

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «Косима»

С.И. Черноуцан

«22» января 2025г.



**Аппарат для многоканальной электрической нейростимуляции
«НеоСтим-С» в вариантах исполнения
по ТУ 26.60.13-006-65248030-2023**

**Руководство по эксплуатации (паспорт)
65248030.006.00.0000.00РЭ**

Редакция 2 от 22.01.2025г.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	4
1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	5
3. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	7
4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
5. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	8
6. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	8
6.1. Функциональные характеристики	8
6.2. Функционирование и отображение информации	10
Режимы запуска стимуляции	13
Цветовая индикация и вывод текстовых сообщений	13
6.3. Программное обеспечение	15
6.4. Электропитание.....	16
Зарядка аккумуляторов.....	16
6.5. Технические характеристики	16
Массогабаритные характеристики блока нейростимуляции	16
Характеристики зарядного устройства	17
Характеристики датчиков движения.....	17
Характеристики радиомодуля.....	18
Характеристики кейса.....	18
Кабель пациента	18
Характеристики электродов	18
Характеристики ремня для датчика движения.....	19
Характеристики ремня для блока нейростимуляции.....	19
7. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	19
8. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	21
9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ.....	21
10. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	22
Внешний вид стимулятора	24
Управление аппаратом.....	25
Выходные разъемы	25
Разъем для зарядного устройства	26
Крепление блока нейростимуляции	27
Зарядное устройство	27
Датчики движения.....	29
Крепление датчиков движения	30
Радиомодуль	30
Программное обеспечение	30
Кабель пациента	31
Электроды	31
Кейс.....	32
11. ПОДГОТОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	32
12. ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	34
12.1. Прямое управление (только для вариантов исполнения «НеоСтим-С.3» и «НеоСтим- С.5»).....	35
Порядок запуска процедуры	35
Изменение параметров процедуры.....	37
Индикация состояния канала стимуляции.....	38
12.2 Дистанционное управление.....	39
12.3. Сообщение об ошибках	48

12.4. Заряд встроенного литий-полимерного аккумулятора.....	49
13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	50
14. ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ.....	51
15. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	52
16. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	55
16.1. Очистка после проведения процедуры	55
16.2. Дезинфекция перед проведением процедуры	56
16.3. Стерилизация.....	56
17. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ.....	56
18. УПАКОВКА	56
19. МАРКИРОВКА	57
20. СРОК ГОДНОСТИ.....	61
21. УТИЛИЗАЦИЯ.....	61
22. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	62
23. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.....	63
23.1. Ежедневное обслуживание.....	63
23.2. Еженедельное обслуживание	64
23.3. Ежемесячное обслуживание.....	64
23.4. Контроль состояния качества изделия	64
23.5. Текущий ремонт изделия.....	64
24. РЕКЛАМАЦИИ.....	66
25. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	67
26. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	67
27. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	67

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее Руководство по эксплуатации (паспорт) включает в себя сведения, необходимые для изучения конструкции, принципа действия и правил эксплуатации, транспортировки и хранения медицинского изделия «Аппарат для многоканальной электрической нейростимуляции «НеоСтим-С» в вариантах исполнения по ТУ 26.60.13-006-65248030-2023», производства ООО «Косима», Россия.

Перед эксплуатацией необходимо ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации (паспортом).

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Косима» (ООО «Косима»), Россия, 121205, г. Москва, б-р Большой (Инновационного центра Сколково тер), д. 42, стр. 1, этаж 1, ч.пом. 334

Тел.: +7 495 902-54-01

Веб-сайт: www.cosyma.pro

E-mail: info@cosyma.pro

Риски применения медицинского изделия – при несоблюдении правил эксплуатации изделия, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации (паспорте), возможны следующие риски:

- опасность поражения электрическим током различной степени тяжести при неверном применении аппарата, при применении неисправного аппарата или при внесении пользователем изменений в конструкцию изделия;

- при повторном применении одноразовых электродов и при недостаточной дезинфекции датчиков движения возможны различные аллергические реакции, кожные поражения и заболевания.

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие «Аппарат для многоканальной электрической нейростимуляции «НеоСтим-С» в вариантах исполнения по ТУ 26.60.13-006-65248030-2023» (далее по тексту – аппарат, изделие) предназначено для чрескожной электрической нейростимуляции различных отделов спинного мозга.

Варианты исполнения изделия:

- Аппарат для многоканальной электрической нейростимуляции «НеоСтим-С.3» (далее по тексту – «НеоСтим-С.3») – изделие, предназначенное для проведения чрескожной электрической нейростимуляции по трем независимым каналам;

- Аппарат для многоканальной электрической нейростимуляции «НеоСтим-С.5» (далее по тексту – «НеоСтим-С.5») – изделие, предназначенное для проведения чрескожной электрической нейростимуляции по пяти независимым каналам;

- Аппарат для многоканальной электрической нейростимуляции «НеоСтим-С.6» (далее по тексту – «НеоСтим-С.6») – изделие, предназначенное для проведения чрескожной электрической нейростимуляции по шести независимым каналам;

Функциональное назначение – восстановление двигательных и висцеральных (кардиоваскулярных, дыхательных и мочевыделительных) функций пациентов методом чрескожной электрической нейростимуляции спинного мозга.

Область применения изделия – физиотерапия, ортопедия, неврология и травматология в условиях лечебно-профилактических медицинских организаций.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Показания к применению:

а) последствия травм спинного мозга на различных уровнях, сопровождающихся вялыми или спастическими парезами и расстройствами тазовых органов;

б) последствия заболеваний, сопровождающихся параличами и парезами:

- различные формы ДЦП;
- парез Эрба;
- врождённая патология развития спинного мозга (spinabifida);
- полиомиелит;
- черепно-мозговые травмы;
- острое нарушение мозгового кровообращения (инсульт, далее ОНМК);

в) ортопедические нарушения:

- нарушения осанки;
- деформации стоп;
- деформации нижних конечностей и др.;

- г) остеохондроз позвоночника;
- д) последствия эндопротезирования суставов;
- е) последствия переломов;
- ж) периферические поражения нервов.

Абсолютные противопоказания к применению изделия:

- эпилепсия;
- беременность и кормление грудью;
- наличие аллергических реакций и/или иных повреждений кожи в месте наложения электродов;
- острый период и период ранней реабилитации после инсульта (до 2-х недель после инсульта);
- атаксия;
- постоянный прием пациентом миорелаксантов;
- неконтролируемая артериальная гипертензия;
- наличие электрокардиостимулятора и/или других имплантированных электронных устройств;
- периферическая нейропатия;
- диагностированная депрессия, психические расстройства и зависимости;
- наличие у пациента тяжелых когнитивных нарушений;
- инфекции мочеполовой системы;
- алкогольное и/или наркотическое опьянение пациента.

Относительные противопоказания к применению изделия:

- детский возраст до 6 лет;
- эпилептичность
- повышенная спастичность мышц нижних конечностей с оценкой по шкале Ашворда 4-

5.

Возможные побочные действия:

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

Ограничения по применению:

- недопустимо применение изделия, имеющего механические повреждения;
- недопустимо применение изделия в комплектации отличной от указанной изготовителем.

3. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Квалификация персонала, использующего изделие:

1. Аппарат в вариантах исполнения «НеоСтим-С.3», «НеоСтим-С.5» и «НеоСтим-С.6» предназначен для использования только медицинским персоналом, имеющим высшее медицинское образование, прошедшие обучение по использованию аппарата и изучившие данное руководство по эксплуатации (паспорт).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пользователь обязан ознакомиться с требованиями техники безопасности и избегать возникновения ситуаций, угрожающих пациенту, персоналу или оборудованию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Изготовитель гарантирует безопасность и надежность изделия только в том случае, когда соблюдаются рекомендации по технике безопасности, перечисленные в настоящем руководстве по эксплуатации (паспорте).

ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить самостоятельный ремонт изделия. При необходимости ремонта следует обратиться к изготовителю!

ВНИМАНИЕ! Следует незамедлительно связаться с изготовителем изделия в следующих случаях:

- неисправность зарядного устройства (отсутствие заряда);
- физические повреждения изделия;
- отсутствие изображения на дисплее (для вариантов исполнений «НеоСтим-С.3», и «Неостим-С.5») при включенном изделии;
- появление посторонних шумов при работе изделия;
- некорректная работа световых индикаторов;
- нетипичная реакция изделия на команды управления.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие выполнено в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 26 в соответствии с ГОСТ 31508.

Класс безопасности программного обеспечения изделия – В по ГОСТ IEC 62304.

Изделие в части защиты от опасности поражения электрическим током относится к изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью типа BF (для блока нейростимуляции), типа В (для датчиков движения) по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Блок нейростимуляции имеет защиту от проникновения твердых тел и воды IP30 по ГОСТ 14254.

В части требований по электромагнитной совместимости аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и ГОСТ CISPR 11 для технических средств группы 1 класса А.

По уровню промышленных радиопомех аппарат соответствует требованиям ГОСТ CISPR 11 для технических средств группы 1 класса Б.

По биологической совместимости аппарат соответствует требованиям, предъявленным к изделиям, контактирующим с поверхностью тела человека (контакт с неповрежденной кожей) п. 5.2.2. а) ГОСТ ISO 10993-1. В части продолжительности контакта данные элементы относятся к категории А.

Режим работы аппарата - продолжительный;

В части эксплуатационной пригодности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-6.

5. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделие изготовлено из материалов и веществ, не содержащих лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения.

6. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1. Функциональные характеристики

Аппарат обеспечивает проведение электрической нейростимуляции по независимым каналам импульсами следующей формы:

- без несущей частоты монополярный, рисунок 1(а);
- без несущей частоты биполярный, рисунок 1(б);
- с несущей частотой монополярный, рисунок 1(в);
- с несущей частотой биполярный, рисунок 1(г).

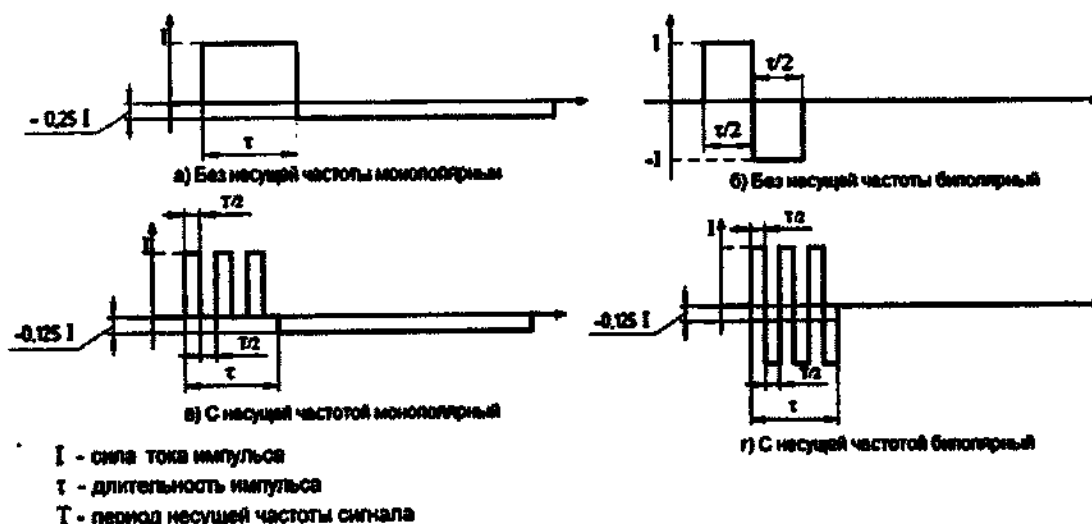


Рисунок 1 – Формы импульсов

Аппарат обеспечивает следующие способы управления:

- *прямое управление*: управление аппаратом осуществляется с помощью клавиатуры, расположенной на корпусе блока нейростимуляции. Прямое управление реализовано для вариантов исполнения «НеоСтим-С.3» и «НеоСтим-С.5»;

- *дистанционное управление*: управление аппаратом осуществляется с помощью установленного на персональный компьютер (ПК) ПО «NEOSTIM» для вариантов исполнения «НеоСтим-С.3», «НеоСтим-С.5» и ПО «NEOSTIM-NP» для варианта исполнения «НеоСтим-С.6».

Аппарат обеспечивает проведение электрической нейростимуляции по независимым каналам импульсами с амплитудой силы тока в диапазоне:

- в варианте исполнения «НеоСтим-С.3»: от 0 до 250 мА, с шагом 1 мА;
- в варианте исполнения «НеоСтим-С.5»: от 0 до 250 мА, с шагом 1 мА;
- в вариантах исполнения «НеоСтим-С.6»: от 0 до 150 мА, с шагом 1 мА.

Аппарат обеспечивает проведение электрической нейростимуляции по независимым каналам импульсами с длительностью:

- а) в случае прямого управления (в вариантах исполнения «НеоСтим-С.3», и «НеоСтим-С.5») – $1,0 \pm 0,1$ мс;
- б) в случае дистанционного управления: от 0,1 до 1,0 мс, с шагом 0,1 мс;

Аппарат обеспечивает проведение электрической нейростимуляции по независимым каналам импульсами с частотой следования в диапазоне:

- а) в случае прямого управления (в вариантах исполнения «НеоСтим-С.3», и «НеоСтим-С.5»): от 1 до 99 Гц, с шагом 1 Гц;
- б) в случае дистанционного управления:
 - от 0,1 до 9,9 Гц, с шагом 0,1 Гц;
 - от 1 до 99 Гц, с шагом 1 Гц.

Аппарат при выборе формы импульсов «с несущей частотой монополярный» и «с несущей частотой биполярный» должен обеспечивать величину несущей частоты стимулирующих импульсов:

- при прямом управлении равную $(5 \pm 0,5)$ кГц, за исключением подпрограммы «5.2 Двигательная реабилитация детей с ДЦП. Этап 2» для которой должна быть обеспечена величина равная $(10 \pm 0,5)$ кГц;
- при дистанционном управлении в диапазоне от 4 до 10 кГц, с шагом 1 кГц.

Аппарат обеспечивает проведение электрической нейростимуляции по следующему количеству каналов:

- по 3 независимым каналам в варианте исполнения «НеоСтим-С.3»;
- по 5 независимым каналам в варианте исполнения «НеоСтим-С.5»;
- по 6 независимым каналам в варианте исполнения «НеоСтим-С.6».

Аппарат обеспечивает заявленный выходной ток в диапазоне внешней нагрузки от 200 Ом до 500 Ом для каждого из каналов.

Аппарат обеспечивает автоматическую защиту от превышения максимально допустимой среднеквадратичной величины тока и возврат к параметрам электрической нейростимуляции, обеспечивающим безопасную эксплуатацию.

Среднеквадратичная величина тока стимулирующих импульсов ограничена: 45 ± 5 мА.

Включение стимуляции заблокировано до тех пор, пока средства регулирования амплитуды выходного сигнала не будут установлены на минимальный уровень.

Аппарат работает в продолжительном режиме;

Время установления рабочего режима после включения питания аппарата не более 60 с.

Для варианта исполнения «НеоСтим-С.6», для запуска электрической нейростимуляции в заданные фазы шагового цикла пациента, используются данные от датчиков движения. Датчики движения устанавливаются на левое и правое бедро пациента и передают данные об угле, образованном в сагиттальной плоскости продольной осью бедра пациента с вертикалью. На основании этих данных программа управления формирует сигналы перенос / опора для запуска стимуляции в нужные фазы шагового цикла. Для работы алгоритма объем движения бедра при ходьбе должен быть не менее 10 град

6.2. Функционирование и отображение информации

Встроенное программное обеспечение блока нейростимуляции, через меню, отображаемое на дисплее, позволяет осуществлять:

- выбор канала электрической нейростимуляции;
- выбор параметров электрической нейростимуляции;
- настройки значений выбранного параметра электрической нейростимуляции;
- выбор программы электрической нейростимуляции (режима электрической нейростимуляции с предустановленными параметрами);
- включение и выключение электрической нейростимуляции по выбранному каналу.

При выборе программы электрической нейростимуляции на дисплее отобразится краткая справочная информация о программе.

Аппарат при прямом управлении (варианты исполнения «НеоСтим-С.3» и «НеоСтим-С.5») обеспечивает выбор, запуск и проведение следующих программ электрической нейростимуляции:

1. Реабилитация двигательных расстройств при спинальной травме;
2. Реабилитация двигательных расстройств при ОНМК;
3. Реабилитация лёгочной дисфункции;
4. Реабилитация мочевыделительной функций;
5. Реабилитация двигательных нарушений при ДЦП;
6. Настраиваемые электрические нейростимуляции.

Раздел «6. Настраиваемые электрические нейростимуляции» обеспечивает проведение следующих входящих в неё процедур электрической нейростимуляции:

а) электрическая нейростимуляция в виде одиночной пачки импульсов «6.1 Настраиваемая импульсная электрическая нейростимуляция»,

б) непрерывной электрической нейростимуляция «6.2 Настраиваемая непрерывная электрическая нейростимуляция».

в) непрерывная электрическая стимуляция с частотой следования импульсов 1 Гц «6.3 Ритмическая стимуляция»

Аппарат, при выборе одной из программ электрической нейростимуляции обеспечивает выбор и регулирование следующих параметров:

- канала электрической нейростимуляции для регулировки;
- формы импульса;
- величины амплитуды силы тока импульса;
- частоты следования импульсов (для процедур 6.1 и 6.2).

В процессе стимуляции на дисплей блока нейростимуляции выводится следующая информация:

- номер канала, по которому производится электрическая нейростимуляция;
- значения параметров электрической нейростимуляции:

а) формы импульса;

б) величины амплитуды силы тока импульса, мА;

в) частоты следования импульсов, Гц;

г) время электрической нейростимуляции, мин,

д) межэлектродное сопротивление, Ом.

- всплывающие сообщения в случае возникновения ошибок управления или неисправностей.

Программы электрической нейростимуляции имеют предустановленные параметры (параметры по умолчанию), согласно таблице 1.

