

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

02456054

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 243204B0/003960

兹证明：在所附文件上的常州瑞神安医疗器械有限公司的印章
属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Rishena Medical
Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字:


HANLI

Authorized
Signature:

日期: 2024年10月23日
(Date: Oct. 23, 2024)

证明书查询 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



Rishena Medical Co., Ltd.
Suite D3006 – D3008 No.26 Huashan
Middle Road Xinbei District Changzhou
Jiangsu, China

2024 – 10 – 14

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

COVERING LETTER

With this letter we,

Rishena Medical Co., Ltd.

Suite D3006 – D3008 No.26 Huashan Middle
Road Xinbei District Changzhou Jiangsu,
China

as responsible/legal manufacturer of the medical device

External test stimulator SCS311 for spinal cord stimulation

herewith declare that we provided the following document:

INSTRUCTION FOR USE

for the registration purpose of the above-mentioned medical device and submission to the Federal Service
on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

For and behalf of Rishena Medical Co., Ltd.

Du, Yuhui

Du, Yuhui

General Manager





RISHENA

瑞神安医疗

№: IFU-311-001.RU

Стимулятор внешний тестовый

SCS311

Инструкция по применению

**Стимулятор внешний тестовый SCS311
для стимуляции спинного мозга**

Содержание

Общие положения	1
1.1 Конструкция и состав.....	1
1.2 Совместимое оборудование.....	2
1.3 Назначение	2
1.4 Показания к применению	2
1.5 Противопоказания	3
1.6 Побочные эффекты.....	3
1.7 Комплект поставки	3
2 Технические параметры и спецификации	3
2.1 Характеристики	3
2.2 Электрические характеристики.....	4
2.3 Условия эксплуатации	5
2.4 Условия транспортировки и хранения	5
2.5 Информация о программном обеспечении	5
2.6 Информация о сетевой безопасности	5
3 Метод работы	6
3.1 Подготовка перед использованием.....	6
3.2 Выходная связь внешнего стимулятора	6
3.3 Интраоперационное испытание и временная стимуляция	6
3.4 Фиксация стимулятора.....	7
3.5 Описание индикатора.....	7
3.6 Зарядка внешнего стимулятора.....	7
3.7 Извлечение внешнего стимулятора	7
4 Очистка, техническое обслуживание и хранение	7
5 Меры предосторожности.....	7
6 Поиск и устранение неисправностей.....	9
7 Срок эксплуатации	10
8 Утилизация	11
9 Декларация об электромагнитной совместимости.....	11

Символы, используемые при маркировке

	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
SN	Серийный номер
	Дата изготовления
	Использовать до
	Рабочая часть, тип BF
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги

1. Общие положения

сортимент изделий системы стимуляции спинного мозга (далее – ССМ) «Ришена» (Rishena) состоит из двух типов стимуляторов спинного мозга. Один - для постоянной имплантации в тело пациента; другой - неимплантируемый для тестирования в процессе операции (интраоперационное тестирование) или временной прикроватной внешней стимуляции пациента. Настоящая инструкция предназначена для стимулятора внешнего.

1.1 Конструкция и состав

Стимулятор внешний тестовый SCS311 для стимуляции спинного мозга (далее – стимулятор внешний тестовый SCS311, стимулятор внешний тестовый, стимулятор внешний, стимулятор, изделие) состоит из футляра (корпуса), специализированной схемы, перезаряжаемой аккумуляторной батареи и катушки связи ближнего радиуса действия. Структурная схема устройства представлена на рис. 1.



Рисунок 1. Схематическое изображение конструкции стимулятора

Кнопка: в настоящее время не функционирует, сохранена для использования в будущем.

Порт вывода стимулирующего сигнала: специальный разъем для подключения к удлинителю электродов, который, в свою очередь, подключается к имплантированным электродам для стимуляции спинного мозга.

Катушка связи: для связи ближнего поля (в ближнем радиусе действия) с программатором-зарядником для врача (программатор также оснащен функцией беспроводной зарядки стимулятора имплантируемого перезаряжаемого и, таким образом, общепринято именуется программатором-зарядник. Поскольку стимулятор внешний не нуждается в беспроводной зарядке, в данной инструкции по применению его зачастую обозначают просто как программатор.

Аккумуляторная батарея: литий-ионная аккумуляторная батарея, питающая данное изделие.

Разъем для зарядки: для зарядки стимулятора внешнего используется стандартный микро-USB-порт.

