениях узлов и деталей комплекса, полученных в результате скачков напряжения в сети, неправильного подключения, некорректного выбора питающего напряжения;
- при электрических повреждениях узлов и деталей оборудования, связанных с попаданием на них воды и других жидкостей;
- при дефектах, полученных в результате использования комплектующих частей, не входящих в комплект поставки комплекса;
- при самостоятельном ремонте или модификации оборудования, а также в результате привлечения для этого частных лиц или сторонних неавторизованных организаций;
- при дефектах, возникших как следствие нарушения правил и условий эксплуатации, обслуживания, транспортировки или хранения.

В этом случае стоимость ремонта оплачивает учреждение-потребитель комплекса.

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс для стимуляции и восстановления функционального состояния мышц тазового дна «Callibri BeFit Pro» по ТУ 26.60.13-013-12152519-2023, серийный № _____ упакован ООО НМФ «Нейротех» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

ОТК

МП

_____	_____	_____
год, месяц, число	личная подпись	расшифровка подписи

Руководитель предприятия

МП

_____	_____	В.Л. Сахаров
год, месяц, число	личная подпись	расшифровка подписи

Заказчик

МП

_____	_____	_____
год, месяц, число	личная подпись	расшифровка подписи

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Комплекс для стимуляции и восстановления функционального состояния мышц тазового дна «Callibri BeFit Pro» по ТУ 26.60.13-013-12152519-2023, серийный № _____ упакован ООО НМФ «Нейротех» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Инженер тех.контроля

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

9 РЕМОНТ

9.1 Краткие записи о произведенном ремонте

Комплекс для стимуляции и восстановления функционального состояния мышц тазового дна «Callibri BeFit Pro» по ТУ 26.60.13-013-12152519-2023, серийный № _____

предприятие, дата

Наработки с начала эксплуатации _____

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего ремонта _____

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____

вид ремонта и краткие сведения о ремонте

10 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

10.1 Эксплуатацию комплекса производить в соответствии с руководством по эксплуатации 26.60.13-013-12152519-2023 РЭ.

10.2 Нормальными климатическими условиями эксплуатации комплекса являются:

- температура окружающей среды от +10 до +35 °С;
- атмосферное давление от 86,6 до 106,7 кПа;
- влажность воздуха 80% при температуре +25 °С;
- отсутствие в атмосфере паров едких веществ (щелочей, кислот, эфиров и т.д.) и высокой концентрации пыли.

10.3 Комплекс при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 в интервале температур от +10 до +35 °С и относительной влажности воздуха от 20% до 80% при температуре +25 °С. В помещениях при эксплуатации не должно быть едких веществ (щелочей, кислот, эфиров) и высокой концентрации пыли.

10.4 Электроды вагинальные и ректальные, входящие в комплект Комплекса, должны быть устойчивы в процессе эксплуатации по ГОСТ 15150 при номинальных значениях температуры от +32 до +42 °С для климатического исполнения Т категории 6.

10.5 Комплекс, упакованный в соответствии с ТУ 26.60.13-013-12152519-2023, допускается транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

10.6 Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

10.7 Комплекс, упакованный в соответствии с настоящими ТУ, допускается транспортировать в интервале температур от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха в диапазоне от 20% до 80% при 25 °С.

10.8 Комплекс в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика согласно условиям хранения 1 по

ГОСТ 15150 при температуре окружающей среды от +5 до +40°C и относительной влажности воздуха в диапазоне от 20% до 80% при 25 °С.

10.9 Комплекс должен храниться на стеллажах не более чем в 2 ряда, расположенных от отопительных и нагревательных приборов на расстоянии не менее 1 м с защитой от воздействия прямых солнечных лучей.

В помещениях для хранения не должно быть агрессивных жидкостей или газов, вызывающих коррозию.

Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и прочих агрессивных примесей не допускается.

11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

11.1 Комплекс соответствует требованиям нормативной документации по санитарным нормам и требованиям экологической безопасности.

11.2 Комплекс, в соответствии с классификацией медицинских отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека, относится к классу А в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

11.3 Модуль регистрации и модуль стимуляции содержат элемент питания (аккумулятор), относящийся к отходам 2 класса опасности, и входит в перечень видов отходов производства и потребления, в состав которых входят полезные компоненты, захоронение которых запрещается (Распоряжение от 25 июля 2017 года N 1589-р).

11.4 По окончании срока службы комплекс и элементы его упаковки должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством на территории эксплуатации.

11.5 Утилизацию проводят через оператора по обращению с отходами, который обладает правом осуществлять деятельность по обращению с отходами и имеет лицензии на деятельность по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию и размещению отходов.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники _____
наименование и тип изделия

Комплекс для стимуляции и восстановления
функционального состояния мышц тазового дна
«Callibri BeFit Pro» по ТУ 26.60.13-013-12152519-2023

Номер и дата изготовления _____
заполняется предприятием - изготовителем

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торгующей орг-ии или мед.учреждения

Введен в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание предприятием _____

Подпись и печать руководителя предприятия _____

Подпись владельца прибора _____

ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено

16 Шестигрань

Директор
ООО НМФ «Нейротех»

7.11.2024



Производитель:
ООО НМФ «Нейротех»

Юр. адрес: 347905, Россия, Ростовская область,
г.о. город Таганрог, г. Таганрог, ул. Дзержинского, д.119-А

Факт. адрес: 347905, Россия, Ростовская область,
г.о. город Таганрог, г. Таганрог, ул. Дзержинского, д.119-А

Телефон: 8 (800) 600-16-24

E-mail: main@neurotech.ru

Техническая поддержка: support@neurotech.ru

Версия 1.1 от 2024 г.



"Утверждено"
Директор
ООО НМФ, Нейротех
В.Л. Сахаров
04 сентября 2024г

Комплекс для стимуляции и восстановления функционального состояния мышц тазового дна «Callibri BeFit Pro» по ТУ 26.60.13-013-12152519-2023

но печатью

) лист

/ В.Л. Сахаров

Руководство по эксплуатации

26.60.13-013-12152519-2023 РЭ

Версия 1.1

ОГЛАВЛЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	5
ВВЕДЕНИЕ	9
1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	13
1.1 Назначение изделия	13
1.2 Описание программного обеспечения «Callibri BeFit Pro»	14
1.3 Технические характеристики	15
1.4 Соответствие национальным стандартам РФ	20
1.5 Комплектность	21
1.6 Описание составных частей комплекса	21
1.7 Маркировка	31
1.8 Упаковка	38
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	40
2.1 Требования к персональному компьютеру	40
2.2 Подготовка изделия к использованию	40
2.3 Подготовка комплекса перед проведением сеанса	40
2.4 Использование изделия	42
2.4.1 Работа с программным компонентом «BeFit EMG»	43
2.4.2 Работа с программным компонентом «Кинезис»	44
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	46
3.1 Очистка и дезинфекция	46
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	49
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	50
6 УТИЛИЗАЦИЯ	51
7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	52
8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	53
9 ПРИЕМ РЕКЛАМАЦИЙ	55

ПРИЛОЖЕНИЕ А	56
Декларация производителя об электромагнитной совместимости	56
ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ	62

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- *Перед применением комплекса необходимо ознакомиться с эксплуатационной документацией на изделие (паспорт, руководство по эксплуатации и описание на программное обеспечение)!*
- *Запрещается использовать изделие не по назначению!*
- *Изделие предназначено для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения.*
- *Не используйте изделие при высокой влажности. Не допускается попадание влаги внутрь изделия!*
- *Разборка, подстройка и ремонт комплекса пользователем не допускается!*
- *Внимание! Модификация изделия не допускается!*
- *Одноразовые электроды устанавливать исключительно на неповрежденную кожу!*
- *Для включения/выключения коснитесь сенсорной кнопки, расположенной на модуле регистрации. Не пытайтесь с усилием нажать на сенсорную кнопку!*
- *Не проводить тренинг во время заряда модуля регистрации и модуля стимуляции!*
- *Для заряда внутренних аккумуляторов модуля регистрации и модуля стимуляции необходимо применять только зарядное устройство, поставляемое в составе комплекса с указанными характеристиками. В противном случае возможен выход из строя внутреннего аккумулятора!*
- *При выходе из строя сетевого зарядного устройства необходимо немедленно прекратить его использование и обратиться к изготовителю или поставщику для замены.*
- *При соединении модуля приема-передачи с ПК комплекс образует медицинскую электрическую систему, сборка комплекса и его мо-*

дификация в течение фактического срока службы требуют оценки соответствия требованиям и в соответствии ГОСТ Р МЭК 60601-1. Запрещается подсоединять части комплекса к другим изделиям или средствам связи, кроме описанных в настоящем Руководстве.

- При соединении сетевого зарядного устройства с модулем регистрации и модулем стимуляции комплекс необходимо рассматривать как медицинскую электрическую систему в соответствии с п.8.2.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1.
- Не рекомендуется в течение длительного периода времени хранить модуль регистрации и модуль стимуляции с разряженными аккумуляторами. В результате несоблюдения рекомендаций возможен выход из строя аккумулятора! В случае, если планируется длительное хранение модуля регистрации и модуля стимуляции без активного использования, рекомендуется полностью зарядить их.
- При выходе из строя внутреннего аккумулятора не пытайтесь его заменить самостоятельно! Обратитесь к предприятию-изготовителю!
- Электрод вагинальный и электроды ректальные являются нестерильными, не стерилизуемыми, дезинфицируемыми электродами многократного применения и предназначены исключительно для индивидуального использования.
- Электроды поверхностные для съема биоэлектрических потенциалов и стимуляции одноразовые твердого гелевые являются нестерильными поверхностными электродами для однократного применения. Повторное использование запрещено. Электроды не содержат латекс.
- Перед первым применением необходимо проверять целостность индивидуальной упаковки электродов поверхностных для съема биоэлектрических потенциалов и стимуляции одноразовых твердого гелевых. Запрещается применять электроды если индивидуальная упаковка имеет дефекты или визуальные повреждения.