Таблица 1– Предустановленные параметры электрической нейростимуляции

Программа/ подпрограмма	Каналы проведения электрической нейростимуляции	Частота следования импульсов по каналам, Гц	Время электрической нейростимуляции по каналам, мин
<i>1. Реабилитация двигательных расстройств при спинальной травме</i>			
1.1 Регуляция произвольных движений.	Канал №1	30	30
1.2 Тренировка удержания туловища в положении сидя	Канал №1	15	30
1.3 Тренировка удержания туловища в положении стоя	Канал №1 Канал №2 Канал №3	15 30 40	30

Программа/ подпрограмма	Каналы проведения электрической нейростимуляции	Частота следования импульсов по каналам, Гц	Время электрической нейростимуляции по каналам, мин
1.4 Регуляция локомоторных функций (ходьба)	Канал №1 Канал №2 Канал №3	15 30 40	30
2. Реабилитация двигательных расстройств при ОНМК			
2.1 Регуляция произвольных движений.	Канал №1	30	30
2.2 Тренировка удержания туловища в положении стоя	Канал №1 Канал №2 Канал №3	15 30 40	30
2.3 Регуляция локомоторных функций (Ходьба)	Канал №1 Канал №2 Канал №3	15 30 40	30
3. Реабилитация лёгочной дисфункции»			
3.1 Регуляция параметров внешнего дыхания	Канал №1 Канал №2	30 30	30
3.2 Ортостатическая тренировка	Канал №1	30	30
3.3 Моторная тренировка респираторной системы	Канал №1 Канал №2	30 30	30
4. Реабилитация мочевого выделительной функции			
4.1 Регуляция мочевого выделительной функции»	Канал №1 Канал №2	30 30	30
4.2 Стимуляция для вызова мочеиспускания	Канал №1	1	30
4.3 Регуляция функций тазовых органов	Канал №1 Канал №2 Канал №3	1 1 1	30
5. Реабилитация двигательных нарушений при ДЦП			
5.1 Тренировка удержания туловища в положении сидя	Канал №1	15	30
5.2 Тренировка на велотренажёре в ручном режиме	Канал №1 Канал №2	15 20	30
5.3 Тренировка удержания туловища в положении стоя	Канал №1 Канал №2 Канал №3	15 30 20	30
5.4 Регуляция локомоторных функций (ходьба)	Канал №1 Канал №2 Канал №3	15 30 20	30
6. Настраиваемые нейростимуляции			
6.1 Настраиваемая импульсная стимуляция	Количество и номера каналов определяет пользователь	-	30
6.2 Настраиваемая непрерывная стимуляция	Количество и номера каналов определяет пользователь	1-99	30

Программа/ подпрограмма	Каналы проведения электрической нейростимуляции	Частота следования импульсов по каналам, Гц	Время электрической нейростимуляции по каналам, мин
6.3 Ритмическая стимуляция	Количество и номера каналов определяет пользователь	1	30

Допустимые отклонения выбранных параметров электрической нейростимуляции не должны превышать $\pm 20\%$

Аппарат обеспечивает прекращение электрической нейростимуляции:

- автоматическое – по истечении назначенного времени или в случае возникновения ошибки «Обрыв цепи»;
- принудительное – с помощью кнопки запуска/остановки стимуляции или при нажатии кнопки «STOP».

Аппарат обеспечивает блокировку проведения электрической нейростимуляции при выполнении зарядки аккумуляторной батареи.

Режимы запуска стимуляции

При дистанционном управлении аппарат обеспечивает следующие режимы запуска электрической нейростимуляции:

- «Однократный от кнопки» – при нажатии на кнопку включения канала, канал выдает одну серию импульсов с установленными параметрами;
- «Непрерывный» – при включении канала начинается выдача импульсов с заданными параметрами и продолжается все время, пока канал включен;
- «Не используется» – для отключения канала;
- «Перенос правой ноги», «Опора правой ноги», «Перенос левой ноги», «Опора левой ноги» только для варианта исполнения «НеоСтим-С.6».

Запуск и остановка электрической нейростимуляции происходит в определенные фазы шагового цикла. Определение фазы шага (опора ноги, перенос ноги) в пределах шагового цикла происходит автоматически на основании информации поступающей от датчика движения левого и датчика движения правого.

Цветовая индикация и вывод текстовых сообщений

Для вариантов исполнения «НеоСтим-С.3» и «НеоСтим-С.5»

На дисплее блока нейростимуляции обеспечена цветовая индикация и вывод текстовых сообщений при возникновении следующих событий и ситуаций:

а) если аккумулятор разряжен, на дисплее появляется пиктограмма разряда аккумулятора ;

б) в процессе зарядки встроенного аккумулятора, на дисплее блока нейростимуляции появляется пиктограмма зарядки аккумулятора .

в) при завершении зарядки встроенного аккумулятора, на дисплее блока нейростимуляции появляется пиктограмма окончания зарядки аккумулятора ;

г) при превышении на выходе канала стимуляции среднеквадратичного значения тока 10 мА:

- на дисплее блока нейростимуляции появляется текстовое сообщение: «Ср. кв. значение тока > 10 mA!»;

- появляется индикатор желтого цвета ;

д) при нажатии кнопки «STOP» загорается красный светодиод;

е) при беспроводном соединении с ПК на дисплее блока нейростимуляции появляется индикатор: ;

ж) вывод на дисплей сообщений об ошибках:

- при увеличении сопротивления между электродами, (увеличении нагрузки) больше 4 кОм на канал. Аппарат идентифицирует это, как обрыв контактной цепи. Электрическая нейростимуляция по каналу прекращается и на экране появляется соответствующее сообщение;

- при уменьшении сопротивления между электродами, (уменьшении нагрузки) меньше 200 Ом на канал. Аппарат определяет это как короткое замыкание контактов. На экране появляется соответствующее сообщение;

- при попытке задать параметры стимуляции, при которых среднеквадратичное значение амплитуды силы тока будет превышать установленное ограничение. Появляется соответствующее сообщение об ошибке и параметр не изменяется;

На блоке нейростимуляции при запуске стимуляции загорается индикатор зеленого цвета, соответствующий каналу стимуляции.

Для варианта исполнения «НеоСтим-С.6»

У варианта исполнения «НеоСтим-С.6» на лицевой панели присутствует только светодиодная индикация (см. рисунок 5 и 6):

а) при включении Аппарата загорается индикатор «ПИТАНИЕ». Светодиод «ПИТАНИЕ» загорается синим, если заряд аккумуляторной батареи выше 10% и мигает синим если заряд аккумуляторной батареи ниже 10%;

б) при готовности Аппарата к проведению электрической нейростимуляции загорается желтый индикатор «ГОТОВНОСТЬ»;

в) светодиод «БАТАРЕЯ» загорается желтым при заряде аккумуляторной батареи или зеленым в случае окончания зарядки аккумуляторной батареи.

6.3. Программное обеспечение

Программное обеспечение блока нейростимуляции является встроенным программным обеспечением, версия 4.x и не может быть модифицировано или загружено через какой-либо интерфейс или с помощью других средств после принятия защитных мер и/или проверки.

Программное обеспечение блока нейростимуляции обеспечивает прием управляющих воздействий с ПК с установленным ПО «NEOSTIM», версия 7.x для вариантов исполнения «НеоСтим-С.3», «НеоСтим-С.5» и ПО «NEOSTIM-NP», версия 1.x для варианта исполнения «НеоСтим-С.6».

ПО «NEOSTIM» и «NEOSTIM-NP» предоставляет оператору следующую информацию:

- идентификационное наименование программного обеспечения;
- номер версии программного обеспечения.

ПО «NEOSTIM» и «NEOSTIM-NP» обеспечивает:

- ввод данных с клавиатуры в режиме диалогового окна;
- получение данных от аппарата;
- установку и регулирование режимов работы аппарата;
- включение электрической нейростимуляции по любому каналу;
- индикацию и контроль заданных режимов воздействия;
- автоматическое, по истечению установленного времени, и принудительное выключение электрической нейростимуляции по любому каналу.

Встроенное программное обеспечение блока нейростимуляции обеспечивает:

- выбор канала и запуск по нему электрической нейростимуляции;
- выбор программы процедуры по видам заболеваний (для вариантов исполнения «НеоСтим-С.3» и «НеоСтим-С.5»);
- установку и регулирование режимов работы аппарата;
- контроль заданных режимов воздействия;
- информирование пользователя о состоянии аккумулятора и текущих процессах;
- при увеличении среднеквадратичной величины тока, протекающего через электроды каждого канала, выше установленного предела обеспечивать неизменность параметра (ниже установленного максимального значения) и выдачу сообщения об ошибке;
- защиту от обрыва цепи и отключение в этом случае канала проведения электрической нейростимуляции с выдачей сообщения об обрыве цепи;
- прекращение электрической нейростимуляции по любому каналу в автоматическом и принудительном режимах.

Для работы ПО «NEOSTIM» и «NEOSTIM-NP» требуется ПК с операционной системой не ниже Windows 10 (ПК поставляется при необходимости)

6.4. Электропитание

Питание аппарата осуществляется от встроенной литий-полимерной аккумуляторной батареи со следующими параметрами:

Для вариантов исполнения «НеоСтим-С.3» и «НеоСтим-С.5»:

- номинальное напряжение: 14,8 В;
- номинальная ёмкость: не менее 3000 мА·ч;

Для варианта исполнения «НеоСтим-С.6»:

Блок нейростимуляции:

- номинальное напряжение: 7,4 В;
- номинальная ёмкость: не менее 3000 мА·ч;

Датчики движения:

- номинальное напряжение: 3,7 В;
- номинальная ёмкость не менее 180 мА·ч;

Литий-полимерная аккумуляторная батарея (далее аккумулятор) оборудован встроенным защитным устройством, обеспечивающим защиту от следующих событий:

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

Зарядка аккумуляторов

Зарядка аккумулятора осуществляется от источника питания постоянного тока:

Для вариантов исполнения «НеоСтим-С.3» и «НеоСтим-С.5»:

- Источник питания 19В 4А;

Для варианта исполнения «НеоСтим-С.6»:

- Источник питания 12В, 2А – для блока нейростимуляции;
- Источник питания 5В, 500мА – для датчиков перемещения.

Время зарядки аккумуляторной батареи блока нейростимуляции не должно превышать:

- для вариантов исполнения «НеоСтим-С.3» и «НеоСтим-С.5» - 1,5 часа
- для варианта исполнения «НеоСтим-С.6» - 2 часа

Время зарядки аккумуляторной батареи датчиков движения не должно превышать 2 часов

Время непрерывной работы аппарата от полностью заряженного аккумулятора не менее 3 ч

6.5. Технические характеристики

Массогабаритные характеристики блока нейростимуляции

Для варианта исполнения «НеоСтим-С.3»

- длина: (250,0±5,0) мм;
- ширина: (155,0±5,0) мм;

- высота: $(55,0 \pm 3,0)$ мм;
- масса: (850 ± 50) г;

Для варианта исполнения «НеоСтим-С.5»

- длина: $(250,0 \pm 5,0)$ мм;
- ширина: $(155,0 \pm 5,0)$ мм;
- высота: $(55,0 \pm 5,0)$ мм;
- масса: (900 ± 50) г;

Для варианта исполнения «НеоСтим-С.6»

- длина: $(150,0 \pm 5,0)$ мм;
- ширина: $(200,0 \pm 5,0)$ мм;
- высота: $(60,0 \pm 5,0)$ мм;
- масса: (560 ± 50) г;

Характеристики зарядного устройства

Для вариантов исполнения «НеоСтим-С.3» и «НеоСтим-С.5»:

- габариты блока: $(145 \pm 5) \times (60 \pm 5) \times (32 \pm 5)$ мм;
- масса: (380 ± 50) г;
- длина кабеля (к блоку нейростимуляции): (1200 ± 50) мм;
- тип разъема (для подключения к блоку нейростимуляции): штекер 5,5х2,5 мм;

Для варианта исполнения «НеоСтим-С.6»:

ЗУ блока нейростимуляции

- габариты блока: $(68,5 \pm 5) \times (43 \pm 5) \times (69,5 \pm 5)$ мм;
- масса: (120 ± 20) г;
- длина кабеля (к блоку нейростимуляции): (1500 ± 50) мм;
- тип разъема (для подключения к блоку нейростимуляции): штекер 5,5х2,5 мм.

ЗУ датчиков движения

- габариты блока: $(80,0 \pm 5) \times (36,0 \pm 5) \times (24,0 \pm 5)$ мм;
- масса: (30 ± 10) г.

Для подключения к датчикам движения используют кабель USB длиной (1800 ± 50) мм.

Сетевой кабель для зарядного устройства (для вариантов исполнения «НеоСтим-С.3» и «НеоСтим-С.5») должен иметь следующие массогабаритные характеристики:

- длину: (1800 ± 50) мм;
- масса: (180 ± 20) г.

Характеристики датчиков движения

Характеристики датчика движения левого и датчика движения правого (только в варианте исполнения «НеоСтим-С.6»):

- габариты $(70,0 \pm 5,0) \times (55,0 \pm 5,0) \times (18,0 \pm 3,0)$ мм;
- масса: $(30 \pm 5,0)$ г;

- несущая частота радиоканала: 434 МГц или 868 МГц или 2,4 ГГц;
- дальность устойчивого приема-передачи сигнала: более 5 м.
- работа от аккумуляторной батареи;
- индикация питания (включения) и заряда аккумулятора;

Характеристики радиомодуля

- габариты $(70,0 \pm 5) \times (21,0 \pm 5) \times (10 \pm 2)$ мм;
- масса: (15 ± 5) г;
- несущая частота радиоканала: 434 МГц или 868 МГц или 2,4 ГГц;
- максимальная дальность устойчивого приема-передачи сигнала: более 50 м;
- подключение к персональному компьютеру через USB разъем.

Характеристики кейса

- длина: (450 ± 10) мм;
- ширина: (360 ± 10) мм;
- высота: (106 ± 10) мм;
- масса: (1250 ± 50) г.

Кабель пациента

Кабель пациента обеспечивает передачу стимулирующих импульсов от блока стимуляции к пациенту. Кабель пациента состоит из разъема для подключения к блоку нейростимуляции и двух проводов с контактными группами для установки и подключения электродов:

- к проводу с синей изоляцией активного электрода (круглый электрод)
- к проводу с красной изоляцией пассивного электрода (прямоугольный электрод).

Характеристики кабеля пациента:

- длина: (1500 ± 50) мм;
- количество проводов – 2 шт.;
- масса: (60 ± 10) г.

Для подключения кабелей пациента к блоку нейростимуляции применяются круглые многоконтактные разъемы с фиксацией штекера в гнезде.

Гнезда разъемов располагаются на блоке нейростимуляции, кабели пациента оснащены штекерами.

Зафиксированное соединение кабеля пациента с блоком нейростимуляции выдерживает нагрузку не менее 50 Н.

Характеристики электродов

- диаметр контактной части электродов круглых $(25,0 \pm 2,0)$ мм;
- размеры контактной части электродов прямоугольных $(50,0 \pm 2,0) \times (90,0 \pm 2,0)$ мм.

Для подключения электродов к проводам кабеля пациента применяются круглые разъемы 2 мм.

Гнезда разъемов располагаются на электродах, провода кабеля пациента оснащены штекерами.

Характеристики ремня для датчика движения

- длина: (715 ± 50) мм;
- ширина: (40 ± 10) мм;
- масса: (40 ± 10) г.

Характеристики ремня для блока нейростимуляции

- длина: (1170 ± 50) мм;
- ширина: (40 ± 10) мм;
- масса: (40 ± 10) г.

7. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки аппарата соответствует приведенному в таблице 2.

Таблица 2 – Комплект поставки Аппарата

Наименование	Обозначение / Характеристики / Производитель	Кол-во, шт.
Аппарат для многоканальной электрической нейростимуляции «НеоСтим-С» в вариантах исполнения:		
I. Аппарат для многоканальной электрической нейростимуляции «НеоСтим-С.3», в составе:		
1. Блок нейростимуляции «НеоСтим-С.3»	65248030.006.00.1000.00	1
2. Кабель пациента	65248030.006.00.4000.00	3
3. Зарядное устройство аккумуляторной батареи	GST90A19-P1M, производства Mean Well, Тайвань	1
4. Кабель сетевой для зарядного устройства	PC-186-VDE-1.8, производства Gembird Electronics, Китай	1
5. Радиомодуль	65248030.006.00.5000.00	1
6. ПО «NEOSTIM» на электронном носителе, объем не менее 500 МБ	RU.65248030.00001-01	1 (при необходимости)
7. Электрод круглый	производства SHENZHEN SKYFOREVER TECHNOLOGY CO., Китай	от 1 до 300
8. Электрод прямоугольный	производства SHENZHEN SKYFOREVER TECHNOLOGY CO., Китай	от 1 до 200
9. Кейс	WAG TEKNO 2017, производства WAG, Германия	1
10. Ноутбук	Дисплей: не менее 15" ОЗУ: не менее 2 ГБ ПЗУ: не менее 100 ГБ Операционная система: Windows 10 или новее	1 (при необходимости)
11. Руководство по эксплуатации (паспорт)	65248030.006.00.0000.00РЭ	1

Наименование	Обозначение / Характеристики / Производитель	Кол-во, шт.
II. Аппарат для многоканальной электрической нейростимуляции «НеоСтим-С.5», в составе:		
1. Блок нейростимуляции «НеоСтим-С.5»	65248030.006.00.1000.00-02	1
2. Кабель пациента	65248030.006.00.4000.00	5
3. Зарядное устройство аккумуляторной батареи	GST90A19-P1M, производства Mean Well, Тайвань	1
4. Кабель сетевой для зарядного устройства	PC-186-VDE-1.8, производства Gembird Electronics, Китай	1
5. Радиомодуль	65248030.006.00.5000.00	1
6. ПО «NEOSTIM» на электронном носителе, объем не менее 500 МБ	RU.65248030.00001-01	1 (при необходимости)
7. Электрод круглый	производства SHENZHEN SKYFOREVER TECHNOLOGY CO., Китай	от 1 до 500
8. Электрод прямоугольный	производства SHENZHEN SKYFOREVER TECHNOLOGY CO., Китай	от 1 до 200
9. Кейс	WAG TEKNO 2017, производства WAG, Германия	1
10. Ноутбук	Дисплей: не менее 15" ОЗУ: не менее 2 ГБ ПЗУ: не менее 100 ГБ Операционная система: Windows 10 или новее	1 (при необходимости)
11. Руководство по эксплуатации (паспорт)	65248030.006.00.0000.00РЭ	1
III. Аппарат для многоканальной электрической нейростимуляции «НеоСтим-С.6», в составе:		
1. Блок нейростимуляции «НеоСтим-С.6»	65248030.006.00.1000.00-03	1
2. Кабель пациента	65248030.006.00.4000.00	6
3. Датчик движения левый	65248030.006.00.2000.00	1
4. Датчик движения правый	65248030.006.00.3000.00	1
5. Зарядное устройство аккумуляторной батареи блока нейростимуляции	Robiton IR12-2000S, производства Shenzhen Songlinda Electronics CO, Китай	1
6. Зарядное устройство аккумуляторной батареи датчика движения	Amperin YDS-TC012-200, производства Huizhou Electronic, Китай	1
7. Кабель USB для зарядного устройства	CC-mUSB2-AMBM-6, производства Gembird International Limited, Китай	2
8. Радиомодуль	65248030.006.00.5000.00	1
9. ПО «NEOSTIM-NP» на электронном носителе, объем не менее 500 МБ	RU.65248030.00002-01	1 (при необходимости)
10. Электрод круглый	производства SHENZHEN SKYFOREVER TECHNOLOGY CO., Китай	от 1 до 600

Наименование	Обозначение / Характеристики / Производитель	Кол-во, шт.
11. Электрод прямоугольный	производства SHENZHEN SKYFOREVER TECHNOLOGY CO., Китай	от 1 до 200
12. Кейс	WAG TEKNO 2017, производства WAG, Германия	1
13. Ноутбук	Дисплей: не менее 15" ОЗУ: не менее 2 ГБ ПЗУ: не менее 100 ГБ Операционная система: Windows 10 или новее	1 (при необходимости)
14. Ремень для датчика движения	65248030.006.00.6000.00	2
15. Ремень для блока нейростимуляции	65248030.006.00.7000.00	1
14. Руководство по эксплуатации (паспорт)	65248030.006.00.0000.00РЭ	1

8. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие должно эксплуатироваться при температуре окружающего воздуха от + 10°C до + 35°C, относительной влажности до 60% при + 20°C, допускается кратковременное повышение влажности до 80% при + 25°C, давлении от 700 до 1060 гПа.

