

«Утверждаю»

«I certify»

Господин Джордж Чжао

Mr. George Zhao

Генеральный директор

Chairman

«Шэньчжэнь Донгдixin Технолоджи Ко., Лтд.», КНР

Shenzhen Dongdixin Technology Co., LTD, P.R. China



2016г.

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Электростимулятор нервно-мышечной системы органов малого таза
«Феникс» в составе

2016

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ	3
3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	3
4. ДАННЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
5. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
6. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
7. КРАТКИЕ СВЕДЕНИЯ О ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОРЕ	6
8. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	10
9. ПРИМЕНЕНИЕ ЭЛЕКТРОДНЫХ ПЛАСТИН	11
10. ВКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОРА.....	15
11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	22
12. МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ОСНОВНОМ ИЗДЕЛИИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЯХ	27
13. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС) И ПОМЕХ	27
14. ОБНАРУЖЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	33
15. ДАННЫЕ ОБ УСТОЙЧИВОСТИ К АГРЕССИВНЫМ БИОЛОГИЧЕСКИМ ЖИДКОСТЯМ.....	34
16. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ.....	34
17. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	35
18. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПАКОВКИ.....	36
19. ХРАНЕНИЕ	39
20. УТИЛИЗАЦИЯ.....	39
21. ГАРАНТИЯ.....	39

1. Наименование медицинского изделия

Электростимулятор нервно-мышечной системы органов малого таза «Феникс» в составе (далее электростимулятор).

2. Назначение

Электростимулятор предназначен для воздействия на организм импульсным низкочастотным модулированным током.

3. Область применения

Физиотерапия

4. Данные для применения медицинского изделия

4.1. Показания к применению

Электростимулятор предназначен для регуляции функции мочевого пузыря и кишечника (недержания мочи, ослабления мышц тазового дна, при запоре и снятия боли). Регулярное использование данного электростимулятора позволяет укрепить мышцы тазового дна, облегчает корректировку функции мышц, а также для стимулирует мышцы малого таза, например, при истинном недержании мочи при напряжении, позывах и частом мочеиспускании, в качестве еженедельной профилактики.

4.2. Противопоказания

Применение электротерапии противопоказано:

- ❖ Острый период воспалительных заболеваний.
- ❖ Инсульт, болезнь Паркинсона.
- ❖ Онкологические заболевания, новообразования любой этиологии.
- ❖ Эпилепсия, склонность к судорогам, кровотечениям, повышение температуры.
- ❖ Поражение кожи или слизистой оболочки на участках воздействия электростимулятора.
- ❖ Онемение кожи или слабая иннервация на участках воздействия электростимулятора.
- ❖ Состояния наркотического, алкогольного или психического возбуждения.
- ❖ Дермато-венерологические заболевания вирусной, бактериальной или грибковой природы.
- ❖ Почечная, а также печеночная недостаточность.
- ❖ Мочекаменная и желчнокаменная болезни.

- ❖ Туберкулез и рассеянный склероз.
- ❖ Беременность и кормление грудью.
- ❖ Заболевания сердца (инфаркты, сердечная недостаточность).
- ❖ Индивидуальное непереносимость тока.
- ❖ Применение электростимулятора противопоказано пациентам с имплантированным электронным оборудованием, таким как кардиостимуляторы, внутрисердечные дефибрилляторы
- ❖ Применение электростимулятора противопоказано пациентам, которые подключены к высокочастотному хирургическому оборудованию. Это может привести к ожогам на коже под электродами, а также нарушениям работы стимулятора
- ❖ Противопоказана стимуляция передней или боковых сторон шеи (из-за расположения сонных артерий и каротидных телец может произойти падение артериального давления).
- ❖ При опоясывающем герпесе, индуцированном невралгией тройничного нерва, противопоказана стимуляция над тройничным нервом.
- ❖ Не использовать стимулятор в области сердца.

4.3. Побочные реакции

Побочные реакции отсутствуют.

5. Условия применения и меры предосторожности

- ❖ Внимательно проверьте электростимулятор перед его применением.
- ❖ Использовать стимулятор только по назначению согласно руководству по эксплуатации.
- ❖ Стимулятор предназначен для использования профессиональными медицинскими работниками в медицинских учреждениях (больница, поликлиника, кабинет врача и т.п.) и пользователями в домашних условиях пациентом после консультации с лечащим врачом.
- ❖ Применение стимулятора разрешается только после прохождения инструктажа обученным персоналом.
- ❖ Держите стимулятор вдали от детей.
- ❖ Используйте только оригинальные рабочие части.
- ❖ Электродные пластины, вагинальный и ректальный зонд предназначены для использования только одним человеком.
- ❖ Соблюдайте осторожность при стимуляции в непосредственной близости от включённого сотового телефона, так как это может повлиять на выходную мощность стимулятора.

- ❖ Соблюдайте осторожность при использовании электротерапии в то время, когда пациент подключён к устройству мониторинга с накожными электродами. Стимуляция может помешать сигналам, передающимся к аппаратуре мониторинга.
- ❖ Не используйте электростимулятор во взрывоопасных зонах и помещениях для водолечения.
- ❖ Электростимулятор непригоден для применения в среде анестетиков.
- ❖ Не используйте стимулятор вблизи коротковолнового или микроволнового терапевтического оборудования, так как это может повлиять на выходную мощность стимулятора.
- ❖ Никогда не открывайте крышку отсека для батареек во время стимуляции, чтобы избежать электрического удара.
- ❖ Если возникает раздражение тканей, лечение необходимо временно прекратить. Если проблемы не устранены, свяжитесь с вашим врачом. В отдельных случаях может возникнуть повышенная чувствительность. Как правило, проблема исчезает при замене типа зонда и геля.
- ❖ Отключите стимуляцию или убедитесь, что амплитуда каждого канала равна 0 мА, прежде чем прикоснуться к зонду или снять его. При прохождении электрической стимуляции через пальцы появляются неприятные ощущения, но это не опасно.
- ❖ Необходимо очищать электродные пластины и зонды перед первым и каждым последующим их применением.
- ❖ Не используйте электроды с поверхностью менее 16 см².
- ❖ Работы с плотностью тока более 2 мА/см², который определяется установкой тока стимуляции, должны проводиться под строгим контролем лечащего врача.

6. Классификация медицинского изделия

- ❖ Изделие относится к классу 2а потенциального риска согласно номенклатурной классификации медицинских изделий.
- ❖ Тип защиты от поражения электрическим током: изделие с внутренним источником питания.
- ❖ Степень защиты от поражения электрическим током: тип BF.

7. Краткие сведения о электростимуляторе

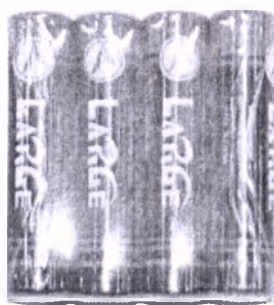
7.1. Комплектация



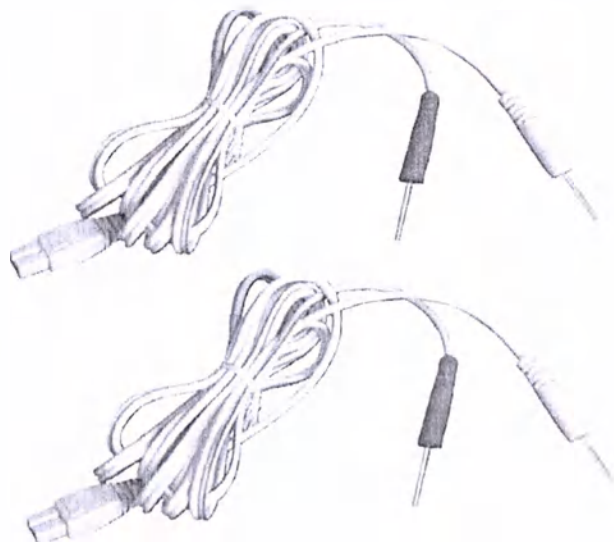
Электростимулятор



Руководство по эксплуатации



Батареи алкалиновые, типа ААА



Кабель для подключения электродов



Пластины электродные



Зонд вагинальный



Зонд ректальный

7.2. Комплект поставки

Электростимулятор нервно-мышечной системы органов малого таза «Феникс» в составе:

1. Электростимулятор - 1 шт.
2. Кабель для подключения электродов - 2 шт. (артикул 3131905400400)
3. Пластины электродные - 2 шт. (артикул 7100000182000)
4. Зонд вагинальный - 1 шт. (артикул 1026004100000)
5. Зонд ректальный - 1 шт. (артикул 1026004200000)
6. Батареи алкалиновые, типа ААА - 4 шт. (артикул 3163602100000)
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8. Футляр для хранения - 1 шт.

