

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
«IBRAMED INDÚSTRIA BRASILEIRA
DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI», BRAZIL

General Manager
(должность/position)

Murilo de Lima
(имя/name)

(подпись/signature)

M.P. / Stamp

23/06/2021

(data/date)

O Presente documento, para produzir efeito no Brasil e para valer contra terceiros, deverá ser vertido em vernáculo, e registrada a tradução

1º Tabelião de Notas e Protesto de Letras e Títulos de Amparo - SP

Maria Cecília de Rossi - Escrivã
Praça da Bandeira nº 235 / 236 - Centro - Amparo/SP
Fones: (13) 3807-2909 / (13) 3807-3802 / (13) 3807-3238

Reconheço por SEMELHANÇA S/ VALOR ECONOMICO a(s) Firma(s) de:
MURILO DE LIMA, a(s) qual(is) confere(m) com padrao depositado em cartorio.

Amparo/SP, 01/07/2021 - 11:32:55

Em Testemunho da verdade.

BRUNA DE ROSSI SILVA - ESCR. AUT.

Etiqueta: 81902 Selo(s): AA 122916

* Valido somente com o selo de autenticidade * Total R\$ 6,89

Bruna de Rossi Silva
Escrivente Autorizada

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE**

Аппарат электротерапевтический Neurodyn

производства

«ИБРАМЕД ИНДУСТРИА БРАЗИЛЕЙРА ДЕ ЭКИПАМЕНТОС МЕДИКОС
ЕИРЕЛИ», Бразилия

Electrotherapy unit Neurodyn

produced by

«IBRAMED INDÚSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI», BRAZIL

AV. DR. CARLOS BURGOS 2800, JD. ITÁLIA, AMPARO – SP, 13901-080, BRAZIL

2021 г.
Year 2021

Аппарат электротерапевтический

NEURODYN

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



СПАСИБО, ЧТО ВЫБРАЛИ НАШУ ПРОДУКЦИЮ!

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АППАРАТА НЕОБХОДИМО ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧЕСТЬ ЭТО РУКОВОДСТВО.

ВСЕГДА ДЕРЖИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПОД РУКОЙ.

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	4
2	СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
3	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
4	МАРКИРОВКА И ОБОЗНАЧЕНИЯ	7
5	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА	12
6	ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА	26
7	ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	38
8	СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ	38
9	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ	39
10	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	40
11	ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВАНИИ, ХРАНЕНИИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	41
12	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	41
13	УТИЛИЗАЦИЯ	42
14	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	42
15	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	44
	ПРИЛОЖЕНИЕ	45

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Аппарат электротерапевтический Neurodyn (далее аппарат Neurodyn, аппарат, изделие, оборудование, прибор, Neurodyn).

Аппарат разработан и изготовлен в соответствии с международными стандартами для медицинских приборов, чтобы гарантировать надежность и безопасность в его использовании. Также гарантируется удобство пользования аппаратом и его длительный срок эксплуатации. Аппарат прост в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Neurodyn предназначен для проведения электростимуляции в качестве компонента физиотерапии. Он используется только квалифицированным специалистом в соответствующих правилах безопасности отделениях медицинских учреждений.

1.3 Показания к применению

Шестиканальный аппарат Neurodyn позволяет проводить короткоимпульсную электроанальгезию (ЧЭНС, англ. TENS), функциональной электростимуляции (ФЭС, англ. FES), синусоидальных импульсных токов (СМТ, Амплипульстерапия, «Русский ток»), микротоков, интерференцтерапии, поляризованных токов и «австралийского тока», применяемых для лечения различных медицинских патологий, сопровождающихся болевым синдромом, атрофией и спастичностью мышц, а так же в эстетической косметологии в постоянном, синхронизированном и реципрокном режимах. Применяется для профилактики и лечения атрофии, для увеличения циркуляции крови, для восстановления мышц, поддержания и повышения амплитуды движения, релаксации судорожных мышц, поддержания или увеличения объёма движения суставов, симптоматического облегчения непреодолимой хронической боли, острой посттравматической боли и острой послеоперационной боли, при длительно незаживающих, мокнущих дефектах кожи (раны, ссадины, свищи), трофических язвах, мокнущих высыпаниях при инфекционных и atopических поражениях кожи; для введения под кожу посредством электрического тока поляризованных лекарственных средств. Принцип работы аппарата состоит в воздействии определённой длительности импульсами тока разной частоты и силы.

1.4 Противопоказания

Противопоказания к применению:

- не использовать этот аппарат на пациентах с кардиостимулятором, имплантированным дефибриллятором или другим имплантированным металлическим или электронным устройством;
- аппарат не используется для облегчения местной симптоматической боли без знания этиологии патологического процесса. Исключение составляют те случаи, когда синдром диагностирован;
- стимуляция не применяется у пациентов с наличием или подозрением на инфекционные заболевания и/или заболевания, сопровождающиеся гипертермией и лихорадкой;
- стимуляция не применяется к зоне каротид, особенно у пациентов с измененной чувствительностью к рефлексу каротидного синуса;
- стимуляцию не следует проводить при постановке электродов по передней поверхности шеи, на слизистые рта, во избежание спазма гортани и мышц глотки;

- стимуляцию не следует проводить при постановке электродов поверх грудной клетки в проекции сердца, чтобы избежать провокации сердечной аритмии;

- стимуляция (за исключением микротоков, электро(ионто)фореза при назначении специалистом) не может проводиться при постановке электродов на опухшие, инфицированные и воспаленные участки кожи или высыпания, такие как флебит, тромбофлебит, варикозное расширение вен и т.д.

- стимуляция не применяется непосредственно на раковых поражениях или рядом с ними;

- стимуляция не проводится в душевой или ванной комнате;

- стимуляция не проводится на спящем пациенте;

- стимуляция не проводится, когда пациент находится в движении, ведет машину или занят какой-либо другой деятельностью. В противном случае электрическая стимуляция может стать причиной несчастного случая;

- ионтофорез (электрофорез) поляризованным током не проводится в проекции над металлическими имплантами.

1.5 Правила безопасного применения изделия

- стимуляция может проводиться только на нормальной, неповрежденной, чистой, здоровой коже, либо иное только по назначению врача физиотерапевта;

- проконсультируйтесь с врачом прежде, чем использовать данный прибор. Он может привести к летальному исходу кардиологических больных;

- безопасность, равно как и опасность, для матери и плода нервно-мышечных стимуляторов во время беременности не установлена;

- особое внимание следует отнести больным с подозрением на сердечные проблемы или с уже поставленным диагнозом.

1.6 Случаи применения изделия с повышенной осторожностью

Особое внимание при применении аппарата следует проявить в следующих случаях:

- когда есть тенденция кровотечения после острой травмы или перелома;

- после хирургических процедур, когда сокращения мышц могут нарушить режим заживления ран;

- в период менструации или беременности;

- наложение электродов на участки кожи, которые потеряли или изменили чувствительность;

- расположение электродов и конфигурация стимуляций - в соответствии с предписаниями и указаниями, предусмотренными работниками в сфере здравоохранения;

- нервно-мышечные стимуляторы находятся в недоступном для детей месте;

- нервно-мышечные стимуляторы используются только с теми проводами и электродами, которые предусмотрены производителем.

1.7 Возможные последствия применения изделия

При применении аппарата могут возникнуть следующие состояния:

- пациенты могут чувствовать раздражение кожи и жжение непосредственно при и после стимуляции в области наложения электродов;
- пациенты могут чувствовать головную боль или другие болезненные ощущения в области глаз, головы или лица во время или после электрической стимуляции;
- пациентам необходимо прекратить использование аппарата и проконсультироваться с лечащим врачом, если у них возникают побочные эффекты после стимуляции.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI (ИБРАМЕД Индустрия Бразилейра де Экипаментос Медикос ЕИРЕЛИ)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 Jardim Italia, CEP 13901-080 Amparo – SP, Brazil
Номера телефонов	+ 55 19 3817 9633
Адрес электронной почты юридического лица	ibramed@ibramed.com.br

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI (ИБРАМЕД Индустрия Бразилейра де Экипаментос Медикос ЕИРЕЛИ)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 Jardim Italia, CEP 13901-080 Amparo – SP, Brazil
Номера телефонов	+ 55 19 3817 9633
Адрес электронной почты юридического лица	ibramed@ibramed.com.br

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «НВ-ЛАБ»
Адрес (место нахождения) юридического лица	Россия, 115407, г. Москва, Вн.Тер. г. Муниципальный округ Нагатинский затон, ул. Речников, д.7, стр.1, этаж 1, помещ.27
Номера телефонов	+7(495) 963-74-70
Адрес электронной почты юридического лица	info@nv-lab.ru

Адрес места производства:

IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI, Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 Jardim Italia, CEP 13901-080 Amparo – SP, Brazil

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 2а по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 181480 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Neurodyn соответствует классу II электрозащиты и является монофазным прибором с рабочей частью типа BF, степень защиты от воды IPX0.

4 Маркировка и обозначения

Маркировка на корпусе аппарата для всех вариантов исполнения представлена этикеткой производителя на блоке основном, содержащей следующую информацию:

- наименование производителя,
- адрес производителя,
- идентификационный номер производителя (ИНН),
- модель (вариант исполнения аппарата),
- серийный номер аппарата по системе нумерации производителя;
- штрих-код.

Пример маркировки представлен на рисунке 1.

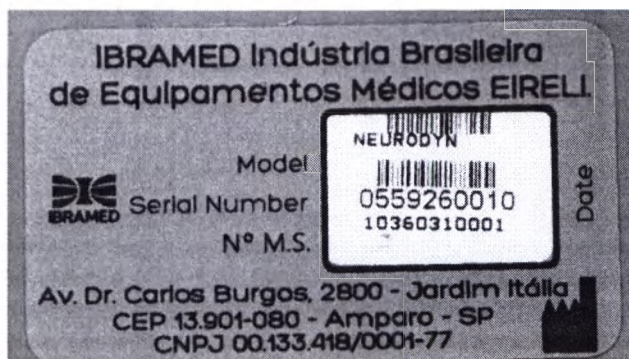


Рисунок 1

На основном блоке аппарата нанесена предупреждающая этикетка – «Внимание! Риск поражения электрическим током. Не открывать!» (см. рисунок 2)



Рисунок 2

На основном блоке изделия нанесены следующие символы и обозначения:



Внимание! Тщательно проверяйте и соблюдайте инструкции, содержащиеся в руководстве по эксплуатации

~ line Линия переменного тока



Прибор класса II. Защита от электрического удара основана не только на основной изоляции, но также предусматривает дополнительные меры безопасности, такие как двойная или усиленная изоляция, не зажимая источники заземления или не завися от условий установки (Dermotonus Slim).

V~

Вольт в переменном токе



Прибор с рабочей частью BF-типа.

IPX0

Оборудование не защищено от опасного проникновения воды.



Указывает на чувствительность к электростатическому разряду, опасность электростатического разряда



Обратиться к инструкции по эксплуатации

Примечание «Выполнение инструкции по эксплуатации»



Осторожно! Высокое напряжение!



Обратиться к инструкции по применению



Положение (состояние) «ВКЛ.» электропитания



Положение (состояние) «ВЫКЛ.» электропитания



Изготовитель

На корпусе содержится наклейка с основными параметрами тока для различных режимов электростимуляции.

NEURODYN: NOMINAL PRODUCT SPECIFICATION / GROUP 1 CLASS A MEDICAL ELECTRICAL DEVICE

TENS/PEP PULSE AMPLITUDE: 0 - 140 mA (PEAK TO PEAK) - WAVEFORM: SYMMETRICAL PULSED - PHASE DURATION: 50 - 500 μs - FREQUENCY: 0.5 - 250 Hz	RUSSIAN CURRENT PULSE AMPLITUDE: 0 - 140 mA (PEAK TO PEAK) - WAVEFORM: SINUSOIDAL AC MODULATED - CARRIER FREQUENCY: 25 kHz - DUTY CYCLE: 10 - 50% - BURST FREQUENCY: 1-100 Hz	AUSSE CURRENT PULSE AMPLITUDE: 0 - 140 mA (PEAK TO PEAK) - WAVEFORM: SINUSOIDAL AC MODULATED - BURST DURATION: 2 OR 4 ms - CARRIER FREQUENCY: 1 OR 4 kHz - BURST FREQUENCY: 1 - 100 Hz	HIGH VOLT - TREATMENT MODE: CONTINUOUS OR SYNCHRONOUS - PULSE AMPLITUDE: 0 - 400 Vp - WAVEFORM: HIGH VOLTAGE PULSED - PULSE WIDTH: 5 μs - FREQUENCY: 1 - 250 Hz	INTERFERENTIAL - PULSE AMPLITUDE: 0 - 140 mA PEAK INTO 1000 Ohms - ITP WAVEFORM: CONTINUOUS SINUSOIDAL AC - ITP WAVEFORM: SINUSOIDAL AC AMPLITUDE MODULATED - CARRIER FREQUENCY: 1 OR 2 OR 4 OR 8 OR 10 kHz - BEAT FREQUENCY (AMP): 1-200 Hz - SWEEP FREQUENCY: 1-200 Hz	MICROCURRENT PULSE AMPLITUDE: 0-990 μA (PEAK TO PEAK) - WAVEFORM: HALF-WAVE RECTIFIED SINUSOIDAL - CARRIER FREQUENCY: 15 kHz - FREQUENCY: 0.1-500 Hz	POLARIZED PULSE AMPLITUDE: 0-30 mA (PEAK TO PEAK) - WAVEFORM: HALF-WAVE RECTIFIED SINUSOIDAL - CARRIER FREQUENCY: 15 kHz	WAVEFORM AND PULSE RATE HERE DESCRIBED, WERE MEASURED AT 50% OF THE MAXIMUM AMPLITUDE OF OUTPUT
--	--	---	---	---	--	---	--

Рисунок 3

Перевод:

Нейродин: номинальная спецификация продукта/ Группа 1 класс А электрические медицинские изделия

ТЭНС/ФЭС -амплитуда импульсов: 0-140 мА(от пика к пику) -форма волн: симметричн ая пульсация - длительност ь: 50- 500мкс - частота 0,5-250 Гц	Русский ток - амплитуда импульса: 0-140 мА(от пика к пику) -форма волны: синусоида льная модулиру ющая -несущая частота: 25 кГц - рабочий цикл 10- 50% - частота 1-100 Гц	Австралий ский ток - амплитуда импульса: 0-140 мА(от пика к пику) -форма волны: синусоида льная модулиру ющая - длительно сть: 2 или 4 мс -несущая частота: 1 или 4 кГц - рабочий цикл 10- 50% - частота 1-120 Гц	Высок ое напряж ение - метод воздей ствия непрер ывный или синхро нный - амплит уда импуль сов: 0- 400 - форма волн: пульса ции высоко го напряж ения - длител ьность импуль са: 5 мкс - частот а 1-250 Гц	Интерференция - амплитуда импульса: 0-140 мА пика при 1000 Ом - форма волн: непрерывная синусоидальная или синусоидальная амплитудная модулирующая -несущая частота: 1 или 2 или 4 или 8 или 10 кГц - частотный удар: 1-200 Гц - переменная частота 1-200 Гц	Микрото ки - амплиту да импульс ов: 0-990 мкА(от пика к пику) -форма волн: половин но- ректифи кационн ая синусои дальная - несущая частота: 15 кГц - частота 0,1-500 Гц	Поляризация -амплитуда импульсов: 0- 30 мА(от пика к пику) -форма волн: половинно- ректификаци онная синусоидальн ая -несущая частота: 15 кГц	Форма волны и частота пульса - здесь описаны. Измерялись при 50% максимально й амплитуды выходного сигнала.
--	--	--	---	---	---	--	--

Аппарат электротерапевтический Neurodyn

Вариант исполнения: Neurodyn

Потребляемая мощность (макс.): 85 ВА

Дата производства: дд.мм.гггг

Производитель: IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI(ИБРАМЕД Индустрия Бразилейра де Экипаментос Медикос ЕИРЕЛИ), Бразилия

Адрес производителя: Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 Jardim Italia, CEP 13901-080 Amparo – SP, Brazil

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ» (ООО «НВ-ЛАБ»)

Адрес уполномоченного представителя производителя: 115407, Россия, г. Москва, Ви.Тер. г. Муниципальный округ Нагатинский затон, ул. Речников, д.7, стр.1, этаж 1, помещ.27

Тел: +7(495) 963-74-70

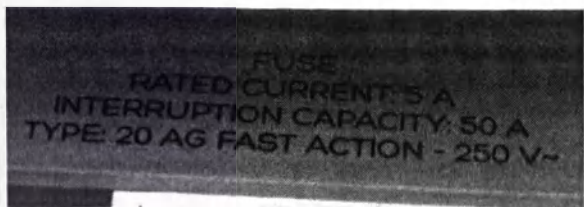
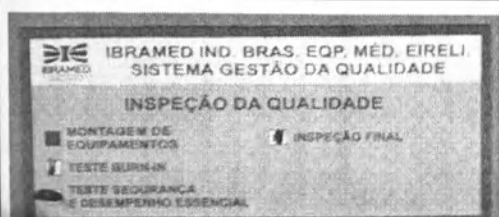
E-mail: info@nv-lab.ru

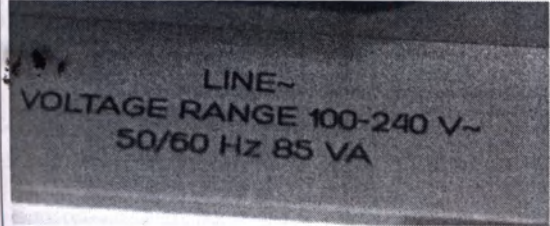


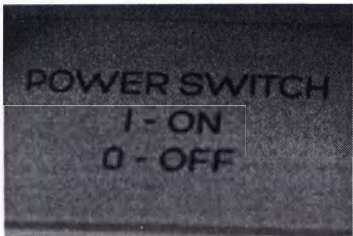
Номер регистрационного удостоверения:

Рисунок 4. Макет русскоязычной маркировки

Таблица 1

Символы и обозначения на корпусе	Значение
	Обозначение предохранителя
	Параметры предохранителя
	Отметка о прохождении контроля качества

	«КАНАЛ 1» Обозначение канала для подключения кабеля пациента
	«КАНАЛ 2» Обозначение канала для подключения кабеля пациента
	«КАНАЛ 3» Обозначение канала для подключения кабеля пациента
	«КАНАЛ 4» Обозначение канала для подключения кабеля пациента
	«КАНАЛ 5» «КАНАЛ 6» Обозначение канала для подключения кабеля пациента
	Сертификационная печать
	Параметры сети, потребляемая мощность максимальная

	Обозначение тумблера ВКЛ./ВЫКЛ. питания
--	---

На картонной коробке указываются следующие символы:

	Изготовитель		Содержимое этой коробки хрупкое и с ним необходимо обращаться осторожно.
	Максимальное число укладки идентичных упаковок друг на друга – 5 штук.		Показывает правильное положение при транспортировке упаковки «Вверх»
	Эту упаковку нельзя транспортировать под дождем.		Показывает температурные пределы для транспортировки и хранения коробки.
	Не использовать при вскрытой упаковке		Обратитесь к инструкции по применению
	Дата производства		

5 Основные технические характеристики аппарата

5.1 Основные режимы и принципы воздействия

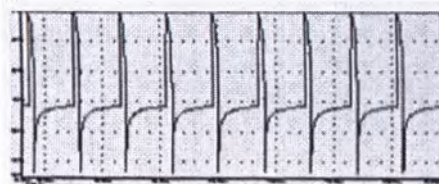
Аппарат Neurodyn разработан для проведения черезкожной электростимуляции, функциональной электростимуляции, ионтофореза и терапии микротоками, синусоидальными токами в непрерывном и импульсном режиме.

ЧЕРЕЗКОЖНАЯ ЭЛЕКТРОНЕЙРОСТИМУЛЯЦИЯ (ЧЭНС, TENS)

TENS

Классический режим ЧЭНС: воздействие на болевой участок тела очень короткими (50-500 мкс) импульсами тока частотой от 0,5 до 250 Гц

TENS VF



Режим амплитудной модуляции. Дополнительное использование амплитудной модуляции позволяет улучшить кровообращение, а, следовательно, и питание тканей за счет дополнительного воздействия на мышцы.

Частота посылки импульсов автоматически изменяется с 7 Гц до 65 Гц, в течение 12,5 секунд, за тем вновь снижается до 7 Гц. Далее цикл повторяется.

• TENS VIF

Режим автоматической амплитудной модуляции и интенсивности. Режим позволяет избежать быстрой адаптации возбудимых тканей в месте воздействия к используемому стимулу.

Длительность импульса автоматически снижается с 225 мкс до 50 мкс, а частота следования импульсов автоматически увеличивается начиная с 7 Гц до 65 Гц 12,5 секунд, затем длительность импульса автоматически изменяется от 50 мкс до 225 мкс, а частота повторения импульсов уменьшается с 65 Гц до 7 Гц. Далее цикл повторяется.

• TENS AC

Режим автоматической амплитудной модуляции и интенсивности для проведения акупунктуры.

Проводится по акупунктурным точкам, где длительность импульса уменьшается автоматически с 275 мкс до 175 мкс, а частота следования импульсов автоматически растет с 5 Гц до 25 Гц, в течение 12,5 секунд, затем длительность импульса вновь изменяется от 175 мкс до 275 мкс, а частота повторения импульсов снижается с 25 Гц до 5 Гц. Далее цикл повторяется.

• BURST

Режим импульсной амплитудной модуляции и интенсивности. 7 модулированных (2 Гц) импульсов цикла, продолжительностью 28 мс.

Симметричные двухфазные сигналы имеют короткую длительность импульса и способны на сильную стимуляционную анальгезию нервных волокон в коже и мышечной ткани.

TENS- классический ток, используемый для лечения болевого синдрома с высокой степенью переносимости, даже при относительно высокой интенсивности.

• ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИЯ (ФЭС, FES)

• FES SYNC

Режим синхронизированной электростимуляции гомодинамических групп мышц с фиксированными параметрами

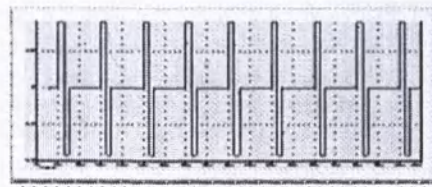
• FES REC

Режим синхронизированной электростимуляции реципрокных групп мышц с фиксированными параметрами

• FES SYNC VIF

Режим синхронизированной электростимуляции гомодинамических групп мышц с автоматической амплитудной модуляцией и интенсивностью. Режим позволяет избежать быстрой адаптации возбудимых тканей в месте воздействия к используемому стимулу

• FES REC VIF



Режим синхронизированной электростимуляции реципрокных групп мышц с автоматической амплитудной модуляцией и интенсивностью. Режим позволяет избежать быстрой адаптации возбудимых тканей в месте воздействия к используемому стимулу.

Функциональная электрическая стимуляция (FES) использует низкоинтенсивный электрический ток, для стимуляции физиологического мышечного сокращения напрямую, минуя импульсацию нервно-мышечного синапса ЦНС, что особенно важно при поражениях ЦНС, нейро-синаптических расстройствах, и других нарушениях, приводящих к мышечной дистрофии, либо/и дисфункции опорно-двигательного аппарата.

СИНУСОИДАЛЬНЫЕ МОДЕЛИРОВАННЫЕ ТОКИ (CMT, «Русские токи»)

• RUSSIAN CONT

I род работ CMT – немоделированные синусоидальные колебания средней (2500 Гц) частоты, силой тока до 250 мА

• RUSSIAN SYNC

II род работ CMT – моделированные от 10 до 100 Гц синусоидальные колебания средней (2500 Гц) частоты, силой тока до 250 мА, синхронизированные для стимуляции гомодинамических групп мышц

• RUSSIAN REC

III род работ CMT – моделированные от 10 до 100 Гц синусоидальные колебания средней (2500 Гц) частоты, силой тока до 250 мА, синхронизированные для стимуляции реципрокных групп мышц

Несущая частота 2500 Гц, моделированная последовательностью пачек прямоугольных импульсов переменной частоты 1-100 Гц

Модуляция и форма волны русского тока гораздо комфортнее для большинства пациентов, чем любой из традиционных методов электростимуляции, таким образом, сенсорное и двигательное возбуждение может быть достигнуто с минимальным дискомфортом, по сравнению с классическими традиционными методами воздействия: ЧЭНС и функциональная электростимуляция.

Вся информация о параметрах, отсчете времени процедуры и текущей фазе цикла, заданных специалистом, отображается на жидкокристаллическом дисплее.

ИНТЕРФЕРЕНЦ ТЕРАПИЯ

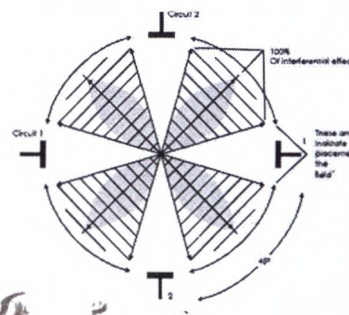
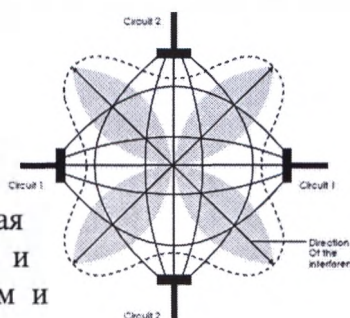
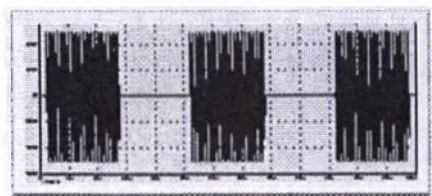
• ВР

Биполярная интерференция 2000 Гц, 4000 Гц или 8000 Гц. В лечении используется одна пара электродов. Используется в режиме разверстки 1-100 Гц, режим частотной модуляции 1-100 Гц. Таким образом, биполярная интерференция может использоваться в импульсном (моделированном) и непрерывном режиме. Длительность и форма импульса задается в ручном и автоматическом режимах.

• ТР

Тетраполярная интерференция 2000 Гц, 4000 Гц или 8000 Гц. В лечении используется две пары электродов. Используется в режиме автоматической и ручной разверстки 1-100 Гц, режим частотной модуляции 1-100 Гц. Тетраполярная интерференция может использоваться в классическом моделированном и режиме автоматической разверстки.

Длительность и форма импульса задается в ручном и автоматическом режимах.



В основе интерференцтерапии используется эффект сложения воздействия низкоинтенсивным электрическим током, для стимуляции физиологического мышечного сокращения напрямую, минуя импульсацию нервно-мышечного синапса ЦНС, что особенно важно при поражениях ЦНС, нейро-синаптических расстройствах, и других нарушениях, приводящих к мышечной дистрофии, либо/и дисфункции опорно-двигательного аппарата.

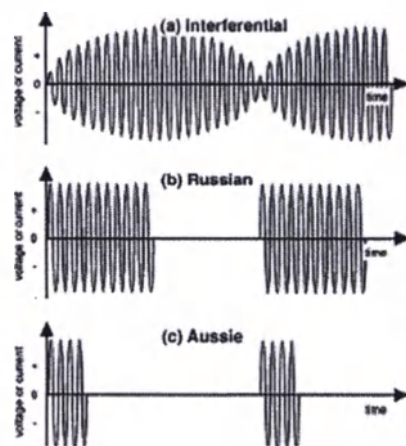
Так же интерференцтерапия способна на стимуляционную анальгезию нервных волокон в коже и мышечной ткани и используется для лечения болевого синдрома с высокой степенью переносимости.

Учитывая, что эффект интерференции возникает собственно в ткани, а не под электродами, такой вид воздействия является наиболее комфортным для большинства пациентов, чем любой из традиционных методов электростимуляции, таким образом, сенсорное и двигательное возбуждение может быть достигнуто с минимальным дискомфортом, по сравнению с классическими традиционными методами воздействия. В аппарате реализована возможность лечения статическим и динамическим интерференционным полем по тетра- и биполярной методике.

АВСТРАЛИЙСКИЙ ТОК

Синусоидальный 1000 Гц или 4000 Гц, длительностью 2 мс - 4 мс, моделированный последовательностью импульсов переменной частоты 1-120 Гц импульсный «австралийский» ток. Импульсация переменной частоты позволяет с одной стороны избежать быстрой адаптации возбудимой ткани к воздействию, с другой стороны – более «мягкому» восприятию ощущений пациента в зоне воздействия.

Модуляция и форма волны австралийского тока с одной стороны комфортнее для большинства пациентов чем СМТ («Русский ток»), функциональная электростимуляция, то есть сенсорное и двигательное возбуждение может быть достигнуто с минимальным дискомфортом, с другой стороны, эффективность моторного возбуждения мышц и, соответственно, возникающих вследствие этого эффектов, выше, чем при применении интерференционных токов и ЧЭНС.

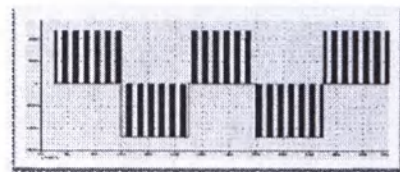


ПОЛЯРИЗОВАННЫЙ ТОК

Электрический ток, силой тока от 1 до 30 мА постоянной полярности используется для проведения электрофореза (ионтофореза) и изолированного гальванического воздействия.

МИКРОТОКИ (PMES и MENS):

Электрический ток, силой тока от 10 до 990 мкА постоянной полярности - PMES, или переменной (автоматическая инверсия полярности каждые 3 секунды) прямоугольными импульсами, моделированный низкой частотой от 1 до 500 Гц - MENS.



РЕЖИМЫ СТИМУЛЯЦИИ:

Cont - Непрерывный режим - стимуляция является непрерывной и постоянной.

Sinc - Режим синхронизированного нарастания и спада импульса во всех каналах одновременно.

Rec - Автоматическая синхронизация электростимуляции реципрокных мышц и мышц-антагонистов с градиентами нарастания и спада: канал 1 поочередно с каналом 2, канал 3 поочередно с каналом 4

Параметры тока для различных режимов стимуляции

ЧЭНС
Сила тока..... 0-250 мА
Частота 0.5-250 Гц

Продолжительность фазы 50-500 мкс
Частота 2 Гц
Частота модуляции 250 Гц

Частота/фаза Продолжительность
вариации в режиме ручной и
автоматической амплитудной
модуляции и интенсивности:
VIF Частота 2-247 Гц
Длительность 50-500 мкс
в постоянном режиме
Tens Conv
R 0.5-250 Гц; T 50-500 мкс
Burst Modulation Tens Burst
R 250 Гц; T 50-500 мкс

Время процедуры от 1 до 60 мин

Одномоментное использование
каналов: 1,2,3 и 4

ЭС

Сила тока 0-250 мА
Частота 0.5-250 Гц
Текущий Режим:
Синхронные Fes Sync
Реципрокные Fes Rec
Продолжительность фазы 50-500 мкс
Частота/фаза Продолжительность
вариации в режиме автоматической
амплитудной модуляции и
интенсивности:
VIF Частота 2-247 Гц
VIF Частота 2-247 Гц
Длительность 50-500 мкс

Пандус:
Rise(время нарастания силы тока)...1-9 с
On(Время пиковой силы тока).....1-60 с
Decay(время снижения силы тока)...1-9 с
Off (время паузы)..... 1-60 с

Время процедуры от 1 до 60 мин

Одномоментное использование
каналов: 1,2,3 и 4

СМТ

Сила тока 0-250 мА
Частота несущая 2500 Гц
Текущий Режим:
Непрерывный I род работ
Синхронизированный II род работ
Реципрокный II род работ
Глубина модуляции (Duty Cycle)
10%, 20%, 30%, 40% и 50%
Частота модуляции 10-100 Гц
(с шагом 10 Гц)

Пандус:

Rise(время нарастания силы тока)...1-9 с
On(Время пиковой силы тока).....1-60 с
Decay(время снижения силы тока)...1-9 с
Off (время паузы)..... 1-60 с

Время процедуры от 1 до 60 мин

Одномоментное использование
каналов: 1,2,3 и 4

АВСТРАЛИЙСКИЙ ТОК

Несущая частота 1 кГц или 4 кГц
Продолжительность пачки ... 2 мс / 4 мс
Частота модуляции:
.....переменный, от 1 Гц до 120 Гц
Пандус:
Rise(время нарастания силы тока).1-20 с
On(Время пиковой силы тока).....1-60 с
Decay(время снижения силы тока)1-20 с
Off (время паузы)..... 1-60 с

Время процедуры от 1 до 60 мин

Одномоментное использование
каналов: 1,2,3 и 4

ИНТЕРФЕРЕНЦТЕРАПИЯ

Сила тока 0-120 мА
Частота несущая 2,4,8 кГц
Режим:

Конфигурация интерференции.....
тетраполярная, биполярная
Форма импульса
синусоидальный биполярный
Одномоментное использование
каналов:
Синхронные Fes Sync (1,2,3,4 канал)
Реципрокные Fes Rec (1,3 и 2,4 канала)
Продолжительность фазы:
2 кГц 50% 500 мкс
4 кГц 50% 250 мкс
8 кГц 50% 125 мкс

Диапазон частот в режиме
автоматической амплитудной
модуляции:

VIF Частота 1-100 Гц

Пандус (для биполярной
конфигурации):

Rise(время нарастания силы тока)...1-9 с
On(Время пиковой силы тока).....1-60 с
Decay(время снижения силы тока)...1-9 с
Off (время паузы)..... 1-60 с

Время процедуры от 1 до 60 мин

Одномоментное использование
каналов: 2,4

ПОЛЯРИЗОВАННЫЙ ТОК

Сила тока 1 - 30 мА
Время процедуры от 1 до 60 мин

МИКРОТОКИ

Сила тока 10 - 990 мкА
Режим(полярность):
PMES постоянная
MENS автоинверсия каждые 3'
Частота 1-500 Гц

Время процедуры от 1 до 60 мин
Одномоментное использование
каналов: 1,2,3 и 4

5.2 Требования к электропитанию

Neurodyn работает от сети в диапазоне 100-240 вольт 50/60 Гц. Просто подключите изделие к розетке, и прибор автоматически выберет 110 вольт или 220 вольт.
Кабель питания является съемным, длина кабеля 1,5 м.

5.3 Общий вид и основные части изделия

Основной блок представлен на рисунках 5 и 6.

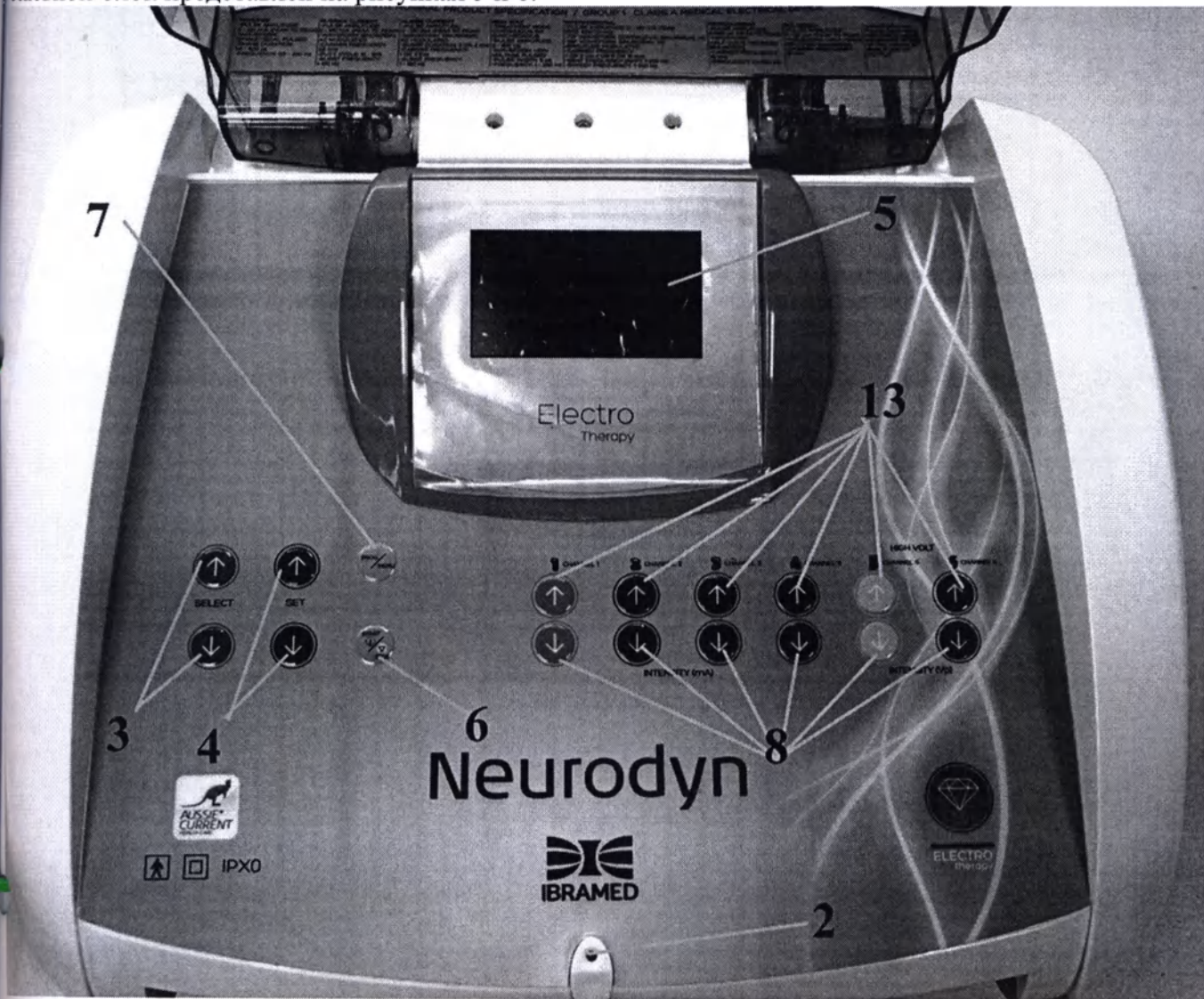


Рисунок 5

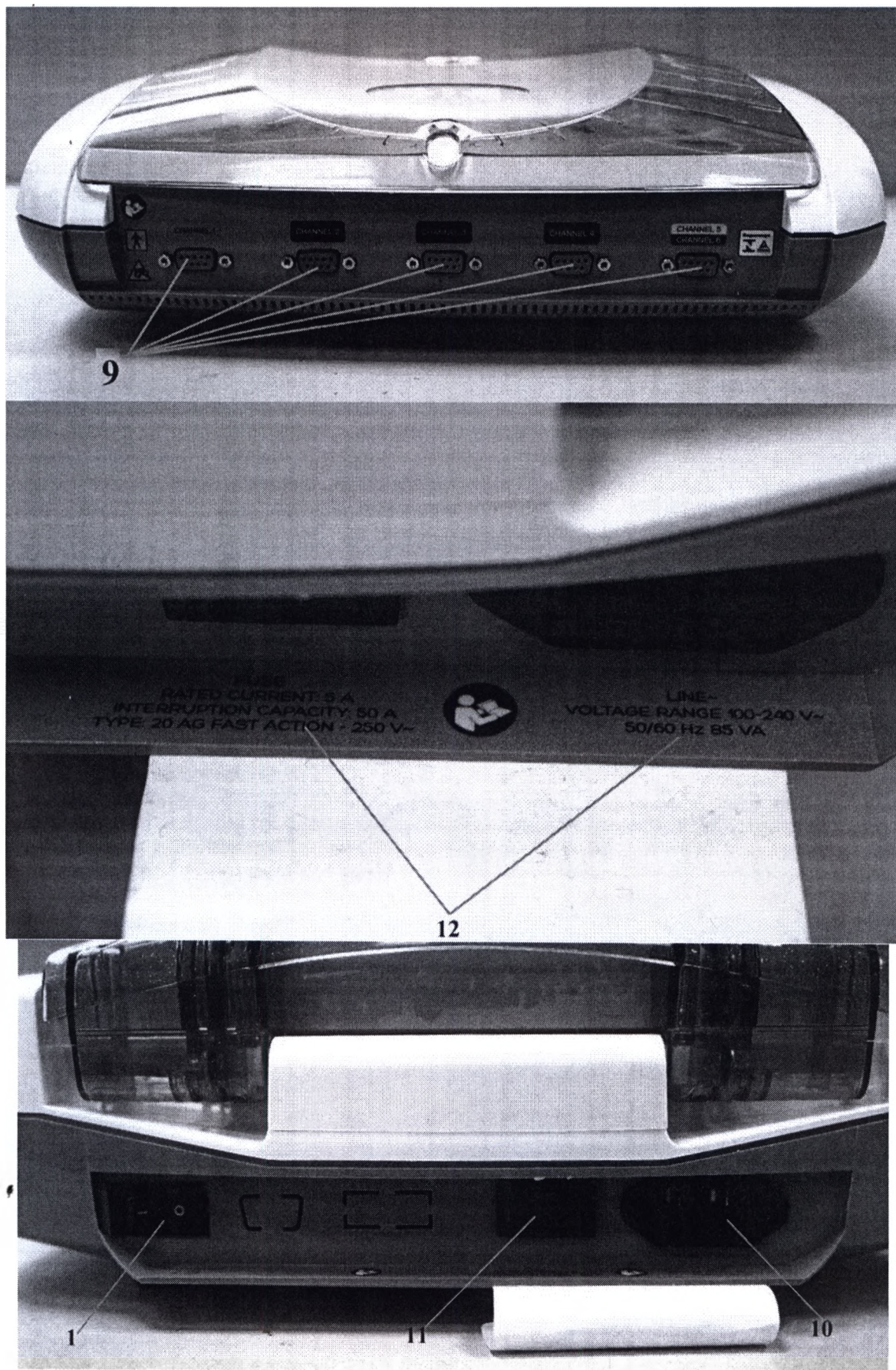
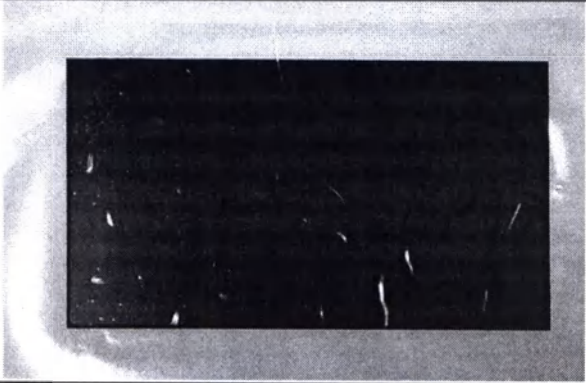
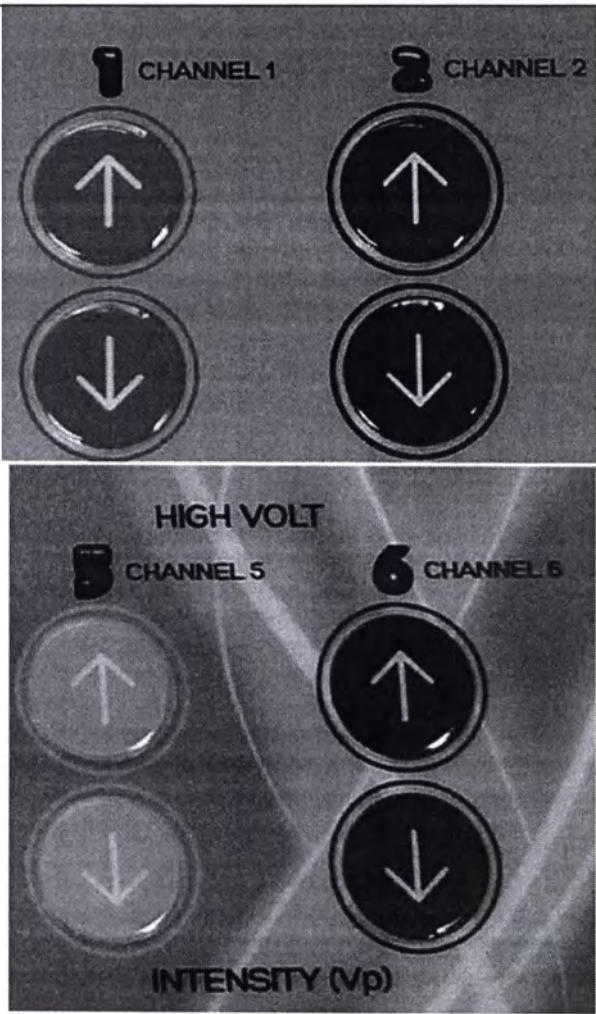


Рисунок 6

№	Наименование	Фото и обозначения
1	Тумблер включения	-
2	Световой индикатор подключения к сети	-
3	SELECT клавиши управления; выбор раздела: конфигурация параметров электрического тока	
4	SET↑/SET↓ - клавиши управления; выбор значения каждого параметра электрического тока	
5	Жидкокристаллический дисплей	
6	START/STOP клавиша с двумя функциями: начать лечение/остановить лечение; кнопка используется, чтобы запустить или остановить лечение	

7 MENU/PROG - клавиша с двумя функциями: - выбор предварительно запрограммированных протоколов и протоколов пользователя; - меню выбора языка (португальский, английский или испанский)	
8 UP/DOWN - интенсивность воздействия каждого канала; индикация и регулировка интенсивности в каналах: 1 (оранжевый), 2 (чёрный), 3 (синий) и 4 (зелёный): TENS(ЧЭНС), FES(ФЭС), RUS(CMT, «Русские токи»), INTERFERENTIAL (интерференцтерапия в тетра- и биполярной конфигурации), AUSSIE («австралийский» ток). Индикация и регулировка интенсивности в каналах: 1 (оранжевый), 2 (чёрный): • PMES и MENS (микротоки), Polarized (ток постоянной полярности для проведения электрофореза (ионтофореза) и гальванизации). Индикация и регулировка интенсивности в каналах: 5 (жёлтый), 6 (коричневый): • HVPC (Импульсный ток высокого напряжения)	
9 Разъем для подключения кабеля пациента: канал 1, канал 2, канал 3, канал 4, канал 5, канал 6 наличия тока в кабеле пациента. Всякий раз, когда канал активен и включен в кабель пациента - индикатор горит. Настройку интенсивности воздействия электрическим током необходимо проводить во время	

	индикации.	
10	Разъем кабеля питания для подключения к локальной сети переменного тока	
11	Разъем предохранителя	
12	Основные характеристики входного электрического тока	-
13	Световой LED-индикатор: канал 1, канал 2, канал 3, канал 4, канал 5, канал 6 наличия тока в кабеле пациента	-

5.4 Технические характеристики аппарата

Размеры (Ш x Г x В, см)	12,0±5% x 36,5±5% x 31,5±5%
Вес (без аксессуаров, кг)	2,4 ±5%
Вес (с аксессуарами, кг)	2,5 ±5%

Neurodyn - это аппарат, предназначенный для продолжительного режима работы. Технологии компании IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI гарантируют точность отображаемых значений, соответствие стандарту для обеспечения безопасности оборудования нервно-мышечной стимуляции - NBR IEC 60601-2-10, п. 50 / подпунктах 50.1 и 50.2. **Плотность тока на площадь электрода не превышает не превышает 2 мА/см².**

Отклонения от заданных значений силы тока, модуляции, режимов посылки/паузы и градиентов нарастания/снижения суммарно не превышают 2% . Эти параметры действительны и справедливы для импеданса заряда в диапазоне от 820 Ом до 1200 Ом. Эффект импеданса заряда для заданных параметров является очень важным. В случае если оборудование работает за пределами указанного диапазона, значения параметров тока, а также изменение волновых форм могут подвергаться искажению.

Основные параметры сети:

Напряжение сети	100-240В 50/60 Гц.
Потребляемая мощность (максимальная)	85 ВА.

Выходные каналы

6 независимых каналов по амплитуде.

Максимальная сила тока на канал (сопротивление 1000 Ом, частотная модуляция 120 Гц, продолжительность 4мс) 250 мА (каждого канала).

Класс безопасности программного обеспечения - А, версия EL07_V03_RU от 10.01.2019.

В состав изделия входит контактный гель, с характеристиками, представленными в таблице 2.

Таблица 2

Характеристика	Значение
Цвет	голубой
Чистота	прозрачный
Запах	характерный
Вязкость	44-48 Па•с
Проводимость	<262 мкСм
рН	6,5-7,0

Характеристики предохранителя представлены в таблице 3.