Специализированная структурная схема состоит из трех основных модулей: модуля беспроводной связи, модуля управления и модуля вывода (стимулирующего импульса), как представлено на рис. 2:

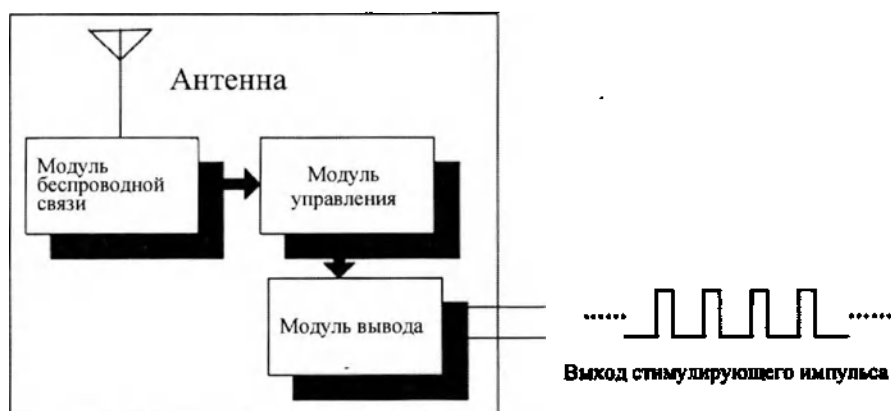


Рисунок 2. Структурная схема стимулятора внешнего

Модуль беспроводной связи: отвечает за беспроводную связь ближнего поля между стимулятором и программатором для беспроводного программного управления стимулятором.

Модуль управления: обрабатывает указания программатора, отвечает данными при запросе и управляет модулем вывода стимулирующего импульса.

Модуль вывода (стимулирующего импульса): вывод стимулирующих импульсов в соответствии с заданными параметрами стимуляции под управлением модуля управления.

1.2 Совместимое оборудование

Стимулятор внешний следует использовать со следующими изделиями компании «Ришена Медикал Ко., Лтд». (Rishena Medical Co., Ltd.): с кабелем удлинительным, тестовым электродом или удлинителем электрода, а также программатором-зарядником для проведения тестирования и временной стимуляции.

- Электрод имплантируемый для стимулятора спинного мозга SCS301B*, производства "Ришена Медикал Ко., Лтд.", Китай.

- Удлинитель электродов (инструкция по применению № IFU-312-001.RU)
- Кабель удлинительный (инструкция по применению № IFU-322-001.RU)
- Электрод имплантируемый тестовый (инструкция по применению № IFU-342-001.RU)
- Электрод имплантируемый цилиндрический (инструкция по применению № IFU-302-001.RU)
- Электрод имплантируемый плоский (инструкция по применению № IFU-305-001.RU)

- Программатор-зарядник совмещенный для стимулятора спинного мозга SCS301B с принадлежностями.*

- Программатор-зарядник совмещенный для врача SCR303A (инструкция по применению № IFU-303-001.RU)

- Программатор-зарядник совмещенный для пациента SCR303B (инструкция по применению № IFU-303-002.RU)

*МИ в процессе регистрации в РФ.

Использование неутвержденных или несовместимых принадлежностей и расходных материалов со стимулятором может повлиять на технические характеристики медицинского изделия.

1.3 Назначение

Стимулятор предназначен для тестирования в процессе операции или временной прикроватной внешней стимуляции нервов с целью оценки эффективности системы стимуляции спинного мозга.

1.4 Показания к применению

Изделие используется для облегчения хронической некупируемой боли в туловище и конечностях, у пациентов в возрасте 18 лет и старше (кроме беременных), в тех случаях, когда лекарственная терапия нежелательна или больше неэффективна.

имуляторы предназначены для использования только квалифицированными медицинскими специалистами согласно действующему законодательству.

1.5 Противопоказания для стимулятора

- Не использовать данное изделие с изделиями других производителей.
- Не использовать данное изделие вблизи оборудования, чувствительного к электромагнитным воздействиям (например, кардиостимулятор и другие поддерживающие жизнедеятельность медицинские устройства) или медицинского оборудования для лечения (например, высокочастотное хирургическое оборудование, коротковолновое оборудование и т.д.), в противном случае использование может представлять опасность.

Противопоказания для системы стимуляции спинного мозга

- Геморрагический синдром или нарушение свертываемости крови (протромбиновое время ПВ ≥ 18 с);
- Имплантированный кардиостимулятор, кардиовертер или дефибриллятор;
- Пациенты, нуждающиеся в непрерывной электротерапии;
- Предшествовавшее повреждение корешков спинномозговых нервов в медуллярном отделе; стеноз позвоночного канала; выраженный неврологический дефицит после операции; нестабильность позвоночника с риском ухудшения состояния.

1.6 Побочные эффекты

Не выявлены.