7.3. Внешний вид

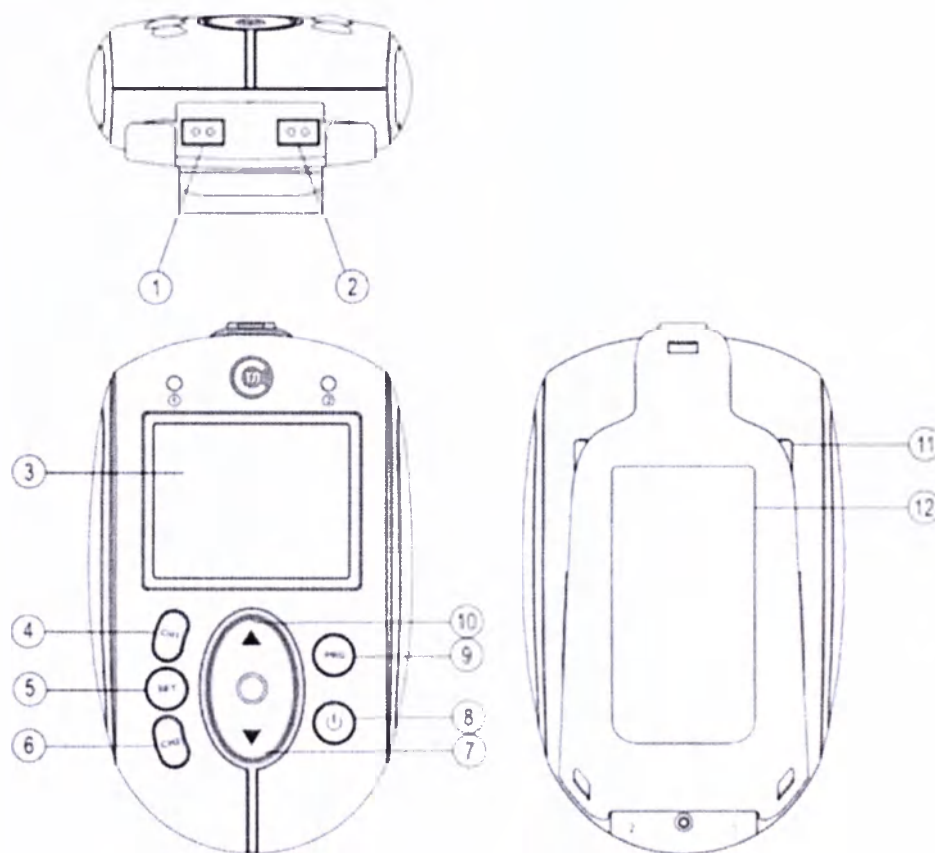


Рисунок 1 - Чертеж электростимулятора

- 1) Разъём для канала 1
- 2) Разъём для канала 2
- 3) ЖК-дисплей
- 4) Кнопка **[CH1]**: Выбор канала 1
- 5) Кнопка **[SET]**: установка параметров, переключение на другую фазу программы или сброс данных режима обучения
- 6) Кнопка **[CH2]**: Выбор канала 2, переключение параметров настройки
- 7) Кнопка **[▼]**: Уменьшение выходной интенсивности или параметров
- 8) Кнопка **[⏻]**: Включение или выключение
- 9) Кнопка **[PRG]**: Выбор программы терапии или остановка лечебной процедуры
- 10) Кнопка **[▲]**: Увеличение выходной интенсивности или параметров
- 11) Крышка отсека для батареек
- 12) Зажим для крепления к поясному ремню

