

Перв. примен.	Справ. №	Подп. и дата	Инв. № дубл	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв. № подл.
ИГНЖ-110.00.00					19.04.19	381

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО НПФ «НЕВОТОН»


К.В. Бродкин
«19» 2019 г.


АППАРАТ ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ НЕВОТОН-ЭЛАН

Руководство по эксплуатации

ИГНЖ-110.00.00РЭ

КОПИЯ ВЕРНА
Генеральный директор
ООО НПФ «НЕВОТОН»
К.В. Бродкин 19.04.19
Подлинник хранится
в ООО НПФ «НЕВОТОН» дело _____


Символы и надписи, использованные для маркировки

	обратитесь к руководству по эксплуатации!
	изготовитель изделия
	маркировка года и месяца изготовления аппарата
SN	маркировка серийного номера аппарата
	аппарат чувствителен к электростатическому разряду
	рабочая часть тип BF
IPX0	степень защиты лечебного терминала аппарата от проникновения воды по ГОСТ 14254-96
AA	форм-фактор батареи питания
EAC	знак обращения
	знак соответствия
1,5 В ---	номинальное напряжение батареи питания, род тока
300 мА	рабочий ток потребления аппарата от батареи питания

Маркировка нанесена на корпус медицинского изделия (в батарейном отсеке, на крышку батарейного отсека) и на его заводскую упаковку.

ИГНЖ-110.00.00РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата.
Разраб.	Бобров		<i>[Signature]</i>	22.01.20
Пров.	Горбунов		<i>[Signature]</i>	22.01.20
Н.контр.	Карасева		<i>[Signature]</i>	22.01.2020

Аппарат физиотерапевтический
НЕВОТОН-ЭЛАН

Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист.	Листов.
А	2	4/43

ООО НПФ «НЕВОТОН» ⁽⁴⁾

ИНСТРУКЦИЯ

по применению аппарата физиотерапевтического

НЕВОТОН-ЭЛАН

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат физиотерапевтический НЕВОТОН-ЭЛАН (далее – аппарат) предназначен для лечения и профилактики заболеваний путем раздельного и сочетанного воздействия на ткани пациента постоянным магнитным полем, импульсами тока низкой частоты и синим некогерентным оптическим излучением.

Аппарат предназначен для применения в медицинских организациях, а также для индивидуального применения в домашних условиях по рекомендации специалиста. Аппарат может применяться для лечения и профилактики заболеваний как самостоятельно, так и в сочетании с другими методами физиотерапии, методами рефлексотерапии, массажа (общего, точечного), мануальной терапии, фитотерапии, лекарственными и гомеопатическими средствами, разрешенными для применения в установленном порядке.

Потенциальный потребитель:

- медицинский персонал в медицинских учреждениях;
- пользователь/пациент без специальной подготовки (при индивидуальном/самостоятельном использовании в домашних условиях).

Аппарат в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования относится к медицинским изделиям класс Г по ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92.

Аппарат изготавливается в климатическом исполнении УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69.

По устойчивости к механическим воздействиям соответствует требованиям ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 для изделий медицинского назначения группы 2.

По безопасности аппарат относится к изделиям с внутренним источником со сверхнизким напряжением питания по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

По потенциальному риску применения аппарат относится к изделиям медицинского назначения класса 2а по ГОСТ 31508-2012.

По режиму применения (функционирования) в соответствии с ГОСТ 27.003 аппарат относится к изделиям многократного циклического применения.

Подп. и дата

Инв. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

ИГНЖ-110.00.00РЭ

Лист

3

Аппарат относится к медицинским изделиям с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ по ГОСТ МЭК 60601-1-2010.

Аппарат относится к медицинским изделиям предназначенным для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ по ГОСТ МЭК 60601-1-2010.

Аппарат относится к медицинским изделиям с рабочей частью типа ВF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Электропитание аппарата осуществляется от встроенного источника, работающего от электрохимического элемента типа LR6 (батареи форм-фактора AA) с номинальным напряжением 1,5 В.

Аппарат предназначен к эксплуатации в нормальных климатических условиях:

- температура воздуха, °C от 10 до 35;
- относительная влажность воздуха при 25 °C, %, не более 80;
- атмосферное давление, кПа от 86,6 до 106,7 (от 650 до 800 мм рт. ст.).

Руководство и декларация изготовителя об электромагнитной помехоэмиссии и помехоустойчивости аппарата при его применении представлены в приложении А.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
381	22.01.2020			

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

- Тип излучателя аппарата..... направленный;
- Источник светового излучения светодиод;
- Количество светодиодов в излучателе 3;
- Режим излучения непрерывный, монохромный;
- Оптические свойства светодиода:
 - центральная длина волны, нм от 450 до 490;
 - сила света светового излучения, кд, не менее 1,0;
 - угол рассеивания светового потока, градусы от 25 до 40.
- Максимальная амплитуда биполярных электрических импульсов (на нагрузке 2 кОм), В, не менее 9;
- Частота повторения пачек импульсов, Гц 100 ± 10 ;
- Число импульсов в пачке 10;
- Длительность импульса, мкс 100 ± 5 ;
- Максимальная индукция магнитного поля, мТл от 10 до 30;
- Габаритные размеры аппарата, мм, не более $80 \times 60 \times 25$;
- Масса аппарата, г, не более..... 100;
- Потребляемый аппаратом ток, при сопротивлении нагрузки 100 Ом, мА, не более 300.

Подп. и дата

Инв. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

381 20.01.2020

ИГНЖ-110.00.00РЭ

Лист

5

3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- вазомоторный ринит
- хронический синусит (риносинусит)
- хронический тонзиллит
- артрит и полиартрит
- артроз
- заболевания околосуставных тканей (периартрит, эпикондилит, бурсит, тендовагинит)
- остеохондроз позвоночника
- хирургические раны
- себорея и угревая болезнь
- пиодермии и фурункулез
- невралгия тройничного нерва
- радикулит

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
3381	ИИ 02.11.2020			
4	809-507	ИИ	02.11.2020	Дата
ИГНЖ-110.00.00РЭ				Лист
				6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- общее тяжелое состояние больного
- злокачественные новообразования
- кровотечения, кровоточивость
- гипертоническая болезнь III стадии
- гипертоническая болезнь III степени (артериальное давление $> 180/100$ мм р.с.)
- системные заболевания крови
- инфаркт миокарда (острый, подострый период)
- тромбоз, тромбофлебит
- имплантированный кардиостимулятор
- индивидуальная непереносимость
- беременность на область живота и поясницы

Частные противопоказания применения в следующих случаях:

- вазомоторный ринит – при наличии полипов носа и придаточных пазух, частых носовых кровотечений;
- хронический синусит – при наличии выраженных признаков обострения заболевания, нарушении оттока слизи из пазух, полипов носа и придаточных пазух, частых носовых кровотечений;
- хронический тонзиллит – ангина у больных хроническим тонзиллитом, хронический декомпенсированный тонзиллит;
- артрит и полиартрит – при быстро прогрессирующем течении ревматоидного артрита, при ревматоидном артрите с системными проявлениями, с амилоидозом почек;
- остеохондроз позвоночника с вегетативно-ирритативными проявлениями, при шейном остеохондрозе – слезотечение, сердцебиение, повышенная потливость;
- хирургические раны – при наличии кровотечений, а также других хирургических и анестезиологических осложнений в ходе операции и в раннем послеоперационном периоде;

В. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата
381	2.11.2020		
Взам. инв. №	Инв. №	Взам. инв. №	Инв. №
ИЗМ.	Лист	№ докум.	Подп.
			Дата
ИГНЖ-110.00.00РЭ			Лист
			7

- пиодермии и фурункулез – при наличии осложнений в виде лимфангита (обширные очаги воспаления вокруг с резким повышением температуры), лимфаденита (воспаления и увеличения лимфатических узлов), гипертермии;
- невралгия тройничного нерва – при сопутствующей артериальной гипертензии (выше 200/120), при отрицательной динамике лечения, при нарушении мозгового кровообращения;
- радикулит пояснично-крестцовый и шейный – при наличии артериальной гипертензии (выше 200/120), при отрицательной динамике лечения, нарушении мозгового кровообращения.

Побочные эффекты: признаки раздражающего воздействия аппликации аппарата на кожные покровы тела.