1.7 Комплект поставки

1. Стимулятор внешний тестовый SCS311 – 1 шт.
2. Этикетка изделия – 6 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

2 Технические параметры и спецификации

2.1 Характеристики

Таблица 1. Технические характеристики стимулятора внешнего

Наименование	Параметр
Высота (мм)	81,6 $\pm$ 5%
Ширина (мм)	59 $\pm$ 5%
Толщина (мм)	13,9 $\pm$ 5%
Масса (г)	48,9 $\pm$ 5%
Источник питания	Внутренняя перезаряжаемая литий-ионная аккумуляторная батарея
Емкость аккумуляторной батареи (мА*ч)	600
Рабочее напряжение аккумуляторной батареи	3,7 В
Время полной зарядки аккумуляторной батареи	Не более 5 часов
Продолжительность работы стимулятора с полностью заряженной аккумуляторной батареей до следующей подзарядки	Продолжительность зависит от выбранных параметров стимуляции. При типичных параметрах 330 мкс, 60 Гц и 10 мА стимулятор нужно заряжать раз в месяц.

Тип безопасности устройства	Рабочая часть типа BF
Режим работы	Продолжительный Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия 5 сек.

Источник питания: внутренняя перезаряжаемая литий-ионная аккумуляторная батарея, емкость батареи 600 мАч, номинальное напряжение 3,7 В постоянного тока (-0,5 В, + 0,5 В).

Разъем удлинительного кабеля вставляется в гнездо стимулятора спинного мозга, сила удержания подключения удлинительного кабеля к соединительному разъему тестового стимулятора составляет не менее 14 Н.

2.2 Электрические характеристики

Выходной сигнал стимулятора спинного мозга представляет собой программируемый прямоугольный импульс.

Таблица 2. Параметры выходного сигнала стимулятора внешнего

Параметр	Непрерывный импульсный режим	Режим генерирования пачки импульсов		Точность
Ширина импульса (мкс)	20 – 1000 (шаг 1мкс)	20 – 1000 (шаг 1мкс)		±10%
Амплитуда импульса (мА)	0 – 25,5 (шаг 0,01 мА)	0 – 12,75 (шаг 0,01 мА)		±0,25 мА (≤2 мА); ±10% (>2 мА)
Частота импульса (Гц)	2 – 10000 (шаг 1Гц)	Частота следования пачек импульсов	10 – 60 (шаг 1Гц)	±10%
		Частота импульсов в пачке	250 – 1000 (шаг 1Гц)	±10%
		Количество импульсов в пачке	1-50	
Продолжительность медленного усиления и медленного ослабления (с)	0, 1, 2, 4, 8			±10%
Продолжительность запуска (с)	0,1-1800			±10%
Продолжительность выключения (с)	0,1-1800			±10%

Основные выходные режимы:

- нормальный режим- типичный непрерывный вывод стимуляции;
- режим таймера- режим таймера вывода стимулов повторяет 24-часовой график. Клиницисты могут добавить до 8 временных периодов в 24-часовом цикле, причем для каждого временного периода могут быть сконфигурированы различные группы предустановок;
- постуральный режим (позирования) – автоматический режим, позволяющий настраивать группировку параметров вывода стимулов в соответствии с положением тела;
- режим преобразования (изменения) частоты- в режиме изменения частоты пользователь может задать до 8 фрагментов программы стимуляции, причем для каждого фрагмента может быть задан свой режим стимуляции и длительность. После включения режима изменения частоты система последовательно выполняет каждый фрагмент в соответствии с заданными правилами

до тех пор, пока режим изменения частоты не будет выключен.

используемые материалы: корпус стимулятора и кнопка выполнены из АБС-пластик.

2.3 Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: 10 °C ~ 40 °C;

Относительная влажность: 30% ~ 75%

Атмосферное давление: 86 кПа ~ 106 кПа;

2.4 Условия транспортировки и хранения

Температура окружающей среды: -10 °C ~ 45 °C.

Влажность окружающей среды: 10% ~ 85%

Атмосферное давление: 50 кПа ~ 106 кПа.

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с климатическими условиями хранения.

2.5 Информация о программном обеспечении

Встроенное программное обеспечение: SW_SCS311.

Версия ПО: не ниже V1.01.65 от 12.04.2023

Классификация ПО: Класс С.

2.6 Информация о сетевой безопасности

2.6.1 Интерфейс передачи данных

Предусмотрено два интерфейса передачи данных: малого радиуса и короткого радиуса.

Малого радиуса (режим связи ближнего поля PPM (режим связи PPM)):

Физический интерфейс 1: катушка связи ближнего поля; протокол передачи данных: приватный протокол; назначение: обмен данными на близком расстоянии с программатором.

Расстояние ближней связи в режиме связи PPM составляет не более 2 см. Данные кодируются путем изменения положения импульса. Несущая частота составляет 125 кГц, а частота модуляции – 1 кГц. Скорость связи низкая и имеет высокую устойчивость к ошибкам. Данные связи шифруются с использованием приватного пакетного протокола и проверяются с использованием алгоритма циклического избыточного кода (CRC, cyclic redundancy check). При использовании PPM для беспроводной передачи данных следует избегать сильных электромагнитных помех в пределах 20 см вокруг.