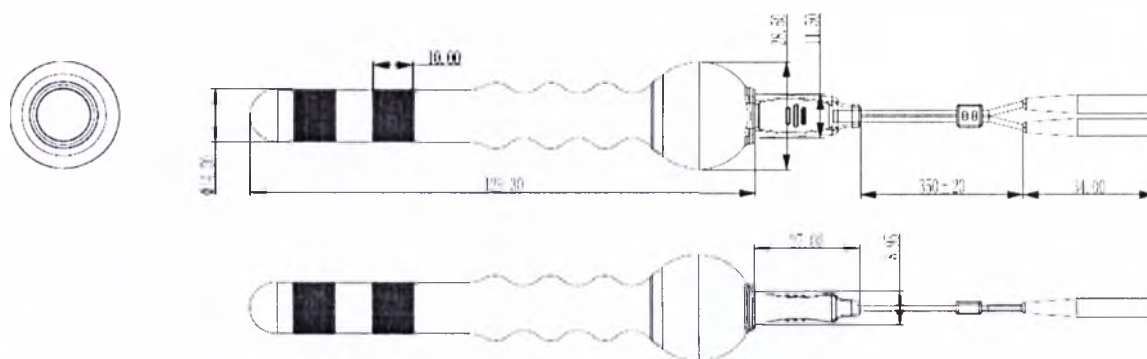


Рисунок 2 - Чертеж зонда ректального

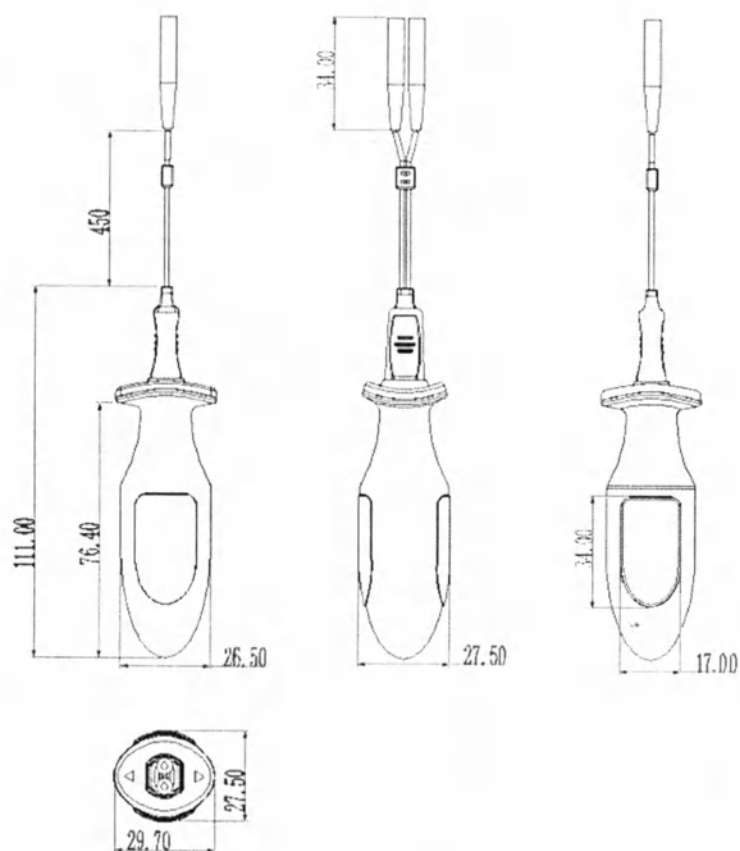


Рисунок 3 - Чертеж зонда вагинального

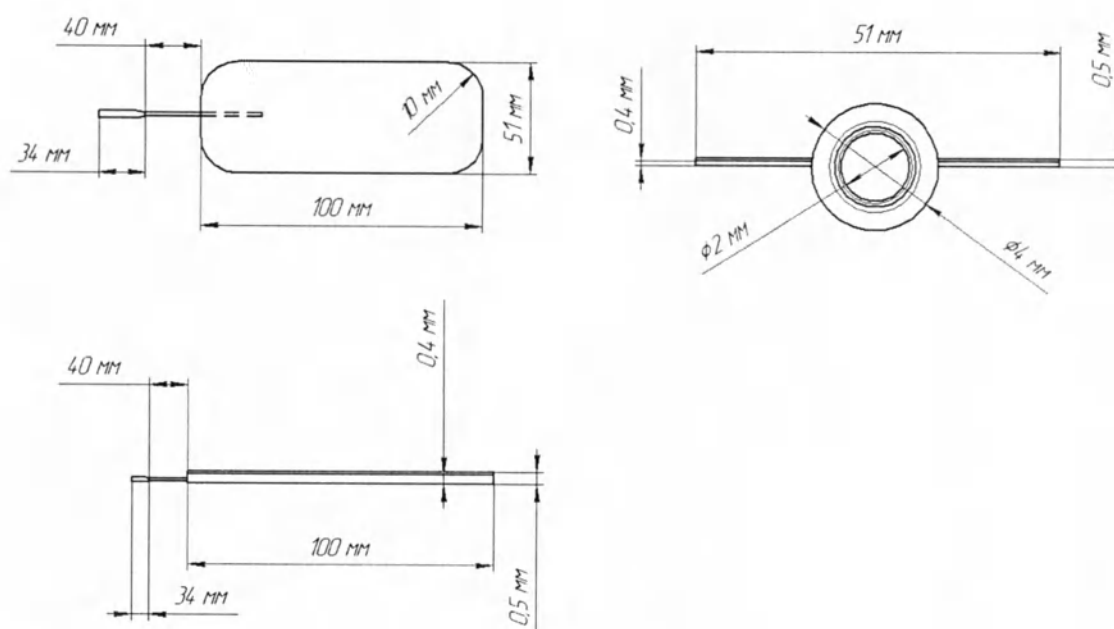
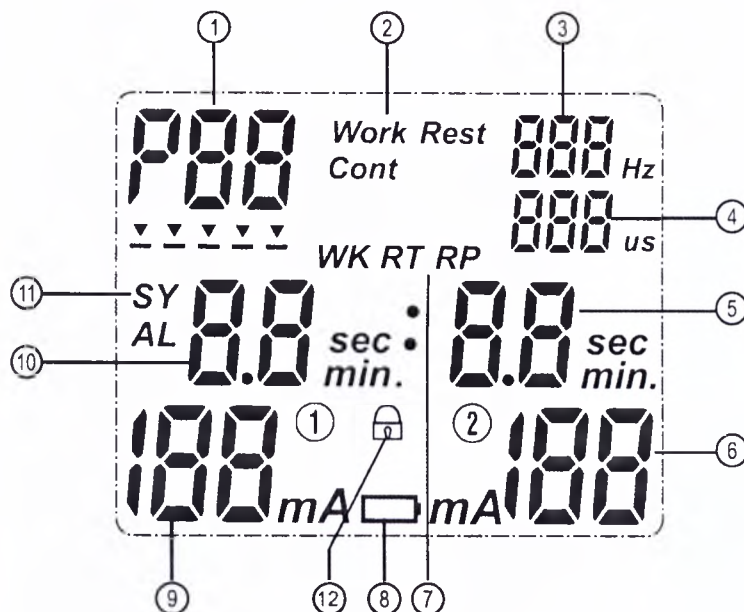


Рисунок 4 - Чертеж пластины электродной

7.4. ЖК-дисплей



- 1) Программа терапии
- 2) Индикатор режима работы
- 3) Частота импульсов
- 4) Ширина импульсов
- 5) Время лечебной процедуры для каждой фазы программы
- 6) Выходная интенсивность канала 2
- 7) Индикатор времени работы/времени паузы/времени нарастания импульса/ времени снижения импульса
- 8) Индикатор низкого заряда батареек
- 9) Выходная интенсивность канала 1
- 10) Общее время лечебной процедуры
- 11) Индикатор импульса
- 12) Символ режима блокировки (ON когда электростимулятор заблокирован)

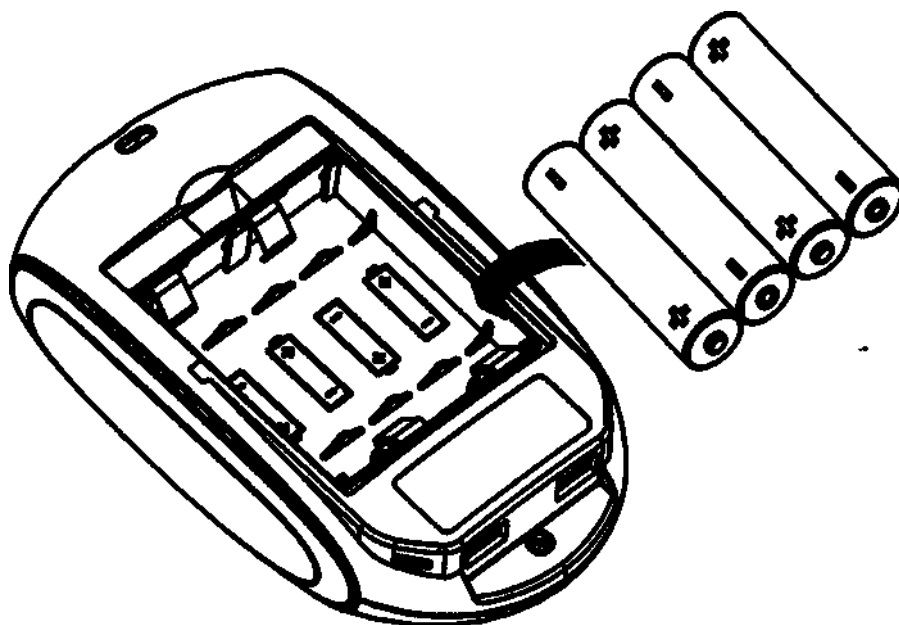
8. Указания по применению

8.1. Проверка и замена батареек

Установите 4 новые AAA батарейки в отсек для батареек. Батарейки устанавливаются в корпус с обратной стороны стимулятора. **Обратите внимание, что положительные и**

отрицательные концы батареек должны быть сориентированы правильно в соответствии с метками в отсеке для батареек, как показано ниже.

Снимите зажим для ремня и крышку отсека для батареек. Чтобы снять крышку батарейного отсека, нужно нажать на неё и сдвинуть в направлении, указанном на крышке отсека.



Внимание:

- 1) Достаньте батарейки, если устройство не используется в течение длительного периода времени.
- 2) Не смешивайте старые и новые батарейки или разные типы батареек.
- 3) Предупреждение: Если батарейки потекли, и вытекший из батареек электролит попал на кожу или глаза, немедленно промойте их большим количеством воды.
- 4) Батарейки должны устанавливаться взрослым человеком. Храните батарейки в недоступном для детей месте.
- 5) Рекомендуется использовать только AAA батарейки такого же или эквивалентного типа.
- 6) Достаньте отработанные батарейки из электростимулятора.
- 7) Утилизируйте батарейки в соответствии с местными нормами.

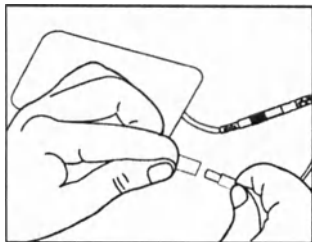
9. Применение электродных пластин

9.1. Подсоедините электродные пластины к электропроводам.

Установите разъем электропровода в разъем электрода. Убедитесь, что никакая часть металлических наконечников не выступает наружу.

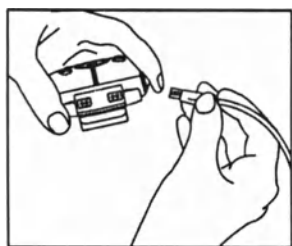
Внимание:

Всегда используйте электроды с маркировкой СЕ.



9.1.1. Подсоедините электропроводы к электростимулятору

Электростимулятор оснащен двумя выходными каналами. Пользователь может использовать один канал с парой электродных пластин или оба канала с двумя парами электродных пластин. Перед подключением электропроводов к электростимулятору убедитесь, что электростимулятор полностью отключён. Возьмите кабельную вилку электропровода и вставьте её в разъём, расположенный внизу электростимулятора.



Внимание:

Для обеспечения безопасности, пожалуйста, всегда используйте электропроводы, поставляемые производителем или дистрибьютором.

9.1.2. Разместите электроды на коже

Разместите электроды на участок тела, указанный вашим врачом (рекомендуемые положения стимуляции указаны в таблице 2).

Внимание:

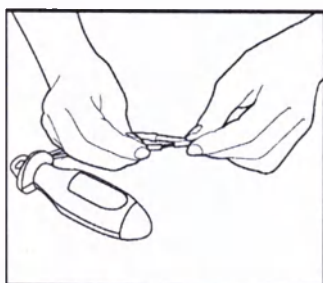
- 1) Перед установкой электродов, убедитесь, что поверхность кожи, на которой будут установлены электроды, тщательно вымыта и высушена.
- 2) Убедитесь, что электроды плотно установлены на коже и обеспечен хороший контакт между кожей и электродами.
- 3) Не включайте электростимулятор до тех пор, пока самоклеящиеся электроды окончательно не будут размещены на теле.
- 4) Никогда не снимайте самоклеящиеся электроды с кожи, если электростимулятор включён.

5) Рекомендуется применять самоклеящиеся, прямоугольные электроды размером 50 x 100 мм к обрабатываемой области.

9.2. Применение вагинального зонда

9.2.1. Подсоедините вагинальный зонд к электропроводам

Вставьте разъем электропровода в разъем зонда. Убедитесь, что никакая часть металлических наконечников не выступает наружу.

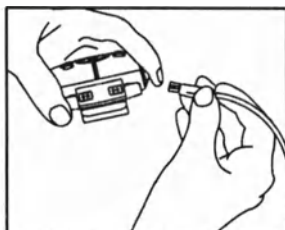


Внимание!

Всегда используйте вагинальный зонд, поставляемый производителем или дистрибьютором.