в.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
381	<i>Ильин</i> 2.11.2020			
1	1229-507	118	2.11.2020	
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата	
ИГНЖ-110.00.00РЭ				Лист
				8

5 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ АППАРАТА

5.1 Конструкция

Аппарат создан на современной элементной базе с применением современных технологий. Центральным управляющим элементом аппарата является микропроцессор. Применение микропроцессора обеспечивает стабильность параметров и надежность аппарата в эксплуатации.

Аппарат выполнен в носимом исполнении, имеет малые размеры и вес. Корпус аппарата (рисунок 1) выполнен из особопрочного пластика. В нем размещены микропроцессорная плата с источником биполярных электрических импульсов и источником светового излучения, а также два источника постоянного магнитного поля с одинаковыми характеристиками. При этом источники постоянного магнитного поля установлены непосредственно на корпус под рабочей поверхностью аппарата в зонах Ф1 и Ф2.

Под съемной крышкой аппарата (3) находится батарейный отсек, предназначенный для установки одного стандартного элемента (батареи) питания пальчикового типа с форм-фактором АА.

Источники биполярных электрических импульсов и светового излучения аппарата управляемые (могут включаться/выключаться пользователем), могут использоваться отдельно или сочетано. Источники постоянного магнитного поля энергонезависимы. Постоянно формируемое ими терапевтическое магнитное поле неизменно по интенсивности.

На лицевой стороне аппарата расположена панель управления (2), а на противоположной – его рабочая поверхность (4). На панели управления размещены кнопки управления (ПУСК/+ и СТОП/-), а также трехсегментный индикатор уровня (1). На рабочей поверхности (4) размещены электроды (5), световой излучатель (6) и зоны с максимальной нормированной магнитной индукцией (Ф1 и Ф2) указанных источников лечебного воздействия.

Электропитание аппарата осуществляется от автономного источника, встроенного в аппарат, работающего от одного сменного, устанавливаемого в батарейный отсек, алкалинового (марганцево-цинкового, со щелочным электролитом) элемента питания с номинальным напряжением 1,5 В. Автономность и сверхнизкое напряжение питания обеспечивают высокий комфорт и безопасность эксплуатации аппарата.

Подп. и дата

Инв. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

381 22.01.2020

ИГНЖ-110.00.00РЭ

Лист

9

Подп. и дата

BRAM. MICH. N^o

№ полл.

Лицевая сторона аппарата



Вид со стороны рабочей поверхности аппарата

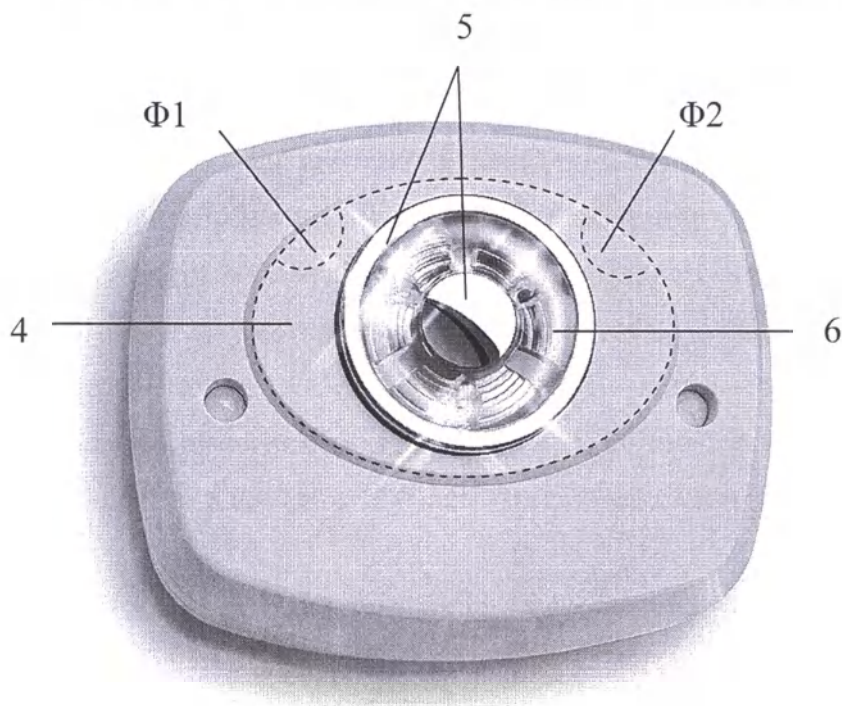


Рисунок 1

Подп. и дата

Изм. № докум.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

5.2 Принцип лечебного воздействия

Аппарат применяется для лечебного воздействия:

- низкочастотным импульсным током;
- некогерентным монохромным излучением;
- постоянным магнитным полем низкой интенсивности.

5.2.1 Электроимпульсное воздействие низкочастотным биполярным током, используемое при проведении процедур низкочастотной импульсной электротерапии, оказывает болеутоляющее, спазмолитическое, сосудорасширяющее, рассасывающее, противовоспалительное, трофикостимулирующее действие.

Реализуется данное воздействие при включенном источнике биполярных электрических импульсов и контакте токопроводящей поверхности электродов аппарата с поверхностью кожи. Для осуществления электроимпульсного воздействия аппарат генерирует прямоугольные электрические импульсы низкой частоты, которые пачками, следующими периодически, подаются на электроды аппарата.

Во время проведения лечебных процедур пользователь может установить необходимую интенсивность (мощность) электроимпульсного воздействия посредством изменения уровня амплитуд электрических импульсов. Максимальный уровень электроимпульсного воздействия обеспечивается подачей на электроды аппарата биполярных электрических импульсов с максимальным уровнем амплитуд. Увеличение и уменьшение интенсивности электроимпульсного воздействия в аппарате осуществляется дискретно (с равномерным шагом) кратковременным нажатием на кнопки ПУСК/+ и СТОП/–, соответственно. Число уровней интенсивности электроимпульсного воздействия в аппарате (без учета нулевого) – шесть.

Включение источника биполярных электрических импульсов осуществляется кратковременным нажатием на кнопку ПУСК/+ (с установкой ненулевого уровня амплитуд электрических импульсов). Выключение источника биполярных электрических импульсов осуществляется кратковременным нажатием на кнопку СТОП/– при установке нулевого уровня амплитуд электрических импульсов.

5.2.2 Локальное облучение некогерентным монохромным (синим) светом, используемое при проведении процедур фототерапии, оказывает болеутоляющее, бактериостатическое, противовоспалительное и противоотечное действие. Высокая биологическая активность и лечебные эффекты синего света обусловлены энергией квантов излучения, приводящей к активации энергетических процессов в облученной ткани. Проникающее действие синего света при этом составляет 3 – 4 мм.

Данное воздействие реализуется при включенном в аппарате источнике светового излучения и облучении его светом поверхности кожи. Включается источник светового излучения автоматически с включением аппарата. Пользователь может управлять им самостоятельно с помощью кнопки ПУСК/+. Включение и выключение источника светового излучения в данном случае осуществляется длительным (более трех секунд) нажатием на указанную кнопку.

5.2.3 Постоянное магнитное поле малой интенсивности является лечебным фактором сосудорасширяющего, трофикостимулирующего, противовоспалительного и болеутоляющего действия. В аппарате данное воздействие используется как дополнительное, в сочетании с электроимпульсным и световым. Оно реализуется при контакте рабочей поверхности аппарата с поверхностью кожи, действует в любом режиме работы аппарата.

При сочетанном воздействии факторов, реализованных в аппарате, лечебные эффекты усиливаются, становятся более длительными и устойчивыми.

№ п/п	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ИГНЖ-110.00.00РЭ	Лист
						12
381	2020.04.01					
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU						

6 РЕЖИМЫ РАБОТЫ И ИНДИКАЦИИ АППАРАТА

6.1 Аппарат может работать в одном из трех лечебных режимов:

I – лечебный режим, устанавливаемый по умолчанию с включением аппарата, при котором воздействие осуществляется одновременно некогерентным монохромным излучением и постоянным магнитным полем малой интенсивности (используется для проведения процедур фототерапии);

II – лечебный режим, при котором воздействие осуществляется низкочастотным импульсным током в сочетании с некогерентным монохромным излучением и постоянным магнитным полем малой интенсивности (режим сочетанного воздействия трех лечебных факторов);

III – лечебный режим, при котором воздействие осуществляется одновременно низкочастотным импульсным током и постоянным магнитным полем малой интенсивности (используется в процедурах низкочастотной импульсной электротерапии).

6.2 Кроме трех перечисленных режимов аппарат может работать в режиме минимального энергопотребления (МЭП) и в пассивном режиме. В режим МЭП аппарат переходит с установкой в него батареи питания или при выключении аппарата. Ток, потребляемый аппаратом, в данном режиме не превышает 10 мкА.