Короткого радиуса (режим связи BLE с низким энергопотреблением (режим связи BLE)):

Физический интерфейс 2: Микросхема Bluetooth; протокол передачи данных: Bluetooth с низким энергопотреблением (BLE, bluetooth low energy) 5.0; назначение: передача данных на короткие расстояния с программатором. Режим BLE должен быть активирован программатором врача через режим PPM каждый раз перед его использованием. См. Инструкция по применению № IFU-303-001.RU.

Расстояние связи в режиме связи BLE с низким энергопотреблением составляет не более 2 м. Для установления каналов связи и обмена данными используется протокол BLE 5.0. Диапазон частот связи составляет 2,4 ГГц. Данные прикладного уровня шифруются с использованием протокола приватных пакетов, и добавляется проверка по CRC. При использовании режима BLE для беспроводного обмена данными следует избегать нахождения нескольких терминалов Bluetooth в радиусе 2 м.

2.6.2 Управление доступом пользователей

Способ идентификации пользователя: по уникальному номеру устройства, записанному на стимуляторе внешнем перед отправкой с завода.

Тип пользователя: все пользователи

Разрешение: все функции стимулятора внешнего.

Порядок эксплуатации

3.1 Подготовка перед использованием

Перед использованием стимулятора внешнего врач должен с помощью своего программатора проверить работоспособность стимулятора, и уровень заряда аккумуляторной батареи. Если заряда аккумуляторной батареи недостаточно, зарядите ее с помощью зарядного устройства, соответствующего стандарту GB 9706.1 или его эквиваленту.

Примечание: стимулятор внешний является нестерильным устройством. Перед использованием его можно протереть влажной чистой тканью, но прямой контакт с операционным полем запрещен.

3.2 Устройство вывода стимулирующего сигнала стимулятора внешнего

– Сигнал стимуляции выводится через порт вывода стимулирующего сигнала на верхнем краю устройства стимулятора внешнего тестового. Для передачи выходного сигнала стимулятора к имплантированным стимулирующим электродам используется кабель удлинительный (инструкция по применению на Кабель удлинительный № IFU-322-001.RU) (рис. 3).



Рисунок 3. Кабель удлинительный (инструкция по применению № IFU-322-001.RU)

1) Откройте крышку соединительной коробки кабеля удлинительного.

2) Совместите контакты на конце соединительного разъема тестового электрода или удлинителя с соединительными контактами в соединительной коробке и аккуратно вставьте их в паз. Повторите данный шаг в случае использования второго стимулирующего электрода или удлинителя электрода.

Примечание: перед подключением тестового электрода или удлинителя электрода насухо протрите место подключения. Жидкость в месте соединения может привести к аномальной стимуляции или выходу из строя.

3) Закройте верхнюю крышку и убедитесь, что крышка корпуса плотно прилегает к стимулирующему электроду.

4) Выведите соединительный штекер кабеля удлинительного из стерильной зоны и вставьте разъем в гнездо стимулятора внешнего до характерного щелчка.

Примечание: штекер кабеля удлинительного должен легко вставляться в гнездо стимулятора внешнего. Если возникает необоснованное сопротивление, вполне вероятно, что штекер перевернут на 180 градусов. Не выдергивайте штекер с усилием, поверните его на 180 градусов и повторите попытку.

5) Используйте программатор для врача для диагностики импеданса электрода, чтобы убедиться в исправности соединения и избежать короткого замыкания или обрыва цепи.

3.3 Тестирование в процессе операции и временная стимуляция

При выпуске с завода-изготовителя, амплитуда выходного сигнала стимулятора внешнего тестового по умолчанию равна 0, а питание стимулятора выключено. Врач должен провести диагностику стимулятора, настроить параметры стимуляции и включить стимуляцию с помощью своего программатора, соответствию с фактическим состоянием пациента. Следует обратить внимание на то, что по умолчанию между программатором для врача и стимулятором внешним установлен режим связи RPM. При этом программатор должен располагаться над стимулятором на расстоянии 2 см. Врач

может активировать режим связи BLE, чтобы все операции можно было выполнять в радиусе 2 метров стимулятора, что дает врачу гораздо больше свободы, чем в режиме PPM. Для получения информации о конкретном порядке работы нужно обратиться к инструкции по применению программатора-зарядника для врача № IFU-303-001.RU.

В процессе временной стимуляции врач может разрешить пациенту регулировать выходную мощность стимуляции с помощью программатора, при условии, что врач разрешил прикрепление программатора к стимулятору внешнему. Инструкции по применению программатора-зарядника для пациента приведены в инструкции № IFU-303-002.RU.

3.4 Фиксация стимулятора

После интраоперационного испытания отключите выход стимулятора внешнего и закрепите кабель удлинительный и стимулятор внешний на теле пациента бинтами или пластырем для последующей временной стимуляции.