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать изделие при нарушении требований безопасности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить ремонтные работы и ежедневное обслуживание аппарата, находящегося в режиме заряда аккумулятора.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать изделие при наличии механических повреждений его составных частей.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать изделие в комплектации отличной от указанной изготовителем.

Электроды являются изделиями для однократного применения и подлежат замене и утилизации после использования.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное применение электродов.

Обслуживающий медицинский персонал медицинских организаций допускаются к эксплуатации аппарата только в медицинских диагностических неопудренных перчатках по ГОСТ Р 52239.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

ВНИМАНИЕ! Использование изделия должно проводиться строго в соответствии с указаниями, содержащимися в руководстве по эксплуатации (паспорте).

ВНИМАНИЕ! К эксплуатации изделия допускаются лица, имеющие соответствующую квалификацию и прошедшие обучение.

Перед использованием изделия следует убедиться, что посторонние лица не смогут использовать данное изделие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пользователь обязан ознакомиться с требованиями техники безопасности и избегать возникновения ситуаций, угрожающих пациенту, персоналу или оборудованию.

Изделие допускается использовать только в тех целях, которые описаны в данном руководстве по эксплуатации (паспорте).

Перед началом работы следует убедиться, что нагрузочная способность и напряжение сети соответствуют значениям, рекомендованным для изделия. Подключение изделия к сети питания с несоответствующим напряжением может привести к повреждению изделия.

Перед началом работы с изделием следует внимательно прочитать все предупреждения по технике безопасности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять изделие вне специально приспособленных для этого помещений!

При установке изделия на место постоянной эксплуатации следует убедиться, что вокруг изделия достаточно пространства для вентиляции, а органы управления легко доступны для работы.

Не следует устанавливать изделие в местах, где на экран будет попадать прямой свет. Это может ухудшить визуализацию работы.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие в помещении, где возможно присутствие горючей смеси АНЕСТЕТИКА с ВОЗДУХОМ или с КИСЛОРОДОМ!

ВНИМАНИЕ! Не следует устанавливать изделие в месте, где возможно попадание на него воды.

ВНИМАНИЕ! Не следует ставить емкости с жидкостью на корпус изделия, чтобы избежать случайного попадания воды в изделие. Следует соблюдать чистоту. Во время очистки изделие должно быть выключено.

ВНИМАНИЕ! При зарядке аккумулятора к розетке должен быть обеспечен свободный доступ для быстрого аварийного отключения изделия от сети.

10. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Принцип действия изделия основан на чрескожном воздействии электрическими импульсами тока прямоугольной формы на различные отделы спинного мозга. В зависимости от решаемых врачом задач импульсы могут быть монополярными или биполярными, с несущей частотой или без нее. Также регулируется сила тока, частота и длительность стимулирующего импульса. Воздействие может осуществляться по нескольким каналам (в

зависимости от варианта исполнения изделия). В результате электрической нейростимуляции, импульсы по периферическим нервным волокнам передаются в спинной мозг. В зависимости от мест наложения электродов происходит стимулирующее воздействие на различные зоны спинного мозга, что приводит к восстановлению двигательных, кардиоваскулярных, дыхательных, мочевыделительных и иных жизненных функций пациента.

Блок нейростимуляции предназначен для генерации импульсов электрической нейростимуляции. Посредством функций управления (прямого или дистанционного) устанавливаются необходимые параметры стимулирующих сигналов. Вывод сигналов осуществляется на выходные разъемы каналов.

Внешний вид стимулятора

Для вариантов исполнения «НеоСтим-С.3» и «НеоСтим-С.5»:

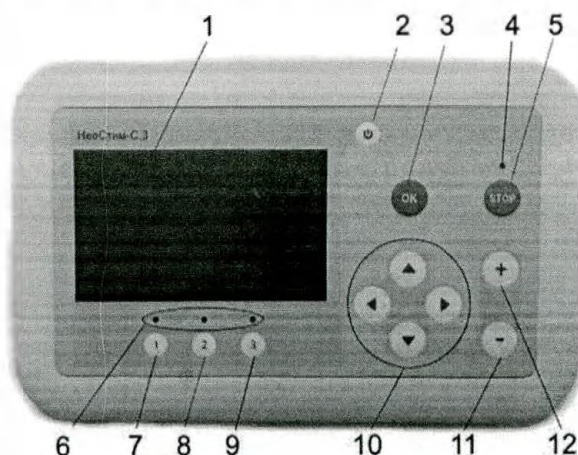


Рисунок 2 – блок нейростимуляции «НеоСтим-С.3»:

1 – дисплей; 2 – кнопка "Вкл/Выкл"; 3 – кнопка "ОК"; 4 – светодиод индикации нажатия кнопки "STOP"; 5 – кнопка "STOP"; 6 – светодиоды индикации работы каналов; 7 – кнопка включения канала 1; 8 – кнопка включения канала 2; 9 – кнопка включения канала 3; 10 – кнопки навигации ("Вверх", "Влево", "Вправо", "Вниз"); 11 – кнопка "+"; 12 – кнопка "-"

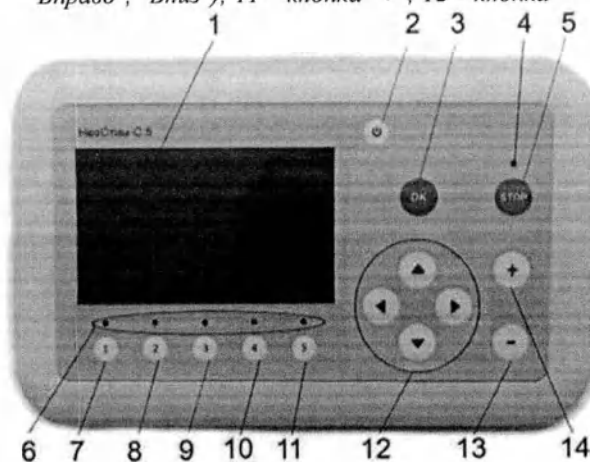


Рисунок 4 – блок нейростимуляции «НеоСтим-С.5»:

1 – дисплей; 2 – кнопка "Вкл/Выкл"; 3 – кнопка "ОК"; 4 – светодиод индикации нажатия кнопки "STOP"; 5 – кнопка "STOP"; 6 – светодиоды индикации работы каналов; 7 – кнопка включения канала 1; 8 – кнопка включения канала 2; 9 – кнопка включения канала 3; 10 – кнопка включения канала 4; 11 – кнопка включения канала 5; 12 – кнопки навигации ("Вверх", "Влево", "Вправо", "Вниз"); 13 – кнопка "+"; 14 – кнопка "-"

Для варианта исполнения «НеоСтим-С.6»

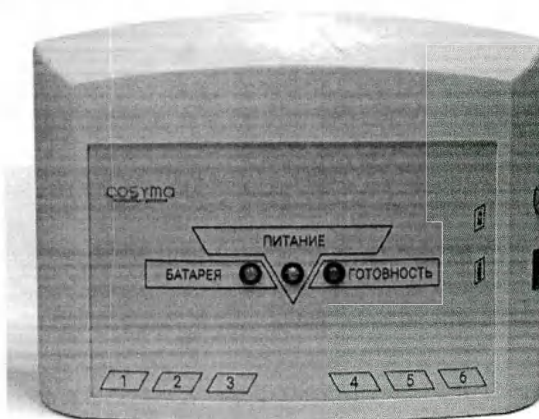


Рисунок 5 – блок нейростимуляции «НеоСтим-С.6»

Управление аппаратом

Для вариантов исполнения «НеоСтим-С.3» и «НеоСтим-С.5»:

- включение/выключение аппарата происходит при нажатии кнопки  ;
- выбор канала электрической нейростимуляции осуществляется нажатием кнопки включения соответствующего канала;
- перемещение по меню осуществляется кнопками навигации («Вверх», «Влево», «Вправо», «Вниз»);
- задание значения выбранного параметра электрической нейростимуляции осуществляется кнопками «+» (увеличение значения) и «-» (уменьшение значения);
- подтверждение выбора (пункта меню, значения параметра) осуществляется нажатием кнопки «ОК»;
- остановка электрической нейростимуляции по всем каналам происходит при нажатии клавиши «STOP» (СТОП).

При выборе программы электрической нейростимуляции на дисплее отображается краткая справочная информация о программе.

Управление аппаратом можно осуществлять дистанционно через персональный компьютер, с ПО «NEOSTIM».

Для варианта исполнения «НеоСтим-С.6»:

Управление аппаратом осуществляется через персональный компьютер, с ПО «NEOSTIM-NP».

Выходные разъемы

Для вариантов исполнения «НеоСтим-С.3» и «НеоСтим-С.5»:

На торцевой поверхности блока нейростимуляции располагаются разъемы для подключения кабелей пациента к блоку нейростимуляции (см. рисунок 6-7).

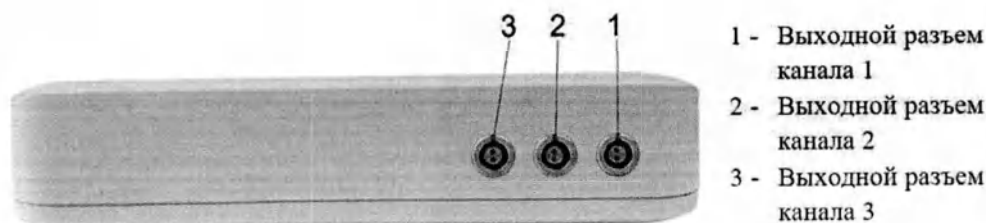


Рисунок 6 – торцевая поверхность блока нейростимуляции «НеоСтим-С.3»

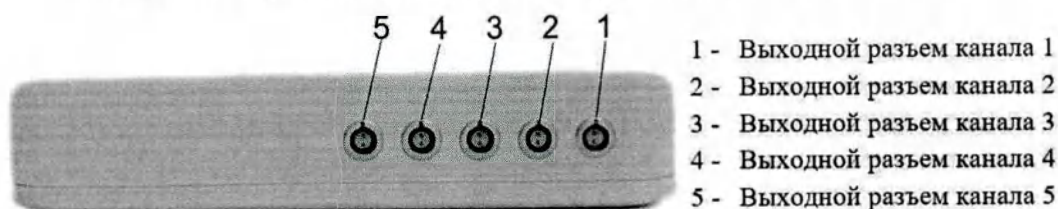


Рисунок 7 – торцевая поверхность блока нейростимуляции «НеоСтим-С.5»

Для подключения кабелей пациента к блоку нейростимуляции применяются круглые многоконтактные разъемы с фиксацией штекера в гнезде.

Для варианта исполнения «НеоСтим-С.6»:

На торцевой поверхности блока нейростимуляции располагаются разъемы для подключения кабелей пациента к блоку нейростимуляции (см. рисунок 8).

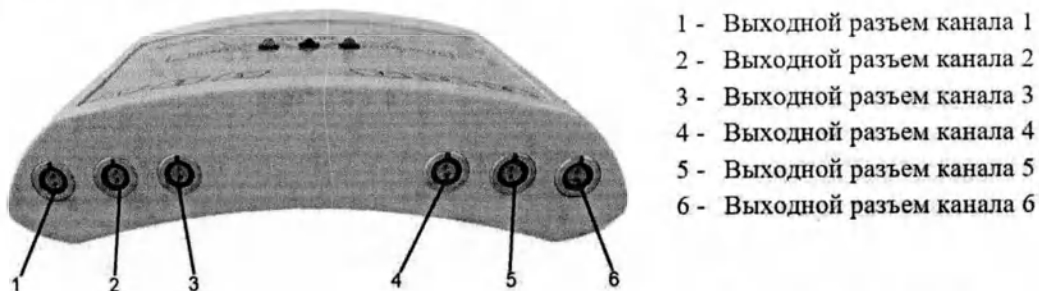


Рисунок 8 – торцевая поверхность блока нейростимуляции «НеоСтим-С.6»

Для подключения кабелей пациента к блоку нейростимуляции применяются круглые многоконтактные разъемы с фиксацией штекера в гнезде.

Разъем для зарядного устройства

Для вариантов исполнения «НеоСтим-С.3» и «НеоСтим-С.5»:

На боковой поверхности блока нейростимуляции находится разъем для подключения зарядного устройства (см. рисунок 9).



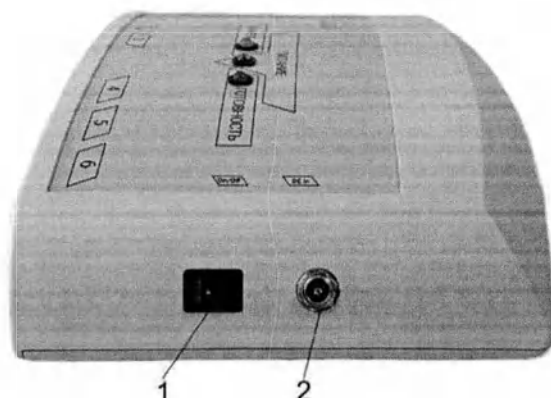
Рисунок 9 – боковая поверхность блока нейростимуляции «НеоСтим-С.3» и «НеоСтим-С.5»

Разъем для подключения зарядного устройства представляет собой «гнездо» диаметром 5,5х2,5 мм.

Для варианта исполнения «НеоСтим-С.6»:

На боковой поверхности блока располагаются разъем для подключения зарядного устройства и клавиша включения блока нейростимуляции (см. рисунок 10).

Разъем для подключения зарядного устройства представляет собой «гнездо» диаметром 5,5х2,5 мм.



- 1 - Клавиша включения/
выключения Аппарата
- 2 - Разъем для подключения
зарядного устройства

Рисунок 10 – боковая поверхность блока нейростимуляции «НеоСтим-С.6»

Крепление блока нейростимуляции

Для вариантов исполнения «НеоСтим-С.3» и «НеоСтим-С.5»:

Крепление аппарата на теле человека не предусмотрено. Во время процедуры блок нейростимуляции следует разместить на устойчивой горизонтальной поверхности вблизи пациента. Следите за тем чтобы кабели пациента не был в натянутом состоянии!

Для варианта исполнения «НеоСтим-С.6»:

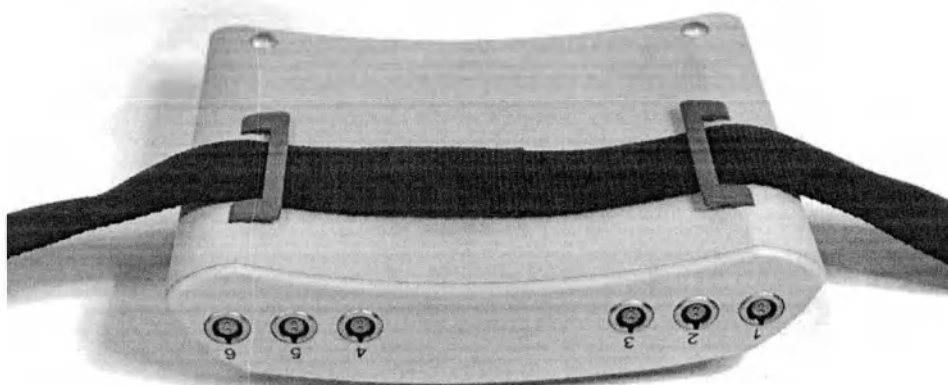


Рисунок 10.1 – Задняя поверхность блока нейростимуляции «НеоСтим-С.6»

Для крепления блока нейростимуляции в комплекте с устройством идет ремень для блока нейростимуляции.

Ремень для блока нейростимуляции продевается в специальные петли на задней поверхности блока нейростимуляции. Отрегулировав длину ремня закрепите аппарат на поясе пациента.

Зарядное устройство

Зарядное устройство предназначено для заряда литий-полимерных аккумуляторов аппарата или датчиков движения. Зарядное устройство преобразует питание, полученное от электрической сети общего пользования (230 В, 50 Гц) в постоянный ток с необходимыми параметрами для заряда аккумуляторов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование источников электропитания с напряжением отличным от (230±23) В, вызовет повреждения как аккумулятора, так и зарядного устройства.

ВНИМАНИЕ! В случае перегрева зарядного устройства (температура поверхности более 70°C), искрения, возгорания и т.п. следует немедленно прекратить заряд и отключить зарядное устройство от источника электропитания.

Для вариантов исполнения «НеоСтим-С.3» и «НеоСтим-С.5»:

Зарядное устройство для блока нейростимуляции показано на рисунке 11.



