



Миостимулятор стоматологический «МИСТ ТЕНС»

Инструкция по эксплуатации

9444-009-12152519-2015ИЭ

(версия 1.1)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	4
1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	5
1.1 Назначение изделия	5
1.2 Технические характеристики	6
1.3 Комплект поставки	6
1.4 Устройство и работа	6
1.5 Маркировка	7
1.6 Упаковка	8
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	9
2.1 Интерфейс прибора	9
3 ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	11
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	12
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	13
6 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	14
7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	15
8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	16
ПРИЛОЖЕНИЕ А	17
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	18

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

Данная инструкция по эксплуатации (далее по тексту «инструкция») распространяется на миостимулятор стоматологический «МИСТ ТЕНС» (далее по тексту «прибор») и позволяет ознакомиться с принципом действия и эксплуатационными характеристиками медицинского изделия. Также инструкция содержит информацию о подготовке прибора к использованию, сведения об использовании, транспортировке и хранении, утилизации прибора, и гарантии изготовителя.

К обслуживанию прибора допускаются лица, обученные техническим персоналом предприятия-изготовителя.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

⚠ *Перед применением изделия необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации!*

⚠ *Запрещается использовать изделие не по назначению.*

⚠ *Изделие должно использоваться только квалифицированным персоналом.*

⚠ *Не используйте изделие при высокой влажности. Не допускается попадание влаги внутрь изделия.*

⚠ *Не допускайте перекручивания проводов, их натяжения и переломов, грубых механических воздействий.*

⚠ *Пациента, с имплантированным электронным устройством (например, с электрокардиостимулятором) не следует подвергать стимуляции.*

⚠ *Разборка, подстройка и ремонт миостимулятора стоматологического «МИСТ ТЕНС» пользователем **не допускается!***

⚠ *Одноразовые электроды устанавливать исключительно на неповрежденную кожу!*

⚠ *Не использовать подсохшие одноразовые поверхностные электроды! Это может привести к ожогу кожи!*

⚠ *Замена алкалиновых аккумуляторов осуществляется только обслуживающим персоналом.*

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Миостимулятор стоматологический «МИСТ ТЕНС» предназначен для проведения двусторонней стимуляции мышц, вызывающей самопроизвольное сокращение. В результате чего обеспечивается расслабление мышц и увеличивается амплитуда мышечных сокращений, происходит улучшение кровообращения.

Чрескожная электронейростимуляция позволяет на время отключить влияние боли, если её источник не находится в центральной нервной системе (ЦНС). Эффект действия МИСТ ТЕНС заключается в раздражении или стимуляции нерва для терапевтических целей.

Токовый разряд подается на один или сразу на два активных электрода, что вызывает ответную вызванную реакцию мышцы. Данная методика позволяет:

- Расслабить мышцы и найти нейромышечную окклюзию.
- Зарегистрировать оптимальную физиологическую окклюзию, ТЕНС прикус.
- Лечить ДВНЧС (дисфункция височно-нижнечелюстного сустава) и связанные с ней болевые симптомы.
- Избавлять пациентов от симптомов, связанных с мышечным гипертонусом.
- Восстановить генетически детерминированную длину.
- Проводить коррекцию окклюзии.
- Пришлифовывать суперконтакты на ортотике (сплинт), временных и постоянных коронках.

Противопоказания и побочные действия

- С осторожностью и только с разрешения лечащего врача использовать прибор при наличии у пациента трудно лечимой формы эпилепсии.
- Не использовать прибор при наличии встроенного у пациента кардиостимулятора или нейростимулятора.
- Перед применением изделия пациенту с заболеваниями сердца необходимо дополнительно проконсультироваться с врачом.

Возможно пощипывание кожи (при использовании подсохших одноразовых поверхностных электродов) в следствии чего возможен электрический ожог кожи.

1.2 Технические характеристики

Технические характеристики миостимулятора стоматологического «МИСТ ТЕНС» указаны в пп. 5 технического описания.

1.3 Комплект поставки

1.3.1 Комплект поставки миостимулятора стоматологического «МИСТ ТЕНС» указан в таблице 1 технического описания.

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Функциональная схема прибора приведена на рисунке 1.