В пассивный режим аппарат переходит при выключении источника светового излучения и источника биполярных электрических импульсов. В данном режиме продолжает работать контроллер аппарата с таймером, обеспечивающим автоматическое выключение аппарата через 30 мин после включения.

6.3 Аппарат имеет световую и акустическую (звуковую) индикацию. Световая индикация осуществляется трехсегментным индикатором уровня (1). Отдельного светового индикатора для отображения режимов работы аппарата нет. Состояние аппарата определяется по режиму индикации указанного индикатора, по состоянию излучателя и звуковым сигналам, формируемым аппаратом. При этом в режиме I и в пассивном режиме индикатор уровня отображает уровень заряда батареи, а в режимах II и III – уровень электроимпульсного воздействия. Звуковая сигнализация осуществляется при нажатии на кнопки аппарата, изменении режимов работы аппарата, при низком уровне заряда батареи, а также при

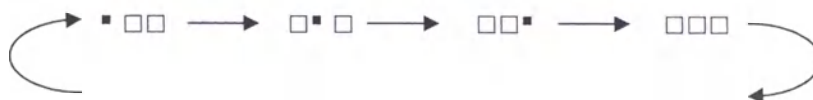
обрыве электрической цепи терапевтического контура. Режимы индикации, реализованные в аппарате, представлены в 6.4.

6.4 Режимы индикации

В данном разделе описаны все режимы индикации аппарата. Каждому из представленных режимов соответствует определенный набор состояний индикатора уровня (1). Режимы индикации могут быть статичными или динамичными, состоящими, соответственно, из одного или нескольких состояний, меняющихся в определенной последовательности посредством включения/выключения его сегментов. Последовательность включения/выключения сегментов индикатора представлены на диаграммах, при этом применены следующие условные обозначения:

- – сегмент включен (светится);
- – сегмент выключен (погашен).

- а) Режим индикации, реализуемый в лечебном режиме I и в пассивном режиме, при нормальном уровне заряда батареи (осуществляется индикация нормального уровня заряда батареи, уровень электроимпульсного воздействия не отображается) – сегменты индикатора включаются поочередно в следующей последовательности:



- б) Режим индикации, реализуемый в лечебном режиме I и в пассивном режиме, при фиксации аппаратом низкого уровня заряда батареи (осуществляется индикация низкого уровня заряда батареи, уровень электроимпульсного воздействия не отображается) – сегменты индикатора мигают одновременно:



- с) Режим индикации, реализуемый в лечебных режимах II и III, если установлен первый уровень электроимпульсного воздействия (отображается

Ин. № подл.	Подп. и дата	Взвм. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
381	Копия 22.01.2020			

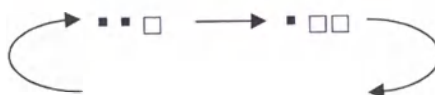
уровень электроимпульсного воздействия, уровень заряда батареи не отображается) – мигает первый сегмент индикатора:



- d) Режим индикации, реализуемый в лечебных режимах II и III, если установлен второй уровень электроимпульсного воздействия (отображается уровень электроимпульсного воздействия, уровень заряда батареи не отображается) – первый сегмент индикатора светится непрерывно:

■ □ □

- e) Режим индикации, реализуемый в лечебных режимах II и III, если установлен третий уровень электроимпульсного воздействия (отображается уровень электроимпульсного воздействия, уровень заряда батареи не отображается) – второй сегмент индикатора мигает:



- f) Режим индикации, реализуемый в лечебных режимах II и III, если установлен четвертый уровень электроимпульсного воздействия (отображается уровень электроимпульсного воздействия, уровень заряда батареи не отображается) – первый и второй сегменты индикатора светятся непрерывно:

■ ■ □

- g) Режим индикации, реализуемый в лечебных режимах II и III, если установлен пятый уровень электроимпульсного воздействия (отображается уровень электроимпульсного воздействия, уровень заряда батареи не отображается) – мигает третий сегмент индикатора:



- h) Режим индикации, реализуемый в лечебных режимах II и III, если установлен шестой уровень электроимпульсного воздействия (отображается уровень электроимпульсного воздействия, уровень заряда батареи не отображается) – три сегмента индикатора светятся непрерывно:

■ ■ ■

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ С АППАРАТОМ

7.1 Включение аппарата

❖ Перед первым включением в батарейный отсек аппарата, соблюдая полярность (в соответствии с обозначением в отсеке аппарата), вставляют батарею питания (алкалиновый элемент типа LR6) с необходимым для работы аппарата электрическим зарядом. Рекомендуется использовать свежие батареи питания с большой электрической емкостью (например, DURACELL).

❖ Аппарат включают длительным (более трех секунд) нажатием на кнопку ПУСК/+. Включение аппарата при этом будет сигнализироваться коротким монотонным звуковым сигналом. В момент включения аппарат оценит уровень заряда батареи, питающей его, и установит соответствующий режим индикации (в соответствии с 6.4а, 6.4б). В случае регистрации низкого уровня заряда батареи аппарат дополнительно, вслед за сигналом о включении, однократно подаст, отличающийся от него тоном, короткий звуковой сигнал, информирующий пользователя, что остаточного заряда батареи может не хватить работающему аппарату до завершения проводимой с его помощью лечебной процедуры.

ВНИМАНИЕ! Батарея питания, входящая в комплект поставки аппарата, неиспользованная ранее и со сроком хранения не более 50 % от срока, заявленного производителем батареи питания, позволяет в среднем провести один курс лечения, состоящий из 10 ежедневных процедур по 15 мин каждая, при соблюдении правил применения аппарата и отключением его вручную (при завершении лечебной процедуры), не извлекая батарею питания из аппарата.

Аппарат может не включиться или выключиться из-за недостатка электрической энергии в питающей его батарее. При появлении сигнала, информирующего о низком уровне заряда батареи питания, и индикации по 6.4б пользователь должен позаботиться о своевременной замене ее новой батареей питания.

7.2 Выключение аппарата

Выключение аппарата осуществляется вручную или автоматически.

❖ Ручное выключение аппарата осуществляется длительным (более трех секунд) нажатием на кнопку СТОП/—.

❖ Автоматическое выключение аппарата не зависимо от установленного в нем режима работы осуществляется через 30 мин после его включения.

Выключение аппарата сопровождается коротким монотонным звуковым сигналом и выключением индикатора 1.

ВНИМАНИЕ! Если выключение аппарата осуществляется на длительное время (например, при завершении курса лечения), то батарею питания необходимо извлечь из батарейного отсека и хранить отдельно от аппарата.

7.3 Установка режимов работы аппарата

Режим I устанавливается автоматически при включении аппарата или, если был установлен пассивный режим, с включением источника светового излучения (по 5.2.2). В указанный режим аппарат переходит также при выключении режима II с установкой нулевого уровня амплитуд биполярных электрических импульсов (по 5.2.1). Выключается режим I с установкой режима II или с выключением источника светового излучения (по 5.2.2).

Режим II устанавливается из режима I установкой ненулевого уровня амплитуд биполярных электрических импульсов (по 5.2.1), а также из режима III с включением источника светового излучения. Режим II выключается с установкой нулевого уровня амплитуд биполярных электрических импульсов, а также с выключением источника светового излучения. При этом в первом случае аппарат осуществляет переход в режим I, а во втором – переход в режим III.

Пассивный режим устанавливается при выключении источника светового излучения в режиме I или при выключении источника биполярных электрических импульсов в режиме III.

Режим III устанавливается способом, описанным выше, или с включением источника биполярных электрических импульсов в пассивном режиме.

Процесс установки режимов работы аппарата демонстрирует диаграмма состояний аппарата, представленная на рис. 2.