9.2.2. Подсоедините электропроводы к электростимулятору

Электростимулятор оснащён двумя выходными каналами. Перед подключением электропроводов к электростимулятору убедитесь, что электростимулятор полностью отключён. Возьмите кабельную вилку электропровода и вставьте её в разъём, расположенный внизу электростимулятора. Порядок подключения кабелей к разъемам не влияет на выходные характеристики и работу зонда.

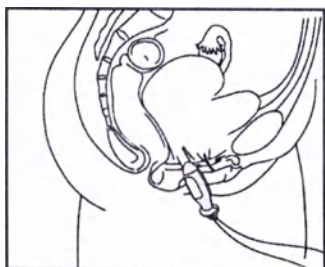


Внимание!

Для обеспечения безопасности, пожалуйста, всегда используйте электропроводы, поставляемые производителем или дистрибьютором.

9.2.3. Установите вагинальный зонд внутрь

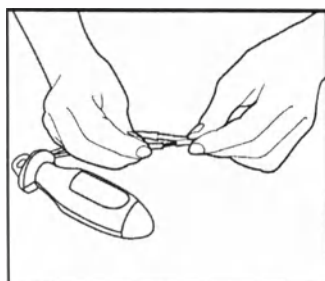
- Достаньте зонд из упаковки и очистите его, соблюдая указания по очистке.
- Нанесите тонкий слой смазывающего геля на зонд. Медленно и осторожно введите его во влагалище до тех пор, пока фланец, расположенный на основании, не будет располагаться между половыми губами.



9.3. Применение ректального зонда

9.3.1. Подсоедините ректальный зонд к электропроводам

Вставьте разъем электропровода в разъем зонда. Убедитесь, что никакая часть металлических наконечников не выступает наружу.

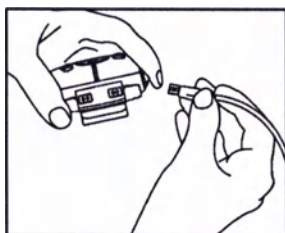


Внимание!

Всегда используйте ректальный зонд, поставляемый производителем или дистрибьютором.

9.3.2. Подсоедините электропроводы к электростимулятору

Электростимулятор оснащён двумя выходными каналами. Перед подключением электропроводов к электростимулятору убедитесь, что электростимулятор полностью отключён. Возьмите кабельную вилку электропровода и вставьте её в разъём, расположенный внизу электростимулятора. Порядок подключения кабелей к разъемам не влияет на выходные характеристики и работу зонда.

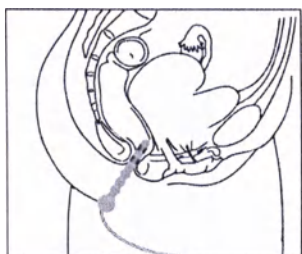


Внимание!

Для обеспечения безопасности, пожалуйста, всегда используйте электропроводы, поставляемые производителем или дистрибьютором.

9.3.2. Установите ректальный зонд внутрь

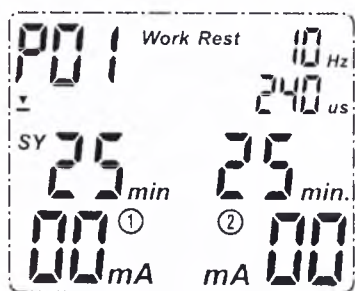
- Достаньте зонд из упаковки и очистите его, соблюдая указания по очистке.
- Нанесите тонкий слой смазывающего геля на зонд. Медленно и осторожно введите его в задний проход. Два кольца зонда должны располагаться следующим образом: дистальное кольцо на пуборектальной мышце и проксимальное кольцо на наружном сфинктере прямой кишки.



10. Включение электростимулятора

Перед первым применением электростимулятора убедительно рекомендуется внимательно ознакомиться с информацией по безопасности, указанной в начале данного руководства, так как данный стимулятор для регуляции функции мочевого пузыря или кишечника не является игрушкой или гаджетом.

Для включения электростимулятора нажмите кнопку [⏻], после чего электростимулятор перейдёт в режим ожидания.



10.1. Выбор программы терапии

Электростимулятор имеет для выбора 20 предустановленных программ и 2 пользовательские программы. Нажмите кнопку [PRG], чтобы выбрать требуемую вами программу, например «P01 Urge» или «P02 Stress». Смотрите таблицу 2 данного руководства по применению для получения подробной информации о всех программах для регуляции функции мочевого пузыря или кишечника.

10.2. Установка интенсивности канала

Электростимулятор имеет два выходных канала. Обычно применяется только один из них: для вагинального или ректального зонда. Рассмотрите программы P5, P6 и P7, в которых используются наружные электроды.

Нажмите кнопку [CH1] для переключения на канал 1, индикатор канала 1 «①» начнёт мигать, затем нажмите кнопку [▲] или [▼], чтобы установить выходную интенсивность канала 1. Слово «Work» (Работа) будет отображаться на ЖК-дисплее, когда устройство выполняет стимуляцию.

Не принимайте во внимание канал [CH2], если он не используется. Если будете его использовать, нажмите кнопку [CH2] для переключения на канал 2, индикатор канала 2 «②» начнёт мигать, затем нажмите кнопку [▲] или [▼], чтобы установить выходную интенсивность канала 2.

- 1) Выходная интенсивность стимуляции может устанавливаться в зависимости от индивидуальных требований пользователя.
- 2) Слово «Work» (Работа) будет отображаться на ЖК-дисплее, когда в электростимуляторе есть выходной ток.

Слово «Rest» (Пауза) будет отображаться на ЖК-дисплее, когда в электростимуляторе отсутствует выходной ток.

- 3) Максимальный уровень интенсивности равен 90 мА, с шагом в 1 мА.
- 4) Если вагинальный/ректальный зонды или электродные пластины установлены неправильно/неплотно на коже или электростимулятор не подключён к зондам или электродным пластинам, выходная интенсивность автоматически сбрасывается на 0 мА при достижении выходной интенсивности ≥ 10 мА.
- 5) Перед снятием зондов или электродных пластин, пожалуйста, убедитесь, что электростимулятор отключён.
- 6) Когда обратный отсчёт рабочего времени будет равен нулю, выходная интенсивность отключается автоматически.
- 7) Если есть необходимость быстрого отключения электростимулятора, нажмите кнопку [PRG], чтобы остановить лечебную процедуру. Электростимулятор перейдёт в режим ожидания.

10.3. Порядок действий для установки настраиваемой программы

Нажмите кнопку [PRG], чтобы выбрать настраиваемую программу PC1 или PC2. Настраиваемая программа может быть запрограммирована между 1 и 5 фазами. Параметры (частота (Гц), длительность импульса (µс), время лечебной процедуры (мин), время работы (с), пауза (с), время нарастания и снижения импульса (с)) могут задаваться в соответствии с индивидуальными требованиями пользователя.

10.3.1 Нажмите и удерживайте кнопку [SET] для перехода в режим установки. Затем нажмите кнопку [SET] для изменения фазы программы.



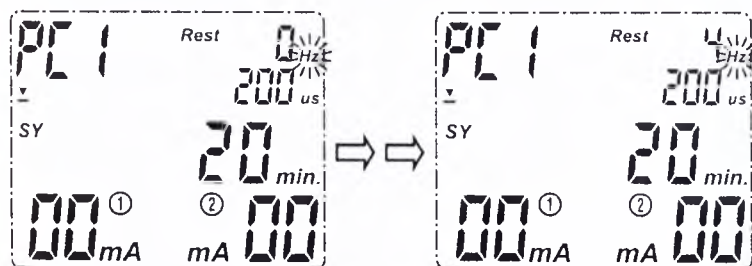
10.3.2 Нажмите кнопку [▲] или [▼], чтобы переключиться в «WorkRest» или «Cont». Если вы переключились в «Cont», стимуляция будет непрерывной, и вы можете задать такие параметры как, частота, ширина импульса и время процедуры. Если вы переключились в «WorkRest», то можете задать все параметры.



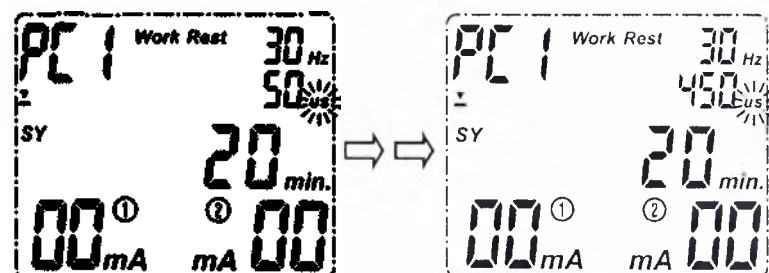
10.3.3 Нажмите кнопку [CH2], индикатор частоты начнёт мигать. Нажмите кнопку [▲] или [▼], чтобы установить частоту в диапазоне от 2 Гц до 100 Гц.