Примечание: при фиксации поместите стимулятор внешний так, чтобы кнопка была обращена наружу, и избегайте обматывания кнопки бинтом или пластырем.

3.5 Описание работы индикатора

Синий индикатор стимулятора внешнего непрерывно мигает во время процесса зарядки. После завершения зарядки индикатор горит постоянно.

Индикатор мигает во время соединения по Bluetooth.

3.6 Зарядка стимулятора внешнего

Интерфейсом зарядки стимулятора внешнего является стандартный микро-USB-порт. Для зарядки стимулятора внешнего следует использовать зарядное устройство, соответствующее стандарту GB 9706.1 или его аналогам.

Перед каждым использованием следует удостовериться, что стимулятор полностью заряжен, при этом стимуляцию нельзя включать во время зарядки. Если стимуляция была включена, вставка зарядного кабеля автоматически отключит стимуляцию и выключит устройство.

3.7 Извлечение стимулятора внешнего

По завершении процесса временной стимуляции отключите стимуляцию с помощью программатора для врача, прежде чем отсоединять его от кабеля удлинительного. Программатор для пациента также может быть использован для отключения стимуляции.

4 Очистка, техническое обслуживание и хранение

Стимулятор внешний тестовый поставляется не стерильным и не подлежит стерилизации, может использоваться многократно у различных пациентов, после проведения процедуры очистки и дезинфекции

1) Протрите поверхность влажной тканью для очистки или продезинфицируйте дезинфицирующим средством на основе этанола, если стимулятор внешний загрязнен.

▲ Примечание: интерфейс зарядки и интерфейс подключения к кабелю удлинительному не подлежат протиранию влажной тканью.

2) Не разбирайте и не ремонтируйте данное изделие, поскольку это может привести к неисправностям или несчастным случаям.

3) Класс водонепроницаемости стимулятора внешнего - IPX0, то есть он не является водонепроницаемым. Для предотвращения попадания жидкости в изделие необходимо соблюдать меры предосторожности.

4) Если стимулятор не используется в течение длительного времени, его необходимо регулярно заряжать, чтобы поддерживать заряд аккумуляторной батареи примерно на 70%.

5) Во время использования врач или пациент должны регулярно использовать программатор для врача или пациента для запроса заряда аккумуляторной батареи стимулятора. Когда заряд аккумуляторной батареи стимулятора разряжен, его следует своевременно подзарядить.

5 Меры предосторожности

Предупреждающие знаки и иллюстрации в инструкции по применению предназначены для того, чтобы можно было безопасно и правильно пользоваться изделием и предотвратить получение травм пациентом и другими людьми.

Предупреждающие знаки, условные обозначения и их значения:

Предупреждающий знак	Значение
 Опасность!	Указывает на опасность получения травм или серьезных увечий при неправильном использовании
 Предупреждение	Указывает на вероятность получения травм или повреждения изделия при неправильном использовании
 Внимание	Указывает на вероятность получения травм или повреждения изделия при неправильном использовании

Знак условного обозначения	Значение
	Обязательно (должно соблюдаться).
	Запрещается (неразрешенные действия)

 Опасность!	
1. Не использовать данное изделие с изделиями других производителей.	
2. Не использовать данное изделие вблизи оборудования, чувствительного к электромагнитным воздействиям (например, кардиостимулятор и другие поддерживающие жизнедеятельность медицинские устройства) или медицинского оборудования для лечения (например, высокочастотное хирургическое оборудование, коротковолновое оборудование и т.д.), в противном случае использование может представлять опасность.	

 Предупреждение	
1. Данное изделие следует использовать в соответствии с настоящей инструкцией. Пациенты или другие лица без разрешения лечащего врача не должны использовать данное изделие. Пациенты могут использовать для работы с данным изделием только программатор SCR303B.	
2. Следует использовать зарядное устройство, соответствующее стандартам GB 9706.1 или его аналогам (выход постоянного тока 5В 1А).	
3. Запрещается разбирать, ремонтировать и модифицировать данное изделие без допуска, поскольку это может привести к сбоям или несчастным случаям.	
4. Использование дополнительных принадлежностей и кабелей, отличных от рекомендуемых компанией «Ришена» (Rishena), может привести к увеличению излучения стимулятора или снижению устойчивости к электромагнитным помехам (EMI, electromagnetic interference).	
5. Стимулятор внешний не следует использовать пациентам, которые, по мнению врача, имеют противопоказания для такого лечения.	
6. Запрещается накладывать стимулятор внешний на незаживающую рану. Стимулятор внешний не является стерильным устройством, поэтому контакт с раной может вызвать развитие инфекции.	
7. Если пациенту, получающему лечение с помощью стимулятора внешнего, требуется пройти медицинское вмешательство, связанное с прохождением электрического тока через тело, следует предварительно временно отключить стимуляцию.	
8. Безопасность использования данной системы во время беременности или кормления грудью не подтверждена.	