- **Электроды поверхностные для съема биоэлектрических потенциалов и стимуляции одноразовые твердогоелевые запрещено использовать после истечения срока годности.**
- **Электроды поверхностные для съема биоэлектрических потенциалов и стимуляции одноразовые твердогоелевые должны быть заменены если они должным образом не прилипают к коже.**
- **Не использовать подсохшие одноразовые поверхностные электроды! Это может привести к ожогу кожи!**
- **Внимание! Комплекс 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 Приложении А данного Руководства.**
- **Внимание! Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на комплекс.**
- **Настоящее изделие может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения комплекса или экранирование места размещения.**
- **В целях исключить или идентифицировать неблагоприятное влияние на другое оборудование, которое может возникнуть при функционировании комплекса, не следует применять его в непосредственной близости (в пределах 5 метров) или во взаимосвязи с другим оборудованием работающих на одних частотах с комплексом.**
- **Работа вблизи (на расстоянии 1 м) от медицинского изделия для коротковолновой или микроволновой терапии может привести к нестабильности сигнала на выходе модуля стимуляции.**
Нормальное функционирование комплекса может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии.

- Следует уделять особое внимание к электродам, плотность тока на которых при эксплуатации может превышать 2 мА/см².
- Не следует проводить стимуляцию таким образом, чтобы импульсы проходили сквозь голову, или электроды располагались непосредственно в области глаз, закрывали рот, размещались на передней части шеи (особенно в зоне сонной артерии), или импульсы от электродов, расположенных на груди и верхней части спины, проходили через сердце.
- Использование кабелей и комплектующих, не указанных в комплекте поставки, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости комплекса.

ВВЕДЕНИЕ

Комплекс для стимуляции и восстановления функционального состояния мышц тазового дна «Callibri BeFit Pro» по ТУ 26.60.13-013-12152519-2023 предназначен для укрепления и восстановления функционального состояния мышц тазового дна посредством электростимуляции и тренировок методом биологической обратной связи (БОС).

Принцип действия комплекса основан на передаче электрических импульсов низкой интенсивности, а также регистрации и передаче физиологических сигналов на ПК.

Комплекс предназначен только для профессионального использования.

Потенциальными потребителями комплекса являются профессиональные подготовленные медицинские работники в сфере здравоохранения, обладающие знаниями о методиках и проведении БОС-тренингов.

Область применения: колопроктология, урология.

Условия применения: комплекс рассчитан на использование в условиях клиники или кабинета врача.

Показания к применению:

- стрессовое недержание мочи;
- недержание неотложного позыва;
- смешанное недержание мочи;
- задержка мочи;
- тазовая боль.

Комплекс предназначен для взрослых (мужчины и женщины) и детей старше 5 лет.

Сеансы по каналу ЭМГ и сеансы стимуляции у детей старше 5 лет проводят с использованием одноразовых поверхностных электродов.

Противопоказания к применению:

- запрещается использовать электрод вагинальный и электроды ректальные если анатомия пациента делает должное введение электрода затруднительным или невозможным;
- запрещается использовать электрод вагинальный и электроды ректальные если у пациента в мочевом пузыре, влагалище, прямой кишке или анусе присутствует инфекция или проявляются симптомы инфекции (такие как зуд, болезненное моче-

испускание, язвы или температура);

- запрещается применять стимуляцию, если пациентка беременна или считает, что беременна;
- запрещается применять стимуляцию, если у пациента рак прямой кишки или мочеполовой системы.

Сеансы стимуляции у детей с использованием электрода вагинального и электродов ректальных не проводят.

Сеансы по каналу ЭМГ у детей с использованием вагинального электрода и ректальных электродов не проводят.

Не следует проводить сеансы стимуляции у пациентов с имплантированным электронным устройством (например, кардиостимулятором), за исключением тех случаев, когда у пациента есть полученное ранее заключение медицинских специалистов.

Возможные побочные действия:

- индивидуальная непереносимость/аллергическая реакция на компоненты, вступающие в непосредственный контакт с кожным покровом и слизистыми оболочками.

Метод биологической обратной связи является нефармакологическим и неинвазивным.

Комплекс оказывает воздействие на организм человека посредством электростимуляции.

Комплекс не является стерильным медицинским изделием.

Комплекс не является имплантируемым медицинским изделием.

Комплекс требует технического обслуживания и подлежит ремонту.

В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2а по ГОСТ 31508.

Классификация комплекса в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 233780.

Вид контакта с организмом человека по классификации ГОСТ ISO 10993-1:

- кратковременный с неповрежденной кожей (корпус модуля регистрации, корпус модуля стимуляции, электроды поверхностные для съема биоэлектрических потенциалов и стимуляции одноразовые твердотельные, кабель отведения с разъемом micro USB для одноразовых электродов);

- кратковременный (случайный) с неповрежденной кожей (кнопка для крепления одноразовых электродов, корпус кнопки);
- кратковременный контакт со слизистыми оболочками (электроды вагинальные, электроды ректальные).

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации комплекс относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Электробезопасность: в комплектность поставки Комплекса входят модуль регистрации и модуль стимуляции содержащие внутренний источник питания (аккумулятор). При использовании зарядного устройства для соединения с питающей сетью модуль регистрации и модуль стимуляции соответствуют требованиям к МЭ ИЗДЕЛИЯМ КЛАССА II.

Комплекс имеет следующие рабочие части типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1:

- 1) модуль регистрации;
- 2) модуль стимуляции;
- 3) при соединении с модулем регистрации и модулем стимуляции:
 - кабель отведения с разъемом micro USB для одноразовых электродов;
 - одноразовые поверхностные электроды;
 - электрод вагинальный Ø26 мм;
 - электрод ректальный Ø20 мм;
 - электрод ректальный Ø14 мм.

Режим работы комплекса в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 – продолжительный.

Комплекс не предназначен для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Степень защиты от проникновения твердых предметов и воды по ГОСТ 14254 – IP40 для модуля регистрации и модуля стимуляции.

Программное обеспечение «Callibri BeFit Pro» относится к классу безопасности А в соответствии с ГОСТ IEC 62304.

Вид климатического исполнения комплекса УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Пример записи обозначения комплекса при заказе и в документации другой продукции: «Комплекс для стимуляции и восста-

новления функционального состояния мышц тазового дна «Callibri BeFit Pro» по ТУ 26.60.13-013-12152519-2023».

ей-
р

эк-
ие
за-
ре-
IЭ

СТ

я-

ЗЫХ

МЭК

ОВЫ-

ОВ И
СТИ-

СЯ К

ОСТ

доку-
сста-

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

Комплекс представляет собой аппаратно-программную систему, работающую совместно с персональным компьютером (далее ПК).

Комплекс состоит из трех основных модулей:

- модуль приема-передачи;
- модуль регистрации;
- модуль стимуляции.

Модуль приема-передачи представляет собой адаптер беспроводного интерфейса Bluetooth со стандартной док-станцией и удлинителем кабелем, подключаемый к USB порту ПК.

Комплекс обеспечивает возможность приложения электрических стимулов, а также регистрацию физиологических параметров человека (мышечной активности - по каналу ЭМГ) с последующей передачей полученных сигналов на персональный компьютер для коррекции состояния мышц тазового дна методом биологической обратной связи (БОС).

Усовершенствованная технология и программные компоненты комплекса позволяют проводить:

- оценку силы произвольного сокращения, расслабления, базового тонуса и выносливости мышц тазового дна на основе параметров ЭМГ;
- трансректальную, трансвагинальную и поверхностную электростимуляцию мышц тазового дна;
- тренировку мышц тазового дна методом биологической обратной связи с возможностью непрерывной регистрации электромиографии целевых мышц и мышц-антагонистов.

Комплекс позволяет выполнить предварительную оценку состояния мышц тазового дна, активизировать функционирование несостоятельных мышц с помощью электростимуляции и обеспечить проведение тренировок биоуправления (БОС) с отслеживанием динамики эффективности восстановления.

Каналы регистрации:

- один модуль стимуляции;
- от одного до четырех каналов ЭМГ (при использовании модулей регистрации).

Стимуляцию в зависимости от выбранного сеанса можно проводить с использованием внутрисполостных или поверхностных электродов.

1.2 Описание программного обеспечения «Callibri BeFit Pro»

Комплекс применяется совместно с программным обеспечением «Callibri BeFit Pro» версия 3.3.2.0. Номер версии состоит из 4 чисел, разделённых точкой:

- 1) старшая версия (major);
- 2) младшая (minor);
- 3) мелкие изменения (maintenance, micro);
- 4) является изменяемым и определяет номер сборки ПО со сквозной нумерацией, отвечающий за исправление ошибок и повышение удобства использования без добавления новой функциональности).