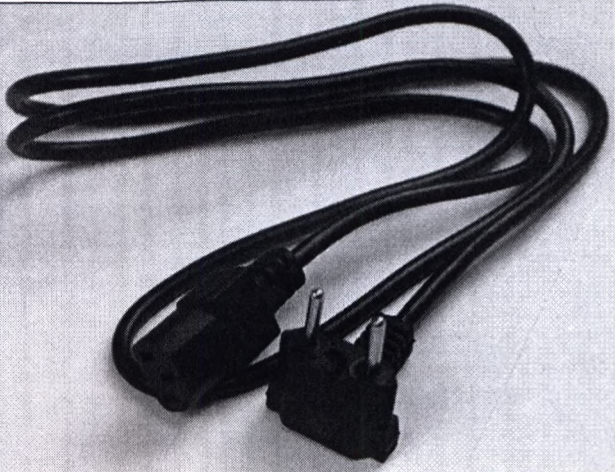
Таблица 3

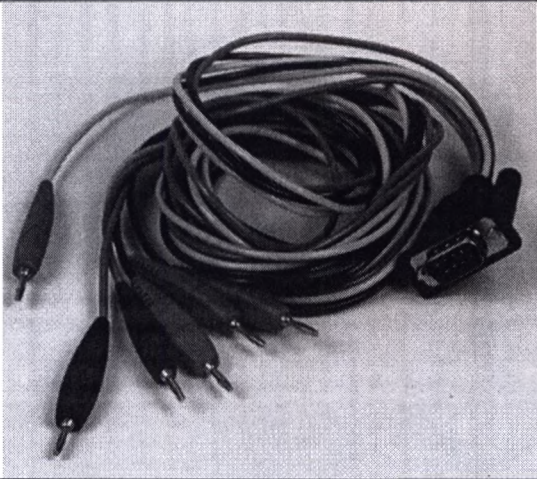
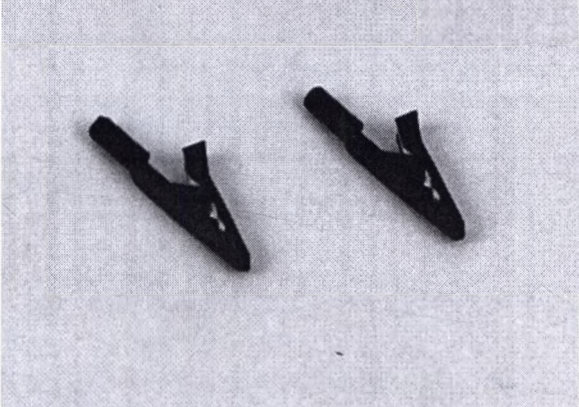
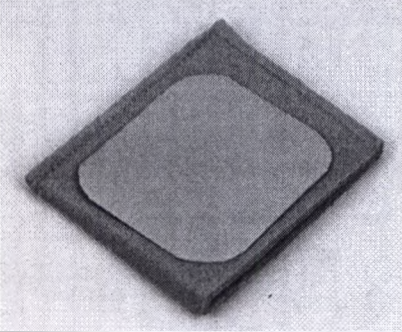
Характеристика	Значение
Напряжение	250 ВА
Сила тока	5А
Скорость срабатывания	быстрая
Ток срабатывания	50А

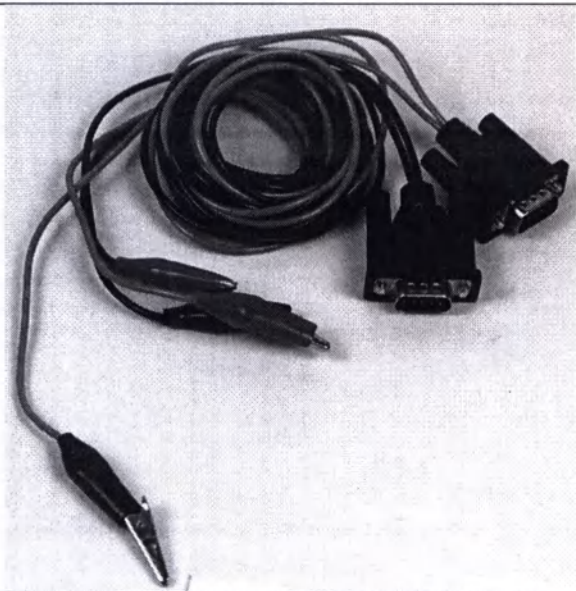
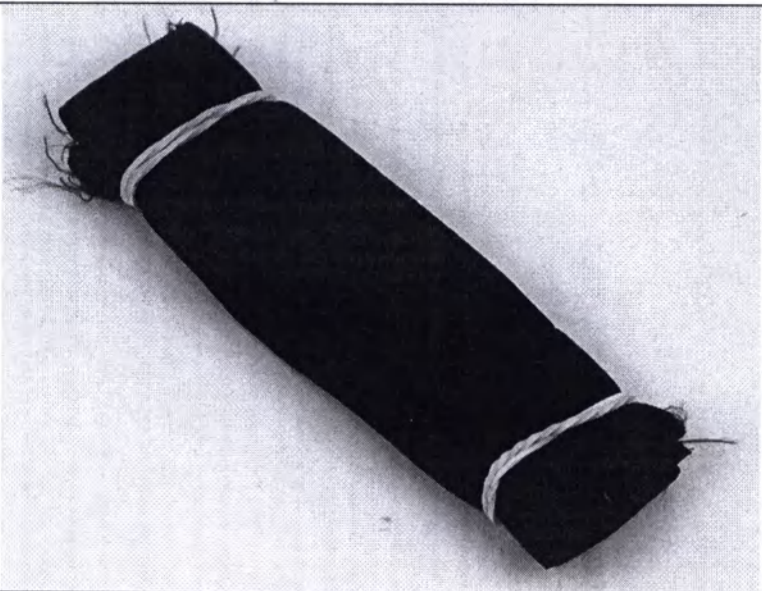
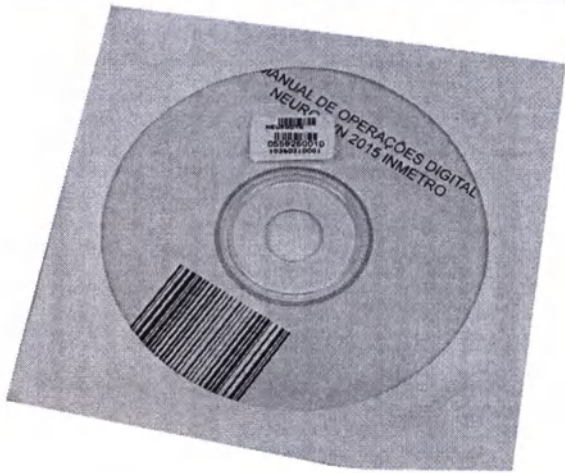
5.5 Комплект поставки аппарата

Помимо основного блока в комплект поставки аппарата Neurodyn входят следующие комплектующие:

Таблица 4

Позиция	Изображение	Кол-во, шт.
Кабель питания		1 шт.

Кабель пациента (1500 мм - разъем типа «банан» 2мм 2 шт.) 1 кабель – 1 канал			4 шт.
Зажим типа «крокодил» под разъем типа «банан» 2мм			6 шт.
Электрод силиконовый 30 х 50 мм			8 шт.
Электрод (дисперсионный) алюминиевый 75 х 40 мм и токопроводящая прокладка			4+4 шт.

Кабель пациента (1500 мм - разъём типа «банан» 2мм 2 шт.) 1 кабель – 1 канал для НВРС с раздвоенным активным электродом		1 шт.
Фиксатор эластичный для крепления электродов		4 шт.
Руководство по эксплуатации*		1 шт.

Предохранитель запасной		1 шт.
Гель контактный туба (100 г)		1 шт.

Руководство по эксплуатации поставляется либо на CD-диске, либо в печатном варианте (по согласованию с заказчиком)

Эксплуатация аппарата

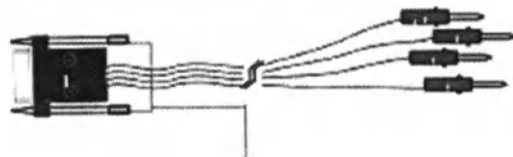
6.1 Первое включение и индикаторы дисплея

шаг: Освободите аппарат от коробки, транспортной и пластиковой защитной упаковки.

шаг: Подключите съемный кабель питания в разъем 10 и подключите аппарат к местной электрической сети.

шаг: Расположите соединительные кабели на пациента в выходные разъемы 9, расположенные на передней панели

аппарата. (см. рис. справа)



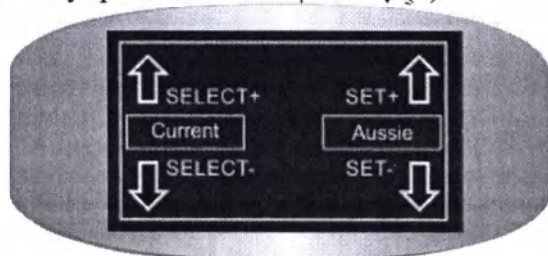
шаг: Подключите проводящие силиконовые электроды/насадки к разъемам типа «банан» кабеля пациента, расположенным на концах соединительного кабеля.

шаг: Включите аппарат.



Индикации дисплея Neurodyn

Обратите внимание, что принцип навигации/выбора параметра осуществляется клавишами **SELECT(3)**, изменение параметра - клавишами управления **SET↑/SET↓ (4)**.



шаг: Клавишами управления **SELECT (3)** мы перемещаемся по параметрам электрического тока, выбирается необходимый показатель. При нажатии клавиши **NEXT**, вы переходите к следующему параметру, при нажатии кнопки **BACK** вы будете возвращены к предыдущему показателю.

шаг: Клавишами управления **SET↑/SET↓ (4)** изменяется выбранный параметр электрического тока. **SET↑** увеличение/смена значения. **SET↓** уменьшение/смена значения.

шаг: Клавиша **START / STOP (6)**.

После того, как необходимые параметры и соответственно, их значения, выбраны, нажмите клавишу **START**. Раздастся звуковой сигнал, стартует обратный отсчет времени процедуры.

Программа запущена. Далее требуется установить значение силы тока, необходимого для лечения. Для прерывания процедуры на любом этапе цикла просто нажмите кнопку **STOP**. Программа будет немедленно остановлена.

По истечении установленного времени лечения Вы услышите политональный звуковой сигнал, и подача тока на контур пациента будет прервана. Нажмите клавишу **STOP**, чтобы выключить звуковой сигнал, и аппарат вернется в режим программирования.

Примечание: Клавиша **START™/ STOP** содержит в себе две функции, всегда нажимайте на центр этой клавиши.

шаг: Клавиши **UP** и **DOWN** (8) – Выбор силы тока (интенсивности воздействия), в мА;

после нажатия кнопки **START**, аппарат запускает выбранный пользователем протокол лечения. В этот момент необходимо подать электрический ток в контур пациента, увеличивая или уменьшая силу тока клавишами **UP** и **DOWN** задействованных в контуре каналов 1, 2, 3, 4, или 5, 6 (в зависимости от программы) по отдельности или все каналы сразу.

ПРИМЕЧАНИЕ: электроды располагают на теле пациента либо при выключенном аппарате, либо при включенном аппарате, находящемся в режиме программирования.

6.2 Использование Neurodyn в ручном режиме

Пример:

Требуемые параметры лечения:

Вид электротерапии.....ЧЭНС

Режим классический (50 Гц, 200 мс)

Время терапии (длительность процедуры) 30 минут

шаг: включите аппарат и расположите электроды на теле пациента. Обратите внимание на меню выбора воздействия (индикация **Current**) в левом поле.

шаг: нажимайте клавиши **SET↑/SET↓** до момента индикации **TENS** в правом поле; далее нажмите клавишу **SELECT-** до момента индикации **Mode** в левом поле.

шаг: нажимайте клавишу **SET↑/SET↓** до момента индикации режима «классической» модуляции «Conv» справа, далее нажмите клавишу **SELECT-** до момента индикации **Freq(Hz)** в левом поле.

шаг: выбор режима посылки-паузы импульса. Убедитесь, что курсор находится на параметре выбора частоты модуляции (**Freq(Hz)** в левом поле). Нажимайте **SET↑/SET↓**, пока значение в правой области не будет равно 50 Гц (50 Hz); далее нажмите клавишу **SELECT-** до момента индикации **Fase(ms)** в левом поле, далее нажимайте **SET↑/SET↓**, пока значение в правой области не будет равно 200 миллисекунд (200 ms); далее нажмите клавишу **SELECT-** до момента индикации **Timer** в левом поле.

шаг: выбор времени процедуры 30 мин. Убедитесь, что курсор находится на параметре времени лечения (**Timer**). Нажимайте **SET↑/↓**, пока значение в этой области не будет равно 30.

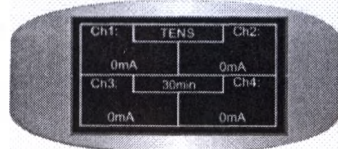
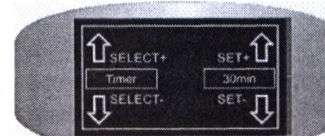
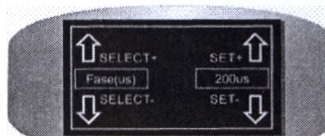
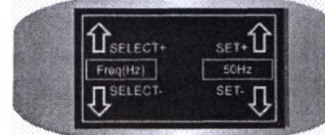
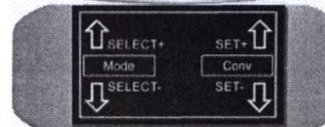
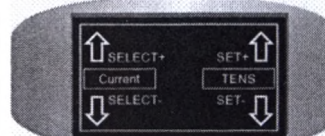
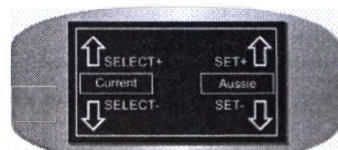
Примечание: Если значение случайно превышено, используйте **SET↓** для корректировки значения.

Все необходимые параметры лечения заданы.

шаг: теперь нажмите клавишу **START**, чтобы начать выполнение введенной программы. Раздастся звуковой сигнал.

Обратите внимание, индикацией: **TENS available channels 1,2,3 and 4** оборудование сигнализирует о готовности к работе 4-х каналов для проведения ЧЭНС.

Теперь клавишами **UP** и **DOWN** у соответствующего канала, выберите силу тока («интенсивность»), необходимую для лечения.



Замечание: регулировка интенсивности должна быть сделана после нажатия клавиши **START**, в момент индикации на экране всех рабочих каналов и старта обратного отсчёта процедуры.

В конце запрограммированного времени процедуры, ток в контуре отключается и раздается звуковой сигнал. Нажмите клавишу **STOP**, чтобы остановить звуковой сигнал.

В данный момент, аппарат вновь готов к программированию или может быть отключен. По умолчанию на дисплее отображаются последние, заданные пользователем, параметры.

6.3 Использование Neurodun в режиме предустановленных протоколов лечения

Клавиша управления **PROG / MENU** имеет функции:

- Вход в меню программы (протоколов лечения). При коротком нажатии на дисплее отображаются предварительно запрограммированные протоколы лечения. Клавишами **SET↑/SET↓** Вы сможете выбрать 54 предустановленных программы лечения (протоколов) или создать и сохранить 20 собственных программ.
- Подтверждение выбранной предустановленной программы (протокола лечения). Находясь в меню программ выберите необходимую и нажмите клавишу **PROG/MENU**, аппарат перепрограммируется сам.
- Сохранение протокола пользователя (до 20 протоколов)
- Выбор языка меню. При длительном нажатии клавиши **PROG / MENU** Вы можете выбрать из доступного: английский, испанский или португальский язык.



Шаг: включите аппарат, как описано в разделе 6.1. Нажмите клавишу **PROG** коротким нажатием. На дисплее отобразится меню предустановленных протоколов лечения.

В своей практике Вы сможете выбрать 54 программы лечения (протокола) или создать и сохранить 20 пользовательских программ. Для навигации по меню используйте клавиши **SET↑/SET↓**.



Шаг:

Выберите предустановленный протокол:

Протоколы №1-10 – Австралийский ток

Protocol 1 – AUS Muscular Strengthening for Athletes	
Описание: Спортивная тренировка мышц	
Частота несущая	1 кГц
Длительность импульса	2 мс
Частота (R)	50 Гц
Подъем	1 сек
Пик	9 сек
Спад	1 сек
Выключение	50 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 2 – AUS Increase in muscle torque	
Описание: Нарращивание мышечной массы	
Частота несущая	1 кГц
Длительность импульса	2 мс
Частота (R)	70 Гц

Подъем	2 сек
Пик	20 сек
Спад	2 сек
Выключение	20 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 3 – AUS Motor re-education	
Описание: Восстановление двигательной активности	
Частота несущая	1 кГц
Длительность импульса	2 мс
Частота (R)	50 Гц
Подъем	1 сек
Пик	3 сек
Спад	1 сек
Выключение	3 сек
Время лечения	20 мин

Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 4 – AUS Strengthening in disuse atrophy	
Описание: Атрофия, вследствие иммобилизации, восстановление активности	
Частота несущая	1 кГц
Длительность импульса	2 мс
Частота (R)	15 Гц
Подъем	1 сек
Пик	3 сек
Спад	1 сек
Выключение	3 сек
Время лечения	20 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 5 – AUS Rehabilitation after AVC	
Описание: Электростимуляция атоничных мышц после инсульта (ОНМК)	
Частота несущая	1 кГц
Длительность импульса	2 мс
Частота (R)	15 Гц
Подъем	1 сек
Пик	9 сек
Спад	1 сек
Выключение	9 сек
Время лечения	20 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 6 – AUS Edema reduction	
Описание: Снижение отечности	
Лимфодренаж	
Частота несущая	4 кГц
Длительность импульса	4 мс
Частота (R)	35 Гц
Подъем	1 сек
Пик	5 сек
Спад	1 сек
Выключение	4 сек
Время лечения	20 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В зоне отечности и над регионарными лимфоузлами
Используется для стимуляции снижения веса, уменьшения отечности, а также для лимфодренажа	
Protocol 7 – AUS Acute pain	
Описание: Острая боль (Анальгезия путем активации механизма ингибирования обратной связи)	
Частота несущая	4 кГц
Длительность импульса	4 мс
Частота (R)	100 Гц
Режим	Постоянный
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	в области дерматома-источника

	афферентной болевой импульсации
Активируются А-бета нервные волокна, целью которых является создание эффекта болевых ворот. Механизм включает в себя активацию сенсорных волокон быстрого типа проводимости, которые активируют ингибирующие свойства интернейронов на уровне спинного мозга, тормозя передачу ноцицептивных болевых импульсов в направлении ЦНС	
Protocol 8 – AUS Chronic pain	
Описание: Хроническая боль	
Анальгезия путем активации механизма эфферентной импульсации	
Частота несущая	4 кГц
Длительность импульса	4 мс
Частота (R)	10 Гц
Режим	Постоянный
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	Используются 2 канала. Одна пара электродов располагается на болевой точке, другая – в проекции иннервированной области нервного корешка
Активирует энкефалинергические интернейроны спинного мозга, стимулируя продукцию энкефалинов, которые, в свою очередь, предотвращают прохождение ноцицептивных импульсов к ЦНС спинного мозга, тормозя передачу ноцицептивных болевых импульсов в направлении ЦНС	
Protocol 9 – AUS Post-operative recovery (Initial phase)	
Описание: Послеоперационное восстановление мышц (Начальная фаза)	
Частота несущая	1 кГц
Длительность импульса	2 мс
Частота (R)	30 Гц
Подъем	3 сек
Пик	20 сек
Спад	3 сек
Выключение	30 сек
Время лечения	10 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 10 – AUS Post-operative recovery (Advanced phase)	
Описание: Послеоперационное восстановление мышц (Интенсивная фаза)	
Частота несущая	1 кГц
Длительность импульса	2 мс
Частота (R)	50 Гц
Подъем	1 сек
Пик	20 сек
Спад	1 сек
Выключение	20 сек
Время лечения	20 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в

	двигательной точке
Протоколы №11-16 – СМТ (Русский ток)	
Protocol 11 – RUS	
Muscle flaccidity 1 fibers IIa	
СМТ- стимуляция мышечных волокон IIa типа (начальная фаза)	
Режим	Rus Sync
Модуляция	50 %
Частота (R)	50 Гц
Подъем	3 сек
Пик	6 сек
Спад	3 сек
Выключение	12 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	Биполярно
Protocol 12 – RUS	
Muscle flaccidity 2 fibers IIa	
СМТ- стимуляция мышечных волокон IIa типа (интенсивная стадия)	
Режим	Rus Sync
Частота (R)	50 Гц
Модуляция	50 %
Подъем	3 сек
Пик	9 сек
Спад	3 сек
Выключение	15 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	Биполярно
Protocol 13 – RUS	
Muscle flaccidity 3 fibers IIa	
СМТ- стимуляция мышечных волокон IIa типа (высокоинтенсивная стадия)	
Режим	Rus Sync
Модуляция	50 %
Частота (R)	50 Гц
Подъем	3 сек
Пик	12 сек
Спад	3 сек
Выключение	18 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	Биполярно
Protocol 14 – RUS	

Протоколы №17-41 – ЧЭНС и ФЭС

Protocol 17 – TENS	
Reduction of Pain in Triggering Points	
Описание: модуляция болевых (триггерных) точек	
Режим	Tens Conv
Частота (R)	10 Гц
Продолжительность фазы	500 мкс
Время лечения	2-3 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	Один электрод на болевой точке, второй - 7 см от него
Protocol 18 – TENS	
Acute pain	

Muscle flaccidity 1 fibers IIb	
СМТ- стимуляция мышечных волокон IIb типа (начальный этап)	
Режим	Rus Sync
Модуляция	50 %
Частота (R)	70 Гц
Подъем	3 сек
Пик	6 сек
Спад	3 сек
Выключение	12 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	Биполярно
Protocol 15 – RUS	
Muscle flaccidity 2 fibers IIb	
СМТ- стимуляция мышечных волокон IIb типа (интенсивная стадия)	
Режим	Rus Sync
Модуляция	50 %
Частота (R)	70 Гц
Подъем	3 сек
Пик	9 сек
Спад	3 сек
Выключение	15 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	Биполярно
Protocol 16 – RUS	
Muscle flaccidity 3 fibers IIb	
СМТ- стимуляция мышечных волокон IIb типа (высокоинтенсивная стадия)	
Режим	Rus Sync
Модуляция	50 %
Частота (R)	70 Гц
Подъем	3 сек
Пик	12 сек
Спад	3 сек
Выключение	18 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	Биполярно

Описание: лечение острого болевого синдрома	
Режим	Tens Conv
Частота (R)	170 Гц
Продолжительность фазы	50 мкс
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	На болевой участок/ триггерную точку
Protocol 19 – TENS	
Chronic Pain	
Описание: лечение хронической боли (синдрома)	
Режим	Tens Conv
Частота (R)	40 Гц
Продолжительность фазы	150 мкс
Время лечения	20 мин

Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	Вокруг болевого участка
Protocol 20 – FES Functional recovery post-surgery	
Описание: восстановление двигательной функции мышц после оперативного вмешательства	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	50 Гц
Продолжительность фазы	250 мкс
Подъем	3 сек
Пик	8 сек
Спад	1 сек
Выключение	8 сек
Время лечения	25 мин или выбрать нужное количество сокращений
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 21 – FES Increase of muscular strength in athletes 1	
Описание: тренировка мышц (начальный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	60 Гц
Продолжительность фазы	350 мкс
Подъем	3 сек
Пик	12 сек
Спад	1 сек
Выключение	20 сек
Время лечения	25 мин или выбрать нужное количество мышечных сокращений
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 22 – FES Increase of muscular strength in athletes 2	
Описание: тренировка мышц (промежуточный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	60 Гц
Продолжительность фазы	350 мкс
Подъем	3 сек
Пик	15 сек
Спад	1 сек
Выключение	15 сек
Время лечения	25 мин или выбрать нужное количество мышечных сокращений
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 23 – FES Increase of muscular strength in athletes 3	
Описание: тренировка мышц (завершающий этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	60 Гц
Продолжительность фазы	350 мкс
Подъем	3 сек
Пик	18 сек
Спад	1 сек
Выключение	18 сек
Время лечения	25 мин или выбрать

	нужное количество мышечных сокращений
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 24 – FES Increase of Muscle Strength for LCA 1	
Описание: восстановление двигательной функции мышц после травмы с/без пластики связочного аппарата (начальный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	50 Гц
Продолжительность фазы	250 мкс
Подъем	3 сек
Пик	6 сек
Спад	1 сек
Выключение	12 сек
Время лечения	25 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 25 – FES Increase of Muscle Strength for LCA 2	
Описание: восстановление двигательной функции мышц после травмы с/без пластики связочного аппарата (промежуточный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	50 Гц
Продолжительность фазы	250 мкс
Подъем	3 сек
Пик	10 сек
Спад	1 сек
Выключение	12 сек
Время лечения	25 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 26 – FES Increase of Muscle Strength for LCA 3	
Описание: восстановление двигательной функции мышц после травмы с/без пластики связочного аппарата (завершающий этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	60 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	3 сек
Пик	15 сек
Спад	1 сек
Выключение	15 сек
Время лечения	25 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 27 – FES Increase of muscular strength knee endoprosthesis 1	
Описание: восстановление двигательной функции после эндопротезирования коленного сустава и/или хирургического лечения внутрисуставных структур (начальный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	40 Гц
Продолжительность фазы	250 мкс
Подъем	5 сек

	6 сек
	2 сек
Включение	15 сек
Время лечения	35 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 28 – FES	
Increase of muscular strength knee endoprosthesis 2	
Описание: восстановление двигательной функции после эндопротезирования коленного сустава и/или хирургического лечения внутрисуставных структур (промежуточный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	60 Гц
Продолжительность фазы	350 мкс
Подъем	5 сек
Пик	10 сек
Спад	2 сек
Выключение	15 сек
Время лечения	35 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 29 – FES	
Increase of muscular strength knee endoprosthesis 3	
Описание: восстановление двигательной функции после эндопротезирования коленного сустава и/или хирургического лечения внутрисуставных структур (завершающий этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	40 Гц
Продолжительность фазы	250 мкс
Подъем	5 сек
Пик	15 сек
Спад	2 сек
Выключение	15 сек
Время лечения	35 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 30 – FES	
Increase of muscle strength in peripheral nerve lesion 1	
Описание: восстановление двигательной функции при поражениях ПНС (начальный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	65 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	3 сек
Спад	2 сек
Выключение	20 сек
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 31 – FES	
Increase of muscle strength in peripheral nerve lesion 2	
Описание: восстановление двигательной функции при поражениях ПНС (промежуточный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	65 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс

Подъем	5 сек
Пик	6 сек
Спад	2 сек
Выключение	18 сек
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 32 – FES	
Increase of muscle strength in peripheral nerve lesion 3	
Описание: восстановление двигательной функции при поражениях ПНС (завершающий этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	65 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	10 сек
Спад	2 сек
Выключение	18 сек
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 33 – FES	
Increase of muscle strength in shoulder subluxation 1	
Описание: функциональная электростимуляция после подвывиха плеча (начальный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	40 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	8 сек
Спад	2 сек
Выключение	18 сек
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 34 – FES	
Increase of muscle strength in shoulder subluxation 2	
Описание: функциональная электростимуляция после подвывиха плеча (промежуточный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	40 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	10 сек
Спад	2 сек
Выключение	18 сек
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 35 – FES	
Increase of muscle strength in shoulder subluxation 3	
Описание: функциональная электростимуляция после подвывиха плеча (завершающий этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	40 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	12 сек
Спад	2 сек

Выключение	18 сек
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке

Protocol 36 – FES

Reduction of spasticity 1

Описание: терапия мышечного спазма у больных с поражением ЦНС / на уровне выше мотонейрона (начальная фаза)

Режим	Fes Sync
Частота (R)	50 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	12 сек
Спад	2 сек
Выключение	17 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре или в двигательной точке реципрокной мышцы

Protocol 37 – FES

Reduction of spasticity 2

Описание: терапия мышечного спазма у больных с поражением ЦНС / на уровне выше мотонейрона (промежуточный этап)

Режим	Fes Sync
Частота (R)	50 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	15 сек
Спад	2 сек
Выключение	17 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре или в двигательной точке реципрокной мышцы

Protocol 38 – FES

Reduction of spasticity 3

Описание: терапия мышечного спазма у больных с поражением ЦНС / на уровне выше мотонейрона (завершающий этап)

Режим	Fes Sync
Частота (R)	50 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	17 сек
Спад	2 сек
Выключение	17 сек
Время лечения	15 мин

Протоколы №42-46 - Интерференцтерапия

Protocol 42 – IFC

Edema drainage

Описание: Постоперационные (пластика хряща, связок, мениска) явления: отек/пастозность, боль

Постановка:

тетраполярная/биполярная

Частота несущая 4 кГц

Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре или в двигательной точке реципрокной мышцы

Protocol 39 – FES

Increase of local muscle endurance 1

Описание: увеличение локализованного мышечного тонуса (начальная фаза)

Режим	Fes Sync
Частота (R)	20 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	25 сек
Спад	2 сек
Выключение	45 сек
Время лечения	40 мин (3 раза в день)
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке

Protocol 40 – FES

Increase of local muscle endurance 2

Описание: увеличение локализованного мышечного тонуса (промежуточная фаза)

Режим	Fes Sync
Частота (R)	20 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	35 сек
Спад	2 сек
Выключение	50 сек
Время лечения	40 мин (3 раза в день)
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке

Protocol 41 – FES

Increase of local muscle endurance 3

Описание: увеличение локализованного мышечного тонуса (завершающий этап)

Режим	Fes Sync
Частота (R)	20 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	40 сек
Спад	2 сек
Выключение	55 сек
Время лечения	40 мин (3 раза в день)
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке

Диапазон развертки	5 Гц
Частота модуляции	5 Гц
Форма импульса	
Время лечения	30 мин.
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	Вокруг болезного участка
Эффект связан с стимуляцией продуцирования	

генных опиоидов и повышения порога болевой чувствительности. Наступает через 10-20', длительность 3 часа.	
Protocol 43 – IFC Modulation of acute pain	
Описание: Острый болевой синдром при ожогах - повышение порога болевой чувствительности	
Постановка:	
Тетраполярная/биполярная	
Частота несущая	2 кГц
Диапазон развертки	75 Гц
Частота модуляции	75 Гц
Форма импульса	
Время лечения	20 мин.
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	На болевом участке
Эффект связан с повышением порога болевой чувствительности за счет анальгезии электрическим током.	
Protocol 44 – IFC Modulation of chronic pain	
Описание: Хронический болевой синдром. Анальгезия	
Постановка:	
Тетраполярная/биполярная	
Частота несущая	8 кГц
Диапазон развертки	5 Гц
Частота модуляции	20 Гц
Форма импульса	
Время лечения	20 мин.
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	На болевом участке

Протоколы №47-54 – Микротоки и импульсный ток высокого напряжения

Protocol 47 – MENS Post-operative healing	
Описание: Стимуляция регенерации кожи постоперационная	
Полярность:	Попеременная
Частота	100 Гц
Время лечения	30 мин.
Интенсивность	300 μ A
Расположение электродов	Вокруг постоперационного поля
Protocol 48 – MENS Ulcers healing	
Описание: Стимуляция регенерации трофических язв	
Полярность:	Попеременная
Частота	1 Гц
Время лечения	20 мин
Интенсивность	100 μ A
Расположение электродов	По краям язвы
Protocol 49 – HVPC Post-traumatic or postoperative edema	
Описание: Лечение посттравматических и постоперационных отеков на коже	
Частота	120 Гц
Полярность	P-

Эффект связан с стимуляцией продуцирования эндогенных опиоидов. Длительность анальгезии – 2-3 ч.	
Protocol 45 – IFC Analgesia pre-Kinesiotherapy	
Описание: Обезболивание мышечных волокон, как подготовка к кинезиотерапии	
Постановка:	Тетраполярная
Частота несущая	4 кГц
Диапазон развертки	120 Гц
Частота модуляции	72 Гц
Форма импульса	
Время лечения	20 мин.
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	Вокруг болевого участка
Protocol 46 – IBC Muscular recruitment	
Описание: Нарращивание мышечных волокон II b типа	
Постановка:	Биполярная
Частота несущая	2 кГц
Диапазон развертки	Off
Частота модуляции	50 Гц
Форма импульса	
Время лечения	15 мин.
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре или в двигательной точке мышцы
Эффект связан с стимуляцией мышечного сокращения мышечных волокон типа II b	

Модуляция	Const (постоянный)
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1 A 400 B
Расположение электродов	Активный электрод – непосредственно над очагом, пассивный – на расстоянии +/- 20 см от активного
Protocol 50 – HVPC Uninfected skin lesions	
Описание: неинфекционные вторичные изменения кожи	
Частота	100 Гц
Полярность	P+
Модуляция	Const (постоянный)
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1 A 400 B
Расположение электродов	Активный электрод – непосредственно над очагом, пассивный – на расстоянии +/- 20 см от активного
Protocol 51 – HVPC Infected skin lesions	
Описание: инфекционные вторичные изменения	

Частота	100 Гц
Полярность	P-
Модуляция	Const (постоянный)
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1 А 400 В
Расположение электродов	Активный электрод – непосредственно над очагом, пассивный – на расстоянии +/- 20 см от активного
Protocol 52 – HVPC	
in relief	
Описание: обезбоживание	
Частота	150 Гц
Полярность	P-
Модуляция	Const (постоянный)
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1 А 400 В
Расположение электродов	Активный электрод – непосредственно над очагом, пассивный – на расстоянии +/- 20 см от активного
Protocol 53 – HVPC	
in relief TMD (Temporomandibular dysfunction)	
Описание: обезбоживание височно-нижнечелюстного сустава	
Частота	10 Гц
Полярность	P-
Модуляция	Const (постоянный)
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1 А 400 В
Расположение электродов	Активный электрод – непосредственно над очагом, пассивный – на расстоянии +/- 20 см от активного
Protocol 54 – HVPC	
Recovery after the peripheral nerve compression	
Описание: восстановление чувствительности при периферической компрессионной нейропатии	
Частота	100 Гц
Полярность	P-
Модуляция	Const (постоянный)
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1 А 400 В
Расположение электродов	Активный электрод – непосредственно над очагом, пассивный – на расстоянии +/- 20 см от активного

3 шаг:

После выбора нужного протокола нажмите на кнопку **PROG/MENU**.

Аппарат перепрограммируется сам.

Курсор мигает на параметре времени лечения (таймер). Значение установлено по умолчанию. По необходимости, нажимайте **SET↑** или **SET↓**, пока не получите необходимое значение времени лечения.

Все необходимые параметры лечения заданы.

4 шаг: Нажмите клавишу **START**, чтобы начать выполнение программы.

5 шаг: После звукового сигнала, означающего завершение процедуры, необходимо отсоединить электроды от пациента и провести процедуру очистки и дезинфекции.

6 шаг: Перевести тумблер включения в положение **ВЫКЛ.** и извлечь кабель питания из розетки.

Примечание: По любым вопросам, связанным с подбором правильного размера электрода, обратитесь к лицензированным практикующим врачам-физиотерапевтам.

6.4 Метод размещения электродов

Метод размещения электродов может быть либо биполярный, либо монополярный. Правильное размещение обеспечит комфорт и эффективность лечения. Перед размещением электрода силиконового необходимо распределить контактный гель по поверхности электрода, контактирующей с кожей пациента. Необходимо регулярно проверять контакт электрода с кожей пациента во время проведения процедуры.

Метод размещения электродов (см. рисунки 7, 8, 9, 10) выполняется для обеспечения стимуляции мышечных групп или обеспечение анальгезии. При мышечной стимуляции электроды одинакового размера располагаются над мышцей или группой мышц (мио-энергетический или биполярная техника). Для обезболивания электроды одинакового размера располагают над частью боли. Для начала процедуры необходимо подключение проводящих силиконовых электродов с помощью кабелей пациента к основному блоку аппарата и закрепление электродов с помощью клейкой ленты или полосок пористого нетканого материала. Ниже представлены примеры биполярного размещения электродов.

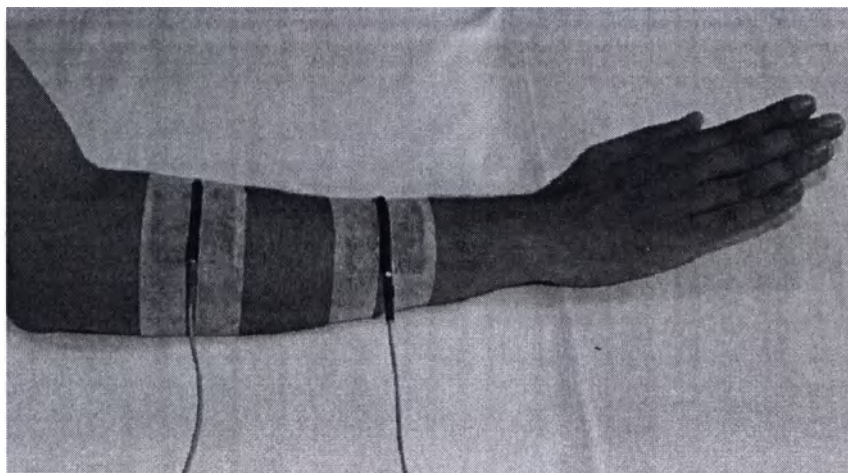


Рисунок 7. Укрепление разгибающие мышцы

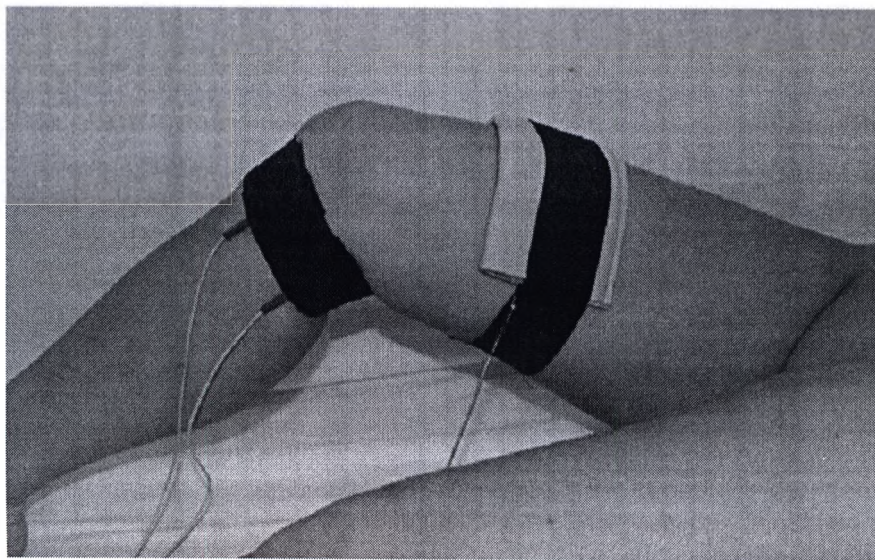


Рисунок 8. Метод размещения электродов для НВРС. (дренаж отека коленного сустава)

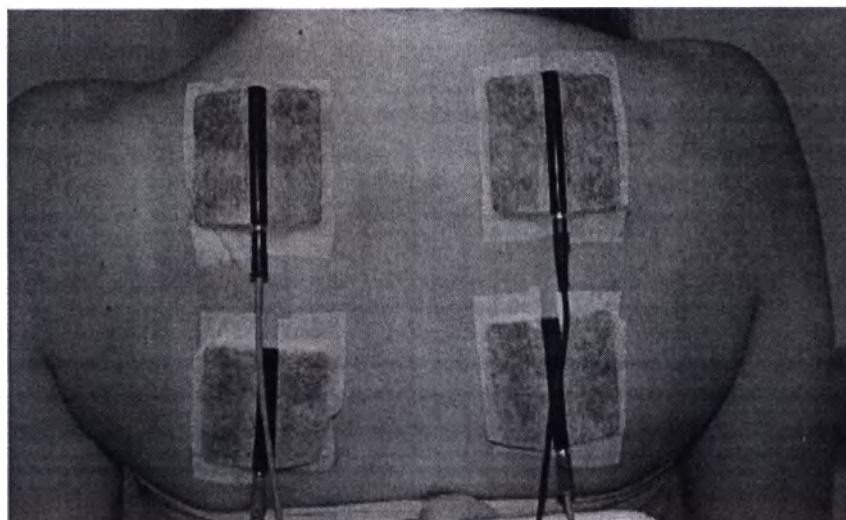


Рисунок 9. Метод размещения электродов для IFC. (Лечение грудной боли)

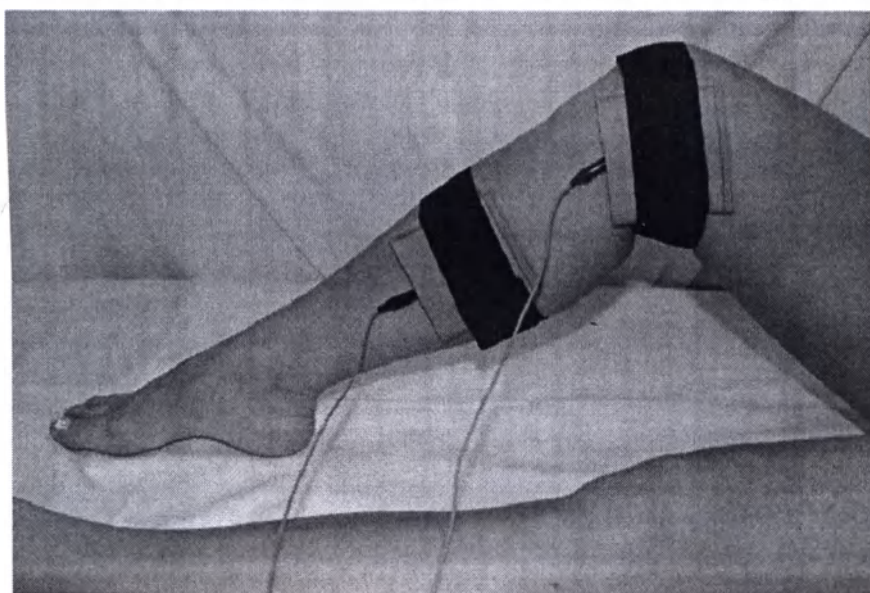


Рисунок 10. Метод размещения электродов для POL. (Ионизация фармацевтического препарата в колене).

Электроды могут быть расположены над двигательными точками мышц (монополярный метод размещения), расположенными в области лечения. На рисунке 11 ниже показано расположение основных двигательных точек основных зон обработки.

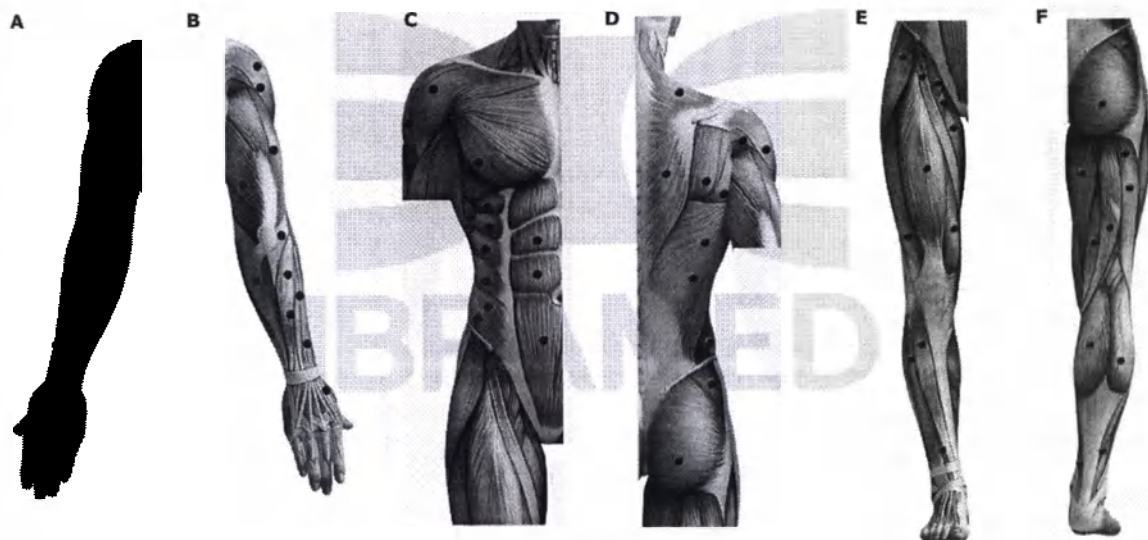


Рисунок 11

ояснения к рисунку 11: Приблизительные позиции некоторых двигательных точек: А – передняя сторона руки; В – задняя сторона руки; С – передняя сторона тела; D – задняя сторона тела; Е – передняя сторона ноги и F- задняя поверхность ноги.

6.5 Материалы

Все рабочие поверхности и вещества, контактирующие с пациентом: электроды и контактный гель, поставляемые с аппаратом, не вызывают аллергических реакций и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.

Электроды и гель соприкасаются только с неповрежденной поверхностью кожи, соблюдая ограничение по времени конкретной процедуры.

При соблюдении вышеперечисленных условий, не существует риска вредного воздействия на ткани и клетки и возникновения каких-либо аллергических реакций.

7 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

8 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Стандарт, директива	Название	Ратификация
2007/47/EC (вносит изменения в 93/42/EEC)	Медицинское оборудование.	2007
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.	2012
NBR ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.	2004
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к	2012

	медицинским изделиям.	
BR ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям	2009
ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.	2009
BR ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками.	2013
EN 60601-1 BR IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.	2006 2010
EN 60601-1-2 BR IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности — параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость — Требования и методы испытаний.	2007 2010
EN IEC 60601-1-4 BR IEC 60601-1-4	Медицинское электрооборудование. Часть 1-4. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт. Программируемые электрические медицинские системы.	2004
EN 60601-1-6 NBR IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Параллельный стандарт: Эксплуатационная пригодность.	2010 2011
EN 60601-2-10 NBR IEC 60601-2-10	Медицинское электротехническое оборудование – Часть 2-10: Особые требования для основной безопасности и существенной эффективности стимуляции нерва и мышц.	2001 2014
EN 980	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств	2008
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	2012
NBR ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, которые будут использоваться на этикетках, маркировке и информации, которая должна предоставляться для медицинских изделий. Часть 1: Общие требования.	2010
EN 62366 NBR IEC 62366	Медицинское оборудование. Проектирование с учетом удобства использования медицинского оборудования	2008 2010

9 Эксплуатационные ограничения

Аппарат электротерапевтический Neurodyn можно использовать в клиниках, амбулаториях или реабилитационных отделениях. До начала работы с аппаратом нужно ознакомиться с предлагаемыми режимами лечения, а также показаниями, противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности.

Требования к установке:

- не устанавливайте аппарат в неустойчивом положении;
- устанавливайте аппарат на твердой и горизонтальной поверхности, в помещениях с хорошей вентиляцией;

лучае размещения аппарата в стенном шкафу убедитесь, что свободная циркуляция воздуха по этой части аппарата не нарушена;

устанавливайте аппарат на коврах, ковриках, подушках или других мягких поверхностях, которые могут мешать вентиляции и способствуют накоплению статического электричества;

избегайте влажных, нагретых и пыльных мест. В данном аппарате не предусмотрена защита от накопления влаги;

поместите кабель от аппарата таким образом, чтобы он оставался свободным, чтобы на него не было наступить, и не устанавливайте на него никаких предметов;

не закрывайте вентиляционные отверстия в аппарате и не размещайте на нём резервуары с жидкостью;

не используйте летучие вещества (бензол, ацетон, спирт, и другие растворители) для очистки корпуса, так как они могут повредить покрытие аппарата;

проверяйте кабели и разъёмы перед использованием.

По любым вопросам, связанным с подбором правильного размера электрода, обратитесь к лицензированным практикующим врачам физиотерапевтам.

Меры предосторожности

Аппарат электротерапевтический Neurodyn является прибором класса II электрической безопасности, рабочая часть ВF-типа. Он используется только квалифицированным специалистом в соответствии с правилами безопасности отделения медицинских учреждений. Неправильное применение может привести к травме пациента.

Применение данных аппаратов запрещено в помещениях, где проводится работа с взрывоопасными летучими газовыми смесями, таких как анестезиологические отделения или где используются и хранятся воспламеняющиеся смеси с воздухом, кислородом или с закисью азота.

Если пациент, аппарат и/или кабели были размещены близко к зоне воздействия источника высокочастотного, коротковолнового или сверхвысокочастотного излучения, вероятность опасности для пациента не исключена. Необходимо строго соблюдать меры защиты и дистанцию от источников электромагнитных излучений.

Одновременное применение аппарата Neurodyn с высокочастотным хирургическим или диатермическим оборудованием может быть опасным для пациента и привести к поражению током пациента и персонала, а также повреждению аппарата.

Во избежание повреждения и некорректной работы аппарата, рекомендуется использовать одну электрическую цепь для подсоединения Neurodyn, и другую, отдельную цепь, для подключения коротковолновых и высокочастотных приборов.

ВНИМАНИЕ! Для того чтобы избежать удара электрическим током нельзя использовать штепсель аппарата с удлинительным шнуром или другие виды розеток, за исключением разъемов, точно подходящих к штепсельной розетке.

Рекомендуется отсоединять штепсель, когда аппарат не используется в течение долгого периода времени. Во избежание поражения электрическим током персонала не допускается соприкосновения кожных покровов и иных токопроводящих материалов с электродами, прокладками и проводами аппарата во время отпуска процедуры, для аппарата используются только сертифицированные расходные материалы. Во избежание возгорания, при замене использовать предохранители только того же типа.

Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки и хранения от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+50^{\circ}\text{C}$. Упаковку нельзя транспортировать под дождем. Диапазон влажности при транспортировке и хранении: от 10 до 85%. Условия хранения: температурный диапазон для хранения аппарата от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+50^{\circ}\text{C}$. При хранении аппарата и электродов следует избегать подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Условия эксплуатации: допустимая комнатная температура для использования прибора от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+45^{\circ}\text{C}$.

Техническое обслуживание и текущий ремонт

При необходимости IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI сможет предоставить техническую информацию для возможного ремонта аппарата (схема цепей, список деталей и компонентов и прочее).

Компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI не несет никакой ответственности за ремонт, осуществленный вне сервисного центра официального представителя компании в РФ.

При возникновении каких-либо затруднений или проблем по работе аппарата, нужно связаться с представителем в РФ.

Пользователям аппарата рекомендуется производить профилактический осмотр и обслуживание в компании IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI или сертифицированном центре технического обслуживания через каждые 12 месяцев использования. Как производитель компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI несет ответственность за технические характеристики и безопасность аппарата только когда аппарат используется в соответствии с инструкциями по использованию, содержащимися в данном руководстве по эксплуатации, когда техническое обслуживание, ремонт и модификации были выполнены производителем, либо специально уполномоченными представителями; и когда вышедшие из строя компоненты и узлы аппарата, были заменены оригинальными запасными частями.

Перед выполнением каких-либо работ, связанных с ремонтом аппарата или уходом за ним, чтобы избежать поражения электрическим током, необходимо отключить аппарат от источника питания.

12.1 Замена предохранителя

ВНИМАНИЕ!

Защитный предохранитель находится в задней части аппарата.

Для его замены необходимо выключить аппарат, отсоединить от розетки и маленькой отверткой снять крышку предохранительного отсека, отсоединить предохранитель, произвести его замену и поставить крышку на место. Используйте только соответствующие предохранители (см. характеристики в таблице 3).

12.2 Очистка и дезинфекция

Медицинское изделие является нестерильными. Компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI рекомендует еженедельно чистить корпус аппарата, а электроды следует чистить после каждого сеанса лечения.

Очистка корпуса аппарата, кабелей пациента осуществляется следующим образом:

1. Аппарат отключается от сети.
2. Корпус, кабели пациента протираются раствором 0,5 % хлоргексидина.

- Затем всё протирается одноразовым бумажным полотенцем до высыхания. Корпус аппарата нельзя помещать в жидкость.

Электроды силиконовые очищают следующим образом:

- После сеанса отсоединяют от кабелей пациента, удаляют остатки геля, промывают под проточной водой.
- После электроды необходимо протереть 0,5% спиртовым раствором хлоргексидина.
- Затем вытереть электрод досуха бумажным полотенцем. Электрод хранится только в сухом виде.

Электрод (дисперсионный) алюминиевый необходимо очищать и дезинфицироваться после перед каждым пациентом:

- После сеанса отсоединяют от кабелей пациента и ручек-электродов, удаляют остатки геля, промывают под проточной водой.
- После электроды необходимо протереть 0,5% спиртовым раствором хлоргексидина.
- Затем вытереть досуха бумажным полотенцем. Хранить только в сухом виде.

Утилизация

Компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI заявляет, что не существует риска загрязнения окружающей среды или особых методов утилизации медицинского изделия и аксессуаров после окончания срока действия.

Правила обращения с отходами:

- Рынки ЕС - директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).
- Рынки вне ЕС - правила охраны окружающей среды, действующие в данной стране.

Утилизацию изделия пользователь может:

- Поручить фирме, которая занимается получением оборудования для утилизации.
- Выполнить самостоятельно, если в состоянии провести сегрегацию материалов для их дальнейшей переработки.

14 Гарантии изготовителя

Компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI подтверждает условия гарантии для данного продукта на период 12 месяцев, гарантийные условия приложены к документации данного аппарата.

Срок службы - 5 лет

Гарантийный период.

1) Компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI гарантирует устранение выявленных в процессе эксплуатации аппарата дефектов изготовления и других неисправностей, возникших по вине изготовителя, если в процессе использования учитывались все условия для данного оборудования, описанные в руководстве по эксплуатации, на период последующих 12 месяцев.

2) Период гарантии начинает отсчет от даты покупки первого владельца, даже если продукт передается посредникам. Гарантия включает в себя замену отдельных частей, узлов и агрегатов, а также работу по устранению дефектов, возникших по вине изготовителя.

3) Гарантийное техническое обслуживание выполняется исключительно в пунктах продаж, лицензированных компанией IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI, самой

панией IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI или утверждённым представителем компании IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI.

4) Гарантия не включает в себя повреждения, которые возникли по вине пользователя:

- в случае если аппарат использовался не в медицинских целях;
- если при установке или использовании аппарата не учитывались спецификации и рекомендации, описанные в этом руководстве;
- в случае аварий и стихийных бедствий, подключения к электрической системе с соответствующим напряжением и/ или в случае воздействия чрезмерных колебаний электрической сети или перегрузок;
- если отсутствовал должный уход или для санитарной обработки использовались предназначенные для этого агрессивные среды;
- если изменения, модификация или ремонт выполнялись людьми или сотрудниками, не уполномоченными компанией IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI;
- если присутствуют следы попытки удаления или изменения серийного номера оборудования;
- если повреждение возникло во время транспортировки.

5) Гарантия не включает:

- расходы на монтаж оборудования, инсталляцию программного обеспечения, установку микрокомпьютеров, транспортировку оборудования со склада завода или точки продажи, затраты на труд, материалы, запасные части и адаптацию, необходимую для подготовки аппаратов на месте использования, таких как электропроводка, оплата услуг техника за компьютерную экспертизу, установку гидравлических систем, системы заземления, а также расходы на их адаптацию.

Гарантия не охватывает части, подверженные естественному износу и разрушению, такие как общие выключатели, кнопки управления, рукоятки и мобильные части, присоски аппликаторов, специальные карандаши для микродермической абразии, силового кабеля, соединительные кабели пациента, кабели преобразователя, аппликаторы из токопроводящей силиконовой резины, диатермические аппликаторы, аккумуляторы, блок основной(если доказано падение аппарата).

6) Ни одна из точек продаж компании IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI не уполномочена изменять указанные здесь условия или заключать иные соглашения от имени компании IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI.

15 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

наименование товара: Аппарат электротерапевтический Neurodyn

вариант исполнения: Neurodyn

серийный номер изделия: _____

дата производства: год _____ месяц _____ день _____.

номер регистрационного удостоверения:

гарантийный период с момента продажи: 12 месяцев

дата продажи: год _____ месяц _____ день _____.

компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ» (ООО «НВ-ЛАБ»)

Адрес: Россия, 115407, г. Москва, Вн.Тер. г. Муниципальный округ Нагатинский затон, ул. Речников, д.7, стр.1, этаж 1, помещ.27

Тел./факс: +7(495) 963-74-70 (многоканальный)

E-mail: info@nv-lab.ru

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

рические медицинские устройства требуют особого внимания в части электромагнитной совместимости (ЭМС), и установка и эксплуатация производятся в строгом соответствии с приведенной ниже информацией по ЭМС:

Рекомендации и Заявление изготовителя – электромагнитное излучение

апарат **Neurodyn** предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Ответственность за обеспечение использования устройства в указанных условиях несет заказчик или пользователь.

Испытание на излучение	Испытание на излучение	Электромагнитная среда – рекомендации
Излучение IEC CISPR 11	Группа 1	Для выполнения своих функций по назначению устройство Neurodyn должно излучать электромагнитную энергию. Возможно воздействие на расположенное рядом электронное оборудование.
Исследования помехи мониторов/автоматических устройств IEC 61000-3-2	Класс А	Устройство Neurodyn пригодно для использования во всех видах помещения, кроме жилых, напрямую соединенных с городской низковольтной распределительной сетью, осуществляющей снабжение зданий, используемых в качестве жилых.
Изменения напряжения/перегрузки IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и Заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

апарат **Neurodyn** предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Ответственность за обеспечение использования устройства в указанных условиях несет заказчик или пользователь.

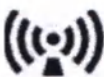
Тест на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Рекомендации
Электромагнитный излучение IEC 61000-4-2	±6 кВ по контакту ±8 кВ через воздух	±6 кВ по контакту ±8 кВ через воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Кратковременные электромагнитные выбросы/ импульсы IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для линий ввода/ вывода	±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для линий ввода/ вывода	Качество питания сети должно соответствовать требованиям к зданиям коммерческого или медицинского назначения.
Импульс напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	Качество питания сети должно соответствовать требованиям к зданиям коммерческого или медицинского назначения.
Посадки напряжения, кратковременные перемены подачи и изменения в линиях питания IEC 61000-4-11	< 5% U_T (падение напряжения по U_T на >95%) по 0,5 цикла Падение напряжения 40% U_T (60% U_T) по 5 циклам 70% U_T (Падение напряжения по U_T 30%) по 25 циклам < 5% U_T (падение напряжения по U_T на >95%) по 5 секундам	< 5% U_T (падение напряжения по U_T на >95%) по 0,5 цикла Падение напряжения 40% U_T (60% U_T) по 5 циклам 70% U_T (Падение напряжения по U_T 30%) по 25 циклам < 5% U_T (падение напряжения по U_T на >95%) по 5 секундам	Качество питания сети должно соответствовать требованиям к зданиям коммерческого или медицинского назначения. Если пользователю необходима непрерывная эксплуатация устройства Neurodyn в условиях прерываний электропитания, необходимо обеспечить питание устройства Neurodyn от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.
Магнитное поле	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты

шленной ы (50/60 Гц) 000-4-8			должно соответствовать уровням, характерным для типичного местонахождения или типичных зданий коммерческого или медицинского назначения.
------------------------------------	--	--	--

МЕЧАНИЕ: U_T – напряжение сети переменного тока до подачи значения, соответствующего уровню таний.

Рекомендации и Заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

ойство **Neurodyn** предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Ответственность еспечение использования устройства в указанных условиях несет заказчик или пользователь.

Тест на стойчивость	Уровень испытаний ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Рекомендации
веденные РВ С 61000-4-6	3 В ср.кв. 150 кГц – 80 МГц	3 В	Не рекомендуется использовать переносное и мобильное РЧ-оборудование вблизи любой части устройства Neurodyn, в том числе – кабелей, на расстоянии менее расстояния разделения, рассчитанного по уравнению, применимому в отношении частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения: $d=1,2 \sqrt{P}$ 150 МГц – 80 МГц $d=0,35 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d=0,7 \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц Где Р – максимальный номинал выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя, а d – рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Значения интенсивности поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенные по данным электромагнитного обследования,^a должны быть менее уровня соответствия по каждому частотному диапазону.^b Возможна интерференция вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
лучаемые РВ С 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	

Рекомендации и Заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяются значения для более высокого диапазона частот

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

^a Интенсивность поля, создаваемая стационарными передатчиками, например, базовыми радиостанциями, телефонами (сотовыми/ беспроводными) и наземными переносными радиостанциями, любительскими радиопередатчиками, АМ/FM радиопередающими устройствами и телевизионными передатчиками нельзя точно спрогнозировать теоретическими методами. Для оценки электромагнитной среды, вызываемой стационарными РЧ-передатчиками необходимо провести электромагнитное обследование. Если измеренная интенсивность поля в месте установки устройства **Neurodyn** превышает применимый уровень РЧ-совместимости, указанный выше, следует наблюдать за оборудованием с целью проверки нормального режима эксплуатации. При установлении признаков отклонения от нормы, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или перемещение устройства **Neurodyn**.

^b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц значение интенсивности поля должно быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния разделения между мобильными РЧ средствами связи и устройством **Neurodyn**

Устройство **Neurodyn** предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми наведенными РЧ-помехами. Заказчик или пользователь оборудования может способствовать предотвращению электромагнитной интерференции путем поддержания минимального расстояния между переносными и мобильными РЧ устройствами связи (передатчиками) и устройством **Neurodyn** в соответствии с приведенными ниже рекомендациями в зависимости

максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика, м		
	150 МГц – 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	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, применимому к частоте передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяются значения для более высокого диапазона частот

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

«УТВЕРЖДАЮ»
«ИБРАМЕД ИНДУСТРИА БРАЗИЛЕЙРА ДЕ ЭКИПАМЕНТОС МЕДИКОС ЕИРЕЛИ»,
БРАЗИЛИЯ
(«IBRAMED INDUSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI»,
BRAZIL)

Генеральный директор
(должность)

Мурило де Лима
(имя)

[Подпись]
(подпись)

29.06.2021
(дата)

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Аппарат электротерапевтический Neurodyn**

производства

«ИБРАМЕД ИНДУСТРИА БРАЗИЛЕЙРА ДЕ ЭКИПАМЕНТОС МЕДИКОС ЕИРЕЛИ»,
БРАЗИЛИЯ
(«IBRAMED INDUSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI»,
BRAZIL)

Ав. Др. Карлос Бургос, 2800 Жардим Италия 13901-080, Ампаро-СП, Бразилия
(Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 Jardim Itália 13901-080, Amparo-SP, Brazil)

2021 г.

[Штамп: Настоящий документ для его действительности на территории Бразилии и в отношениях с третьими лицами должен быть переведен на местный язык, а перевод необходимо зарегистрировать]

[Штамп: 1-й нотариат Ампаро]

Печать:
1-й нотариат Ампаро

Наклейка:
QR-код
Нотариальная коллегия
Бразилии
Отдел Сан-Паулу
112078

ПОДПИСЬ 1
S10030AA0122916

Наклейка:
1-й Нотариат и нотариальная контора по опротестованию
векселей и титульных прав Ампаро – штат Сан-Паулу
Мария Сесилия-де-Росси – Нотариат
Праса-да-Бандейра, № 235/239 – Центр – Ампаро/ Сан-Паулу
Тел.: (19) 3807-2699 / (19) 3807-3602 / (19) 3807-3238
Свидетельствую ввиду СХОДСТВА БЕЗ КОММЕРЧЕСКОЙ
СТОИМОСТИ ПОДЛИННОСТЬ подписи(ей) МУРИЛО
ЛИМА, которая(ые) соответствуют образцу, находящемуся
на хранении в данном нотариате.
Ампаро/ Сан-Паулу, 01.07.2021 года – в 11:32:55 часов
В подтверждение (подпись) подлинности.

БРУНА-ДЕ-РОССИ СИЛВА – УПОЛНОМОЧЕННЫЙ
СОТРУДНИК

Наклейка 51902 Печать(и): АА 122916

* Действительно исключительно при наличии
удостоверяющей печати *

Пошлина всего: 6,89 реалов

Штамп:

Бруна-де-Росси Силва

Уполномоченный сотрудник

Перевод выполнила переводчик

Аликина Валерия Романовна



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Гончарова Екатерина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аликиной Валерии Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/2195-н/77-2021- 2-282.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.В. Гончарова



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 49 (сорок девять) листов.

Е.В. Гончарова

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
«IBRAMED INDÚSTRIA BRASILEIRA
DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI», BRAZIL

General Manager
(должность/position)

Murilo de Lima
(имя/name)

(подпись/signature)

M.P. / Stamp

29 / 06 / 2021

(data/date)

O Presente documento, para produzir efeito no Brasil e para valer contra terceiros, deverá ser redigido em português, e registrada a tradução



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE**

Аппарат электротерапевтический Neurodyn II
производства
«ИБРАМЕД ИНДУСТРИА БРАЗИЛЕЙРА ДЕ ЭКИПАМЕНТОС МЕДИКОС
ЕИРЕЛИ», Бразилия

Electrotherapy unit Neurodyn II
produced by
«IBRAMED INDÚSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI», BRAZIL

AV. DR. CARLOS BURGOS 2800, JD. ITÁLIA, AMPARO – SP, 13901-080, BRAZIL

2021 г.
Year 2021

Аппарат электротерапевтический **NEURODYN II**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



СПАСИБО, ЧТО ВЫБРАЛИ НАШУ ПРОДУКЦИЮ!
ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АППАРАТА НЕОБХОДИМО ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧЕСТЬ ЭТО РУКОВОДСТВО.
ВСЕГДА ДЕРЖИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПОД РУКОЙ.

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	4
2	СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
3	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
4	МАРКИРОВКА И ОБОЗНАЧЕНИЯ	7
5	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА	11
6	ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА	21
7	ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	30
8	СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ	30
9	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ	31
10	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	32
11	ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВАНИИ, ХРАНЕНИИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	32
12	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	32
13	УТИЛИЗАЦИЯ	33
14	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	34
15	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	36
	ПРИЛОЖЕНИЕ	37

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Аппарат электротерапевтический Neurodyn II (далее аппарат Neurodyn II, аппарат, изделие, прибор, оборудование, Neurodyn II).

Аппарат разработан и изготовлен в соответствии с международными стандартами для медицинских приборов, чтобы гарантировать надежность и безопасность в его использовании. Также гарантируется удобство пользования аппаратом и его длительный срок эксплуатации. Аппарат прост в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Neurodyn II предназначен для проведения электростимуляции в качестве компонента физиотерапии. Он используется только квалифицированным специалистом в соответствующих правилах безопасности отделениях медицинских учреждений.

1.3 Показания к применению

Четырехканальный аппарат Neurodyn II предназначен для проведения короткоимпульсной электроанальгезии (ЧЭНС, англ. TENS), функциональной электростимуляции (ФЭС, англ. FES), синусоидальных импульсных токов (СМТ, Амплипульстерапия, «Русский ток»), применяемых для лечения различных медицинских патологий, сопровождающихся болевым синдромом, атрофией и спастичностью мышц, а так же в эстетической косметологии в постоянном, синхронизированном и реципрокном режимах. Применяется для профилактики и лечения атрофии, для увеличения циркуляции крови, для восстановления мышц, поддержания и повышения амплитуды движения, релаксации судорожных мышц, поддержания или увеличения объёма движения суставов, симптоматического облегчения непреодолимой хронической боли, острой посттравматической боли и острой послеоперационной боли. Принцип работы аппарата состоит в воздействии определённой длительности импульсами тока разной частоты и силы.

1.4 Противопоказания

Противопоказания к применению:

- не использовать этот аппарат на пациентах с кардиостимулятором, имплантированным дефибриллятором или другим имплантированным металлическим или электронным устройством;
- аппарат не используется для облегчения местной симптоматической боли без знания этиологии патологического процесса. Исключение составляют те случаи, когда синдром диагностирован;
- стимуляция не применяется у пациентов с наличием или подозрением на инфекционные заболевания и/или заболевания, сопровождающиеся гипертермией и лихорадкой;
- стимуляция не применяется к зоне каротид, особенно у пациентов с измененной чувствительностью к рефлексу каротидного синуса;
- стимуляцию не следует проводить при постановке электродов по передней поверхности шеи, на слизистую рта, во избежание спазма гортани и мышц глотки;
- стимуляцию не следует проводить при постановке электродов поверх грудной клетки в проекции сердца, чтобы избежать провокации сердечной аритмии;
- стимуляция (за исключением микротоков, электро(ионто)фореза при назначении специалистом) не проводится при постановке электродов на опухшие, инфицированные и воспаленные участки кожи или высыпания, такие как флебит, тромбофлебит, варикозное расширение вен и т. д.
- стимуляция не применяется непосредственно на раковых поражениях или рядом с ними;

- стимуляция не проводится в душевой или ванной комнате;
- стимуляция не проводится на спящем пациенте;
- стимуляция не проводится, когда пациент находится в движении, ведет машину или занят какой-либо другой деятельностью. В противном случае электрическая стимуляция может стать причиной несчастного случая;
- ионтофорез (электрофорез) поляризованным током не проводится в проекции над металлическими имплантатами.

1.5 Правила безопасного применения изделия

- стимуляция может проводиться только на нормальной, неповрежденной, чистой, здоровой коже, либо иное только по назначению врача физиотерапевта;
- проконсультируйтесь с врачом прежде, чем использовать данный прибор. Он может привести к летальному исходу кардиологических больных;
- безопасность, равно как и опасность, для матери и плода нервно-мышечных стимуляторов во время беременности не установлена;
- особое внимание следует отнести больным с подозрением на сердечные проблемы или с уже поставленным диагнозом.

1.6 Случаи применения изделия с повышенной осторожностью

Особое внимание при применении аппарата следует проявить в следующих случаях:

- когда есть тенденция кровотечения после острой травмы или перелома;
- после хирургических процедур, когда сокращения мышц могут нарушить режим заживления ран;
- в период менструации или беременности;
- наложение электродов на участки кожи, которые потеряли или изменили чувствительность;
- расположение электродов и конфигурация стимуляций - в соответствии с предписаниями и указаниями, предусмотренными работниками в сфере здравоохранения;
- нервно-мышечные стимуляторы находятся в недоступном для детей месте;
- нервно-мышечные стимуляторы используются только с теми проводами и электродами, которые предусмотрены производителем.

1.7 Возможные последствия применения изделия

При применении аппарата могут возникнуть следующие состояния:

- пациенты могут чувствовать раздражение кожи и жжение непосредственно при и после стимуляции в области наложения электродов;
- пациенты могут чувствовать головную боль или другие болезненные ощущения в области глаз, головы или лица во время или после электрической стимуляции;
- пациентам необходимо прекратить использование аппарата и проконсультироваться с лечащим врачом, если у них возникают побочные эффекты после стимуляции.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI (ИБРАМЕД Индустрия Бразилейра де Экипаментос Медикос ЕИРЕЛИ)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 Jardim Italia, CEP 13901-080 Amparo – SP, Brazil
Номера телефонов	+ 55 19 3817 9633
Адрес электронной почты юридического лица	ibramed@ibramed.com.br

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI (ИБРАМЕД Индустрия Бразилейра де Экипаментос Медикос ЕИРЕЛИ)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 Jardim Italia, CEP 13901-080 Amparo – SP, Brazil
Номера телефонов	+ 55 19 3817 9633
Адрес электронной почты юридического лица	ibramed@ibramed.com.br

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «НВ-ЛАБ»
Адрес (место нахождения) юридического лица	Россия, 115407, г. Москва, Вн.Тер. г. Муниципальный округ Нагатинский затон, ул. Речников, д.7, стр.1, этаж 1, помещ.27
Номера телефонов	+7(495) 963-74-70
Адрес электронной почты юридического лица	info@nv-lab.ru

Адрес места производства:

IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI, Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 Jardim Italia, CEP 13901-080 Amparo – SP, Brazil

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 2а по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 181480 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Neurodyn II соответствует классу II электрозащиты и является монофазным прибором с рабочей частью типа BF, степень защиты от воды IPX0.

4 Маркировка и обозначения

Маркировка на корпусе аппарата для всех вариантов исполнения представлена этикеткой производителя на блоке основном, содержащей следующую информацию:

- наименование производителя,
- адрес производителя,
- идентификационный номер производителя (ИНН),
- модель (вариант исполнения аппарата),
- серийный номер аппарата по системе нумерации производителя;
- штрих-код.

Пример маркировки представлен на рисунке 1.



Рисунок 1

На основном блоке аппарата нанесена предупреждающая этикетка – «Внимание! Риск поражения электрическим током. Не открывать!» (см. рисунок 2)

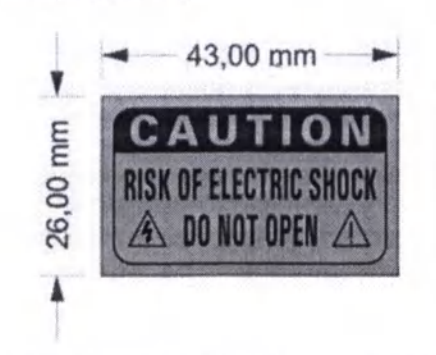


Рисунок 2

На основном блоке изделия нанесены следующие символы и обозначения:



Внимание! Тщательно проверяйте и соблюдайте инструкции, содержащиеся в руководстве по эксплуатации

~ line

Линия переменного тока



Прибор класса II. Защита от электрического удара основана не только на основной изоляции, но также предусматривает

V~

Вольт в переменном токе

дополнительные меры безопасности, такие как двойная или усиленная изоляция, не зажимая источники заземления или не завися от условий установки (Dermotonus Slim).



Прибор с рабочей частью ВF-типа.

IPX0

Оборудование не защищено от опасного проникновения воды.



Указывает на чувствительность к электростатическому разряду, опасность электростатического разряда



Обратиться к инструкции по эксплуатации

Примечание «Выполнение инструкции по эксплуатации»



Осторожно! Высокое напряжение!



Обратитесь к инструкции по применению



Положение (состояние) «ВКЛ.» электропитания



Положение (состояние) «ВЫКЛ.» электропитания



Изготовитель

На корпусе содержится наклейка с основными параметрами тока для различных режимов электростимуляции.

Neurodyn II: Nominal Product Specification	
Group 1 Class A Medical Electrical Device	
TENS/FES Pulse Amplitude: 0 - 250 mA (peak to Peak) Waveform: Symmetrical Biphasic Square Phase Duration: 50 - 500us Frequency: 0.5 - 250Hz	Russian Current Pulse Amplitude: 0 - 250mA (peak to peak) Waveform: Symmetrical Biphasic Square Carrier Frequency: 2.5KHz Burst Duration: 50% Burst Frequency: 50Hz
(Waveform and pulse rate here described, were measured in 50% of the maximum amplitude of output)	

Рисунок 3

Перевод:

Нейродин ИИ: номинальная спецификация продукта/ Группа 1 класс А электрические медицинские изделия

ТЭНС/ФЭС -амплитуда импульсов: 0-250 мА (от пика	Русский ток -амплитуда импульса: 0-250 мА (от пика к
---	---

к пику) -форма волн: квадратичная симметричная двухфазная -длительность: 50-500мкс - частота 0,5-250 Гц	пику) -форма волны: квадратичная симметричная двухфазная -несущая частота: 2.5 кГц - длительность импульса:50% - частота 50 Гц
(Форма волны и частота импульсов, описанные здесь, были измерены в 50% максимальной амплитуды выходного сигнала)	

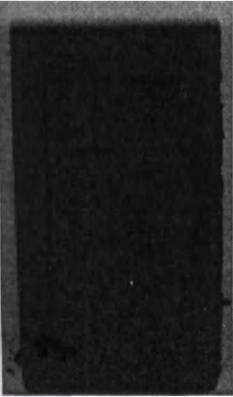
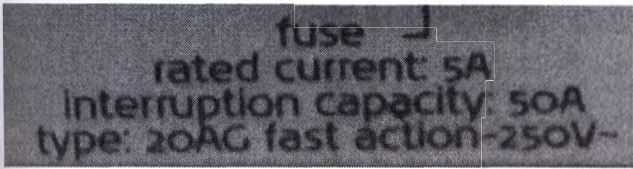
Аппарат электротерапевтический Neurodyn
Вариант исполнения: Neurodyn II

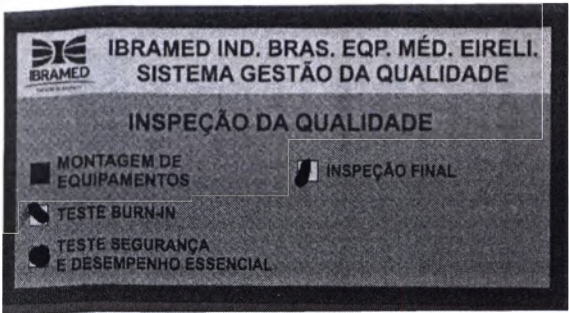
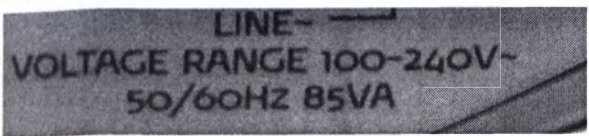
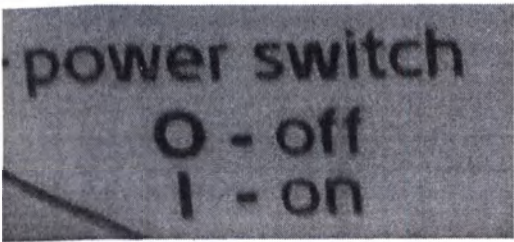
Потребляемая мощность (макс.): 85 ВА
Дата производства: дд.мм.гггг
Производитель: IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI(ИБРАМЕД Индустрия Бразилейра де Экипаментос Медикос ЕИРЕЛИ), Бразилия
Адрес производителя: Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 Jardim Italia, CEP 13901-080 Amparo – SP, Brazil
Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ» (ООО «НВ-ЛАБ»)
Адрес уполномоченного представителя производителя: 115407, Россия, г. Москва, Вн.Тер. г. Муниципальный округ Нагатинский затон, ул. Речников, д.7, стр.1, этаж 1, помещ.27
Тел: +7(495) 963-74-70
E-mail: info@nv-lab.ru

Номер регистрационного удостоверения:

Рисунок 4. Макет русскоязычной маркировки

Таблица 1

Символы и обозначения на корпусе	Значение
	Обозначение предохранителя
	Параметры предохранителя

 IBRAMED IND. BRAS. EQP. MÉD. EIRELI. SISTEMA GESTÃO DA QUALIDADE INSPEÇÃO DA QUALIDADE MONTAGEM DE EQUIPAMENTOS TESTE BURN-IN TESTE SEGURANÇA E DESEMPENHO ESSENCIAL INSPEÇÃO FINAL	Отметка о прохождении контроля качества
 LINE- — VOLTAGE RANGE 100-240V~ 50/60HZ 85VA	Параметры сети, потребляемая мощность максимальная
 power switch 0 - off 1 - on	Обозначение тумблера ВКЛ./ВЫКЛ. питания
	«КАНАЛ 1» «КАНАЛ 2» Обозначение канала для подключения кабеля пациента
 CHANNEL 3 CHANNEL 4	«КАНАЛ 3» «КАНАЛ 4» Обозначение канала для подключения кабеля пациента
 Segurança TÜV Rheinland	Сертификационная печать

На картонной коробке указываются следующие символы:



Изготовитель



Содержимое этой коробки хрупкое и с ним необходимо обращаться осторожно.



Максимальное число укладки идентичных упаковок друг на друга – 5 штук.



Показывает правильное положение при транспортировке упаковки «Вверх»



Эту упаковку нельзя транспортировать под дождем.



Показывает температурные пределы для транспортировки и хранения коробки.



Не использовать при вскрытой упаковке



Обратитесь к инструкции по применению



Дата производства

5 Основные технические характеристики аппарата

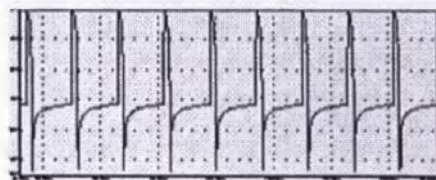
5.1 Основные режимы и принципы воздействия

Аппарат Neurodyp II разработан для проведения чрезкожной электростимуляции, функциональной электростимуляции и терапии синусоидальными токами в непрерывном и импульсном режиме.

ЧЕРЕЗКОЖНАЯ ЭЛЕКТРОНЕЙРОСТИМУЛЯЦИЯ (ЧЭНС, TENS)

Симметричные двухфазные сигналы имеют короткую длительность импульса и способны на сильную стимуляционную анальгезию нервных волокон в коже и мышечной ткани.

TENS-классический ток, используемый для лечения болевого синдрома с высокой степенью переносимости, даже при относительно высокой интенсивности.



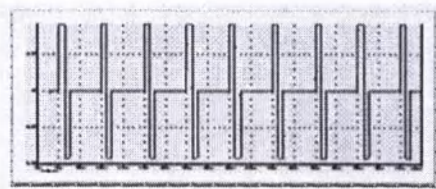
ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИЯ

Функциональная электрическая стимуляция (FES) использует низкоинтенсивный электрический ток, для стимуляции физиологического мышечного сокращения напрямую, минуя импульсацию нервно-мышечного синапса ЦНС, что особенно важно при поражениях ЦНС, нейро-синаптических расстройствах, и других нарушениях, приводящих к мышечной дистрофии, либо/и дисфункции опорно-двигательного аппарата.

СИНУСОИДАЛЬНЫЕ МОДЕЛИРОВАННЫЕ ТОКИ

Несущая частота 2500 Гц, моделированная последовательностью пакетов прямоугольных импульсов переменной частоты 1-100 Гц.

Модуляция и форма волны русского тока гораздо комфортнее для большинства пациентов, чем любой из традиционных методов электростимуляции, таким образом, сенсорное и двигательное возбуждение может быть достигнуто с минимальным дискомфортом,



по сравнению с классическими традиционными методами воздействия: интерференционные токи, ЧЭНС и функциональная электростимуляция.

Вся информация о параметрах, отсчете времени процедуры и текущей фазе цикла, заданных специалистом, отображается на жидкокристаллическом дисплее.

РЕЖИМЫ СТИМУЛЯЦИИ

Cont - Непрерывный режим - стимуляция является непрерывной и постоянной.

Sinc - Режим синхронизированного нарастания и спада импульса во всех каналах одновременно.

Rec - Автоматическая синхронизация электростимуляции реципрокных мышц и мышц-антагонистов с градиентами нарастания и спада: канал 1 поочередно с каналом 2.

Параметры электрического тока для различных режимов стимуляции

СНС
Сила тока..... 0-250 мА
Частота 0.5-250 Гц
Продолжительность фазы 50-500 мкс
Частота 2 Гц
Частота модуляции 250 Гц
Частота/фаза Продолжительность
вариации в режиме ручной и
автоматической амплитудной
модуляции и интенсивности:
VIF Частота 2-247 Гц
Длительность 50-500 мкс
в постоянном режиме
Tens Conv
0.5-250 Гц; Т 50-500 мкс
Burst Modulation Tens Burst
250 Гц; Т 50-500 мкс
Время процедуры от 1 до 60 мин
Одномоментное использование
каналов: 1,2,3 и 4

ФЭС
Сила тока..... 0-250 мА
Частота 0.5-250 Гц
Текущий Режим:
Синхронные Fes Sync (1 и 2 канал)
Реципрокные Fes Rec (1 или 2 канала)
Продолжительность фазы 50-500 мкс
Частота/фаза Продолжительность
вариации в режиме автоматической
амплитудной модуляции и
интенсивности:
VIF Частота 2-247 Гц
VIF Частота 2-247 Гц
Длительность 50-500 мкс
Пандус:
Rise(время нарастания силы тока)...1-9 с
On(Время пиковой силы тока).....1-60 с
Decay(время снижения силы тока)...1-9 с
Off (время паузы)..... 1-60 с
Время процедуры от 1 до 60 мин
Одномоментное использование
каналов: 1,2,3 и 4

СМТ
Сила тока..... 0-250 мА
Частота несущая..... 2500 Гц
Текущий Режим:
Непрерывный I род работ.....1 и 2 канал
Синхронный II род работ.....1 и 2 канал
Реципрокный II род работ.....1 и 2 канал
Глубина модуляции (Duty Cycle)
.....10%, 20%, 30%, 40% и 50%
Частота модуляции.....10-100 Гц
(с шагом 10 Гц)
Пандус:
Rise(время нарастания силы тока)...1-9 с
On(Время пиковой силы тока).....1-60 с
Decay(время снижения силы тока)...1-9 с
Off (время паузы)..... 1-60 с
Время процедуры от 1 до 60 мин
Одномоментное использование
каналов: 1,2,3 и 4

5.2 Требования к электропитанию

Neurodun II работает от сети в диапазоне 100-240 вольт 50/60 Гц. Просто подключите оборудование к розетке, и прибор автоматически выберет 110 вольт или 220 вольт.

Кабель питания является съемным, длина кабеля 1,5 м.

5.3 Общий вид и основные части изделия

Основной блок представлен на рисунках 5 и 6.



Рисунок 5

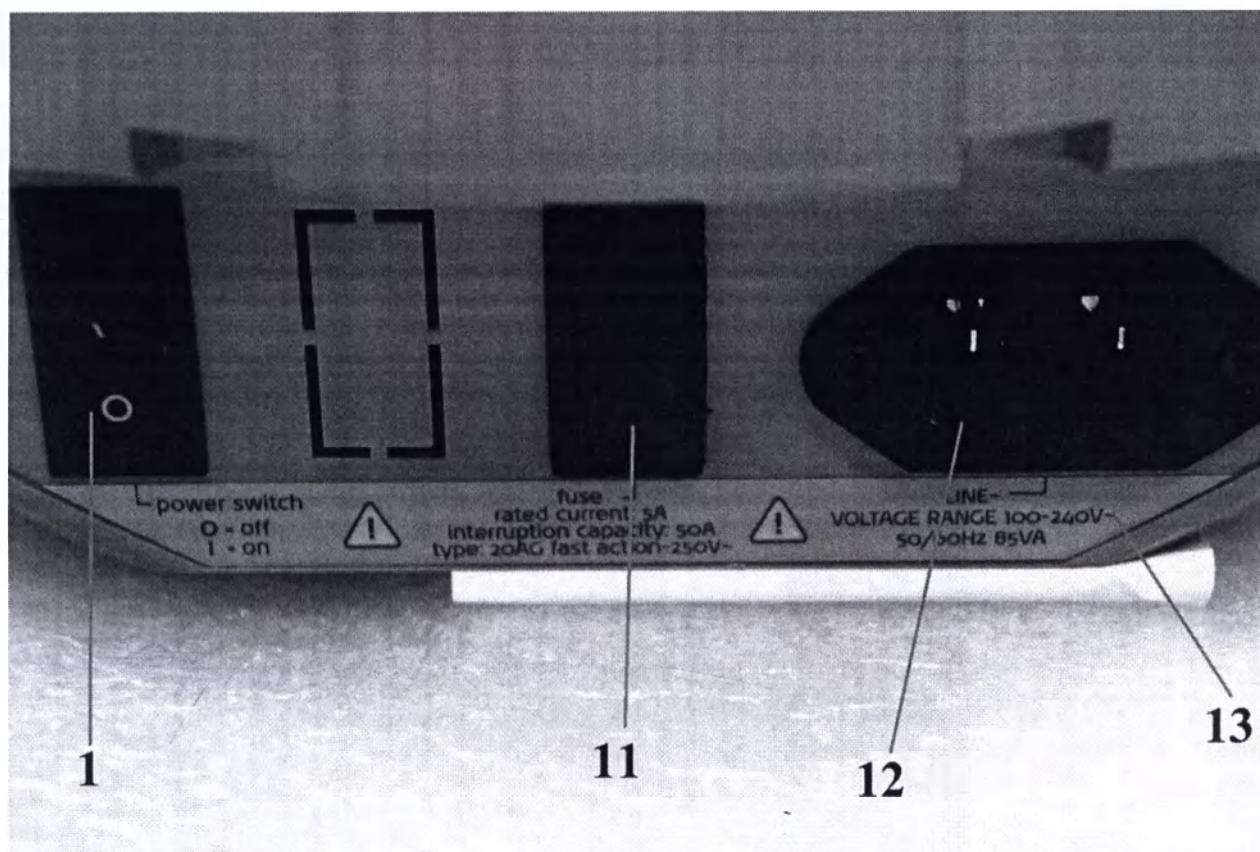
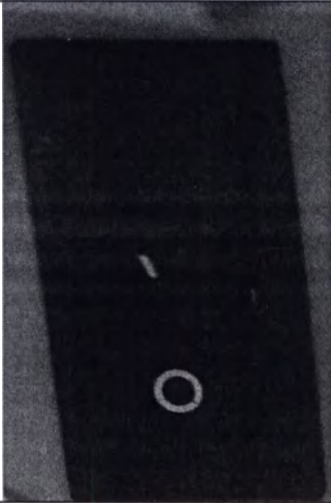
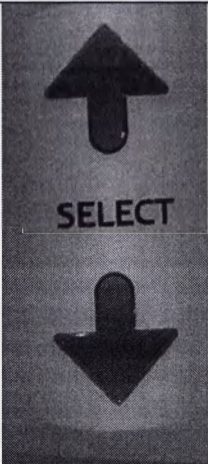
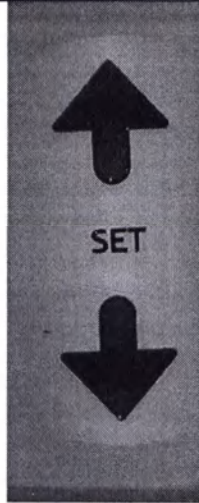
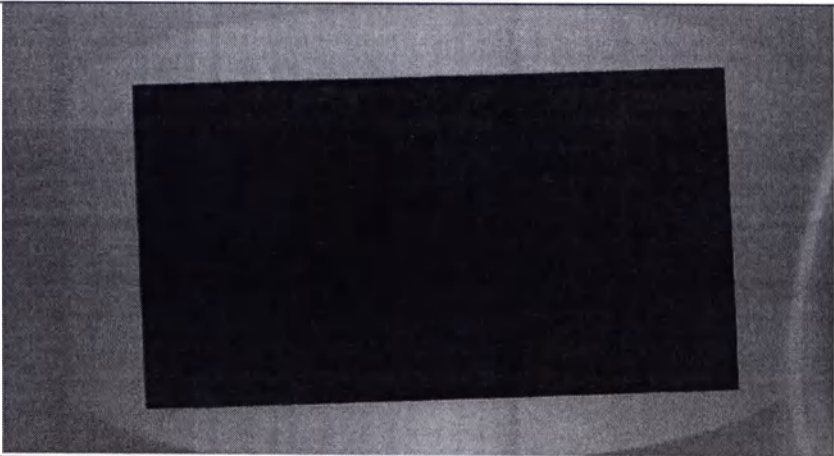
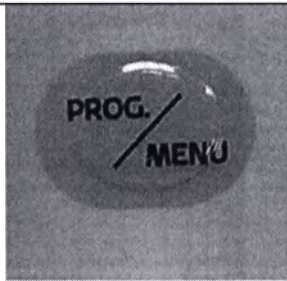
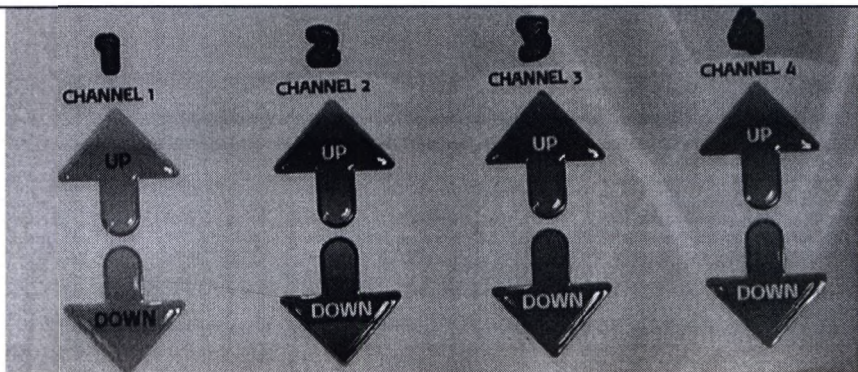
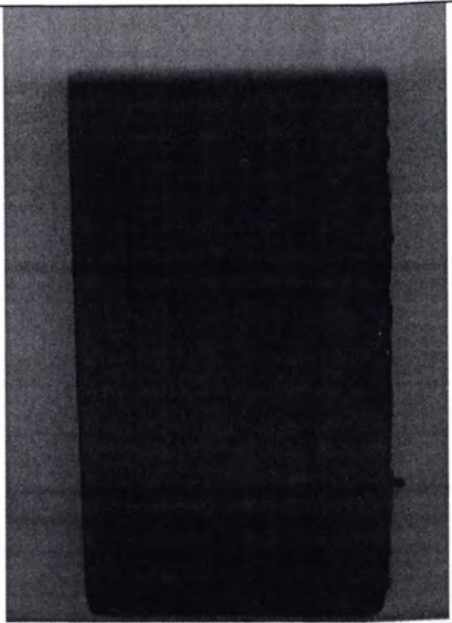
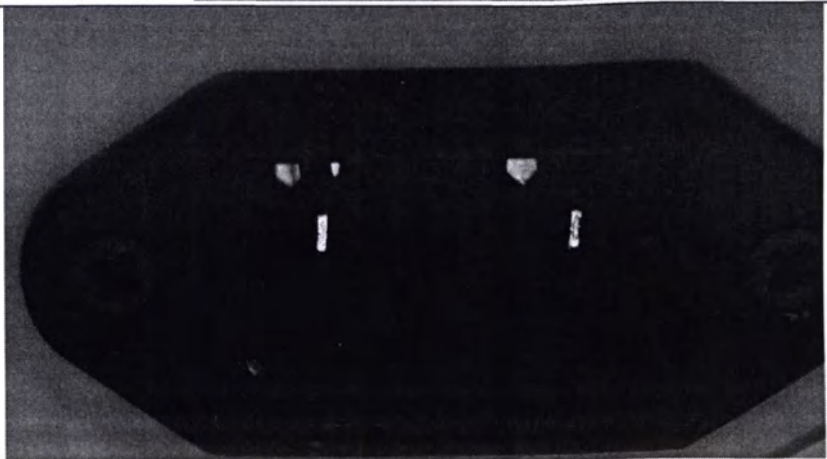


Рисунок 6

№	Наименование	Фото и обозначения
1	Тумблер включения	
2	Световой индикатор подключения к сети	-

3	SELECT клавиши управления; выбор раздела: конфигурация параметров электрического тока	
4	SET↑/SET↓ - клавиши управления; выбор значения каждого параметра электрического тока	
5	Жидкокристаллический дисплей	
6	START/STOP клавиша с двумя функциями: начать лечение/остановить лечение; кнопка используется, чтобы запустить или остановить лечение	

7	MENU/PROG - клавиша с двумя функциями: - выбор предварительно запрограммированных протоколов и протоколов пользователя; - меню выбора языка (португальский, английский или испанский)	
8	UP/DOWN - интенсивность воздействия каждого канала. Индикация и регулировка интенсивности в каналах 1, 2, 3 и 4	
9	Световые индикаторы канал 1, канал 2 наличия тока в кабеле пациента. Всякий раз, когда канал активен и включен в кабель пациента - индикатор горит. Настройку интенсивности воздействия электрическим током необходимо проводить во время индикации.	
10	Разъем для подключения кабеля пациента	

11	Разъем предохранителя	
12	Разъем силового кабеля для подключения к локальной сети переменного тока	
13	Справочные характеристики выходного электрического тока, общие характеристики оборудования	-

5.4 Технические характеристики аппарата

Размеры (Ш x Г x В, см)

11,5±5% x 27,0±5% x 26,0±5%

Вес (без аксессуаров, кг)

1,3 ±5%

Вес (с аксессуарами, кг)

1,4 ±5%

Neurodyn II - это аппарат, предназначенный для продолжительного режима работы. Технологии компании IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI гарантируют точность отображаемых значений, соответствие стандарту для обеспечения безопасности оборудования нервно-мышечной стимуляции - NBR IEC 60601-2-10, п. 50 / подпунктах 50.1 и 50.2. **Плотность тока на площадь электрода не превышает не превышает 2 мА/см².**

Отклонения от заданных значений силы тока, модуляции, режимов посылки/паузы и градиентов нарастания/снижения суммарно не превышают 2% . Эти параметры действительны и справедливы для импеданса заряда в диапазоне от 820 Ом до 1200 Ом. Эффект импеданса заряда для заданных

параметров является очень важным. В случае если оборудование работает за пределами указанного диапазона, значения параметров тока, а также изменение волновых форм могут подвергаться искажению.

Основные параметры сети:

- Напряжение сети 100-240В 50/60 Гц.
- Потребляемая мощность (максимальная) 85ВА.
- Выходные каналы 4 независимых канала по амплитуде.
- Максимальная сила тока на канал (сопротивление 1000 Ом, частотная модуляция 120 Гц, продолжительность 4мс) 120 мА (каждого канала).
- Класс безопасности программного обеспечения - А, версия EL10_V03_RU от 08.01.2019.
- В состав изделия входит контактный гель, с характеристиками, представленными в таблице 2.

Таблица 2

Характеристика	Значение
Цвет	голубой
Чистота	прозрачный
Запах	характерный
Вязкость	44-48 Па•с
Проводимость	<262 мкСм
рН	6,5-7,0

Характеристики предохранителя представлены в таблице 3.