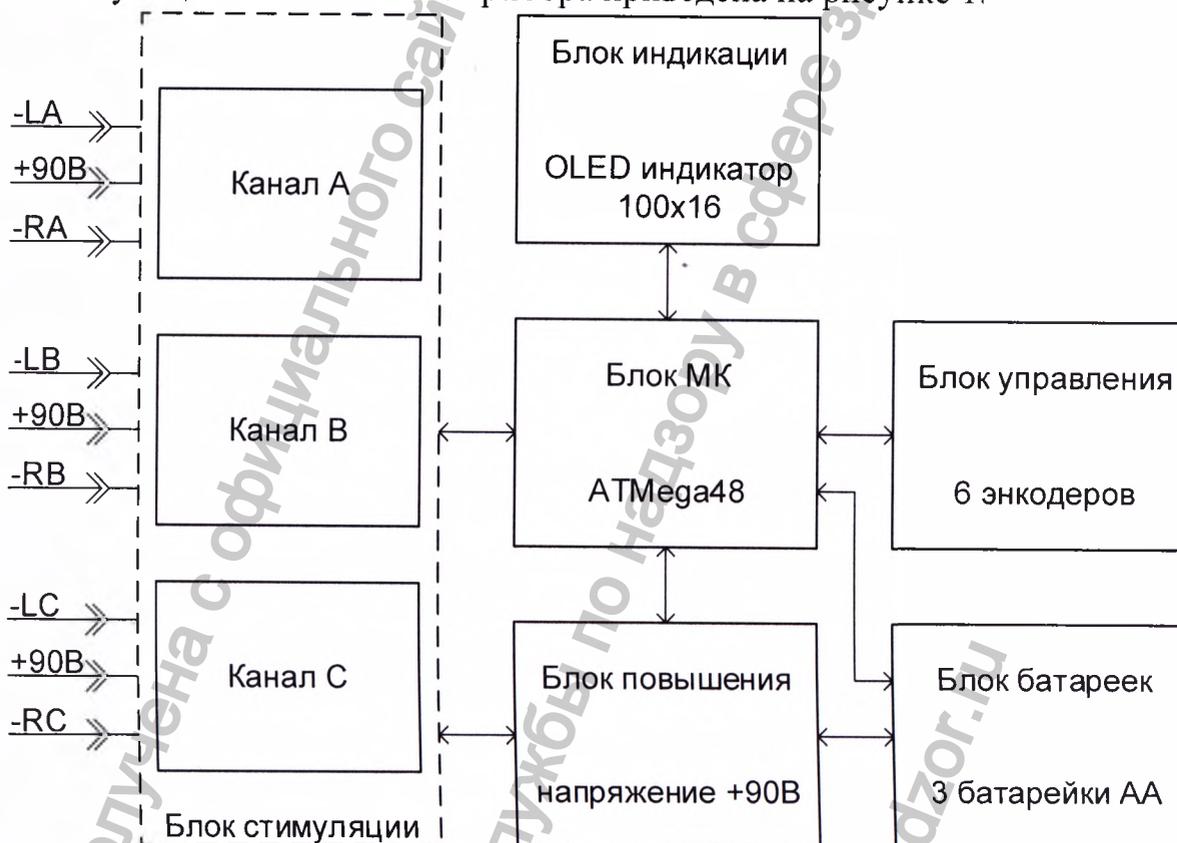


Рисунок 1 – Функциональная схема прибора

Прибор имеет 3 пары (3 канала) выходов стимулятора – А, В, С. Максимальная амплитуда импульсов тока по каждому из каналов – 24 мА. Импульс формируется в «Блоке стимуляции» и попадает на пациента через накожные электроды. Каждая пара каналов имеет 3 электрода: один общий положительный, и два отрицательных – левый и правый. Импульсы следуют с периодом 1,5 секунды и имеют длительность 500 микросекунд. Напряжение для положительного электрода формируется в «Блоке повышения» и равно 90 В.

«Блок МК» (микроконтроллера) на базе АТМega48 управляет режимами работы прибора. Здесь задаются амплитуды по каждому из стимулирующих каналов и формируются управляющие сигналы для блока повышения.

Энергию для работы устройства обеспечивает «Блок батареек». Прибор питается от 3-х щелочных элементов питания типоразмером АА.

Пользователь может управлять режимами работы устройства через «Блок управления». Этот блок включает в себя 6 поворотных энкодеров, с помощью которых можно задать амплитуду каждого канала (пары электродов), а также баланс правого и левого электродов внутри каждой пары. Амплитуда задается с шагом 0,25 мА.

На графическом OLED дисплее «Блока индикации» отображается текущая амплитуда всех каналов, а также длительность текущего сеанса стимуляции. Также на дисплее может отображаться знак «батарея разряжена», когда элементы питания необходимо заменить.

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30324.0.4-2002.

1.5.2 На каждом приборе краской нанесена маркировка:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение прибора.

1.5.3 На каждом приборе закреплена информационная табличка, на которой указаны:

- номер прибора по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год выпуска;
- обозначение настоящих технических условий;
- символы и условные обозначения по ГОСТ Р 50267.10-93, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и ГОСТ Р МЭК 878-95.



- условное обозначение типа изделия (BF);



- условное обозначение о необходимости обращения к эксплуатационной документации;

IP20-условное обозначение изделия защищенного от брызгающей жидкости.

Информационная табличка выполнена в соответствии с ГОСТ 12969-67 и ГОСТ 12971-67.

В батарейном отсеке должна быть маркировка, указывающая на тип элементов питания и способ их установки.

1.5.4 Качество выполнения маркировки соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и обеспечивает четкое и ясное изображение в течение срока службы прибора.

1.5.5 Транспортная маркировка грузовых мест - по ГОСТ 14192-96. На упаковочную тару нанесены манипуляционные знаки, соответствующие обозначениям: «Хрупкое, осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Обратитесь к инструкции по эксплуатации» и надпись:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование прибора;
- номер прибора по системе нумерации предприятия-изготовителя.

1.6 Упаковка

1.6.1 Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 конструкторской документации.

1.6.2 Миостимулятор, стоматологический и отводящие провода для стимуляции вложены в отдельные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82.