Программное обеспечение «Callibri BeFit Pro» поставляется со следующими лицензионными ключами активации:

- Лицензионный ключ активации базы данных для ПО «Callibri BeFit Pro»;
- Лицензионный ключ активации программного компонента «Кинезис» для ПО «Callibri BeFit Pro»;
- Лицензионный ключ активации программного компонента «BeFit EMG» для ПО «Callibri BeFit Pro».

Программное обеспечение «Callibri BeFit Pro» поставляется на флеш накопителе и устанавливается на ПК. Комплекс подключается к ПК по беспроводному каналу Bluetooth с помощью модуля приема-передачи.

Описание функциональных возможностей и работа с ПО приведены в Описании на программное обеспечение «Callibri BeFit Pro».

1.3 Технические характеристики

Наименование параметра	Значение
Связь модуля регистрации и модуля стимуляции с персональным компьютером (ПК)	по интерфейсу Bluetooth (с помощью модуля приема-передачи)
Характеристики Bluetooth-адаптера с интерфейсом USB (USB-BT400 USB Adapter Bluetooth 4.0)	
Стандарт	Bluetooth версии 4.0
Интерфейс	порт USB 2.0
Скорость передачи данных	до 3 Мбит/с
Полоса частот	2,4 ~ 2,4835 ГГц нелицензируемый диапазон ISM 2402-2480 МГц
Эффективная излучаемая мощность	2,5 мВт (4 дБм)
Спектр	FHSS (расширенный спектр со скачкообразной перестройкой частоты)
Модуляция	GFSK (Гауссова частотная манипуляция) для 1 Мбит/с, $\pi/4$ -DQPSK (Дифференциальная квадратурная фазовая модуляция) для 2 Мбит/с; 8-DPSK (Восьмипозиционная дифференциальная фазовая модуляция) для 3 Мбит/с
Питание модуля приема-передачи	при подключении к ПК (USB-порт) с помощью удлинительного кабеля

Входные параметры модуля приема-передачи соответствуют следующим значениям: • для USB 2.0 - напряжение, не более - постоянный ток, не более • для USB 3.0 - напряжение, не более - постоянный ток, не более	5В 0,5А 5В 1 А
Номинальное напряжение, формируемое внутренним источником питания, расположенном в модуле регистрации и модуле стимуляции	3,7 В
Зарядка модуля регистрации и модуля стимуляции	от сетевого зарядного устройства
Номинальные выходные характеристики сетевого зарядного устройства при зарядке: - напряжение, не более - постоянный ток, не более	5 В 4,5 А
Питание зарядного устройства	подключения к сети переменного тока с номинальным напряжением 220 В частотой 50/60 Гц
Ток, потребляемый от сети переменного питания зарядным устройством, не более	0,8 А
Параметры сетевого зарядного устройства соответствуют следующим значениям: - входные параметры - выходные параметры	AC 110-240 В, 50/60 Гц, 0,8 А DC 4,5В/5А, 5В/4,5А, 9В/2А, 12В/1,5А

Амплитуда токового стимулирующего импульса модуля стимуляции в диапазоне сопротивления нагрузки от 10 Ом до 2 кОм устанавливается:

- для электрода вагинального:
 - шаг
 - погрешность, не более
- для электродов ректальных:
 - шаг
 - погрешность, не более
- для электродов поверхностных для съема биоэлектрических потенциалов и стимуляции одноразовых твердотельных:
 - шаг
 - погрешность, не более

от 0 мА до 70 мА
1 мА

±15%

от 0 мА до 25 мА
1 мА

±15%

от 0 мА до 70 мА

1 мА

±15%

Частота следования стимулирующих импульсов модуля стимуляции устанавливается:

- шаг
- погрешность, не более

от 5 Гц до 200 Гц

1 Гц

±10%

Длительность стимулирующего импульса модуля стимуляции устанавливается:

- шаг
- погрешность, не более
- форма стимулирующего импульса

от 200 мкс до 460 мкс

10 мкс

±20%

прямоугольный импульс

Время заряда внутреннего аккумулятора модуля регистрации и модуля стимуляции, не более

4 ч

Продолжительность непрерывной работы модуля регистрации от внутреннего источника питания, не менее

8 ч

Продолжительность непрерывной работы модуля стимуляции от внутреннего источника питания при амплитуде токового стимулирующего импульса 10 мА, частоте следования стимулирующих импульсов 20 Гц и длительности стимулирующего импульса 200 мкс, не менее

3 ч

Дальность работы канала беспроводной связи модуля регистрации и модуля стимуляции в условиях прямой видимости, не более

6 м

Степень защиты модуля регистрации и модуля стимуляции от проникновения твердых предметов и от проникновения воды	IP40		
Максимально допустимое время установления рабочего режима модуля регистрации и модуля стимуляции (без учета времени включения компьютера) не более	1 мин		
Средний срок службы комплекса	5 лет		
Электроды поверхностные для съема биоэлектрических потенциалов и стимуляции одноразовые твердотельные			
Разность электродных потенциалов δU , мВ, не более	1		
Дрейф разности электродных потенциалов U_H , мкВ, при $I = \text{const}$, не более	0,5		
Напряжение шума на частоте $0 \div 500$ Гц, мкВ, не более	10		
Дрейф электродного потенциала в диапазоне (0,05-1) Гц, мкВ	0,2		
Напряжение шума в полосе (1-75) Гц, мкВ	± 3		
Полное сопротивление электродов Z , Ом, не более	I_1 , 10 мкА	I_2 , 1 мкА	I_3 , 0,1 мкА
при $f = 75$ Гц	40	40	90
при $f = 2$ Гц	290	290	290
при $f = 1$ Гц	460	460	470
при $f = 0,15$ Гц	1560	1870	1820
при $f = 0,05$ Гц	2190	2490	4630
Напряжение поляризации U_P , мВ, при $I_P = 0,1$ мА	0,987		
Время готовности мин, не более	3		
Время непрерывного контактирования, ч, не менее	24		
Габаритные размеры			
Модуль регистрации, не более	(50x30x15) мм		
Модуль стимуляции, не более	(69x45x15) мм		
Док-станция модуля приема-передачи, не более	(30xØ60) мм		

Bluetooth-адаптер с интерфейсом USB модуля приема-передачи, не более	(20x16x9) мм
Сетевое зарядного устройства, не более	(85x50x30) мм
Удлинительный кабель модуля приема-передачи:	
- длина, не менее	(1,5 ± 0,2) м
Кабель USB - micro USB:	
- длина, не менее	(1,2 ± 0,3) м
Кабель USB - 4 micro USB:	
- длина, не менее	(1,3 ± 0,4) м
Кабель отведения с разъемом micro USB для одноразовых электродов:	
- длина, не менее	(240 ± 0,5) м
Электрод вагинальный Ø26 мм:	
- общая длина	(440 ± 10) мм
- длина электрода	(90 ± 2) мм
- длина кабеля	(350 ± 10) мм
- диаметр	(26 ± 1) мм
- площадь первого контакта	(7,2 ± 1,2) см ²
- площадь второго контакта	(7,2 ± 1,2) см ²
Электрод ректальный Ø20 мм:	
- общая длина	(530 ± 10) мм
- длина электрода	(108 ± 2) мм
- длина кабеля	(420 ± 10) мм
- диаметр	(20 ± 1) мм
- площадь первого контакта	(3,77 ± 0,1) см ²
- площадь второго контакта	(3,77 ± 0,1) см ²
Электрод ректальный Ø14 мм:	
- общая длина	(360 ± 10) мм
- длина электрода	(83,8 ± 0,5) мм
- длина кабеля	(280 ± 10) мм
- диаметр	(14 ± 1) мм
- площадь первого контакта	(3,92 ± 0,1) см ²
- площадь второго контакта	(3,92 ± 0,1) см ²
Электроды поверхностные для съема биоэлектрических потенциалов и стимуляции одноразовые твердотельные:	
- диаметр	(26±0,5) мм
- высота	(4,8±0,3) мм
- диаметр детали контактной	(9,5±0,3) мм
- диаметр токосъемной поверхности	(13,9±0,1) мм

Масса	
Модуль регистрации, не более	30 г
Модуль стимуляции, не более	30 г
Модуль приема-передачи, не более	100 г
Адаптер беспроводного интерфейса Bluetooth модуля приема-передачи, не более	5 г
Сетевое зарядного устройства, не более	65 г
Флеш накопитель, не более	15 г
Кабель USB – micro USB, не более	25 г
Кабель USB – 4 micro USB, не более	37 г
Кабель отведения с разъемом micro USB для одноразовых электродов, не более	7 г
Электрод вагинальный Ø26 мм, не более	30 г
Электрод ректальный Ø20 мм, не более	28 г
Электрод ректальный Ø14 мм, не более	20 г
Электроды поверхностные для съема биоэлектрических потенциалов и стимуляции одноразовые твердоголевые, 30 шт./уп, не более	35 г
Общая масса комплекса, не более	1,6 кг
Приведенная общая масса соответствует минимальной комплектации поставляемого комплекса потребителю.	

1.4 Соответствие национальным стандартам РФ

1.4.1 Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-2-10, ГОСТ Р МЭК 62366-1.

1.4.2 Программное обеспечение «Callibri BeFit Pro» соответствует требованиям ГОСТ IEC 62304, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119.

1.4.3 Электроды поверхностные для съема биоэлектрических потенциалов и стимуляции одноразовые твердоголевые соответствуют требованиям ГОСТ 25995.