Рисунок 11 – зарядное устройство блока нейростимуляции «НеоСтим-С.3» и «НеоСтим-С.5»

Зарядное устройство оснащено кабелем для подключения к блоку нейростимуляции аппарата длиной 1,2 м со штекером диаметром 5,5х2,5 мм.

Для подсоединения данного зарядного устройства к электрической сети общего пользования (включения в розетку) применяется кабель сетевой для зарядного устройства длиной 1,5 м (см. рисунок 12).



Рисунок 12 – кабель сетевой для зарядного устройства

Для варианта исполнения «НеоСтим-С.6»:

Зарядное устройство для блока нейростимуляции для варианта исполнения «НеоСтим-С.6» показано на рисунке 13.



Рисунок 13 – зарядное устройство блока нейростимуляции «НеоСтим-С.6»

Зарядное устройство включается в розетку электропитания. Для подключения к блоку нейростимуляции аппарата зарядное устройство оснащено кабелем длиной 1,5 м со штекером диаметром 5,5х2,5 мм.

Зарядное устройство аккумуляторной батареи датчиков движения аппарата показано на рисунке 14.



Рисунок 14 – зарядное устройство аккумуляторной батареи датчиков движения

Зарядное устройство аккумуляторной батареи датчиков движения включается в розетку электропитания и имеет два USB-гнезда, благодаря чему доступна одновременная зарядка обоих датчиков движения (правого и левого).

Для подсоединения к зарядному устройству аккумуляторной батареи датчики движения применяются кабели USB длиной 1,8 м.

Датчики движения

Датчики движения правый и левый предназначены для определения движений нижних конечностей пациента (см. рисунок 15). Определение перемещения происходит благодаря встроенным в каждый датчик электронному гироскопу и акселерометру.

Обработка данных осуществляется посредством микроконтроллера. Данные передаются на нейростимулятор благодаря встроенному приемо-передающему устройству работающему по радиоканалу связи. Датчики движения передают данные о выполнении пациентом двух шагов с амплитудой угла, образованного в сагиттальной плоскости продольной осью бедра пациента с вертикалью. Для работы алгоритма объем движения при ходьбе должен быть не менее 10 градусов.

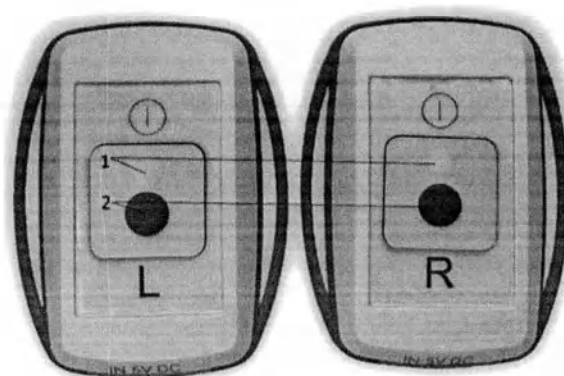


Рисунок 15 – датчики движения

1 – индикация включения; 2 – кнопка включения

Включение датчиков осуществляется при нажатии кнопки (2). При включении начинает мигать индикатор зелёного цвета. Крепление датчиков на бедре пациента осуществляется посредством эластичных ремней (на рисунке не показаны).

На боковой поверхности датчика движения расположен разъем USB для подключения кабеля и осуществления заряда батареи (см. рисунок 16).



Рисунок 16 – боковая поверхность датчика движения

Крепление датчиков движения

Датчик движения крепится на передней части бедра ближе к коленному суставу при помощи ремня (см. рисунок 16.1)

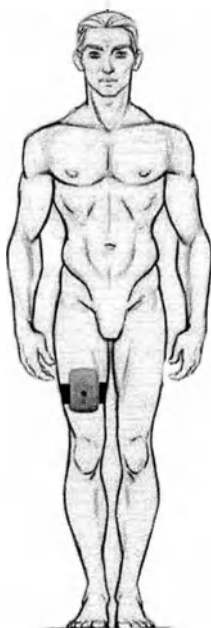


Рисунок 16.1 – крепление датчика движения

Радиомодуль

Радиомодуль (см. рисунок 17) используется для связи ПК с блоком нейростимуляции. Подключение к персональному компьютеру осуществляется через USB разъем.

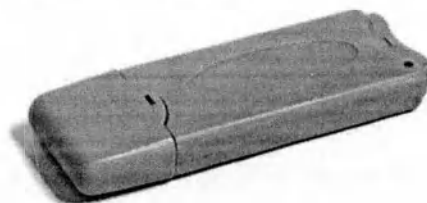


Рисунок 17 – Радиомодуль

Программное обеспечение

Программное обеспечение для дистанционного управления аппаратом (ПО «NEOSTIM» и ПО «NEOSTIM-NP» поставляется на электронном носителе, объемом не менее 500 МБ (при необходимости). Для установки и работы программного обеспечения необходим персональный компьютер (ПК).

Кабель пациента

Кабель пациента предназначен для передачи стимулирующих импульсов на электроды. Кабель пациента (см. рисунок 18) состоит из разъёма для подключения к блоку нейростимуляции, двух проводов с контактами для подключения электродов. Длина кабеля пациента 1,5 м.



Рисунок 18 – кабель пациента

Электроды

Электроды предназначены для передачи стимулирующих импульсов на пациента. Они представляют собой покрытые гелем одноразовые электроды из проводящей ткани. Электроды оснащены проводом и разъемом 2 мм для подсоединения к кабелю пациента.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование электродов.

Электроды круглые с проводом и гнездовым контактом 2 мм имеют диаметр рабочей поверхности $(25,0 \pm 2,0)$ мм (см. рисунок 19)



Рисунок 19 – электрод круглый

Электроды прямоугольные с проводом и гнездовым контактом 2 мм имеют размеры рабочей поверхности $(50,0 \pm 2,0) \times (90,0 \pm 2,0)$ мм (см. рисунок 20).

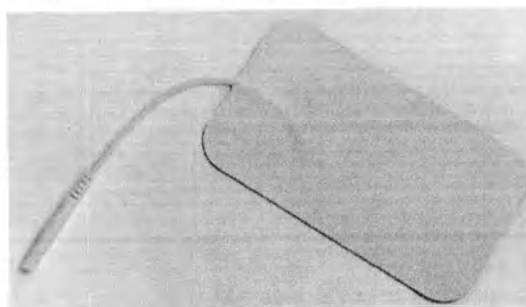


Рисунок 20 – электрод прямоугольный

Кейс

Предназначен для хранения аппарата (см. рисунок 21). Кейс изготовлен из полипропилена, стойкого к истиранию и растрескиванию. Материал обладает хорошей термостойкостью. Внешние выступы на кейсе предотвращают скольжение при хранении.



Рисунок 21 – кейс

11. ПОДГОТОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед первым использованием необходимо визуально оценить упаковку изделия, на упаковке не должно быть следов от механических повреждений, от попадания жидкостей на упаковку или следов горения.

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

После извлечения изделия из упаковки, необходимо осмотреть элементы изделия:

- на корпусе и экране блока нейростимуляции, на датчиках движения (при их наличии) и зарядном устройстве не должно быть трещин, сколов, заусенцев, зазубрин и т.п.;
- кабели не должны иметь повреждения оплетки. Разъемы должны быть прочно прикреплены к кабелям;

ЗАПРЕЩАЕТСЯ применение поврежденных электродов или их повторное применение.

ВНИМАНИЕ! Если обнаружены механические повреждения изделия или зарядного устройства, ни в коем случае не включайте его. Немедленно обратитесь в сервисную службу фирмы-изготовителя или к авторизованному дилеру.

ВНИМАНИЕ! Во избежание поражения электрическим током все процедуры проверки следует проводить только при выключенном и обесточенном изделии.

Необходимо проверить заряд аккумуляторной батареи блока нейростимуляции и датчиков движения (для варианта исполнения «НеоСтим-С.6»);

- подключить необходимые кабели пациента к разъемам на блоке нейростимуляции;
- подготовить ремни для крепления стимулятора и датчиков движения (для варианта исполнения «НеоСтим-С.6»)

После успешного проведения внешнего осмотра необходимо включить аппарат, нажав на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ на верхней поверхности блока нейростимуляции.

После включения аппарата необходимо убедиться:

- для вариантов исполнения «НеоСтим-С.3» и «НеоСтим-С.5», что включилась подсветка дисплея и на нем появилась информация о встроенном программном обеспечении аппарата;
- для варианта исполнения «НеоСтим-С.6», что загорелся синий светодиод «Индикация питания».

В случае использования датчиков движения (для варианта исполнения «НеоСтим-С.6») необходимо нажать кнопку включения. При включении должен загореться индикатор подачи питания.

Следует проверить состояние индикатора заряда батареи: если индикатор не показывает уровня заряда батареи, то, возможно, батарея разряжена или повреждена и использовать аппарат не представляется возможным.

ВНИМАНИЕ! Перед использованием аппарата следует полностью зарядить аккумуляторную батарею блока нейростимуляции и батареи датчиков движения (для варианта исполнения «НеоСтим-С.6»).

ВНИМАНИЕ! Перед проведением исследования необходимо произвести дезинфекцию кабелей пациента и датчиков движения (для варианта исполнения «НеоСтим-С.6»).

ВНИМАНИЕ! В случае выявления неисправностей не пытайтесь разобрать аппарат или его зарядное устройство. Обратитесь в сервисную службу производителя или к авторизованному дилеру.

Перед использованием необходимо подключить необходимое количество кабелей пациента к разъемам блока стимуляции

Для вариантов исполнения «НеоСтим-С.3» и «НеоСтим-С.5» при необходимости дистанционного управления, а для варианта исполнения «НеоСтим-С.6» и в штатном режиме необходимо:

- вставить в USB-разъем персонального компьютера радиомодуль;
- включить персональный компьютер;
- запустить программное обеспечение «NEOSTIM» для вариантов исполнения «НеоСтим-С.3» и «НеоСтим-С.5» или «NEOSTIM-NP» для варианта исполнения «НеоСтим-С.6»;
- удостовериться в наличии связи между персональным компьютером и аппаратом (для варианта исполнения «НеоСтим-С.6», между аппаратом и датчиками движения).

ВНИМАНИЕ! Следует соблюдать осторожность при фиксации на бедрах пациента датчиков движения (для варианта исполнения «НеоСтим-С.6»). Слишком сильное затягивание ремня может вызвать нарушение кровообращения в конечности пациента.

Для безопасности пациента и персонала (исключения риска инфекционного заболевания) при проведении процедур необходимо:

- использовать защитные средства (перчатки и оболочки);
- после каждого использования, полностью очищать корпус прибора, датчики движения (для варианта исполнения «НеоСтим-С.6») и кабели пациента в соответствии с процедурой дезинфекции;
- соблюдать все требования, предъявляемые к персоналу и оборудованию, по соблюдению асептики и антисептики, установленные в лечебном учреждении;
- после дезинфекции необходимо просушить аппарат.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать для дезинфекции растворители типа ацетона.

Подготовка пациента:

- необходимо произвести внешний осмотр кожи пациента в предполагаемых местах размещения электродов. Кожные покровы должны быть целостными, без повреждений, раздражений, невусов или иных образований;
- необходимо произвести обезжиривание кожи пациента в предполагаемых местах размещения электродов. Это обеспечивается протиранием кожи 70% раствором спирта.

12. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Для вариантов исполнения «НеоСтим-С.3» и «НеоСтим-С.5»:

Включение/выключение аппарата производится нажатием кнопки  на верхней (лицевой) панели блока нейростимуляции (см. рисунок 2, 3 и 4 (поз.2)).

При успешном включении блока нейростимуляции должна загореться подсветка дисплея. На дисплее должна появиться информация о встроенном программном обеспечении аппарата (см. рисунок 22).

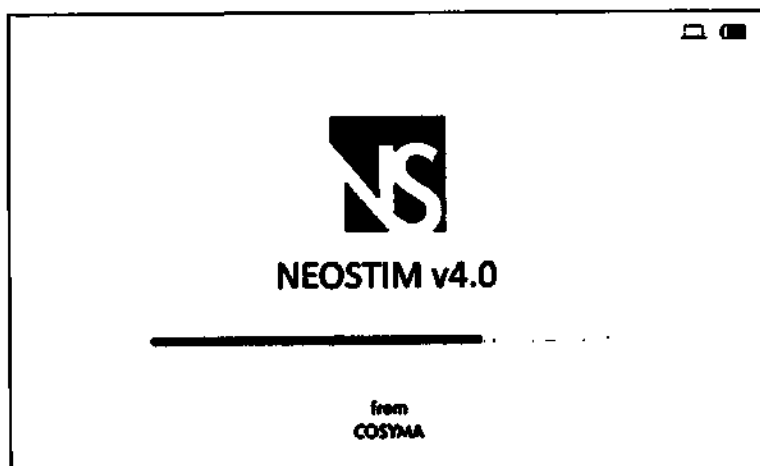


Рисунок 22 – загрузочный экран программного обеспечения

ВНИМАНИЕ! Необходимо проконтролировать заряд аккумулятора и, в случае дистанционного управления, связь блока нейростимуляции с персональным компьютером (посредством радиомодуля).

При наличии корректной связи с персональным компьютером, в правом верхнем углу экрана блока нейростимуляции присутствует знак: . При отсутствии связи или при некорректной связи с персональным компьютером на экране блока нейростимуляции знак отсутствует.

Знак, показывающий уровень заряда/разряда аккумулятора  располагается в правом верхнем углу экрана блока нейростимуляции. Если индикатор не показывает уровня заряда батареи, то возможно батарея разряжена или повреждена и использовать аппарат не представляется возможным.

Для варианта исполнения «НеоСтим-С.6»:

Включение/выключение аппарата в варианте исполнения «НеоСтим-С.6» производится нажатием переключателя на боковой поверхности блока нейростимуляции (см. рисунок 11).

После включения аппарата необходимо убедиться, что загорелся синий светодиод «Питание».

При использовании датчиков движения (в варианте исполнения «НеоСтим-С.6») необходимо закрепить их на бедрах пациента с помощью специальных ремней.

ВНИМАНИЕ! При фиксации на бедрах пациента датчиков движения необходимо соблюдать правильность расположения датчиков. Датчик с маркировкой «L» должен располагаться на левой ноге пациента, а датчик с маркировкой «R» - на правой.

Включение/выключение датчиков движения осуществляется нажатием кнопки включения. При включении датчиков движения должен загореться индикатор подачи питания, рисунок 15.

ВНИМАНИЕ! После окончания работы и выключения изделия необходимо произвести очистку датчиков движения (при наличии) и кабелей пациента

12.1. Прямое управление (только для вариантов исполнения «НеоСтим-С.3» и «НеоСтим-С.5»)

При включении аппарата, после демонстрации окна загрузки программного обеспечения, появляется меню выбора определенного режима электрической нейростимуляции.

Порядок запуска процедуры

1. Выбрать процедуру из списка

Выбор раздела осуществляется с помощью кнопок навигации «Влево», «Вправо». Выбранный раздел отображается в окне синего цвета. Ниже на экране появляются соответствующие процедуры электрической нейростимуляции. Выбор процедуры осуществляется с помощью кнопок навигации «Верх», «Вниз». Активный пункт меню помещается в рамку синего цвета. Для выбора следует нажать на кнопку «ОК» блока нейростимуляции.

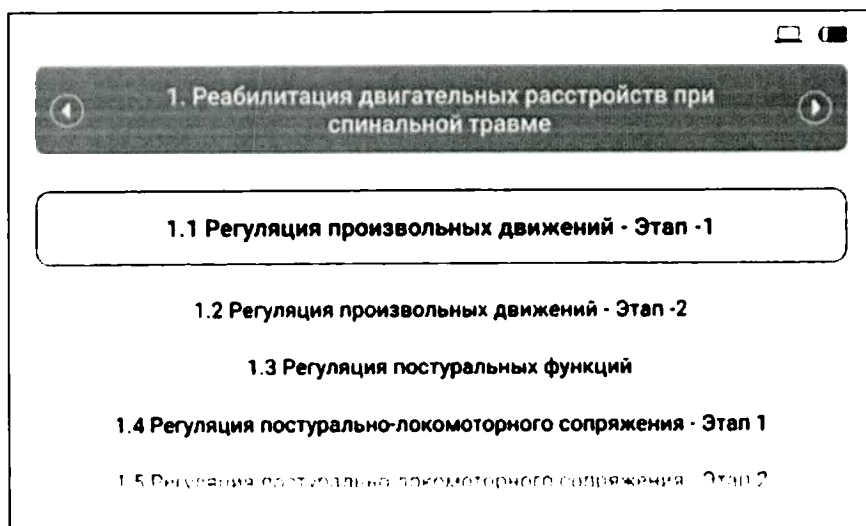


Рисунок 23 – выбор режима электрической нейростимуляции

2. Ознакомиться с краткой инструкцией к процедуре

После выбора процедуры на экране отобразится инструкция по расположению электродов и положению пациента (см. рисунок 24). Для навигации по пунктам инструкции необходимо использовать кнопки «Вправо», «Влево».

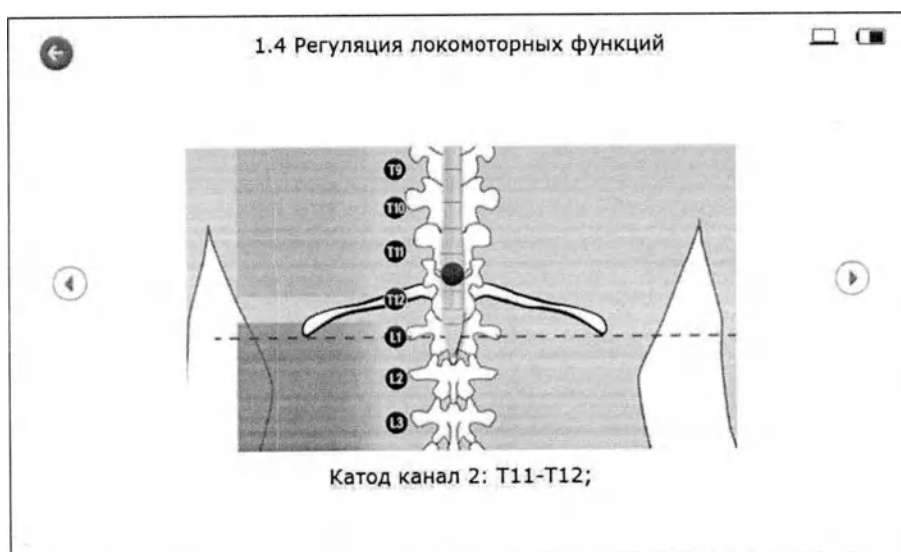


Рисунок 24– изображение дисплея с инструкцией по расположению электродов на теле пациента

3. Разместить на теле пациента электроды в соответствии с инструкцией и методическими указаниями.