1.6.3 Упакованный в полиэтиленовый пакет прибор защищен амортизационными прокладками из эластичного пенополиуретана и уложен в коробку из гофрированного картона в соответствии с ГОСТ 9142-90.

1.6.4 В каждую коробку с прибором вложен упаковочный лист, в котором указаны:

- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
- наименование прибора;
- перечень комплектующих с указанием количества;
- упаковщик и контролер;
- дата упаковывания.

При упаковывании прибора в несколько коробок в упаковочном листе указаны общее число грузовых мест и номер данного грузового места.

1.6.5 Эксплуатационная документация вложена в конверт или пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82.

1.6.6 Эксплуатационная документация вложена в потребительскую тару вместе с прибором.

При упаковывании прибора в несколько грузовых мест эксплуатационная документация вкладывают в место №1.

Картонная коробка с прибором оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Интерфейс прибора

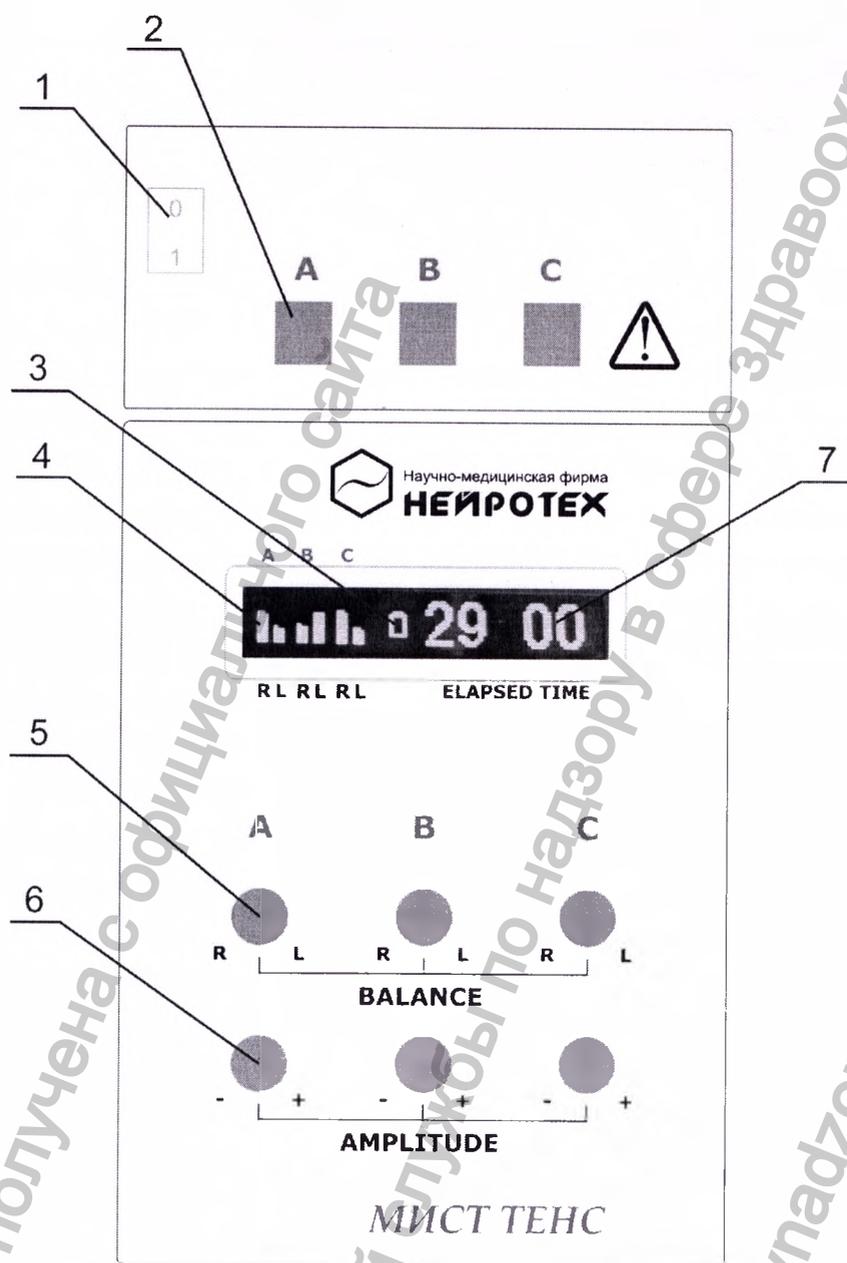


Рисунок 2 – Внешний вид задней и лицевой панели прибора

1 – тумблер «Включение/Выключение»; 2 – разъем для подключения отводящих проводов, 3 – индикатор «Батарея разряжена», 4 – шкала амплитуды импульсов, 5 - регулятор баланса, 6 – амплитудный регулятор, 7 – длительность сеанса

2.1.1 После включения на индикаторе появляется следующая информация:

1) **Шкала амплитуды импульсов.** Шкала условно разделена на 3 группы (по числу каналов). Каждая группа состоит из двух столбцов, которые указывают на число активных электродов. Под столбиками имеется буквенное

обозначение (R и L) указывающее на сторону наложения электрода. Каждый столбик состоит из 48 точек – 3 точки по ширине и 16 по высоте. Каждая точка составляет 0,5 мА (4 поворота регулятора по 0,125 мА каждый). Максимальная амплитуда импульса для одного канала составляет 24 мА.