1.5 Комплектность

Комплект поставки медицинского изделия Комплекс для стимуляции и восстановления функционального состояния мышц тазового дна «Callibri BeFit Pro» по ТУ 26.60.13-013-12152519-2023 указан в пункте 5 Паспорта.

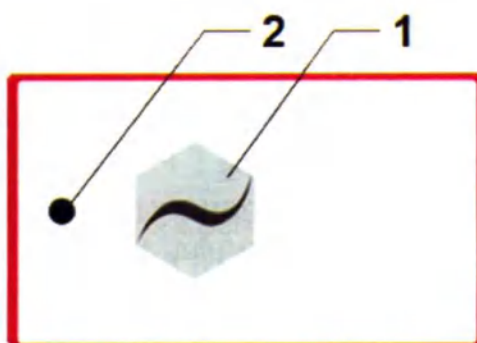
1.6 Описание составных частей комплекса

1.6.1 Модули регистрации



Модули регистрации выполнены в следующих цветах: синий, белый, желтый, красный. Разные цвета модулей позволяют их отличить друг от друга при работе с несколькими модулями и не влияют на их функциональные и технические характеристики.

Модуль регистрации оснащен сенсорной кнопкой и световым индикатором.



- 1 – сенсорная кнопка
2 – светодиод

Сенсорная кнопка используется для включения и выключения модуля посредством касания.

Световой индикатор представляет собой светодиод, имеющий шесть состояний:

- 1) светодиод не горит – модуль регистрации отключен;
- 2) светодиод горит зеленым цветом – модуль регистрации включен;
- 3) светодиод горит красным цветом – заряд аккумулятора менее 5%;
- 4) светодиод мигает красным цветом – заряд аккумулятора менее 1%;
- 5) светодиод мигает зеленым цветом – процесс заряда аккумулятора;
- 6) светодиод попеременно мигает зеленым и красным цветом – полный заряд аккумулятора (при подключении к сети).

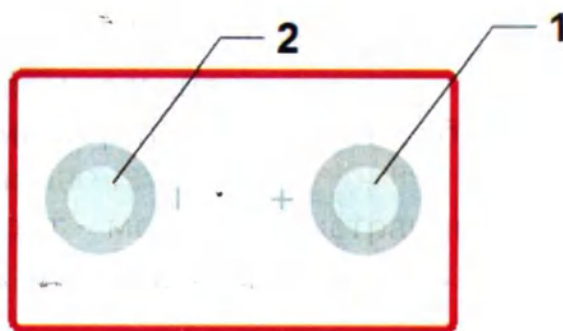
Сбоку модуля регистрации расположен разъем (micro USB) для подключения к:

- зарядному устройству с помощью кабеля USB - micro USB или кабеля USB – 4 micro USB;
- кабелю отведения с разъемом micro USB для одноразовых электродов.



1 – вход разъема micro USB

Также модуль регистрации оснащен клеммами для одноразовых электродов для крепления модуля регистрации на тело пациента.



- 1 – кнопка для подключения одноразовых электродов (вход 1 (+))
 2 – кнопка для подключения одноразовых электродов (вход 2 (-))

На модуле регистрации размещается бирка из картона, закрепленная на отверстиях под кнопки для крепления одноразовых электродов.



Перед первым применением бирка снимается. Бирку хранят в транспортной упаковке. Во избежание некорректного наложения, использование модуля регистрации с прикрепленной биркой не предусмотрено.

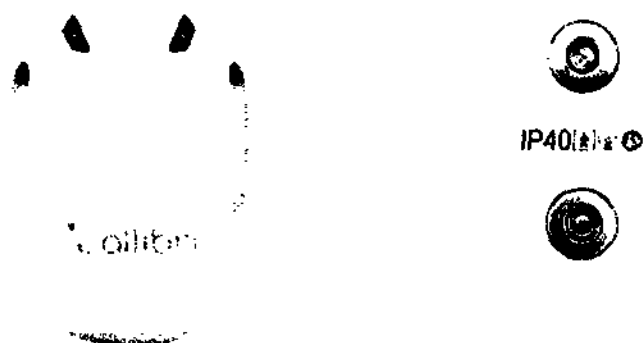


1.6.2 Модуль стимуляции

Модуль стимуляции выполнен в белом цвете.

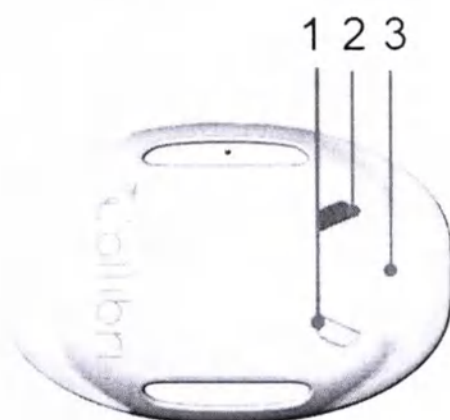
Модуль стимуляции оснащен кнопкой и световыми индикаторами.

Кнопка используется для включения и выключения модуля стимуляции посредством нажатия.



Световые индикаторы представляют собой светодиоды, имеющий шесть состояний:

- 1) светодиоды не горят – модуль стимуляции выключен;
- 2) светодиод 1 (левый) горит зеленым цветом – модуль стимуляции включен;
- 3) светодиод 1 (левый) мигает зеленым цветом – процесс заряда аккумулятора;
- 4) светодиод 2 (правый) горит желтым цветом – модуль в режиме стимуляции;
- 5) светодиод 2 (правый) мигает желтым цветом – заряд аккумулятора менее 1%;
- 6) светодиод 1 (левый) и светодиод 2 (правый) попеременно мигают зеленым и желтым цветами – полный заряд аккумулятора (при подключении к сети).



- 1 – индикатор 2 (желтый светодиод)
 2 – индикатор 1 (зеленый светодиод)
 3 – кнопка «Вкл/Выкл»

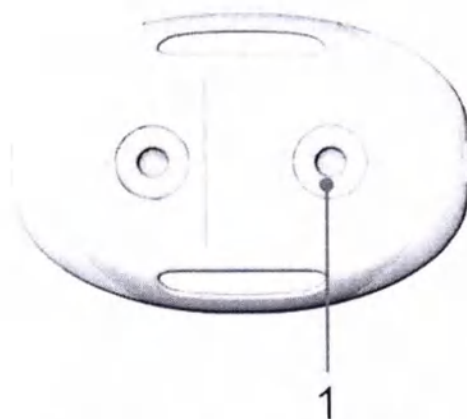
Сбоку модуля стимуляции расположен разъем (micro USB), защищенный заглушкой, для подключения к:

- зарядному устройству с помощью кабеля USB - micro USB или кабеля USB – 4 micro USB;
- кабелю отведения с разъемом micro USB для одноразовых электродов;
- электроду вагинальному Ø26 мм;
- электроду ректальному Ø20 мм;
- электроду ректальному Ø14 мм.



- 1 – заглушка входа разъема micro USB
 2 – вход разъема micro USB

Также модуль стимуляции оснащен клеммами (кнопками) для одноразовых электродов для крепления модуля регистрации на тело пациента.



1 – клемма (кнопка) для подключения одноразовых электродов

1.6.3 Модуль приема-передачи

Модуль приема-передачи (USB-BT400 USB Adapter Bluetooth 4.0; USB 2.0 стандартная док-станция с удлинительным кабелем: кабель USB, номер модели U2-8) представляет собой адаптер беспроводного интерфейса Bluetooth со стандартной док-станцией и удлинительным кабелем, подключаемый к USB порту ПК.

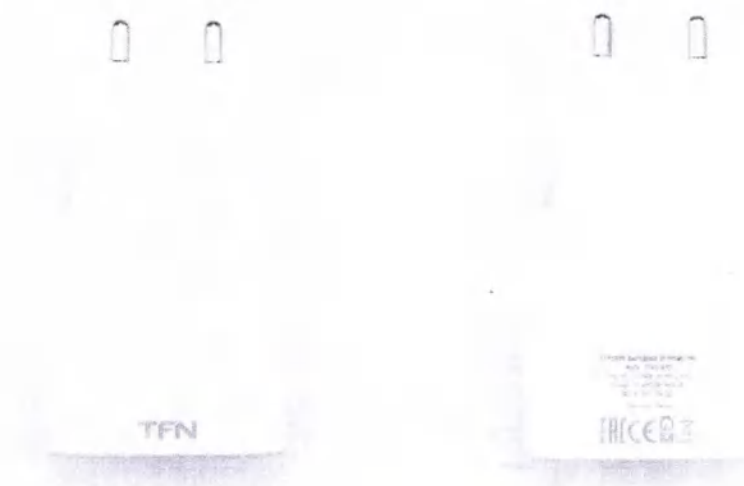


1.6.4 Сетевое зарядное устройство (модель:TFWCQC02)

Сетевое зарядное устройство (модель:TFWCQC02), МЕГА-Ф ГК ЛИМИТЕД (MEGA-F HK LIMITED), Китай, с входными параметрами – AC 110-240 В, 50/60 Гц, 0,8 А и выходными параметрами - DC 4,5В/5А, 5В/4,5А, 9В/2А, 12В/1,5А. Декларация о соответствии ЕАЭС N RU Д-СН. РА06.В.15307/23. Дата регистрации декларации о соответствии: 03.08.2023.

Сетевое зарядное устройство (модель:TFWCQC02) предна-

значено для зарядки аккумулятора модуля регистрации от сети переменного тока с помощью кабеля USB - micro USB и кабеля USB – 4 micro USB. Кабель позволяет одновременно заряжать до 4 модулей регистрации.