4. Подключить кабели пациента к выходным разъемам блока нейростимуляции.

5. Подключить кабели пациента к электродам, размещенным на теле пациента, в соответствии с инструкцией к процедуре.

6. Перейти в окно проведения процедуры

Ознакомившись с инструкцией нажмите кнопку «ОК», аппарат перейдет на экран проведения процедуры (см. рисунок 25). Для выхода на основной экран меню необходимо нажать кнопку «влево».

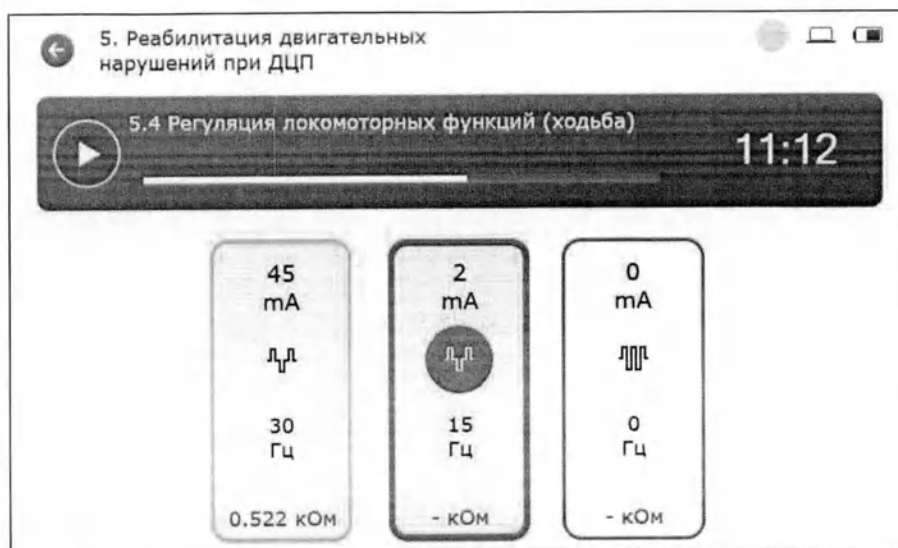


Рисунок 25 – экран электрической нейростимуляции «НеоСтим-С.3»

7. Запустите процедуру. Наведите курсор на значок  и нажмите кнопку «ОК» или нажмите на кнопку включения канала

8. Запустите стимуляцию по первому каналу нажатием кнопки включения Канала 1 на блоке нейростимуляции.

9. Задайте необходимый ток стимуляции.

10. Аналогично пунктам 8 и 9 запустите остальные каналы.

11. При успешном завершении процедуры на дисплее блока нейростимуляции отобразится сообщение об успешном завершении (см. рисунок 26).

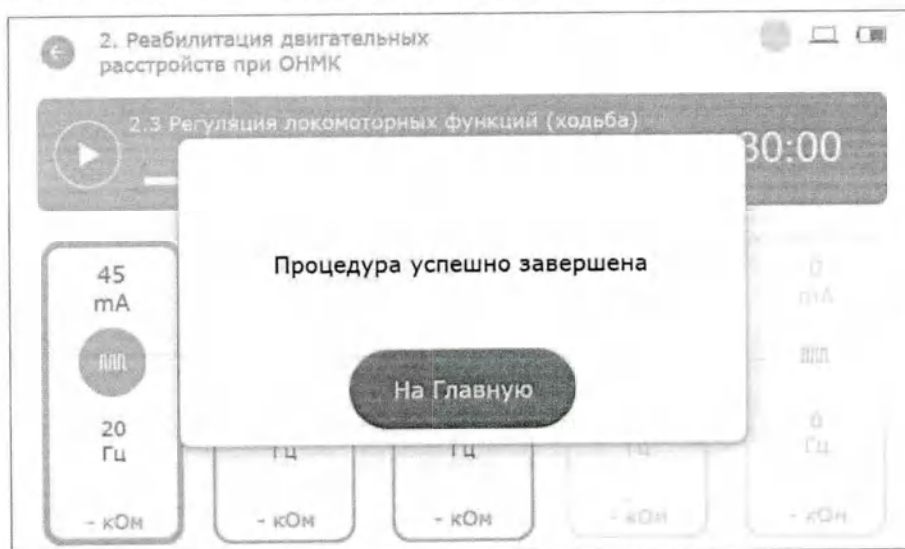


Рисунок 26 – успешное завершение процедуры электрической нейростимуляции

Изменение параметров процедуры

Для изменения нужного параметра электрической нейростимуляции необходимо его выделить с помощью кнопок навигации. Активный для изменения параметр отображается числовым значением или пиктограммой данного параметра, помещенным в круг (см. рисунок 25). Цвет круга зависит от состояния канала стимуляции. Для изменения параметра нужно

использовать кнопки «+» («больше») и «-» («меньше»). При нажатии кнопки «больше» числовое значение параметра увеличится на единицу или пиктограмма изменится на следующую. Аналогично при использовании кнопки «меньше». Для ускоренного изменения параметров необходимо зажать кнопку «больше» или «меньше» и отпустить, когда параметр достигнет нужного значения.

Индикация состояния канала стимуляции

Рамка вокруг параметров канала может отображаться пятью цветами: бледно-серый, серый, синий, зеленый и красный, как это показано на рисунке 27.

Бледно-серым цветом рамка отображается если канал стимуляции «не используется» в выбранной процедуре.

Серым цветом рамка отображается если стимуляция по каналу выключена.

Зеленым цветом рамка отображается в случае корректной работы канала во время электрической нейростимуляции.

Красным цветом рамка отображается в случае некорректной работы канала во время электрической нейростимуляции.

Синим цветом рамка отображается если канал работает в режиме импульсной стимуляции и ожидает условия для однократного запуска стимуляции

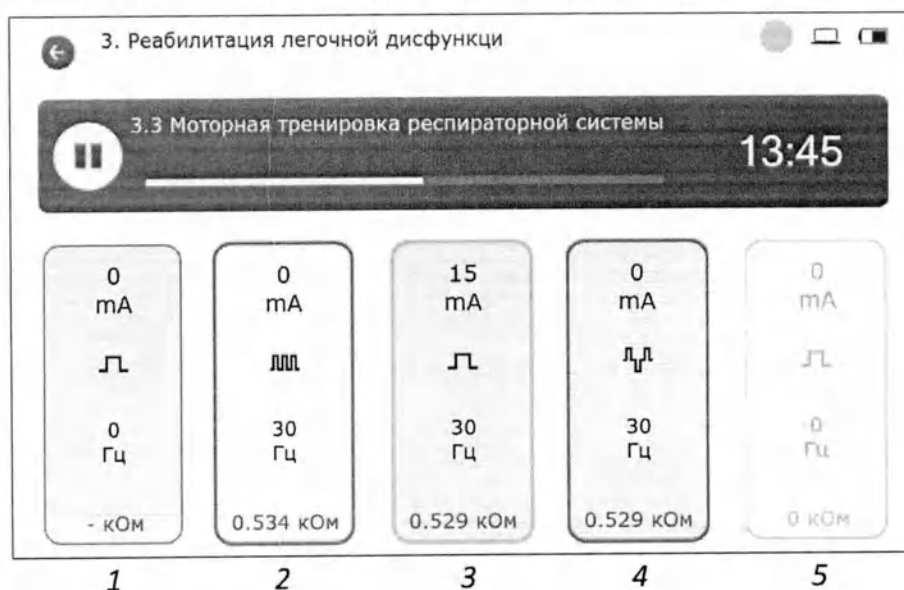


Рисунок 27 – экран электрической нейростимуляции при разных состояниях канала (на пример «НеоСтим-С.5»).

ВНИМАНИЕ! Электроды необходимо устанавливать на сухой коже. Предварительное обезжиривание кожи с помощью 70% раствора этилового спирта в местах фиксации электродов обеспечивает лучшую проводимость и, таким образом, делает процедуру более комфортной для пациента. Возможно использование токопроводящих пасты или геля вместе с электродами. При плохой адгезии можно использовать тейп.

После размещения электродов, их необходимо подключить к соответствующим кабелям пациента посредством разъемов.

ВНИМАНИЕ! Расположение электродов вблизи грудной клетки может увеличить риск фибрилляции сердца

ВНИМАНИЕ! Электроды круглые подключаются к проводу кабеля пациента с изоляцией синего цвета.

ВНИМАНИЕ! Электроды прямоугольные подключаются к проводу кабеля пациента с изоляцией красного цвета.

ВНИМАНИЕ! Стимуляцию не следует проводить таким образом, чтобы импульсы проходили сквозь голову, или электроды располагались непосредственно в области глаз, закрывали рот, размещались на передней части шеи (особенно в области синуса сонной артерии), или импульсы от электродов, расположенных на груди и верхней части спины, проходили через сердце.

12.2 Дистанционное управление

Для вариантов исполнения «НеоСтим-С.3» и «НеоСтим-С.5»:

Для управления аппаратом при помощи ПО «NEOSTIM» программное обеспечение должно быть установлено на ПК пользователя.

Для начала работы необходимо включить аппарат и дождаться его загрузки. Для работы необходимо чтобы в USB-разъем ПК был установлен радиомодуль и чтобы связь с устройством была корректно установлена (в правом верхнем углу экрана прибора видна

пиктограмма ).

При запуске программы на ПК будет показан главный экран программы (см. рисунок 28).

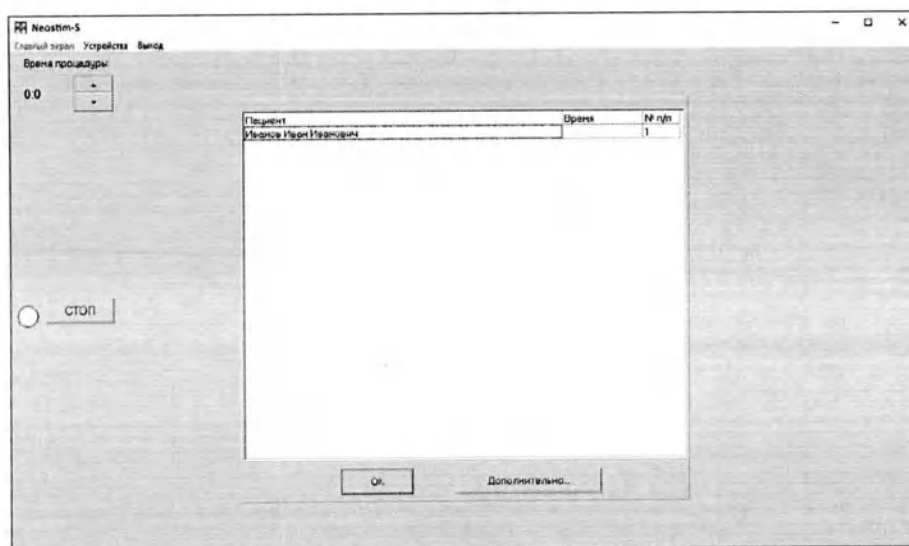


Рисунок 28 – главный экран программного обеспечения «NEOSTIM»

На главном экране располагается таблица со списком пациентов на 31 позицию. При добавлении большего количества пациентов, самые ранние скрываются. Их можно восстановить через пункт «Дополнительно» - «Дополнить список (поиск)» как это показано на рисунке 31.

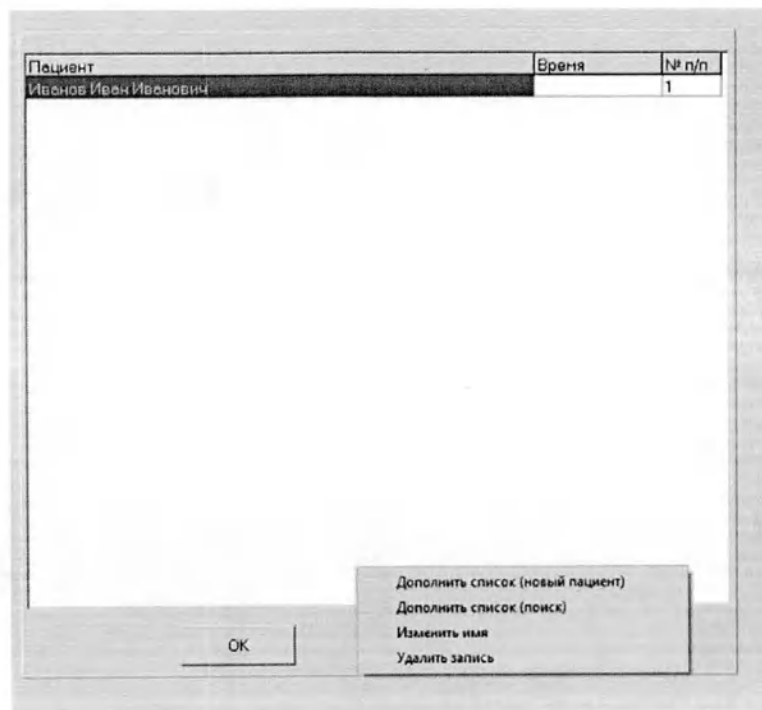


Рисунок 29 – изменение списка пациентов

Доступны функции удаления, изменения и добавления пациента. Для удаления необходимо выбрать «Дополнительно» - «Удалить». Можно изменять название учетной записи – «Дополнительно» - «Изменить имя»

При удалении данные остаются в папке, которая находится в корневом каталоге программы.

Окна электрической нейростимуляции – на экране размещены пять (для варианта исполнения «НеоСтим-С.5») или три (для варианта исполнения «НеоСтим-С.3») и одинаковых окон, в каждом из которых находятся органы управления и индикации, относящиеся к одному каналу электрической нейростимуляции, как это показано на рисунке 30.

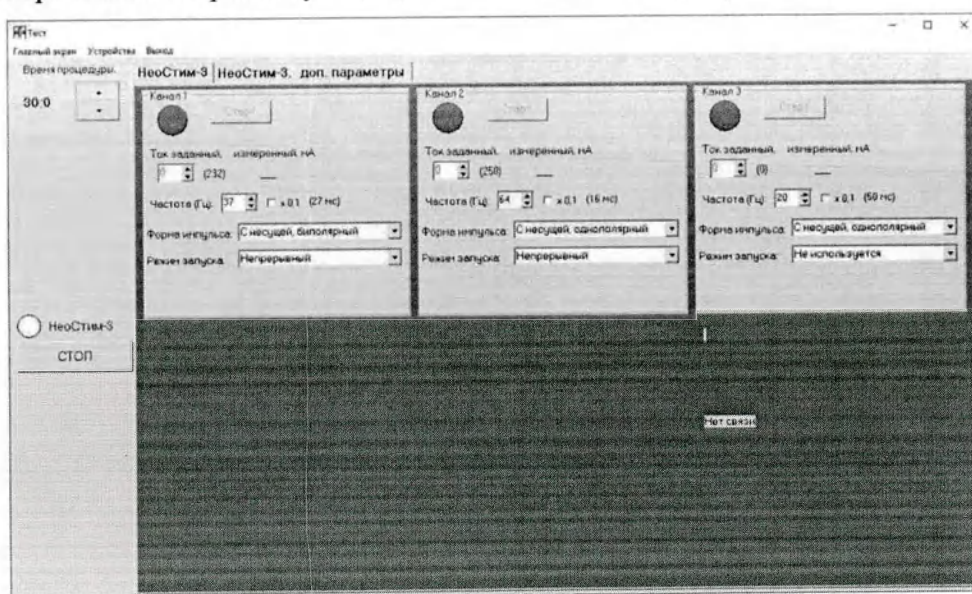


Рисунок 30 – окно электрической нейростимуляции

«Лампочка» в верхнем левом углу окна показывает состояние канала:

- если канал выключен, то цвет лампочки серый;
- если канал включен, но не выдает импульсы, то цвет белый;
- если канал работает, то цвет лампочки зеленый или красный, в зависимости от того, находится ли измеренный ток в заданных пределах, или нет.

Кнопка «Старт» дублирует кнопку включения канала на передней панели блока нейростимуляции.

Под кнопкой «Старт» на экране канала находится окно, в котором можно задать желаемый ток электрической нейростимуляции.

Справа от окна, в котором задается ток электрической нейростимуляции, в скобках, отображается значение тока электрической нейростимуляции, установленное в конце предыдущей процедуры этого пациента.

Ниже окна, в котором задается ток электрической нейростимуляции, расположено окно, в котором задают частоту следования импульсов.

Рядом с окном задания частоты можно выбрать множитель 0,1. Исходно частота задается в Герцах, возможный диапазон частот составляет от 1 до 99 Гц. Если установлен множитель 0,1, то частота задается в 0,1 Гц и диапазон частот составляет от 0,1 до 9,9 Гц. В этом случае элементы окна, описывающие частоту следования импульсов, выделяются желтым цветом

Ниже описанных элементов, расположено окно для задания формы импульса. При выборе формы импульса без несущей частоты окно выбора становится желтым, а окно для задания несущей частоты становится невидимым. Изменением цвета привлекается внимание оператора к тому факту, что при немодулированной форме импульса электрическая нейростимуляция может быть болезненной.

В правом нижнем углу окна программы выводится сообщение об ошибках. Показано сообщение «Нет связи», означающее, что программа «не видит» блок нейростимуляции. Такое сообщение возникает, например, если аппарат выключен, или находится вне зоны видимости радиомодуля, как это показано на рисунке 30.

Во вкладке «Дополнительные параметры» (см. рисунок 31) для каждого канала предусмотрены:

- регулировка длительности импульса;
- регулировка несущей частоты (при выборе формы импульса с несущей частотой);
- регулировка плавного нарастания и плавного спада заданного значения тока;
- задание времени, за которое достигается заданное значение тока с шагом 0,1 с;
- задание значения силы тока с которого начинается плавное нарастание в процентах.