Таблица 3

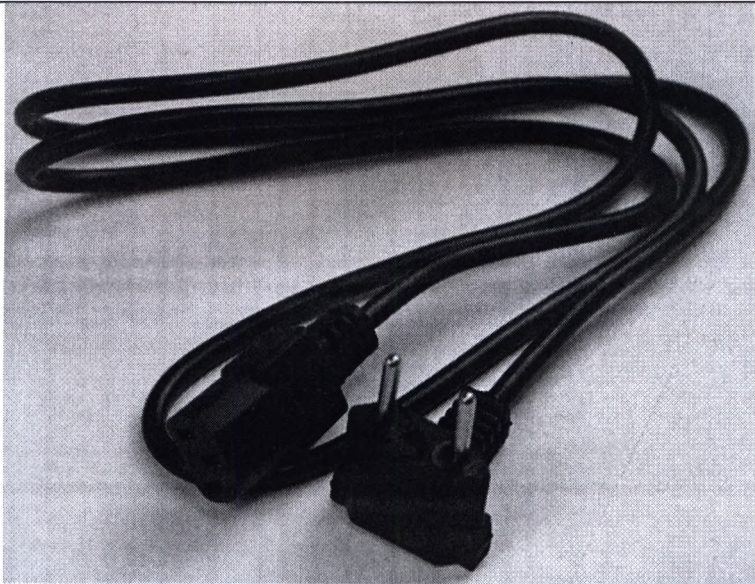
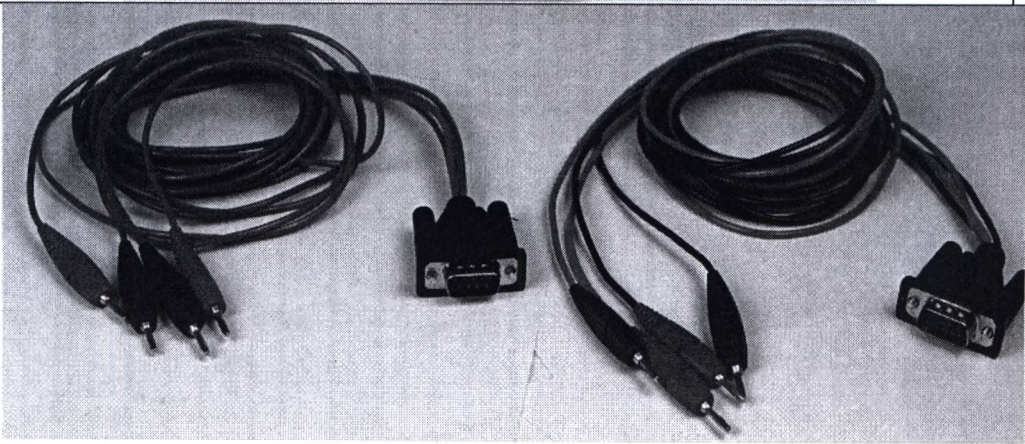
Характеристика	Значение
Напряжение	250 ВА
Сила тока	5А
Скорость срабатывания	быстрая
Ток срабатывания	50А

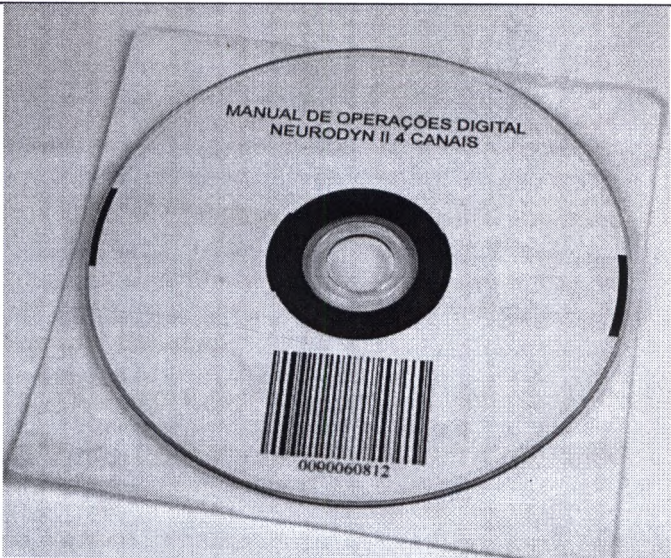
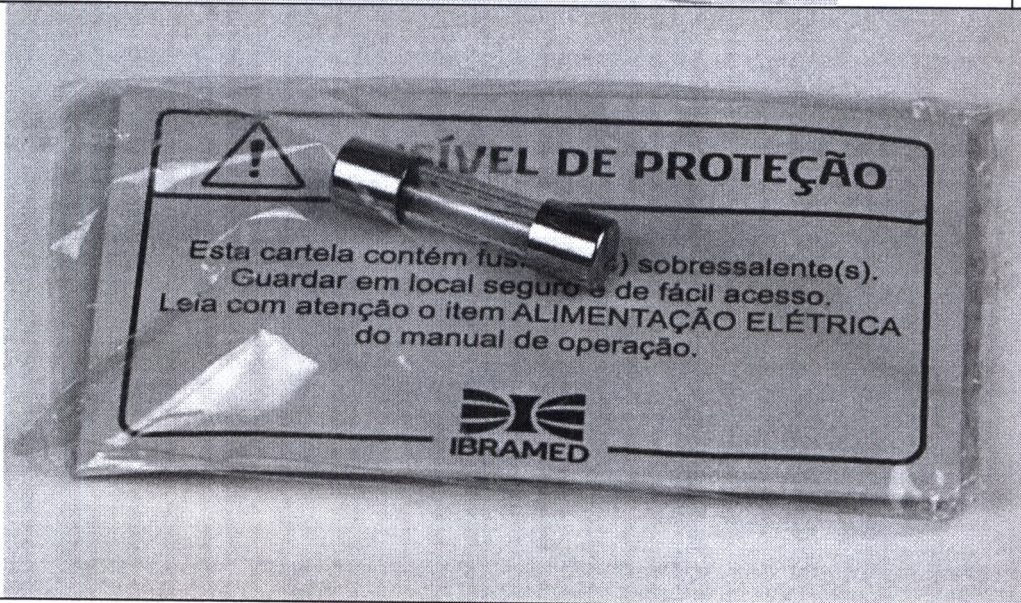
5.5 Комплект поставки аппарата

Помимо основного блока в комплект поставки аппарата Neurodyn II входят следующие комплектующие:

Таблица 4

Позиция	Фотография	Кол -во
---------	------------	------------

Кабель питания		1 шт.
Кабель пациента 2 шт. (1500 мм - разъём типа «банан» 2мм 4 шт.) (1 кабель – 2 канала). Канал 1 оранжевый, канал 2 – черный, канал 3 – голубой, канал 4 - зеленый		2 шт.
Сумка для транспортиров ки оборудования (sapfire line)		1 шт.

Электрод силиконовый 30 x 50 мм		8 шт.
Руководство по эксплуатации*		1 шт.
Предохранител ь запасной		1 шт.

Гель контактный туба (100 г)		1 шт.
------------------------------------	--	----------

Руководство по эксплуатации поставляется либо на CD-диске, либо в печатном варианте (по согласованию с заказчиком)

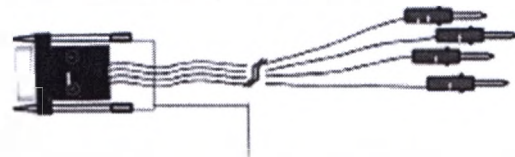
6 Эксплуатация аппарата

6.1 Первое включение и индикаторы дисплея

1 шаг: Освободите аппарат от коробки, транспортной и пластиковой защитной упаковки.

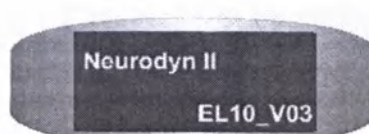
Подключите съемный кабель питания в разъем 12 и подключите аппарат к местной электрической сети.

2 шаг: Расположите соединительные кабели на пациента в выходные разъемы 10, расположенные на передней панели аппарата.



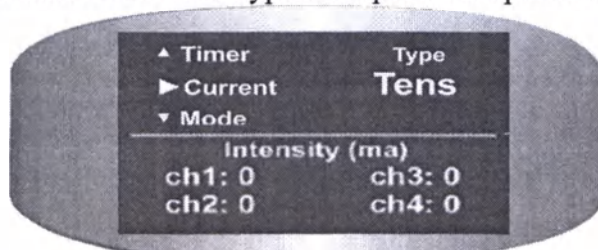
3 шаг: Подключите проводящие силиконовые электроды/насадки к разъемам типа «банан» кабеля пациента, расположенным на концах соединительного кабеля.

4 шаг: Включите аппарат.



Индикации дисплея Neurodyn II

Обратите внимание, что по умолчанию в поле Type на экране отображается TENS.



5 шаг: Клавишами управления **SELECT** ↑/ **SELECT** ↓ в поле (3) мерцающий курсор перемещается по параметрам электрического тока, выбирается необходимый показатель. При нажатии клавиши **SELECT** ↑, вы переходите к следующему параметру, при нажатии кнопки **SELECT** ↓ вы будете возвращены к предыдущему показателю.

шаг: Клавишами управления **SET↑/SET↓** (4) изменяется выбранный параметр электрического тока.
SET↑ увеличение/смена значения. **SET↓** уменьшение/смена значения.

шаг: Клавиша **START/STOP** (6).

После того, как необходимые параметры и соответственно, их значения, выбраны, нажмите клавишу **START**. Раздастся звуковой сигнал, стартует обратный отсчет времени процедуры.

Программа запущена. Далее требуется установить значение силы тока, необходимого для лечения. Для прерывания процедуры на любом этапе цикла просто нажмите кнопку **STOP**. Программа будет немедленно остановлена.

По истечении установленного времени лечения Вы услышите политональный звуковой сигнал, и подача тока на контур пациента будет прервана. Нажмите клавишу **STOP**, чтобы выключить звуковой сигнал, и устройство вернется в режим программирования.

Примечание: Клавиша **START/STOP** содержит в себе две функции, всегда нажимайте на центр этой клавиши.

шаг: Клавиши **UP** и **DOWN** (8) – Выбор силы тока (интенсивности воздействия), в мА;

После нажатия кнопки **START**, оборудование запускает выбранный пользователем протокол лечения. В тот момент необходимо подать электрический ток в контур пациента, увеличивая или уменьшая силу тока клавишами **UP** и **DOWN** задействованных в контуре каналов 1, 2, 3 по отдельности или все каналы сразу.

ПРИМЕЧАНИЕ: электроды располагают на теле пациента либо при выключенном приборе, либо при включенном оборудовании, находящемся в режиме программирования.

6.2 Использование Neurodyn II в ручном режиме

Пример:

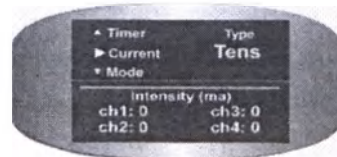
Требуемые параметры лечения:

Вид электротерапии.....ЧЭНС

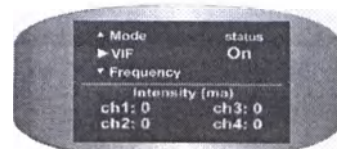
Режимавтоматическая модуляция

Время терапии (длительность процедуры) 12 минут

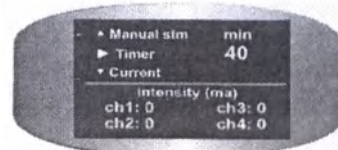
шаг: включите аппарат и расположите электроды на теле пациента.
Обратите внимание на мигающий курсор в поле **CURRENT TYPE**.



шаг: нажимайте клавишу **SET↑** до момента индикации режима автоматической модуляции «VIF», по умолчанию отображается параметр «ON», далее нажмите клавишу **SELECT ↑**



шаг: выбор времени процедуры 12 мин. Убедитесь, что курсор находится на параметре времени лечения («Timer»). Нажимайте **SET↑** или **SET↓**, пока значение в этой области не будет равно 12.



Примечание: Если значение случайно превышено, используйте **SET↓** для корректировки значения.

Все необходимые параметры лечения заданы.

шаг: теперь нажмите клавишу **START**, чтобы начать выполнение введенной программы. Раздастся звуковой сигнал.



Обратите внимание, что «мерцание» параметров исчезает.

Теперь клавишами **UP** и **DOWN** у соответствующего канала, выберите силу тока («интенсивность»), необходимую для лечения.

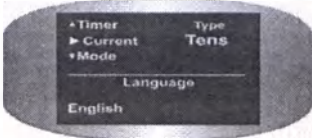
Примечание: регулировка интенсивности может быть сделана до или после нажатия клавиши **START**. В конце запрограммированного времени процедуры, ток в контуре отключается и раздается звуковой сигнал. Нажмите клавишу **STOP**, чтобы остановить звуковой сигнал.

На данный момент, оборудование вновь готово к программированию или может быть отключено. По умолчанию на дисплее отображаются последние, заданные пользователем, параметры. Обратите внимание на появление мигающего параметра в поле «режим».

3.3 Использование Neurodyn II в режиме предустановленных протоколов лечения

Клавиша управления **PROG / MENU** имеет функции:

- Вход в меню программы (протоколов лечения). При коротком нажатии на дисплее отображаются предварительно запрограммированные протоколы лечения. Клавишами **SET↑/SET↓** Вы сможете выбрать 32 предустановленных программы лечения (протоколов) или создать и сохранить 20 собственных программ.
- Подтверждение выбранной предустановленной программы (протокола лечения). Находясь в меню программ выберите необходимую и нажмите клавишу **PROG / MENU**, аппарат перепрограммируется сам.
- Сохранение протокола пользователя (до 20 протоколов)
- Выбор языка меню. При длительном нажатии клавиши **PROG / MENU** Вы можете выбрать из доступного: английский, испанский или португальский язык.



1 шаг: включите оборудование, как описано в предыдущих разделах. Нажмите клавишу **PROG** коротким нажатием. На дисплее отобразится меню предустановленных протоколов лечения.



В своей практике Вы сможете выбрать 32 программы лечения (протоколов) или создать и сохранить 20 пользовательских программ. Для навигации по меню используйте клавиши **SET↑/SET↓**.

2 шаг:

Выберите предустановленный протокол:

Prog: 1 – TENS	
Описание: модуляция болевых точек / акупунктура	
Режим	Tens Conv
Частота (R)	10 Гц
Продолжительность фазы	500 мкс
Время лечения	2-3 мин
Интенсивность	1-250 mA

Расположение электродов		Один электрод на болевой точке, второй - 7 см от него
Prog: 2 – TENS		
Описание: лечение острого болевого синдрома		
Режим	Tens Conv	
Частота (R)	170 Гц	
Продолжительность фазы	50 мкс	
Время лечения	30 мин	
Интенсивность	1-250 mA	

Расположение электродов	На болевой участок/ триггерную точку
Prog: 3 – TENS	
Описание: лечение хронической боли (синдрома)	
Режим	Tens Conv
Частота (R)	40 Гц
Продолжительность фазы	150 мкс
Время лечения	20 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	Вокруг болевого участка
Prog: 4 – FES	
Описание: восстановление двигательной функции мышц после оперативного вмешательства	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	50 Гц
Продолжительность фазы	250 мкс
Подъем	3 сек
Пик	8 сек
Спад	1 сек
Выключение	8 сек
Время лечения	25 мин или выбрать нужное количество сокращений
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 5 – FES	
Описание: тренировка мышц (начальный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	60 Гц
Продолжительность фазы	350 мкс
Подъем	3 сек
Пик	12 сек
Спад	1 сек
Выключение	20 сек
Время лечения	25 мин или выбрать нужное количество мышечных сокращений
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 6 – FES	
Описание: тренировка мышц (промежуточный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	60 Гц
Продолжительность фазы	350 мкс
Подъем	3 сек
Пик	15 сек

Спад	1 сек
Выключение	15 сек
Время лечения	25 мин или выбрать нужное количество мышечных сокращений
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 7 – FES	
Описание: тренировка мышц (завершающий этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	60 Гц
Продолжительность фазы	350 мкс
Подъем	3 сек
Пик	18 сек
Спад	1 сек
Выключение	18 сек
Время лечения	25 мин или выбрать нужное количество мышечных сокращений
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 8 – FES	
Описание: восстановление двигательной функции мышц после травмы с/без пластикой связочного аппарата (начальный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	50 Гц
Продолжительность фазы	250 мкс
Подъем	3 сек
Пик	6 сек
Спад	1 сек
Выключение	12 сек
Время лечения	25 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 9 – FES	
Описание: восстановление двигательной функции мышц после травмы с/без пластикой связочного аппарата (промежуточный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	50 Гц
Продолжительность фазы	250 мкс
Подъем	3 сек
Пик	10 сек
Спад	1 сек

Выключение	12 сек
Время лечения	25 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 10 – FES	
Описание: восстановление двигательной функции мышц после травмы с/без пластикой связочного аппарата (завершающий этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	60 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	3 сек
Пик	15 сек
Спад	1 сек
Выключение	15 сек
Время лечения	25 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 11 – FES	
Описание: восстановление двигательной функции после эндопротезирования коленного сустава и/или хирургического лечения внутрисуставных структур (начальный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	40 Гц
Продолжительность фазы	250 мкс
Подъем	5 сек
Пик	6 сек
Спад	2 сек
Выключение	15 сек
Время лечения	35 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 12 – FES	
Описание: восстановление двигательной функции после эндопротезирования коленного сустава и/или хирургического лечения внутрисуставных структур (промежуточный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	60 Гц
Продолжительность фазы	350 мкс
Подъем	5 сек
Пик	10 сек
Спад	2 сек
Выключение	15 сек
Время лечения	35 мин
Интенсивность	1-250 mA

Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 13 – FES	
Описание: восстановление двигательной функции после эндопротезирования коленного сустава и/или хирургического лечения внутрисуставных структур (завершающий этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	40 Гц
Продолжительность фазы	250 мкс
Подъем	5 сек
Пик	15 сек
Спад	2 сек
Выключение	15 сек
Время лечения	35 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 14 – FES	
Описание: восстановление двигательной функции при поражениях ПНС (начальный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	65 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	3 сек
Спад	2 сек
Выключение	20 сек
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 15 – FES	
Описание: восстановление двигательной функции при поражениях ПНС (промежуточный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	65 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	6 сек
Спад	2 сек
Выключение	18 сек
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 16 – FES	
Описание: восстановление двигательной функции при поражениях ПНС (завершающий этап)	
Режим	Fes Sync

Частота (R)	65 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	10 сек
Спад	2 сек
Выключение	18 сек
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 17 – FES	
Описание: функциональная электростимуляция после инсульта (ОНМК) (начальный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	40 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	8 сек
Спад	2 сек
Выключение	18 сек
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 18 – FES	
Описание: функциональная электростимуляция после инсульта (ОНМК) (промежуточный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	40 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	10 сек
Спад	2 сек
Выключение	18 сек
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 19 – FES	
Описание: функциональная электростимуляция после инсульта (ОНМК) (завершающий этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	40 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	12 сек
Спад	2 сек
Выключение	18 сек
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-250 mA

Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 20 – FES	
Описание: терапия мышечного спазма у больных с поражением ЦНС / на уровне выше мотонейрона (начальная фаза)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	50 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	12 сек
Спад	2 сек
Выключение	17 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре или в двигательной точке реципрокной мышцы
Prog: 21 – FES	
Описание: терапия мышечного спазма у больных с поражением ЦНС / на уровне выше мотонейрона (промежуточный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	50 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	15 сек
Спад	2 сек
Выключение	17 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре или в двигательной точке реципрокной мышцы
Prog: 22 – FES	
Описание: терапия мышечного спазма у больных с поражением ЦНС / на уровне выше мотонейрона (завершающий этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	50 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	17 сек
Спад	2 сек
Выключение	17 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре или в двигательной точке реципрокной мышцы

Prog: 23 – FES	
Описание: увеличение локализованного мышечного тонуса (начальная фаза)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	20 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	25 сек
Спад	2 сек
Выключение	45 сек
Время лечения	40 мин (3 раза в день)
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 24 – FES	
Описание: увеличение локализованного мышечного тонуса (промежуточная фаза)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	20 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	35 сек
Спад	2 сек
Выключение	50 сек
Время лечения	40 мин (3 раза в день)
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 25 – FES	
Описание: увеличение локализованного мышечного тонуса (завершающий этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	20 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	40 сек
Спад	2 сек
Выключение	55 сек
Время лечения	40 мин (3 раза в день)
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 26 – RUS	
Описание: Стимуляция синусоидальными моделированными токами (CMT)	
Режим	Rus Sync
Частота (R)	50 Гц
Модуляция	50%
Подъем	3 сек
Пик	8 сек

Спад	3 сек
Выключение	16 сек
Время лечения	20 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 27 – RUS	
Описание: CMT- стимуляция мышечных волокон IIa типа (начальная фаза)	
Режим	Rus Sync
Частота (R)	50 Гц
Подъем	3 сек
Пик	6 сек
Спад	3 сек
Выключение	12 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	Биполярно
Prog: 28 – RUS	
Описание: CMT- стимуляция мышечных волокон IIa типа (интенсивная стадия)	
Режим	Rus Sync
Частота (R)	50 Гц
Подъем	3 сек
Пик	9 сек
Спад	3 сек
Выключение	15 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	Биполярно
Prog: 29 – RUS	
Описание: CMT- стимуляция мышечных волокон IIa типа (высокоинтенсивная стадия)	
Режим	Rus Sync
Частота (R)	50 Гц
Подъем	3 сек
Пик	12 сек
Спад	3 сек
Выключение	18 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	Биполярно
Prog: 30 – RUS	
Описание: CMT- стимуляция мышечных волокон IIb типа (начальный этап)	
Режим	Rus Sync
Частота (R)	70 Гц
Подъем	3 сек
Пик	6 сек
Спад	3 сек

Выключение	12 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	Биполярно
Prog: 31 – RUS	
Описание: CMT- стимуляция мышечных волокон IIb типа (интенсивная стадия)	
Режим	Rus Sync
Частота (R)	70 Гц
Подъем	3 сек
Пик	9 сек
Спад	3 сек
Выключение	12 сек
Время лечения	15 мин

шаг:

После выбора нужного протокола нажмите на кнопку **PROG/MENU**.

Аппарат перепрограммируется сам.

Курсор мигает на параметре времени лечения (таймер). Значение установлено по умолчанию. По необходимости, нажимайте **SET↑** или **SET↓**, пока не получите необходимое значение времени лечения. Все необходимые параметры лечения заданы.

шаг: Нажмите клавишу **START**, чтобы начать выполнение программы.

шаг: После звукового сигнала, означающего завершение процедуры, необходимо отсоединить электроды от пациента и провести процедуру очистки и дезинфекции.

шаг: Перевести тумблер включения в положение **ВЫКЛ.** и извлечь кабель питания из розетки.

Примечание: По любым вопросам, связанным с подбором правильного размера электрода, обратитесь к лицензированным практикующим врачам-физиотерапевтам.

Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	Биполярно
Prog: 32 – RUS	
Описание: CMT- стимуляция мышечных волокон IIb типа (высокоинтенсивная стадия)	
Режим	Rus Sync
Частота (R)	70 Гц
Подъем	3 сек
Пик	12 сек
Спад	3 сек
Выключение	18 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	Биполярно

6.4 Метод размещения электродов

Метод размещения электродов либо биполярный, либо монополярный. Правильное размещение обеспечит комфорт и эффективность лечения. Перед размещением электрода необходимо распределить контактный гель по поверхности электрода, контактирующей с кожей пациента. Необходимо регулярно проверять контакт электрода с кожей пациента во время проведения процедуры.

Метод размещения биполярный электродов используется для обеспечения стимуляции больших групп мышц, таких как четырехглавые или илотибиальные мышцы. Электроды аналогичных размеров помещают на каждую мышцу или группу мышц. Neurodyn II предлагает форматы волн для биполярной стимуляции: TENS(ЧЭНС), FES(ФЭС) и Russian Current(русские токи).

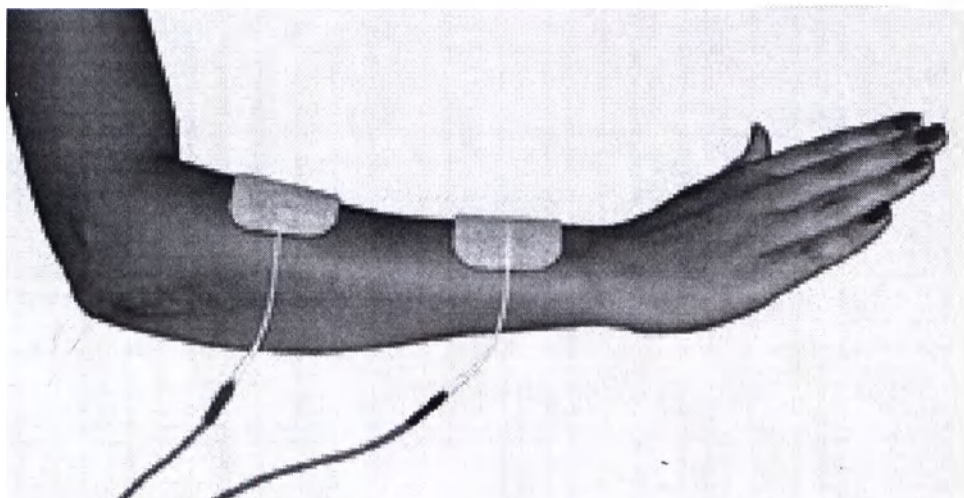


Рисунок 7. Пример биполярного размещения электрода

Метод размещения монополярный электродов особенно действенен для мышечной стимуляции верхних конечностей и небольших групп мышц. Электрод размещается над мышечной двигательной точкой или над болезненной областью.

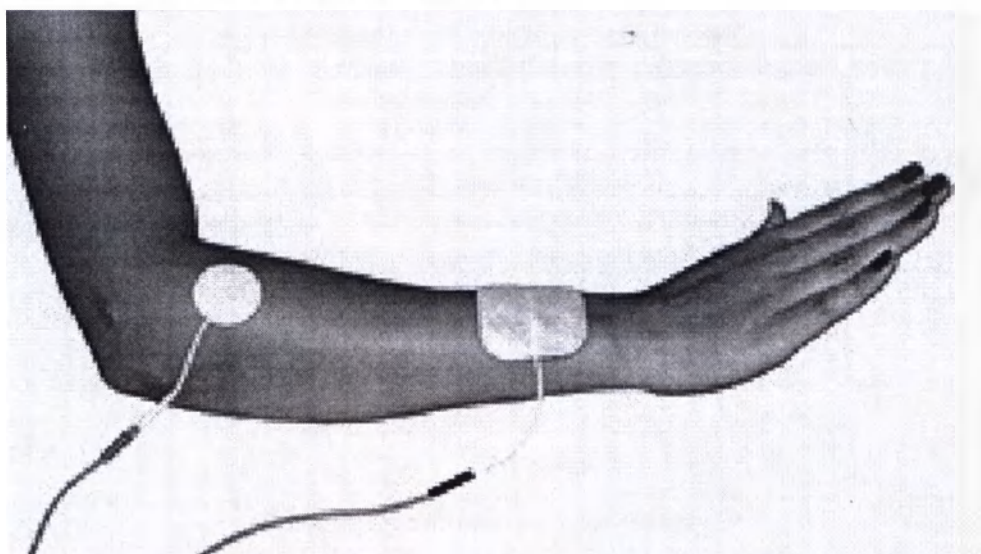


Рисунок 8. Пример монополярного размещения электрода

6.5 Материалы

Все рабочие поверхности и вещества, контактирующие с пациентом: электроды и контактный гель, поставляемые с аппаратом, не вызывают аллергических реакций и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.

Электроды и гель соприкасаются только с неповрежденной поверхностью кожи, соблюдая ограничение по времени конкретной процедуры.

При соблюдении вышеперечисленных условий, не существует риска вредного воздействия ткани и клетки и возникновения каких-либо аллергических реакций.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 5

Стандарт, директива	Название	Ратификация
2007/47/EC (вносит изменения в 93/42/EEC)	Медицинское оборудование.	2007
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.	2012
NBR ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.	2004
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.	2012
NBR ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям	2009
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.	2009
NBR ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками.	2013
EN 60601-1 NBR IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.	2006 2010
EN 60601-1-2 NBR IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности — параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость — Требования и методы испытаний.	2007 2010
EN IEC 60601-1-4 NBR IEC 60601-	Медицинское электрооборудование. Часть 1-4. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт. Программируемые электрические медицинские системы.	2004

1-4		
EN 60601-1-6 BR IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Параллельный стандарт: Эксплуатационная пригодность.	2010 2011
EN 60601-2-10 BR IEC 60601-2-10	Медицинское электротехническое оборудование – Часть 2-10: Особые требования для основной безопасности и существенной эффективности стимуляции нерва и мышц.	2001 2014
EN 980	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств	2008
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	2012
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, которые будут использоваться на этикетках, маркировке и информации, которая должна предоставляться для медицинских изделий. Часть 1: Общие требования.	2010
EN 62366 BR IEC 62366	Медицинское оборудование. Проектирование с учетом удобства использования медицинского оборудования	2008 2010

Эксплуатационные ограничения

Аппарат электротерапевтический Neurodyn II можно использовать в клиниках, амбулаториях или реабилитационных отделениях. До начала работы с аппаратом нужно ознакомиться с предлагаемыми режимами лечения, а также показаниями, противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности.

Требования к установке:

- не устанавливайте аппарат в неустойчивом положении;
- устанавливайте аппарат на твердой и горизонтальной поверхности, в помещениях с хорошей вентиляцией;
- в случае размещения аппарата в стенном шкафу убедитесь, что свободная циркуляция воздуха по задней части аппарата не нарушена;
- не устанавливайте аппарат на коврах, ковриках, подушках или других мягких поверхностях, которые могут мешать вентиляции и способствуют накоплению статического электричества;
- избегайте влажных, нагретых и пыльных мест. В данном аппарате не предусмотрена защита от проникновения влаги;
- поместите кабель от аппарата таким образом, чтобы он оставался свободным, чтобы на него нельзя было наступить, и не устанавливайте на него никаких предметов;
- не закрывайте вентиляционные отверстия в аппарате и не размещайте на нём резервуары с жидкостью;
- не используйте летучие вещества (бензол, ацетон, спирт, и другие растворители) для очистки корпуса, так как они могут повредить покрытие аппарата;
- проверяйте кабели и разъёмы перед использованием.

По любым вопросам, связанным с подбором правильного размера электрода, обратитесь к лицензированным практикующим врачам физиотерапевтам.

Меры предосторожности

Аппарат электротерапевтический Neurodyn II является прибором класса II электрической опасности, рабочая часть ВФ-типа. Он используется только квалифицированным специалистом в соответствии с правилами безопасности отделений медицинских учреждений. Неправильное применение может привести к травме пациента.

Применение данных аппаратов запрещено в помещениях, где проводится работа с высокочастотными летучими газовыми смесями, таких как анестезиологические отделения или где используются и хранятся воспламеняющиеся смеси с воздухом, кислородом или с закисью азота.

Если пациент, аппарат и/или кабели были размещены близко к зоне воздействия источника высокочастотного, коротковолнового или сверхвысокочастотного излучения, вероятность опасности для пациента не исключена. Необходимо строго соблюдать меры защиты и дистанцию от источников электромагнитных излучений.

Одновременное применение аппарата Neurodyn II с высокочастотным хирургическим или термическим оборудованием может быть опасным для пациента и привести к поражению током пациента и персонала, а также повреждению аппарата.

Во избежание повреждения и некорректной работы аппарата, рекомендуется использовать одну электрическую цепь для подсоединения Neurodyn II, и другую, отдельную цепь, для подключения коротковолновых и высокочастотных приборов.

ВНИМАНИЕ! Для того чтобы избежать удара электрическим током нельзя использовать штепсель аппарата с удлинительным шнуром или другие виды розеток, за исключением разъемов, точно подходящих к штепсельной розетке.

Рекомендуется отсоединять штепсель, когда аппарат не используется в течение долгого периода времени. Во избежание поражения электрическим током персонала не допускается прикосновения кожных покровов и иных токопроводящих материалов с электродами, прокладками и проводами аппарата во время отпуска процедуры, для аппарата используются только сертифицированные расходные материалы. Во избежание возгорания, при замене использовать предохранители только того же типа.

11 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки и хранения от плюс 5° С до 50° С. Упаковку нельзя транспортировать под дождем. Диапазон влажности при транспортировке и хранении: от 10 до 85%. Условия хранения: температурный диапазон для хранения аппарата от плюс 5° С до 50° С. При хранении аппарата и электродов следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Условия эксплуатации: допустимая комнатная температура для использования прибора от плюс 5 °С до 45 °С.

12 Техническое обслуживание и текущий ремонт

При необходимости IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI сможет предоставить техническую информацию для возможного ремонта аппарата (схема цепей, список частей и компонентов и прочее).

Компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI не несёт никакой ответственности за ремонт, осуществленный вне сервисного центра официального представителя компании в РФ.

При возникновении каких-либо затруднений или проблем по работе аппарата, нужно связаться с представителем в РФ.

Пользователям аппарата рекомендуется производить профилактический осмотр и обслуживание в компании IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI или сертифицированном центре технического обслуживания через каждые 12 месяцев использования. Как производитель компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI несет ответственность за технические характеристики и безопасность аппарата только когда аппарат используется в соответствии с инструкциями по использованию, содержащимися в данном руководстве по эксплуатации, когда техническое обслуживание, ремонт и модификации были выполнены производителем, либо специально уполномоченными представителями; и когда вышедшие из строя компоненты и узлы аппарата, были заменены оригинальными запасными частями.

Перед выполнением каких-либо работ, связанных с ремонтом аппарата или уходом за ним, чтобы избежать поражения электрическим током, необходимо отключить аппарат от источника питания.

2.1 Замена предохранителя

ВНИМАНИЕ!

Защитный предохранитель находится в задней части аппарата.

Для его замены необходимо выключить аппарат, отсоединить от розетки и маленькой отверткой снять крышку предохранительного отсека, отсоединить предохранитель, произвести его замену и поставить крышку на место. Используйте только соответствующие предохранители (см. характеристики в таблице 3).

2.2 Очистка и дезинфекция

Медицинское изделие является нестерильными. Компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI рекомендует еженедельно чистить корпус аппарата, а электроды чистить после каждого сеанса лечения.

Очистка корпуса аппарата, кабелей пациента осуществляется следующим образом:

1. Аппарат отключается от сети.
2. Корпус, кабели пациента протираются раствором 0,5 % хлоргексидина.
3. Затем всё протирается одноразовым бумажным полотенцем до высыхания. Корпус аппарата нельзя помещать в жидкость.

Электроды силиконовые очищают следующим образом:

1. После сеанса отсоединяют от кабелей пациента, удаляют остатки геля, промывают под проточной водой.
2. После электроды необходимо протереть 0,5% спиртовым раствором хлоргексидина.
3. Затем вытереть электрод досуха бумажным полотенцем. Электрод хранится только в сухом виде.

3 Утилизация

Компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI заявляет, что не существует риска загрязнения окружающей среды или особых методов утилизации медицинского изделия и аксессуаров после окончания срока действия.

Правила обращения с отходами:

1. Рынки ЕС - директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).

2. Рынки вне ЕС - правила охраны окружающей среды, действующие в данной стране.

Утилизацию изделия пользователь может:

1. Поручить фирме, которая занимается получением оборудования для утилизации.

Выполнить самостоятельно, если в состоянии провести сегрегацию материалов для их дальнейшей переработки.

4 Гарантии изготовителя

Компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI подтверждает условия гарантии для данного продукта на период 12 месяцев, гарантийные условия приложены к документации данного аппарата.

Срок службы – 5 лет.

Гарантийный период.

1) Компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI гарантирует устранение выявленных в процессе эксплуатации аппарата дефектов изготовления и других неисправностей, возникших по вине изготовителя, если в процессе использования учитывались все условия для данного оборудования, описанные в руководстве по эксплуатации, на период последующих 12 месяцев.

2) Период гарантии начинается от даты покупки первого владельца, даже если продукт передается посредникам. Гарантия включает в себя замену отдельных частей, узлов и агрегатов, а также работу по устранению дефектов, возникших по вине изготовителя.

3) Гарантийное техническое обслуживание выполняется исключительно в пунктах продаж, лицензированных компанией IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI, самой компанией IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI или утвержденным представителем компании IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI.

4) Гарантия не включает в себя повреждения, которые возникли по вине пользователя:

- в случае если аппарат использовался не в медицинских целях;

- если при установке или использовании аппарата не учитывались спецификации и рекомендации, описанные в этом руководстве;

- в случае аварий и стихийных бедствий, подключения к электрической системе с несоответствующим напряжением и/или в случае воздействия чрезмерных колебаний электрической сети или перегрузок;

- если отсутствовал должный уход или для санитарной обработки использовались непредназначенные для этого агрессивные среды;

- если изменения, модификация или ремонт выполнялись людьми или сотрудниками, не полномоченными компанией IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI;

- если присутствуют следы попытки удаления или изменения серийного номера оборудования;

- если повреждение возникло во время транспортировки.

5) Гарантия не включает:

расходы на монтаж оборудования, установку программного обеспечения, установку микрокомпьютеров, транспортировку оборудования со склада завода или точки продажи, затраты на труд, материалы, запасные части и адаптацию, необходимую для подготовки аппаратов на месте использования, таких как электропроводка, оплата услуг техника за компьютерную экспертизу, установку гидравлических систем, системы заземления, а также расходы на их адаптацию.

Гарантия не охватывает части, подверженные естественному износу и разрушению, такие как общие выключатели, кнопки управления, рукоятки и мобильные части, присоски аппликаторов, специальные карандаши для микродермической абразии, силового кабеля, соединительные кабели пациента, кабели преобразователя, аппликаторы из токопроводящей силиконовой резины,

термические аппликаторы, аккумуляторы, ультразвуковой преобразователь (когда доказано надлежащее использование или падение аппарата), блок основной.

6) Ни одна из точек продаж компании IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI не уполномочена изменять указанные здесь условия или заключать иные соглашения от имени компании IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI.

15 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

наименование товара: Аппарат электротерапевтический Neurodyn

вариант исполнения: Neurodyn II

серийный номер изделия: _____

дата производства: год _____ месяц _____ день _____.

номер регистрационного удостоверения:

гарантийный период с момента продажи: 12 месяцев

дата продажи: год _____ месяц _____ день _____.

компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ» (ООО «НВ-ЛАБ»)

Адрес: Россия, 115407, г. Москва, Вн.Тер. г. Муниципальный округ Нагатинский затон, ул. Речников, д.7, стр.1, этаж 1, помещ.27

Тел./факс: +7(495) 963-74-70 (многоканальный)

E-mail: info@nv-lab.ru

Электро медицинские устройства требуют особого внимания в части электромагнитной совместимости (ЭМС), и их установка и эксплуатация производится в строгом соответствии с приведенной ниже информацией по ЭМС:

Рекомендации и Заявление изготовителя – электромагнитное излучение

Устройство **Neurodyn II** предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Ответственность за обеспечение использования устройства в указанных условиях несет заказчик или пользователь.

Испытание на излучение	Испытание на излучение	Электромагнитная среда – рекомендации
Ч излучение BR IEC CISPR 11 C CISPR 11	Группа 1	Устройство Neurodyn II должно излучать электромагнитную энергию для выполнения своих функций по назначению. Возможно воздействие на расположенное рядом электронное оборудование.
Ч излучение BR IEC CISPR 11 C CISPR 11	Класс А	
миссия армонических оставляющих C 61000-3-2	Класс А	
колебания напряжения/ перцающие лучения C 61000-3-3	Класс А	Устройство Neurodyn II пригодно для использования во всех помещениях, кроме жилых, напрямую соединенных с городской низковольтной распределительной сетью, осуществляющей снабжение зданий, используемых в качестве жилых.

Рекомендации и Заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Устройство **Neurodyn II** предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Ответственность за обеспечение использования устройства в указанных условиях несет заказчик или пользователь.

Тест на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Рекомендации
Электромагнитный разряд IEC 61000-4-2	±6 кВ по контакту ±8 кВ через воздух	±6 кВ по контакту ±8 кВ через воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Кратковременные электромагнитные выбросы/ импульсы IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для линий ввода/ вывода	±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для линий ввода/ вывода	Качество питания сети должно соответствовать требованиям к зданиям коммерческого или медицинского назначения.
Импульс напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	Качество питания сети должно соответствовать требованиям к зданиям коммерческого или медицинского назначения.
Посадки напряжения, кратковременные перемены подачи и изменения в линиях питания IEC 61000-4-11	< 5% U_T (падение напряжения по U_T на >95%) по 0,5 цикла Падение напряжения 40% U_T (60% U_T) по 5 циклам 70% U_T (Падение напряжения по U_T 30%) по 25 циклам < 5% U_T (падение	< 5% U_T (падение напряжения по U_T на >95%) по 0,5 цикла Падение напряжения 40% U_T (60% U_T) по 5 циклам 70% U_T (Падение напряжения по U_T 30%) по 25 циклам < 5% U_T (падение	Качество питания сети должно соответствовать требованиям к зданиям коммерческого или медицинского назначения. Если пользователю необходима непрерывная эксплуатация устройства Neurodyn II в условиях прерываний электропитания, необходимо обеспечить питание устройства Neurodyn II от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.

	напряжения по U_T на >95%) по 5 секундам	на >95%) по 5 секундам	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) ЕС 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать уровням, характерным для типичного местонахождения или типичных зданий коммерческого или медицинского назначения.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение сети переменного тока до подачи значения, соответствующего уровню испытаний.			

Рекомендации и Заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Устройство **Neurodyn II** предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Ответственность за обеспечение использования устройства в указанных условиях несет заказчик или пользователь.

Тест на устойчивость	Уровень испытаний ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Рекомендации
Введенные РВ ЕС 61000-4-6	3 В ср.кв. 150 кГц – 80 МГц	3 В	Не рекомендуется использовать переносное и мобильное РЧ-оборудование вблизи любой части устройства Neurodyn II, в том числе – кабелей, на расстоянии менее расстояния разделения, рассчитанного по уравнению, применимому в отношении частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения: $d=1,2$ $d=0,35 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d=0,7 \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц Где Р – максимальный номинал выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя, а d – рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Значения интенсивности поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенные по данным электромагнитного обследования,^a должны быть менее уровня соответствия по каждому частотному диапазону.^b Возможна интерференция вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
Излучаемые РВ ЕС 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяются значения для более высокого диапазона частот

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

^a Интенсивность поля, создаваемая стационарными передатчиками, например, базовыми радиостанциями, телефонами (проводными/беспроводными) и наземными переносными радиостанциями, любительскими радиопередатчиками, АМ/FM радиопередающими устройствами и телевизионными передатчиками нельзя точно спрогнозировать теоретическими методами. Для оценки электромагнитной среды, вызываемой стационарными РЧ-передатчиками необходимо провести электромагнитное обследование. Если измеренная интенсивность поля в месте установки устройства **Neurodyn II** превышает применимый уровень РЧ-совместимости, указанный выше, следует наблюдать за оборудованием с целью проверки нормального режима эксплуатации. При установлении признаков отклонения от нормы, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или перемещение устройства **Neurodyn II**.

^b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц значение интенсивности поля должно быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния разделения между мобильными РЧ средствами связи и устройством Neurodyn II

устройство **Neurodyn II** предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми наведенными полями. Заказчик или пользователь оборудования может способствовать предотвращению электромагнитной интерференции путем поддержания минимального расстояния между переносными и мобильными РЧ устройствами (передатчиками) и устройством **Neurodyn II** в соответствии с приведенными ниже рекомендациями в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика, м		
	150 МГц – 80 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d=0,35 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d=0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, применимому к частоте передатчика, где Р – максимальная номинальная выходная мощность в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяются значения для более высокого диапазона частот

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

«УТВЕРЖДАЮ»
«ИБРАМЕД ИНДУСТРИА БРАЗИЛЕЙРА ДЕ ЭКИПАМЕНТОС МЕДИКОС ЕИРЕЛИ»,
БРАЗИЛИЯ
(«IBRAMED INDUSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI»,
BRAZIL)

Генеральный директор
(должность)

Мурило де Лима
(имя)

[Подпись]
(подпись)

29.06.2021
(дата)

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Аппарат электротерапевтический Neurodyn II**

производства
«ИБРАМЕД ИНДУСТРИА БРАЗИЛЕЙРА ДЕ ЭКИПАМЕНТОС МЕДИКОС ЕИРЕЛИ»,
БРАЗИЛИЯ
(«IBRAMED INDUSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI»,
BRAZIL)
Ав. Др. Карлос Бургос, 2800 Жардим Италия 13901-080, Ампаро-СП, Бразилия
(Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 Jardim Itália 13901-080, Amparo-SP, Brazil)

2021 г.

[Штамп: Настоящий документ для его действительности на территории Бразилии и в отношениях с третьими лицами должен быть переведен на местный язык, а перевод необходимо зарегистрировать]

[Штамп: 1-й нотариат Ампаро]

Печать:
1-й нотариат Ампаро

Наклейка:
QR-код
Нотариальная коллегия
Бразилии
Отдел Сан-Паулу
112078

ПОДПИСЬ 1
S10030AA0122914

Наклейка:
1-й Нотариат и нотариальная контора по опротестованию
векселей и титульных прав Ампаро – штат Сан-Паулу
Мария Сесилия-де-Росси – Нотариат
Праса-да-Бандейра, № 235/239 – Центр – Ампаро/ Сан-Паулу
Тел.: (19) 3807-2699 / (19) 3807-3602 / (19) 3807-3238
Свидетельствую ввиду СХОДСТВА БЕЗ КОММЕРЧЕСКОЙ
СТОИМОСТИ ПОДЛИННОСТЬ подписи(ей) МУРИЛО
ЛИМА, которая(ые) соответствуют образцу, находящемуся
на хранении в данном нотариате.
Ампаро/ Сан-Паулу, 01.07.2021 года – в 11:32:54 часов
В подтверждение (подпись) подлинности.

БРУНА-ДЕ-РОССИ СИЛВА – УПОЛНОМОЧЕННЫЙ
СОТРУДНИК

Наклейка 51900 Печать(и): АА 122914

* Действительно исключительно при наличии
удостоверяющей печати *

Пошлина всего: 6,89 реалов

Штамп:

Бруна-де-Росси Силва

Уполномоченный сотрудник

Перевод выполнила переводчик

Аликина Валерия Романовна

Аликина

Аликина Валерия Романовна

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Гончарова Екатерина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аликиной Валерии Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/2195-н/77-2021- 2-281.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 41 (сорок один) лист.

Е.В. Гончарова -

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
«IBRAMED INDÚSTRIA BRASILEIRA
DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI», BRAZIL

General Manager
(должность/position)

Murilo de Lima
(имя/name)

(подпись/signature)

M.P. / Stamp

29/06/2021
(data/date)

O Presente documento, para produzir efeito no Brasil e para valer contra terceiros, deverá ser vertido em vernáculo, e registrada a tradução



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE**

Аппарат электротерапевтический Neurodyn Compact
производства
«ИБРАМЕД ИНДУСТРИА БРАЗИЛЕЙРА ДЕ ЭКИПАМЕНТОС МЕДИКОС
ЕИРЕЛИ», Бразилия

Electrotherapy unit Neurodyn Compact
produced by
«IBRAMED INDÚSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI», BRAZIL

AV. DR. CARLOS BURGOS 2800, JD. ITÁLIA, AMPARO – SP, 13901-080, BRAZIL

2021 г.
Year 2021

Аппарат электротерапевтический

NEURODYN Compact

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



СПАСИБО, ЧТО ВЫБРАЛИ НАШУ ПРОДУКЦИЮ!
ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АППАРАТА НЕОБХОДИМО ВНИМАТЕЛЬНО
ПРОЧЕСТЬ ЭТО РУКОВОДСТВО.
ВСЕГДА ДЕРЖИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПОД РУКОЙ.

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	4
2	СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
3	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
4	МАРКИРОВКА И ОБОЗНАЧЕНИЯ	6
5	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА	10
6	ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА	20
7	ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	28
8	СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ	28
9	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ	29
10	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	30
11	ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВАНИИ, ХРАНЕНИИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	30
12	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	31
13	УТИЛИЗАЦИЯ	32
14	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	32
15	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	34
	ПРИЛОЖЕНИЕ	35

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Аппарат электротерапевтический Neurodyn Compact (далее аппарат Neurodyn Compact, аппарат, изделие, оборудование, прибор, Neurodyn Compact).

Аппарат разработан и изготовлен в соответствии с международными стандартами для медицинских приборов, чтобы гарантировать надежность и безопасность в его использовании. Также гарантируется удобство пользования аппаратом и его длительный срок эксплуатации. Аппарат прост в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Neurodyn Compact предназначен для проведения электростимуляции в качестве компонента физиотерапии. Он используется только квалифицированным специалистом в соответствующих правилах безопасности отделениях медицинских учреждений.

1.3 Показания к применению

Двухканальный аппарат Neurodyn Compact предназначен для проведения короткоимпульсной электроанальгезии (ЧЭНС, англ. TENS), функциональной электростимуляции (ФЭС, англ. FES), синусоидальных импульсных токов (СМТ, Амплипульстерапия, «Русский ток»), применяемых для лечения различных медицинских патологий, сопровождающихся болевым синдромом, атрофией и спастичностью мышц, а так же в эстетической косметологии в постоянном, синхронизированном и реципрокном режимах. Применяется для профилактики и лечения атрофии, для увеличения циркуляции крови, для восстановления мышц, поддержания и повышения амплитуды движения, релаксации судорожных мышц, поддержания или увеличения объема движения суставов, симптоматического облегчения непреодолимой хронической боли, острой посттравматической боли и острой послеоперационной боли. Принцип работы аппарата состоит в воздействии определенной длительности импульсами тока разной частоты и силы.