2) **Индикатор «Батарея разряжена».** Если батарея или аккумулятор разряжены, то в центре индикатора появляется изображение пустой батареи. При замене аккумулятора следует учесть предъявляемые к ним требования (пп. 5 таблица 1 9444-009-12152519-2015ТО).

3) Длительность сеанса отображаемая в формате ЧЧ:ММ:СС.

2.1.2 Включение прибора производится переключения тумблера в положение «|» (включить) (поз. 1 на рисунке 2).

2.1.3 Для установления амплитуды используется регулятор амплитуды (поз. 6 на рисунке 2). При повороте регулятора по часовой стрелке амплитуда повышается одновременно на обоих столбцах. Поворот регулятора против часовой стрелки приводит к одновременному понижению амплитуды на обоих столбцах. Для сброса установленных амплитуд следует нажать на регулятор амплитуд.

2.1.4 Для выставления баланса между активными электродами следует воспользоваться регулятором баланса (поз. 5 на рисунке 2). При повороте регулятора по часовой стрелке происходит увеличение амплитуды левого столбца и понижение правого, при повороте регулятора против часовой стрелки – обратная ситуация (повышение правого и понижение левого). Чтобы установить одинаковое амплитудное значение на обоих столбцах необходимо нажать на регулятор баланса.

3 ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

3.1 Извлеките прибор и все требуемые аксессуары.

3.2 Вставьте три элемента питания типоразмера АА в батарейный отсек соблюдая полярность, указанную на маркировке в батарейном отсеке.

3.3 На задней панели прибора установите тумблер в положение «|» (включить) (поз.1 на рисунке 2).

3.4 Вставьте требуемый отводящий провод для стимуляции в разъем, расположенный на задней панели прибора (поз. 2 на рисунке 2). Отводящий провод для стимуляции представляет собой трехпроводный кабель длиной 1,5 метра, имеющий три гнезда (красного (общий), зеленого (активный правый) и черного (активный левый) для подключения электродов.

3.5 Установите электроды на требуемые наружные лицевые мышцы.

3.6 Подключите к установленным электродам отводящий провод при помощи зажима типа «кнопка».

3.7 При помощи регуляторов амплитуд и баланса (поз.5 и поз.6 на рисунке 2) установите ток стимуляции.

3.8 Проведите стимуляцию мышцы.

3.9 После проведения стимуляции отсоедините отводящий провод от электродов.

3.10 Удалите электроды с тела пациента и утилизируйте их стандартным способом.

3.11 На задней панели прибора установите тумблер в положение «0» (выключить) (поз.1 на рисунке 2).

3.12 Продезинфицируйте отводящие провода салфеткой, смоченной в 3% растворе перекиси водорода, с добавлением синтетического моющего средства.

ВНИМАНИЕ! ЕСЛИ ПРИБОР НЕ БУДЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ДЛИТЕЛЬНОЕ ВРЕМЯ ИЛИ БУДЕТ ТРАНСПОРТИРОВАТЬСЯ, НЕОБХОДИМО ИЗВЛЕЧЬ ЭЛЕМЕНТЫ ПИТАНИЯ.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

4.1 Ремонт прибора производится только предприятием-изготовителем.

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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Приборы, упакованные в соответствии с ТУ 9444-009-12152519-2015, следует транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование приборов морским транспортом производится в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

5.2 Транспортирование прибора осуществляется всеми видами крытого транспорта. Прибор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов в интервале температур от +5 до +40 °С и относительной влажностью воздуха не более 90%.

5.3 Прибор в упаковке предприятия-изготовителя храниться на складах поставщика при температуре окружающей среды от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре +25 °С.

5.4 Приборы хранятся на стеллажах не более чем в 2 ряда.

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
www.goszdravnadzor.ru

6 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

6.1 Прибор соответствует требованиям нормативной документации по санитарным нормам и требованиям экологической безопасности.

В соответствии с классификацией медицинских отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия, изделие относится к классу А.

6.2 Прибор укомплектован щелочными элементами питания, которые содержат вещества, загрязняющие окружающую среду. Их следует утилизировать в специальных пунктах.

6.3 Утилизация использованных одноразовых электродов и отводящих проводов для стимуляции не требует специального оборудования и осуществляется стандартным способом.

6.4 Прибор укомплектован элементами и материалами, не содержащими вредных веществ. Утилизация прибора, по истечению срока годности, не отличается от утилизации оргтехники.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

7.1 Миостимулятор стоматологический «МИСТ ТЕНС», заводской номер 9001 соответствует техническим условиям ТУ 9444-009-12152519-2015 и признан годным к эксплуатации.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества прибора требованиям технических условий ТУ 9444-009-12152519-2015 при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

8.2 Гарантийный срок хранения прибора с момента изготовления 6 месяцев.

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

8.4 В случае проведения ремонта прибора или устранения недостатков в установленные гарантийные сроки, эти сроки продлеваются на время, в течение которого прибор не использовался из-за обнаруженных недостатков или ремонта. При замене прибора в целом гарантийный срок исчисляется заново со дня замены.