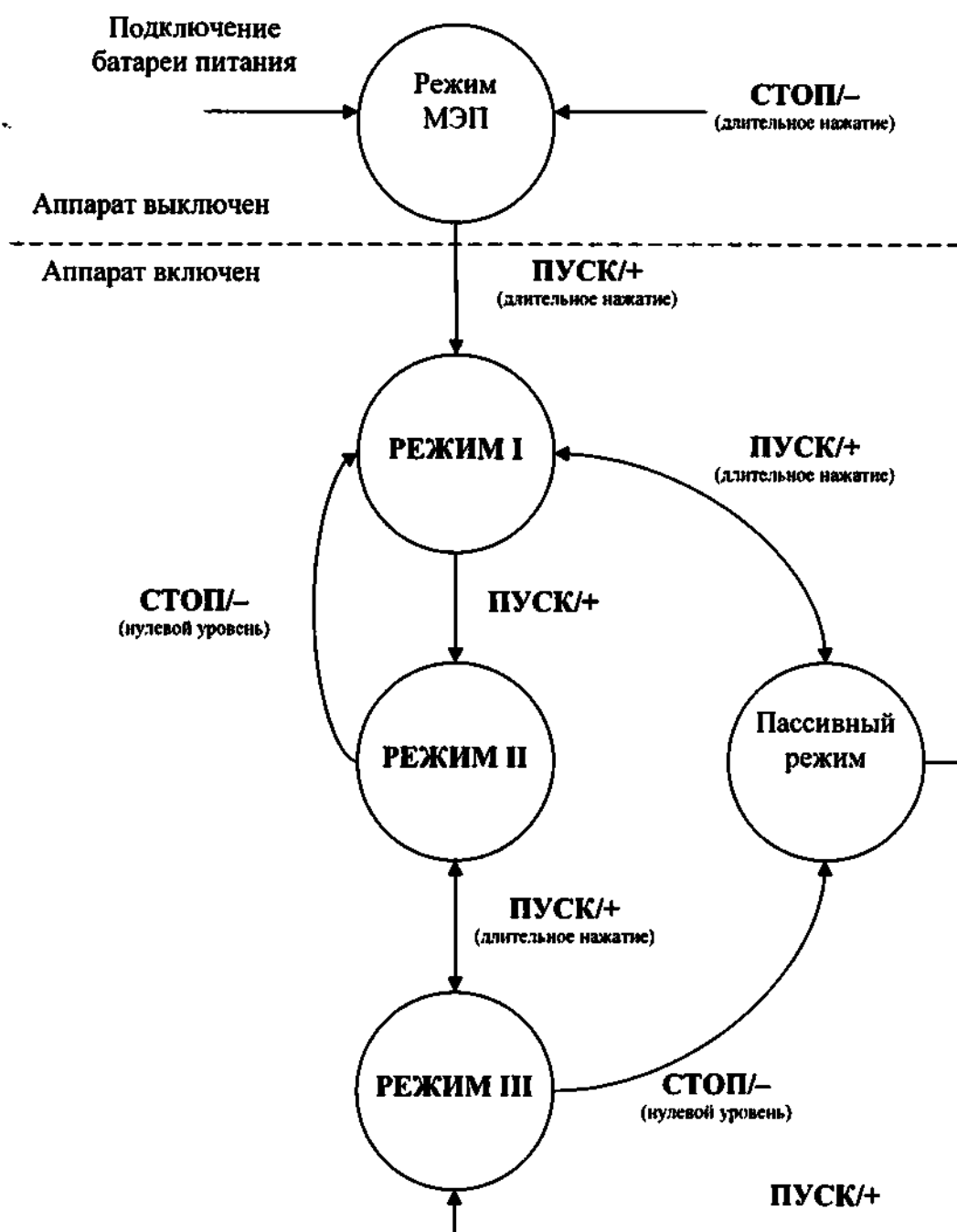


Рисунок 2

7.4 Терапевтический контур, контроль длительности электроимпульсного воздействия

Для осуществления электроимпульсного воздействия, осуществляемого низкочастотным импульсным током (лечебным током, формируемым в режимах II и III), пользователь должен обеспечить электрический контакт между электродами аппарата и поверхностью кожи. Указанный контакт замыкает терапевтический контур (электрически замкнутую цепь, по которой через пациента течет лечебный ток). Для обеспечения надлежащего электроимпульсного воздействия контакт аппарата с кожей должен быть непрерывным и надежным в течение лечебной процедуры. Аппарат обеспечивает контроль продолжительности электроимпульсного воздействия, посредством формирования коротких звуковых сигналов, следуемых каждые 2,5 мин от начала лечебной процедуры (данный сигнал напоминает пользователю о смене терапевтического поля, при необходимости, определяется методикой лечения). Указанный интервал времени рассчитывает таймер аппарата. Счет времени осуществляется в нем только при наличии электрического тока в терапевтическом контуре, в противном случае счет не начнется или приостановится. Выключается (обнуляется) таймер с выключением аппарата.

При отсутствии надежного контакта электрический ток может быть ослабленным или отсутствовать полностью. Надежный контакт обеспечивается плотным прилеганием внешней токопроводящей поверхности обоих электродов аппарата к поверхности кожи, а также низким электрическим сопротивлением участков кожи, контактирующих с электродами. Для обеспечения первого условия достаточно прижать аппарат всей рабочей поверхностью к коже пациента. Для выполнения второго условия необходима определенная подготовка кожи непосредственно перед проведением лечебной процедуры. Перед проведением лечебных процедур поверхность кожи должна быть освобождена от посторонних предметов и очищена от веществ (косметики, грима и т. д.), препятствующих электрическому току. Для повышения электропроводности кожу смягчают и увлажняют (электропроводящим гелем, водой).

Аппарат оснащен датчиком тока, определяющим состояние электрического контакта при электроимпульсном воздействии. Датчик тока позволяет аппарату зафиксировать обрыв в электрической цепи терапевтического контура. При

фиксации обрыва цепи аппарат останавливает таймер (на время регистрации обрыва цепи) и формирует акустический сигнал (непрерывно повторяющиеся короткие монотонные звуковые посылки), информирующий пользователя о разрыве терапевтического контура. Формирование указанного сигнала прекращается с замыканием терапевтического контура или с установкой нулевого уровня электроимпульсного воздействия (с выключением источника биполярных электрических импульсов).

7.5 Контроль уровня заряда батареи питания

Продолжительность непрерывной работы аппарата зависит от объема электрической энергии, вырабатываемой батареей питания, установленной в него. Носителем указанной энергии является электрический заряд, накопленный на электродах батареи питания. Контроль уровня заряда батареи питания используется для обеспечения непрерывной работы аппарата во время проведения лечебных процедур.

Электрохимический элемент (батарея) питания, используемый в аппарате, является расходным материалом, имеющим конечный срок службы. Следить за обеспеченностью аппарата электроэнергией должен пользователь аппарата. При этом пользователь должен самостоятельно следить за пригодностью батареи питания, установленной в аппарат, и при необходимости производить ее замену.

Для облегчения выполнения пользователем указанных задач, аппарат оснащен контролем уровня заряда батареи питания. Выполняется данная функция автоматически в фоновом режиме в течение всего времени работы аппарата (постоянный контроль уровня заряда батареи обеспечивает своевременное информирование пользователя о низком уровне остаточного заряда батареи питания).

Оценка уровня остаточного заряда батареи осуществляется в аппарате по напряжению на ее электродах. Включенный аппарат, во всех режимах, реализованных в нем, периодически производит измерение напряжения на электродах батареи питания. При регистрации напряжения ниже 1,2 В аппарат однократно формирует звуковой сигнал, описанный в 7.1, и устанавливает по 6.3 соответствующий режим индикации. Информирование о низком уровне заряда батареи происходит с упреждением, позволяющим в большинстве случаев пользователю завершить лечебную процедуру до замены батареи питания.

8 ПРАВИЛА ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТА

Перед использованием аппарата обязательно ознакомьтесь с правилами, с требованиями безопасности, с противопоказаниями к применению, изложенными в настоящей инструкции, и точно следуйте им.

Лечебные процедуры, проводимые при помощи аппарата, предусматривают определенную подготовку.

Пациент, проводящий лечебные процедуры самостоятельно, должен предварительно проконсультироваться с лечащим врачом или с врачом физиотерапевтом.

Исходные параметры лечебных процедур, их периодичность и количество определяются используемой методикой лечения и должны быть известны пользователю до применения аппарата.

Процедуры должны проводиться в условиях, при которых обеспечивается статичное положение пациента (в положении либо лежа, либо сидя). При этом пациент не должен испытывать дискомфорт на протяжении всей процедуры. Размещение и положение пациента должно обеспечивать легкий доступ к участкам его тела, предназначенным для подключения аппарата.

Непосредственно перед проведением процедуры пользователь должен осмотреть аппарат и убедиться, что его поверхность, токопроводящая поверхность электродов и излучатель аппарата не имеют внешних повреждений. После этого аппарат включают по 7.1.