Внимание! Запрещается использовать сторонние зарядные устройства, не входящие в состав комплекта!

Подключайте зарядное устройство только к сети переменного тока с номинальным напряжением 220 В частотой 50/60 Гц!

1.6.5 Кабель USB – micro USB

Кабель USB – micro USB используется для совместного использования с сетевым зарядным устройством для заряда внутренних аккумуляторов модулей регистрации и модуля стимуляции.



1.6.6 Кабель USB – 4 micro USB

Кабель USB – 4 micro USB используется для совместного использования с сетевым зарядным устройством для заряда внутренних аккумуляторов модулей регистрации и модуля стимуляции. Кабель позволяет заряжать до четырех модулей одновременно.



1.6.7 Электрод вагинальный Ø26 мм

Электрод вагинальный Ø26 мм представляет собой электрод диаметром 26 мм с двумя контактами. Электрод снабжен кабелем с разъемом micro USB для подключения к модулю стимуляции и модулю регистрации.



1.6.8 Электрод ректальный Ø20 мм

Электрод ректальный Ø20 мм представляет собой электрод диаметром 20 мм с двумя контактами. Электрод снабжен кабелем с разъемом micro USB для подключения к модулю стимуляции и модулю регистрации.



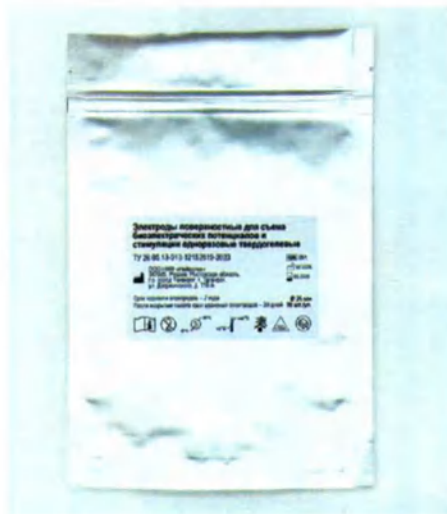
1.6.9 Электрод ректальный Ø14 мм

Электрод ректальный Ø14 мм представляет собой электрод диаметром 14 мм с двумя контактами. Электрод снабжен кабелем с разъемом micro USB для подключения к модулю стимуляции и модулю регистрации.



1.6.10 Электроды поверхностные для съема биоэлектрических потенциалов и стимуляции одноразовые твердотеловые

Электроды поверхностные для съема биоэлектрических потенциалов и стимуляции одноразовые твердотеловые представляют собой одноразовые электроды для съема биоэлектрических потенциалов диаметром 26 мм. Электроды поставляют в количестве от 1 до 50 упаковок по 30 шт. электродов в одной упаковке.



1.6.11 Флеш накопитель

Флеш накопитель содержит программное обеспечение «Callibri BeFit Pro», описание на программное обеспечение «Callibri BeFit Pro» и лицензионные ключи активации для ПО «Callibri BeFit Pro».



Программное обеспечение «Callibri BeFit Pro» поставляется со следующими лицензионными ключами активации:

- Лицензионный ключ активации базы данных для ПО «Callibri BeFit Pro»;
- Лицензионный ключ активации программного компонента «Кинезис» для ПО «Callibri BeFit Pro»;
- Лицензионный ключ активации программного компонента «BeFit EMG» для ПО «Callibri BeFit Pro».

1.7 Маркировка

1.7.1 Маркировка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ 14192.

1.7.2 На каждом модуле стимуляции нанесена маркировка;

- надпись «Callibri»;
- степень защиты от проникновения воды и предметов: IP40;
- сведения об электрическом питании;
- символ рабочей части типа BF;
- символ постоянного тока;
- символ неионизирующей радиации (в соответствии с требованием ГОСТ Р МЭК 60601-1-2);
- символ знака безопасности «Выполнение инструкции по эксплуатации» (в соответствии с требованием п. 201.7.2.101 ГОСТ Р МЭК 60601-2-10).

1.7.3 На каждом модуле регистрации нанесена маркировка:

- степень защиты от проникновения воды и предметов: IP40;
- сведения об электрическом питании;
- символ рабочей части типа BF;
- символ постоянного тока;
- символ неионизирующей радиации (в соответствии с требованием ГОСТ Р МЭК 60601-1-2).

1.7.4 На модуле приема передачи нанесена маркировка:

- товарный знак изготовителя;
- полное наименование изделия;
- наименование модуля;
- обозначение настоящих технических условий;
- серийный номер комплекса;
- месяц и год изготовления;
- символ по ГОСТ Р МЭК 60601-1: «Обратиться к инструкции

по эксплуатации»;

- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Дата изготовления», «Серийный номер», «Изготовитель»;
- символ неионизирующей радиации (в соответствии с требованием ГОСТ Р МЭК 60601-1-2).

1.7.5 На каждом флеш накопителе нанесена маркировка:

- фирменный знак изготовителя.

1.7.6 Маркировка покупных изделий должна быть неповрежденной и содержать данные, позволяющие провести их идентификацию. Сетевое зарядное устройство дополнительно содержит следующие сведения в маркировке:

- обозначение страны производства;
- напряжение и частота питания от сети;
- максимальный ток, потребляемый от сети;
- символ изделия II класса;
- выходное напряжение и ток.

1.7.7 Маркировка, наносимая на бирку модуля регистрации, содержит следующие данные:

- наименование и адрес изготовителя;
- надпись: «Модуль регистрации»;
- цвет модуля;
- серийный номер комплекса;
- месяц и год изготовления;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Серийный номер», «Дата изготовления», «Изготовитель»;
- символ по ГОСТ Р МЭК 60601-1: «Обратиться к инструкции по эксплуатации»;
- обозначение настоящих технических условий.

1.7.8 Маркировка индивидуальной упаковки модуля стимуляции содержит следующие данные:

- наименование и адрес изготовителя;
- надпись: «Модуль стимуляции»;
- обозначение настоящих технических условий;
- серийный номер комплекса;
- месяц и год изготовления;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Серийный номер», «Дата изготовления», «Изготовитель».

1.7.9 Маркировка индивидуальной упаковки сетевого заряд-

ного устройства содержит следующие данные:

- наименование сетевого зарядного устройства;
- наименование и адрес изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- серийный номер комплекса;
- месяц и год изготовления;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Серийный номер», «Дата изготовления», «Изготовитель».

1.7.10 Маркировка индивидуальной упаковки модуля приема-передачи содержит следующие данные:

- наименование модуля;
- обозначение настоящих технических условий;
- серийный номер комплекса;
- месяц и год изготовления;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Серийный номер», «Дата изготовления», «Изготовитель».

1.7.11 Маркировка индивидуальной упаковки электрода вагинального Ø26 мм содержит:

- надпись «Электрод вагинальный Ø26 мм»;
- наименование и адрес изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- серийный номер комплекса;
- месяц и год изготовления;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Серийный номер», «Дата изготовления», «Изготовитель».

1.7.12 Маркировка индивидуальной упаковки электрода ректального Ø20 мм содержит:

- надпись «Электрод ректальный Ø20 мм»;
- наименование и адрес изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- серийный номер комплекса;
- месяц и год изготовления;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Серийный номер», «Дата изготовления», «Изготовитель».

1.7.13 Маркировка индивидуальной упаковки электрода ректального Ø14 мм содержит:

- надпись «Электрод ректальный Ø14 мм»;
- наименование и адрес изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;

- серийный номер комплекса;
- месяц и год изготовления;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Серийный номер», «Дата изготовления», «Изготовитель».

1.7.14 Маркировка индивидуальной упаковки электродов поверхностных для съема биоэлектрических потенциалов и стимуляции одноразовых твердотельных содержит:

- надпись: «Электроды поверхностные для съема биоэлектрических потенциалов и стимуляции одноразовые твердотельные»;
- наименование и адрес изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество электродов в одной упаковке;
- диаметр электродов;
- серийный номер комплекса;
- месяц и год изготовления;
- срок годности (месяц и год);
- надпись «Срок годности электродов – 2 года»;
- надпись «После вскрытия пакета срок хранения электродов – 30 дней»;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Изготовитель», «Серийный номер», «Дата изготовления», «Температурный диапазон», «Диапазон влажности», «Обратитесь к инструкции по применению», «Запрет на повторное применение», «Не допускать воздействия солнечного света», «Использовать до», «Не стерильно», «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению».

1.7.15 Маркировка каждого электрода поверхностного для съема биоэлектрических потенциалов и стимуляции одноразового твердотельного содержит:

- надпись «NIKA Medical».

1.7.16 Маркировка индивидуальной упаковки кабеля отведения с разъемом micro USB для одноразовых электродов содержит:

- надпись «Кабель отведения с разъемом micro USB для одноразовых электродов»;
- наименование и адрес изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- серийный номер комплекса;

- месяц и год изготовления;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Серийный номер», «Дата изготовления», «Изготовитель».

1.7.17 Маркировка индивидуальной упаковки кабеля USB-micro USB содержит:

- надпись «Кабель USB- micro USB»;
- наименование и адрес изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- серийный номер комплекса;
- месяц и год изготовления;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Серийный номер», «Дата изготовления», «Изготовитель».