8.5 Гарантийный ремонт приборов осуществляется предприятием (фирмой-изготовителем) за его счет. Послегарантийный ремонт осуществляет предприятие (фирма-изготовитель), а стоимость ремонта оплачивает учреждение-потребитель изделий.

8.6 Если прибор в период гарантийного обслуживания вышел из строя в результате неправильной эксплуатации, то стоимость ремонта оплачивает учреждение-потребитель прибора.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Характерные неисправности и методы их устранения

Неисправность	Метод устранения
Загорелся индикатор «Батарея разряжена»	Произведите замену элементов питания
Отсутствует стимулирующий импульс	1. Проверить правильность установки отводящего провода для стимуляции
	2. Удостовериться, что амплитуда тока выставлена для соответствующего канала
	3. Увеличить амплитуду тока для стимуляции
	4. Заменить электроды
	5. заменить отводящий провод для стимуляции
	6. Обратитесь в службу технической поддержки производителя

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Декларация производителя об электромагнитной совместимости

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия			
<p style="text-align: center;">Миостимулятор стоматологический «МИСТ ТЕНС» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Миостимулятора стоматологического «МИСТ ТЕНС» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке</p>			
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания	
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Миостимулятор стоматологический «МИСТ ТЕНС» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования	
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Миостимулятор стоматологический «МИСТ ТЕНС» пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют		
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют		

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Миостимулятор стоматологический «МИСТ ТЕНС» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Миостимулятора стоматологического «МИСТ ТЕНС» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК60601	Уровень соответствия	Испытание на помехоустойчивость
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±4 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Не применяют	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Не применяют	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течении 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течении 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течении 25 периодов	Не применяют	

	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течении 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.ru

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Миостимулятор стоматологический «МИСТ ТЕНС» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Миостимулятора стоматологического «МИСТ ТЕНС» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			<p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Миостимулятора стоматологического «МИСТ ТЕНС», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:</p>
<p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6</p>	<p>3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц</p>	<p>Не применимо</p>	

<p>Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3</p>	<p>3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 В/м</p>	<p> $d = [1,2]\sqrt{P}$ (от 80 до 800 Гц) $d = [2,3]\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос в м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком </p>
--	--	--------------	--

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере

www.gosstand.ru



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Миостимулятора стоматологического «МИСТ ТЕНС» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Миостимулятора стоматологического «МИСТ ТЕНС» с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Миостимулятора стоматологического «МИСТ ТЕНС».

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1 , В/м.

Примечания

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и Миостимулятором стоматологическим «МИСТ ТЕНС»

Миостимулятор стоматологический «МИСТ ТЕНС» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Миостимулятора стоматологического «МИСТ ТЕНС» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Миостимулятором стоматологическим «МИСТ ТЕНС», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средства связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{3,5}{\sqrt{1}} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = [1,2] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = [2,3] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	Не применимо	0,12	0,23
0,1	Не применимо	0,38	0,73
1	Не применимо	1,2	2,3
10	Не применимо	3,8	7,3
100	Не применимо	12	23

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

Информация получена с официального

Федеральной службы по надзору В

www.roszdravnadzor.ru

«Неиротех»
В данном шиве, ... пронумеровано и
скреплено печатью
Подпись должностного лица
6154082572



"УТВЕРЖДАЮ"

Директор Научно-медицинской фирмы

"НЕЙРОТЕХ"



В.Л. Сахаров

20 г.

Миостимулятор стоматологический «МИСТ ТЕНС»

Техническое описание

9444-009-12152519-2015ТО

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

2015

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	3
2 НАЗНАЧЕНИЕ	4
3 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	5
4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	6
5 КОМПЛЕКТНОСТЬ	7
6 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)	10
6.1 Ресурсы, сроки службы и хранения	10
6.2 Гарантии изготовителя	10
7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	11
8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	12
9 РЕМОНТ	13
9.1 Краткие записи о произведенном ремонте	13
9.2 Данные приемосдаточных испытаний	13
10 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ	14
11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	15
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	16
ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ	17
РАЗРАБОТЧИК И ИЗГОТОВИТЕЛЬ	18

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Техническое описание содержит основные сведения, гарантии изготовителя, значения основных параметров и характеристик (свойств) изделия, а также сведения о сертификации и утилизации прибора.

1.2 Изучение данного эксплуатационного документа обязательно для пользователя, но не исключает необходимости обучения приемам эффективного использования миостимулятора стоматологического «МИСТ ТЕНС» на базе изготовителя или представителями изготовителя на базе пользователя согласно договору.

1.3 Совместно с данным техническим описанием в работе должно использоваться инструкция по эксплуатации.

1.4 Разборка, подстройка и ремонт миостимулятора стоматологического «МИСТ ТЕНС» пользователем **не допускается!** Техническое обслуживание миостимулятора стоматологического «МИСТ ТЕНС» не требуется.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Миостимулятор стоматологический «МИСТ ТЕНС» предназначен для проведения двусторонней стимуляции мышц, вызывающей самопроизвольное сокращение. В результате чего обеспечивается расслабление мышц и увеличивается амплитуда мышечных сокращений, происходит улучшение кровообращения.