1.4 Противопоказания

Противопоказания к применению:

- не использовать этот аппарат на пациентах с кардиостимулятором, имплантированным дефибриллятором или другим имплантированным металлическим или электронным устройством;
- аппарат не используется для облегчения местной симптоматической боли без знания этиологии патологического процесса. Исключение составляют те случаи, когда синдром диагностирован;
- стимуляция не применяется у пациентов с наличием или подозрением на инфекционные заболевания и/или заболевания, сопровождающиеся гипертермией и лихорадкой;
- стимуляция не применяется к зоне каротид, особенно у пациентов с измененной чувствительностью к рефлексу каротидного синуса;
- стимуляцию не следует проводить при постановке электродов по передней поверхности шеи, на слизистые рта, во избежание спазма гортани и мышц глотки;
- стимуляцию не следует проводить при постановке электродов поверх грудной клетки в проекции сердца, чтобы избежать провокации сердечной аритмии;
- стимуляция (за исключением микротоков, электро(ионто)фореза при назначении специалистом) не проводится при постановке электродов на опухшие, инфицированные и воспаленные участки кожи или высыпания, такие как флебит, тромбофлебит, варикозное расширение вен и т. д.
- стимуляция не применяется непосредственно на раковых поражениях или рядом с ними;

- стимуляция не проводится в душевой или ванной комнате;
- стимуляция не проводится на спящем пациенте;
- стимуляция не проводится, когда пациент находится в движении, ведет машину или занят какой-либо другой деятельностью. В противном случае электрическая стимуляция может стать причиной несчастного случая;
- ионтофорез (электрофорез) поляризованным током не проводится в проекции над металлическими имплантатами.

1.5 Правила безопасного применения изделия

- стимуляция может проводиться только на нормальной, неповрежденной, чистой, здоровой коже, либо иное только по назначению врача физиотерапевта;
- проконсультируйтесь с врачом прежде, чем использовать данный прибор. Он может привести к летальному исходу кардиологических больных;
- безопасность, равно как и опасность, для матери и плода нервно-мышечных стимуляторов во время беременности не установлена;
- особое внимание следует отнести больным с подозрением на сердечные проблемы или с уже поставленным диагнозом.

1.6 Случаи применения изделия с повышенной осторожностью

Особое внимание при применении аппарата следует проявить в следующих случаях:

- когда есть тенденция кровотечения после острой травмы или перелома;
- после хирургических процедур, когда сокращения мышц могут нарушить режим заживления ран;
- в период менструации или беременности;
- наложение электродов на участки кожи, которые потеряли или изменили чувствительность;
- расположение электродов и конфигурация стимуляций - в соответствии с предписаниями и указаниями, предусмотренными работниками в сфере здравоохранения;
- нервно-мышечные стимуляторы находятся в недоступном для детей месте;
- нервно-мышечные стимуляторы используются только с теми проводами и электродами, которые предусмотрены производителем.

1.7 Возможные последствия применения изделия

При применении аппарата могут возникнуть следующие состояния:

- пациенты могут чувствовать раздражение кожи и жжение непосредственно при и после стимуляции в области наложения электродов;
- пациенты могут чувствовать головную боль или другие болезненные ощущения в области глаз, головы или лица во время или после электрической стимуляции;
- пациентам необходимо прекратить использование аппарата и проконсультироваться с лечащим врачом, если у них возникают побочные эффекты после стимуляции.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI (ИБРАМЕД Индустрия Бразилейра де Экипаментос Медикос ЕИРЕЛИ)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 Jardim Italia, CEP 13901-080 Amparo – SP, Brazil
Номера телефонов	+ 55 19 3817 9633
Адрес электронной почты юридического лица	ibramed@ibramed.com.br

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI (ИБРАМЕД Индустрия Бразилейра де Экипаментос Медикос ЕИРЕЛИ)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 Jardim Italia, CEP 13901-080 Amparo – SP, Brazil
Номера телефонов	+ 55 19 3817 9633
Адрес электронной почты юридического лица	ibramed@ibramed.com.br

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «НВ-ЛАБ»
Адрес (место нахождения) юридического лица	Россия, 115407, г. Москва, Вн.Тер. г. Муниципальный округ Нагатинский затон, ул. Речников, д.7, стр.1, этаж 1, помещ.27
Номера телефонов	+7(495) 963-74-70
Адрес электронной почты юридического лица	info@nv-lab.ru

Адрес места производства:

IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI, Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 Jardim Italia, CEP 13901-080 Amparo – SP, Brazil

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 2а по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 181480 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Аппарат Neurodyn Compact является медицинским изделием классу II электрозащиты и является монофазным прибором с рабочей частью типа BF, степень защиты от воды IPX0.

4 Маркировка и обозначения

Маркировка на корпусе аппарата для всех вариантов исполнения представлена этикеткой

производителя на блоке основном, содержащей следующую информацию:

- наименование производителя,
- адрес производителя,
- идентификационный номер производителя (ИНН),
- модель (вариант исполнения аппарата),
- серийный номер аппарата по системе нумерации производителя;
- штрих-код.

Пример маркировки представлен на рисунке 1.

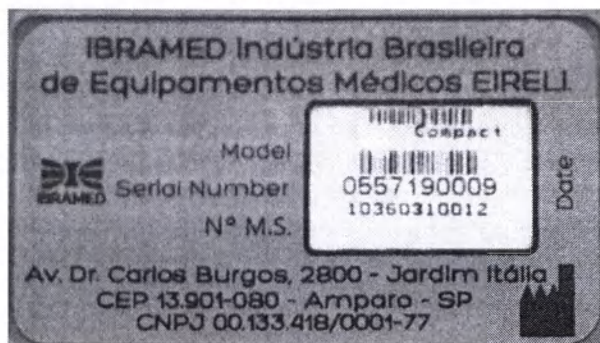


Рисунок 1

На основном блоке аппарата нанесена предупреждающая этикетка – «Внимание! Риск поражения электрическим током. Не открывать!» (см. рисунок 2)

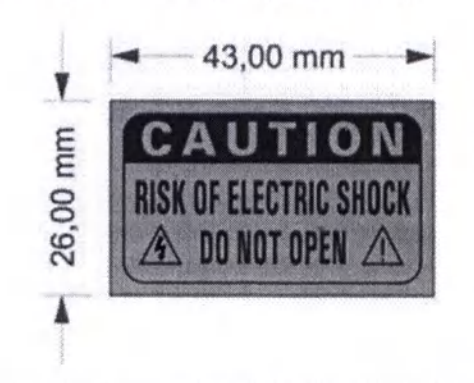


Рисунок 2

На основном блоке изделия нанесены следующие символы и обозначения:



Внимание! Тщательно проверяйте и соблюдайте инструкции, содержащиеся в руководстве по эксплуатации

~ line Линия переменного тока



Прибор класса II. Защита от электрического удара основана не только на основной изоляции, но также предусматривает дополнительные меры безопасности, такие как двойная или усиленная изоляция, не зажимая источники заземления

V~

Вольт в переменном токе

или не завися от условий установки (Dermotonus Slim).



Прибор с рабочей частью BF-типа.



Указывает на чувствительность к электростатическому разряду, опасность электростатического разряда



Осторожно! Высокое напряжение!

IPX0

Оборудование не защищено от опасного проникновения воды.



Обратиться к инструкции по эксплуатации

Примечание «Выполнение инструкции по эксплуатации»



Обратиться к инструкции по применению



Положение (состояние) «ВКЛ.» электропитания

Положение (состояние) «ВЫКЛ.» электропитания



Изготовитель

На корпусе содержится наклейка с основными параметрами тока для различных режимов электростимуляции.

Neurodyn Compact: Nominal Product Specification	
Group 1 Class A Medical Electrical Device	
TENS/FES Pulse Amplitude: 0 - 250 mA (peak to Peak) Waveform: Symmetrical Biphasic Square Phase Duration: 50 - 500us Frequency: 0.5 - 250Hz	Russian Current Pulse Amplitude: 0 - 250mA (peak to peak) Waveform: Symmetrical Biphasic Square Carrier Frequency: 2.5KHz Burst Duration: 50% Burst Frequency: 50Hz
(Waveform and pulse rate here described, were measured in 50% of the maximum amplitude of output)	

Рисунок 3

Перевод:

Нейродин Компакт: номинальная спецификация продукта/ Группа 1 класс А электрические медицинские изделия

ТЭНС/ФЭС -амплитуда импульсов: 0-250 мА(от пика к пику) -форма волн: квадратичная симметричная двухфазная -длительность: 50-500мкс - частота 0,5-250 Гц	Русский ток -амплитуда импульса: 0-250 мА(от пика к пику) -форма волны: квадратичная симметричная двухфазная -несущая частота: 2.5 кГц - длительность импульса:50%
--	---

	- частота 50 Гц
Форма волны и частота импульсов, описанные здесь, были измерены в 50% максимальной амплитуды выходного сигнала	

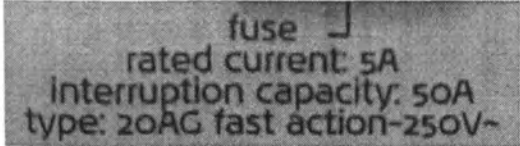
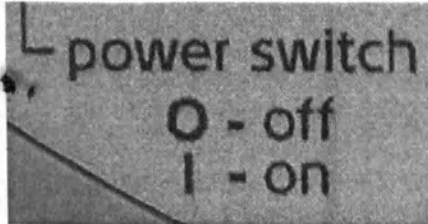
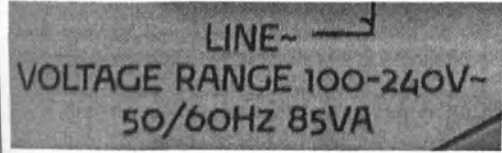
Аппарат электротерапевтический Neurodyn
Вариант исполнения: Neurodyn Compact

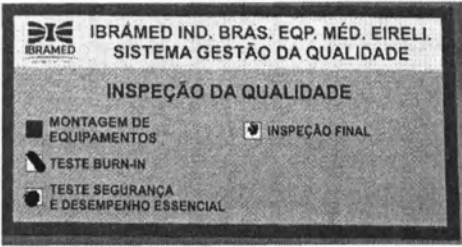
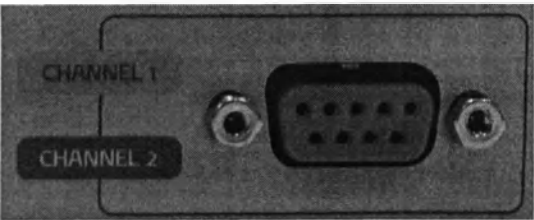
Потребляемая мощность (макс.): 85 ВА
Дата производства: дд.мм.гггг
Производитель: IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI(ИБРАМЕД Индустриа Бразилейра де Экипаментос Медикос ЕИРЕЛИ), Бразилия
Адрес производителя: Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 Jardim Italia, CEP 13901-080 Amparo – SP, Brazil
Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ» (ООО «НВ-ЛАБ»)
Адрес уполномоченного представителя производителя: 115407, Россия, г. Москва, Вн.Тер. г. Муниципальный округ Нагатинский затон, ул. Речников, д.7, стр.1, этаж 1, помещ.27
Тел: +7(495) 963-74-70
E-mail: info@nv-lab.ru

Номер регистрационного удостоверения:

Рисунок 4. Макет русскоязычной маркировки

Таблица 1

Символы и обозначения на корпусе	Значение
	Обозначение предохранителя
	Параметры предохранителя
	Обозначение тумблера ВКЛ./ВЫКЛ. питания
	Параметры сети, потребляемая мощность максимальная

	Отметка о прохождении контроля качества
	«КАНАЛ 1» «КАНАЛ 2» Обозначение канала для подключения кабеля пациента
	Сертификационная печать

На картонной коробке указываются следующие символы:

	Изготовитель		Содержимое этой коробки хрупкое и с ним необходимо обращаться осторожно.
	Максимальное число укладки идентичных упаковок друг на друга— 8 штук.		Показывает правильное положение при транспортировке упаковки «Вверх»
	Эту упаковку нельзя транспортировать под дождем.		Показывает температурные пределы для транспортировки и хранения коробки.
	Не использовать при вскрытой упаковке		Обратитесь к инструкции по применению
	Дата производства		

Основные технические характеристики аппарата

5.1 Основные режимы и принципы воздействия

Аппарат Neurodyn Compact разработан для проведения черезкожной электростимуляции, функциональной электростимуляции и терапии синусоидальными токами в непрерывном и импульсном режиме.

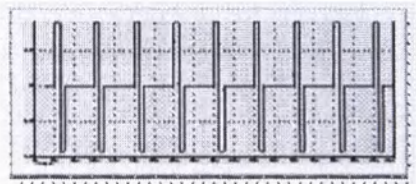
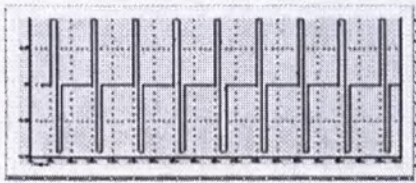
ЧЕРЕЗКОЖНАЯ ЭЛЕКТРОНЕЙРОСТИМУЛЯЦИЯ (ЧЭНС, TENS)

Симметричные двухфазные сигналы имеют короткую длительность импульса и способны на сильную стимуляционную анальгезию нервных волокон в коже и мышечной ткани.

TENS- классический ток, используемый для лечения болевого синдрома с высокой степенью переносимости, даже при относительно высокой интенсивности.

ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИЯ

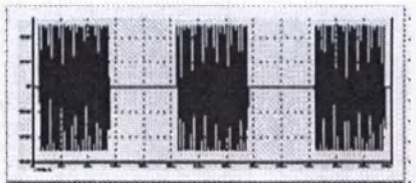
Функциональная электрическая стимуляция (FES) использует низкоинтенсивный электрический ток, для стимуляции физиологического мышечного сокращения напрямую, минуя импульсацию нервно-мышечного синапса ЦНС, что особенно важно при поражениях ЦНС, нейро-синаптических расстройствах, и других нарушениях, приводящих к мышечной дистрофии, либо/и дисфункции опорно-двигательного аппарата.



СИНУСОИДАЛЬНЫЕ МОДЕЛИРОВАННЫЕ ТОКИ

Несущая частота 2500 Гц, моделированная последовательностью пачек прямоугольных импульсов переменной частоты 1-100 Гц.

Модуляция и форма волны русского тока гораздо комфортнее для большинства пациентов, чем любой из традиционных методов электростимуляции, таким образом, сенсорное и двигательное возбуждение может быть достигнуто с минимальным дискомфортом, по сравнению с классическими традиционными методами воздействия: интерференционные токи, ЧЭНС и функциональная электростимуляция.



Вся информация о параметрах, отсчете времени процедуры и текущей фазе цикла, заданных специалистом, отображается на жидкокристаллическом дисплее.

РЕЖИМЫ СТИМУЛЯЦИИ

- Cont - Непрерывный режим - стимуляция является непрерывной и постоянной.
- Sinc - Режим синхронизированного нарастания и спада импульса во всех каналах одновременно.
- Rec - Автоматическая синхронизация электростимуляции реципрокных мышц и мышц-антагонистов с градиентами нарастания и спада: канал 1 поочередно с каналом 2.

Параметры тока для различных режимов стимуляции

ЧЭНС	Burst Modulation Tens Burst
Сила тока..... 0-250 мА	R 250 Гц; T 50-500 мкс
Частота 0.5-250 Гц	Время процедуры от 1 до 60 мин
Продолжительность фазы 50-500 мкс	Одномоментное использование каналов: 1 и 2
Частота 2 Гц	ФЭС
Частота модуляции250 Гц	Сила тока..... 0-250 мА
Частота/фаза Продолжительность вариации в режиме	Частота 0.5-250 Гц
ручной и автоматической амплитудной модуляции и	Текущий Режим:
интенсивности:	Синхронные Fes Sync (1 и 2 канал)
VIF Частота 2-247 Гц	Реципрокные Fes Rec (1 или 2 канала)
Длительность 50-500 мкс в постоянном	Продолжительность фазы 50-500 мкс
режиме	Частота/фаза Продолжительность вариации в режиме
Tens Conv	автоматической амплитудной модуляции и
R 0.5-250 Гц; T 50-500 мкс	интенсивности:

VIF Частота 2-247 Гц
 VIF Частота 2-247 Гц
 Длительность 50-500 мкс

Пандус:
 Rise(время нарастания силы тока)...1-9 с
 On(Время пиковой силы тока).....1-60 с
 Decay(время снижения силы тока)...1-9 с
 Off (время паузы)..... 1-60 с
 Время процедуры от 1 до 60 мин
 Одновременное использование каналов: 1 и 2
СМТ
 Сила тока..... 0-250 мА
 Частота несущая..... 2500 Гц
 Текущий Режим:

Непрерывный I род работ.....1 и 2 канал
 Синхронный II род работ.....1 и 2 канал
 Реципрокный II род работ.....1 и 2 канал
 Глубина модуляции (Duty Cycle)
10%, 20%, 30%, 40% и 50%
 Частота модуляции.....10-100 Гц
 (с шагом 10 Гц)
 Пандус:
 Rise(время нарастания силы тока)...1-9 с
 On(Время пиковой силы тока).....1-60 с
 Decay(время снижения силы тока)...1-9 с
 Off (время паузы)..... 1-60 с
 Время процедуры от 1 до 60 мин
 Одновременное использование каналов: 1 и 2

5.2 Требования к электропитанию

Neurodyn Compact работает от сети в диапазоне 100-240 вольт 50/60 Гц. Просто подключите оборудование к розетке, и прибор автоматически выберет 110 вольт или 220 вольт. Кабель питания является съемным, длина кабеля 1,5 м.

5.3 Общий вид и основные части изделия

Основной блок представлен на рисунках 5 и 6.

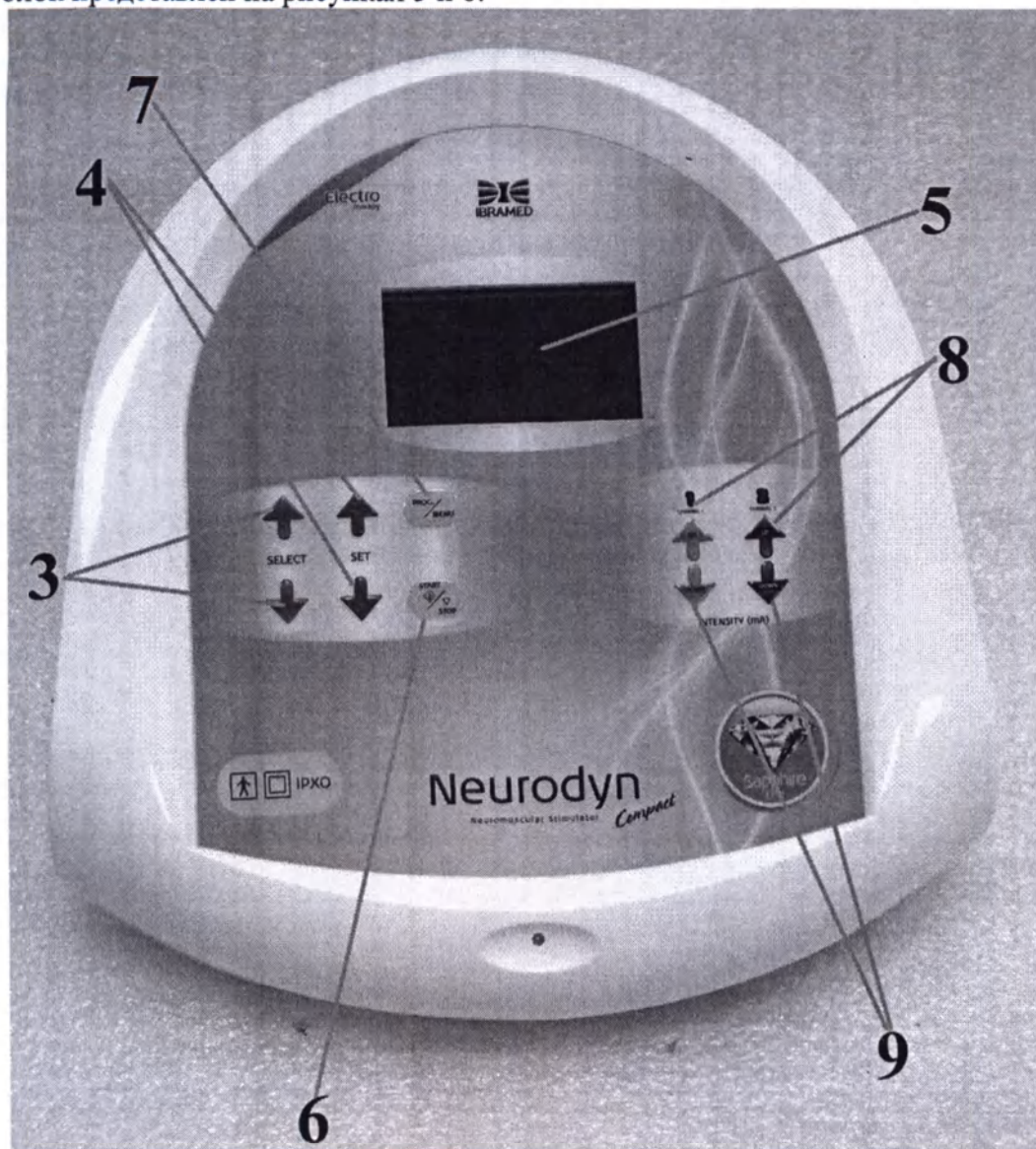


Рисунок 5

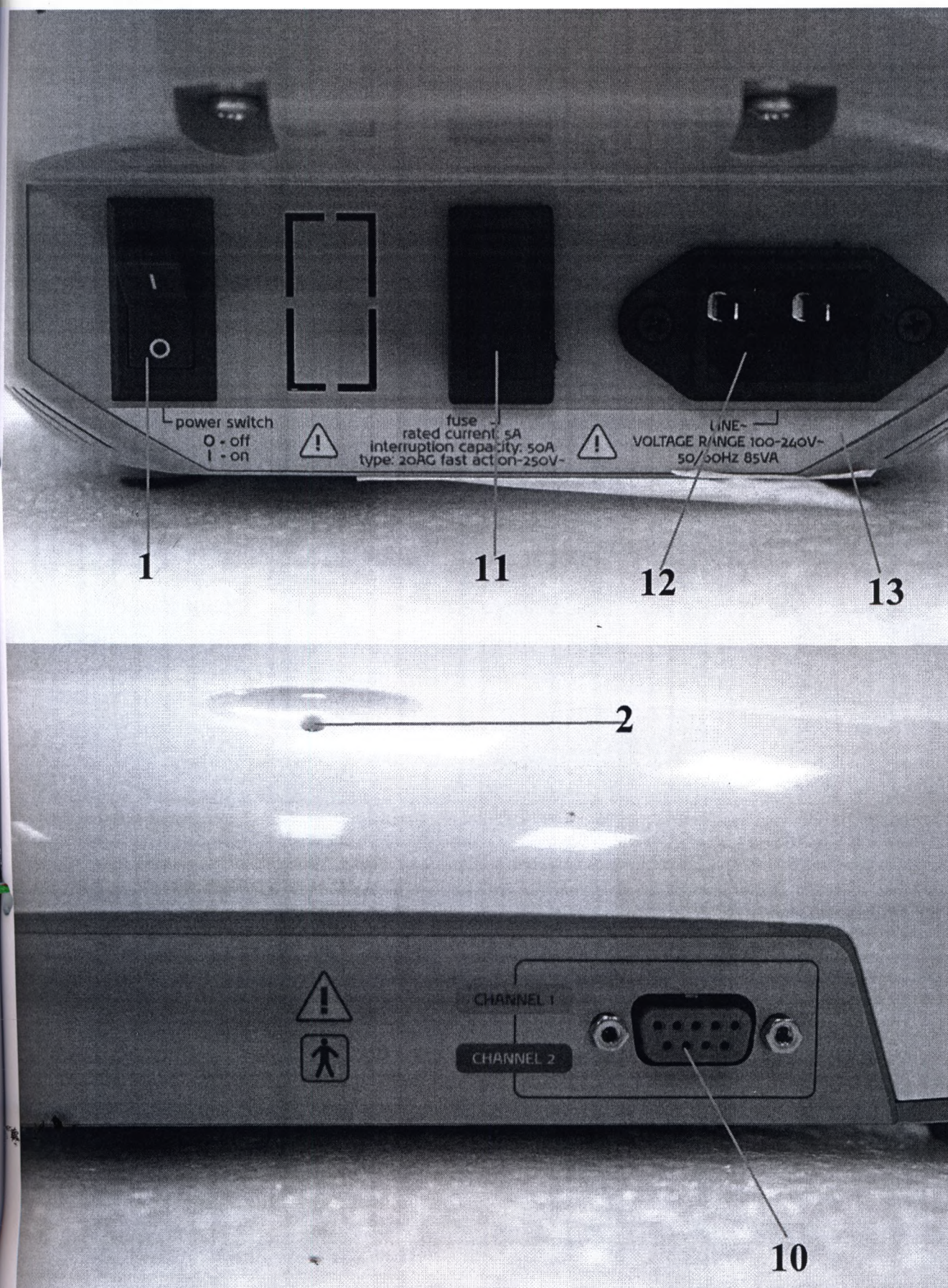
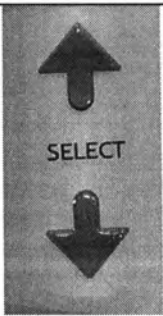
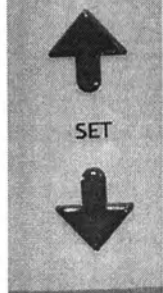
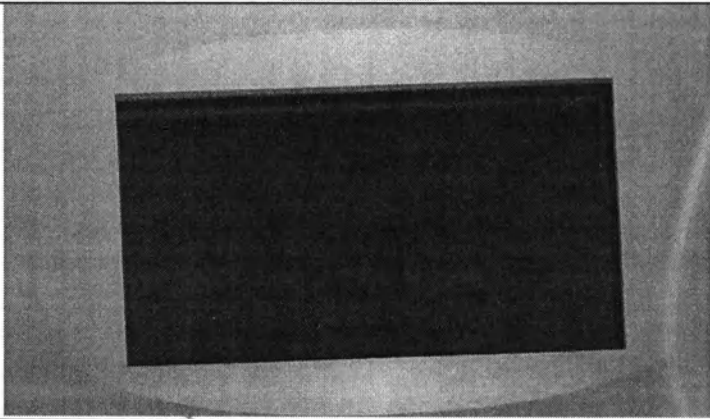
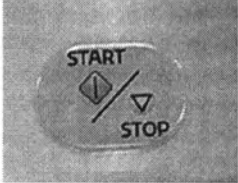
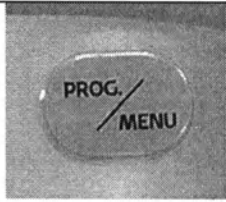
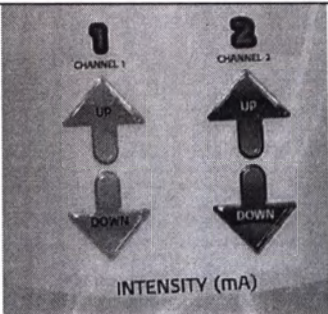
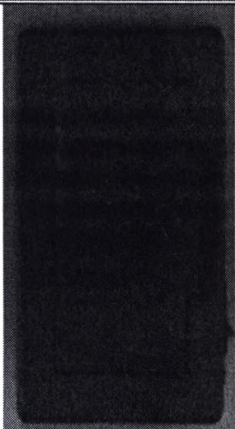
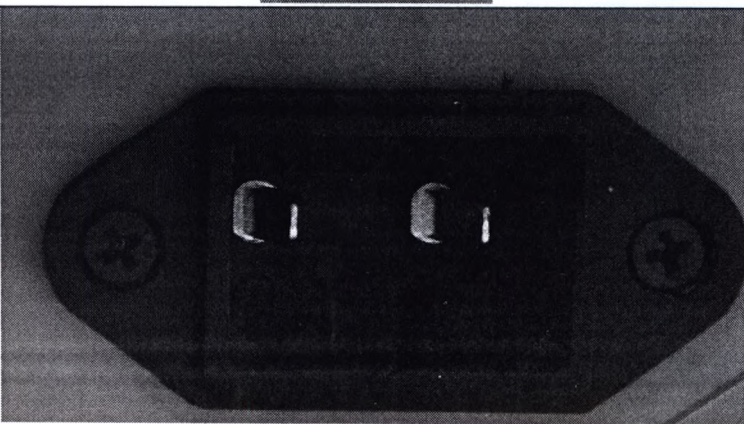


Рисунок 6

№	Наименование	Фото и обозначения
1	Тумблер включения	-

2	Световой индикатор подключения к сети	-
3	SELECT клавиши управления, выбор раздела: конфигурация параметров электрического тока	
4	SET↑/SET↓ клавиши управления; выбор значения каждого параметра электрического тока	
5	Жидкокристаллический дисплей	
6	START/STOP клавиша с двумя функциями: начать лечение/остановить лечение; кнопка используется, чтобы запустить или остановить лечение	
7	MENU/PROG - клавиша с двумя функциями: - выбор предварительно запрограммированных протоколов и протоколов пользователя; - меню выбора языка (португальский, английский или испанский)	

8	UP/DOWN - интенсивность воздействия каждого канала. Индикация и регулировка интенсивности в каналах 1, 2, 3 и 4	
9	Световые индикаторы канал 1, канал 2 наличия тока в кабеле пациента. Всякий раз, когда канал активен и включен в кабеле пациента индикатор горит. Настройку интенсивности воздействия электрическим током необходимо проводить во время индикации.	-
10	Разъем для подключения кабеля пациента	
11	Разъем предохранителя	
12	Разъем кабеля питания для подключения к локальной сети переменного тока	
13	Справочные характеристики сети выходного	-

	электрического тока, общие характеристики оборудования.	
--	---	--

5.4 Технические характеристики аппарата

Размеры (Ш x Г x В, см)	11,5±5% x 27,0±5% x 26,0±5%
Вес (без аксессуаров, кг)	1,15 ±5%
Вес (с аксессуарами, кг)	1,27 ±5%

Neurodyn Compact - это аппарат, предназначенный для продолжительного режима работы. Технологии компании IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI гарантируют точность отображаемых значений, соответствие стандарту для обеспечения безопасности оборудования нервно-мышечной стимуляции - NBR IEC 60601-2-10, п. 50 / подпунктах 50.1 и 50.2. **Плотность тока на площадь электрода не превышает не превышает 2 мА/см².**

Отклонения от заданных значений силы тока, модуляции, режимов посылки/паузы и градиентов нарастания/снижения суммарно не превышают 2% . Эти параметры действительны и справедливы для импеданса заряда в диапазоне от 820 Ом до 1200 Ом. Эффект импеданса заряда для заданных параметров является очень важным. В случае если оборудование работает за пределами указанного диапазона, значения параметров тока, а также изменение волновых форм могут подвергаться искажению.

Основные параметры сети:

Напряжение сети	100–240В 50/60 Гц.
Потребляемая мощность (максимальная)	85 ВА.
Выходные каналы	2 независимых канала по амплитуде.
Максимальная сила тока на канал (сопротивление 1000 Ом, частотная модуляция 120 Гц, продолжительность 4мс) 120 мА (каждого канала).	

Класс безопасности программного обеспечения - А, версия EL13_V02_RU от 08.01.2019.

В состав изделия входит контактный гель, с характеристиками, представленными в таблице 2.

Таблица 2

Характеристика	Значение
Цвет	голубой
Чистота	прозрачный
Запах	характерный
Вязкость	44-48 Па•с
Проводимость	<262 мкСм
рН	6,5-7,0

Характеристики предохранителя представлены в таблице 3.

Таблица 3

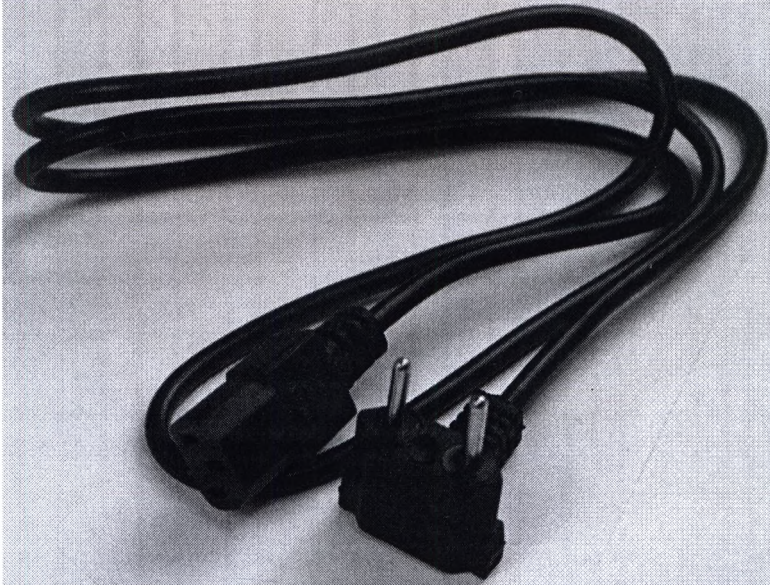
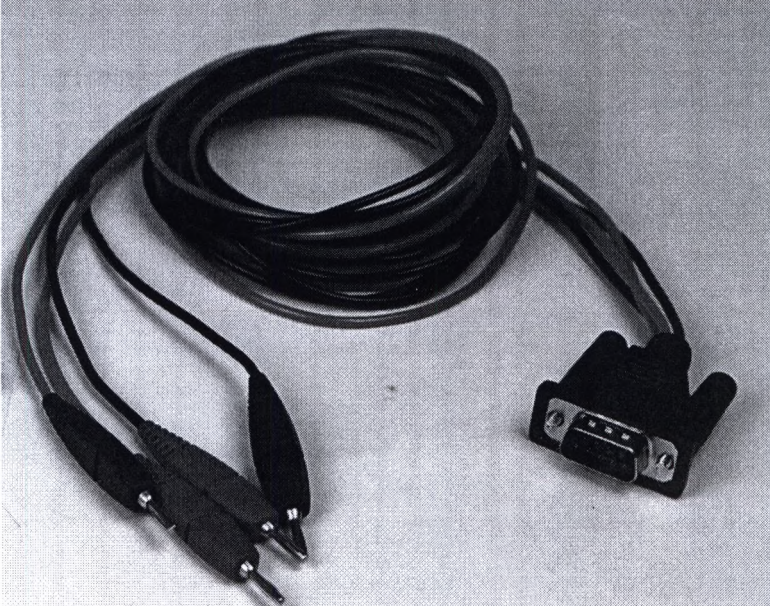
Характеристика	Значение
Напряжение	250 ВА
Сила тока	5А
Скорость срабатывания	быстрая
Ток срабатывания	50А

5.5 Комплект поставки аппарата

Помимо основного блока в комплект поставки аппарата Neurodyn Compact входят

следующие комплектующие:

Таблица 4

Позиция	Фотография	Кол-во
Кабель питания		1 шт.
Кабель пациента 1 шт. (1500 мм - разъем типа «банан» 2мм (1 кабель – 2 канала). Канал 1 оранжевый, канал 2 - черный		4 шт.

Сумка для транспортировки оборудования (sapphire line)		1 шт.
Электрод силиконовый 30 x 50 мм		4 шт.
Руководство по эксплуатации*		1 шт.

Предохранитель запасной		1 шт.
Гель контактный туба (100 г)		1 шт.

*Руководство по эксплуатации поставляется либо на CD-диске, либо в печатном варианте (по согласованию с заказчиком)

Эксплуатация аппарата

6.1 Первое включение и индикаторы дисплея

1 шаг: Освободите оборудование от коробки, транспортной и пластиковой защитной упаковки.

Подключите съемный кабель питания в разъем 12 и подключите оборудование к местной электрической сети.

2 шаг: Расположите соединительные кабели на пациента в выходной разъем 10, расположенный на передней панели оборудования.



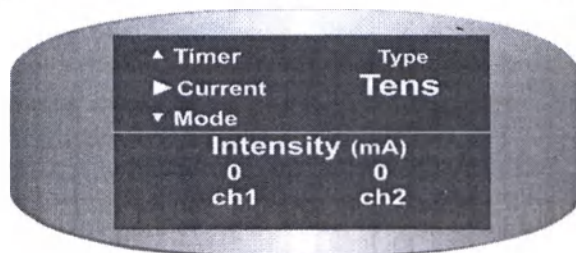
3 шаг: Подключите проводящие силиконовые электроды к разъемам типа «банан» кабеля пациента, расположенным на концах соединительного кабеля.

4 шаг: Включите аппарат.



Индикации дисплея Neurodyn Compact

Обратите внимание, что по умолчанию в поле Type на экране отображается TENS.



5 шаг: Клавишами управления **SELECT**↑/↓ в поле (3) мерцающий курсор перемещается по параметрам электрического тока, выбирается необходимый показатель. При нажатии клавиши **SELECT**↑, вы переходите к следующему параметру, при нажатии кнопки **SELECT**↓ вы будете возвращены к предыдущему показателю.

6 шаг: Клавишами управления **SET**↑/**SET**↓ (4) изменяется выбранный параметр электрического тока. **SET**↑ увеличение/смена значения. **SET**↓ уменьшение/смена значения.

7 шаг: Клавиша **START/STOP** (6).

После того, как необходимые параметры и соответственно, их значения, выбраны, нажмите клавишу **START**. Раздастся звуковой сигнал, стартует обратный отсчет времени процедуры.

Программа запущена. Далее требуется установить значение силы тока, необходимого для лечения. Для прерывания процедуры на любом этапе цикла просто нажмите кнопку **STOP**. Программа будет немедленно остановлена.

По истечении установленного времени лечения Вы услышите политональный звуковой сигнал, и подача тока на кабель пациента будет прервана. Нажмите клавишу **STOP**, чтобы выключить звуковой сигнал, и устройство вернется в режим программирования.

Примечание: Клавиша **START/STOP** содержит в себе две функции, всегда нажимайте на центр этой клавиши.

8 шаг: Клавиши **UP** и **DOWN** (8) – Выбор силы тока (интенсивности воздействия), в мА;

После нажатия кнопки **START**, оборудование запускает выбранный пользователем протокол лечения. В этот момент необходимо подать электрический ток в кабель пациента, увеличивая или уменьшая силу тока клавишами **UP** и **DOWN** в задействованных в кабеле каналах 1, 2 или оба канала сразу.

ПРИМЕЧАНИЕ: электроды располагаются на теле пациента либо при выключенном приборе, либо при включенном приборе, находящемся в режиме программирования.

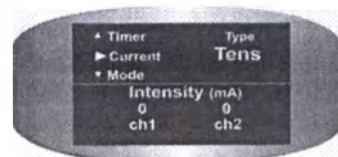
6.2 Использование Neurodyn Compact в ручном режиме

Пример:

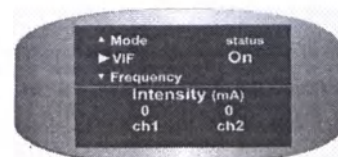
Требуемые параметры лечения:

Вид электротерапии.....ЧЭНС
Режимавтоматическая модуляция
Время терапии (длительность процедуры)12 минут

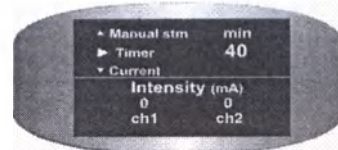
1 шаг: включите аппарат и расположите электроды на теле пациента. Обратите внимание на мигающий курсор в поле **CURRENT TYPE**.



2 шаг: нажимайте клавишу **SET↑** до момента индикации режима автоматической модуляции «VIF», по умолчанию отображается параметр «ON», далее нажмите клавишу **SELECT↑**.



3 шаг: выбор времени процедуры 12 мин. Убедитесь, что курсор находится на параметре времени лечения («Timer»). Нажимайте **SET↑** или **SET↓**, пока значение в этой области не будет равно 12.



Примечание: Если значение случайно превышено, используйте **SET↓** для корректировки значения.

Все необходимые параметры лечения заданы.

4 шаг: теперь нажмите клавишу **START**, чтобы начать выполнение введенной программы. Раздастся звуковой сигнал.

Обратите внимание, что «мерцание» параметров исчезает.

Теперь клавишами **UP** и **DOWN** у соответствующего канала, выберите силу тока («интенсивность»), необходимую для лечения.



Примечание: регулировка интенсивности может быть сделана до или после нажатия клавиши **START**.

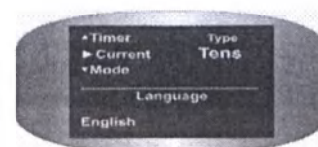
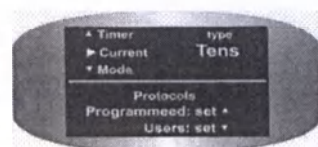
В конце запрограммированного времени процедуры, ток в контуре отключается и раздается звуковой сигнал. Нажмите клавишу **STOP**, чтобы остановить звуковой сигнал.

На данный момент, оборудование вновь готово к программированию или может быть отключено. По умолчанию на дисплее отображаются последние, заданные пользователем, параметры. Обратите внимание на появление мигающего параметра в поле «режим».

6.3 Использование Neurodyn Compact в режиме предустановленных протоколов лечения

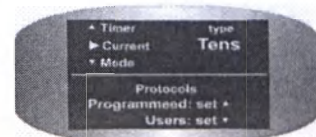
Клавиша управления **PROG/MENU** имеет функции:

- Вход в меню программы (протоколов лечения). При коротком нажатии на дисплее отображаются предварительно запрограммированные протоколы лечения. Клавишами **SET↑/SET↓** Вы сможете выбрать 32 предустановленных программы лечения (протоколов) или создать и сохранить 20 собственных программ.
- Подтверждение выбранной предустановленной программы (протокола лечения). Находясь в меню программ выберите необходимую и нажмите клавишу **PROG/MENU**, аппарат перепрограммируется сам.
- Сохранение протокола пользователя (до 20 протоколов).
- Выбор языка меню. При длительном нажатии клавиши **PROG / MENU** Вы можете выбрать из доступного: английский, испанский или португальский язык.



1 шаг: включите аппарат, как описано в предыдущих разделах. Нажмите клавишу **PROG** коротким нажатием. На дисплее отобразится меню предустановленных протоколов лечения.

В своей практике Вы сможете выбрать 32 программы лечения (протоколов) или создать и сохранить 20 пользовательских программ. Для навигации по меню используйте клавиши **SET↑/SET↓**.



2 шаг:

Выберите предустановленный протокол:

Prog: 1 – TENS	
Описание: модуляция болевых точек / акупунктура	
Режим	Tens Conv
Частота (R)	10 Гц
Продолжительность фазы	500 мкс
Время лечения	2-3 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	Один электрод на болевой точке, второй - 7 см от него
Prog: 2 – TENS	
Описание: лечение острого болевого синдрома	
Режим	Tens Conv
Частота (R)	170 Гц
Продолжительность фазы	50 мкс
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	На болевой участок/ триггерную точку
Prog: 3 – TENS	
Описание: лечение хронической боли (синдрома)	
Режим	Tens Conv
Частота (R)	40 Гц
Продолжительность фазы	150 мкс

Время лечения	20 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	Вокруг болевого участка
Prog: 4 – FES	
Описание: восстановление двигательной функции мышц после оперативного вмешательства	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	50 Гц
Продолжительность фазы	250 мкс
Подъем	3 сек
Пик	8 сек
Спад	1 сек
Выключение	8 сек
Время лечения	25 мин или выбрать нужное количество сокращений
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 5 – FES	
Описание: тренировка мышц (начальный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	60 Гц
Продолжительность фазы	350 мкс
Подъем	3 сек
Пик	12 сек

Спад	1 сек
Выключение	20 сек
Время лечения	25 мин или выбрать нужное количество мышечных сокращений
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 6 – FES	
Описание: тренировка мышц (промежуточный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	60 Гц
Продолжительность фазы	350 мкс
Подъем	3 сек
Пик	15 сек
Спад	1 сек
Выключение	15 сек
Время лечения	25 мин или выбрать нужное количество мышечных сокращений
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 7 – FES	
Описание: тренировка мышц (завершающий этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	60 Гц
Продолжительность фазы	350 мкс
Подъем	3 сек
Пик	18 сек
Спад	1 сек
Выключение	18 сек
Время лечения	25 мин или выбрать нужное количество мышечных сокращений
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 8 – FES	
Описание: восстановление двигательной функции мышц после травмы с/без пластикой связочного аппарата (начальный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	50 Гц
Продолжительность фазы	250 мкс
Подъем	3 сек
Пик	6 сек
Спад	1 сек
Выключение	12 сек
Время лечения	25 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 9 – FES	

Описание: восстановление двигательной функции мышц после травмы с/без пластикой связочного аппарата (промежуточный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	50 Гц
Продолжительность фазы	250 мкс
Подъем	3 сек
Пик	10 сек
Спад	1 сек
Выключение	12 сек
Время лечения	25 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 10 – FES	
Описание: восстановление двигательной функции мышц после травмы с/без пластикой связочного аппарата (завершающий этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	60 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	3 сек
Пик	15 сек
Спад	1 сек
Выключение	15 сек
Время лечения	25 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 11 – FES	
Описание: восстановление двигательной функции после эндопротезирования коленного сустава и/или хирургического лечения внутрисуставных структур (начальный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	40 Гц
Продолжительность фазы	250 мкс
Подъем	5 сек
Пик	6 сек
Спад	2 сек
Выключение	15 сек
Время лечения	35 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 12 – FES	
Описание: восстановление двигательной функции после эндопротезирования коленного сустава и/или хирургического лечения внутрисуставных структур (промежуточный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	60 Гц
Продолжительность фазы	350 мкс
Подъем	5 сек
Пик	10 сек
Спад	2 сек
Выключение	15 сек
Время лечения	35 мин

Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 13 – FES	
Описание: восстановление двигательной функции после эндопротезирования коленного сустава и/или хирургического лечения внутрисуставных структур (завершающий этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	40 Гц
Продолжительность фазы	250 мкс
Подъем	5 сек
Пик	15 сек
Спад	2 сек
Выключение	15 сек
Время лечения	35 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 14 – FES	
Описание: восстановление двигательной функции при поражениях ПНС (начальный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	65 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	3 сек
Спад	2 сек
Выключение	20 сек
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 15 – FES	
Описание: восстановление двигательной функции при поражениях ПНС (промежуточный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	65 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	6 сек
Спад	2 сек
Выключение	18 сек
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 16 – FES	
Описание: восстановление двигательной функции при поражениях ПНС (завершающий этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	65 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	10 сек
Спад	2 сек
Выключение	18 сек
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-250 mA

Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 17 – FES	
Описание: функциональная электростимуляция после инсульта (ОНМК) (начальный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	40 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	8 сек
Спад	2 сек
Выключение	18 сек
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 18 – FES	
Описание: функциональная электростимуляция после инсульта (ОНМК) (промежуточный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	40 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	10 сек
Спад	2 сек
Выключение	18 сек
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 19 – FES	
Описание: функциональная электростимуляция после инсульта (ОНМК) (завершающий этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	40 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	12 сек
Спад	2 сек
Выключение	18 сек
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 20 – FES	
Описание: терапия мышечного спазма у больных с поражением ЦНС / на уровне выше мотонейрона (начальная фаза)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	50 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	12 сек
Спад	2 сек
Выключение	17 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-250 mA

Расположение электродов	В центре или в двигательной точке реципрокной мышцы
Prog: 21 – FES	
Описание: терапия мышечного спазма у больных с поражением ЦНС / на уровне выше мотонейрона (промежуточный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	50 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	15 сек
Спад	2 сек
Выключение	17 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре или в двигательной точке реципрокной мышцы
Prog: 22 – FES	
Описание: терапия мышечного спазма у больных с поражением ЦНС / на уровне выше мотонейрона (завершающий этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	50 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	17 сек
Спад	2 сек
Выключение	17 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре или в двигательной точке реципрокной мышцы
Prog: 23 – FES	
Описание: увеличение локализованного мышечного тонуса (начальная фаза)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	20 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	25 сек
Спад	2 сек
Выключение	45 сек
Время лечения	40 мин (3 раза в день)
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 24 – FES	
Описание: увеличение локализованного мышечного тонуса (промежуточная фаза)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	20 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	35 сек
Спад	2 сек

Выключение	50 сек
Время лечения	40 мин (3 раза в день)
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 25 – FES	
Описание: увеличение локализованного мышечного тонуса (завершающий этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	20 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	40 сек
Спад	2 сек
Выключение	55 сек
Время лечения	40 мин (3 раза в день)
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 26 – RUS	
Описание: Стимуляция синусоидальными моделированными токами (CMT)	
Режим	Rus Sync
Частота (R)	50 Гц
Модуляция	50%
Подъем	3 сек
Пик	8 сек
Спад	3 сек
Выключение	16 сек
Время лечения	20 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 27 – RUS	
Описание: CMT- стимуляция мышечных волокон IIa типа (начальная фаза)	
Режим	Rus Sync
Частота (R)	50 Гц
Подъем	3 сек
Пик	6 сек
Спад	3 сек
Выключение	12 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	Биполярно
Prog: 28 – RUS	
Описание: CMT- стимуляция мышечных волокон IIa типа (интенсивная стадия)	
Режим	Rus Sync
Частота (R)	50 Гц
Подъем	3 сек
Пик	9 сек
Спад	3 сек
Выключение	15 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	Биполярно

Prog: 29 – RUS

Описание: СМТ- стимуляция мышечных волокон

Ia типа (высокоинтенсивная стадия)

Режим	Rus Sync
Частота (R)	50 Гц
Подъем	3 сек
Пик	12 сек
Спад	3 сек
Выключение	18 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	Биполярно

Prog: 30 – RUS

Описание: СМТ- стимуляция мышечных волокон

Ib типа (начальный этап)

Режим	Rus Sync
Частота (R)	70 Гц
Подъем	3 сек
Пик	6 сек
Спад	3 сек
Выключение	12 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	Биполярно

Prog: 31 – RUS

Описание: СМТ- стимуляция мышечных волокон

Ib типа (интенсивная стадия)

Режим	Rus Sync
Частота (R)	70 Гц
Подъем	3 сек
Пик	9 сек
Спад	3 сек
Выключение	12 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	Биполярно

Prog: 32 – RUS

Описание: СМТ- стимуляция мышечных волокон

Ib типа (высокоинтенсивная стадия)

Режим	Rus Sync
Частота (R)	70 Гц
Подъем	3 сек
Пик	12 сек
Спад	3 сек
Выключение	18 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	Биполярно

шаг:

После выбора нужного протокола нажмите на кнопку **PROG/MENU**.