9. Воздействие сильного магнитного поля на стимулятор внешний может привести к повреждению системы, неожиданным изменениям последовательности стимуляции, сбою в работе системы и т.д.	⚠
10. Следует принимать рекомендуемые меры предосторожности для предотвращения вредных последствий, вызванных изменениями в работе стимулятора внешнего.	⚠
11. Следует принимать профилактические меры, чтобы избежать вредного воздействия на пациентов неблагоприятных условий окружающей среды (например, электромагнитных помех, экстремальных температур, перепадов давления).	⚠
12. Стимулятор внешний можно использовать только с имплантируемыми электродами для стимуляции и программатором, указанными в инструкции по применению.	⚠
13. Не использовать вблизи легковоспламеняющегося ингаляционного анестетика, смешанного с воздухом, кислородом или закисью азота.	⚠

⚠ Вниманию	
1. При активации Bluetooth стимулятора внешнего с помощью программатора расстояние по вертикали между устройствами не должно превышать 2 см.	⚠
2. Если изделие не используется в течение длительного времени, необходима регулярная подзарядка, для поддержания заряда аккумуляторной батареи на уровне около 70%.	⚠
3. Пользователь должен использовать изделие в условиях, с электромагнитными параметрами, указанными ниже в таблицах 3-6, в противном случае изделие может работать неправильно.	⚠
4. Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на исправную работу данного изделия. Следует использовать данное изделие в условиях с рекомендуемыми электромагнитными параметрами.	⚠
5. Класс водонепроницаемости данного изделия - IPX0, т.е. изделие не является водонепроницаемым. Нельзя допускать попадания жидкостей внутрь изделия.	⚠
6. Если стимулятор падает с высоты более 30 см на твердую поверхность, его использование запрещено. Возможно нарушение функционирования стимулятора.	⊘
7. Во время транспортировки, хранения и использования стимулятора следует по возможности избегать столкновений и вибрации. Кроме того, должны соблюдаться требования к температуре, влажности и атмосферному давлению, указанные в инструкции по применению.	⚠
8. Рекомендуется, чтобы пациенты регулярно использовали программатор для проверки заряда аккумуляторной батареи стимулятора. Следует заряжать стимулятор при низком заряде аккумуляторной батареи, во избежание чрезмерного разряда аккумуляторной батареи. Чрезмерную разрядку аккумуляторной батареи стимулятора может привести к невозможности повторного заряда.	⚠
9. Выходные параметры стимула следует корректировать с как можно меньшим шагом, во избежание возникновения дискомфорта от внезапных изменений стимулирующего воздействия.	⚠

6 Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Возможные причины	Решение
---------------	-------------------	---------

Стимулятор показывает слишком высокий импеданс	Неправильно совмещены контакты стимулирующего электрода и контакты соединительной коробки кабеля удлинительного.	Проведите соединение повторно
	Неправильно соединены штекер удлинителя и порт вывода стимулирующего сигнала.	Переподключите разъем
	Аккумуляторная батарея стимулятора слишком разряжена.	Зарядите стимулятор
	Прочие причины?	Обратитесь в компанию «Ришена»
Стимулятор показывает слишком низкий импеданс	Неправильно совмещены контакты стимулирующего электрода и контакты соединительной коробки кабеля удлинительного.	Проведите соединение повторно
	Попадание влаги в место соединения стимулирующего электрода и кабеля удлинительного в соединительной коробке	Тщательно высушите все контакты
	Аккумуляторная батарея стимулятора слишком разряжена.	Зарядите стимулятор
	Прочие причины?	Обратитесь в компанию «Ришена»
Сбой связи с программатором	Стимулятор внешний и программатор неправильно совмещены в режиме PPM.	Установите устройства в верное положение
	Слишком большое расстояние между программатором и стимулятором	Поднесите программатор ближе к стимулятору
	Батарея стимулятора слишком разряжена.	Зарядите стимулятор
	Прочие причины?	Обратитесь в компанию «Ришена»

7 Срок службы

- 1) В изделии используется литий-ионная аккумуляторная батарея емкостью 600 мАч.
 - 2) Если индикатор питания показывает низкий уровень заряда, нужно своевременно заряжать изделие используя зарядное устройство, соответствующее стандартам GB 9706.1¹ или его аналогам.
 - 3) Если изделие не используется в течение длительного времени, его необходимо регулярно подзаряжать, чтобы поддерживать заряд аккумуляторной батареи примерно на 70%, в противном случае это может привести к выходу устройства из строя.
 - 4) Запрещается разбирать и заменять аккумуляторную батарею.
 - 5) Дата изготовления и срок службы указаны на маркировке изделия.
 - 6) Срок службы стимулятора ограничен, главным образом, сроком службы аккумуляторной батареи, который зависит от циклов перезарядки. Более частое использование сокращает срок службы аккумуляторной батареи.
- Цикл зарядки аккумулятора стимулятора SCS311 отличается при разной амплитуде, ширине импульса, частоте. Поскольку энергопотребление стимулятора связано с параметрами выходного сигнала стимуляции, чем больше параметры, тем больше энергопотребление и короче цикл зарядки аккумулятора.