Чрескожная электронейростимуляция позволяет на время отключить влияние боли, если её источник не находится в центральной нервной системе (ЦНС). Эффект действия МИСТ ТЕНС заключается в раздражении или стимуляции нерва для терапевтических целей.

Токовый разряд подается на один или сразу на два активных электрода, что вызывает ответную вызванную реакцию мышцы. Данная методика позволяет:

- Расслабить мышцы и найти нейромышечную окклюзию.
- Зарегистрировать оптимальную физиологическую окклюзию, ТЕНС прикус.
- Лечить ДВНЧС (дисфункция височно-нижнечелюстного сустава) и связанные с ней болевые симптомы.
- Избавлять пациентов от симптомов, связанных с мышечным гипертонусом.
- Восстановить генетически детерминированную длину.
- Проводить коррекцию окклюзии.
- Пришлифовывать суперконтакты на ортофике (сплинт), временных и постоянных коронках.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

3 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

3.1 Миостимулятор стоматологический «МИСТ ТЕНС» соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 50267.10-93, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30324.0.4-2002 и техническим условиям ТУ 9444-009-12152519-2015.

3.2 В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 2а по ГОСТ 31508-2012.

3.3 Регистрационное удостоверение на миостимулятор стоматологический «МИСТ ТЕНС» выдано от _____ № _____ выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

3.4 Декларация о соответствии на миостимулятор стоматологический «МИСТ ТЕНС» принята от _____ до _____. Декларация о соответствии выдана Органом по сертификации _____.

3.5 Дата изготовления миостимулятор стоматологический «МИСТ ТЕНС» _____.

3.6 Заводской номер миостимулятор стоматологический «МИСТ ТЕНС» _____.

3.7 Наименование страны-изготовителя: Российская Федерация.

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

3.9 Юр. адрес: 347922, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Энгельса, д.4.

3.10 Фактический адрес: 347922, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Энгельса, д.4.

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Количество каналов – 3 (А, В, С).
4.2 Значение амплитуды токового стимулирующего импульса от 0,125 мА ± 10% до 24 мА ± 10% с шагом 0,25 мА ± 10%.

4.3 Форма выходного сигнала – прямоугольная.

4.4 Влияние полного сопротивления нагрузки на параметры:

I	1 мА	20 мА
R	70 КОм	3,5 КОм

4.5 Длительность стимулирующего импульса 500 мкс ± 10%.

4.6 Период следования стимулирующих импульсов 1 раз в 1,5 с ± 10%..

4.7 «Питание прибора от трех батареек типа АА по 1,5В». При достижении напряжения питания прибора значения менее 3,5 В загораться индикатор «Батарея разряжена».

4.8 Ток, потребляемый прибором, не более 50 мА.

4.9 Прибор обеспечивает продолжительный режим работы. Время установления рабочего режима – не более 3 сек.

4.10 Габаритные размеры прибора – не более 180x125x75 мм.

4.11 Масса прибора (без элементов питания и комплектующих) не более 0,5 кг.

4.12 Длина отводящего провода для стимуляции - 150 см ± 5%.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

5.1 Комплектность поставки прибора указана в таблице 1.

Таблица 1 – Комплектность поставки

№ п/п	Наименование	Количество, шт	Примечание
1	2	3	4
1	Миостимулятор стоматологический	1	9444-009-01ТИ
2	Отводящий провод для стимуляции с разъемом 6P4C	3	9444-007-02ТИ
3	Комплект одноразовых поверхностных электродов (30 шт)*	1	Покупное изделие, производитель «ФИАБ SpA», Италия (РУ № ФСЗ 2010/07536 . от 29 июля 2010г.)
4	Элемент питания Alkaline 15A LR6 SIZE AA 1,5V	3	Покупное изделие
5	Инструкция по эксплуатации	1	9444-009-12152519-2015ИЭ
6	Техническое описание	1	9444-009-12152519-2015ТО

* Для стимуляции применяются одноразовые поверхностные электроды PG10C, d – 24 мм – производитель FIAB SpA, Италия.