10.3.4 Нажмите кнопку [CH2], индикатор частоты паузы начнёт мигать. Нажмите кнопку [▲] или [▼], чтобы установить частоту в диапазоне от 0 Гц до 4 Гц.



10.3.5 Нажмите кнопку [CH2], индикатор ширины импульса начнёт мигать. Нажмите кнопку [▲] или [▼], чтобы установить импульс в диапазоне от 50 мс до 450 мс.

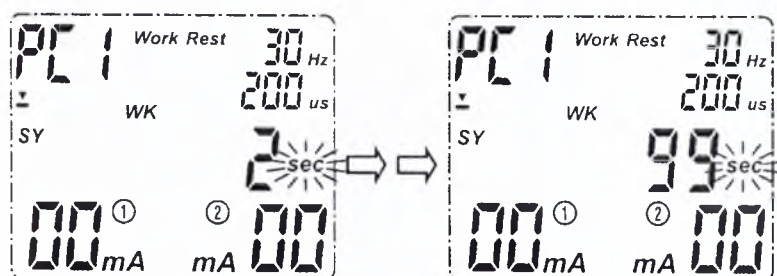


10.3.6 Нажмите кнопку [CH2], индикатор времени лечения фазы программы начнёт мигать.

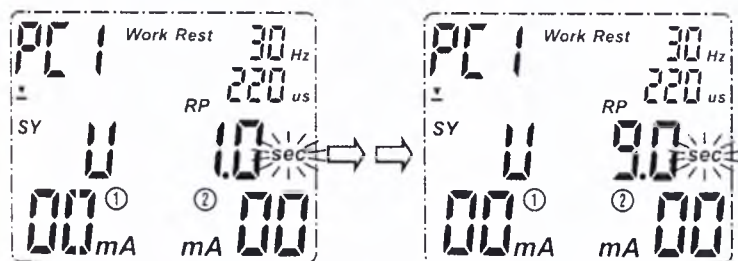
Нажмите кнопку [▲] или [▼], чтобы установить время терапии фазы программы от 1 мин до 60 мин. Вы не можете увеличить общее время процедуры больше 60 мин.



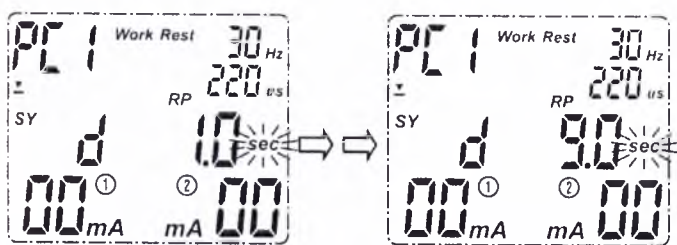
10.3.7 Нажмите кнопку [CH2], индикатор времени работы начнёт мигать. Нажмите кнопку [▲] или [▼], чтобы установить время работы от 2 с до 99 с.



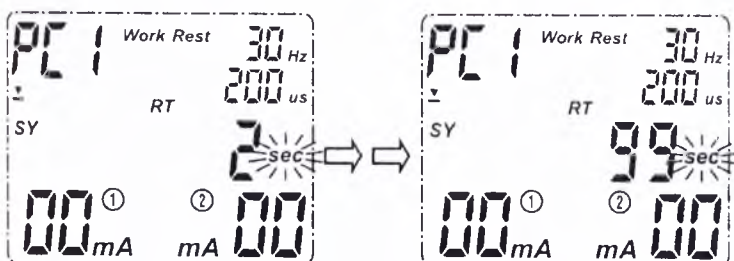
10.3.8 Нажмите кнопку [CH2], индикатор времени нарастания импульса начнёт мигать. Нажмите кнопку [▲] или [▼], чтобы установить время нарастания импульса в диапазоне от 1,0 с до 9,0 с.



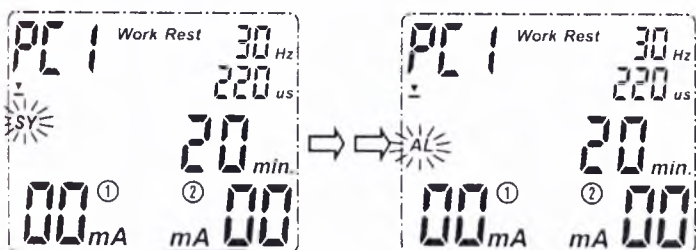
10.3.9 Нажмите кнопку [CH2], индикатор времени снижения импульса начнёт мигать. Нажмите кнопку [▲] или [▼], чтобы установить время снижения импульса в диапазоне от 1,0 с до 9,0 с.



10.3.10 Нажмите кнопку [CH2], индикатор времени паузы начнёт мигать. Нажмите кнопку [▲] или [▼], чтобы установить время паузы в диапазоне от 2 с до 99 с.



10.3.11 Нажмите кнопку [CH2], индикатор формы волны начнёт мигать. Нажмите кнопку [▲] или [▼], чтобы установить форму волны (SY или AL).



- 1) После окончания установки фазы программы нажмите кнопку [SET] для перехода в настройки другой фазы программы.
- 2) Нажмите кнопку [PRG] для выхода с режима установки после окончания всех установок.

10.4. Проверка памяти

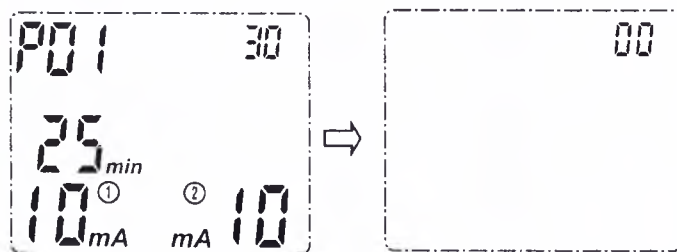
Электростимулятор автоматически сохраняет все данные лечебных процедур после каждого сеанса. Но, когда будет 30 записей, первая запись будет заменена следующей. Пользователь может выбрать режим памяти для просмотра данных всех лечебных процедур.

Управление: Чтобы войти в режим памяти нажмите кнопку [PRG] и удерживайте её 3 секунды, после чего текущая программа, серийный номер процедуры и средняя интенсивность каждого канала будет отображена на ЖК-дисплее. Если нет никаких данных лечения, общее время лечения на ЖК-дисплее будет показывать ноль. Прделайте следующие шаги, чтобы пересмотреть запись процедур.

- 1) Нажмите кнопку [▲] для перехода к предыдущей записи. Нажмите кнопку [▼] для перехода к следующей записи.



- 2) Нажмите кнопку [SET] и удерживайте её 3 секунды для удаления всех записей лечебных процедур.



- 3) Нажмите кнопку [PRG] и удерживайте её 3 секунд, чтобы возвратиться в режим ожидания. Электростимулятор перейдёт в режим ожидания автоматически, если нет никаких действий в течение 30 секунд.

10.5. Функция блокировки от доступа пациента

Функция блокировки от доступа пациента специально предусмотрена для лечения в домашних условиях. Терапевт может заранее установить все параметры выбранной программы в зависимости от состояния пациента, затем заблокировать конкретную программу. Таким образом, пациент может использовать электростимулятор дома без присмотра врача, и возможность изменения параметров пациентом или кем-либо другим исключена.

Установка блокировки от доступа пациента: Нажмите [PRG] и [▼] и удерживайте 3 секунды когда электростимулятор находится в режиме ожидания. На ЖК-дисплее отобразится символ [🔒]. Повторите те же шаги, чтобы разблокировать электростимулятор. Символ [🔒] исчезнет с ЖК-дисплея.

Внимание! Функция блокировки от доступа пациента может быть использована только квалифицированным врачом или терапевтом.

10.6. Индикатор низкого заряда батареек

Когда индикатор низкого заряда «» отображается на ЖК-дисплее, батарейки необходимо заменить на новые как можно скорее. Тем не менее, стимулятор будет продолжать работать в течение нескольких часов.

10.7. Отключение электростимулятора

Для отключения электростимулятора нажмите и удерживайте кнопку [⏻]. Если не нажимать никакие кнопки, когда электростимулятор находится в режиме ожидания, он отключится автоматически через 2 минуты.