1.7.18 Маркировка индивидуальной упаковки кабеля USB- 4 micro USB содержит:

- надпись «Кабель USB- 4 micro USB»;
- наименование и адрес изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- серийный номер комплекса;
- месяц и год изготовления;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Серийный номер», «Дата изготовления», «Изготовитель».

1.7.19 Маркировка индивидуальной упаковки флеш накопителя содержит:

- надпись: «Программное обеспечение «Callibri BeFit Pro»;
- версия программного обеспечения;
- фирменный знак изготовителя (наносят на верхнюю часть упаковки);
- наименование и адрес изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- серийный номер комплекса;
- месяц и год изготовления;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Серийный номер», «Дата изготовления», «Изготовитель».

1.7.20 Маркировка транспортной упаковки изделия содержит:

- фирменный знак изготовителя (наносят на верхнюю крышку транспортной упаковки);
- товарный знак изготовителя;

- полное наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- наименование и адрес изготовителя;
- контактный номер телефона изготовителя;
- e-mail изготовителя (адрес электронной почты изготовителя);
- электронный адрес официального сайта производителя в сети интернет;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- серийный номер комплекса;
- дата изготовления комплекса (год и месяц);
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Температурный диапазон», «Диапазон влажности», «Беречь от влаги», «Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения», «Не допускать воздействия солнечного света», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Серийный номер», «Дата изготовления», «Изготовитель»;
- символ по ГОСТ Р МЭК 60601-1: «Обратиться к инструкции по эксплуатации»;
- символ по ГОСТ 14192: «Верх».

1.7.21 При упаковывании комплекса в несколько грузовых мест, на транспортную упаковку наносят маркировку в соответствии с п.1.7.20. На верхнюю крышку дополнительной транспортной упаковки наносят товарный знак изготовителя и электронный адрес официального сайта производителя в сети интернет.

Количество грузовых мест в партии и порядковый номер места внутри партии указывают дробью на транспортной упаковке: в числителе - порядковый номер места в партии, в знаменателе - количество мест в партии.

1.7.22 Используемые символы и их расшифровка приведены ниже.



- Обратиться к эксплуатационной документации/ Выполнение инструкции по эксплуатации



- Серийный номер;



- Дата изготовления;



- Изготовитель;

IP40

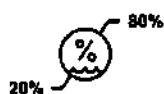
- Класс защиты в соответствии с ГОСТ 14254 (защищено от проникновения внешних твердых предметов диаметром от 1,0 мм)



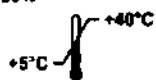
- Символ изделия II класса



- Символ рабочей части типа BF



- Пределы относительной влажности воздуха



- Пределы температуры



- Хрупкое. Осторожно



- Беречь от влаги



- Верх



- Беречь от солнечных лучей



- Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения



- Неионизирующая радиация



- Постоянный ток



- Обратитесь к инструкции по применению



- Запрет на повторное применение



- Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению



- Не стерильно

1.8 Упаковка

1.8.1 Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и ТУ 26.60.13-013-12152519-2023.

1.8.2 Размеры транспортной упаковки:

- длина (241 ± 12) мм;
- высота $(109,8 \pm 6)$ мм;
- ширина $(195,3 \pm 10)$ мм.

Размеры дополнительной транспортной упаковки (модель: mst) при упаковывании комплекса в несколько грузовых мест:

- длина (240 ± 5) мм;
- высота (102 ± 5) мм;
- ширина (202 ± 5) мм.

Размеры дополнительной транспортной упаковки (модель: mst-t) при упаковывании комплекса в несколько грузовых мест:

- длина (257 ± 5) мм;
- высота (102 ± 5) мм;
- ширина (202 ± 5) мм.

1.8.3 Модуль приема-передачи, модуль стимуляции, сетевое зарядное устройство, кабель отведения с разъемом micro USB для одноразовых электродов, кабель USB – micro USB, кабель USB – 4 micro USB вложены в индивидуальные упаковки (отдельные зип-пакеты из полиэтиленовой пленки).

1.8.4 Электроды поверхностные для съема биоэлектрических потенциалов и стимуляции одноразовые твердоголевые упакованы в полиэтиленовый непрозрачный пакет дой-пак зип-лок фольгированный. Края пакета сваривают термическим способом.

1.8.5 Электрод вагинальный Ø26 мм, электрод ректальный Ø20 мм и электрод ректальный Ø14 мм упакованы в индивидуальные фольгированные упаковки с прозрачным окном.

1.8.6 Руководство по эксплуатации и паспорт вложены в отдельный пакет из полиэтиленовой пленки.

1.8.7 Флеш накопитель упакован в индивидуальную упаковку из картона.

1.8.8 Все комплектующие комплекса, руководство по эксплуатации и паспорт упакованы в транспортную упаковку (состав: бумага, картон, гофрокартон) с использованием картонной вставки.

1.8.9 В каждую транспортную упаковку с комплексом вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- При упаковывании комплекса в несколько грузовых мест в упаковочном листе указывают информацию по расположению комплекта поставки в соответствии с грузовым местом.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Требования к персональному компьютеру

2.1.1 Комплекс представляет собой аппаратно-программную систему, работающую совместно с персональным компьютером. К ПК подключается модуль приема-передачи, представляющий собой адаптер беспроводного интерфейса Bluetooth со стандартной док-станцией и удлинителем кабелем, подключаемый к USB порту ПК.

2.1.2 Персональный компьютер должен использоваться только для целей работы комплекса. В случае использования его для других целей возможны сбои в работе программного обеспечения.

Минимальные требования к конфигурации персонального компьютера следующие: операционная система – Windows 10; процессор – не ниже Intel Core i3 или AMD Ryzen 3; оперативная память – 4 ГБ; объем дискового пространства – 200ГБ; свободный объем памяти на дисковом пространстве – 7ГБ; дисплей (диагональ экрана) – 14" (минимальная); USB порт 2.0 или 3.0 тип А – не менее 1; наличие дополнительного монитора (монитор пациента) – LCD Wide, диагональ не менее 21,5"; наличие устройства воспроизведения звука; наличие устройства ввода данных.

2.2 Подготовка изделия к использованию

Порядок действий при первом использовании комплекса:

1. Распакуйте комплекс.
2. Включите ПК.
3. После загрузки ОС вставьте флеш накопитель с программным обеспечением в USB разъем персонального компьютера.
4. Подключите модуль приема-передачи к ПК в любой свободный разъем USB.
5. Установите программное обеспечение «Callibri BeFit Pro» в соответствии с описанием на программное обеспечение. При установке программного обеспечения установка драйвера на систему производится автоматически.

2.3 Подготовка комплекса перед проведением сеанса

Минимум за 30 минут до начала проведения сеанса проверьте заряд аккумулятора модуля регистрации и модуля стимуляции.

Для этого:

- включите модуль регистрации посредством касания сенсорной кнопки включения/выключения;
- включите модуль стимуляций нажатием и кратковременным удерживанием кнопки питания.

В корпусе модуля регистрации расположен светодиод, имеющий шесть состояний:

- 1) светодиод не горит – модуль регистрации отключен;
- 2) светодиод горит зеленым цветом – модуль регистрации включен;
- 3) светодиод горит красным цветом – заряд аккумулятора менее 5%;
- 4) светодиод моргает красным цветом – заряд аккумулятора менее 1%;
- 5) светодиод моргает зеленым цветом – процесс заряда аккумулятора;
- 6) светодиод попеременно моргает зеленым и красным цветом – полный заряд аккумулятора (при подключении к сети).

В корпусе модуля стимуляции расположены два светодиода, имеющие шесть состояний:

- 1) светодиоды не горят – модуль стимуляции выключен;
- 2) светодиод 1 (левый) горит зеленым цветом – модуль стимуляции включен;
- 3) светодиод 1 (левый) мигает зеленым цветом – процесс заряда аккумулятора;
- 4) светодиод 2 (правый) горит желтым цветом – модуль в режиме стимуляции;
- 5) светодиод 2 (правый) мигает желтым цветом – заряд аккумулятора менее 1%;
- 6) светодиод 1 (левый) и светодиод 2 (правый) попеременно мигают зеленым и желтым цветами – полный заряд аккумулятора (при подключении к сети).

При недостаточном заряде аккумулятора, подключите к модулю регистрации зарядное устройство из комплекта комплекса. Зарядное устройство подключите к сети питания.

Продолжительность полного заряда аккумулятора составляет не более 4 часов.

ВНИМАНИЕ! МОДУЛЬ РЕГИСТРАЦИИ СЛЕДУЕТ ПОДКЛЮЧАТЬ К ЗАРЯДНОМУ УСТРОЙСТВУ ТОЛЬКО В ВЫКЛЮЧЕННОМ СОСТОЯНИИ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ ЕСТЬ ВЕРОЯТНОСТЬ ВЫХОДА МОДУЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ИЗ СТРОЯ.

ВНИМАНИЕ! НЕ ПРОВОДИТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕ ВО ВРЕМЯ ЗАРЯДА МОДУЛЯ РЕГИСТРАЦИИ.