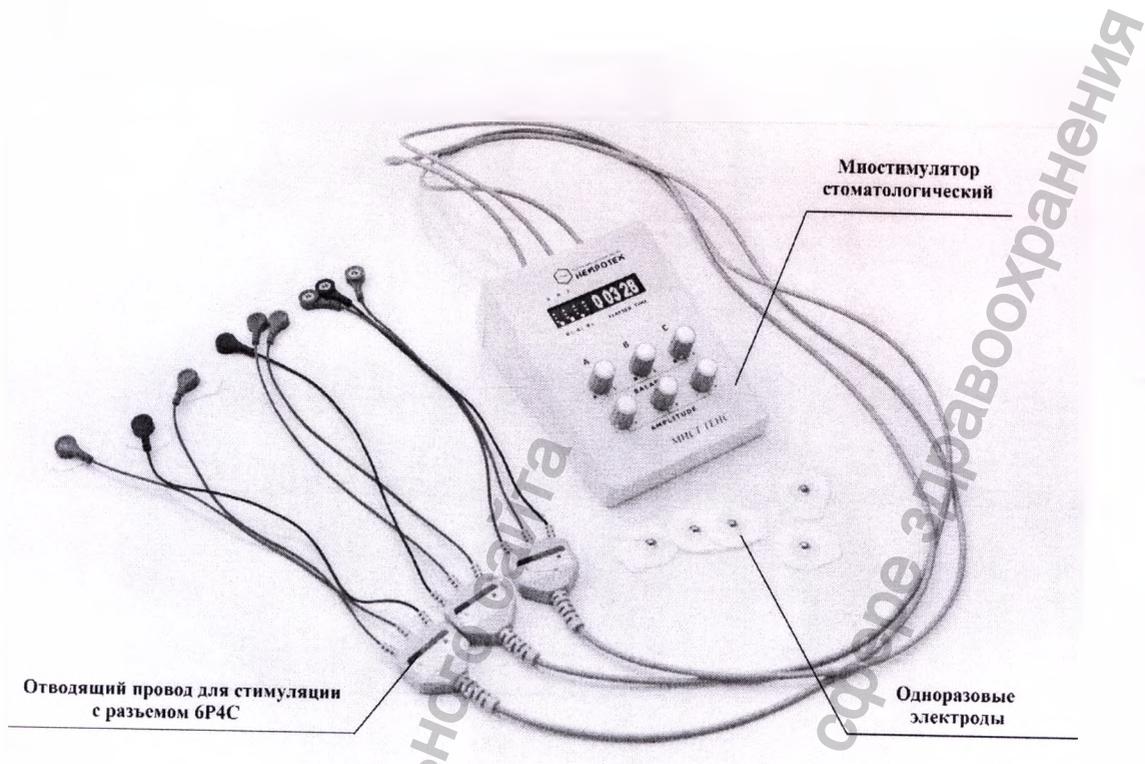


Рисунок 1 – Комплектность миостимулятора стоматологического «МИСТ ТЕНС»

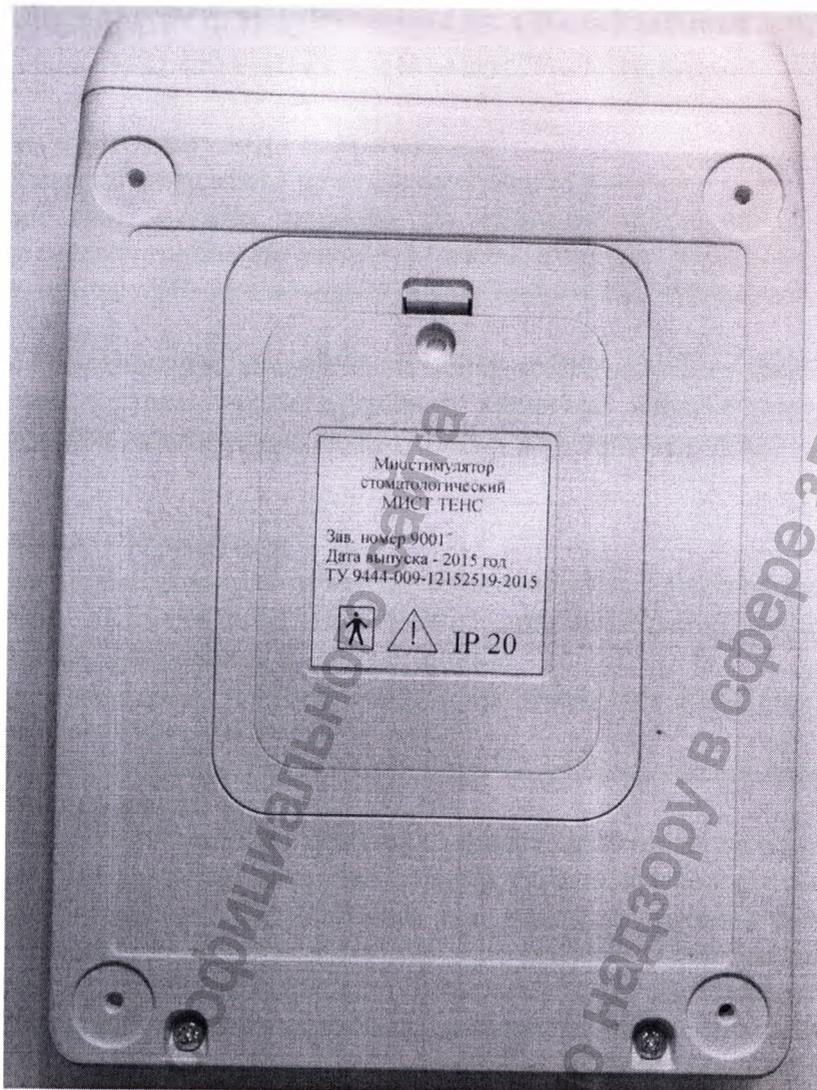


Рисунок 2 – Маркировка Миостимулятора стоматологического «МИСТ ТЕНС»

5.2 Требования к покупным изделиям

Одноразовые поверхностные электроды для стимуляции должны быть диаметром не менее 24 мм.

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

6.1 Ресурсы, сроки службы и хранения

6.1.1 Средняя наработка прибора на отказ не менее 1000 часов.

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

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

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

6.2 Гарантии изготовителя

6.2.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества прибора требованиям технических условий ТУ 9444-009-12152519-2015 при соблюдении заказчиком условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

6.2.2 Ввод прибора в эксплуатацию должен производиться предприятием-изготовителем по дополнительному договору (за отдельную плату).