Аппарат перепрограммируется сам.

Курсор мигает на параметре времени лечения (таймер). Значение установлено по умолчанию. По необходимости, нажимайте **SET↑** или **SET↓**, пока не получите необходимое значение времени лечения.

Необходимые параметры лечения заданы.

шаг: Нажмите клавишу **START**, чтобы начать выполнение программы.

шаг: После звукового сигнала, означающего завершение процедуры, необходимо отсоединить электроды от пациента и провести процедуру очистки и дезинфекции.

шаг: Перевести тумблер включения в положение **ВЫКЛ.** и извлечь кабель питания из розетки.

примечание: По любым вопросам, связанным с подбором правильного размера электрода, обратитесь к лицензированным практикующим врачам-физиотерапевтам.

6.4 Метод размещения электродов

Метод размещения электродов либо биполярный, либо монополярный. Правильное размещение обеспечит комфорт и эффективность лечения. Перед размещением электрода необходимо распределить контактный гель по поверхности электрода, контактирующей с кожей пациента. Необходимо регулярно проверять контакт электрода с кожей пациента во время проведения процедуры.

Метод размещения биполярный электродов используется для обеспечения стимуляции больших групп мышц, таких как четырехглавые или икроножные мышцы. Электроды аналогичных размеров помещают на каждую мышцу или группу мышц. Neurodyn Compact предлагает форматы волн для биполярной стимуляции: TENS(ЧЭНС), FES(ФЭС) и Russian Current(русские токи).

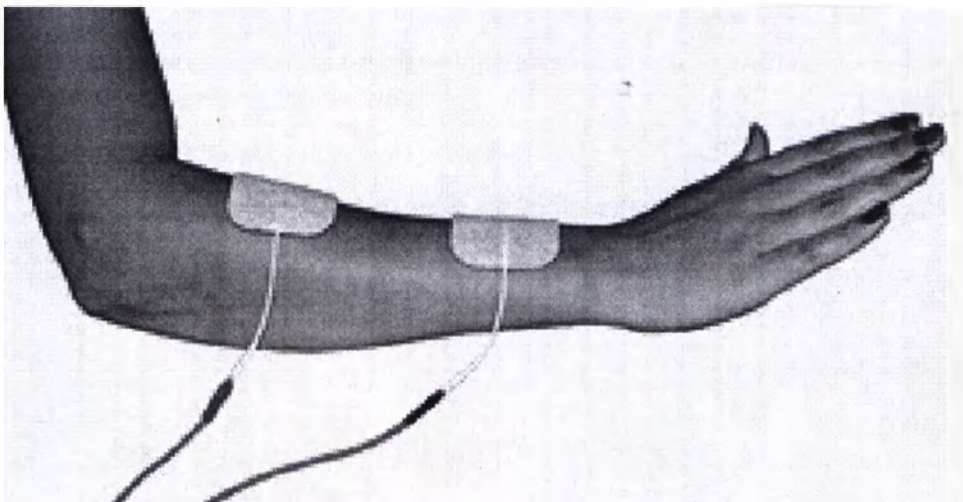


Рисунок 7. Пример биполярного размещения электрода

Метод размещения монополярный электродов особенно действенен для мышечной стимуляции верхних конечностей и небольших групп мышц. Электрод размещается над мышечной двигательной точкой или над болезненной областью.

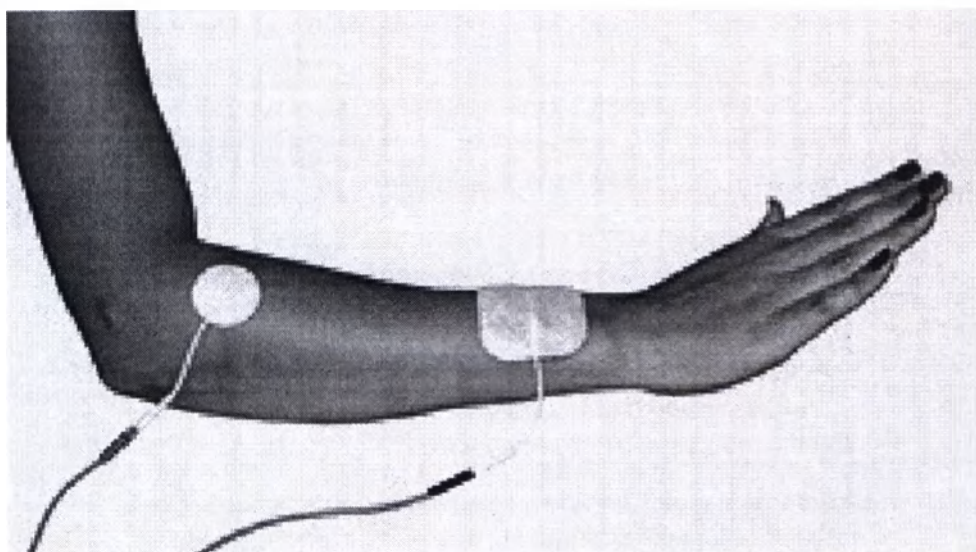


Рисунок 8. Пример монополярного размещения электрода

6.5 Материалы

Все рабочие поверхности и вещества, контактирующие с пациентом: электроды и контактный гель, поставляемые с аппаратом, не вызывают аллергических реакций и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.

Электроды и гель соприкасаются только с неповрежденной поверхностью кожи, соблюдая ограничение по времени конкретной процедуры.

При соблюдении вышеперечисленных условий, не существует риска вредного воздействия на ткани и клетки и возникновения каких-либо аллергических реакций.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Стандарт, директива	Название	Ратификация
2007/47/EC (вносит изменения в 93/42/EEC)	Медицинское оборудование.	2007
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.	2012
NBR ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.	2004
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.	2012
NBR ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям	2009

ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.	2009
BR ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками.	2013
EN 60601-1 NBR IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.	2006 2010
EN 60601-1-2 NBR IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности — параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость — Требования и методы испытаний.	2007 2010
EN IEC 60601-1-4 NBR IEC 60601-1-4	Медицинское электрооборудование. Часть 1-4. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт. Программируемые электрические медицинские системы.	2004
EN 60601-1-6 NBR IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Параллельный стандарт: Эксплуатационная пригодность.	2010 2011
EN 60601-2-10 NBR IEC 60601-2-10	Медицинское электротехническое оборудование – Часть 2-10: Особые требования для основной безопасности и существенной эффективности стимуляции нерва и мышц.	2001 2014
EN 980	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств	2008
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	2012
NBR ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, которые будут использоваться на этикетках, маркировке и информации, которая должна предоставляться для медицинских изделий. Часть 1: Общие требования.	2010
EN 62366 NBR IEC 62366	Медицинское оборудование. Проектирование с учетом удобства использования медицинского оборудования	2008 2010

9 Эксплуатационные ограничения

Аппарат электротерапевтический Neurodyn Compact можно использовать в клиниках, амбулаториях или реабилитационных отделениях. До начала работы с аппаратом нужно ознакомиться с предлагаемыми режимами лечения, а также показаниями, противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности.

Требования к установке:

- не устанавливайте аппарат в неустойчивом положении;
- устанавливайте аппарат на твердой и горизонтальной поверхности, в помещениях с хорошей вентиляцией;
- в случае размещения аппарата в стенном шкафу убедитесь, что свободная циркуляция воздуха по задней части аппарата не нарушена;
- не устанавливайте аппарат на коврах, ковриках, подушках или других мягких поверхностях, которые могут мешать вентиляции и способствуют накоплению статического электричества;

бегайте влажных, нагретых и пыльных мест. В данном аппарате не предусмотрена защита от накопления влаги;

• разместите кабель от аппарата таким образом, чтобы он оставался свободным, чтобы на него не было наступить, и не устанавливайте на него никаких предметов;

• не закрывайте вентиляционные отверстия в аппарате и не размещайте на нём резервуары с жидкостью;

• не используйте летучие вещества (бензол, ацетон, спирт, и другие растворители) для очистки корпуса, так как они могут повредить покрытие аппарата;

• проверяйте кабели и разъёмы перед использованием.

По любым вопросам, связанным с подбором правильного размера электрода, обратитесь к лицензированным практикующим врачам физиотерапевтам.

Меры предосторожности

Аппарат электротерапевтический Neurodyn Compact является прибором класса II электрической безопасности, рабочая часть BF-типа. Он используется только квалифицированным специалистом в соответствующих правилах безопасности отделений медицинских учреждений. Неправильное применение может привести к травме пациента.

Применение данных аппаратов запрещено в помещениях, где проводится работа с высокоопасными летучими газовыми смесями, таких как анестезиологические отделения или где используются и хранятся воспламеняющиеся смеси с воздухом, кислородом или с закисью азота.

Если пациент, аппарат и/или кабели были размещены близко к зоне воздействия источника высокочастотного, коротковолнового или сверхвысокочастотного излучения, вероятность опасности для пациента не исключена. Необходимо строго соблюдать меры защиты и дистанцию от источников электромагнитных излучений.

Одновременное применение аппарата Neurodyn Compact с высокочастотным хирургическим или диатермическим оборудованием может быть опасным для пациента и привести к поражению кожи пациента и персонала, а также повреждению аппарата.

Во избежание повреждения и некорректной работы аппарата, рекомендуется использовать одну электрическую цепь для подсоединения Neurodyn Compact, и другую, отдельную цепь, для подключения коротковолновых и высокочастотных приборов.

ВНИМАНИЕ! Для того чтобы избежать удара электрическим током нельзя использовать штепсель аппарата с удлинительным шнуром или другие виды розеток, за исключением разъемов, точно подходящих к штепсельной розетке.

Рекомендуется отсоединять штепсель, когда аппарат не используется в течение долгого периода времени. Во избежание поражения электрическим током персонала не допускается соприкосновения кожных покровов и иных токопроводящих материалов с электродами, прокладками и проводами аппарата во время отпуска процедуры, для аппарата используются только сертифицированные расходные материалы. Во избежание возгорания, при замене использовать предохранители только того же типа.

11 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки и хранения от плюс 5° С до 50° С. Упаковку нельзя транспортировать под дождем. Диапазон влажности при транспортировке и хранении: от 10 до 85%. Условия хранения: температурный диапазон для хранения аппарата от плюс 5° С до 50° С. При хранении аппарата и электродов следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Условия эксплуатации: допустимая комнатная температура для использования прибора от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+45^{\circ}\text{C}$.

Техническое обслуживание и текущий ремонт

При необходимости IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI сможет предоставить техническую информацию для возможного ремонта аппарата (схема цепей, список деталей и компонентов и прочее).

Компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI не несёт никакой ответственности за ремонт, осуществленный вне сервисного центра официального представителя компании в РФ.

При возникновении каких-либо затруднений или проблем по работе аппарата, нужно связаться с представителем в РФ.

Пользователям аппарата рекомендуется производить профилактический осмотр и обслуживание в компании IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI или сертифицированном центре технического обслуживания через каждые 12 месяцев использования. Как производитель компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI несет ответственность за технические характеристики и безопасность аппарата только когда аппарат используется в соответствии с инструкциями по использованию, содержащимися в данном руководстве по эксплуатации, когда техническое обслуживание, ремонт и модификации были выполнены производителем, либо специально уполномоченными представителями; и когда вышедшие из строя компоненты и узлы аппарата, были заменены оригинальными запасными частями.

Перед выполнением каких-либо работ, связанных с ремонтом аппарата или уходом за ним, чтобы избежать поражения электрическим током, необходимо отключить аппарат от источника питания.

2.1 Замена предохранителя

ВНИМАНИЕ!

Защитный предохранитель находится в задней части аппарата.

Для его замены необходимо выключить аппарат, отсоединить от розетки и маленькой отверткой снять крышку предохранительного отсека, отсоединить предохранитель, произвести его замену и поставить крышку на место. Используйте только соответствующие предохранители (см. характеристики в таблице 3).

2.2 Очистка и дезинфекция

Медицинское изделие является нестерильными. Компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI рекомендует еженедельно чистить корпус аппарата, а электроды следует чистить после каждого сеанса лечения.

Очистка корпуса аппарата, кабелей пациента осуществляется следующим образом:

1. Аппарат отключается от сети.
2. Корпус, кабели пациента протираются раствором 0,5 % хлоргексидина.
3. Затем всё протирается одноразовым бумажным полотенцем до высыхания. Корпус аппарата нельзя помещать в жидкость.

Электроды силиконовые очищают следующим образом:

1. После сеанса отсоединяют от кабелей пациента, удаляют остатки геля, промывают под проточной водой.
2. После электроды необходимо протереть 0,5% спиртовым раствором хлоргексидина.
3. Затем вытереть электрод досуха бумажным полотенцем. Электрод хранится только в сухом виде.

Утилизация

Компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI заявляет, что не существует риска загрязнения окружающей среды или особых методов утилизации медицинского оборудования и аксессуаров после окончания срока действия.

Правила обращения с отходами:

1. Рынки ЕС - директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (Директива 2002/96/ЕС).

2. Рынки вне ЕС - правила охраны окружающей среды, действующие в данной стране.

Утилизацию изделия пользователь может:

1. Поручить фирме, которая занимается получением оборудования для утилизации.

2. Выполнить самостоятельно, если в состоянии провести сегрегацию материалов для их дальнейшей переработки.

Гарантии изготовителя

Компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI подтверждает условия гарантии для данного продукта на период 12 месяцев, гарантийные условия приложены к документации данного аппарата.

Срок службы – 5 лет.

Гарантийный период.

1) Компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI гарантирует устранение выявленных в процессе эксплуатации аппарата дефектов изготовления и других неисправностей, возникших по вине изготовителя, если в процессе использования учитывались все условия для данного оборудования, описанные в руководстве по эксплуатации, на период последующих 12 месяцев.

2) Период гарантии начинается от даты покупки первого владельца, даже если продукт передается посредникам. Гарантия включает в себя замену отдельных частей, узлов и агрегатов, а также работу по устранению дефектов, возникших по вине изготовителя.

3) Гарантийное техническое обслуживание выполняется исключительно в пунктах продаж, лицензированных компанией IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI, самой компанией IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI или уполномоченным представителем компании IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI.

4) Гарантия не включает в себя повреждения, которые возникли по вине пользователя:

- в случае если аппарат использовался не в медицинских целях;

- если при установке или использовании аппарата не учитывались спецификации и рекомендации, описанные в этом руководстве;

- в случае аварий и стихийных бедствий, подключения к электрической системе с несоответствующим напряжением и/или в случае воздействия чрезмерных колебаний электрической сети или перегрузок;

- если отсутствовал должный уход или для санитарной обработки использовались непредназначенные для этого агрессивные среды;

- если изменения, модификация или ремонт выполнялись людьми или сотрудниками, не уполномоченными компанией IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI;

-если присутствуют следы попытки удаления или изменения серийного номера оборудования;

-если повреждение возникло во время транспортировки.

5) Гарантия не включает:

-расходы на монтаж оборудования, инсталляцию программного обеспечения, установку микрокомпьютеров, транспортировку оборудования со склада завода или точки продажи, затраты на труд, материалы, запасные части и адаптацию, необходимую для подготовки аппаратов на месте пользования, таких как электропроводка, оплата услуг техника за компьютерную экспертизу, установку гидравлических систем, системы заземления, а также расходы на их адаптацию.

Гарантия не охватывает части, подверженные естественному износу и разрушению, такие как общие выключатели, кнопки управления, рукоятки и мобильные части, присоски аппликаторов, специальные карандаши для микродермической абразии, силового кабеля, соединительные кабели пациента, кабели преобразователя, аппликаторы из токопроводящей силиконовой резины, термические аппликаторы, аккумуляторы, ультразвуковой преобразователь (когда доказано надлежащее использование или падение аппарата), блок основной.

6) Ни одна из точек продаж компании IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI не уполномочена изменять указанные здесь условия или заключать иные соглашения от имени компании IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI.

15 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование товара: Аппарат электротерапевтический Neurodyn

Вариант исполнения: Neurodyn Compact

Серийный номер изделия: _____

Дата производства: год _____ месяц _____ день _____.

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 12 месяцев

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____.

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ» (ООО «НВ-ЛАБ»)

Адрес: Россия, 115407, г. Москва, Вн.Тер. г. Муниципальный округ Нагатинский затон, ул. Речников, д.7, стр.1, этаж 1, помещ.27

Тел./факс: +7(495) 963-74-70 (многоканальный)

E-mail: info@nv-lab.ru

ромедицинские устройства требуют особого внимания в части электромагнитной совместимости (ЭМС), и их
овка и эксплуатация производится в строгом соответствии с приведенной ниже информацией по ЭМС:

Рекомендации и Заявление изготовителя – электромагнитное излучение

устройство **Neurodyn Compact** предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.
ответственность за обеспечение использования устройства в указанных условиях несет заказчик или пользователь.

Испытание на излучение	Испытание на излучение	Электромагнитная среда – рекомендации
излучение R IEC CISPR 11 CISPR 11	Группа 1	Для выполнения своих функций по назначению устройство Neurodyn Compact должно излучать электромагнитную энергию. Возможно воздействие на расположенное рядом электронное оборудование.
излучение R IEC CISPR 11 CISPR 11	Класс А	Устройство Neurodyn Compact пригодно для использования во всех помещениях, кроме жилых, напрямую соединенных с городской низковольтной распределительной сетью, осуществляющей снабжение зданий, используемых в качестве жилых.
иссия омонических ставляющих C 61000-3-2	Класс А	
лебания напряжения/ ерцающие лучения C 61000-3-3	Класс А	

Рекомендации и Заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

аппарат **Neurodyn Compact** предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.
ответственность за обеспечение использования устройства в указанных условиях несет заказчик или пользователь.

Тест на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Рекомендации
Электромагнитный разряд IEC 61000-4-2	±6 кВ по контакту ±8 кВ через воздух	±6 кВ по контакту ±8 кВ через воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Кратковременные электромагнитные выбросы/ импульсы IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для линий ввода/ вывода	±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для линий ввода/ вывода	Качество питания сети должно соответствовать требованиям к зданиям коммерческого или медицинского назначения.
Импульс напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	Качество питания сети должно соответствовать требованиям к зданиям коммерческого или медицинского назначения.
Посадки напряжения, кратковременные перемены подачи и изменения в линиях питания IEC 61000-4-11	< 5% U_T (падение напряжения по U_T на >95%) по 0,5 цикла Падение напряжения 40% U_T (60% U_T) по 5 циклам 70% U_T (Падение напряжения по U_T 30%) по 25 циклам < 5% U_T (падение	< 5% U_T (падение напряжения по U_T на >95%) по 0,5 цикла Падение напряжения 40% U_T (60% U_T) по 5 циклам 70% U_T (Падение напряжения по U_T 30%) по 25 циклам < 5% U_T (падение	Качество питания сети должно соответствовать требованиям к зданиям коммерческого или медицинского назначения. Если пользователю необходима непрерывная эксплуатация устройства Neurodyn Compact в условиях прерываний электропитания, необходимо обеспечить питание устройства Neurodyn Compact от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.

	напряжения по U_T на >95%) по 5 секундам	напряжения по U_T на >95%) по 5 секундам	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) С 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать уровням, характерным для типичного местонахождения или типичных зданий коммерческого или медицинского назначения.
ИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение сети до подачи значения, соответствующего уровню испытаний.			

Рекомендации и Заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат **Neurodyn Compact** предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Ответственность за обеспечение использования устройства в указанных условиях несет заказчик или пользователь.

Тест на устойчивость	Уровень испытаний ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Рекомендации
Введенные РВ С 61000-4-6	3 В ср.кв. 150 кГц – 80 МГц	3 В	Не рекомендуется использовать переносное и мобильное РЧ-оборудование вблизи любой части устройства Neurodyn Compact, в том числе – кабелей, на расстоянии менее расстояния разделения, рассчитанного по уравнению, применимому в отношении частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц Где P – максимальный номинал выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя, а d – рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Значения интенсивности поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенные по данным электромагнитного обследования,^a должны быть менее уровня соответствия по каждому частотному диапазону.^b Возможна интерференция вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
Излучаемые РВ С 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяются значения для более высокого диапазона частот

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Интенсивность поля, создаваемая стационарными передатчиками, например, базовыми радиостанциями, телефонами (сотовыми/беспроводными) и наземными переносными радиостанциями, любительскими радиопередатчиками, АМ/ФМ радиопередатчиками и телевизионными передатчиками нельзя точно спрогнозировать теоретическими методами. Для оценки электромагнитной среды, вызываемой стационарными РЧ-передатчиками необходимо провести электромагнитное обследование. Если измеренная интенсивность поля в месте установки устройства **Neurodyn Compact** превышает применимый уровень РЧ-совместимости, указанный выше, следует наблюдать за оборудованием с целью проверки нормального режима эксплуатации. При установлении признаков отклонения от нормы, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или перемещение устройства **Neurodyn Compact**.

В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц значение интенсивности поля должно быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния разделения между мобильными РЧ средствами связи и устройством **Neurodyn Compact**

устройство Neurodyn Compact предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь оборудования может способствовать предотвращению электромагнитной интерференции путем поддержания минимального расстояния между переносными и мобильными устройствами связи (передатчиками) и устройством Neurodyn Compact в соответствии с приведенными ниже рекомендациями в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика, м		
	150 МГц – 80 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d=0,35 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d=0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, применимому к частоте передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяются значения для более высокого диапазона частот

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

«УТВЕРЖДАЮ»
«ИБРАМЕД ИНДУСТРИА БРАЗИЛЕЙРА ДЕ ЭКИПАМЕНТОС МЕДИКОС ЕИРЕЛИ»,
БРАЗИЛИЯ

(«IBRAMED INDUSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI»,
BRAZIL)

Генеральный директор
(должность)

Мурило де Лима
(имя)

[Подпись]
(подпись)

29.06.2021
(дата)

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
Аппарат электротерапевтический Neurodyn Compact

производства

«ИБРАМЕД ИНДУСТРИА БРАЗИЛЕЙРА ДЕ ЭКИПАМЕНТОС МЕДИКОС ЕИРЕЛИ»,
БРАЗИЛИЯ

(«IBRAMED INDUSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI»,
BRAZIL)

Ав. Др. Карлос Бургос, 2800 Жардим Италия 13901-080, Ампаро-СП, Бразилия
(Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 Jardim Itália 13901-080, Amparo-SP, Brazil)

2021 г.

[Штамп: Настоящий документ для его действительности на территории Бразилии и в отношениях с третьими лицами должен быть переведен на местный язык, а перевод необходимо зарегистрировать]

[Штамп: 1-й нотариат Ампаро]

Печать:
1-й нотариат Ампаро

Наклейка:
QR-код
Нотариальная коллегия
Бразилии
Отдел Сан-Паулу
112078

ПОДПИСЬ 1
S10030AA0122912

Наклейка:
1-й Нотариат и нотариальная контора по опротестованию
векселей и титульных прав Ампаро – штат Сан-Паулу
Мария Сесилия-де-Росси – Нотариат
Праса-да-Бандейра, № 235/239 – Центр – Ампаро/ Сан-Паулу
Тел.: (19) 3807-2699 / (19) 3807-3602 / (19) 3807-3238
Свидетельствую ввиду СХОДСТВА БЕЗ КОММЕРЧЕСКОЙ
СТОИМОСТИ ПОДЛИННОСТЬ подписи(ей) МУРИЛО
ЛИМА, которая(ые) соответствуют образцу, находящемуся
на хранении в данном нотариате.
Ампаро/ Сан-Паулу, 01.07.2021 года – в 11:32:52 часов
В подтверждение (подпись) подлинности.

БРУНА-ДЕ-РОССИ СИЛВА – УПОЛНОМОЧЕННЫЙ
СОТРУДНИК

Наклейка 51898 Печать(и): АА 122912

* Действительно исключительно при наличии
удостоверяющей печати *

Пошлина всего: 6,89 реалов

Штамп:

Бруна-де-Росси Силва

Уполномоченный сотрудник

Перевод выполнила переводчик

Аликина Валерия Романовна

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого августа две тысячи двадцать первого года

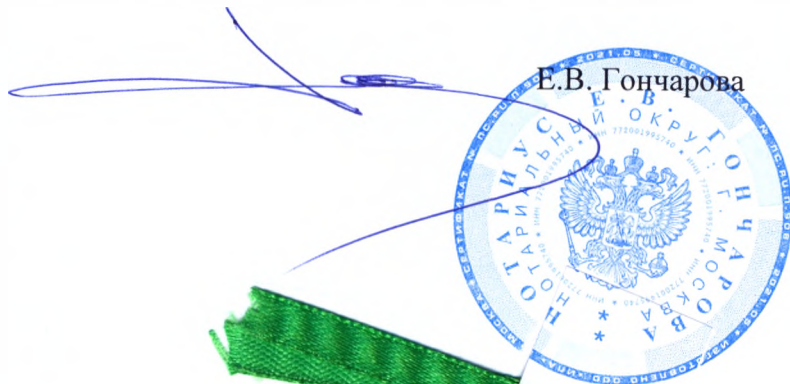
Я, Гончарова Екатерина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аликиной Валерии Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/2195-н/77-2021- 2-278.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.В. Гончарова

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 39 (тридцать девять) листов.

Е.В. Гончарова

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
«IBRAMED INDÚSTRIA BRASILEIRA
DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI», BRAZIL

General Manager
(должность/position)

Murilo de Lima
(имя/name)

(подпись/signature)

M.P. / Stamp

29/06/2021

(дата/date)

O Presente documento, para produzir efeito no Brasil e para valer contra terceiros, deverá ser verificado em vernáculo, e registrada a tradução.

1º Tabelião de Notas e Protesto de Letras e Títulos de Amparo - SP

Maria Cecília de Rossi - Tabelião
Praça da Bandeira nºs 225 / 226 - Centro - Amparo/SP
Fones: (19) 3807-2600 / (19) 3807-3602 / (19) 3807-9288

Reconheço por SEMELHANÇA S/ VALOR ECONOMICO a(s) Firma(s) de:
MURILO DE LIMA, a(s) qual(is) confere(m) com padrão depositado em cartório.
Amparo/SP, 01/07/2021 - 11:32:52
Em Testemunho da verdade,
BRUNA DE ROSSI SILVA - ESCR. AUT.
Etiqueta: 51897 Selo(s): AA 122911
* Valido somente com o selo de autenticidade * Total R\$ 6,89

Bruna de Rossi Silva
Escritoriente Autorizada

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE

Аппарат электротерапевтический Neurodyn Aussie Sport
производства
«ИБРАМЕД ИНДУСТРИА БРАЗИЛЕЙРА ДЕ ЭКИПАМЕНТОС МЕДИКОС
ЕИРЕЛИ», Бразилия

Electrotherapy unit Neurodyn Aussie Sport
produced by
«IBRAMED INDÚSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI», BRAZIL

AV. DR. CARLOS BURGOS 2800, JD. ITÁLIA, AMPARO – SP, 13901-080, BRAZIL

2021 г.
Year 2021

Аппарат электротерапевтический

NEURODYN Aussie Sport

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



СПАСИБО, ЧТО ВЫБРАЛИ НАШУ ПРОДУКЦИЮ!
ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АППАРАТА НЕОБХОДИМО ВНИМАТЕЛЬНО
ПРОЧЕСТЬ ЭТО РУКОВОДСТВО.
ВСЕГДА ДЕРЖИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПОД РУКОЙ.

СОДЕРЖАНИЕ

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	4
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
МАРКИРОВКА И ОБОЗНАЧЕНИЯ	6
ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА	11
ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА	21
ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	27
СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ	27
ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ	28
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	29
ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВАНИИ, ХРАНЕНИИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	29
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	29
УТИЛИЗАЦИЯ	30
ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	31
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	33
ПРИЛОЖЕНИЕ	34

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Аппарат электротерапевтический Neurodyn Aussie Sport (далее аппарат Neurodyn, аппарат, изделие, оборудование, прибор, Neurodyn Aussie Sport).

Аппарат разработан и изготовлен в соответствии с международными стандартами для медицинских приборов, чтобы гарантировать надежность и безопасность в его использовании. Также гарантируется удобство пользования аппаратом и его длительный срок эксплуатации. Аппарат прост в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Neurodyn Aussie Sport предназначен для проведения электростимуляции в качестве компонента физиотерапии. Он используется только квалифицированным специалистом в соответствующих правилам безопасности отделениях медицинских учреждений.

1.3 Показания к применению

Четырехканальный аппарат Neurodyn Aussie Sport предназначен для проведения терапии австралийским током в постоянном, синхронизированном, реципрокном режимах, для лечения различных медицинских патологий, сопровождающихся болевым синдромом, атрофией мышц, для профилактики и лечения атрофии, для увеличения циркуляции крови, для восстановления мышц, поддержания и повышения амплитуды движения, релаксации судорожных мышц, поддержания или увеличения объема движения суставов, симптоматического облегчения непреодолимой хронической боли, острой посттравматической боли и острой послеоперационной боли. Принцип работы аппарата состоит в воздействии определенной длительности импульсами тока разной частоты и силы.

1.4 Противопоказания

Противопоказания к применению:

- не использовать этот аппарат на пациентах с кардиостимулятором, имплантированным дефибриллятором или другим имплантированным металлическим или электронным устройством;
- аппарат не используется для облегчения местной симптоматической боли без знания этиологии патологического процесса. Исключение составляют те случаи, когда синдром диагностирован;
- стимуляция не применяется у пациентов с наличием или подозрением на инфекционные заболевания и/или заболевания, сопровождающиеся гипертермией и лихорадкой;
- стимуляция не применяется к зоне каротид, особенно у пациентов с измененной чувствительностью к рефлексу каротидного синуса;
- стимуляция не проводится при постановке электродов по передней поверхности шеи, на слизистые рта, во избежание спазма гортани и мышц глотки;
- стимуляцию не следует проводить при постановке электродов поверх грудной клетки в проекции сердца, чтобы избежать провокации сердечной аритмии;
- стимуляция (за исключением микротоков, электро(ионто)фореза при назначении специалистом) не проводится при постановке электродов на опухшие, инфицированные и воспаленные участки кожи или высыпания, такие как флебит, тромбофлебит, варикозное расширение вен и т. д.
- стимуляция не применяется непосредственно на раковых поражениях или рядом с ними;
- стимуляция не проводится в душевой или ванной комнате;
- стимуляция не проводится на спящем пациенте;

- стимуляция не проводится, когда пациент находится в движении, ведет машину или занят какой-либо другой деятельностью. В противном случае электрическая стимуляция может стать причиной несчастного случая;

- ионтофорез (электрофорез) поляризованным током не проводится в проекции над металлическими имплантатами.

1.5 Правила безопасного применения изделия

- стимуляция может проводиться только на нормальной, неповрежденной, чистой, здоровой коже, либо иное только по назначению врача физиотерапевта;

- проконсультируйтесь с врачом прежде, чем использовать данный прибор. Он может привести к летальному исходу кардиологических больных;

- безопасность, равно как и опасность, для матери и плода нервно-мышечных стимуляторов во время беременности не установлена;

- особое внимание следует отнести больным с подозрением на сердечные проблемы или с уже поставленным диагнозом.

1.6 Случаи применения изделия с повышенной осторожностью

Особое внимание при применении аппарата следует проявить в следующих случаях:

- когда есть тенденция кровотечения после острой травмы или перелома;

- после хирургических процедур, когда сокращения мышц могут нарушить режим заживления ран;

- в период менструации или беременности;

- наложение электродов на участки кожи, которые потеряли или изменили чувствительность;

- расположение электродов и конфигурация стимуляций - в соответствии с предписаниями и указаниями, предусмотренными работниками в сфере здравоохранения;

- нервно-мышечные стимуляторы находятся в недоступном для детей месте;

- нервно-мышечные стимуляторы используются только с теми проводами и электродами, которые предусмотрены производителем.

1.7 Возможные последствия применения изделия

При применении аппарата могут возникнуть следующие состояния:

- пациенты могут чувствовать раздражение кожи и жжение непосредственно при и после стимуляции в области наложения электродов;

- пациенты могут чувствовать головную боль или другие болезненные ощущения в области глаз, головы или лица во время или после электрической стимуляции;

- пациентам необходимо прекратить использование аппарата и проконсультироваться с лечащим врачом, если у них возникают побочные эффекты после стимуляции.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI (ИБРАМЕД Индустрия Бразилейра де Экипаментос Медикос ЕИРЕЛИ)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 Jardim Italia, CEP 13901-080 Amparo – SP, Brazil

Номера телефонов	+ 55 19 3817 9633
Адрес электронной почты юридического лица	ibramed@ibramed.com.br

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI (ИБРАМЕД Индустрия Бразилейра де Экипаментос Медикос ЕИРЕЛИ)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 Jardim Italia, CEP 13901-080 Amparo – SP, Brazil
Номера телефонов	+ 55 19 3817 9633
Адрес электронной почты юридического лица	ibramed@ibramed.com.br

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «НВ-ЛАБ»
Адрес (место нахождения) юридического лица	Россия, 115407, г. Москва, Вн.Тер. г. Муниципальный округ Нагатинский затон, ул. Речников, д.7, стр.1, этаж 1, помещ.27
Номера телефонов	+7(495) 963-74-70
Адрес электронной почты юридического лица	info@nv-lab.ru

Адрес места производства:

IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI, Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 Jardim Italia, CEP 13901-080 Amparo – SP, Brazil

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 2а по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 181480 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Аппарат Neurodyn Aussie Sport является медицинским изделием классу II электрозащиты и является монофазным прибором с рабочей частью типа BF, степень защиты от воды IPX0.

4 Маркировка и обозначения

Маркировка на корпусе аппарата для всех вариантов исполнения представлена этикеткой производителя на блоке основном, содержащей следующую информацию:

- наименование производителя,
- адрес производителя,
- идентификационный номер производителя (ИНН),
- модель (вариант исполнения аппарата),
- серийный номер аппарата по системе нумерации производителя;
- штрих-код.

Пример маркировки представлен на рисунке 1.



Рисунок 1

На основном блоке аппарата нанесена предупреждающая этикетка – «Внимание! Риск поражения электрическим током. Не открывать!» (см. рисунок 2)

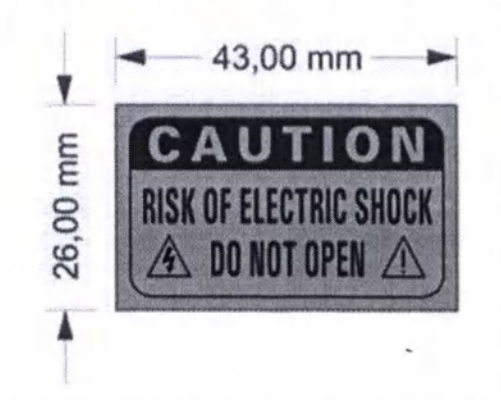


Рисунок 2

На основном блоке изделия нанесены следующие символы и обозначения:



Внимание! Тщательно проверяйте и соблюдайте инструкции, содержащиеся в руководстве по эксплуатации

~ line

Линия переменного тока



Прибор класса II. Защита от электрического удара основана не только на основной изоляции, но также предусматривает дополнительные меры безопасности, такие как двойная или усиленная изоляция, не зажимая источники заземления или не завися от условий установки (Dermotonus Slim).

V~

Вольт в переменном токе



Прибор с рабочей частью BF-типа.

IPX0

Оборудование не защищено от опасного проникновения воды.



Указывает на чувствительность к электростатическому разряду, опасность электростатического



Обратиться к инструкции по эксплуатации

Примечание «Выполнение

разряда

инструкции по эксплуатации»



Осторожно! Высокое напряжение!



Обратитесь к инструкции по применению



Положение (состояние) «ВКЛ.»
электропитания



Положение (состояние) «ВЫКЛ.»
электропитания



Изготовитель

На корпусе содержится наклейка с основными параметрами тока для различных режимов электростимуляции.

NEURODYN AUSSIE SPORT: NOMINAL PRODUCT SPECIFICATIONS (1000 ohm LOAD)
PULSE AMPLITUDE: 0 - 180 mA (PEAK-TO-PEAK)
WAVEFORM: SIMETRICAL BIPHASIC SINUSOIDAL OF 1 kHz OR 4 kHz
BURST FREQUENCY: 1 - 120 Hz
BURST DURATION: 1 ms OR 4 ms
(WAVEFORM, PULSE WIDTH AND PULSE RATE HERE DESCRIBED, WERE
MEASURED AT 50% OF THE MAXIMUM AMPLITUDE OF OUTPUT)

Рисунок 3

Перевод:

Нейродин аусси спорт номинальная спецификация продукта (1000 Ом нагрузки)

- амплитуда импульса: 0-180 мА (от пика к пику)
- форма волны: симметричная двухфазная синусоидальная от 1 до 4 кГц
- несущая частота: 1-120 Гц
- длительность импульса: 1 мс до 4 мс

(Форма волны и частота импульсов, описанные здесь, были измерены в 50% максимальной амплитуды выходного сигнала)

Аппарат электротерапевтический Neurodyn

Вариант исполнения: Neurodyn Aussie Sport

Потребляемая мощность (макс.): 100 ВА

Дата производства: дд.мм.гггг

Производитель: IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI(ИБРАМЕД Индустрия Бразилейра де Экипаментос Медикос ЕИРЕЛИ), Бразилия

Адрес производителя: Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 Jardim Italia, CEP 13901-080 Amparo – SP, Brazil

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ» (ООО «НВ-ЛАБ»)

Адрес уполномоченного представителя производителя: 115407, Россия, г. Москва, Вн.Тер. г. Муниципальный округ Нагатинский затон, ул. Речников, д.7, стр.1, этаж 1, помещ.27

Тел: +7(495) 963-74-70

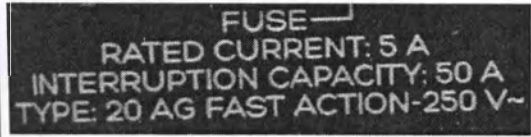
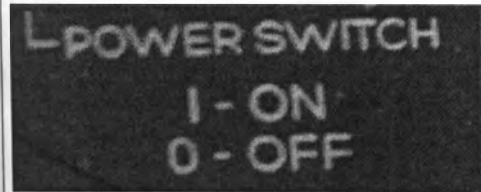
E-mail: info@nv-lab.ru

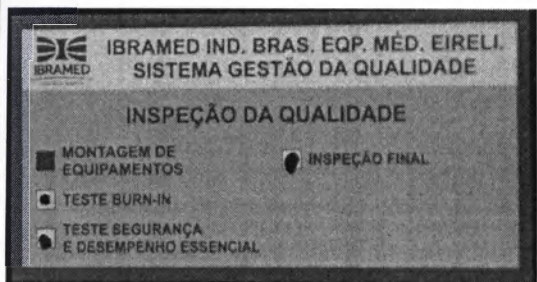
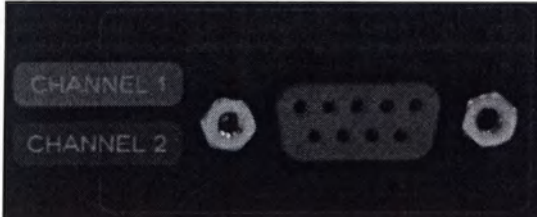
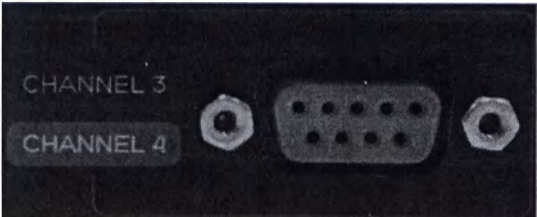
Номер регистрационного удостоверения:



Рисунок 4. Макет русскоязычной маркировки

Таблица 1

Символы и обозначения на корпусе	Значение
	Обозначение предохранителя
	Параметры предохранителя
	Обозначение тумблера ВКЛ./ВЫКЛ. питания
	Параметры сети, потребляемая мощность максимальная

 IBRAMED IND. BRAS. EQP. MÊD. EIRELI. SISTEMA GESTÃO DA QUALIDADE INSPEÇÃO DA QUALIDADE ☒ MONTAGEM DE EQUIPAMENTOS ☒ TESTE BURN-IN ☒ TESTE SEGURANÇA E DESEMPENHO ESSENCIAL ☒ INSPEÇÃO FINAL	Отметка о прохождении контроля качества
 CHANNEL 1 CHANNEL 2	«КАНАЛ 1» «КАНАЛ 2» Обозначение канала для подключения кабеля пациента
 CHANNEL 3 CHANNEL 4	«КАНАЛ 3» «КАНАЛ 4» Обозначение канала для подключения кабеля пациента
 Segurança TÜV Rheinland	Сертификационная печать

На картонной коробке указываются следующие символы:



Изготовитель



Содержимое этой коробки хрупкое и с ним необходимо обращаться осторожно.



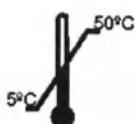
Максимальное число укладки идентичных упаковок друг на друга— 8 штук.



Показывает правильное положение при транспортировке упаковки «Вверх»



Эту упаковку нельзя транспортировать под дождем.



Показывает температурные пределы для транспортировки и хранения коробки.



Не использовать при вскрытой упаковке



Обратитесь к инструкции по применению

Дата производства

5 Основные технические характеристики аппарата

5.1 Основные режимы и принципы воздействия

Аппарат Neurodyn Aussie Sport разработан для проведения терапии синусоидальными токами в непрерывном и импульсном режиме.

Выбор несущей частоты 1000 Гц или 4000 Гц, длительностью 2 мс - 4 мс, модулированные последовательностью импульсов переменной частоты 1-120 Гц.

Модуляция и форма волны австралийского тока гораздо комфортнее для большинства пациентов, чем любой из традиционных методов электростимуляции, таким образом, сенсорное и двигательное возбуждение может быть достигнуто с минимальным дискомфортом, по сравнению с классическими традиционными методами воздействия: СМТ (амплипульс), интерференционные токи, ЧЭНС и функциональная электростимуляция.

Вся информация о параметрах, отсчете времени процедуры и текущей фазе цикла, заданных специалистом, отображается на жидкокристаллическом дисплее.

Neurodyn Aussie Sport предлагает два типа стимуляции:

- Сенсорная стимуляция (максимально комфортный режим)

- Стимулирование двигательной активности (максимальная миостимуляция)

AUSSIE CURRENT – SENSORY STIMULATION - СЕНСОРНАЯ СТИМУЛЯЦИЯ

Для сенсорной стимуляции используется синусоидальный ток с частотой 4000 Гц и модулированный пачкой (пакетами) импульсов с длительностью 4 мс.

Использование сенсорной стимуляции производит к меньшей двигательной активности, чем двигательная стимуляция и может быть использовано для поверхностной и глубокой анальгезии в случае боли и дискомфорта, вызванных различными типами альтерации тканей.

Этот тип стимуляции является предпочтительным для купирования боли через стимуляцию выработки эндогенных опиатов и активации нервных волокон группы А-бета (крупные нервные волокна) с минимальным вовлечением волокон малого диаметра А-дельта и С.

AUSSIE CURRENT – MOTOR STIMULATION - СТИМУЛИРОВАНИЕ ДВИГАТЕЛЬНОЙ АКТИВНОСТИ

Стимуляция двигательной активности (максимальная миостимуляция) производится синусоидальным током с частотой 1000 Гц, моделированным пачками импульсов, длительностью 2 мс, и частотой 40 - 50 Гц.

Частоты свыше 50 Гц производят большее мышечное напряжение, однако возникает некоторая степень «усталости». «Усталость» на более высоких частотах не вызывается в большей степени усталостью волокон мышц и их истощением, но из-за результата электрической активности, которая перестала быть в состоянии активизировать сократительный механизм мышечных волокон, вызывая пессимальное торможение.

Частоты ниже (20-40 Гц) производят меньшее мышечное напряжение, тем не менее, мы получим более низкую лабильность мышечного волокна.

РЕЖИМЫ СТИМУЛЯЦИИ

CONT - Непрерывный режим - стимуляция является непрерывной и постоянной.

SYNC - Режим синхронизированного нарастания и спада импульса во всех четырех каналах одновременно.

REC - Автоматическая синхронизация электростимуляции реципрокных мышц и мышц-антагонистов с градиентами нарастания и спада: каналы 1 и 3 работы поочередно с каналами 2 и 4.

Параметры тока для различных режимов стимуляции

Форма импульса: синусоидальные модулированные пачками без постоянного тока:

Несущая частота: 1 кГц или 4 кГц

Продолжительность пачки: 2 мс или 4 мс

Частота модуляции: переменный, от 1 Гц до 120 Гц

Время терапии: от 1 до 60 минут

Время пикового значения: от 1 до 60 секунд

Время паузы: от 1 до 60 секунд

Время нарастания (восхождения) импульса от 1 до 20 секунд

Время снижения (затухания) импульса от 1 до 20 секунд

5.2 Требования к электропитанию

Neurodyn Aussie Sport работает от сети в диапазоне 100-240 вольт 50/60 Гц. Просто подключите оборудование к розетке, и прибор автоматически выберет 110 вольт или 220 вольт.

Кабель питания является съемным, длина кабеля 1,5 м.

5.3 Общий вид и основные части изделия

Основной блок представлен на рисунках 5 и 6.

