

ОКПД2 26.60.13.190

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЕДИЦИНСКИЕ
ТЕХНОЛОГИИ БУДУЩЕГО»
Якимук Е. Г.

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

ПАСПОРТ

Срок действия с «01» июня 2020 г.

по бессрочно

2022

Содержание

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

1. Назначение

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

2. Рекомендуемые условия эксплуатации

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

3. Соответствие стандартам и требованиям

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

4. Технические данные

4.1. Ток потребления, не более 250 мА

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

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

4.4 Габаритные размеры

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

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

4.5 Напряжение импульса электрода: 14 В.

4.6 Ширина триплета: 5-150 мкс.

4.7. Количество уровней интенсивности - 156.

5. Комплектность

5.1. Аппарат для нейростимуляции «Нейропорт»:

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

5.2. Аппарат для нейростимуляции «Нейропорт+»:

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

6. Принцип работы

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

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

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

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

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

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

7. Информация о мерах предосторожности

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

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

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

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

7.2.3. Не используйте и не заряжайте устройство вне помещения.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.2.19. Аппарат предназначен для индивидуального применения.

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

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

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

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

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

8. Гарантийные обязательства

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

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

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

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

Гарантийное обслуживание осуществляется специалистами производителя на территории Российской Федерации.

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

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

ВНИМАНИЕ! Вы приобретаете сложную электронную технику. Сначала внимательно прочтите инструкцию. Обращаем Ваше внимание на то, что при настройке и использовании Товара Вы не должны допускать приложения чрезмерной силы при нажатии на кнопки управления и элементы конструкции — это может привести к поломке и лишит Вас бесплатной гарантии.

Компания ООО «МТБ» обеспечивает бесплатный ремонт вышедшего из строя Товара в течение 12 месяцев с момента его продажи Покупателю в случае, если причиной этого стали заводские дефекты товара.

печать организации продавца

Дата продажи: _____

Подпись продавца _____



Причину неисправности (заводской дефект или дефект, возникший по вине Покупателя) устанавливает сервисный центр компании-поставщика в срок до 14 суток. В случае заводского брака компания-поставщик бесплатно ремонтирует (или меняет на новый — при имеющейся возможности) Товар в течение вышеуказанного срока. После чего Покупателю сообщается о готовности товара к возврату.

Если Товар вышел из строя вследствие нижеприведенных причин, Покупатель извещается об этом одновременно с сообщением ему суммы платного ремонта.

В случае несогласия Покупателя с результатами исследования причин неисправности, Товар может быть передан на экспертизу в независимый технический центр. Оплату экспертизы осуществляет компания поставщик, если поломка произошла по вине завода-изготовителя, либо Покупатель, если неисправность была вызвана причинами, изложенными ниже (см. пункты отказа в бесплатной гарантии).

В следующих случаях Покупателю может быть отказано в бесплатной гарантии на приобретенный товар:

- Наличие трещин, сколов, отрыв внутренних блоков или прочих следов, которые могут быть следствием сильных ударов или падений.
- Самостоятельном вскрытии корпуса Товара, либо изменении (ремонте) Товара сторонними, по отношению к Продавцу организациями.
- Несоблюдение условий эксплуатации, указанных в инструкции по эксплуатации Товара.
- Использование кабелей и адаптеров питания, не рекомендованных или не указанных в инструкции по эксплуатации Товара.
- Приложении чрезмерных усилий на органы управления и элементы Товара при его использовании.
- Попадании влаги или агрессивных жидкостей (спирта, кислот, щелочей и органических жидких веществ) внутрь корпуса Товара
- При возникновении неисправностей, явившихся следствием природных катаклизмов: молний, наводнений и т.д., а также вандалистических действий третьих лиц.

С правилами гарантии ознакомлен: Покупатель

подпись Покупателя _____

Заполняется сервисным центром

Дата приема в ремонт _____ Приемщик _____

Покупатель

ФИО _____

Почтовый адрес _____

Телефон _____

Заявленный дефект _____

Подпись _____

Обнаруженные недостатки _____

Выдано _____ Мастер _____ Получил _____

(подпись покупателя)

СЕРВИС-ЦЕНТР

Дата приема в ремонт _____ Приемщик _____

Покупатель

ФИО _____

Почтовый адрес _____

Телефон _____

Заявленный дефект _____

Подпись _____

Обнаруженные недостатки _____

Выдано _____ Мастер _____ Получил _____

(подпись покупателя)

СЕРВИС-ЦЕНТР

Дата приема в ремонт _____ Приемщик _____

Покупатель

ФИО _____

Почтовый адрес _____

Телефон _____

Заявленный дефект _____

Подпись _____

Обнаруженные недостатки _____

Выдано _____ Мастер _____ Получил _____

(подпись покупателя)

СЕРВИС-ЦЕНТР

Дата приема в ремонт _____ Приемщик _____

Покупатель

ФИО _____

Почтовый адрес _____

Телефон _____

Заявленный дефект _____

Подпись _____

Обнаруженные недостатки _____

Выдано _____ Мастер _____ Получил _____

(подпись покупателя)

СЕРВИС-ЦЕНТР

9. Утилизация медицинского изделия

Утилизация аппаратов технически возможна.

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

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