Если установлено 0%, то плавное нарастание начинается от 0 мА. Если установлено 20%, то канал в момент включения выдает 20% от заданного значения тока и далее идет плавное нарастание до установленного значения;

- задание значения силы тока до которого идет плавный спад в процентах. Если установлено 0%, то плавный спад начинается от установленного значения и идет до 0 мА. Если установлено 20%, то плавный спад начинается от установленного значения и идет до 20% от заданного значения тока, после чего стимуляция по этому каналу прекращается.

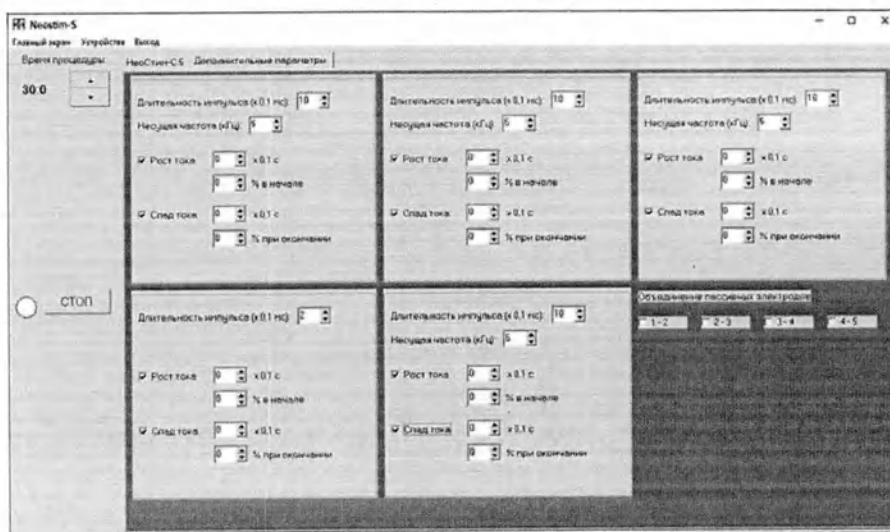


Рисунок 31 – дополнительные параметры

Программное обеспечение предусматривает возможность попарного объединения пассивных электродов в конфигурации 1-2, 2-3, 3-4, 4-5. Это сделано для того, чтобы избежать избыточного подключения проводов если электрическая нейростимуляция идет относительно одного референта.

Для варианта исполнения «НеоСтим-С.6»:

Для управление устройством при помощи программного обеспечения «NEOSTIM-NP», программное обеспечение должно быть установлено на ПК пользователя.

Для начала работы необходимо включить аппарат и дождаться его загрузки. Для работы необходимо чтобы в USB-разъем ПК был установлен радиомодуль и чтобы связь с устройством была корректно установлена (контролируется просмотром сообщений об ошибках в программном интерфейсе).

При запуске программы открывается главный экран, как это показано на рисунке 32. На главном экране располагается таблица со списком пациентов на 31 позицию.

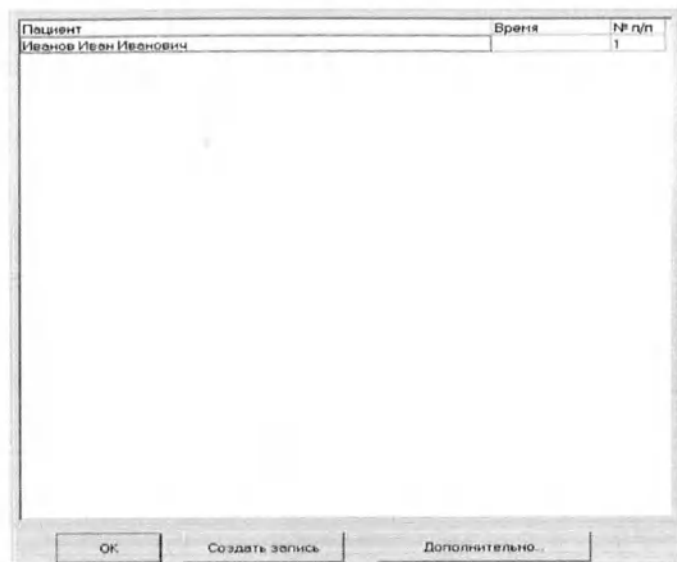


Рисунок 32 – главный экран программы

Если добавлять больше 31 пациента, то более ранние данные будут скрываться. Их можно восстановить через «Дополнительно» - «Дополнить список (поиск)». Лишних можно удалять, открыв «Дополнительно» - «Удалить». Доступны функции удаления, изменения и добавления пациента. Для удаления необходимо выбрать «Дополнительно» - «Удалить». Можно изменять название учетной записи – «Дополнительно» - «Изменить имя» (см. рисунок 37). При удалении данные остаются в папке «Patients», которая находится в корневом каталоге программы.

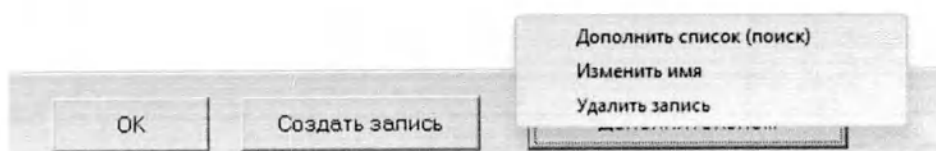


Рисунок 33 – редактирование пациента

Для начала работы необходимо выбрать пациента, дважды кликнув на нем в списке, или выделить его запись в списке и нажать кнопку ОК. Для создания новой записи надо нажать кнопку "Создать запись", при этом появится окно, в котором можно будет ввести имя пациента. После этого открывается окно параметров электрической нейростимуляции.

Необходимо выбрать одну из трех программ электрической нейростимуляции (см. рисунок 38): гемипарез справа; гемипарез слева; индивидуальная.

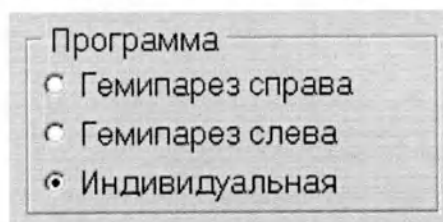


Рисунок 34 – программы электрической нейростимуляции

При выборе программы "Индивидуальная" можно установить желаемые режимы запуска отдельно для каждого канала стимуляции

Далее необходимо следовать указаниям в левой части экрана программы и выбрать «Продолжить», как это показано на рисунке 39.

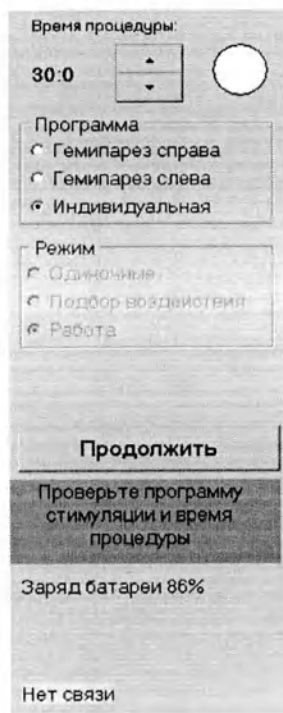


Рисунок 35 – выбор программы

Если блок нейростимуляции выключен, либо отключен радиомодуль, то внизу программного окна появляется надпись: «Нет связи». После включения блока нейростимуляции/подсоединения радиомодуля надпись пропадает (см. рисунок 36).

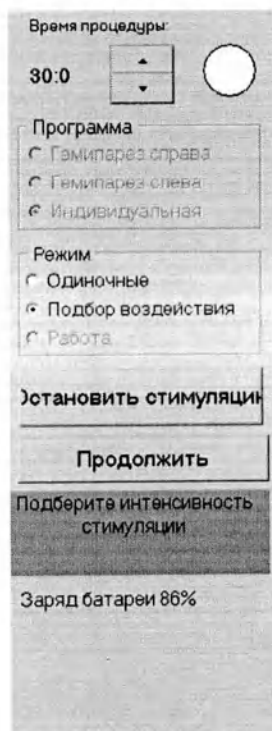


Рисунок 36 – связь с блоком электрической нейростимуляции установлена

На следующем этапе подбирается интенсивность воздействия.

ВНИМАНИЕ! При подборе параметров электрической нейростимуляции необходимо руководствоваться принципами безопасности пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо учитывать индивидуальную чувствительность пациента, не рекомендуется проведение электрической нейростимуляции с параметрами, доставляющими пациенту существенный дискомфорт.

Для подбора воздействие доступны два режима:

- «Одиночные» – в этом случае при каждом нажатии кнопки Старт канал электрической нейростимуляции будет выдавать один импульс с установленными параметрами;

- «Непрерывные» – в этом случае на канале будет непрерывная электрическая нейростимуляция.

Необходимо выбрать «Режим запуска» на всех каналах электрической нейростимуляции, как это показано на рисунках 37, 38, для корректного подбора интенсивности воздействия по каждому каналу.

ВНИМАНИЕ! При подборе параметров электрической нейростимуляции необходимо руководствоваться принципами безопасности пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо учитывать индивидуальную чувствительность пациента! Не рекомендуется проведение электрической нейростимуляции с параметрами, доставляющими пациенту существенный дискомфорт.

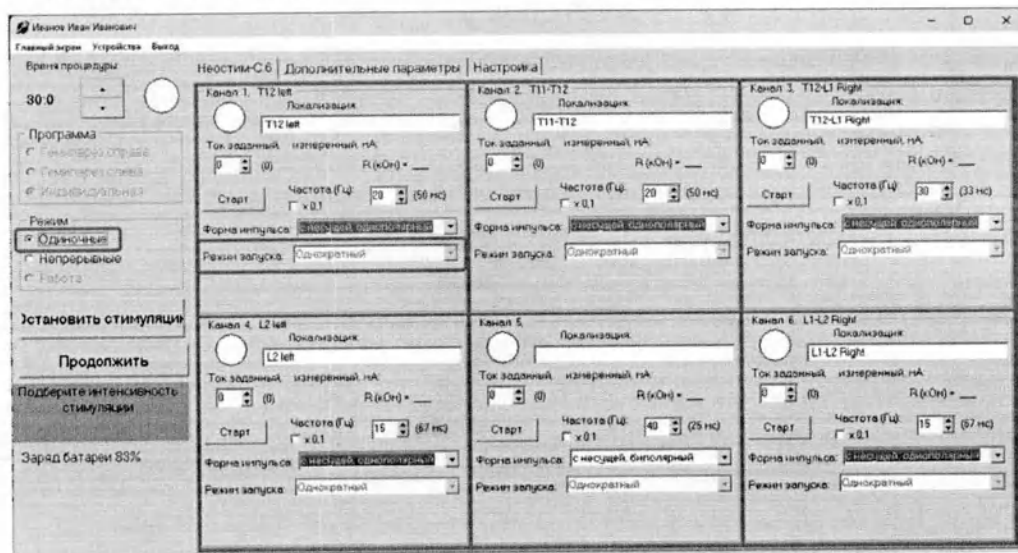


Рисунок 37 – режим запуска однократный

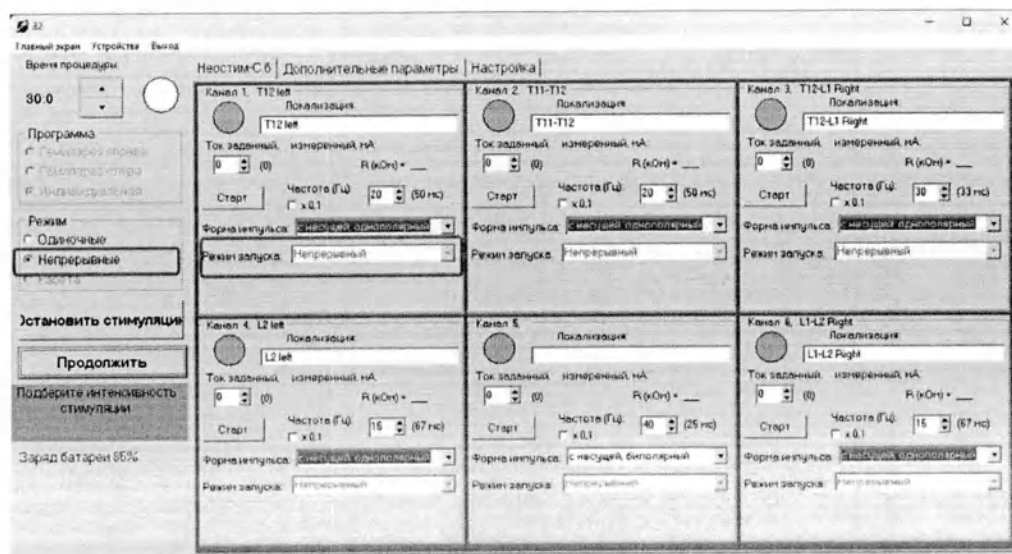


Рисунок 38 – режим запуска непрерывный

После задания режимов электрической нейростимуляции появляется надпись: «Настройка завершена» (см. рисунок 39) и можно приступить к дальнейшей работе.

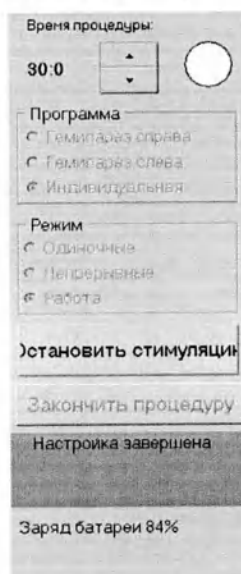


Рисунок 39 – настройка завершена

Доступна индивидуальная настройка каналов. Регулируемые параметры:

- а) величина тока от 0 до 150 мА;
- б) форма импульса:
 - однополярный без несущей частоты;
 - биполярный без несущей частоты;
 - однополярный с несущей частотой;
 - биполярный с несущей частотой;

При выборе программы "Индивидуальная" можно установить

- а) режим запуска.

- однократный от кнопки. При нажатии на кнопку «Старт» канал выдает одну серию импульсов с установленными параметрами;

- перенос правой ноги. Электрическая нейростимуляция запускается во время фазы переноса правой ноги и останавливается во время фазы опоры;

- перенос левой ноги. Электрическая нейростимуляция запускается во время фазы переноса левой ноги и останавливается во время фазы опоры;

- опора правой ноги. Электрическая нейростимуляция запускается во время фазы опоры правой ноги и останавливается во время фазы переноса;

- опора левой ноги. Электрическая нейростимуляция запускается во время фазы опоры левой ноги и останавливается во время фазы переноса.

Система датчиков движения позволяет определить фазу шага в пределах шагового цикла, что дает возможность запускать ритмическую электрическую нейростимуляцию спинного мозга синхронно с командами головного мозга.

ВНИМАНИЕ! Для электрической нейростимуляции в ритмическом режиме датчики движения должны быть закреплены на правом и левом бедрах пациента соответственно. Датчики должны быть включены. Аккумуляторы датчиков заряжены. Связь с блоком нейростимуляции установлена.

На вкладке «Дополнительные параметры» задаются несущая частота и длительность импульса (см. рисунок 40).

Неостим-С.6		Дополнительные параметры		Настройка	
Канал 1. T12 left		Канал 2. T11-T12		Канал 3. T12-L1 Right	
Длительность импульса (x 0,1 мс): 10		Длительность импульса (x 0,1 мс): 10		Длительность импульса (x 0,1 мс): 10	
Несущая частота (кГц): 4		Несущая частота (кГц): 5		Несущая частота (кГц): 5	
☒ Рост тока 98 x 0,1 с 0 % в начале		☒ Рост тока 48 x 0,1 с 0 % в начале		☒ Рост тока 13 x 0,1 с 0 % в начале	
☒ Спад тока 1 x 0,1 с 0 % при окончании		☒ Спад тока 45 x 0,1 с 0 % при окончании		☒ Спад тока 1 x 0,1 с 0 % при окончании	
Канал 4. L2 left		Канал 5.		Канал 6. L1-L2 Right	
Длительность импульса (x 0,1 мс): 10		Длительность импульса (x 0,1 мс): 10		Длительность импульса (x 0,1 мс): 10	
Несущая частота (кГц): 5		Несущая частота (кГц): 5		Несущая частота (кГц): 5	
☒ Рост тока 20 x 0,1 с 0 % в начале		☒ Рост тока 1 x 0,1 с 0 % в начале		☒ Рост тока 8 x 0,1 с 0 % в начале	
☒ Спад тока 1 x 0,1 с 0 % при окончании		☒ Спад тока 1 x 0,1 с 0 % при окончании		☒ Спад тока 1 x 0,1 с 0 % при окончании	

Рисунок 40 – дополнительные параметры

Для каждого канала предусмотрены:

- регулировка длительности импульса;
- регулировка несущей частоты (при выборе формы импульса с несущей частотой);
- регулировка плавного нарастания и плавного спада заданного значения тока;
- задание времени, за которое достигается заданное значение тока с шагом 0,1 с;

- задание значения силы тока с которого начинается плавное нарастание в процентах. Если установлено 0%, то плавное нарастание начинается от 0 мА. Если установлено 20%, то канал в момент включения выдает 20% от заданного значения тока и далее идет плавное нарастание до установленного значения;

Программное обеспечение предусматривает возможность попарного объединения пассивных электродов в конфигурации 1-2, 1-3, 1-4, 1-5, 3-6 (см. рисунок 45). Это сделано для того, чтобы избежать избыточного подключения проводов если электрическая нейростимуляция идет относительно одного референта.