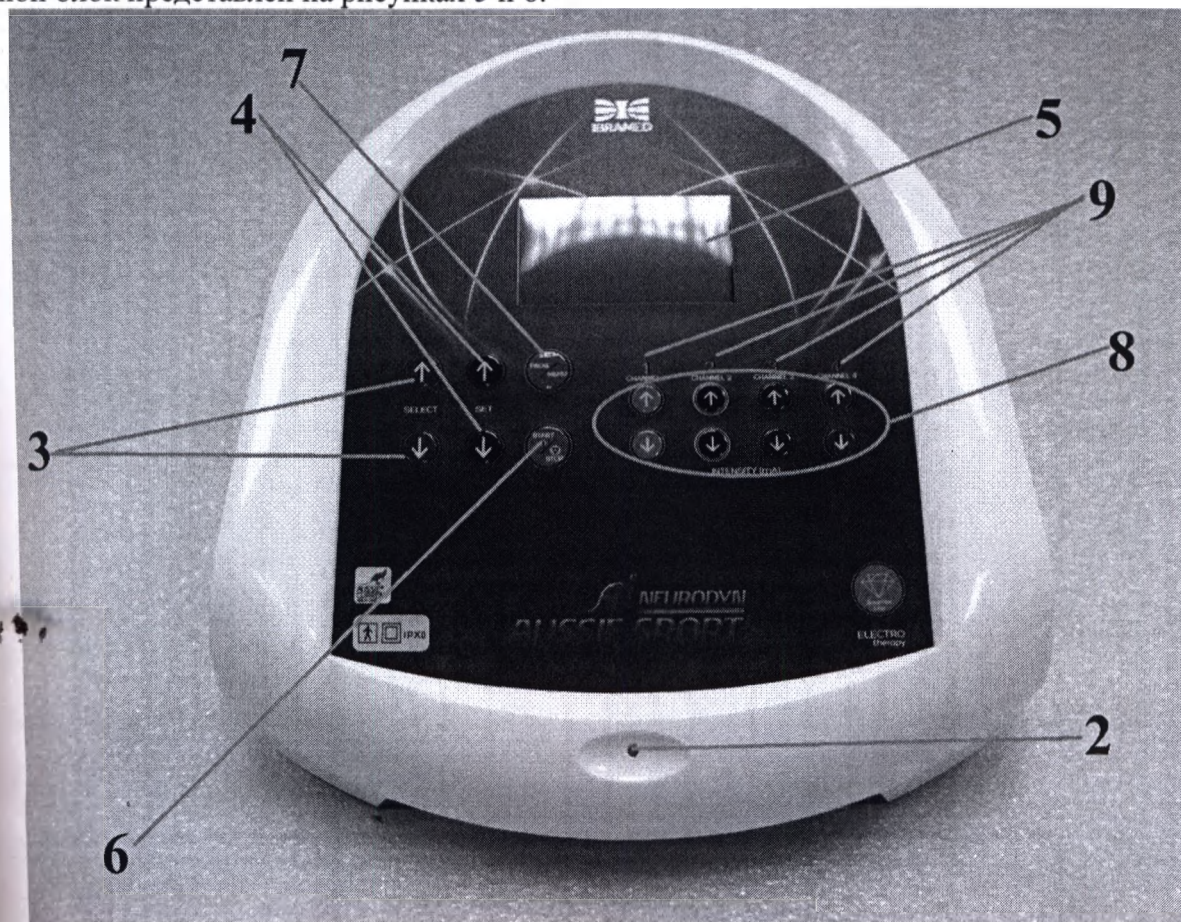


Рисунок 5

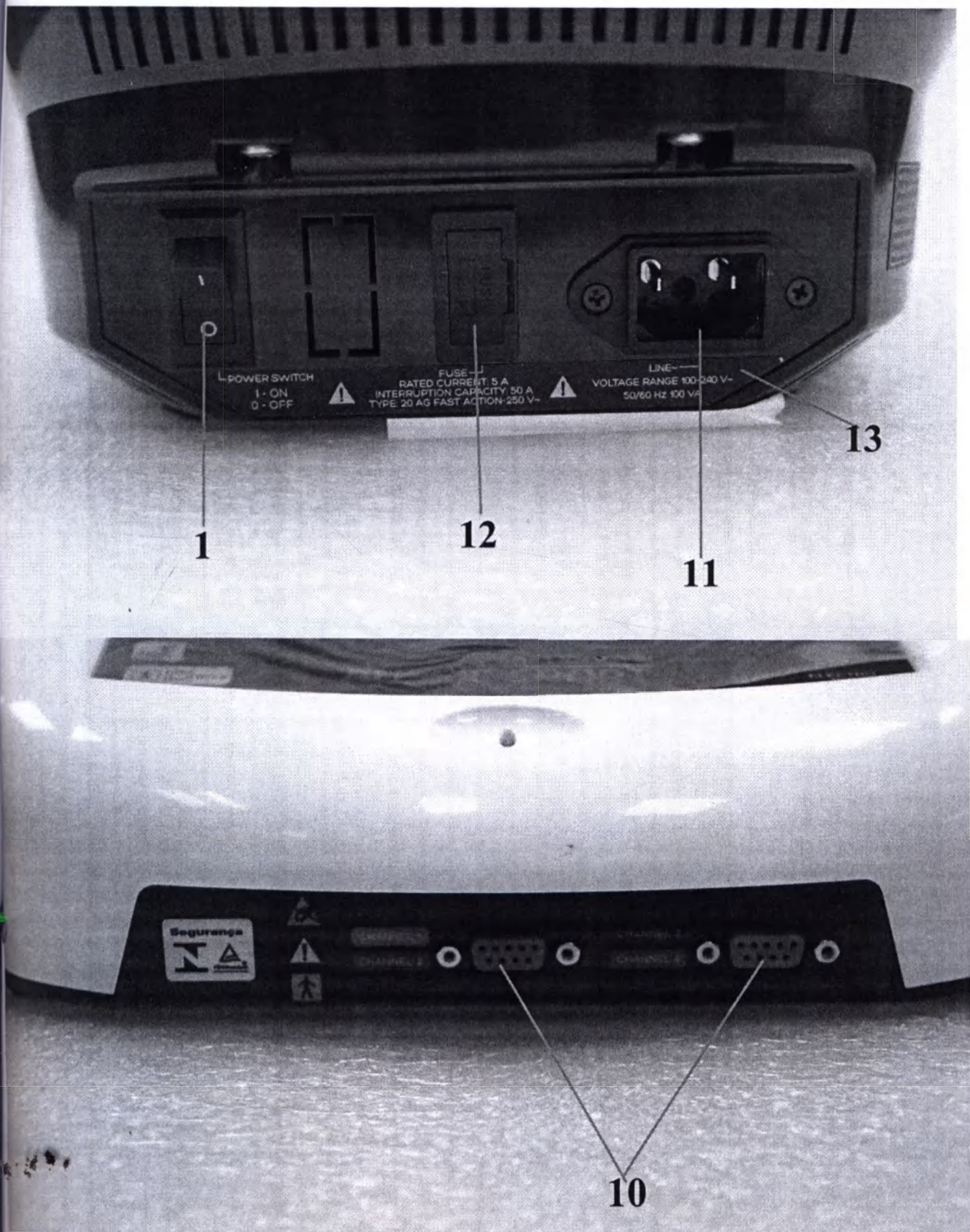
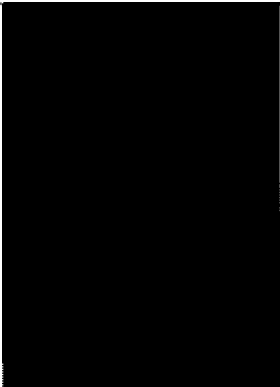
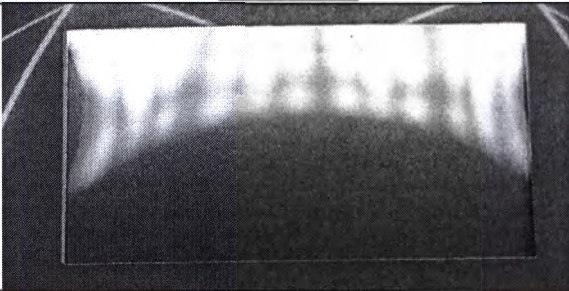
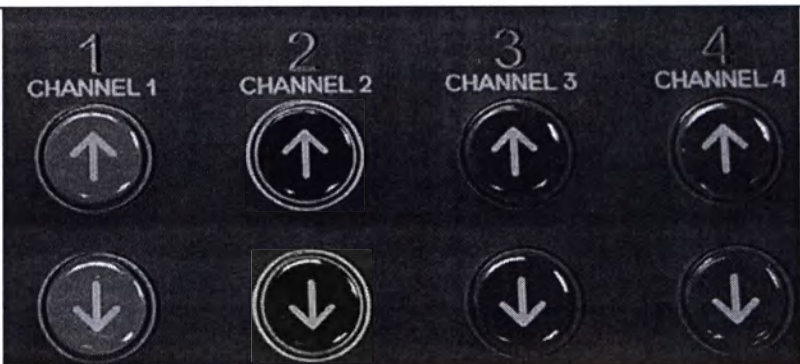
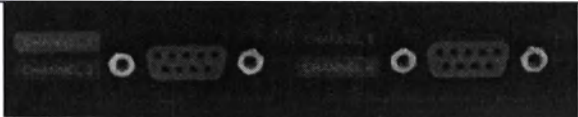
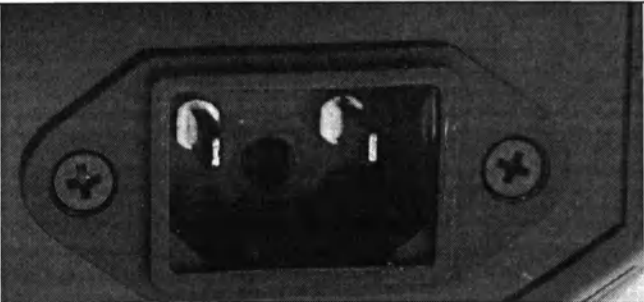


Рисунок 6

№	Наименование	Фото и обозначения
---	--------------	--------------------

1	Тумблер включения	
2	Световой индикатор подключения к сети	-
3	SELECT клавиши управления; выбор раздела: конфигурация параметров электрического тока	
4	SET↑/SET↓ - клавиши управления; выбор значения каждого параметра электрического тока	
5	Жидкокристаллический дисплей	
6	START/STOP клавиша с двумя функциями: начать лечение/остановить лечение; кнопка используется, чтобы запустить или остановить лечение.	

7	MENU/PROG - клавиша с двумя функциями: - выбор предварительно запрограммированных протоколов и протоколов пользователя; - меню выбора языка (португальский, английский или испанский)	
8	UP / DOWN - интенсивность воздействия каждого канала. Индикация и регулировка интенсивности в каналах 1, 2, 3 и 4	
9	Световые индикаторы канал 1, канал 2 наличия тока в кабеле пациента. Всякий раз, когда канал активен и включен в кабеле пациента - индикатор горит. Настройку интенсивности воздействия электрическим током необходимо проводить во время индикации.	
10	Разъем для подключения кабеля пациента (канал 1 - оранжевый цвет, канал 2 - черный цвет, канал 3 - голубой цвет и канал 4 - зеленый цвет).	
11	Разъем предохранителя	

12	Разъем кабеля питания для подключения к локальной сети переменного тока	
13	Справочные характеристики выходного электрического тока, общие характеристики оборудования.	-

ИНДИКАТОРЫ ДИСПЛЕЯ:

STIM. MODE

Поле предназначено для выбора режима стимуляции: CONT - непрерывный, SINC - синхронизированный, REC - рецiproкный

CARRIER (KHz)

Выбор параметра несущей частоты: 1 кГц (1,000 Гц) или 4 кГц (4,000 Гц)

BURST

Поле предназначено для выбора продолжительности импульса 2 мс или 4 мс

MODULATION (Hz)

Поле предназначено для выбора параметра частоты модуляции.

ST

FREQ. PULSES (Hz)

Частота импульсов: от 1 Гц до 120 Гц

TIME (min)

Поле предназначено для выбора параметра времени (таймер)
Продолжительность процедуры от 1 до 60 минут

TIME (s)

Поле предназначено для выбора времени нарастания (восхождения) импульса (время, чтобы перейти от покоя к пиковому значению интенсивности силы тока - импульс возрастания ramпы), продолжительность от 1 до 20 секунд

TIME (s)

Поле предназначено для выбора времени пикового значения (максимального сокращения мышц), варьируется от 1 до 60 секунд.

TIME (s)

Поле предназначено для выбора времени снижения интенсивности импульса (время, чтобы перейти от пикового значения к состоянию покоя), продолжительность от 1 до 20 секунд/

TIME (s)

Поле предназначено для выбора параметра времени покоя (время отдыха мышц), варьируется от 1 до 60 секунд.

5.4 Технические характеристики аппарата

Размеры (Ш x Г x В, см)

11,5±5% x 27,0±5% x 26,0±5%

Вес (без аксессуаров, кг)

1,1 ±5%

Вес (с аксессуарами, кг)

1,9 ±5%

Neurodyn Aussie Sport - это аппарат, предназначенный для продолжительного режима работы. Технологии компании IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI гарантируют точность отображаемых значений, соответствие стандарту для обеспечения безопасности оборудования нервно-мышечной стимуляции - NBR IEC 60601-2-10, п. 50 / подпунктах 50.1 и 50.2. **Плотность тока на площадь электрода не превышает не превышает 2 мА/см².**

Отклонения от заданных значений силы тока, модуляции, режимов посылки/паузы и градиентов нарастания/снижения суммарно не превышают 2% . Эти параметры действительны и справедливы для импеданса заряда в диапазоне от 820 Ом до 1200 Ом. Эффект импеданса заряда для заданных параметров является очень важным. В случае если аппарат работает за пределами указанного диапазона, значения параметров тока, а также изменение волновых форм могут подвергаться искажению.

Основные параметры сети:

Напряжение сети

100 – 240В 50/60 Гц.

Потребляемая мощность (максимальная)

100 ВА.

Выходные каналы

4 независимых канала по амплитуде.

Максимальная сила тока на канал (сопротивление 1000 Ом, частотная модуляция 120 Гц, продолжительность 4мс) 120 мА (каждого канала).

Класс безопасности программного обеспечения - А, версия EL13_V02_RU от 08.01.2019.

В состав изделия входит контактный гель, с характеристиками, представленными в таблице 2.

Таблица 2

Характеристика	Значение
Цвет	голубой
Чистота	прозрачный
Запах	характерный
Вязкость	44-48 Па•с
Проводимость	<262 мкСм
рН	6,5-7,0

Характеристики предохранителя представлены в таблице 3.

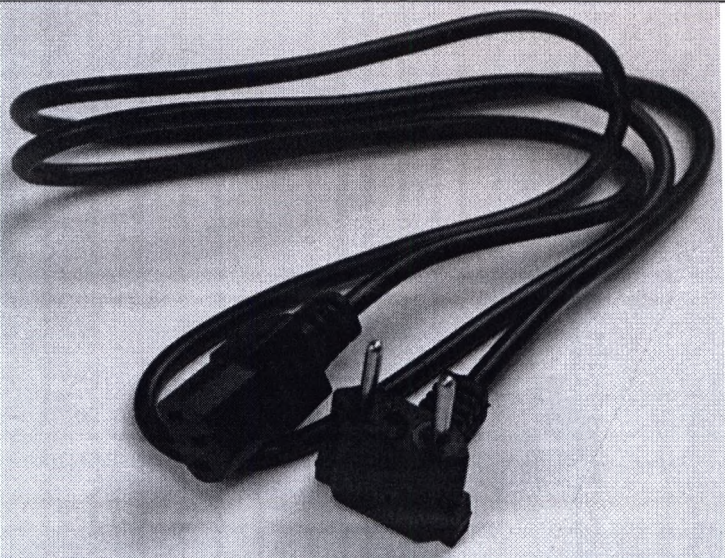
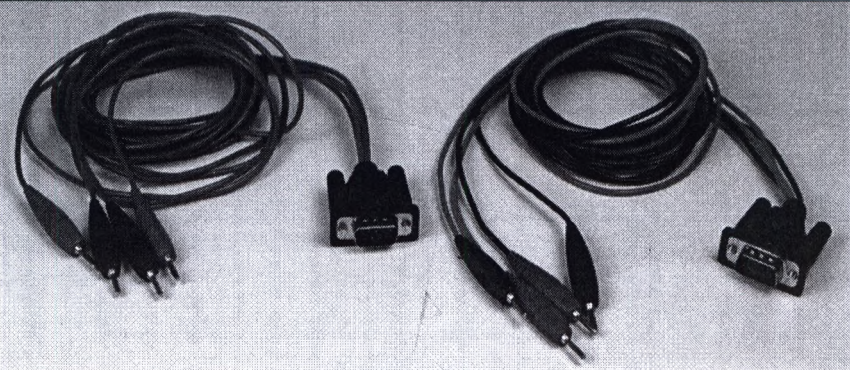
Таблица 3

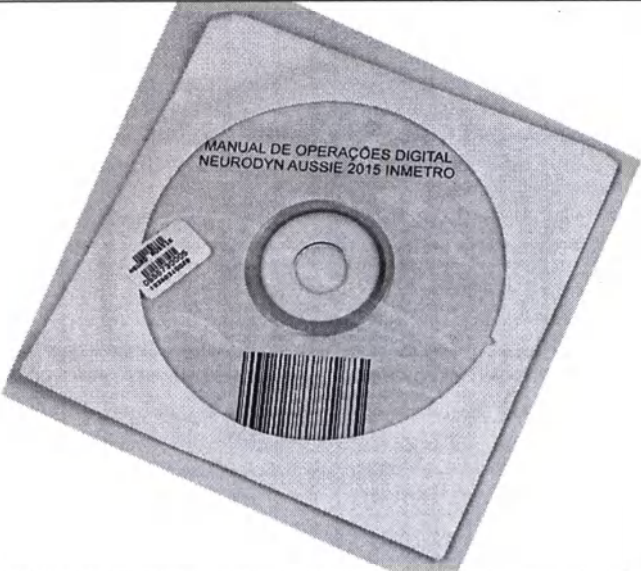
Характеристика	Значение
Напряжение	250 ВА
Сила тока	5А
Скорость срабатывания	быстрая
Ток срабатывания	50А

5.5 Комплект поставки аппарата

Помимо основного блока в комплект поставки аппарата Neurodyn Aussie Sport входят следующие комплектующие:

Таблица 4

Позиция	Фотография	Кол-во
Кабель питания		1 шт.
Кабель пациента 2 шт. (1500 мм - разъем типа «банан» 2мм 4 шт. (1 кабель – 2 канала). Канал 1 оранжевый, канал 2 - черный, канал 3 - синий и канал 4 – зеленый		2 шт.
Электрод силиконовый 30 x 50 мм		8 шт.

Руководство по эксплуатации*		1 шт.
Предохранитель запасной		1 шт.
Гель контактный туба (100 г)		1 шт.

Сумка для
транспортировки
оборудования
(sapphire line)



1 шт.

Руководство по эксплуатации поставляется либо на CD-диске, либо в печатном варианте (по согласованию заказчиком)

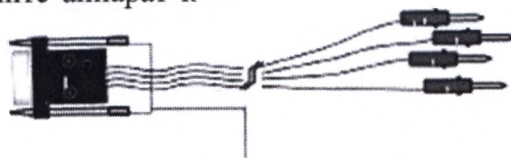
Эксплуатация аппарата

6.1 Первое включение и индикаторы дисплея

шаг: Освободите аппарат от коробки, транспортной и пластиковой защитной упаковки.

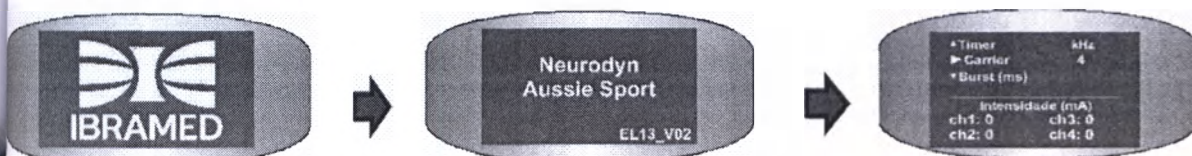
шаг: Подключите съемный кабель питания в разъем 12 и подключите аппарат к местной электрической сети.

шаг: Расположите соединительные кабели на пациента в выходные разъемы 10, расположенные на передней панели аппарата.



шаг: Подключите проводящие силиконовые электроды к разъемам типа «банан» кабеля пациента, расположенным на концах соединительного кабеля.

шаг: Включите аппарат.



Индикации дисплея Neurodyn Aussie Sport

Обратите внимание, что в поле **Carrier** в индикации kHz находится мерцающий курсор.

Поле, в котором находится этот курсор используется для смены параметров. Курсор будет мерцать, пока прибор программируется.

шаг: Клавишами управления **SELECT** (3) мерцающий курсор перемещается по параметрам электрического тока, выбирается необходимый показатель. При нажатии клавиши **SELECT**↑, вы переходите к следующему параметру, при нажатии кнопки **SELECT**↓ вы будете возвращены к предыдущему показателю.

шаг: Клавишами управления **SET**↑/**SET**↓ (4) изменяется выбранный параметр электрического тока. **SET**↑ увеличение значения **SET**↓ уменьшение значения.

шаг: Клавиша **START/STOP** (6).

После того, как необходимые параметры и соответственно, их значения, выбраны, нажмите клавишу **START**. Раздастся звуковой сигнал, мерцающий курсор исчезает, стартует обратный отсчет процедуры.

Программа запущена. Далее требуется установить значение силы тока, необходимого для лечения. Для прерывания процедуры на любом этапе цикла просто нажмите кнопку **STOP**. Программа будет немедленно остановлена.

По истечении установленного времени лечения Вы услышите политональный звуковой сигнал, и подача тока на контур пациента будет прервана. Нажмите клавишу **STOP**, чтобы выключить звуковой сигнал, и устройство вернется в режим программирования.

Примечание: Клавиша **START/STOP** содержит в себе две функции, всегда нажимайте на центр этой клавиши.

шаг: Клавиши **UP** и **DOWN** (8) – Выбор силы тока (интенсивности воздействия), в мА;

После нажатия кнопки **START**, оборудование запускает выбранный пользователем протокол лечения. В этот момент необходимо подать электрический ток в кабель пациента, увеличивая или уменьшая силу тока клавишами **UP** и **DOWN** задействованных в кабеле каналов 1, 2, 3 или все 4.

ИМЕЧАНИЕ: электроды располагают на теле пациента либо при выключенном приборе, либо при включенном оборудовании, находящемся в режиме программирования.

6.2 Использование Neurodyn Aussie Sport в ручном режиме

Пример:

Требуемые параметры лечения:

Режим синхронизированный импульсный
 Несущая частота 4 кГц
 Частота модуляции 20 Гц
 Длительности пакета (пачки) импульсов 2 мс
 Время восхождения импульса 2 сек.
 Время пикового значения импульса 5 сек.
 Время спада импульса 2 сек.
 Пауза 10 сек.
 Время терапии (длительность процедуры) 15 минут

шаг: включите аппарат и расположите электроды на теле пациента.

шаг: нажимайте клавишу **SET↑** до момента индикации режима «синхронизированный» (SINC.), далее нажмите клавишу **SELECT↑**.

шаг: выбор несущей частоты 4 кГц. Убедитесь, что курсор мигает на параметре несущей частоты (carrier, kHz). Нажимайте **SET↑** или **SET↓**, пока значение в этой области не будет равно 4, далее нажмите клавишу **SELECT↑**.

шаг: выбор частоты модуляции 20 Гц и длительности пачки импульсов 2 мс.

Убедитесь, что курсор мигает на параметре длительности пачки импульсов (burst duration, ms). Теперь нажимайте клавишу **SET↑**, пока значение в этой области не будет равно 2, далее нажмите клавишу **SELECT↑**. Убедитесь, что курсор мигает на параметре модуляции частоты (burst Freq, Hz). Нажимайте клавишу **SET↑**, пока значение в этой области не будет равно 20, далее нажмите клавишу **SELECT↑**.

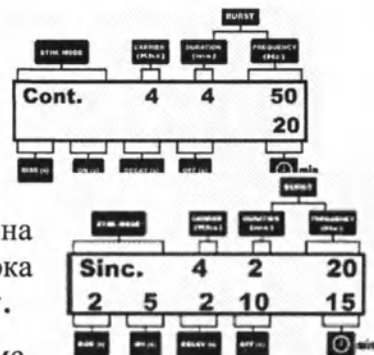
примечание: если значение случайно превышено, используйте **SET↓** для корректировки значения.

шаг: выбор параметров интенсивности воздействия электрического тока. Убедитесь, что курсор мигает на параметре времени восхождения импульса (rise(s)). Нажимайте клавишу **SET↑**, пока значение в этой области не будет равно 2, далее нажмите клавишу **SELECT↑**. Убедитесь, что курсор мигает на параметре пикового времени импульса (on(s)). Нажимайте клавишу **SET↑**, пока значение в этой области не будет равно 5, далее нажмите клавишу **SELECT↑**. Убедитесь, что курсор мигает на параметре времени спада импульса (decay(s)). Нажимайте клавишу **SET↑**, пока значение в этой области не будет равно 2, далее нажмите клавишу **SELECT↑**. Убедитесь, что курсор мигает на параметре паузы импульса (off(s)). Нажимайте клавишу **SET↑**, пока значение в этой области не будет равно 10, далее нажмите клавишу **SELECT↑**.

шаг: выбор времени процедуры 15 мин. Убедитесь, что курсор мигает на параметре времени лечения (таймер). Нажимайте **SET↑** или **SET↓**, пока значение в этой области не будет равно 15.

Все необходимые параметры лечения заданы.

шаг: теперь нажмите клавишу **START**, чтобы начать выполнение введенной программы.

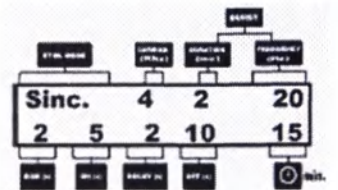
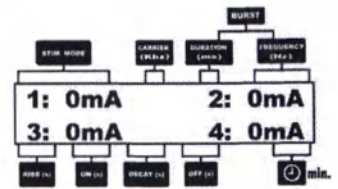


Обратите внимание, что «мерцание» курсора исчезает и жидкокристаллический экран показывает информацию об интенсивности тока, мА.

Теперь клавишами **UP** и **DOWN** у соответствующего канала, выберите силу тока («интенсивность»), необходимую для лечения.

В конце запрограммированного времени процедуры, ток в кабеле отключается и раздается звуковой сигнал. Нажмите клавишу **STOP**, чтобы остановить звуковой сигнал.

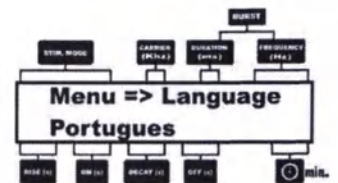
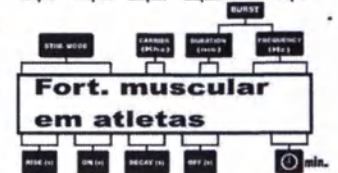
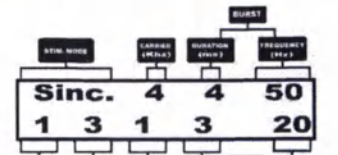
В данный момент, аппарат вновь готов к программированию или может быть отключен. По умолчанию на дисплее отображаются последние, заданные пользователем, параметры. Обратите внимание на появление мигающего курсора в поле «режим» (stim. mode).



3 Использование Neurodyn Aussie Sport в режиме предустановленных протоколов лечения

Клавиша управления **PROG / MENU** имеет функции:

- Вход в меню программы (протоколов лечения). При коротком нажатии на дисплее отображаются предварительно запрограммированные протоколы лечения. Клавишами **SET↑/SET↓** Вы сможете выбрать 7 предустановленных программ лечения (протоколов) или создать и сохранить 10 собственных программ.
- Подтверждение выбранной предустановленной программы (протокола лечения). Находясь в меню программ, выберите необходимую и нажмите клавишу **PROG / MENU**, аппарат перепрограммируется сам.
- Сохранение протокола пользователя (до 10 протоколов).
- Выбор языка меню. При длительном нажатии клавиши **PROG / MENU** Вы можете выбрать из доступного: английский, испанский или португальский язык.



шаг: включите аппарат, как описано в предыдущих разделах. Нажмите клавишу **PROG** коротким нажатием. На дисплее отобразится меню предустановленных протоколов лечения.

В своей практике Вы сможете выбрать 7 программ лечения (протоколов) или создать и сохранить 10 пользовательских программ. Для навигации по меню используйте клавиши **SET↑/SET↓**. Выберите предустановленный протокол:

- **Musc Strengthening for Athletes** (Спортивная тренировка мышц)

Цель этой программы заключается в тренировке мышечной силы у людей в отсутствие, дисфункции моторно-двигательного и, в частности, мышечного аппарата. Параметры для стимуляции австралийским током с несущей частотой 1 кГц с длительностью импульса равной 2 мс. Частота модуляции 50 Гц. Такие параметры обеспечивают максимальное мышечное сокращение. Модуляция градиента подъема составляет 1 секунду, 9 секунд пик сокращения, 1 секунда - спад и 30 секунд пауза.

Позиционирование электродов проводится на двигательные точки мышц, а интенсивность (сила тока) обеспечивает максимальное двигательное возбуждение, какое пациент может перенести.

Стимуляция делается на ежедневной основе в течение 20 минут или по количеству необходимых сокращений. Стимуляция считается особенно эффективной в сочетании с активными физическими упражнениями.

- **Motor reeducation** (Восстановление двигательной активности)

Эта программа используется с целью восстановления двигательной активности мышц после интенсивных физических нагрузок, мышечного спазма, асептического миозита. Для стимуляции применяется несущая частота австралийского тока 4 кГц, длительности пакета, равной 4 мс,

Частота модуляции - 50 Гц, градиент нарастания - 1 секунда, 3 секунды пик сокращения, 1 секунда спад и 3 секунды пауза.

При стимуляции электроды располагают в моторных точках мышечных волокон или в центре двигательных мышечных единиц.

Интенсивность тока должна быть достаточной, чтобы спровоцировать сильное мышечное сокращение, это означает, что стимул должен быть значительно выше порога возбуждения мышцы. Частота стимуляции может быть ежедневной или через день с продолжительностью каждого сеанса от 10 до 20 минут.

С помощью программы восстановления двигательной активности скелетных мышц стимулируется функциональное улучшение трофики, а также афферентная импульсация, способствующая восстановлению обратной связи в центральной нервной системе.

В случае боли из-за повреждения мышц, центральная нервная система автоматически ингибирует активность определенной мышцы или группы мышц. При восстановлении структуры, в случае если ингибирование сохраняется, использование электрической стимуляции для нормализации функциональной активности мышц и движений является приоритетным направлением реабилитации. В проводимых исследованиях короткие по длительности сеансы лечения мышечной атрофии австралийским током с визуальным контролем двигательной активности мышечного волокна проявили себя наилучшим образом во всех контрольных группах.

• **Musc After atrophy for disuse** (Атрофия вследствие иммобилизации)

Этот протокол применим у пациентов, с явлениями мышечной атрофии вследствие длительной иммобилизации, длительного постельного режима, приведших к снижению тонуса, мышечной массы и явлениям мышечной атрофии. Частотные параметры: 1 кГц несущая частота, пакеты импульсов 4 мс, частота модуляции - 15 Гц, градиент нарастания 1 секунда, 9 секунд пик сокращения, время спада 1 секунда и 9 секунд пауза. Электроды располагают в моторных точках мышечных волокон, интенсивность должна быть выше, порога двигательного возбуждения, однако комфортно переносимая пациентом. Лечение проводится ежедневно, соблюдая контроль уровня мышечной усталости, генерируемые каждым отдельным циклом стимуляции. Продолжительность каждой сессии должна быть не менее 20 минут.

Данная модель стимуляции способна купировать метаболические и структурные изменения, которые происходят в скелетных мышцах из-за отсутствия физической нагрузки. Пакетами моделированной частоты выше 20 Гц укрепление мышц происходит быстрее, но подходит не для всех типов мышечных волокон, в связи с возникновением в некоторых мышцах «усталости».

Модуляция низкой частоты (15 Гц) позволяет работать без риска усталости, и, таким образом, мышца стимулируется в течение более длительного периода времени в ходе лечения.

• **FES after Stroke (CVA)** (Функциональная электростимуляция после инсульта (ОНМК))

Эта программа разработана для предотвращения мышечной атрофии из-за нарушения сенсорно-двигательной активности мышц в раннем и позднем постинсультном периоде при парезах, параличах и других двигательных нарушениях, имеющих место быть при ОНМК, а также для облегчения повторного обучения моторной функции мышц. Для стимуляции применяется частота 4 кГц, с пакетами импульсов, продолжительностью 4 мс. Такая конфигурация обеспечивает наиболее физиологическую стимуляцию. Частота модуляции - 15 Гц, интенсивность воздействия при отсутствии чувствительности дозируется под визуальным контролем - до выраженной двигательной реакции. Градиент нарастания - 1 секунда, пиковое время сокращения - 9 секунд, а спад - 1 секунда и 9 секунд пауза. Низкая частота модуляции допускает, что с периодом возбуждения будет коротким, но и риск «усталости» крайне низкий из-за параметров силы тока и длительности импульсов.

Для выполнения стимуляции, электроды располагают в мышечных моторных точках пораженных мышц. Время стимуляции может изменяться от 10 до 20 минут.

Частота модуляции может быть изменена физиотерапевтом на частоту 10 Гц и ниже, если специалист замечает, что функциональное мышечное сокращение на 15 Гц слишком интенсивное. Если же модуляция 15 Гц не может вызвать сокращение мышц, то она должна быть увеличена до 20 Гц (максимум 20 Гц, не более).

- **Edema reduction through lymphatic drainage** (Снижение отечности. Лимфодренаж)

Этот протокол использует австралийский ток для стимуляции снижения веса, уменьшения отечности, а также для лимфодренажа.

Выбирается частота 4 кГц, пачки импульсов длительностью 4 мс. Частота модуляции 35 Гц. Градиент нарастания - 1 секунда, пиковое время сокращения - 5 секунд, а падение - 1 секунда и 4 секунды. Интенсивность стимуляции - слабое мышечное сокращение.

Максимальная продолжительность сеанса - 20 минут.

- **Pain mod. by the descending Mec (Modulation of pain through activation of the ascending mechanism)** (анальгезия путем активации механизма ингибирования обратной связи)

Цель использования этого протокола состоит в эффективном обезболивании путем активации сенсорных волокон, ингибирующих афферентную болевую импульсацию. Для стимуляции выбирается частота 4 кГц пачки импульсов длительностью 4 мс. Частота модуляции 100 Гц. Стимуляция применяется в непрерывном режиме, без градиента нарастания и снижения. Позиционирование электрода должно быть выполнено в области дерматома-источника афферентной болевой импульсации, интенсивность воздействия - выраженные сенсорные ощущения. Продолжительность лечения должна быть короткой, наиболее эффективная анальгезия наступает после ЛФК, кинезотерапии, массажа.

Параметры стимуляции выбраны таким образом, чтобы активировать А-бета нервные волокна, целью которых является создание эффекта болевых ворот. Механизм болевых ворот включает в себя активацию сенсорных волокон быстрого проводимости, которые активируют ингибирующие свойства интернейронов на уровне спинного мозга, тормозя передачу ноцицептивных болевых импульсов в направлении к центральной нервной системе.

- **Pain mod. by the descending Mec (Modulation of pain through activation of the descending mechanism)** (анальгезия путем активации механизма эфферентной импульсации)

Этот протокол обеспечивает эффективную анальгезию путем стимуляции эфферентных волокон, связанных с высвобождением эндорфинов. Для стимуляции выбирается частота 1 кГц пачки импульсов длительностью 2 мс. Частота модуляции 100 Гц. Стимуляция применяется в непрерывном режиме, без градиента нарастания и снижения. Для стимуляции используются 2 канала. Одна пара электродов располагается на болевой точке, другая пара электродов - в проекции соответствующего иннервированной области нервного корешка. Интенсивность воздействия - выраженные сенсорные ощущения. Теория гласит, что подобная стимуляция в состоянии активировать энкефалинергические интернейроны спинного мозга, стимулируя продукцию энкефалинов, которые в свою очередь, предотвращают прохождение ноцицептивных импульсов к ЦНС.

Продолжительность сеанса терапии - 20 минут. Эффект курсовой терапии может превалировать в течение двух лет после лечения.

Шаг:

После выбора нужного протокола нажмите на кнопку **PROG/MENU**.

Аппарат перепрограммируется сам.

Курсор мигает на параметре времени лечения (таймер). Значение установлено по умолчанию. По необходимости, нажимайте **SET↑** или **SET↓**, пока не получите необходимое значение времени лечения.

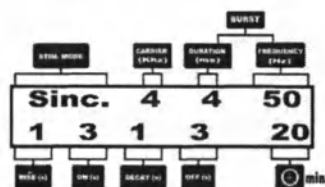
Все необходимые параметры лечения заданы.

Шаг: Нажмите клавишу **START**, чтобы начать выполнение программы.

Шаг: После звукового сигнала, означающего завершение процедуры, необходимо отсоединить электроды от пациента и провести процедуру очистки и дезинфекции.

Шаг: Перевести тумблер включения в положение **ВЫКЛ.** и извлечь кабель питания из розетки.

Примечание: По любым вопросам, связанным с подбором правильного размера электрода, обращайтесь к лицензированным практикующим врачам-физиотерапевтам.



6.4 Метод размещения электродов

Метод размещения электродов либо биполярный, либо монополярный. Правильное размещение обеспечит комфорт и эффективность лечения. Перед размещением электрода силиконового необходимо распределить контактный гель по поверхности электрода, контактирующей с кожей пациента. Необходимо регулярно проверять контакт электрода с кожей пациента во время проведения процедуры.

Метод размещения электродов (см. рисунок 7) выполняется для обеспечения стимуляции мышечных групп или обеспечения анальгезии. При мышечной стимуляции электроды одинакового размера располагаются над мышцей или группой мышц (мио-энергетический или биполярный метод размещения электродов). Для обезболивания электроды одинакового размера располагают над областью боли. Для начала процедуры необходимо подключение проводящих силиконовых электродов с помощью кабелей пациента к основному блоку аппарата и закрепление электродов с помощью клейкой ленты или полосок пористого нетканого материала.

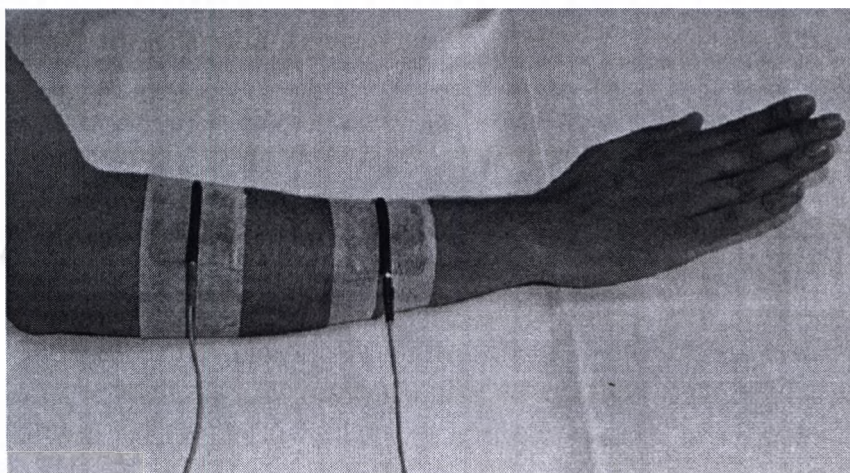


Рисунок 7. Укрепление разгибательные мышцы (пример биполярного размещения электродов)

Электроды могут быть расположены над двигательными точками мышц (монополярный метод), расположенными в области лечения. На рисунке 8 показано расположение основных двигательных точек основных зон обработки.

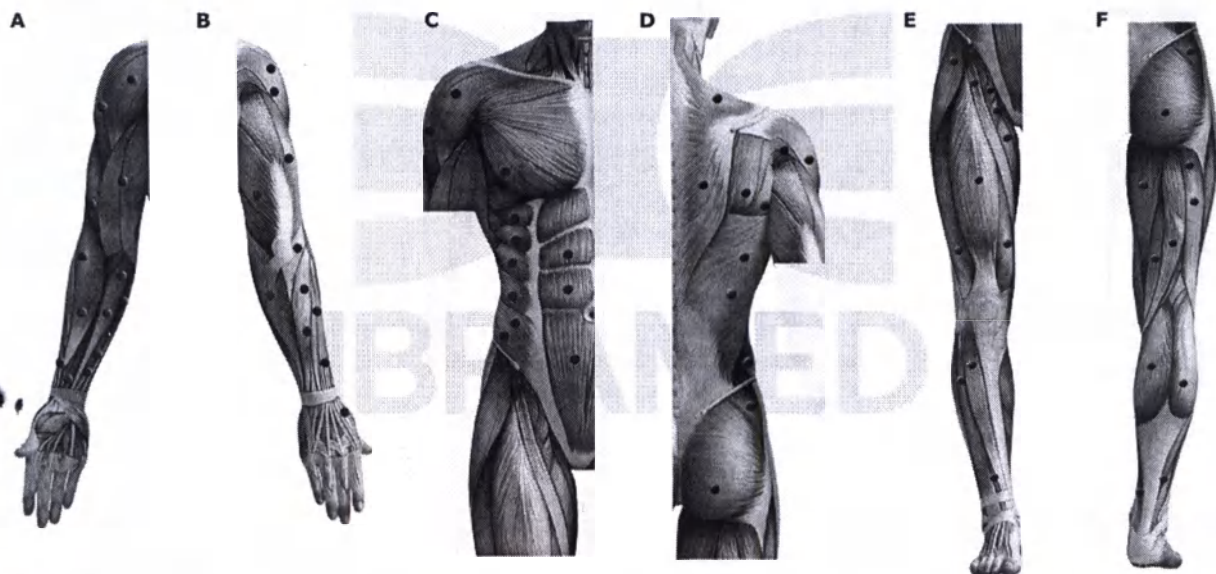


Рисунок 8. Приблизительные позиции некоторых двигательных точек: А – передняя сторона руки; В – задняя сторона руки; С – передняя сторона тела; D – задняя сторона тела; E – передняя сторона ноги и F- задняя поверхность ноги.

6.5 Материалы

Все рабочие поверхности и вещества, контактирующие с пациентом: электроды и контактный гель, поставляемые с аппаратом, не вызывают аллергических реакций и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.

Электроды и гель соприкасаются только с неповрежденной поверхностью кожи, соблюдая минимизацию по времени конкретной процедуры.

При соблюдении вышеперечисленных условий, не существует риска вредного воздействия на ткани и клетки и возникновения каких-либо аллергических реакций.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Стандарт, директива	Название	Ратификация
2007/47/EC (вносит изменения в 93/42/EEC)	Медицинское оборудование.	2007
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.	2012
NBR ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.	2004
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.	2012
NBR ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям	2009
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.	2009
NBR ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками.	2013
EN 60601-1 NBR IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.	2006 2010
EN 60601-1-2 NBR IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности — параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость — Требования и методы испытаний.	2007 2010
EN IEC 60601-1-4 NBR IEC 60601-1-4	Медицинское электрооборудование. Часть 1-4. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт. Программируемые электрические медицинские системы.	2004
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6.	

BR IEC 60601-1-6	Общие требования безопасности. Параллельный стандарт: Эксплуатационная пригодность.	2010 2011
EN 60601-2-10 NBR IEC 60601-2-10	Медицинское электротехническое оборудование – Часть 2-10: Особые требования для основной безопасности и существенной эффективности стимуляции нерва и мышц.	2001 2014
EN 980	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств	2008
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	2012
NBR ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, которые будут использоваться на этикетках, маркировке и информации, которая должна предоставляться для медицинских изделий. Часть 1: Общие требования.	2010
EN 62366 NBR IEC 62366	Медицинское оборудование. Проектирование с учетом удобства использования медицинского оборудования	2008 2010

Эксплуатационные ограничения

Аппарат электротерапевтический Neurodyn Aussie Sport можно использовать в клиниках, амбулаториях или реабилитационных отделениях. До начала работы с аппаратом нужно ознакомиться с предлагаемыми режимами лечения, а также показаниями, противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности.

Требования к установке:

- не устанавливайте аппарат в неустойчивом положении;
- устанавливайте аппарат на твердой и горизонтальной поверхности, в помещениях с хорошей вентиляцией;
- в случае размещения аппарата в стенном шкафу убедитесь, что свободная циркуляция воздуха по задней части аппарата не нарушена;
- не устанавливайте аппарат на коврах, ковриках, подушках или других мягких поверхностях, которые могут мешать вентиляции и способствуют накоплению статического электричества;
- избегайте влажных, нагретых и пыльных мест. В данном аппарате не предусмотрена защита от проникновения влаги;
- поместите кабель от аппарата таким образом, чтобы он оставался свободным, чтобы на него нельзя было наступить, и не устанавливайте на него никаких предметов;
- не закрывайте вентиляционные отверстия в аппарате и не размещайте на нём резервуары с жидкостью;
- не используйте летучие вещества (бензол, ацетон, спирт, и другие растворители) для очистки корпуса, так как они могут повредить покрытие аппарата;
- проверяйте кабели и разъёмы перед использованием.

По любым вопросам, связанным с подбором правильного размера электрода, обратитесь к лицензированным практикующим врачам физиотерапевтам.

Меры предосторожности

Аппарат электротерапевтический Neurodyn Aussie Sport является прибором класса II электрической безопасности, рабочая часть ВФ-типа. Он используется только квалифицированным специалистом в соответствующих правилах безопасности отделениях медицинских учреждений. Неправильное применение может привести к травме пациента.

Применение данных аппаратов запрещено в помещениях, где проводится работа с высокочастотными летучими газовыми смесями, таких как анестезиологические отделения или где используются и хранятся воспламеняющиеся смеси с воздухом, кислородом или с закисью азота.

Если пациент, аппарат и/или кабели были размещены близко к зоне воздействия источника высокочастотного, коротковолнового или сверхвысокочастотного излучения, вероятность опасности для пациента не исключена. Необходимо строго соблюдать меры защиты и дистанцию от источников электромагнитных излучений.

Одновременное применение аппарата Neurodyn Aussie Sport с высокочастотным хирургическим или диатермическим оборудованием может быть опасным для пациента и привести к поражению током пациента и персонала, а также повреждению аппарата.

Во избежание повреждения и некорректной работы аппарата, рекомендуется использовать одну электрическую цепь для подсоединения Neurodyn Aussie Sport, и другую, отдельную цепь, для подключения коротковолновых и высокочастотных приборов.

ВНИМАНИЕ! Для того чтобы избежать удара электрическим током нельзя использовать штепсель аппарата с удлинительным шнуром или другие виды розеток, за исключением разъемов, точно подходящих к штепсельной розетке.

Рекомендуется отсоединять штепсель, когда аппарат не используется в течение долгого периода времени. Во избежание поражения электрическим током персонала не допускается прикосновения кожных покровов и иных токопроводящих материалов с электродами, накладками и проводами аппарата во время отпуска процедуры, для аппарата используются только сертифицированные расходные материалы. Во избежание возгорания, при замене использовать предохранители только того же типа.

1 Хранение и транспортирование

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки и хранения от плюс 5° С до 50° С. Упаковку нельзя транспортировать под дождем. Диапазон влажности при транспортировке и хранении: от 10 до 85%. Условия хранения: температурный диапазон для хранения аппарата от плюс 5° С до 50° С. При хранении аппарата и электродов следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Условия эксплуатации: допустимая комнатная температура для использования прибора от плюс 5 °С до 45 °С.

2 Техническое обслуживание и текущий ремонт

При необходимости IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI сможет предоставить техническую информацию для возможного ремонта аппарата (схема цепей, список частей и компонентов и прочее).

Компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI не несёт никакой ответственности за ремонт, осуществленный вне сервисного центра официального представителя компании в РФ.

При возникновении каких-либо затруднений или проблем по работе аппарата, нужно связаться с представителем в РФ.

Пользователям аппарата рекомендуется производить профилактический осмотр и обслуживание в компании IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI или в специализированном центре технического обслуживания через каждые 12 месяцев использования. Производитель компании IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI несет ответственность за технические характеристики и безопасность аппарата только когда аппарат используется в соответствии с инструкциями по использованию, содержащимися в данном руководстве по эксплуатации, когда техническое обслуживание, ремонт и модификации были выполнены производителем, либо специально уполномоченными представителями; и когдашедшие из строя компоненты и узлы аппарата, были заменены оригинальными запасными частями.

Перед выполнением каких-либо работ, связанных с ремонтом аппарата или уходом за ним, чтобы избежать поражения электрическим током, необходимо отключить аппарат от источника питания.

11 Замена предохранителя

ВНИМАНИЕ!

Защитный предохранитель находится в задней части аппарата.

Для его замены необходимо выключить аппарат, отсоединить от розетки и маленькой отверткой снять крышку предохранительного отсека, отсоединить предохранитель, произвести его замену и поставить крышку на место. Используйте только соответствующие предохранители (см. характеристики в таблице 3).

12.2 Очистка и дезинфекция

Медицинское изделие является нестерильными. Компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI рекомендует еженедельно чистить корпус аппарата, а электроды чистить после каждого сеанса лечения.

Очистка корпуса аппарата, кабелей пациента осуществляется следующим образом:

1. Аппарат отключается от сети.
2. Корпус, кабели пациента протираются раствором 0,5 % хлоргексидина.
3. Затем всё протирается одноразовым бумажным полотенцем до высыхания. Корпус аппарата нельзя помещать в жидкость.

Электроды силиконовые очищают следующим образом:

1. После сеанса отсоединяют от кабелей пациента, удаляют остатки геля, промывают под проточной водой.
2. После электроды необходимо протереть 0,5% спиртовым раствором хлоргексидина.
3. Затем вытереть электрод досуха бумажным полотенцем. Электрод хранится только в сухом виде.

13 Утилизация

Компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI заявляет, что не существует риска загрязнения окружающей среды или особых методов утилизации медицинского изделия и аксессуаров после окончания срока действия.

Правила обращения с отходами:

1. Рынки ЕС - директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).
2. Рынки вне ЕС - правила охраны окружающей среды, действующие в данной стране.

Утилизацию изделия пользователь может:

1. Поручить фирме, которая занимается получением оборудования для утилизации.
2. Выполнить самостоятельно, если в состоянии провести сегрегацию материалов для их дальнейшей переработки.

Гарантии изготовителя

Компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI подтверждает условия гарантии для данного продукта на период 12 месяцев, гарантийные условия приложены к документации данного аппарата.

Срок службы – 5 лет.

Гарантийный период.

1) Компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI гарантирует устранение выявленных в процессе эксплуатации аппарата дефектов изготовления и других неисправностей, возникших по вине изготовителя, если в процессе использования учитывались все условия для данного оборудования, описанные в руководстве по эксплуатации, на период следующих 12 месяцев.

2) Период гарантии начинается от даты покупки первого владельца, даже если продукт передается посредникам. Гарантия включает в себя замену отдельных частей, узлов и агрегатов, а также работу по устранению дефектов, возникших по вине изготовителя.