11. Технические характеристики

Таблица 1 – Технические характеристики

Интенсивность стимуляции, мА (± 1)	Регулируемая от 0 до 90 (при нагрузке 1000 Ом)
Шаг установки интенсивности стимуляции, мА	1
Продолжительность импульса, мкс (± 1)	от 50 до 450
Класс защиты от попадания пыли и влаги	IPX0
Режим работы	Продолжительный
Форма импульса	Биполярная
Время нарастания переднего фронта, мкс (± 1)	0-10
Время спада заднего фронта, мкс (± 1)	0-10
Длительность импульса, мкс (± 1)	0-900
Шаг установки продолжительности стимуляции, мкс (± 1)	5
Частота импульса, Гц ($\pm 0,5$)	от 2 до 100
Шаг установки частоты импульса, Гц	1
Частота паузы, Гц ($\pm 0,5$)	от 0 до 4
Шаг установки частоты паузы, Гц	1
Время работы импульса, с ($\pm 0,5$)	от 2 до 99
Шаг установки времени работы импульса, с	1

Время паузы импульса, с ($\pm 0,5$)	от 2 до 99
Шаг установки времени паузы импульса, с	1
Электропитание	от 4 до 6В, постоянный ток, 4 ААА батареек
Максимальное выходное напряжение, В ($\pm 0,2$)	90
Тип защиты от поражения электрическим током	ВF
Наличие индикатора заряда	Присутствует
Предупреждение о низком напряжении, В ($\pm 0,2$)	<4.0
Время лечебной процедуры, мин ($\pm 0,017$)	Регулируемое от 1 до 60
Шаг установки времени лечебной процедуры	1
Время снижения /нарастания импульса, с ($\pm 0,5$)	от 1 до 9
Шаг установки времени снижения/нарастания импульса, с	0,1
Время автоматического отключения, с (± 1)	120
Количество фаз программы	от 1 до 5
Количество предустановленных программ	20
Количество пользовательских программ	2
Наличие памяти, размер	Есть автоматическое сохранение процедур, 30 записей с последующей перезаписью наиболее старой
Размер, (ДхШхВ), мм (± 2)	109х68х27
Масса, (без батареек), г (± 2)	105
Условия эксплуатации: Температура воздуха, °С Относительная влажность, % Атмосферное давление, ГПа	от +5 до +40 от 15 до 93 от 700 до 1060
Срок работы батареек	С батарейками для сверхтяжёлого режима работы: примерно 5 дней при использовании в течение 25 минут в день, в программе 01, на 45 уровне интенсивности.
Пластины электродные	
Размер, мм (± 2)	100 х 51
Площадь, см ² (± 1)	51
Длина кабеля, мм (± 2)	40
Масса, г ($\pm 0,2$)	7,1
Максимальная продолжительность импульса, мкс (± 1)	400
Максимальная интенсивность импульса, мА (± 1)	70
Электрическое сопротивление, Ом ($\pm 0,1$)	450
Сопротивление отслаиванию токопроводящей поверхности, Н/м	45
Усилие отрыва электродных проводов, Н	25

($\pm 0,1$)	
Класс защиты от попадания пыли и влаги	IPX7
<u>Зонд вагинальный</u>	
Размер, мм (± 2)	111 x 29,70
Длина кабеля, мм (± 2)	450
Масса, г ($\pm 0,2$)	34
Максимальная продолжительность импульса, мкс (± 1)	400
Класс защиты от попадания пыли и влаги	IPX7
Максимальная интенсивность импульса, мА (± 1)	70
Размеры токопроводящей части (ВхШ), мм (± 1)	17x34
Площадь контактирующая с организмом человека для каждой токопроводящей части, см ²	0,05
Радиус скругления дистальной части зонда, мм ($\pm 0,1$)	13,5
Диаметр фланца, мм ($\pm 0,1$)	29,70
Максимальный диаметр рабочей (инвазивной) части, мм ($\pm 0,1$)	27,50
Минимальный диаметр рабочей (инвазивной) части, мм ($\pm 0,1$)	26,50
Длина рабочей (инвазивной) части, мм ($\pm 0,1$)	76,40
Электрическое сопротивление, Ом ($\pm 0,05$)	0,7
Усилие отрыва электродных проводов, Н ($\pm 0,1$)	25
<u>Зонд ректальный</u>	
Размер, мм (± 2)	129,30 x 28,5
Длина кабеля, мм (± 2)	350
Масса, г ($\pm 0,2$)	34
Максимальная продолжительность импульса, мкс (± 1)	400
Класс защиты от попадания пыли и влаги	IPX7
Максимальная интенсивность импульса, мА (± 1)	70
Ширина токопроводящей части, мм (± 1)	10
Диаметр токопроводящей части, мм (± 1)	14
Площадь контактирующая с организмом человека для каждой токопроводящей части, см ²	21,1
Радиус скругления дистальной части зонда, мм ($\pm 0,1$)	7
Диаметр фланца, мм ($\pm 0,1$)	28,5
Максимальный диаметр рабочей (инвазивной) части, мм ($\pm 0,1$)	16,34
Минимальный диаметр рабочей	12,00

(инвазивной) части, мм ($\pm 0,1$)	
Длина рабочей (инвазивной) части, мм ($\pm 0,1$)	103,2
Электрическое сопротивление, Ом ($\pm 0,1$)	0,7
Усилие отрыва электродных проводов, Н ($\pm 0,1$)	25
Футляр для хранения	
Габаритные размеры (ВхШхГ), мм (± 1)	100х135х35
Масса, г (± 10)	200
Кабель для подключения электродов	
Масса, г (± 1)	20
Длина, см ($\pm 0,1$)	115

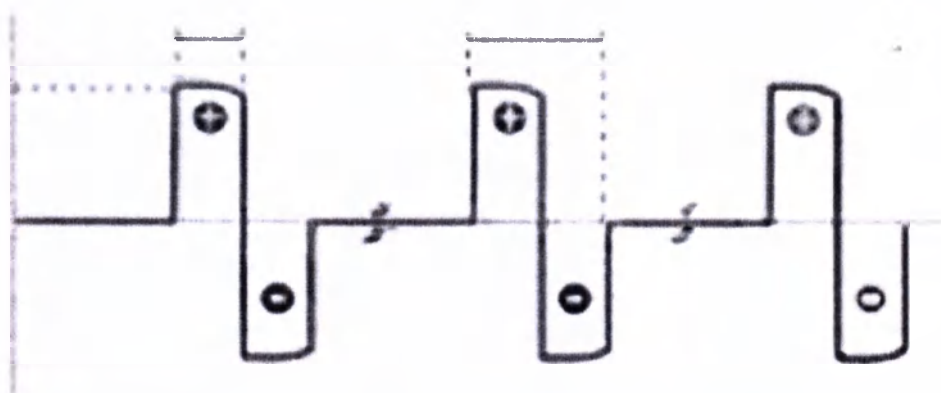


Рисунок 5 - Изображение импульса

Программное обеспечение

Электростимулятор имеет встроенное программное обеспечение.

Микропроцессор постоянно контролирует безопасность всех действий, проводит после включения процедуру самотестирования и отражает на дисплее возможные нарушения в работе.

Электростимулятор поставляется с программным обеспечением версией v1.1 от 16.09.2012 года.

Класс безопасности программного обеспечения медицинского изделия – класс А.

Параметры программ терапии

При настройке программ терапии используются следующие параметры:

Фаза (от 1 до 5), Режим (синхронный, непрерывный), Время фазы (мин), Частота (Гц), Ширина импульса (мкс), Общее время программы (мин).

Таблица 2 – Параметры программ терапии

№ программ	Применение	Фаза	Режим	Время фазы (мин)	Частота (Гц)	Ширина импульса (μс)	Общее время, мин (±1с)	Форма импульса
P1	Императивное недержание мочи у женщин 1	1	Синхронн.	25	10	240	25	Биполярная
P2	Истинное недержание мочи при напряжении у женщин 1	1	Синхронн.	20	35	250	20	Биполярная
P3	Истинное недержание мочи при напряжении у женщин 2	1	Синхронн.	20	35	250	20	Биполярная
P4	Частое мочеиспускание	1	Синхронн.	25	10	250	25	Биполярная
P5	Наружное напряжение у мужчин и женщин с применением накожных электродов на пояснице	1-2	Непрерывн. или синхронн.	10-35	20-35	300	45	Биполярная
P6	Гиперактивность мочевого пузыря с применением накожных электродов на большеберцовом нерве	1	Непрерывн.	25	10	220	25	Биполярная
P7	Наружное напряжение с применением накожных электродов на ягодицах	1	Непрерывн.	30	35	450	30	Биполярная
P8	Смешанное императивное недержание/ недержание мочи при напряжении/ частое мочеиспускание	1-3	Синхронн.	5-10	10-35	200-240	25	Биполярная
P9	Тестирование сенсорного нерва	1	Синхронн.	4	20	220	4	Биполярная
P10	Регенерация сенсорного нерва	1-5	Синхронн.	5-10	4-40	200-300	35	Биполярная
P11	Ректальная стимуляция у мужчин и женщин	1	Синхронн.	20	35	220	20	Биполярная
P12	Упражнения для разработки мышц дна малого таза	1-5	Синхронн.	5-6	3-35	200-250	27	Биполярная
P13	Упражнения для разработки мышц дна малого таза (при внезапных всплесках)	1-3	Непрерывн. или синхронн.	4-5	4-35	260-300	14	Биполярная
P14	Слабое дно малого таза	1-4	Синхронн.	5-10	4-35	240-300	30	Биполярная
P15	Еженедельная профилактика	1-5	Синхронн.	4-5	4-35	200-240	24	Биполярная
P16	Для новорожденных	1-5	Синхронн.	4-10	4-35	200	28	Биполярная
P17	Гистерэктомия	1-4	Синхронн.	5-10	4-35	200-220	25	Биполярная
P18	Грыжа мочевого пузыря (только Стадия 1)	1	Синхронн.	25	10	220	25	Биполярная
P19	Улучшение функции	1-4	Синхронн.	4-10	4-50	200-300	23	Биполярная