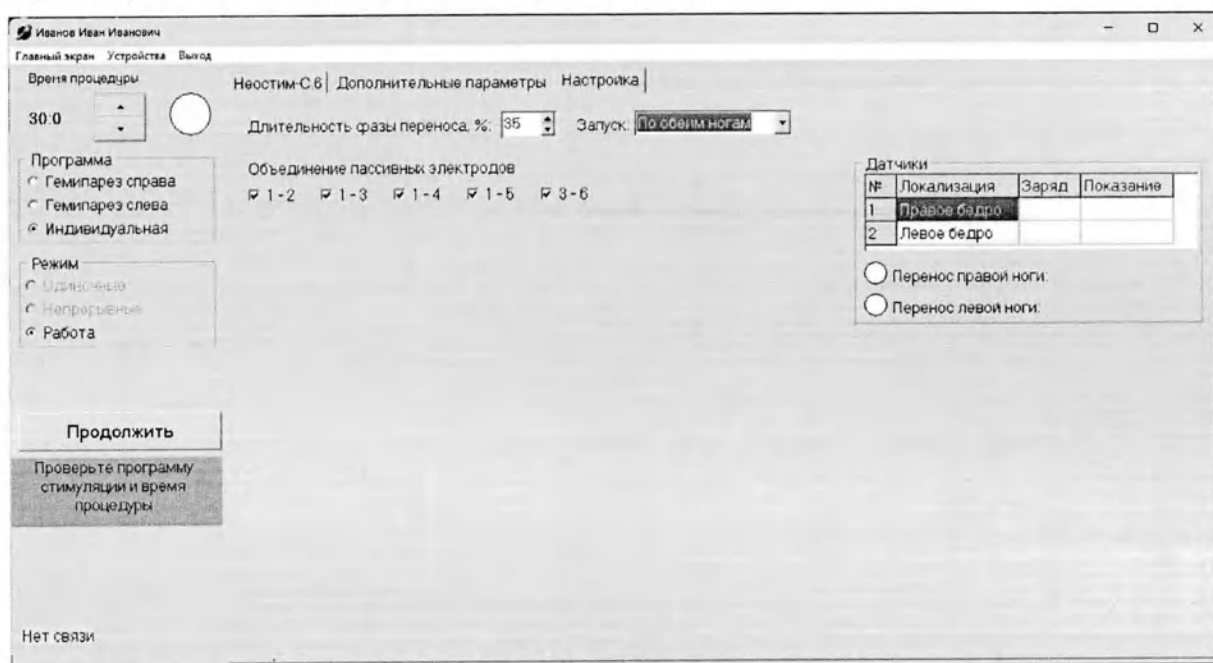


Рисунок 41 – объединение пассивных электродов

12.3. Сообщение об ошибках

Сообщения об ошибках выводятся на экран блока нейростимуляции при прямом управлении (в вариантах исполнения «НеоСтим-С.3» и «НеоСтим-С.5») и на экран программного обеспечения при дистанционном управлении:

- «Обрыв цепи» – увеличения сопротивление электродовнагрузки больше 4 кОм на канал аппарат идентифицирует как обрыв контактной цепи. Электрическая нейростимуляция по каналу прекращается и на экране появляется соответствующее сообщение;

- «Короткое замыкание» – уменьшение нагрузки меньше 200 Ом на канал, аппарат определяет, как короткое замыкание контактов. На экране появляется соответствующее сообщение;

- «Ограничение тока» – среднеквадратичное значение протекающего тока по каждому каналу ограничено величиной 45 мА. При попытке увеличить ток, длительность импульса или частоту следования импульсов, приводящей к нарушению этого ограничения, возникает сообщение об ошибке и параметр не изменяется;

- «Нет связи» – при обрыве связи с компьютером. На экране возникает соответствующее сообщение.

12.4. Заряд встроенного литий-полимерного аккумулятора

Процедура заряда аккумулятора (для вариантов исполнения «НеоСтим-С.3» и «НеоСтим-С.5»):

- подсоедините сетевой кабель к зарядному устройству;
- вставьте штепсельную вилку сетевого кабеля в источник подачи электропитания ~220 В;
- вставьте кабель зарядного устройство в соответствующее гнездо на блоке нейростимуляции.

После окончания заряда отсоедините зарядное устройство от блока нейростимуляции.

Процедура заряда аккумулятора (для варианта исполнения «НеоСтим-С.6»):

- вставьте штепсельную вилку зарядного устройства в источник подачи электропитания ~220 В;
- вставьте кабель зарядного устройство в соответствующее гнездо на блоке нейростимуляции.

После окончания заряда отсоедините зарядное устройство от блока нейростимуляции.

Процедура заряда аккумулятора датчиков движения (для варианта исполнения «НеоСтим-С.6»):

- вставьте штепсельную вилку зарядного устройства в источник подачи электропитания ~220 В;
- вставьте два USB-кабеля в разъемы USB зарядного устройства;
- каждый USB-кабель вставьте в соответствующий разъем USB на датчике движения.

После окончания заряда отсоедините зарядное устройство от датчиков движения.

ВНИМАНИЕ! Заряд аккумулятора следует проводить внутри помещения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ касаться зарядного устройства мокрыми руками. Следует беречь зарядное устройство от сырости.

Время заряда зависит от уровня заряда аккумулятора. При полностью разряженном аккумуляторе время заряда составляет 2 часа.

Для того чтобы увеличить работоспособность аккумулятора и продлить срок его службы, необходимо соблюдать следующие рекомендации:

- не следует полностью разряжать аккумулятор. Рекомендуется сохранять заряд в пределах не менее 20-30% от его емкости
- не следует перезаряжать аккумулятор, если он полностью заряжен;
- в случае, если аппарат долго не используется, необходимо подзаряжать аккумулятор каждый месяц.

- не следует оставлять аккумулятор в разряженном состоянии – после использования его необходимо заряжать;

- не следует заряжать замороженный аккумулятор;

- следует беречь аккумулятор от сырости.

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

В части требований безопасности с учетом основных функциональных характеристик аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий с внутренним источником питания с рабочей частью типа BF (для блока нейростимуляции), типа B (для датчиков движения) и ГОСТ Р МЭК 60601-2-10.

В части требований по электромагнитной совместимости аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и ГОСТ CISPR 11 для технических средств группы 1 класса А.

По уровню промышленных радиопомех аппарат соответствует требованиям ГОСТ CISPR 11 для технических средств группы 1 класса Б.

В части эксплуатационной пригодности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-6.

По классу безопасности ПО «NEOSTIM-S» и «NEOSTIM-S-NP» относится к классу В по ГОСТ IEC 62304.

ВНИМАНИЕ! Расположение электродов вблизи грудной клетки может увеличить риск фибрилляции сердца

ВНИМАНИЕ! К розетке должен быть обеспечен свободный доступ для быстрого аварийного отключения изделия от сети.

ВНИМАНИЕ! Во избежание поражения электрическим током все процедуры проверки и технического осмотра изделия следует проводить только при выключенном и обесточенном изделии.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование аккумуляторных батарей, отличных от установленных изготовителем.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ при проведении процедуры использовать электроды, не соответствующие указаниям изготовителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: допустимо беспроводное соединение аппарата только с персональным компьютером, соответствующим требованиям безопасности ГОСТ IEC 60950-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Тщательно соблюдайте меры по обеспечению безопасности в ходе проведения электрической нейростимуляции, контрольно-профилактических и регулировочных работ.

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

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

Следует избегать неоднократного переключения включения/выключения изделия в течение короткого промежутка времени.

При обнаружении неисправностей следует выключить изделие, отключить его от электрической сети и связаться с сервисным центром.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ разбирать аппарат, в том числе при обнаружении неисправностей. Изделие должно обслуживаться и ремонтироваться только компетентным персоналом, который прошел специальное обучение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прикосновение к некоторым компонентам внутри корпуса аппарата создает риск поражения электрическим током.

ВНИМАНИЕ! Пользователь несет ответственность за соответствие изделия и подключенных к нему периферийных устройств требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1 по безопасности изделий медицинской техники. Невыполнение следующих мер предосторожности может привести к превышению предельных токов утечки и получению тяжелых увечий:

- все подключаемые устройства должны соответствовать требованиям соответствующих стандартов по безопасности. Компьютерные устройства должны соответствовать требованиям стандарта ГОСТ ИЕС 60950-1 по безопасности оборудования информационных технологий;

- с целью обеспечения безопасного уровня токов утечки для оборудования, расположенного в пределах среды пациента, может потребоваться установка развязывающих устройств на информационные или силовые линии периферийных устройств, а также подключение дополнительных шин заземления. Устройства с собственными сетевыми шнурами должны обязательно подключаться к отдельным розеткам. Не допускается использовать разветвители с несколькими розетками для питания изделия и компьютерных устройств от одной розетки;

- если токи утечки не удастся поддерживать в безопасных рамках, все компоненты изделия следует удалить из среды пациента еще до их подключения.

14. ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать неисправное изделие!

При эксплуатации изделия могут возникнуть следующие аварийные ситуации:

- пожар на месте эксплуатации;
- отказ или повреждение электрического оборудования;
- наличие недопустимых условий эксплуатации.

Признаками аварийной ситуации могут быть: пламя, искрение, дым, запах горячей проводки.

В случае возгорания следует отсоединить все электроды от аппарата и переместить пациентка на безопасное расстояние от источника возгорания.

По возможности следует выключить аппарат и (при наличии) датчики движения. При использовании дистанционно способа управления необходимо выключить персональный компьютер.

ВНИМАНИЕ! В том случае, если выключение аппарата (датчиков движения, персонального компьютера) сопряжено с риском получения ожогов или электротравм, данное действие совершать не следует!

В том случае, если аварийная ситуация произошла во время заряда аккумуляторных батарей следует отключить зарядное устройство от сети питания. Отключение может производиться путем выключения вилки из розетки или обесточиванием помещения на силовом щитке.

В случае возгорания аппарата необходимо принять меры по тушению огня. Аппарат следует тушить при помощи порошкового или углекислотного газового огнетушителя или песка.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ тушить аппарат водой или воздушно-пенными огнетушителями.

15. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

По электромагнитной совместимости (ЭМС) аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и ГОСТ CISPR 11 для технических средств группы 1 класса А.

По уровню промышленных радиопомех при зарядке аккумулятора аппарат соответствует требованиям ГОСТ CISPR 11 для технических средств группы 1 класса Б.

Информация по электромагнитной совместимости содержится в таблице 3.

Таблица 3 – Информация по электромагнитной совместимости

Директивы и декларации производителя - Электромагнитные излучения		
Изделие предназначено для применения в ниже определенной электромагнитной среде. Пользователь изделия должен обеспечить его применение в ниже описанной электромагнитной среде.		
Тест излучений	Выполнение	Электромагнитная среда - руководство
Высокочастотные излучения ГОСТ CISPR 11	Группа 1	Изделие применяет высокочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому излучение ВЧ является очень слабым и маловероятно, что оно будет излучать помехи для близко находящихся электронных устройств.
Высокочастотные излучения ГОСТ CISPR 11	Класс А	Оборудование, предназначенное для использования во всех зонах, кроме жилых зон и то, к которому непосредственно подведены низковольтные распределительные электрические сети, используемые для бытовых целей.
Директивы и декларации производителя – Электромагнитная устойчивость		

Изделие предназначено для применения в ниже определенной электромагнитной среде. Пользователь изделия должен обеспечить его применение в ниже описанной электромагнитной среде.

Тест на устойчивость	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 Уровень теста	Уровень выполнения	Электромагнитная среда - руководство
Электростатические разряды (ESD) ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 3 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Пол должен быть деревянный, бетонный или покрыт керамическими плитками. Если он покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Быстрые импульсы ГОСТ IEC 61000-4-4	± 2 кВ напряжение питания	± 1 кВ напряжение питания	Качество питания должно быть таким же, как оно имеется в типичной сети общего пользования.
Удары ГОСТ IEC 61000-4-5	± 1 кВ диффер. ± 2 кВ по отнош. к земле	± 1 кВ диффер. ± 2 кВ по отношению к земле	Качество питания должно быть таким же, как оно имеется в типичной сети общего пользования.
Падение напряжения, отключения, изменения напряжения в проводке напряжения ГОСТ 30804.4.11			Изделие в штатном режиме работает от встроенного аккумулятора. В случае отключения напряжения питания невозможна зарядка изделия.
Магнитное поле 50 Гц ГОСТ IEC 61000-4-8			Магнитное поле с частотой сети должно быть на уровне, который имеется в типичных местах больницы среды. У изделия нет частей, чувствительных к обычным магнитным полям.

Директивы и декларации производителя – Электромагнитная устойчивость

Изделие предназначено для применения в ниже определенной электромагнитной среде. Пользователь изделия должен обеспечить его применение в ниже описанной электромагнитной среде.

Тест на устойчивость	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень выполнения	Директива
Излучаемое высокочастотное поле ГОСТ IEC 61000-4-3	3 В/м 26 МГц по 1000 МГц 10 В/м 1 ГГц по 2,5 ГГц	$E_1 = 3 \text{ В/м}$ $E_1 = 10 \text{ В/м}$	Портативные радиокommunikационные устройства не должны использоваться на расстоянии от любой части изделия меньше рекомендуемого отдельного расстояния, рассчитанного по частоте передатчика: Рекомендуемое расстояние $d = \frac{3,5}{V_1} \sqrt{P} \cdot 1m = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P} = 1,2 \cdot \sqrt{P} \text{ – от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = \frac{2,3}{E_1} \sqrt{P} = 2,3 \cdot \sqrt{P} \text{ – от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где: P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] В соответствии с декларацией производителя передатчика; d - рекомендуемое расстояние в метрах. Интенсивность поля, созданного постоянным передатчиком (см. п. а), определенная в месте инсталляции должна быть меньше уровня выполнения для каждого диапазона частоты

			(см. п. б). В окрестностях аппарата, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи: 
а) Интенсивность поля, которая образуется от постоянных передатчиков, таких как радиостанции, телефонные (сотовые телефоны), наземные передвижные радиостанции, радиопередатчики АМ FM, телепередатчики, невозможно оценить с достаточной точностью. В месте использования изделия необходимо сделать исследование целью которого является оценка электромагнитной среды. Если измеренное значение интенсивности поля в месте использования изделия превышает допустимый уровень работы, то необходимо тщательно следить за изделием с целью подтверждения его правильного функционирования. Если изделие не работает правильно, то возникает необходимость проведения дополнительных измерений, так же, как и изменений в расположении аппарата. б) В диапазоне частоты от 150 кГц по 26 МГц интенсивность поля должна быть меньше 3 В/м.			

ВНИМАНИЕ! Приведенные данные не распространяются на все условия применения аппарата. Распространение электромагнитных волн подвергается абсорбциям и отражению от структур, объектов и человека.

Рекомендуемые расстояния между портативными коммуникационными устройствами и аппаратом приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Рекомендуемые расстояния между портативными коммуникационными устройствами и изделием

Частота передатчика	с 26 МГц по 1 ГГц	с 1 ГГц по 2.5 ГГц
Уравнение	$d = 1,2 * \sqrt{P}$	$d = 2,3 * \sqrt{P}$
Номинальная максимальная мощность передатчика в Ватт [Вт]	Расстояние в метрах [м]	Расстояние в метрах [м]
0,01	0,12	0,23
0,1	0,37	0,74
1	1,2	2,3
10	3,7	7,4
100	12	23

Для передатчиков, выходная мощность которых не указана в таблице 4, расстояние рассчитывают с помощью подходящего (из таблицы 4) уравнения, где Р – мощность в ваттах (Вт) в соответствии с декларацией производителя.

ВНИМАНИЕ! Приведенные данные не распространяются на все условия применения аппарата. Распространение электромагнитных волн подвергается абсорбциям и отражению от структур, объектов и человека.

При обнаружении влияния аппарата на окружающее оборудование или влияние электромагнитной обстановки на аппарат, необходимо попытаться исправить ситуацию, применяя следующие меры:

- переориентация или перемещение аппарата;
- увеличение расстояния между аппаратом и другим оборудованием;
- консультация с сервисным центром для дальнейших действий.

Изготовитель не несет ответственности за повышенную чувствительность к помехам или помехоэмиссию аппарата, вызванные применением других, не рекомендованных соединительных кабелей, несанкционированными изменениями или модификациями изделия.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ устанавливать изделие вблизи линий электропередач, электрогенератора, рентгеновского оборудования, радиостанции, т.к. могут возникнуть помехи.

ВНИМАНИЕ! Не следует использовать вблизи изделия, работающего в режиме передачи данных, устройства, которые излучают радиочастотные сигналы, например, приемопередатчики, мобильные радиопередатчики, радиоуправляемые игрушки и прочее. Использование этих устройств может привести к изменению технических характеристик изделия и сбоям в функционировании. Следует выключать эти устройства, когда они находятся вблизи изделия.

ВНИМАНИЕ! Использование электродов, кабелей, датчиков движения и радиомодуля, кроме перечисленных в данном руководстве по эксплуатации (паспорте), может привести к увеличенной ПОМЕХОЭМИССИИ или уменьшенной ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ изделия.

ВНИМАНИЕ! Изделие не должно использоваться совместно с другим оборудованием, не указанным в настоящем руководстве по эксплуатации (паспорте).

ВНИМАНИЕ! Работа вблизи (например, на расстоянии 1 м) от МЕ ИЗДЕЛИЯ для коротковолновой или микроволновой терапии может привести к нестабильности сигнала на выходе СТИМУЛЯТОРА.

16. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

16.1. Очистка после проведения процедуры

ВНИМАНИЕ! Всегда держите аппарат в чистоте.

При очистке поверхностей аппарат и его компонентов (блока нейростимуляции, кабелей пациента, датчиков движения и ремней крепления датчиков движения) не используйте растворители и активные химические растворы!

Перед чисткой каких-либо компонентов аппарата необходимо выключить его питание.

При нахождении полной зарядке аккумулятора следует прекратить заряд и отсоединить зарядное устройство от сети питания.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ очистка включенного аппарата (блока нейростимуляции, датчиков движения).

ЗАПРЕЩАЕТСЯ очистка аппарата (блока нейростимуляции, датчиков движения), находящегося в режиме заряда аккумуляторов.

После проведения процедуры следует протереть аппарат и его компонента (блока нейростимуляции, кабели пациента, датчики движения и ремни крепления датчиков движения) чистой тканью, смоченной дистиллированной водой или теплой водой с мылом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не следует использовать растворители, спирт и абразивные чистящие средства.

После очистки следует высушить аппарат и компоненты мягкой, сухой тканью.

16.2. Дезинфекция перед проведением процедуры

Дезинфекция аппарата производится только после их очистки от загрязнений.

Дезинфекция проводится методом обработки наружных поверхностей аппарата (блока нейростимуляции, кабели пациента, датчики движения и ремни крепления датчиков движения) безворсовой салфеткой, смоченной в 3% растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 в соответствии с МУ 287-113.

16.3. Стерилизация

Изделие не стерильное и не стерилизуемое.

17. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Аппарат следует хранить в упаковке изготовителя на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150:

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

Аппарат в упаковке изготовителя должен быть защищен от ультрафиолетового излучения и попадания на упаковку влаги и агрессивных сред.

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

Аппараты в упаковке изготовителя или в транспортной таре должны храниться на стеллажах. Запрещено штабелирование изделий.