¹ Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов высылается по запросу.

При максимальных параметрах, 20 мкс, 10000 Гц, 5 мА, стимулятор имеет максимальное энергопотребление и быстрое энергопотребление. Его необходимо заряжать через день. Цикл зарядки составляет 2 дня.

При типичных параметрах, 330 мкс, 60 Гц и 10 мА, стимулятор заряжается раз в месяц и соответственно количество циклов перезарядки 500 раз.

7) Срок службы – 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления изделия путем ремонта.

8 Утилизация

Изделие подлежит утилизации в связи с неисправностью или истечением срока службы в соответствии с местным законодательством и нормативными актами.

Данное медицинское изделие относится к классу Г опасности медицинских отходов и подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

9 Декларация об электромагнитной совместимости

Основные характеристики: диапазон номинального сопротивления нагрузки стимулятора внешнего составляет от 200 Ом до 3000 Ом, а максимальное выходное напряжение не превышает 15В.

▲ Примечание:

(1) Эксплуатация стимулятора допускается в условиях, имеющих электромагнитные параметры, указанные в Таблицах 3-6 настоящей декларации (см. YY 9706.102-2021), в противном случае устройство может работать неправильно.

(2) Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может влиять на корректность работы стимулятора. Необходимо использовать оборудование в условиях с рекомендованными электромагнитными параметрами.

▲ Предупреждение:

(1) Принадлежности и кабели, поставляемые компанией «Ришена» (Rishena), соответствуют требованиям по электромагнитным помехам (ЭМП), установленным соответствующими стандартами, использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению устойчивости оборудования к помехам.

(2) Оборудование не должно эксплуатироваться или складироваться рядом с другим оборудованием. При необходимости использования или хранения рядом с другим оборудованием, следует убедиться, что оборудование может работать нормально при таком расположении.

Таблица 3.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная эмиссия		
Стимулятор внешний тестовый SCS311 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиочастотное излучение GB 4824	Группа 1	Стимулятор внешний использует радиочастотную энергию исключительно для осуществления своего функционирования. Таким образом, его радиочастотное излучение очень низкое и не способно вызвать какие-либо помехи в близко расположенном электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение GB 4824	Класс В	Стимулятор внешний подходит для использования во всех зданиях, напрямую подключенные к общественной низковольтной электрической сети, питающей жилые дома, включая жилые дома и строения
Излучение гармонических токов GB 17625.1	Класс А	

Колебания напряжения/мерцающие излучения GB 17625.2	Соответствует
--	---------------

Таблица 4.

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость			
Стимулятор внешний тестовый SCS311 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатический разряд GB/T 17626.2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы в помещении должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи GB/T 17626.4	± 2 кВ в линии подачи питания ± 1 кВ входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Перепады напряжения GB/T 17626.5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и заземлением	± 1 кВ между фазами	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входных линиях электропитания GB/T 17626.11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение U_i) для 0,5 циклов $40\% U_T$ (падение U_i на 60 %) для 5 циклов $70\% U_T$ (падение U_i на 30 %) для 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение U_i) на 5 секунд	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение U_i) для 0,5 циклов $40\% U_T$ (падение U_i на 60 %) для 5 циклов $70\% U_T$ (падение U_i на 30 %) для 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение U_i) на 5 секунд	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю необходимо непрерывно использовать стимулятора при прерывании электроснабжения, рекомендуется использовать для питания программатора, заряженный от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) GB/T 17626.8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными уровнями коммерческой или больничной обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ U_T – напряжение в электрической сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 5.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Стимулятор внешний тестовый SCS311 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями GB/T 17626.6 Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля GB/T 17626.3	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц – 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	Расстояние между используемым портативным или мобильным радиочастотным оборудованием связи и любой частью стимулятора внешнего, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 МГц ~ 800 МГц}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 МГц ~ 2,5 МГц}$ где P — максимальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Согласно обследованию электромагнитной обстановки напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков^a должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 В диапазоне частот 80 – 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
^a Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания в AM и FM диапазоне и телевидения, невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки параметров электромагнитной среды, зависящих от стационарных радиочастотных передатчиков, желательно провести обследование электромагнитной обстановки на объекте. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется стимулятор внешний, превышает указанный выше уровень радиочастотной совместимости, следует отслеживать правильность работы стимулятора внешнего. Если наблюдается нарушение работоспособности, могут потребоваться такие дополнительные меры, как переориентирование или перемещение стимулятора внешнего.			
^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать [V] В/м.			