Подп. и дата	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
18.01.2020	22.01.2020			
ИВ. № подл.	ИВ. № подл.	ИВ. № подл.	ИВ. № подл.	ИВ. № подл.
18				
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				Дата
ИГНЖ-110.00.00РЭ				Лист
				21

9 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

В зависимости от характера заболевания и преобладающих симптомов лечебные процедуры с помощью аппарат проводят стабильным дистанционным, лабильным дистанционным или стабильным контактным способом.

Стабильный дистанционный способ реализуется следующим образом:

- аппарат включают в режиме I;
- аппарат располагают над лечебной зоной, на расстоянии 1-2 см (выбор зоны зависит от конкретного заболевания и указан в соответствующей методике данной инструкции);
- проводя лечебную процедуру, зоны воздействия последовательно меняют (при необходимости, в соответствии с методикой лечения).

Лабильный дистанционный способ реализуется следующим образом:

- аппарат включают в режиме I;
- аппарат располагают над лечебной зоной, на расстоянии 1-2 см (выбор зоны зависит от конкретного заболевания, от методики лечения);
- проводя лечебную процедуру, аппарат плавно перемещают над лечебной зоной.

Стабильный контактный способ реализуется следующим способом:

- аппарат включают в режиме II или III;
- аппарат, прижимая плотно к коже (без излишнего давления), фиксируют в лечебной зоне (должен быть обеспечен надежный контакт электродов аппарата с кожей);
- устанавливают уровень электроимпульсного воздействия, при котором возникает ощущение легкого покалывания (во время лечебной процедуры интенсивность электроимпульсного воздействия можно менять при появлении дискомфорта или ослабления ощущений покалывания, уровень электроимпульсного воздействия должен быть уменьшен или повышен, соответственно);
- при необходимости последовательно меняют точки воздействия после каждого короткого звукового сигнала (в соответствии с методикой лечения).

Подп. и дата	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № докум.	Подп. и дата
381	22.01.2010			

ВНИМАНИЕ! Во время проведения лечебных процедур стабильным контактным способом может возникнуть ситуация, когда при установке максимального уровня электроимпульсного воздействия электрический ток, формируемый аппаратом, может быть недостаточным для получения желаемых ощущений (покалывания). Данная ситуация является нормальной, если аппарат не фиксирует обрыва электрической цепи терапевтического контура. В противном случае пользователь должен приостановить лечебную процедуру и обеспечить по 7.4 надежный электрический контакт электродов аппарата с кожей в зоне воздействия.

Исполн. и дата

Исполн. и дата

Исполн. и дата

Исполн. и дата

Исполн. и дата

381 28.01.2020

ИГНЖ-110.00.00РЭ

Лист

23

10 МЕТОДИКИ ЛЕЧЕБНОГО ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТА

Заболевания верхних дыхательных путей

10.1 Вазомоторный ринит

Показания: вазомоторный ринит, аллергическая форма, фаза обострения.

Симптомы: заложенность носа с обильными слизистыми выделениями, изменения голоса, затруднение дыхания, головная боль, слабость, недомогание, плохой сон.

Локализация воздействия (рисунок 3): последовательно на зоны 1 и 2 – с двух сторон от крыльев носа на верхней челюсти; последовательно на зоны 3 и 4 – носогубные складки. Способ проведения процедуры – стабильный контактный. Длительность воздействия на одну зону – от 2,5 до 5 мин.

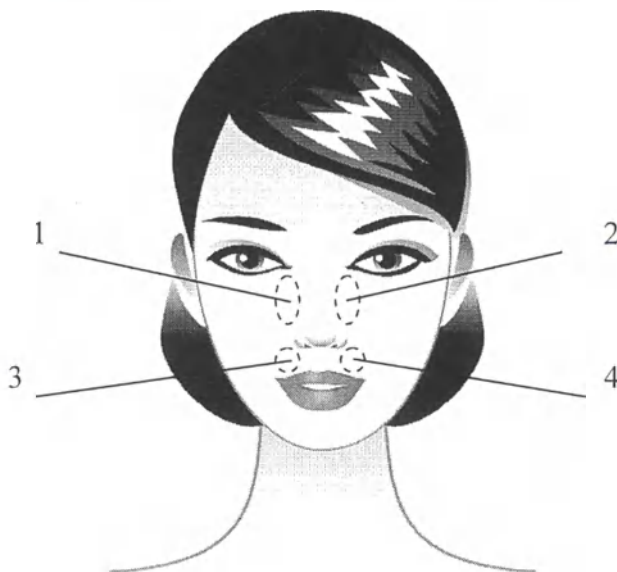


Рисунок 3

Курс – 6-10 процедур. Первые два дня – по два раза в день с интервалом в 2-4 часа, а с 3-го дня – ежедневно один раз в день.

Повторный курс процедур, при необходимости, проводится через 7-10 дней. Профилактические курсы процедур проводятся в период сезонных обострений: осенью, зимой и ранней весной, при аллергических формах ринита на пыльцу растений – в период их цветения. В год проводится до 4-х курсов.

Ожидаемый эффект: уменьшение отека, заложенности, усиление эффективности других способов лечения.

Частные состояния, при которых не рекомендуется применение аппарата: полипы носа и придаточных пазух, частые носовые кровотечения.

10.2 Хронический синусит (гайморит, фронтит)

Показания: хронический экссудативный гайморит (фронтит) в фазе затухающего обострения или неполной ремиссии, аллергический риносинусит.

Симптомы: Боль в области лба или верхней челюсти, головная боль, выделение мокроты, заложенность носа, затруднение дыхания, гнусавость голоса.

Локализация воздействия (рисунок 4): при гайморите – последовательно на зоны 3, 4 с двух сторон от крыльев носа на верхней челюсти, чередуя стороны. При фронтите последовательно на зоны 1, 2 с двух сторон в области внутренней трети каждой брови, чередуя стороны. Способ проведения процедуры – стабильный контактный. Длительность воздействия на одну зону – от 2,5 до 5 мин.



Рисунок 4

Курс – 10-20 процедур, проводимых ежедневно. Повторный курс процедур, при необходимости, проводится через 7-10 дней. Профилактические курсы процедур проводятся в период сезонных обострений: осенью, зимой и ранней весной, при аллергических формах ринита на пыльцу растений в период их цветения. В год проводится до 4-х курсов.

Ожидаемый эффект: уменьшение воспаления, болевого синдрома, отека.

Имя, № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Интв. № души	Подл. и дата
381	28.01.2020			
OOO ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата ИГНЖ-110.00.00РЭ				
				Лист
				25

Частные состояния, при которых не рекомендуется применение аппарата: выраженные признаки обострения заболевания, нарушение оттока слизи из пазух, полипы носа и придаточных пазух, частые носовые кровотечения.

10.3 Хронический тонзиллит

Показания: хронический компенсированный тонзиллит в фазе ремиссии.

Симптомы: боль в горле, першение, саднение при глотании.

Локализация воздействия (рисунок 5): последовательно на зоны 1 и 2 под нижней челюстью в области ее угла, чередуя стороны. Способ проведения процедуры – стабильный контактный. Длительность воздействия на одну зону – до 5 мин.



Рисунок 5

Курс – 10-15 процедур, проводимых ежедневно. Повторный курс процедур, при необходимости, проводится через 7-10 дней. Профилактические курсы процедур проводятся в период сезонных обострений: осенью, зимой и ранней весной, при аллергических формах ринита на пыльцу растений в период их цветения. В год проводится до 4-х курсов.

Ожидаемый эффект: противовоспалительное, антиаллергическое действие, стимуляция иммунитета.

Частные состояния, при которых не рекомендуется применение аппарата: ангина, хронический декомпенсированный тонзиллит.

Заболевания опорно-двигательного аппарата

10.4 Артрит и полиартрит

Показания: артриты и полиартриты инфекционно-аллергические различной этиологии, ревматоидный артрит в неактивной и активной фазе при I-II ст. активности (I-II рентгенологической стадии), преимущественно моноартрит и олигоартрит.

Симптомы: покраснение, отек, боль, усиливающаяся при движении, ограничение подвижности в суставе. Способ проведения процедуры при выраженном воспалении, сильном отеке и покраснении – лабильный дистанционный; при умеренно выраженном воспалении способ проведения процедуры – стабильный контактный.

Локализация воздействия: с двух сторон, чередуя стороны (зоны воздействия), по боковой поверхности пораженного сустава. Длительность непрерывного воздействия на одну зону – до 5 мин.