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

Условия транспортирования аппарата должны соответствовать группе 5 по ГОСТ 15150:

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

После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

18. УПАКОВКА

Упаковка изделия должна соответствовать ГОСТ Р 50444 и конструкторской документации на упаковку.

Каждый кабель пациента упаковывается в отдельный пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 размером $(220\pm 10) \times (150\pm 10)$ мм с застежкой Зип-Лок (Zip-Lock).

Радиомодуль упаковывается в ложемент.

Индивидуальная упаковка электронного носителя с дистрибутивами ПО «NEOSTIM» и «NEOSTIM-NP» осуществляется в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 размером 70 x 100 мм с застежкой Зип-Лок (Zip-Lock).

В ложемент кейса укладывают:

а) Для вариантов исполнения «НеоСтим-С.3» и «НеоСтим-С.5»:

- электронный носитель с дистрибутивом ПО «NEOSTIM» в индивидуальной упаковке;

б) для варианта исполнения «НеоСтим-С.6»:

- электронный носитель с дистрибутивом ПО «NEOSTIM-NP» в индивидуальной упаковке;

Покупные комплектующие (электроды, зарядное устройство аккумуляторной батареи, кабель сетевой для зарядного устройства и кабель USB для зарядного устройства) упаковываются в ложемент кейса.

Блок нейростимуляции, датчики движения (для варианта исполнения «НеоСтим-С.6») и компоненты должны быть уложены в ложемент кейса. Также в кейс укладывается руководство по эксплуатации (паспорт) с дистрибутивом программного обеспечения и гарантий талон.

Транспортная упаковка представляет собой ящик из картона по ГОСТ 9142. В транспортную упаковку помещаются изделия, упакованные в кейсы согласно п. 1.5.7 настоящих технических условий в количестве от 1 до 10 штук (в зависимости от заказа).

19. МАРКИРОВКА

Маркировка изделия должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-10 и ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка наносится на корпус блока нейростимуляции и датчиков движения (для варианта исполнения «НеоСтим-С.6») либо методом трафаретной печати, либо посредством наклеивания самоклеящейся этикетки с информацией.

Маркировка должна содержать следующую информацию:

- краткое наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и варианта исполнения;
- обозначение технических условий;
- серийный номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- месяц и год (или две его последние цифры) выпуска изделия;
- сведения о регистрации (номер регистрационного удостоверения);

- параметры электропитания: напряжение и емкость аккумулятора изделия;
- символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»;
- символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Осторожно»;
- символ «Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами»;
- символ по ГОСТ Р МЭК 60601-1 «Рабочая часть типа BF» для блока нейростимуляции;
- символ по ГОСТ Р МЭК 60601-1 «Рабочая часть типа B» для датчиков движения
- степень защиты от проникновения воды по ГОСТ 14254 (код IP30);
- символ по ГОСТ Р МЭК 60601-1: «Обратиться к инструкции по эксплуатации»;
- символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Медицинское изделие»;
- надпись: «Сделано в России».

Около разъема для подключения зарядного устройства аккумуляторной батареи (ЗУ) посредством наклеивания самоклеящейся этикетки с информацией, нанесенной печатным способом, или иным способом, должны быть нанесены параметры подключаемого напряжения ЗУ:

- а) для вариантов исполнения «НеоСтим-С.3» и «НеоСтим-С.5»: «DC 19V»;
- б) для варианта исполнения «НеоСтим-С.6»:
 - для блока нейростимуляции: «DC 12V»;
 - для датчика движения: «DC 5V».

Кабели пациента и радиомодуль должны сопровождаться этикетками на первичной упаковке или на кабеле, выполненными в виде маркировочных наклеек. На этикетках должна быть приведена следующая информация:

- наименование изделия и варианта исполнения;
- обозначение технических условий;
- наименование составной части аппарата;
- год и месяц изготовления;
- сведения о регистрации (номер регистрационного удостоверения);
- надпись: «Сделано в России».

На индивидуальной упаковке электронного носителя с дистрибутивом ПО «NEOSTIM» и «NEOSTIM-NP» должна быть размещена этикетка, содержащая следующие данные:

- наименование изделия и варианта исполнения;
- наименование ПО и номер версии;
- серийный номер по системе предприятия-изготовителя;
- дата записи дистрибутива ПО на электронный носитель;
- сведения о регистрации (номер регистрационного удостоверения);
- надпись: «Сделано в России»;

Надписи на этикетке должны быть выполнены печатным способом несмываемой краской.

Покупные комплектующие (электроды, зарядное устройство аккумуляторной батареи, кабель сетевой для зарядного устройства, кабель USB для зарядного устройства, кейс) должны иметь маркировку предприятия-изготовителя.

Маркировка потребительской упаковки изделия должна содержать:

- краткое наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и варианта исполнения;
- номер изделия по системе предприятия-изготовителя;
- месяц и год (или две его последние цифры) выпуска изделия;
- обозначение технических условий;
- сведения о регистрации (номер регистрационного удостоверения);
- надпись: «Сделано в России»;
- манипуляционные знаки по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Не допускать воздействия влаги», «Хрупкое. Обращаться осторожно», «Не допускать воздействия солнечного света».

Маркировка должна быть четкой, легко читаемой и сохраняться во время всего срока службы изделия. Допускается нанесение дополнительных информационных данных, включая информацию рекламного характера.

Транспортная маркировка должна наноситься по трафарету или штемпелеванием чёрной водостойкой краской по ГОСТ 14192 или иным способом и содержать следующую информацию:

- манипуляционные знаки по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Верх», «Не допускать воздействия влаги», «Не допускать попадания солнечного света», «Хрупкое. Обращаться осторожно», «Не допускается штабелировать груз»;
- надпись: «Условия хранения 1 по ГОСТ 15150»;
- наименование грузополучателя и пункта назначения;
- габаритные размеры грузового места в сантиметрах (длина, ширина и высота);
- количество изделий в упаковке;
- масса брутто;
- масса нетто;
- страна-изготовитель (РФ);
- наименование пункта отправления;
- наименование грузоотправителя;
- гарантийный срок хранения.

Допускаются дополнительные указания:

- наименование предприятия-изготовителя;

- наименование варианта исполнения изделия;
- количество упаковочных единиц.

Совмещение транспортной маркировки и маркировки, характеризующей данные об упакованной продукции, на одной стороне транспортной тары не допускается.

Маркировка и информация должны быть представлены на русском языке или государственном языке государства – члена Таможенного союза, на территории которого данное изделие реализуется потребителю.

Символы, применяющиеся при маркировке изделия, приведены в таблице 5.

Таблица 5 – Символы применяемые при маркировке изделия

Символ	Наименование	Описание символа
	Изготовитель	Символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 Указывает изготовителя медицинского изделия
	Дата изготовления	Символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Серийный номер	Символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 Указывает серийный номер, с помощью которого изготовитель идентифицировал конкретное изделие
	Хрупкое. Обращаться осторожно	Символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 Указывает, что изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Осторожно	Символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 Указывает на необходимость соблюдения мер предосторожности при обращении с изделием или элементом управления вблизи расположения символа, или что требуется особая осведомленность пользователя, либо необходимы некоторые действия с его стороны.
	Не допускать воздействия солнечного света	Символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия источников света
	Не допускать воздействия влаги	Символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	Температурный диапазон	Символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности.
	Диапазон влажности	Символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности

Символ	Наименование	Описание символа
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде	Символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Штабелировать запрещается	Символ по ГОСТ 14192 Не допускается штабелировать груз.
	Верх	Символ по ГОСТ 14192 Указывает правильное вертикальное положение груза
IP30	Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	Символ по ГОСТ 14254 Указывает степень защиты от проникновения воды и твердых частиц
	Рабочая часть типа BF	Символ по ГОСТ Р МЭК 60601-1 Рабочая часть типа BF
	Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами	Указание на то, что устройство требует специальных методов утилизации
	Обратиться к инструкции по эксплуатации	Символ по ГОСТ Р МЭК 60601-1 Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Медицинское изделие	Символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 Медицинское изделие
	Постоянный ток	Символ по ГОСТ Р МЭК 60601-1 Постоянный ток
	Переменный ток	Символ по ГОСТ Р МЭК 60601-1 Переменный ток

20. СРОК ГОДНОСТИ

Срок службы аппарата – не менее 5 лет.

21. УТИЛИЗАЦИЯ

Перед утилизацией необходимо провести дезинфекцию аппарата салфеткой, пропитанной 70 % спиртом (спиртовая салфетка, 70% спирта).

Необходимо провести изъятие из аппарата аккумулятора для передачи на утилизацию в специализированную организацию.

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

Остальные части изделия (кроме электродов) и его упаковка утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 как отходы класса А.

Утилизация электродов в случае вероятности их загрязнения кровью и/или физиологическими жидкостями должна производиться по СанПиН 2.1.3684, как отходов класса Б.

22. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Гарантийный срок эксплуатации аппарата устанавливается 12 месяцев.

Начало гарантийного срока со дня ввода в эксплуатацию, но не позднее 3 месяцев со дня отгрузки потребителю.

Гарантийный срок хранения аппарата устанавливается 12 месяцев с даты изготовления.

Изготовитель производит платный послегарантийный ремонт изделий.

Условия гарантии

Гарантия действительна при наличии:

- правильно и четко заполненного гарантийного талона с указанием серийного номера изделия, даты изготовления и продажи, гарантийного срока и четкими печатями изготовителя и продавца;

- счета-фактуры или квитанции об оплате с четкой печатью фирмы-продавца;
- совпадении серийного номер изделия с указанным в гарантийном талоне.

Аппарат снимается с гарантии в случае:

- нарушения правил эксплуатации;
- несоблюдения хотя бы одного требования транспортирования и хранения;
- если аппарат имеет следы постороннего вмешательства или была попытка его ремонта неуполномоченными лицами;

- если обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы изделия;
- если аппарат эксплуатировалось в условиях, не соответствующих его назначению;
- попадания внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей;
- стихийных событий, пожара, бытовых факторов;
- использования составных частей, не указанных в руководстве по эксплуатации (паспорте);

- наличия дефектов, произошедших по вине пользователя, и повреждений, возникших вследствие небрежного обращения.

В случае отсутствия в гарантийном талоне даты продажи или отметки продавца гарантийные сроки исчисляются от даты изготовления аппарата.

Доставка аппарата, подлежащего гарантийному ремонту, в сервисную службу осуществляется пользователем самостоятельно и за свой счет, если иное не оговорено в письменных соглашениях.

Гарантийный ремонт осуществляется изготовителем или его уполномоченным сервисным центром.

В случае устранения недостатков изделия, гарантийный срок на него продлевается на время, затраченное на доставку изделия в сервисный центр и его ремонт.

23. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

В процессе нормальной эксплуатации аппарат не требует специального технического обслуживания. Вместе с тем, силами медицинского персонала, эксплуатирующего аппарат следует периодически проводить работы, направленные на поддержание изделия в работоспособном и готовом к работе состоянии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: при чистке аппарата не следует:

- использовать агрессивные моющие средства, растворители или жесткие щетки;
- использовать струю воды.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить ремонтные работы и ежедневное обслуживание аппарата, находящегося в режиме заряда аккумулятора!

ВНИМАНИЕ! Обслуживание изделия разрешается производить только специалистам, прошедшим специальную подготовку.

ВНИМАНИЕ! Следует проводить регулярные осмотр и обслуживание изделия согласно указанием данного руководства по эксплуатации.

В целях обеспечения постоянной исправности Аппарата и максимальной эффективности его использования необходимо периодически проверять общую работоспособность изделия и его составных частей, креплений органов управления, плавность их действия и чёткость фиксации, состояние лакокрасочных покрытий и проводить приведенные ниже процедуры технического обслуживания.

После сеанса работы с каждым пациентом следует проводить обработку наружных поверхностей аппарата.

23.1. Ежедневное обслуживание

Ежедневно следует проводить следующие операции по обслуживанию аппарата:

а) перед началом работы с аппаратом:

- внешний осмотр, который предусматривает проверку отсутствия механических повреждений компонентов аппарата;

- обработку наружных поверхностей аппарата (согласно раздела «Дезинфекция перед проведением процедуры»);

б) после окончания работы с аппаратом необходимо провести подзарядку аккумуляторной батареи.

23.2. Еженедельное обслуживание

Для безопасной и правильной работы аппарата необходимо еженедельное обслуживание. Следует проводить чистку корпуса блока нейростимуляции, кабелей пациента, датчиков движения и ремней крепления датчиков движения, согласно раздела «Очистка после проведения процедуры» и «Дезинфекция перед проведением процедуры».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: следует остерегаться распыления жидкости непосредственно на аппарат.

23.3. Ежемесячное обслуживание

Следует ежемесячно протирать блок нейростимуляции не ворсистой мягкой тканью, на которую нанесено антистатическое средство.

Каждые 6 месяцев следует проводить проверку работоспособности аккумуляторной батареи.

Каждые 12 месяцев следует проводить диагностику состояния аккумуляторной батареи.

23.4. Контроль состояния качества изделия

Контроль качества аппарата включает периодические проверки, позволяющие пользователю подтвердить, что изделие стабильно обеспечивает заданные параметры электрической нейростимуляции.

Периодический контроль позволяет своевременно выявлять изменения в рабочих характеристиках, которые могут возникать в результате обычного старения компонентов аппарата.

Периодичность проведения проверок зависит от интенсивности эксплуатации аппарата, режима работы аппарата и выполняются в сроки, установленные в медицинском учреждении требованиями по контролю качества. Проверки следует также проводить в случае сомнений в работоспособности аппарата.

Рекомендуется выполнять проверки с целью контроля качества аппарата один раз в год.

Контроль качества аппарата должен производиться специализированной организацией или сервисным центром изготовителя.

23.5. Текущий ремонт изделия

При возникновении неисправностей в работе аппарата, необходимо обратиться в сервисную службу изготовителя или к региональному представителю.

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

На гарантийный ремонт продукция принимается только в заводской упаковке.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить самостоятельный ремонт аппарата!

В случае появления на экране блока нейростимуляции или в программном обеспечении персонального компьютера сообщения об ошибке, возможно самостоятельное устранение неисправности согласно таблицы 6.

Таблица 6 – Неисправности и методы их устранения

Сообщения на дисплее (блока нейростимуляции или программы)	Проявление неисправности	Вероятная причина возникновения	Метод устранения
-	Блок нейростимуляции/ датчик движения при нажатии кнопки включения не включается	Разряжен аккумулятор	Зарядить аккумулятор
		Идет процесс заряда аккумулятора	Прекратить заряд аккумулятора. Отсоединить изделие от зарядного устройства
		Изделие не исправно	Обратиться в сервисный центр изготовителя
Нет связи	Не работает дистанционный режим управления аппаратом	Радиомодуль не подсоединен к ПК	Подсоединить радиомодуль к разъему USB персонального компьютера
		Изделие не исправно	Обратиться в сервисный центр изготовителя
		ПК не остановил связь с радиомодулем	Обратиться к системному администратору медицинской организации
Обрыв цепи	Электрическая нейростимуляция по каналу отсутствует	Плохой контакт электродов с кожей	1 Проверить контакт электродов с кожей пациента. 2 При необходимости заменить электроды. 3 Снять электроды, протереть кожу пациента 70% спиртовым раствором и наложить электроды заново. Возможно дополнительное использование электроконтактного геля.
		Отсоединение кабелей	1 Проверить подсоединение кабелей пациента к блоку нейростимуляции. 2 Проверить подсоединение электродов к кабелям пациента.
Короткое замыкание	Электрическая нейростимуляция по каналу отсутствует	Электроды контактируют друг с другом	1 Переустановить электроды. 2 При необходимости, заменить электроды
		Повреждение оплетки кабеля пациента и замыкание проводов кабеля	Заменить кабель пациента

Сообщения на дисплее (блока нейростимуляции или программы)	Проявление неисправности	Вероятная причина возникновения	Метод устранения
Ограничение тока	При попытке увеличить ток, длительность импульса или частоту следования импульсов, возникает сообщение об ошибке и параметр не изменяется	Среднеквадратичное значение протекающего тока по каждому каналу ограничено величиной 45 мА	Изменить в настройках канала значения силы тока, длительности импульса или частоты следования импульсов
-	Электрическая нейростимуляция по всем каналам не запускается	Средства регулирования амплитуды выходного сигнала не установлены на минимальный уровень.	Установить средства регулирования амплитуды выходного сигнала на минимальный уровень.
		Изделие не исправно	Обратиться в сервисный центр изготовителя

24. РЕКЛАМАЦИИ

Рекламация предъявляется в период гарантийных обязательств при несоответствии изделия заявленным свойствам. Рекламации предъявляет организация, приобретавшая конкретное изделие.

Рекламации не принимаются в случаях:

- истечения срока гарантийных обязательств;
- если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения потребителем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования.

Порядок рассмотрения претензий (рекламаций):

Рекламацию предъявляют в письменной форме.

Рекламация должна содержать следующие сведения:

1. заводской номер изделия;
2. дату ввода изделия в эксплуатацию;
3. дату обнаружения дефекта;
4. краткое описание дефекта;

Адрес и контакты для предъявления рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Косима» (ООО «Косима»), Россия, 121205, г. Москва, б-р Большой (Инновационного центра Сколково тер), д. 42, стр. 1, этаж 1, ч.пом. 334

Тел.: +7 495 902-54-01

E-mail: info@cosyma.pro

25. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аппарат для многоканальной электрической нейростимуляции «НеоСтим-С.____» по ТУ 26.60.13-006-65248030-2023, серийный №_____, упакован ООО «Косима» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

_____	_____	_____
<i>должность</i>	<i>личная подпись</i>	<i>расшифровка подписи</i>

<i>месяц год</i>		

26. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат для многоканальной электрической нейростимуляции «НеоСтим-С.____» по ТУ 26.60.13-006-65248030-2023, серийный №_____, изготовлен и принят в соответствии с действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

М.П. _____	_____	_____
	<i>личная подпись</i>	<i>расшифровка подписи</i>

<i>месяц, год</i>		

27. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-10-2019 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-10. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стимуляторам нервов и мышц»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
- ГОСТ CISPR 11-2017 «Электромагнитная совместимость. Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы испытаний»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»

- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
- ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»
- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
- ГОСТ Р ИСО 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»
- ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия»
- ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью
68 (Шестьдесят восемь) листов

Генеральный директор

ООО «КОСИМА» С.И. Черноуцан С. И.