Таблица 6.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативным и мобильным радиочастотным устройством связи и стимулятором внешним

Стимулятор внешний предназначен для использования в электромагнитной обстановке, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь стимулятора внешнего может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и стимулятором внешним, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос d в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц ~ 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц ~ 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц ~ 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения от частоты передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В диапазоне от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Производитель: Rishena Medical Co., Ltd. (Ришена Медикал Ко., Лтд.)

адрес: Suite D3006 – D3008 No.26 Huashan Middle Road Xinbei District Changzhou Jiangsu, China
(Помещения D3006 – D3008, № 26 Хуашань-Миддл-Роуд Синьбэй-Дистрикт Чанчжоу Цзянсу, Китай)
Тел.: +86-519-6998 9503

Место производства медицинского изделия: Rishena Medical Co., Ltd.

Suite D3006 – D3008 No.26 Huashan Middle Road Xinbei District Changzhou Jiangsu 213022, China
(Помещения D3006 – D3008, № 26 Хуашань-Миддл-Роуд Синьбэй-Дистрикт Чанчжоу Цзянсу 213022, Китай)

Тел.: +86- 519-6998 9503

Отдел обслуживания: «Ришена Медикал Ко., Лтд.» (Rishena Medical Co., Ltd.)

Рекламации

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия
обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ.

Уполномоченный представитель в РФ: ООО "МОТОРИКА НЕМО"

Адрес: 125438, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Головинский, ул Автомоторная, д. 1/3, стр.
2, помещ. 6н/6

8-800-707-71-97

info@motorica.org

Версия инструкции по применению: A/1 IFU-311-001.RU

Гарантийный талон

анная гарантия применяется в тех случаях, когда после покупки требуется послепродажное техническое обслуживание. Храните гарантийный талон надлежащим образом.

С данной гарантией можно пользоваться бесплатным обслуживанием в течение одного года, исключая неисправности, вызванные ненадлежащим обращением. За ремонт неисправности, вызванной неправильным обращением, или по истечении гарантийного срока взимается плата за запасные части и транспортировку.

Наименование изделия	
Модель	
Дата производства	
Имя покупателя	
Телефон	
Адрес	
Дата покупки	
Агент	



[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРП

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

02456054

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

**[QR-код]
№ 243204B0/003960**

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «Ришена Медикал Ко., Лтд.»
(Rishena Medical Co., Ltd.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**[Печать:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ (53)]**

**Подпись уполномоченного лица: /подпись/
ХАНЬЛИ**

Дата: 23 октября 2024 г.

**[Печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли,
сертификация ССРПТ]**

Веб-сайт для верификации сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>.

[На бланке компании «Ришена Медикал Ко., Лтд.»]

«Ришена Медикал Ко., Лтд.»
Помещения D3006 – D3008 № 26
Хуашань-Миддл-Роуд Синьбэй-Дистрикт Чанчжоу
Цзянсу, Китай
(Suite D3006 – D3008 No. 26 Huashan
Middle Road Xinbei District Changzhou
Jiangsu, China)

14 октября 2024 г.

КОМУ:
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

СОПРОВОДИТЕЛЬНОЕ ПИСЬМО

Настоящим письмом мы,

«Ришена Медикал Ко., Лтд.»

Помещения D3006 – D3008 № 26
Хуашань-Миддл-Роуд Синьбэй-Дистрикт
Чанчжоу Цзянсу, Китай

в качестве ответственного/официального производителя медицинского изделия

«Стимулятор внешний тестовый SCS311 для стимуляции спинного мозга»

настоящим заявляем, что мы предоставили нижеследующий документ:

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

с целью регистрации вышеуказанного медицинского изделия и предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

От имени и по поручению «Ришена Медикал Ко., Лтд.»

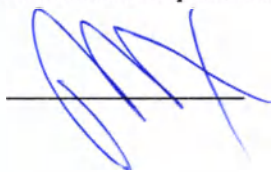
/подпись/

Ду, Юхуэй

Генеральный директор

[Печать компании «Ришена Медикал Ко., Лтд.»]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация

Город Москва

Девятого декабря две тысячи двадцать четвертого года

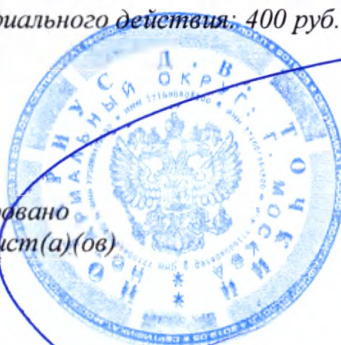
Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024- *14-455*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

Нотариус