Курс – 10-14 процедур, проводимых ежедневно или 2 раза в день (для уменьшения болей). Повторный курс процедур, при необходимости, проводится через 7-10 дней. Профилактические курсы процедур проводятся в период сезонных обострений в осеннее-зимний период, ранней весной и при переохлаждении. В год проводится до 4-х курсов.

Ожидаемый эффект: уменьшение воспаления, отека, болевого синдрома; улучшение местного кровообращения.

Частные состояния, при которых не рекомендуется применение аппарата: быстро прогрессирующее течение ревматоидного артрита, ревматоидный артрит с системными проявлениями, амилоидоз почек.

10.5 Артроз

Показания: артрозы различной этиологии, деформирующий остеоартроз коленных и голеностопных суставов, мелких суставов кистей и стоп в фазе ремиссии и в фазе обострения (I-III рентгенологической стадии).

Симптомы: припухлость, возможна постоянная ноющая боль, усиливающаяся в начале движения, ограничение подвижности в суставе, деформация сустава. Способ проведения процедуры – стабильный контактный.

В. № подл. 381 Подл. и дата 2.11.2020

Подл. и дата

Маш. № докум.

Взам. инв. №

Подл. и дата

В. № подл.

1. 002 507 11.2020
ИНФОРМАЦИОННО-ДОКУМЕНТАЦИОННЫЙ ЦЕНТР
ИНФОРМАЦИОННО-ДОКУМЕНТАЦИОННЫЙ ЦЕНТР
ИНФОРМАЦИОННО-ДОКУМЕНТАЦИОННЫЙ ЦЕНТР

ИГНЖ-110.00.00РЭ

Лист

27

Локализация воздействия: с двух сторон, чередуя стороны (зоны воздействия), по боковой поверхности пораженного сустава. Длительность непрерывного воздействия на одну зону – до 5 мин.

Курс – 15-20 процедур, проводимых ежедневно или 2 раза в день (для купирования болей). Повторный курс процедур, при необходимости, проводится через 7-10 дней. Профилактические курсы процедур проводятся в период сезонных обострений в осенне-зимний период, ранней весной и при переохлаждении. В год проводится до 4-х курсов.

Ожидаемый эффект: уменьшение воспаления, отека, болевого синдрома; улучшение местного кровообращения, питания сустава; препятствие развития деформации сустава.

Заболевания околосуставных тканей

10.6 Периартрит, эпикондилит, бурсит, тендовагинит

Показания: периартрит, эпикондилит, бурсит, тендовагинит.

Симптомы: покраснение, отек, боль, усиливающаяся при движении, ограничение подвижности в суставе. Способ проведения процедуры – в области болевых зон стабильный контактный, а при выраженном отеке и покраснении – лабильный дистанционный.

Локализация воздействия: с двух сторон, чередуя стороны (зоны воздействия), по боковой поверхности пораженного сустава. Длительность непрерывного воздействия на одну зону – до 5 мин.

Курс – 10-15 процедур, проводимых ежедневно 1-2 раза в день (для купирования болей). Повторный курс процедур, при необходимости, проводится через 7-10 дней. Профилактические курсы процедур проводятся до 4 раз в год.

Ожидаемый эффект: уменьшение воспаления, отека, болевого синдрома; улучшение местного кровообращения, питания сустава; препятствие развития деформации сустава.

Подп. и дата

Инв. № докум.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

381

21.11.2020

11.11.2020

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИГНЖ-110.00.00РЭ

Лист

28

в.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуол	Подп. и дата
381	16.11.2020			

Частные состояния, при которых не рекомендуется применение аппарата: вегетативно-ирритативные проявления остеохондроза позвоночника (при шейном остеохондрозе слезотечение, сердцебиение, повышенная потливость).

Курс – 8-10 процедур, проводимых 2 раза в день (для купирования болей) ежедневно. Повторный курс процедур, при необходимости, проводится через 7-10 дней. Профилактические курсы процедур проводятся до 4-х раз в год по необходимости при болях.

Ожидаемый эффект: облегчение местного состояния.

Частные состояния, при которых не рекомендуется применение аппарата: кровотечение, а также другие хирургические и анестезиологические осложнения в ходе операции и в раннем послеоперационном периоде.

Дерматология

10.9 Себорея и угревая болезнь

Показания: жидкая и густая себорея, угри, индуративные и сливные индуративные угри.

Симптомы: жирная и сальная кожа на лбу, подбородке, зоне декольте, верхней части спины, угри с зоной покраснения и уплотнения вокруг. Способ воздействия – стабильный или лабильный дистанционный.

Локализация воздействия (рисунок 7): область расположения угревых элементов. Длительность воздействия – до 15 мин.

Курс – 10-20 процедур, проводимых ежедневно. Повторный курс процедур, при необходимости, проводится через 7-10 дней. Профилактические курсы процедур проводятся до 4-х раз в год.

Ожидаемый эффект: уменьшение воспаления, сглаживание мелких рубцов.



Рисунок 7

Подп. и дата

Изм. № докум

Взам. инв. №

Подп. и дата

Изм. № докум

10.10 Пиодермии и фурункулез

Показания: единичные фурункулы, множественные и сливные фурункулы.

Симптомы: крупные воспалительные элементы, могут быть единичными и множественными. В центре фурункула при его вызревании появляется белый гнойный столбик, вокруг болезненный обширный очаг воспаленных отежных тканей. Способ воздействия – стабильный дистанционный на единичный фурункул, лабильный дистанционный на зону воспаления вокруг.

Локализация воздействия: на фурункул и воспаленные ткани вокруг него. Длительность воздействия – от 10 до 15 мин.

Курс – 10-20 процедур. Повторный курс процедур, при необходимости, проводится через 7-10 дней. Профилактические курсы процедур проводятся до 4-х раз в год по необходимости и при переохлаждении.

Ожидаемый эффект: уменьшение отека, покраснения, зуда.

Частные состояния, при которых не рекомендуется применение аппарата: осложнения в виде лимфангита (обширные очаги воспаления вокруг с резким повышением температуры), лимфаденита (воспаления и увеличения лимфатических узлов), гипертермии.

Неврология

10.11 Невралгия тройничного нерва

Показания: невралгия тройничного нерва в фазе обострения (неполной ремиссии).

Симптомы: сильные боли в области лица, чаще нижней и верхней челюсти, которые могут сопровождаться слезотечением, светобоязнью. Способ воздействия – стабильный контактный.

Локализация воздействия (рисунок 8): последовательно на 1 зону (над бровью на границе её средней и внутренней трети), 2 зону (под глазом на вертикальной линии, проходящей через зрачок) и 3 зону (на нижней челюсти сразу в 1,5-2 см к наружи от ее средней линии). Длительность воздействия на каждую зону – от 5 до 10 мин. При затяжном течении заболевания (более 2-3 мес.) при нарушениях сна, распространении болей в затылок, рекомендуется дополнительно воздействовать последовательно на зоны расположенные в верхнешейной зоне с одной или двух сторон от позвоночника. Во избежание дополнитель-

Подп. и дата

Изм. № докум.

Взам. инв. №

Подп. и дата

В. № подл.

ИГНЖ-110.00.00РЭ

Лист

31

ного раздражения нервных окончаний аппарат не должен оказывать давление на подлежащие ткани.

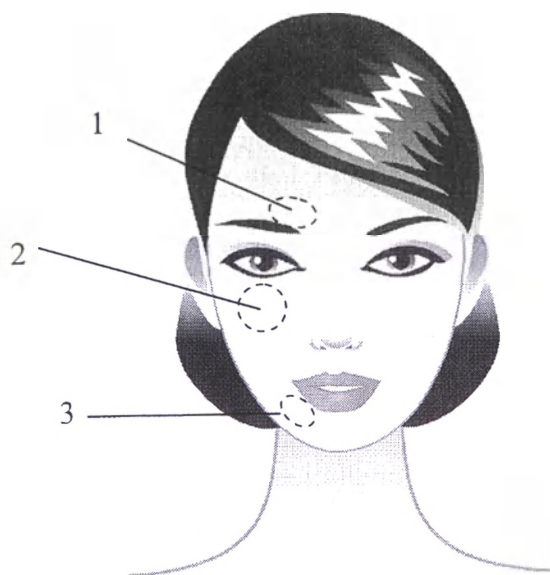


Рисунок 8

Ожидаемый эффект: уменьшение болевого синдрома, спазма мышц.

Курс – 15-20 процедур, проводимых ежедневно или через день.

Частные состояния, при которых не рекомендуется применение аппарата: артериальная гипертензия (выше 200/120), отрицательная динамика лечения, нарушение мозгового кровообращения.