	половых органов							
P20	Снятие боли	1-2	Непрерыв н.	10-20	3-10	200	30	Биполярная

ПРИМЕЧАНИЕ:

- P3: Данная программа позволяет продлить паузу до 15 секунд для пациентов со слабыми мускулами малого таза.
- P5: Установите накожные электроды размером 100 x50 мм в области поясницы S2-S3 или на позвоночнике.
- P6: Установите электроды размером 100 x 50 мм в нижней части ноги над коленом (при сверхактивном мочевом пузыре).
- P7: Установите четыре накожных электрода размером 100x50 мм, два на спине и два на ягодицах. (Если вам понадобятся дополнительные электроды, рекомендуется покупать их у вашего дистрибьютора).
- P9: Данная программа предназначена для тестирования уровня мА (мили Ампер), при достижении которого вы почувствуете сокращение мышц. Если показания вашего уровня мА выше 40, используйте P10 для улучшения регенерации чувствительных нервов.
- P11: Прежде чем использовать эту программу, рекомендуем приобрести ректальный зонд у дистрибьютора.
- P12: Используйте эту программу один или два раза в неделю для поддержания состояния мышц малого таза.
- P16: Применяйте стимуляцию, по крайней мере, 6 недель после родов или после консультации с врачом.
- P17: Соблюдайте рекомендации вашего гинеколога или физиотерапевта в отношении соответствующего времени для начала проведения стимуляции после гистерэктомии.
- P18: Используйте только для грыжи мочевого пузыря I стадии. Очень важно обратиться к вашему терапевту перед использованием электрической стимуляции.
- P3, P10, P13, P14, P15, P19: сокращает мышцы тазового дна во время периодов стимуляции.

12. Материалы, используемые в основном изделии и принадлежностях

Таблица 3 – Марки материалов

Наименование	Материал
Электростимулятор	ABS-пластик (AG15A1)
Пластины электродные	ABS-пластик (AG15A1), Углеродная резина, (XE23-703U) Клейкий слой, состав: глицерин (55%), акриловая кислота (15%), вода (40%)
Зонд вагинальный	Нержавеющая сталь (SUS 304), ABS-пластик (AG15A1), краситель GZLJM-0001
Зонд ректальный	Нержавеющая сталь (SUS 304), ABS-пластик (AG15A1), краситель GZLJM-0001
Кабель для подключения электродов	Нержавеющая сталь (SUS 304), ABS-пластик (AG15A1)
Футляр для хранения	PBX (SG-3 XINJIANG TIANYE)

13. Информация относительно электромагнитной совместимости (ЭМС) и помех

С увеличением количества используемых электронных устройств, таких как ПК и мобильные (сотовые) телефоны, медицинские аппараты могут быть чувствительны к электромагнитным помехам других устройств. Электромагнитные помехи могут привести к неправильной работе медицинского аппарата и создать потенциально опасную ситуацию.

Медицинские аппараты также не должны мешать функционированию других устройств.

Для регулирования требований по ЭМС (электромагнитной совместимости) был создан стандарт IEC60601-1-2 с целью предотвращения возникновения опасных ситуаций при применении данного аппарата. Этот стандарт определяет уровни устойчивости от электромагнитных помех, а также максимальные уровни электромагнитного излучения для медицинских аппаратов.

Медицинские аппараты, выпускаемые компанией «Shenzhen Dongdixin Technology Co., LTD», соответствуют данному стандарту IEC60601-1-2: 2007 по уровню устойчивости и выбросов.

Тем не менее, необходимо соблюдать следующие специальные меры предосторожности:

- использование приспособлений и кабелей, отличных от указанных компанией «Shenzhen Dongdixin Technology Co., LTD» за исключением кабелей, продаваемых компанией «Shenzhen Dongdixin Technology Co., LTD» в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению выбросов или снижению устойчивости аппарата.
- Медицинские устройства не должны использоваться вблизи или рядом с другим оборудованием. При необходимости такого использования необходимо наблюдать за медицинским аппаратом с целью проверки его нормальной работы в режиме, в котором он будет использоваться.
- Смотрите руководящие указания таблицы ЭМС относительно электромагнитной среды, в которой должен использоваться аппарат:

Таблица 4 - электромагнитные излучения

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения		
Электростимулятор предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь электростимулятора должен гарантировать его использование в указанной среде.		
Проверка излучения	Выполняемые требования	Электромагнитная среда – руководящие указания
Радиоизлучение CISPR 11	Группа I	Электростимулятор использует энергию радиоизлучения только для своей внутренней работы, на очень низком уровне, и поэтому не создаёт помехи для расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс B	Электростимулятор пригоден для использования во всех учреждениях, включая использование в домашних условиях, а также в непосредственной связи с коммунальными низковольтными сетями энергоснабжения зданий.
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2	Не применимо - устройство работает от батареек	
Колебания напряжения / мерцающее излучение МЭК 61000-3-3	Не применимо - устройство работает от батареек	

Таблица 5 - электромагнитная устойчивость

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость				
Электростимулятор предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь электростимулятора должен гарантировать его использование в указанной среде.				
Тест на устойчивость	Контрольный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководящие указания	
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) МЭК 61000-4-2	± 6кВ контактное ± 8кВ воздушное	± 6кВ контактное ± 8кВ воздушное	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.	
Кратковременный выброс напряжения / импульс МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи электропитания	Не применимо - устройство работает от батареек	Силовая* сеть должна быть типичной для коммерческой или больничной среды	
Импульс перенапряжения МЭК 61000-4-5	± 1 кВ междуфазное	Не применимо - устройство работает от батареек	Силовая сеть должна быть типичной для коммерческой или больничной среды.	
Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электроснабжения МЭК 61000-4-11	<5% UT (>95% падения UT) для 0.5 цикла 40% UT (60% падения UT) для 5 циклов 70% UT (30% падения UT) для 25 циклов <5% UT (>95% падения UT) в течение 5 с.	Не применимо - устройство работает от батареек	Силовая сеть должна быть типичной для коммерческой или больничной среды. При необходимости постоянной работы электростимулятора во время перебоев в сети, нужно обеспечить его питание от источника бесперебойного питания.	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде	
ПРИМЕЧАНИЕ: UT - переменный ток напряжения сети перед применением контрольного уровня.				

Таблица 6 - электромагнитная устойчивость

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
Электростимулятор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь данными электрическими стимуляторами должен гарантировать их использование в указанной среде.			
Тест на устойчивость	Контрольный уровень по МЭК 60501	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководящие указания
			Портативное и передвижное высокочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться на расстоянии от любой части электростимулятора, включая кабели, не менее рекомендуемого расстояния, рассчитанного с помощью формулы, применимой для частоты передатчика.
Наведённые РВ МЭК 61000-4-6	3 среднеквадратических напряжения 150 кГц – 80 МГц	3 среднеквадратических напряжения	$d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$, от 800 МГц до 2,5 ГГц
			где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя и d - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от стационарных источников высокочастотного излучения, согласно электромагнитному исследованию объекта, (а) должен быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. (б) Вблизи от оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникнуть помехи: 
Примечание 1: от 80 МГц до 800 МГц применяется диапазон более высоких частот			
Примечание 2: Данные руководящие указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие			

абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.

Таблица 7 - Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи и электростимулятора

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи и электростимулятором

Электростимулятор предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми высокочастотными помехами. Заказчик или пользователь электростимулятора может помочь предотвратить электромагнитные помехи путём соблюдения минимального расстояния между портативным и передвижным высокочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и электростимулятором согласно приведённым ниже рекомендациям, и в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц – 80 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по формуле, применимой к частоте передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно сведениям производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: от 80 МГц до 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководящие указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.