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

6.2.4 Гарантийный срок хранения прибора с момента изготовления 6 месяцев.

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

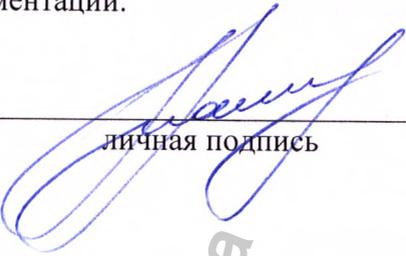
6.2.6 Гарантийный ремонт прибора осуществляется предприятием (фирмой-изготовителем) за его счет. Послегарантийный ремонт осуществляет предприятие (фирма-изготовитель), а стоимость ремонта оплачивает учреждение-потребитель прибора.

6.2.7 Если прибор в период гарантийного обслуживания вышел из строя в результате неправильной эксплуатации, то стоимость ремонта оплачивает учреждение-потребитель прибора.

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Миостимулятор стоматологический «МИСТ ТЕНС», ТУ 9444-009-12152519-2015,
№ 9001 упакован ООО НМФ «Нейротех» согласно требованиям, предусмотренным в
действующей технической документации.

Инженер тех.контроля
должность


личная подпись

Машенькина М.Д.
расшифровка подписи

год, месяц, число

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Миостимулятор стоматологический «МИСТ ТЕНС» № 9001 изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующих технических условий ТУ 9444-009-12152519-2015 и признан годным к эксплуатации.



ОТК

личная подпись

Машенькина М.Д.
расшифровка подписи

год, месяц, число



МП

Руководитель предприятия

личная подпись

Сахаров В.Л.
расшифровка подписи

год, месяц, число

Заказчик

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

9 РЕМОНТ

9.1 Краткие записи о произведенном ремонте

Миостимулятор стоматологический «МИСТ ТЕНС», ТУ 9444-009-12152519-2015,
№ 9001

_____	предприятие, дата
Наработки с начала эксплуатации _____	параметр, характеризующий ресурс или срок службы
Наработка после последнего ремонта _____	параметр, характеризующий ресурс или срок службы
Причина поступления в ремонт _____	
Сведения о произведенном ремонте _____	вид ремонта и краткие
_____	сведения о ремонте

9.2 Данные приемосдаточных испытаний

9.2.1 Данные испытания прибора приведены в протоколе приемосдаточных испытаний.

10 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

10.1 Эксплуатацию прибора производить в соответствии с инструкцией по эксплуатации 9444-009-12152519-201ИЭ.

10.2 Нормальными климатическими условиями эксплуатации прибора являются:

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

10.3 Прибор храниться в упаковке в отапливаемых помещениях у изготовителя и потребителя. Нормальными климатическими условиями хранения являются:

- температура окружающей среды от +5 до +40 °С;
- влажность воздуха не более 80 % при температуре +25 °С.

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

10.4 При хранении прибора не допускается повреждение его упаковки. В противном случае изготовитель не несет ответственности за техническое состояние и комплектность.

10.5 Распаковку прибора, хранившегося при температуре ниже 0 °С, необходимо проводить в отапливаемом помещении с нормальными климатическими условиями, предварительно выдержав его в не распакованном виде в течение 4 часов.

10.6 Специальные требования к прибору по эксплуатации и хранению не предъявляются.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
www.goszdravnadzor.ru

11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

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

В соответствии с классификацией медицинских отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия, комплекс относится к классу А.

11.2 Прибор укомплектован щелочными элементами питания, которые содержат вещества, загрязняющие окружающую среду. Их следует утилизировать в специальных пунктах.

11.3 Утилизация использованных одноразовых электродов и отводящих проводов для стимуляции не требует специального оборудования и осуществляется стандартным способом.

11.4 Прибор укомплектован элементами и материалами, не содержащими вредных веществ. Утилизация прибора, по истечению срока годности, не отличается от утилизации оргтехники.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdramnadzor.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Миостимулятор стоматологический «МИСТ ТЕНС»
наименование и тип изделия

Номер и дата изготовления 9001
заполняется предприятием - изготовителем

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торгующей организации или мед. учреждения

Введен в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание предприятием _____

Подпись и печать руководителя предприятия _____

Подпись владельца прибора _____



ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdramnadzor.ru

РАЗРАБОТЧИК И ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

ООО НМФ «Нейротех»

Юр. адрес: 347922, г. Таганрог, ул. Энгельса, 4

Факт. адрес: 347922, г. Таганрог, ул. Энгельса, 4

Телефон:(8634) 61-11-25

Факс: (8634) 61-43-23

E-mail: main@neurotech.ru, neurotech@inbox.ru

Техническая поддержка: support@neurotech.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Информация получена с официального

Федеральной службы по надзору

www.goszdravnadzor.ru

Научно-мед. фир. «Ротех»

В данно... шиве прошить, пронумеровано и
скрепл... печатью

Подпи... должностного лица

118
94



Росстандарт
Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии
ИНН 77-07-000000
ОГРН 1027700257341
Фирма
ИНН 77-07-000000
ОГРН 1027700257341
Т-Н 6154082572