2.4 Использование изделия

Прежде чем начать использование медицинского изделия Комплекс для стимуляции и восстановления функционального состояния мышц тазового дна «Callibri BeFit Pro» по ТУ 26.60.13-013-12152519-2023 необходимо выбрать удобное для размещения пациента место, рядом с компьютером (не более 6 метров от модуля приема-передачи в прямой видимости), а также удобное место для врача-пользователя комплекса. После этого порядок действий должен быть следующий:

1. Включите питание персонального компьютера.
2. После загрузки ОС запустите с рабочего стола ярлык программного обеспечения.
3. Создайте карточку пациента, согласно «Описанию на программное обеспечение», и перейдите в окно выбора тренинга.
4. Подготовьте к работе модули регистрации, модуль стимуляции и необходимые для сеанса комплектующие.
5. Используйте модули регистрации или модуль стимуляции с одноразовыми или полостным (вагинальным или ректальным) электродом в соответствии с требуемым типом сеанса.
6. Проведите сеанс.
7. Снимите с пациента модули регистрации и одноразовые электроды или извлеките полостной электрод.
8. Утилизируйте одноразовые поверхностные электроды в соответствии с п.6.1.
9. Очистите поверхность модулей регистрации и модуля стимуляции салфеткой из нетканого материала, смоченной в неагрессивном моющем средстве для пластиковых поверхностей в соответствии с указаниями п. 3.1.1-3.1.2 настоящего Руководства по эксплуатации.
10. Прозеинфицируйте модули регистрации и стимуляции, и, при необходимости, проведите очистку и дезинфекцию осталь-

ных частей комплекса в соответствии с указаниями п. 3.1.1-3.1.2 настоящего Руководства по эксплуатации.

11. Очистку и дезинфекцию вагинального и ректальных электродов проведите в соответствии с указаниями п. 3.1.3 настоящего Руководства по эксплуатации.

12. В конце рабочего дня, после проведения сеансов у всех пациентов, закройте программное обеспечение и выйдите из среды ОС.

2.4.1 Работа с программным компонентом «BeFit EMG»

Для регистрации биопотенциалов мышц пациента (ЭМГ-сигнала):

Вариант 1: закрепите одноразовые поверхностные электроды на модуле регистрации при помощи клемм, расположенных на нижней части модуля регистрации. (При необходимости используйте кабель отведения с разъемом micro USB для одноразовых электродов. Подключите кабель отведения к разъему micro USB модуля регистрации. Закрепите одноразовые поверхностные электроды на кабеле отведения.) После закрепления удалите защитную пластиковую подложку с электрода и наклейте на выбранную область мышцы пациента.

Вариант 2: подключите полостной (вагинальный или ректальный) электрод к разъему micro USB модуля регистрации. Введите полостной электрод (вагинально или ректально) до выступающего ограничителя. При использовании полостного электрода рекомендуется применять лубриканты и гель-смазки, имеющие регистрационное удостоверение.

Для корректного наложения модулей регистрации в программном обеспечении предусмотрен инструмент «Место наложения», отражающий информацию о месте для наложения модулей регистрации.

Включите модуль регистрации посредством непрерывного касания сенсорной кнопки включения/ выключения в течение двух секунд. Проведите сеанс в соответствии с выбранным типом. По завершении проведения сеанса снимите с пациента модуль регистрации, одноразовые электроды, извлеките полостной электрод.

Утилизируйте одноразовые поверхностные электроды в соответствии с п.6.1, продезинфицируйте модуль стимуляции и полостной электрод в соответствии с п.3.1.

ВНИМАНИЕ! КОЖА ПАЦИЕНТА, В МЕСТАХ КРЕПЛЕНИЯ ОДНОРАЗОВЫХ ЭЛЕКТРОДОВ, ДОЛЖНА БЫТЬ БЕЗ ПОВРЕЖДЕНИЙ!

2.4.2 Работа с программным компонентом «Кинезис»

Для проведения тренинга по каналу ЭМГ:

Вариант 1: закрепите одноразовые поверхностные электроды на модуле регистрации при помощи клемм, расположенных на нижней части модуля регистрации. (При необходимости используйте кабель отведения с разъемом micro USB для одноразовых электродов. Подключите кабель отведения к разъему micro USB модуля регистрации. Закрепите одноразовые поверхностные электроды на кабеле отведения.) После закрепления удалите защитную пластиковую подложку с электрода и наклейте на выбранную область мышцы пациента.

Вариант 2: подключите полостной (вагинальный или ректальный) электрод к разъему micro USB модуля регистрации. Введите полостной электрод (вагинально или ректально) до выступающего ограничителя. При использовании полостного электрода рекомендуется применять лубриканты и гель-смазки, имеющие регистрационное удостоверение.

Для корректного наложения/введения электродов в программном обеспечении предусмотрен инструмент «Место наложения», отражающий информацию о месте для наложения/введения электродов.

Включите модуль регистрации посредством непрерывного касания сенсорной кнопки включения/ выключения в течение двух секунд. Проведите сеанс в соответствии с выбранным типом.

Для проведения электрической стимуляции целевых мышц:

Вариант 1: подключите кабель отведения к разъему micro USB модуля стимуляции. Закрепите одноразовые поверхностные электроды на кабеле отведения. После чего удалите защитную пластиковую подложку с электрода и наклейте на выбранную мышцу пациента.

Вариант 2: подключите полостной (вагинальный или ректальный) электрод к разъему micro USB модуля стимуляции. Введите полостной электрод (вагинально или ректально) до выступающе-

го ограничителя.

Включите модуль стимуляции нажатием и кратковременным удерживанием кнопки питания. Проведите сеанс в соответствии с выбранным типом.

По завершении проведения сеанса снимите с пациента модуль стимуляции, одноразовые электроды, извлеките полостной электрод. Утилизируйте одноразовые поверхностные электроды в соответствии с п.6.1. Протрите модуль регистрации, модуль стимуляции и полостной электрод в соответствии с п.3.1.

ВНИМАНИЕ! КОЖА ПАЦИЕНТА, В МЕСТАХ КРЕПЛЕНИЯ ОДНОРАЗОВЫХ ЭЛЕКТРОДОВ, ДОЛЖНА БЫТЬ БЕЗ ПОВРЕЖДЕНИЙ!

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Комплекс подлежит ремонту и техническому обслуживанию в соответствии с указаниями настоящего Руководства.

3.2 Рекомендуется ежедневно производить осмотр кабелей и других частей комплекса на предмет обнаружения внешних повреждений. При наличии повреждения кабелей или электрических изделий их использование запрещено. Необходимо обратиться к предприятию-изготовителю или поставщику для замены или ремонта.

3.3 Необходимо своевременно производить заряд внутреннего аккумулятора модуля регистрации и модуля стимуляции, не допуская полного разряда аккумулятора.

3.4 Для заряда внутреннего аккумулятора необходимо применять зарядное устройство только с указанными характеристиками. Запрещается использование зарядного устройства, не входящего в комплект поставки комплекса.

3.5 При длительном хранении модуля регистрации и модуля стимуляции рекомендуется периодически заряжать их. Глубокие разряды аккумулятора могут привести к снижению срока его службы. Состояние глубокого разряда аккумулятора может привести к увеличению длительности процесса заряда или к блокировке электрической цепи внутри аккумулятора посредством встроенного в него контроллера.

3.6 При необходимости замены расходных частей комплекса необходимо обращаться к предприятию-изготовителю или поставщику комплекса.

3.7 Предприятие-изготовитель осуществляет техническую поддержку и информационное сопровождение пользователей в части работы с программным обеспечением «Callibri BeFit Pro» в течение всего срока службы комплекса. При возникновении проблем или вопросов с программным обеспечением необходимо обращаться к предприятию-изготовителю по контактам, указанным в конце документа.

3.1 Очистка и дезинфекция

3.1.1 Рекомендуется периодическая очистка поверхностей комплектующих комплекса салфеткой из нетканого материала, смоченной в неагрессивном моющем средстве для пластиковых по-

верхностей, при этом, салфетку необходимо отжимать во избежание попадания моющего средства внутрь комплектующего.

Для очистки следует использовать следующие неагрессивные 5%-е (масс.) растворы моющих средств:

- универсальное чистящее средство для уборки дома, любых поверхностей и текстиля SINERGETIC, ООО «Синергетик»;
- универсальный спрей для уборки 7в1 Bio-Mio® BIO-MULTI PURPOSE CLEANER, без запаха, ООО «Сплат Глобал».

3.1.2 Перед каждым применением и после каждого применения наружные поверхности кабеля отведения с разъемом micro USB для одноразовых электродов, модулей регистрации и модуля стимуляции рекомендуется очищать салфеткой из нетканого материала, смоченной в неагрессивном моющем средстве для пластиковых поверхностей. После очистки рекомендуется проводить дезинфекцию поверхностей кабеля отведения с разъемом micro USB для одноразовых электродов, модулей регистрации и модуля стимуляции салфеткой, смоченной в 3%-м растворе перекиси водорода в соответствии МУ 287-113. Во всех случаях салфетку необходимо отжимать во избежание попадания влаги внутрь модулей регистрации и модуля стимуляции. Перед первым применением рекомендуется очистка и дезинфекция наружных поверхностей кабеля отведения с разъемом micro USB для одноразовых электродов, модулей регистрации и модуля стимуляции.

3.1.3 Очистку и дезинфекцию электродов ректальных и электрода вагинального (далее: «электроды», «электрод») проводят в следующей последовательности:

3.1.3.1 Для предварительной очистки электродов следует использовать следующие неагрессивные 5%-е (масс.) растворы моющих средств:

- универсальное чистящее средство для уборки дома, любых поверхностей и текстиля SINERGETIC, ООО «Синергетик»;
- универсальный спрей для уборки 7в1 Bio-Mio® BIO-MULTI PURPOSE CLEANER, без запаха, ООО «Сплат Глобал».