10.12 Радикулит

Показания: пояснично-крестцовый, шейный радикулит.

Симптомы: острая боль, распространяющаяся от позвоночника по ходу нерва, чаще вдоль конечностей, усиливающиеся при движении. Способ проведения процедуры – стабильный контактный.

Локализация воздействия:

а) шейный радикулит – две зоны вдоль позвоночника в области нижнешейного отдела (рисунок 9, зоны 1) и зоны болезненности по ходу распространения боли в области надплечья, плеча, предплечья, кисти;

б) пояснично-крестцовый радикулит – две зоны вдоль позвоночника в области поясничного отдела (рисунок 9, зоны 2) и зоны болезненности по ходу

Подп. и дата

Взам. инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Ин. № подл.

3381. 19.11.2020

ИГНЖ-110.00.00РЭ

Лист

32

распространения болей в ягодичной области, по задней поверхности бедра, голени.

Длительность воздействия на каждую зону – от 5 до 10 мин.

Курс – 10-20 процедур, проводимых ежедневно 2 раза в день утром и вечером (для купирования болей).

Ожидаемый эффект: уменьшение болевого синдрома, увеличение подвижности конечностей, снятие мышечного спазма.

Частные состояния, при которых не рекомендуется применение аппарата: артериальная гипертензия (выше 200/120), отрицательная динамика лечения, нарушение мозгового кровообращения.

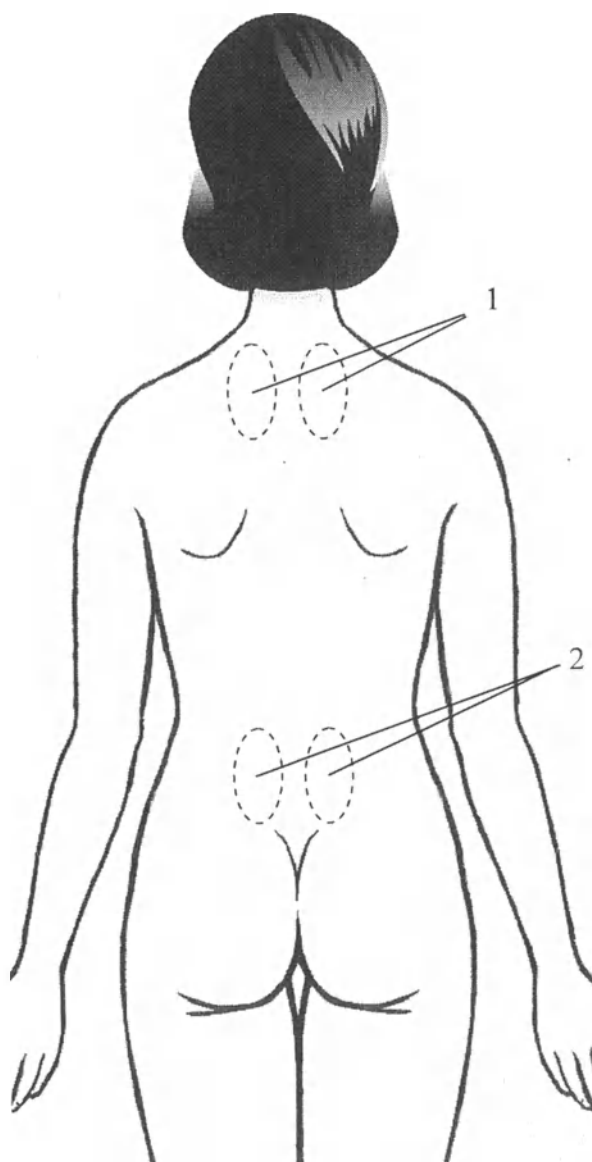


Рисунок 9

Подп. и дата

Взам. инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Взам. инв. №

2.11.2020

3381

RR9-507

11/11/2020

2.11.2020

Дата

ИГНЖ-110.00.00РЭ

Лист

33

11 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АППАРАТА

Условия транспортирования аппарата в транспортной таре должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69. Условия хранения аппарата в упаковке предприятия-изготовителя (в потребительской таре) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

Эксплуатировать аппарат допустимо в закрытых отапливаемых помещениях при температуре окружающего воздуха от +10 до +35 °С и влажности не более 80 % (при температуре +25 °С).

Применение аппарата по назначению должно осуществляться в помещениях, удовлетворяющих требованиям санитарных норм и требованиям электромагнитной безопасности. Эксплуатация аппарата может осуществляться в жилых помещениях при соблюдении условий, указанных в данном руководстве.

Для обеспечения электромагнитной безопасности применение специальных мер, включая размещение и ввод в эксплуатацию аппарата, не требуется. Аппарат пригоден для применения по назначению при размещении его в любых помещениях, не требующих применения специальных мер защиты от электромагнитного излучения.

Аппарат не предназначен для работы в составе радиоэлектронных изделий, других медицинских электронных изделий. Аппарат может во время применения его по назначению оказывать электромагнитное воздействие на электронные изделия, включая медицинские изделия, требующие применения специальных мер по защите от электромагнитного излучения, находящиеся вблизи от него.

ВНИМАНИЕ! При использовании аппарата от пользователя требуется определенное внимание. Во время проведения лечебных процедур в помещении не должно быть факторов, отвлекающих внимание пользователя от проводимой лечебной процедуры. В помещении не должно быть акустических шумов, маскирующих или имитирующих звуковые сигналы аппарата. Среда помещения (температура и состав воздуха, освещение, оснащение и другие составляющие среды помещения) должна быть благоприятной (комфортной) для проведения лечебных процедур.

12 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

• Эксплуатируйте аппарат в соответствии с требованиями, представленными в данном руководстве по эксплуатации. Используйте аппарат строго по назначению.

• Не пользуйтесь неисправным аппаратом. Оберегайте его от сотрясений, ударов и перегрева. Обнаружив в нем какие-либо повреждения, не пытайтесь самостоятельно устранить их. Запрещается вскрывать и самостоятельно производить ремонт аппарата, менять его комплектующие (ремонт и диагностика неисправности аппарата могут осуществляться только в авторизованных сервисных центрах).

• Запрещается хранить и эксплуатировать аппарат в помещениях с повышенной влажностью.

• Не допускайте попадания влаги внутрь аппарата, оберегайте его от сырости. Не используйте и не вскрывайте аппарат при попадании в него влаги (обратитесь за помощью в авторизованный сервисный центр, важно сделать это как можно быстрее).

• Не допускайте удары аппарата о твердую поверхность и его нагревание свыше +50 °С.

• Не используйте в аппарате источники электропитания других типов (включая батареи питания и аккумуляторы форм-фактора АА другого типа) кроме типа, указанного изготовителем.

• Не оставляйте на длительное время батарею питания в аппарате после пользования им (храните аппарат и батарею питания отдельно).

• Не используйте с аппаратом батареи питания, не пригодные к применению. Утилизируйте их в соответствии с рекомендациями изготовителя и указаниями пункта 14. Не пытайтесь подзарядить разряженные батареи питания (не заряжайте их). Не восстанавливайте, не ремонтируйте и не разбирайте их.

• Не включайте аппарат, внесённый с холода в теплое помещение, дайте аппарату прогреться при комнатной температуре в течение восьми часов.

• Не допускайте детей и лиц с ограниченными физическими и умственными способностями к эксплуатации аппарата.

В.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № доул	Подп. и дата
381	02.02.2020			
ИГНЖ-110.00.00РЭ				
Лист 35				

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13M1 JHC1. № ДОКУМ. ПОДП. Дата

ВНИМАНИЕ! При выявлении побочных действий, не указанных в данном руководстве по эксплуатации, нежелательных реакций при его применении, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации аппарата, **необходимо** направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и производителю аппарата в соответствии с действующим законодательством.

13 УХОД ЗА АППАРАТОМ

13.1 Дезинфекция аппарата

ВНИМАНИЕ! Перед дезинфекцией необходимо убедиться, что аппарат выключен (батарея питания должна быть извлечена из аппарата, батарейный отсек должен быть закрыт).

При необходимости дезинфекции может быть подвергнута наружная поверхность корпуса аппарата, его электродов и светового излучателя. Дезинфекция их осуществляется двукратным, с интервалом 15 мин, протиранием салфеткой из бязи или марли, смоченной в дезинфицирующем растворе, приготовленном из трехпроцентного раствора перекиси водорода с добавлением полупроцентного раствора моющего средства по МУ 287-113. Салфетка перед использованием должна быть отжата. После дезинфекции все обработанные поверхности должны быть протерты мягкой тканью, слегка смоченной чистой водопроводной водой, и высушены вдали от нагревательных приборов.