14. Обнаружение и устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Меры устранения
Батарейки установлены, но на дисплее ничего не отображается	Убедитесь, что батарейки полностью заряжены и установлены в соответствии с полярностью	Замените батарейки новыми с соблюдением полярности при их установке.
	Ошибка в электронном устройстве электростимулятора	Достаньте батарейки и установите их снова примерно через 3 секунды
Дисплей работает, но электроды не передают никакие импульсы тока	Неправильно установлено разъёмное соединение электродных проводов	Проверьте разъёмное соединение на электростимуляторе и электродных пластин на плотную посадку, или немного измените положение электродов.
Дисплей работает, но электроды не передают никакие импульсы тока	Батарейки недостаточно заряжены	Замените батарейки на новые с соблюдением полярности при их установке.
	Загрязнённость поверхности кожи	Очистите поверхность кожи
	Клеящиеся электроды не полностью прикреплены к поверхности кожи	Плотно установите электроды на поверхности кожи
Интенсивность тока стимуляции сильнее заданной	Электродные пластины не полностью прикреплены к поверхности кожи	Электродные пластины износились и должны быть заменены
	Клеящиеся электроды прикреплены только к части поверхности кожи	Клеящиеся электроды износились и должны быть заменены
Электростимулятор перестаёт работать во время применения	Батарейки недостаточно заряжены	Замените батарейки на новые с соблюдением полярности при их установке.
	Электроды отсоединились от тела или кабели нехорошо подсоединены.	Проверьте и измените положение электродов, или переподсоедините кабели.
	Слишком высокая интенсивность	Уменьшите интенсивность
Стимуляция вызывает неприятные ощущения	Электроды расположены слишком близко один к одному	Переустановите электроды
	Повреждённые или изношенные электроды или электропровода	Замените их
	Слишком маленькая активная площадь электрода	Замените электроды на электроды с активной площадью не менее 50 см ² (5 x 10 см)
Не эффективная стимуляция	Электроды и аппликатор установлены неправильно	Переустановите электроды и аппликатор
	Причина неизвестна	Обратитесь к врачу

15. Данные об устойчивости к агрессивным биологическим жидкостям

Исходные материалы электродных пластин, вагинального и ректального зондов, входящих в состав Электростимулятора нервно-мышечной системы органов малого таза «Феникс» не являются какими-либо особыми материалами. Они являются хорошо известными материалами, которые используются и в других подобных медицинских изделиях.

Электродные пластины, вагинальный и ректальный зонды имеют периодический контакт с жидкостями организма в процессе эксплуатации (от 4 до 45 мин). Для этого вида изделий рекомендуется проведение следующих испытаний для проверки устойчивости к агрессивным биологическим жидкостям:

- ISO 10993-13:1998 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»
- ISO 10993-15:1999 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации металлов и сплавов»

Компания-разработчик и производитель «Шэньчжэнь Донгдиксин Технолоджи Ко., Лтд.», КНР / Shenzhen Dongdixin Technology Co., LTD, P.R. China. ответственно заявляет, что при проведении всех видов испытаний не было обнаружено никаких доказательств наличия деградации полимерного материала (изменения баланса масс и молекулярно-массового распределения) или деградации металлических частей, связанных с применением электродных пластин, вагинального и ректального зондов, входящих в состав Электростимулятора нервно-мышечной системы органов малого таза «Феникс».

Таким образом, Электродные пластины, вагинальный и ректальный зонды, входящие в состав Электростимулятора нервно-мышечной системы органов малого таза «Феникс» признаны устойчивыми к воздействиям агрессивных биологических жидкостей организма человека.

16. Методы и средства дезинфекции и очистки

Электростимулятор и рабочие части поставляется не в стерильном виде. Электродные пластины и зонды предназначены для использования только одним пациентом. Необходимо очищать электродные пластины и зонды перед первым и каждым последующим их применением.

Выключите электростимулятор до начала работы по его чистке. Достаньте батарейки из электростимулятора во время его очистки. Для чистки используйте губку. Будьте осторожны, чтобы внутрь электростимулятора не попала жидкость.

Прежде чем положить электродные пластины или зонд в пластиковый пакет вымойте их водой с мылом, протрите 70% этиловым спиртом, а затем высушите чистой тканью, бумажным полотенцем или на воздухе.

Очищайте электродные шнуры, протирая их влажной тряпкой. Лёгкое покрытие шнуров тальком уменьшит вероятность их переплетения и продлит срок службы.

17. Техническое обслуживание

- Техобслуживание и ремонт должны выполняться только уполномоченным агентом. Производитель не несёт ответственности за результаты техобслуживания или ремонта неуполномоченными лицами.
- Пользователь не должен пытаться сам ремонтировать электростимулятор или любые его приспособления. Пожалуйста, свяжитесь с продавцом для ремонта электростимулятора.
- Вскрытие оборудования посторонними агентствами не допускается и отменяет любые претензии по гарантии.
- Проверяйте устройство перед каждым его использованием на наличие признаков износа и / или повреждений. Заменяйте изношенные части по мере необходимости.

18. Маркировка медицинского изделия и упаковки





Деникс

Электростимулятор нервно-мышечной системы органов малого таза



Интенсивность: 0-90 мА (1000 Ом)

Источник питания: постоянный 6В, батареи 4шт, тип ААА

Shenzhen Dongxin Technology Co., Ltd

Адрес: район промышленной недвижимости Xili Baizhang Xusheng, строение №3, Наньшань, 518108, Шэньчжэнь, КНР

Изготовлено по заказу и под контролем

Компании «СТЛ», Россия, Москва, www.stl-comp.ru



0197



На изделие нанесены следующие обозначения:

- наименование изделия
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- наименование страны-изготовителя;
- штрих-код изделия;
- интенсивность ;

Таблица 8 – Условные обозначения

	Тип BF. Применяемая часть
	Утилизация в соответствии с Директивой 2002/96 / EC (WEEE)
CE ₀₁₉₇	Соответствует требованиям Европейской директивы по медицинскому оборудованию (93/42 / ЕЕС) с изменениями, внесёнными в соответствии с требованиями Директивы 2007 / 47 / ЕС. Уполномоченный орган TUV Rheinland (CE0197)
	Название и адрес производителя
	Пожалуйста, смотрите инструкции по применению.
	Беречь от влаги

19. Хранение

- 1) Если электростимулятор не используется в течение длительного периода времени, храните электростимулятор в сухом, защищённом от тепла, солнечного света и влаги помещении.
- 2) Храните электростимулятор в прохладном, хорошо проветриваемом месте.
- 3) Никогда не кладите на электростимулятор тяжёлые предметы.

Температура воздуха: от -10°C до +50°C

Относительная влажность: от 0% до 93%

Атмосферное давление: от 700 ГПа до 1060 ГПа

20. Утилизация

Электростимулятор нервно-мышечной системы органов малого таза «Феникс» в составе и упаковка не содержат никаких вредных для окружающей среды веществ.

Отходы медицинского изделия относятся к эпидемиологическим безопасным отходам, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Электростимулятор должен утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами.

21. Гарантия

Гарантийный срок эксплуатации электростимулятора нервно-мышечной системы органов малого таза «Феникс» в составе – 2 года (указан в гарантийном талоне) с момента продажи. Срок службы электростимулятора нервно-мышечной системы органов малого таза «Феникс» в составе – 3 года.

Компания «Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.» гарантирует первоначальному покупателю, что данный продукт не будет иметь дефектов в материале, деталях и качестве исполнения в течение 2 лет с даты покупки электростимулятора. Если дистрибьютор, у которого пользователь приобрел электростимулятор, соглашается, что продукт имеет дефект, пользователь может вернуть электростимулятор непосредственно этому дистрибьютору, который направит его в компанию «Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.». Все такие возвраты продукта дистрибьютором в компанию «Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.» должны быть заранее разрешены компанией «Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.». Гарантия компании «Shenzhen

Dongdixin Technology Co., Ltd.» не распространяется на любое неправомерное или нецелевое использование, как например, падение или погружение устройства в воду или другое жидкое вещество, вскрытие или нормальный износ. Любые следы самостоятельного вмешательства аннулируют настоящую гарантию.

Название: ООО "КОМПАНИЯ "СОВРЕМЕННЫЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ЛИНИИ"

Адрес: Россия, 109387, г. Москва, ул. Люблинская, 42

Тел.: +7(495)351-83-72

E-mail: info@stl-comp.ru



[Перевод с английского языка на русский язык]

«Утверждаю»
Господин Джордж Чжао,
Генеральный директор
«Шэньчжэнь Донгдиксин Технолоджи Ко., Лтд.», КНР

29 августа 2016 г.

/подпись/

[Печать:
«Шэньчжэнь Донгдиксин
Технолоджи Ко., Лтд.»]

Текст документа на русском языке

На обороте документа:

[Печать:
«Шэньчжэнь Донгдиксин
Технолоджи Ко., Лтд.»]

/подпись/

Перевод выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Ереч

Город Москва.

Двадцать восьмого октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Краплиным Денисом Александровичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-16-38898
Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(-а-ов).

Нотариус

[Large blue scribble]