3.1.3.2 Предварительную очистку электродов проводят ручным способом до и после проведения процедуры.

3.1.3.3 Предварительную очистку ручным способом после применения проводят сразу же, не допуская подсыхания загрязнений на рабочей части электрода.

3.1.3.4 Рабочую (вводимую в тело пациента) часть электрода протирают одноразовой марлевой (тканевой) салфеткой, увлажненной моющим раствором, удаляя видимые загрязнения по направлению к дистальному концу в течение 5 мин.

3.1.3.5 Рабочую часть электрода определяют от дистального конца до ограничителя ввода, имеющегося у каждого электрода.

3.1.3.6 После очистки рабочей части электрода, проводят полную очистку электрода: протирание марлевой (тканевой) салфеткой, увлажненной моющим раствором, удаляя видимые загрязнения по направлению к дистальному концу в течение 5 минут.

3.1.3.7 После полной очистки, электроды протирают одноразовой марлевой (тканевой) стерильной салфеткой, увлажненной дистиллированной водой по направлению к дистальному концу в течении 10 минут.

3.1.3.8 После протирания электрод выкладывают на стерильную простыню, стерильными салфетками удаляют остатки влаги с его поверхности.

3.1.3.9 На следующем этапе проводят дезинфекцию электрода 3%-м раствором перекиси водорода по МУ 287-113: пятикратное протирание одноразовой марлевой (тканевой) стерильной салфеткой, увлажненной перекисью водорода всего электрода по направлению к дистальному концу. Интервал между каждым протиранием составляет 30 мин.

3.1.3.10 После дезинфекции весь электрод протирают одноразовой марлевой (тканевой) стерильной салфеткой, увлажненной стерильной (или прокипяченной) водой по направлению к дистальному концу в течении 10 мин.

3.1.3.11 На всех этапах очистки и дезинфекции салфетку при протирании электрода необходимо отжимать во избежание попадания средств очистки и дезинфекции внутрь электрода.

3.1.3.12 Продезинфицированные и протертые электроды выкладывают на стерильную простыню, стерильными салфетками удаляют остатки влаги с их поверхности. Каждый электрод помещают в упаковку производителя с указанием ФИО пациента.

3.1.3.13 Перед первым применением рекомендуется очистка и дезинфекция электродов.

3.1.4 Очистку и дезинфекцию рекомендуется проводить в защитных перчатках.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

4.1 Ремонт комплекса должен осуществляться предприятием-изготовителем.

4.2 К ремонту комплекса допускаются представители предприятия-изготовителя, а также представители, уполномоченные и специально подготовленные для этой работы предприятием-изготовителем.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Комплекс, упакованный в соответствии с ТУ 26.60.13-013-12152519-2023, допускается транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование приборов морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

5.2 Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150. Комплекс, упакованный в соответствии с настоящими ТУ, допускается транспортировать в интервале температур от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха в диапазоне от 20% до 80% при 25 °С.

5.3 Комплекс в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика согласно условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре окружающей среды от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха в диапазоне от 20% до 80% при 25 °С.

Комплекс должен храниться на стеллажах не более чем в 2 ряда, расположенных от отопительных и нагревательных приборов на расстоянии не менее 1 м с защитой от воздействия прямых солнечных лучей.

В помещениях для хранения не должно быть агрессивных жидкостей или газов, вызывающих коррозию.

Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и прочих агрессивных примесей не допускается.

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Комплекс, в соответствии с классификацией медицинских отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека, относится к классу А в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

6.2 Модуль регистрации и модуль стимуляции содержит элемент питания (аккумулятор), относящийся к отходам 2 класса опасности, и входит в перечень видов отходов производства и потребления, в состав которых входят полезные компоненты, захоронение которых запрещается (Распоряжение от 25 июля 2017 года N 1589-р).

6.3 По окончании срока службы комплекс и элементы его упаковки должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством на территории эксплуатации.

6.4 Утилизацию проводят через оператора по обращению с отходами, который обладает правом осуществлять деятельность по обращению с отходами и имеет лицензии на деятельность по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию и размещению отходов

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Сведения о приемке медицинского изделия Комплекс для стимуляции и восстановления функционального состояния мышц тазового дна «Callibri BeFit Pro» по ТУ 26.60.13-013-12152519-2023 серийный номер _____ указаны в разделе 7 паспорта.

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества комплекса требованиям ТУ 26.60.13-013-12152519-2023 при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

8.2 Ввод комплекса в эксплуатацию может производиться:

- самостоятельно пользователем;
- инженером организации, осуществлявшей поставку комплекса, по дополнительному договору (за отдельную плату);
- предприятием-изготовителем по дополнительному договору (за отдельную плату).

8.3 Гарантийный срок хранения комплекса с момента изготовления 6 месяцев.

8.4 Гарантийный срок эксплуатации комплекса 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

8.5 Допускается естественная деградация аккумуляторов модулей регистрации и стимуляции после истечения гарантийного срока эксплуатации комплекса.

8.6 В случае проведения ремонта комплекса или устранения недостатков в установленные гарантийные сроки, эти сроки продлеваются на время, в течение которого комплекс не использовался из-за обнаруженных недостатков или ремонта. При замене комплекса в целом гарантийный срок будет исчисляться заново, и отсчитываться от дня замены.

8.7 Гарантийный срок эксплуатации на комплектующие изделия, подвергающиеся износу (кабель отведения с разъемом micro USB для одноразовых электродов, электрод вагинальный Ø26 мм, электрод ректальный Ø20 мм, электрод ректальный Ø14 мм), составляет 3 месяца.

8.8 Гарантийный срок хранения одноразовых поверхностных электродов в невскрытой упаковке производителя – 2 года, с даты изготовления, указанного на упаковке. Не использовать по истечении гарантийного срока. Конечная дата использования указана на упаковке.

8.9 После вскрытия упаковки срок годности одноразовых поверхностных электродов составляет 30 дней. После вскрытия, пакет с неиспользованными одноразовыми поверхностными электро-

дами необходимо тщательно закрывать, используя zip-лок, чтобы избежать высыхания электродов.

8.10 Гарантийный ремонт комплекса осуществляется предприятием-изготовителем за его счет. Послегарантийный ремонт осуществляет предприятие-изготовитель, а стоимость ремонта оплачивает учреждение-потребитель комплекса.

8.11 Гарантия не распространяется:

- при наличии механических повреждений (включая случайные) вследствие различного рода физических воздействий;
- при повреждениях, полученных в результате действия огня;
- при механических повреждениях, полученных в результате работы комплекса с превышением пределов использования и нагрузочных характеристик, заявленных предприятием-изготовителем;
- при повреждениях, вызванных использованием комплекса не по назначению;
- при электрических повреждениях узлов и деталей комплекса, полученных в результате скачков напряжения в сети, неправильного подключения, некорректного выбора питающего напряжения;
- при электрических повреждениях узлов и деталей оборудования, связанных с попаданием на них воды и других жидкостей;
- при дефектах, полученных в результате использования комплектующих частей, не входящих в комплект поставки комплекса;
- при самостоятельном ремонте или модификации оборудования, а также в результате привлечения для этого частных лиц или сторонних неавторизованных организаций;
- при дефектах, возникших как следствие нарушения правил и условий эксплуатации, обслуживания, транспортировки или хранения.

В этом случае стоимость ремонта оплачивает учреждение-потребитель с комплекса.

9 ПРИЕМ РЕКЛАМАЦИЙ

Прием рекламаций и предложений, а также сообщений о нежелательных событиях или инцидентах, связанных с медицинскими изделиями, осуществляется по контактам, указанным в конце документа.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Декларация производителя об электромагнитной совместимости.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Медицинское изделие Комплекс для стимуляции и восстановления функционального состояния мышц тазового дна «Callibri BeFit Pro» по ТУ 26.60.13-013-12152519-2023 (далее комплекс) предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка-указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 2	Комплекс должен излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	Комплекс пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК60601	Уровень соответствия	Испытание на помехоустойчивость
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	Не применяют	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Не применяют	

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11

<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течении 0,5 периода
40% U_H (провал напряжения 60% U_H) в течении 5 периодов
70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течении 25 периодов
<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течении 5 с

Не применяют

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 типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки

Примечание - U_H – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Испытание на помехоустойчивость
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Не применимо	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Комплекса включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос в м^б; P – номинальная максимальная выходная мощность пе-
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

редатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком



^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Комплекса превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Комплекса 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 Комплекса.

^{б)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1 , 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.

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Комплексом.

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика

Номинальная максимальная вы- ходная мощность передатчика P , Вт			
	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	Не применимо	0,12	0,23
0,1	Не применимо	0,38	0,73
1	Не применимо	1,2	2,3
10	Не применимо	3,8	7,3
100	Не применимо	12	23

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

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

ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ



Всего прошито, пронумеровано и сн

33 Присудать т

Директор
ООО НМФ «Нейротех»

7.11.2024



Производитель:
ООО НМФ «Нейротех»

Юр. адрес: 347905, Россия, Ростовская область,
г.о. город Таганрог, г. Таганрог, ул. Дзержинского, д.119-А

Факт. адрес: 347905, Россия, Ростовская область,
г.о. город Таганрог, г. Таганрог, ул. Дзержинского, д.119-А

Телефон: 8 (800) 600-16-24

E-mail: main@neurotech.ru

Техническая поддержка: support@neurotech.ru

Версия 1.1 от 2024 г.