ВНИМАНИЕ! Не допускайте попадание дезинфицирующего раствора и воды внутрь аппарата, в батарейный отсек и на батарею питания.

В.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуол	Подп. и дата
384	<i>[Подпись]</i> 2.11.2020			
1				
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		
ИЗМ.	ЛИСТ	№ докум.	Подп.	Дата
ИГНЖ-110.00.00РЭ				Лист
				36

13.2 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание аппарата не требуется.

14 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Аппарат не содержит в своей конструкции материалов, требующих принятия специальных мер при его утилизации.

Утилизация отходов, связанных с обращением аппарата, осуществляется в соответствии с общими требованиями СанПиН 2.1.7.1322 и требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к обращению медицинских отходов класса А.

ВНИМАНИЕ!

При утилизации батарей питания соблюдайте правила безопасности, установленные их изготовителем. Не выбрасывайте батареи питания вместе с домашними отходами, с другими изделиями и материалами, сдавайте использованные батареи питания в пункты приема, предназначенные для их утилизации, переработки.

в. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
3381	<i>Иль</i> 2.11.2020			

1.	2020 г. 21.11	Иль	2.11.2020
ИЗМ.	Лист.	№ докум.	Подп.
			Дата

ИГНЖ-110.00.00РЭ

Лист

37

15 КОМПЛЕКТНОСТЬ

- | | | |
|---|--|---|
| 1 | Лечебный терминал | 1 |
| 2 | Батарея питания (алкалиновый элемент LR6, AA, номинальное
напряжение 1,5 В) | 1 |
| 3 | Руководство по эксплуатации..... | 1 |
| 4 | Талон гарантийный..... | 1 |
| 5 | Тара потребительская | 1 |

в.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № докл	Подп. и дата
381	<i>И.И. 2.11.2020</i>			
1.	000 007	<i>И.И.</i>	2.11.2020	
ИЗМ.	ЛИСТ.	№ докум.	Подп.	Дата
ИГНЖ-110.00.00РЭ				Лист
				38



16 ВОЗМОЖНЫЕ СБОИ В ЭКСПЛУАТАЦИИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Проблема	Вероятная причина	Способ устранения
Аппарат не включается (отсутствует индикация).	1. Батарея питания не установлена, тип батареи не соответствует установленным в руководстве по эксплуатации требованиям, батарея питания установлена неправильно.	Откройте батарейный отсек, установите в него батарею питания надлежащего типа, установите батарею питания, соблюдая полярность подключения. Если аппарат не включается после этого, перейдите к следующей проверке.
	2. Батарея питания непригодна для эксплуатации.	Замените батарею питания. Если проблема не решена, обратитесь в сервисный центр.
Аппарат выключается до окончания лечебной процедуры.	3. Батарея питания имеет низкий уровень заряда, низкую емкость.	Замените батарею питания новой, используйте батареи питания, имеющие большую емкость электрического заряда. Если проблема не решена, обратитесь в сервисный центр.
Аппарат не включается, произвольно выключается, во время работы перегревается (температура корпуса более 45 °C), работает неправильно.	4. Аппарат неисправен, имеются повреждения.	Обратитесь в сервисный центр.
Аппарат непрерывно подает акустический сигнал, информирующий об обрыве терапевтического контура.	5. Высокое сопротивление в цепи терапевтического контура.	Осмотрите рабочую поверхность аппарата на предмет наличия повреждений (при обнаружении повреждений обратитесь в сервисный центр). Убедитесь в отсутствии загрязнений поверхности электродов аппарата (при обнаружении загрязнений проведите очистку, дезинфекцию аппарата). Обеспечьте надежную фиксацию аппарата к пациенту (найдите положение аппарата, обеспечивающее лучший электрический контакт с пациентом). Дополнительно увлажните кожу в зоне воздействия. Если проблему решить не удалось указанными способами, обратитесь в сервисный центр.
	6. Аппарат неисправен.	Обратитесь в сервисный центр.

17 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует потребителю соответствие параметров и характеристик аппарата требованиям ТУ 9444-051-11153066-2018 при соблюдении потребителем правил, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок – 12 месяцев со дня продажи, а при отсутствии отметки о продаже – со дня изготовления.

Техническое освидетельствование аппарата на предмет установления гарантийного случая производится в сервисном центре ООО НПФ «НЕВОТОН» или в сервисных центрах, уполномоченных ООО НПФ «НЕВОТОН» и работающих с ним по договору. В установленных законодательством случаях может быть проведена независимая экспертиза.

Адреса (телефоны) сервисных центров указаны в гарантийном талоне и на сайте www.nevoton.ru.

Условия предоставления гарантии и обязательства изготовителя приведены в гарантийном талоне.

Исполнение гарантийных обязательств регулируется в соответствии с Законом РФ «О защите прав потребителей».

Срок службы аппарата – 5 лет со дня продажи, а при отсутствии отметки о продаже – со дня изготовления при соблюдении потребителем правил эксплуатации и хранения, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

По окончании установленного срока службы аппарата рекомендуем обратиться в сервисный центр ООО НПФ «НЕВОТОН» или в сервисные центры, уполномоченные ООО НПФ «НЕВОТОН» и работающие с ним по договору для проверки аппарата на соответствие основным техническим характеристикам.

В. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № докл	Подп. и дата
3381	 2.11.2020			
ИЗМ. Лист. № докум. Подп. Дата ИГНЖ-110.00.00РЭ Лист 40				

18 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат физиотерапевтический НЕВОТОН-ЭЛАН изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ 9444-051-11153066-2018 и признан годным для эксплуатации.

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Изготовлен:

ООО НПФ «НЕВОТОН»

Россия, 192012, г. Санкт-Петербург,

ул. Грибакиных, д. 25, корп. 3

тел.: (812) 327-46-96,

www.nevoton.ru

Издан, издан

Изм. по акту

Изм. инв. №

Издан, издан

№ подл.

2.11.2020

18581

122

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИГНЖ-110.00.00РЭ

Изм. Лист. № докум. Подп. Дата

Лист

41

ПРИЛОЖЕНИЕ А **Руководство и декларация изготовителя**

Таблица 1 - Помехозащита

Аппарат физиотерапевтический НЕВОТОН-ЭЛАН, для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь «Аппарат физиотерапевтический НЕВОТОН-ЭЛАН» должен обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытания на помехозащиту	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс С	Аппарат физиотерапевтический НЕВОТОН-ЭЛАН пригоден для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающие жилые дома
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013	Соответствует	
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ CISPR 15-2014	Соответствует	Аппарат физиотерапевтический НЕВОТОН-ЭЛАН не следует подключать к другому оборудованию

Таблица 2 - Помехоустойчивость

Аппарат физиотерапевтический НЕВОТОН-ЭЛАН, предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Аппарат физиотерапевтический НЕВОТОН-ЭЛАН должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электрические разряды (ЭРС) по ГОСТ 30804.4.2-2013	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	± 2 кВ – для линий электропитания	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы об-становки или распределительной электрической сети, питающие жилые дома. Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы об-становки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ 30804.4.5-2013	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	$< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 и 1 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов 120% U_n (выброс напряжения 20% U_n) в течение 25 периодов $< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	$< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 и 1 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов 120% U_n (выброс напряжения 20% U_n) в течение 25 периодов $< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	

В конструкции Аппарат физиотерапевтический НЕВОТОН-ЭЛАН не имеется схемных и конструктивных элементов, воздействие на которые излучаемых и кондуктивных помех по ГОСТ 30804.4.3-2013 и ГОСТ 30804.4.6-2013 повлияло бы на его помехоустойчивость. В связи с этим изготовитель изделия не накладывает ограничений по применению изделия в части пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппарат физиотерапевтический НЕВОТОН-ЭЛАН в также уровню 3 В/м напряженности поля от этих средств в месте применения облучателя потребителем.

Предупреждение! Использование источников питания не соответствующих требованиям изготовителя может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ медицинского изделия

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Ишв. № дубл.	Подп. и дата
81	11.02.2020			

Лист регистрации изменений

[illegible]

В данном документе пронумеровано, сшито и
скреплено печатью 43 (сорок три) листа

Генеральный директор
ООО НПФ «НЕВОТОН»

Н. В. Бродкин