3) Гарантийное техническое обслуживание выполняется исключительно в пунктах продаж, лицензированных компанией IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI, самой компанией IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI или утвержденным представителем компании IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI.

4) Гарантия не включает в себя повреждения, которые возникли по вине пользователя:

- в случае если аппарат использовался не в медицинских целях;
- если при установке или использовании аппарата не учитывались спецификации и рекомендации, описанные в этом руководстве;
- в случае аварий и стихийных бедствий, подключения к электрической системе с несоответствующим напряжением и/или в случае воздействия чрезмерных колебаний электрической сети или перегрузок;
- если отсутствовал должный уход или для санитарной обработки использовались предназначенные для этого агрессивные среды;
- если изменения, модификация или ремонт выполнялись людьми или сотрудниками, не полномоченными компанией IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI;
- если присутствуют следы попытки удаления или изменения серийного номера оборудования;
- если повреждение возникло во время транспортировки.

5) Гарантия не включает:

-расходы на монтаж оборудования, установку программного обеспечения, установку микрокомпьютеров, транспортировку оборудования со склада завода или точки продажи, затраты на труд, материалы, запасные части и адаптацию, необходимую для подготовки аппаратов на месте использования, таких как электропроводка, оплата услуг техника за компьютерную экспертизу, установку гидравлических систем, системы заземления, а также расходы на их адаптацию.

Гарантия не охватывает части, подверженные естественному износу и разрушению, такие как общие выключатели, кнопки управления, рукоятки и мобильные части, присоски аппликаторов,

специальные карандаши для микродермической абразии, силового кабеля, соединительные кабели пациента, кабели преобразователя, аппликаторы из токопроводящей силиконовой резины, термические аппликаторы, аккумуляторы, ультразвуковой преобразователь (когда доказано надлежащее использование или падение аппарата), блок основной.

6) Ни одна из точек продаж компании IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI не уполномочена изменять указанные здесь условия или заключать иные соглашения от имени компании IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI.

15 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

наименование изделия: Аппарат электротерапевтический Neurodyn

вариант исполнения: Neurodyn Aussie Sport

серийный номер изделия: _____

дата производства: год _____ месяц _____ день _____.

номер регистрационного удостоверения:

гарантийный период с момента продажи: 12 месяцев

дата продажи: год _____ месяц _____ день _____.

компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ» (ООО «НВ-ЛАБ»)

адрес: Россия, 115407, г. Москва, Вн.Тер. г. Муниципальный округ Нагатинский затон, ул. Мечников, д.7, стр.1, этаж 1, помещ.27

тел./факс: +7(495) 963-74-70 (многоканальный)

e-mail: info@nv-lab.ru

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

стромедицинские устройства требуют особого внимания в части электромагнитной совместимости (ЭМС), и их разработка и эксплуатация производятся в строгом соответствии с приведенной ниже информацией по ЭМС:

Рекомендации и Заявление изготовителя – электромагнитное излучение

Устройство **Neurodyn Aussie Sport** предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Ответственность за обеспечение использования устройства в указанных условиях несет заказчик или пользователь.

Испытание на излучение	Испытание на излучение	Электромагнитная среда – рекомендации
Испытание по излучению IEC CISPR 11	Группа 1	Устройство Neurodyn Aussie Sport использует РЧ энергию только для выполнения своих внутренних функций. Однако, РЧ-излучения очень низки и с малой вероятностью могут стать причиной помех для расположенного рядом оборудования.
Испытание IEC CISPR 11	Класс А	
Испытание IEC CISPR 11	Класс А	
Испытание IEC CISPR 11	Класс А	
Испытание IEC CISPR 11	Класс А	Устройство Neurodyn Aussie Sport предназначено для использования во всех помещениях, кроме жилых, и напрямую не соединенных с городской низковольтной распределительной сетью, осуществляющей снабжение зданий, используемых в качестве жилых.
Испытание IEC CISPR 11	Класс А	
Испытание IEC CISPR 11	Класс А	
Испытание IEC CISPR 11	Класс А	

Рекомендации и Заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Устройство **Neurodyn Aussie Sport** предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Ответственность за обеспечение использования устройства в указанных условиях несет заказчик или пользователь.

Тест на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Рекомендации
Электромагнитный излучение IEC 61000-4-2	6 кВ по контакту 8 кВ через воздух	6 кВ по контакту 8 кВ через воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Кратковременные электромагнитные выбросы/ импульсы IEC 61000-4-4	2 кВ для линий электропередачи 1 кВ для линий ввода/ вывода	2 кВ для линий электропередачи 1 кВ для линий ввода/ вывода	Качество питания сети должно соответствовать требованиям к зданиям коммерческого или медицинского назначения.
Импульс напряжения IEC 61000-4-5	1 кВ дифференциальный режим 2 кВ общий режим	1 кВ дифференциальный режим 2 кВ общий режим	Качество питания сети должно соответствовать требованиям к зданиям коммерческого или медицинского назначения.
Посадки напряжения, кратковременные перемены подачи и изменения в линиях питания IEC 61000-4-11	< 5% U_T (падение напряжения по U_T на >95%) по 0,5 цикла Падение напряжения 40% U_T (60% U_T) по 5 циклам 70% U_T (Падение напряжения по U_T)	< 5% U_T (падение напряжения по U_T на >95%) по 0,5 цикла Падение напряжения 40% U_T (60% U_T) по 5 циклам 70% U_T (Падение напряжения по U_T)	Качество питания сети должно соответствовать требованиям к зданиям коммерческого или медицинского назначения. Если пользователю необходима непрерывная эксплуатация устройства Neurodyn Aussie Sport в условиях прерываний электропитания, необходимо обеспечить питание устройства Neurodyn Aussie Sport от источника бесперебойного питания или от

	30%) по 25 циклам < 5% U_T (падение напряжения по U_T на >95%) по 5 секундам	30%) по 25 циклам < 5% U_T (падение напряжения по U_T на >95%) по 5 секундам	аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать уровням, характерным для типичного местонахождения или типичных зданий коммерческого или медицинского назначения.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение сети переменного тока до подачи значения, соответствующего уровню испытаний.			

Рекомендации и Заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат **Neurodyn Aussie Sport** предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Ответственность за обеспечение использования устройства в указанных условиях несет заказчик или пользователь.

Тест на устойчивость	Уровень испытаний ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Рекомендации
Наведенные РВ ИЕС 61000-4-6	3 В ср.кв. 150 кГц – 80 МГц	3 В	Не рекомендуется использовать переносное и мобильное РЧ-оборудование вблизи любой части устройства Neurodyn Aussie Sport, в том числе – кабелей, на расстоянии менее расстояния разделения, рассчитанного по уравнению, применимому в отношении частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения: $d=1,2 \sqrt{P}$ 150 МГц – 80 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц Где P – максимальный номинал выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя, а d – рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Значения интенсивности поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенные по данным электромагнитного обследования,^a должны быть менее уровня соответствия по каждому частотному диапазону.^b
Излучаемые РВ ИЕС 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	
Наведенные РВ ИЕС 61000-4-6	3 В ср.кв. 150 кГц – 80 МГц	3 В	Возможна интерференция вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
Излучаемые РВ ИЕС 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяются значения для более высокого диапазона частот

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

^a Интенсивность поля, создаваемая стационарными передатчиками, например, базовыми радиостанциями, телефонами (сотовыми, беспроводными) и наземными переносными радиостанциями, любительскими радиопередатчиками, АМ/ФМ радиопередатчиками и телевизионными передатчиками нельзя точно спрогнозировать теоретическими методами. Для оценки электромагнитной среды, вызываемой стационарными РЧ-передатчиками необходимо провести электромагнитное обследование. Если измеренная интенсивность поля в месте установки устройства **Neurodyn Aussie Sport** превышает применимый уровень РЧ-совместимости, указанный выше, следует наблюдать за оборудованием с целью проверки нормального режима эксплуатации. При установлении признаков отклонения от нормы, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или перемещение устройства **Neurodyn Aussie Sport**.

^b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц значение интенсивности поля должно быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния разделения между мобильными РЧ средствами связи и устройством **НЕЙРОДИН АУССИИ Спорт**

ойство **НЕЙРОДИН АУССИИ Спорт** предназначено для использования в электромагнитной среде с олируемыми наведенными РЧ-помехами. Заказчик или пользователь оборудования может способствовать отращению электромагнитной интерференции путем поддержания минимального расстояния между переносными бильными РЧ устройствами связи (передатчиками) и устройством **Neurodyn Aussie Sport** в соответствии с еденными ниже рекомендациями в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная симальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика, м		
	150 МГц – 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	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

и передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, применимому к частоте передатчика, где Р – симальная номинальная выходная мощность в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяются значения для более высокого диапазона частот

ИМЕЧАНИЕ 2: Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

«УТВЕРЖДАЮ»
«ИБРАМЕД ИНДУСТРИА БРАЗИЛЕЙРА ДЕ ЭКИПАМЕНТОС МЕДИКОС ЕИРЕЛИ»,
БРАЗИЛИЯ
(«IBRAMED INDUSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI»,
BRAZIL)

Генеральный директор
(должность)

Мурило де Лима
(имя)

[Подпись]
(подпись)

29.06.2021
(дата)

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Аппарат электротерапевтический Neurodyn Aussie Sport

производства

«ИБРАМЕД ИНДУСТРИА БРАЗИЛЕЙРА ДЕ ЭКИПАМЕНТОС МЕДИКОС ЕИРЕЛИ»,
БРАЗИЛИЯ

(«IBRAMED INDUSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI»,
BRAZIL)

Ав. Др. Карлос Бургос, 2800 Жардим Италия 13901-080, Ампаро-СП, Бразилия
(Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 Jardim Itália 13901-080, Amparo-SP, Brazil)

2021 г.

[Штамп: Настоящий документ для его действительности на территории Бразилии и в отношениях с третьими лицами должен быть переведен на местный язык, а перевод необходимо зарегистрировать]

[Штамп: 1-й нотариат Ампаро]

Печать:
1-й нотариат Ампаро

Наклейка:
QR-код
Нотариальная коллегия
Бразилии
Отдел Сан-Паулу
112078
ПОДПИСЬ 1
S10030AA0122911

Наклейка:
1-й Нотариат и нотариальная контора по опротестованию
векселей и титульных прав Ампаро – штат Сан-Паулу
Мария Сесилия-де-Росси – Нотариат
Праса-да-Бандейра, № 235/239 – Центр – Ампаро/ Сан-Паулу
Тел.: (19) 3807-2699 / (19) 3807-3602 / (19) 3807-3238
Свидетельствую ввиду СХОДСТВА БЕЗ КОММЕРЧЕСКОЙ
СТОИМОСТИ ПОДЛИННОСТЬ подписи(ей) МУРИЛО
ЛИМА, которая(ые) соответствуют образцу, находящемуся
на хранении в данном нотариате.
Ампаро/ Сан-Паулу, 01.07.2021 года – в 11:32:52 часов
В подтверждение (подпись) подлинности.

БРУНА-ДЕ-РОССИ СИЛВА – УПОЛНОМОЧЕННЫЙ
СОТРУДНИК

Наклейка 51897 Печать(и): АА 122911

* Действительно исключительно при наличии
удостоверяющей печати *

Пошлина всего: 6,89 реалов

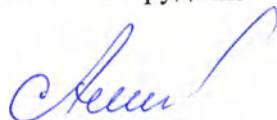
Штамп:

Бруна-де-Росси Силва

Уполномоченный сотрудник

Перевод выполнила переводчик

Аликина Валерия Романовна



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Гончарова Екатерина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аликиной Валерии Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/2195-н/77-2021- 2-277

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 38 (тридцать восемь) листов.

Е.В. Гончарова

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
«IBRAMED INDÚSTRIA BRASILEIRA
DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI», BRAZIL

General Manager
(должность/position)

Murilo de Lima
(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

23/06/2021

(дата/date)



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE**

Аппарат электротерапевтический Neurodyn Esthetic
производства
«ИБРАМЕД ИНДУСТРИА БРАЗИЛЕЙРА ДЕ ЭКИПАМЕНТОС МЕДИКОС
ЕИРЕЛИ», Бразилия

Electrotherapy unit Neurodyn Esthetic
produced by
«IBRAMED INDÚSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI», BRAZIL

AV. DR. CARLOS BURGOS 2800, JD. ITÁLIA, AMPARO – SP, 13901-080, BRAZIL

2021 г.
Year 2021

Аппарат электротерапевтический

NEURODYN

Esthetic

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



СПАСИБО, ЧТО ВЫБРАЛИ НАШУ ПРОДУКЦИЮ!

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АППАРАТА НЕОБХОДИМО ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧЕСТЬ ЭТО РУКОВОДСТВО.

ВСЕГДА ДЕРЖИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПОД РУКОЙ.

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	4
2	СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
3	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
4	МАРКИРОВКА И ОБОЗНАЧЕНИЯ	7
5	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА	12
6	ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА	28
7	ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	44
8	СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ	44
9	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ	45
10	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	45
11	ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВАНИИ, ХРАНЕНИИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	46
12	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	46
13	УТИЛИЗАЦИЯ	47
14	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	48
15	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	50
	ПРИЛОЖЕНИЕ	51

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Аппарат электротерапевтический Neurodyn Esthetic (далее аппарат Neurodyn Esthetic, аппарат, изделие, оборудование, Neurodyn Esthetic).

Аппарат разработан и изготовлен в соответствии с международными стандартами для медицинских приборов, чтобы гарантировать надежность и безопасность в его использовании. Также гарантируется удобство пользования аппаратом и его длительный срок эксплуатации. Аппарат прост в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Neurodyn Esthetic предназначен для проведения электростимуляции в качестве компонента физиотерапии. Он используется только квалифицированным специалистом в соответствующих правилах безопасности отделениях медицинских учреждений.

1.3 Показания к применению

Шестиканальный аппарат Neurodyn Esthetic используется для проведения микротоков (PMES, MENS), поляризованных токов и «австралийского тока» и ультратонотерапии, применяемых для лечения различных медицинских патологий, преимущественно дерматологического профиля, атрофией и спастичностью поверхностных мышц, а так же в эстетической косметологии в постоянном, синхронизированном и реципрокном режимах. Применяют для профилактики и лечения атрофии, для увеличения циркуляции крови, для восстановления мышц, поддержания и повышения амплитуды движения, релаксации судорожных мышц, поддержания или увеличения объема движения суставов, симптоматического облегчения непреодолимой хронической боли, острой посттравматической боли и острой послеоперационной боли; при длительно незаживающих, мокнущих дефектах кожи (раны, ссадины, свищи), трофических язвах, мокнущих высыпаниях при инфекционных и atopических поражениях кожи; для введения под кожу посредством электрического тока поляризованных лекарственных средств, локального увеличения циркуляции крови, при лечении нейропатии, невралгии, при черепно-мозговых травмах, инфекционных поражениях нервной ткани, нейроциркуляторной дистонии, дерматологических патологиях – экземе, угревых сыпях, нейродермите, гинекологической патологии – воспалении шейки матки, нарушении менструаций, эрозии, урологической патологии – заболеваний мочевыводящих путей, простатита, стоматологической патологии – периостита, альвеолита, абсцесса, парадонтоза, хирургической патологии – инфильтратов, спаечных процессов. Принцип работы аппарата состоит в воздействии определенной длительности импульсами тока разной частоты и силы.

1.4 Противопоказания

Противопоказания к применению:

- не использовать этот аппарат на пациентах с кардиостимулятором, имплантированным дефибриллятором или другим имплантированным металлическим или электронным устройством;
- аппарат не используется для облегчения местной симптоматической боли без знания этиологии патологического процесса. Исключение составляют те случаи, когда синдром диагностирован;
- стимуляция не применяется у пациентов с наличием или подозрением на инфекционные заболевания и/или заболевания, сопровождающиеся гипертермией и лихорадкой;
- стимуляция не применяется к зоне каротид, особенно у пациентов с измененной чувствительностью к рефлексу каротидного синуса;
- стимуляцию не следует проводить при постановке электродов по передней поверхности шеи, на слизистые рта, во избежание спазма гортани и мышц глотки;

- стимуляцию не следует проводить при постановке электродов поверх грудной клетки в проекции сердца, чтобы избежать провокации сердечной аритмии;

- стимуляция (за исключением микротоков, электро(ионто)фореза при назначении специалистом) не проводится при постановке электродов на опухшие, инфицированные и воспаленные участки кожи или высыпания, такие как флебит, тромбофлебит, варикозное расширение вен и т. д.

- стимуляция не применяется непосредственно на раковых поражениях или рядом с ними;

- стимуляция не проводится в душевой или ванной комнате;

- стимуляция не проводится на спящем пациенте;

- стимуляция не проводится, когда пациент находится в движении, ведет машину или занят какой-либо другой деятельностью. В противном случае электрическая стимуляция может стать причиной несчастного случая;

- ионтофорез (электрофорез) поляризованным током не проводится в проекции над металлическими имплантами.

1.5 Правила безопасного применения изделия

- стимуляция может проводиться только на нормальной, неповрежденной, чистой, здоровой коже, либо иное только по назначению врача физиотерапевта;

- проконсультируйтесь с врачом прежде, чем использовать данный прибор. Он может привести к летальному исходу кардиологических больных;

- безопасность, равно как и опасность, для матери и плода нервно-мышечных стимуляторов во время беременности не установлена;

- особое внимание следует отнестись больным с подозрением на сердечные проблемы или с уже поставленным диагнозом.

1.6 Случаи применения изделия с повышенной осторожностью

Особое внимание при применении аппарата следует проявить в следующих случаях:

- когда есть тенденция кровотечения после острой травмы или перелома;

- после хирургических процедур, когда сокращения мышц могут нарушить режим заживления

- в период менструации или беременности;

- наложение электродов на участки кожи, которые потеряли или изменили чувствительность;

- расположение электродов и конфигурация стимуляций - в соответствии с предписаниями и указаниями, предусмотренными работниками в сфере здравоохранения;

- нервно-мышечные стимуляторы находятся в недоступном для детей месте;

- нервно-мышечные стимуляторы используются только с теми проводами и электродами, которые предусмотрены производителем.

1.7 Возможные последствия применения изделия

При применении аппарата могут возникнуть следующие состояния:

- пациенты могут чувствовать раздражение кожи и жжение непосредственно при и после стимуляции в области наложения электродов;

- пациенты могут чувствовать головную боль или другие болезненные ощущения в области глаз, головы или лица во время или после электрической стимуляции;

- пациентам необходимо прекратить использование аппарата и проконсультироваться с лечащим врачом, если у них возникают побочные эффекты после стимуляции.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI (ИБРАМЕД Индустрия Бразилейра де Экипаментос Медикос ЕИРЕЛИ)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 Jardim Italia, CEP 13901-080 Amparo – SP, Brazil
Номера телефонов	+ 55 19 3817 9633
Адрес электронной почты юридического лица	ibramed@ibramed.com.br

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI (ИБРАМЕД Индустрия Бразилейра де Экипаментос Медикос ЕИРЕЛИ)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 Jardim Italia, CEP 13901-080 Amparo – SP, Brazil
Номера телефонов	+ 55 19 3817 9633
Адрес электронной почты юридического лица	ibramed@ibramed.com.br

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «НВ-ЛАБ»
Адрес (место нахождения) юридического лица	Россия, 115407, г. Москва, Вн.Тер. г. Муниципальный округ Нагатинский затон, ул. Речников, д.7, стр.1, этаж 1, помещ.27
Номера телефонов	+7(495) 963-74-70
Адрес электронной почты юридического лица	info@nv-lab.ru

Адрес места производства:

IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI, Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 Jardim Italia, CEP 13901-080 Amparo – SP, Brazil

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 2а по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 181480 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Аппарат Neurodyn Esthetic соответствует классу II электрозащиты и является монофазным прибором с рабочей частью типа BF, степень защиты от воды IPX0.

4 Маркировка и обозначения

Маркировка на корпусе аппарата для всех вариантов исполнения представлена этикеткой производителя на блоке основном, содержащей следующую информацию:

- наименование производителя,
- адрес производителя,
- идентификационный номер производителя (ИНН),
- модель (вариант исполнения аппарата),
- серийный номер аппарата по системе нумерации производителя;
- штрих-код.

Пример маркировки представлен на рисунке 1.



Рисунок 1

На основном блоке аппарата нанесена предупреждающая этикетка – «Внимание! Риск поражения электрическим током. Не открывать!» (см. рисунок 2).

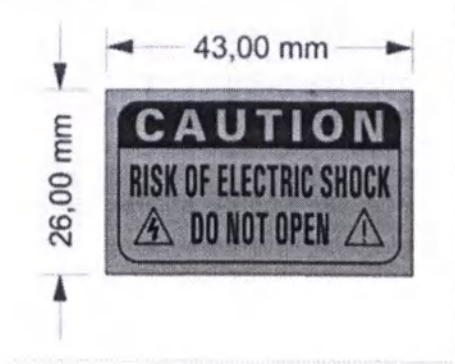


Рисунок 2

На основном блоке изделия нанесены следующие символы и обозначения:

	Внимание! Тщательно проверяйте и соблюдайте инструкции, содержащиеся в руководстве по эксплуатации	~ line	Линия переменного тока
	Прибор класса II. Защита от электрического удара основана не только на основной изоляции, но также предусматривает дополнительные меры	V~	Вольт в переменном токе

безопасности, такие как двойная или усиленная изоляция, не зажимая источники заземления или не завися от условий установки (Dermotonus Slim).



Прибор с рабочей частью BF-типа.

IPX0

Оборудование не защищено от опасного проникновения воды.



Указывает на чувствительность к электростатическому разряду, опасность электростатического разряда



Обратиться к инструкции по эксплуатации

Примечание «Выполнение инструкции по эксплуатации»



Осторожно! Высокое напряжение!



Обратиться к инструкции по применению



Положение (состояние) «ВКЛ.» электропитания



Положение (состояние) «ВЫКЛ.» электропитания



Изготовитель

На корпусе содержится наклейка с основными параметрами тока для различных режимов электростимуляции.

NEURODYN ESTHETIC. NOMINAL PRODUCT SPECIFICATIONS / GROUP 1 CLASS A MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT				
AUSSE -AMPLITUDE: 0 - 140 mA (PEAK TO PEAK) -CARRIER: 1 Hz OR 4 Hz -BURST FREQUENCY: 1 - 120 Hz -WAVEFORM: SINUSOIDAL 4G MODULATED	MICROCURRENT -AMPLITUDE: 0 - 990 µA (PEAK TO PEAK) -CARRIER: 15 Hz -POLARITY: POSITIVE, NEGATIVE OR ALTERNATING -FREQUENCY: 1 - 500 Hz -WAVEFORM: HALF-WAVE RECTIFIED SINUSOIDAL	POLARIZED -AMPLITUDE: 0 - 30 mA (PEAK TO PEAK) -CARRIER: 15 Hz -POLARITY: POSITIVE OR NEGATIVE -WAVEFORM: HALF-WAVE RECTIFIED SINUSOIDAL	AURA MASSAGE -FREQUENCY: 10 - 200 Hz -INTENSITY: 0 - 100% -HF THERAPY INTENSITY: 0 - 100%	(WAVEFORM AND PULSE RATE DESCRIBED WERE MEASURED AT 50% OF THE MAXIMUM AMPLITUDE OF OUTPUT)

Рисунок 3

Перевод:

Нейродин Эстетик: номинальная спецификация продукта/ Группа 1 класс А электрические медицинские изделия

Австралийский ток -амплитуда импульса: 0-140 мА(от пика к пику) -частота: 1кГц до 4 кГц -несущая частота: 1-120 Гц -форма волн: синусоидальная модулирующая	Микротоки -амплитуда импульсов: 0-990 мкА(от пика к пику) - частота 15 кГц - полярность: положительная, отрицательная, переменная - частота: 1-500 Гц -форма волн: половинно-	Поляризация -амплитуда импульсов: 0-30 мА(от пика к пику) -частота 15 кГц - полярность: положительная, отрицательная -форма волн: половинно-ректификационная синусоидальная	Аура массаж -частота: 10-200Гц - интенсивность: 0-100% ХФ терапия - интенсивн	Форма волны и частота импульсов , описанные здесь, были измерены в 50% максимальной амплитуды выходного сигнала
--	---	--	--	--

	ректификационная синусоидальная		ость: 0- 100%	
--	------------------------------------	--	------------------	--

Аппарат электротерапевтический Neurodyn

Вариант исполнения: Neurodyn Esthetic

Потребляемая мощность (макс.): 100 ВА

Дата производства: дд.мм.гггг

Производитель: IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI(ИБРАМЕД Индустрия Бразилейра де Экипаментос Медикос ЕИРЕЛИ), Бразилия

Адрес производителя: Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 Jardim Italia, CEP 13901-080 Amparo – SP, Brazil

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ» (ООО «НВ-ЛАБ»)

Адрес уполномоченного представителя производителя: 115407, Россия, г. Москва, Вн.Тер. г. Муниципальный округ Нагатинский затон, ул. Речников, д.7, стр.1, этаж 1, помещ.27

Тел: +7(495) 963-74-70

E-mail: info@nv-lab.ru

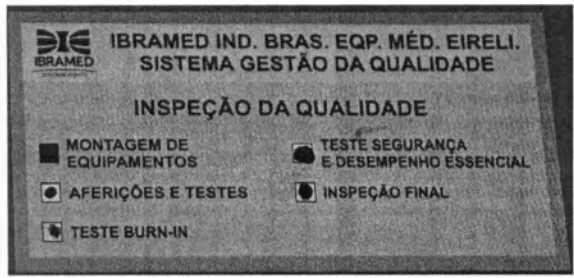
Номер регистрационного удостоверения:



Рисунок 4. Макет русскоязычной маркировки

Таблица 1

Символы и обозначения на корпусе	Значение
	Обозначение предохранителя
	Параметры предохранителя
	Параметры сети, потребляемая мощность максимальная
	Обозначение тумблера ВКЛ./ВЫКЛ. питания АВТО ВЫБОР



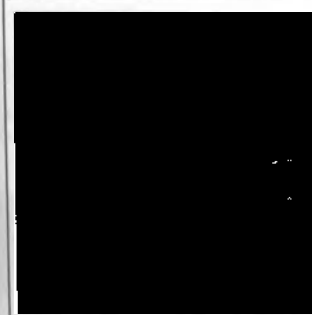
Отметка о прохождении контроля качества



Канал для проведения процедуры массаж Аура
Обозначение канала для подключения кабеля пациента



«КАНАЛ 1»
Обозначение канала для подключения кабеля пациента



«КАНАЛ 2»
Обозначение канала для подключения кабеля пациента



«КАНАЛ 3»
Обозначение канала для подключения кабеля пациента

	«КАНАЛ 4» Обозначение канала для подключения кабеля пациента
	Канал для High Frequency (HF)(высокочастотная терапия с использованием стеклянных электродов – ультратонотерапия) Обозначение канала для подключения кабеля пациента
	Сертификационная печать

На картонной коробке указываются следующие символы:



Изготовитель



Содержимое этой коробки хрупкое и с ним необходимо обращаться осторожно.



Максимальное число укладки идентичных упаковок друг на друга – 8 штук.



Показывает правильное положение при транспортировке упаковки «Вверх»



Эту упаковку нельзя транспортировать под дождем.



Показывает температурные пределы для транспортировки и хранения коробки.



Не использовать при вскрытой упаковке



Обратитесь к инструкции по применению



5 Основные технические характеристики аппарата

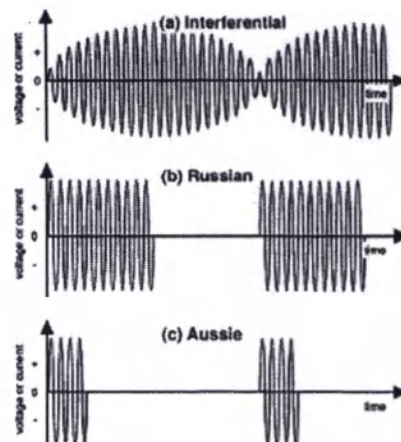
5.1 Основные режимы и принципы воздействия

Аппарат Neurodyn Esthetic разработан для проведения ультратонотерапии, импульсного тока высокого напряжения, ионтофореза (электрофореза), терапии микротоками, синусоидальными («Австралийскими») токами в непрерывном и импульсном режиме.

АВСТРАЛИЙСКИЙ ТОК

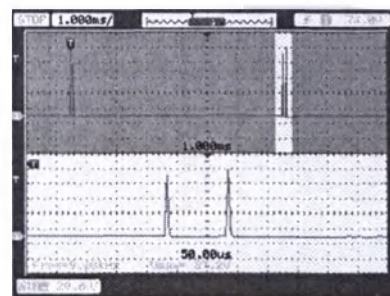
Синусоидальный 1000 Гц или 4000 Гц, длительностью 2 мс - 4 мс, моделированный последовательностью импульсов переменной частоты 1-120 Гц импульсный «австралийский» ток. Импульсация переменной частоты позволяет с одной стороны избежать быстрой адаптации возбудимой ткани к воздействию, с другой стороны – более «мягкому» восприятию ощущений пациента в зоне воздействия.

Модуляция и форма волны австралийского тока с одной стороны комфортнее для большинства пациентов чем СМТ («Русский ток»), функциональная электростимуляция, то есть сенсорное и двигательное возбуждение может быть достигнуто с минимальным дискомфортом, с другой стороны, эффективность моторного возбуждения мышц и, соответственно, возникающих вследствие этого эффектов, выше, чем при применении интерференционных токов и ЧЭНС.



НВРС High Voltage Pulsed Current

Импульсный ток высокого напряжения - электрический ток, напряжением: 0-400 В, постоянной полярности, моделируемый двойными треугольными импульсами, продолжительностью 100 мкс и паузой 9900 мкс с длительностью общего цикла 10 мс для проведения электромиостимуляции гладкомышечных элементов кожи, миостимуляции, лимфодренажного эффекта. Применяется в реабилитационных мероприятиях хирургических и пластических вмешательств, эстетической коррекции контуров тела.

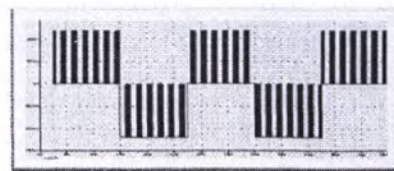


ПОЛЯРИЗОВАННЫЙ ТОК

Электрический ток, силой тока от 1 до 30 мА постоянной полярности используется для проведения электрофореза (ионтофореза) и изолированного гальванического воздействия

МИКРОТОКИ (PMES и MENS):

Электрический ток, силой тока от 10 до 990 μ A постоянной полярности - PMES или переменной (автоматическая инверсия полярности каждые 3 секунды) прямоугольными импульсами, моделированный низкой частотой от 1 до 500 Гц - MENS.



УЛЬТРАТОНОТЕРАПИЯ:

Электрический переменный ток частотой 22 кГц, напряжением 5 кВ, мощностью 10 Вт

РЕЖИМЫ СТИМУЛЯЦИИ

Cont - Непрерывный режим - стимуляция является непрерывной и постоянной.

Sinc - Режим синхронизированного нарастания и спада импульса во всех каналах одновременно.
Rec - Автоматическая синхронизация электростимуляции реципрокных мышц и мышц-антагонистов с градиентами нарастания и спада: канал 1 поочередно с каналом 2.

Параметры электрического тока для различных режимов стимуляции

АВСТРАЛИЙСКИЙ ТОК Несущая частота 1 кГц или 4 кГц Продолжительность пачки ... 2 мс / 4 мс Частота модуляции:переменный, от 1 Гц до 120 Гц Пандус: Rise(время нарастания силы тока).1-20 с On(Время пиковой силы тока).....1-60 с Decay(время снижения силы тока)1-20 с Off (время паузы)..... 1-60 с Время процедуры от 1 до 60 мин Одномоментное использование каналов: 1,2,3 и 4	ИМПУЛЬСНЫЙ ТОК ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ Сила тока..... 0,5-3 А Напряжение 0-400 В Режим: Полярность..... постоянная Форма импульса двойные треугольные Продолжительность фазы..... 100 мкс Пауза..... 9900 мкс Продолжительность цикла 10 мс Одномоментное использование каналов: 1	ПОЛЯРИЗОВАННЫЙ ТОК Сила тока1 - 30 мА Время процедуры от 1 до 60 мин МИКРОТОКИ Сила тока10 - 990 мкА Режим(полярность): PMESпостоянная MENSавтоинверсия каждые 3' Частота 1-500 Гц Время процедуры от 1 до 60 мин Одномоментное использование каналов: 1,2,3 и 4
---	--	---

5.2 Требования к электропитанию

Neurodyn Esthetic работает от сети в диапазоне 100-240 вольт 50/60 Гц. Просто подключите оборудование к розетке, и прибор автоматически выберет 110 вольт или 220 вольт. Кабель питания является съемным, длина кабеля 1,5 м.

5.3 Общий вид и основные части изделия

Основной блок представлен на рисунках 5, 6 и 7.

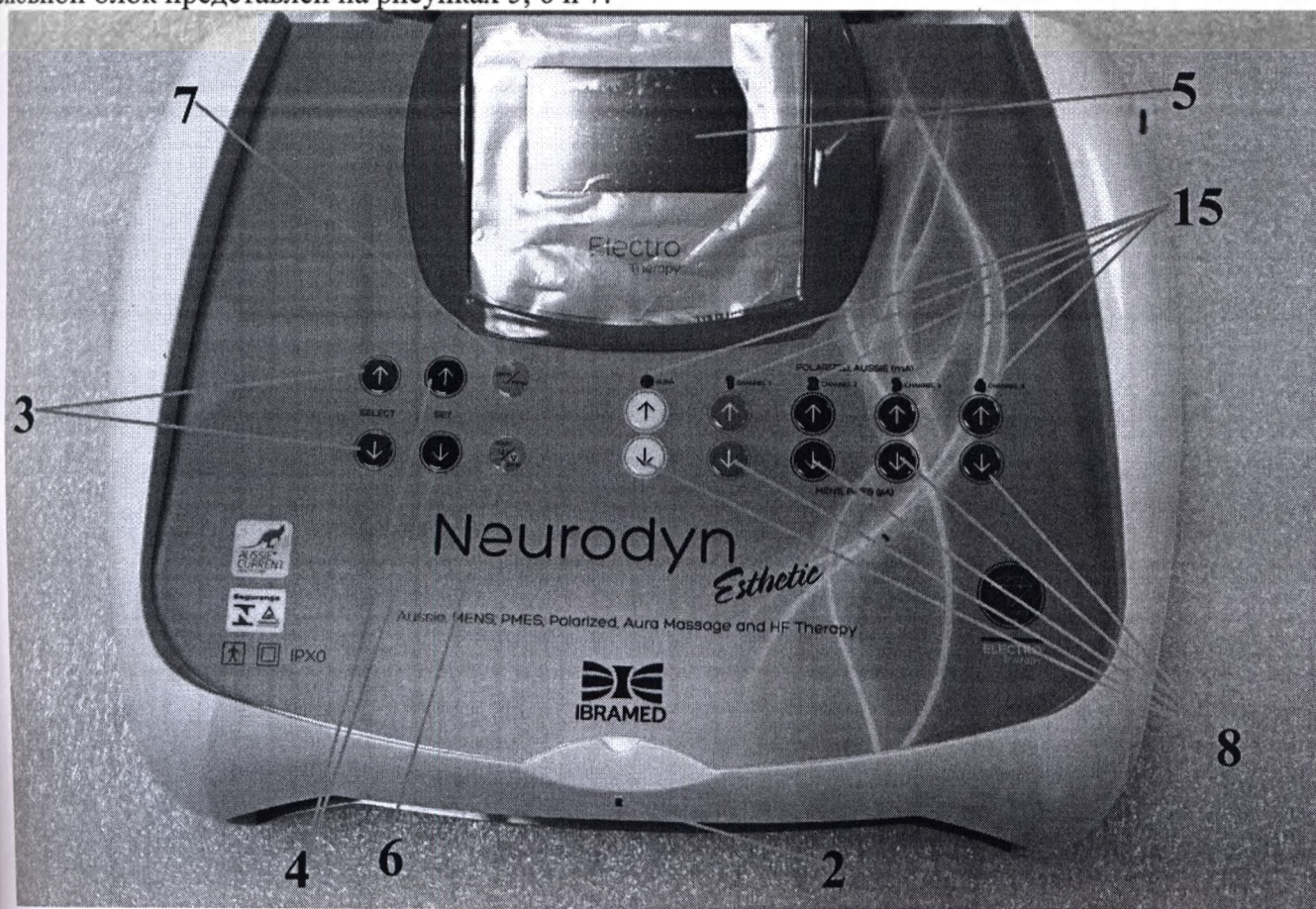


Рисунок 5

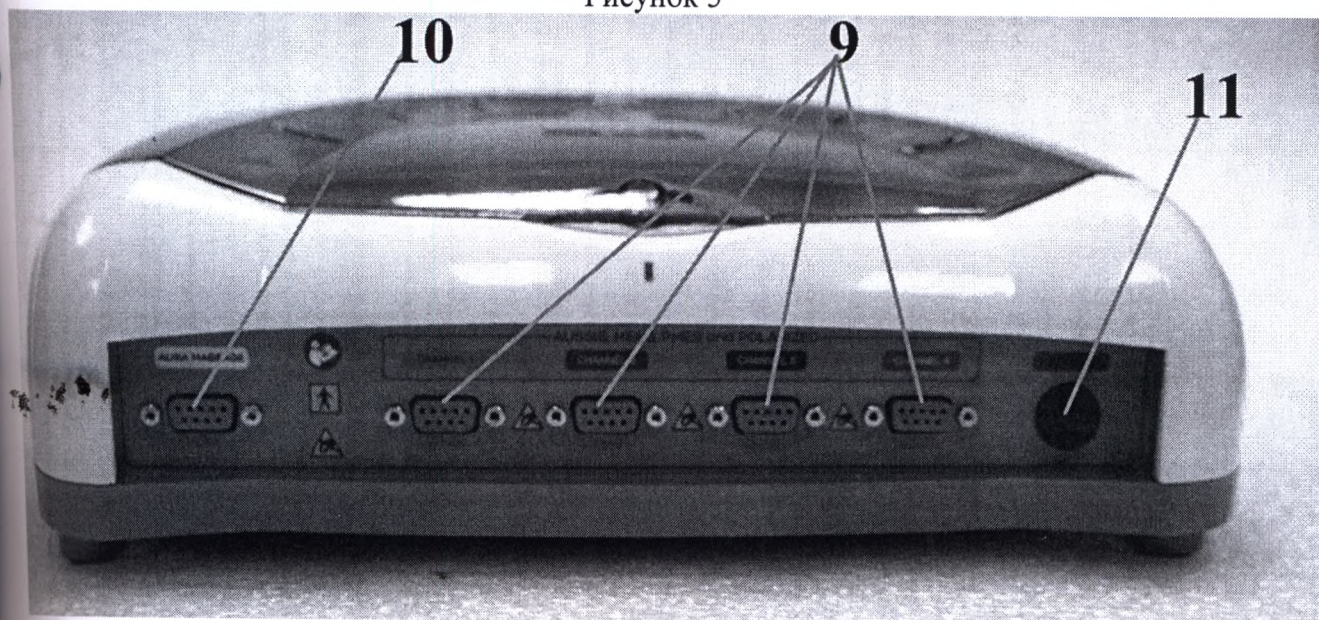


Рисунок 6

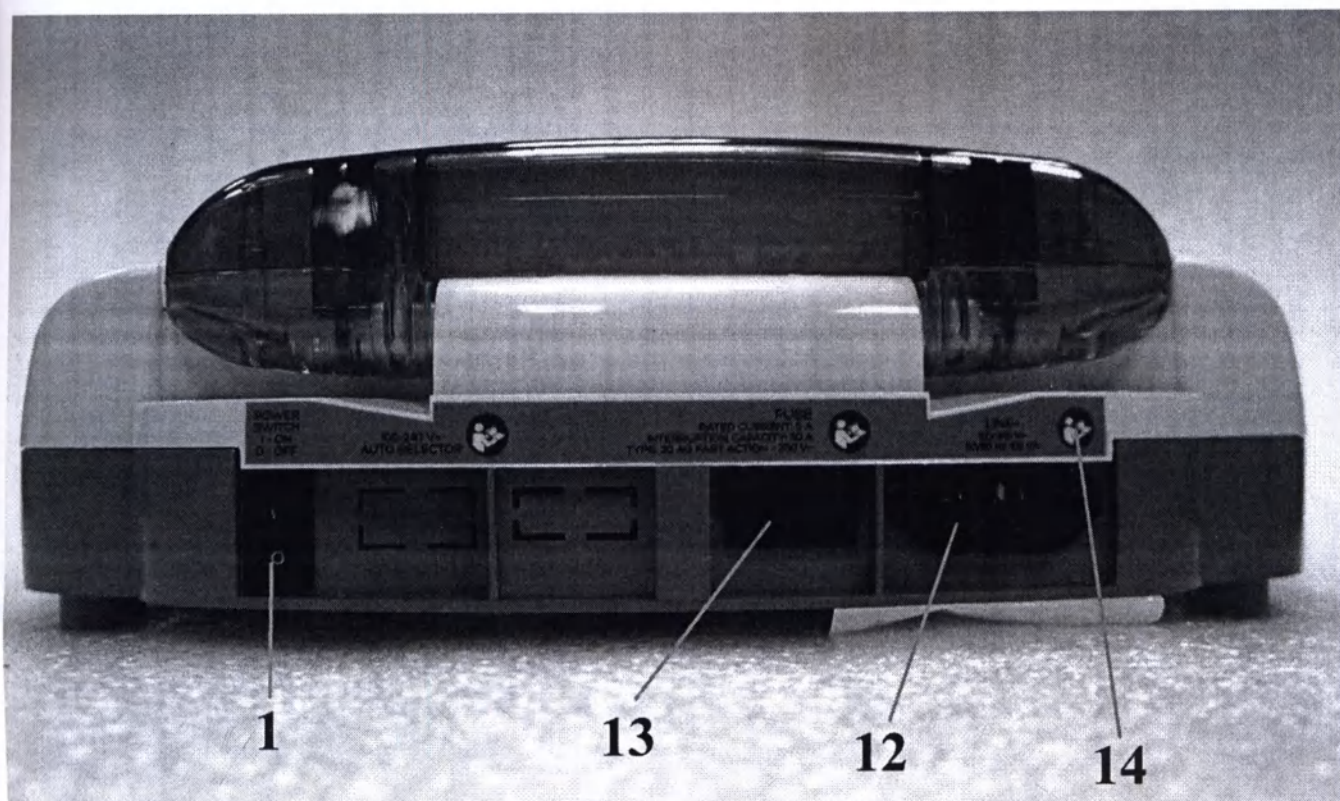
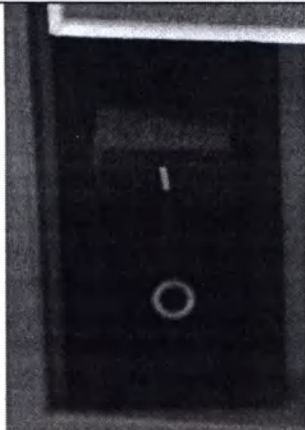
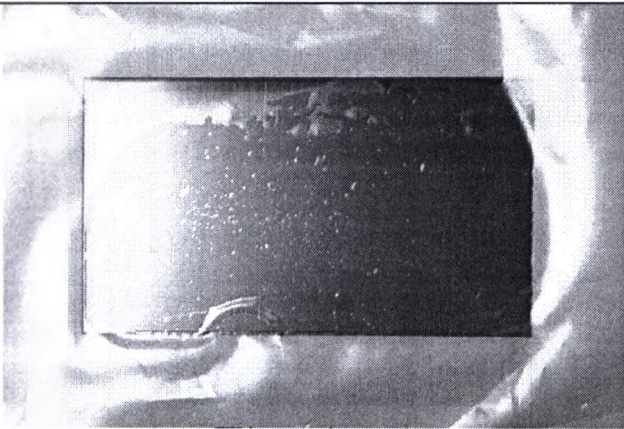
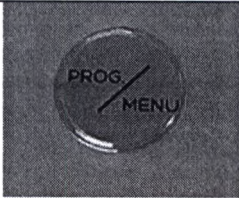
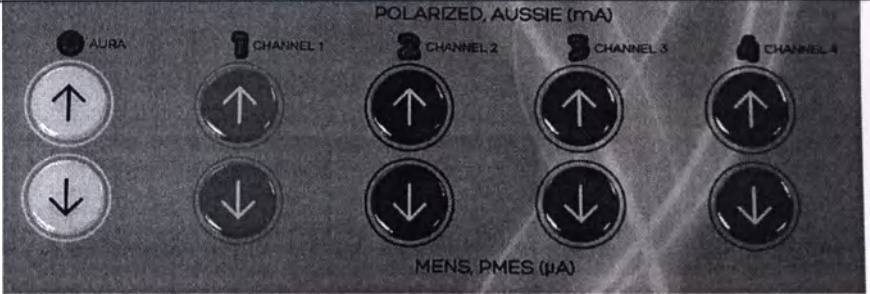
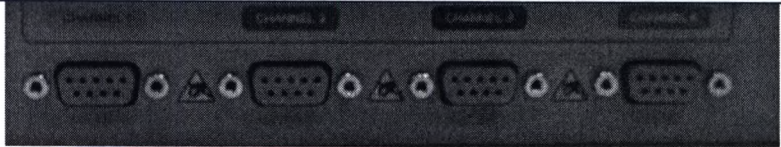


Рисунок 7

№	Наименование	Фото и обозначения
1	Тумблер включения	
2	Световой индикатор подключения к сети	-
3	SELECT клавиши управления; выбор раздела: конфигурация параметров электрического тока	

4	SET↑/SET↓ -клавиши управления; выбор значения каждого параметра электрического тока	
5	Жидкокристаллический дисплей	
6	START/STOP клавиша с двумя функциями: начать лечение/остановить лечение; кнопка используется, чтобы запустить или остановить лечение	
7	MENU/PROG - клавиша с двумя функциями: - выбор предварительно запрограммированных протоколов и протоколов пользователя; - меню выбора языка (португальский, английский или испанский)	

8	UP/DOWN - интенсивность воздействия каждого канала. Индикация и регулировка интенсивности в каналах: 1 (оранжевый), 2 (чёрный), 3 (синий) и 4 (зелёный): AUSSIE («австралийский» ток), PMES и MENS (микротоки), Polarized (ток постоянной полярности для проведения электрофореза (ионтофореза) и гальванизации). Индикация и регулировка интенсивности в каналах: 5 (белый): HVPC (Импульсный ток высокого напряжения), 6 (розовый): Ультратонотерапия.	 POLARIZED, AUSSIE (mA) AURA CHANNEL 1 CHANNEL 2 CHANNEL 3 CHANNEL 4 MENS, PMES (µA)
9	Разъем электротерапии для подключения кабеля пациента: канал 1, канал 2, канал 3, канал 4.	
10	Разъем для подключения кабеля пациента, канал 5 (Импульсный ток высокого напряжения)	 AURA MESSAGE

11	Разъем для подключения кабеля пациента, канал 6 (ультратонотерапия) Всякий раз, когда канал активен и включен в кабеле пациента - индикатор горит			
12	Разъем кабеля питания для подключения к локальной сети переменного тока			
13	Справочные характеристики сети анодного напряжения			
14	Разъем предохранителя			
15	Световой LED-индикатор: канал 1, канал 2, канал 3, канал 4, канал 5, канал 6 наличия тока в кабеле пациента.			

5.4 Технические характеристики аппарата

Размеры (Ш x Г x В, см)	12,5±5% x 36,0±5% x 31,5±5%
Вес (без аксессуаров, кг)	4,45 ±5%
Вес (с аксессуарами, кг)	4,9 ±5%

Neurodyn Esthetic - это аппарат, предназначенный для продолжительного режима работы. Технологии компании IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI гарантируют точность отображаемых значений, соответствие стандарту для обеспечения безопасности оборудования нервно-мышечной стимуляции - NBR IEC 60601-2-10, п. 50 / подпунктах 50,1 и 50.2. . Плотность тока на площадь электрода не превышает не превышает 2 мА/см².

Отклонения от заданных значений силы тока, модуляции, режимов посылки/паузы и градиентов нарастания/снижения суммарно не превышают 2% . Эти параметры действительны и справедливы для импеданса заряда в диапазоне от 820 Ом до 1200 Ом. Эффект импеданса заряда для заданных параметров является очень важным. В случае если оборудование работает за пределами указанного диапазона, значения параметров тока, а также изменение волновых форм могут подвергаться искажению.

Основные параметры сети:

Напряжение сети 100 / 240В 50/60 Гц.

Потребляемая мощность (максимальная) 100 ВА.

Выходные каналы 6 независимых каналов по амплитуде.

Максимальная сила тока на канал (сопротивление 1000 Ом, частотная модуляция 120 Гц, продолжительность 4мс) - 140 мА (каждого канала).

Класс безопасности программного обеспечения - А, версия EL02_V04_RU от 14.01.2019.

В состав изделия входит контактный гель, с характеристиками, представленными в таблице 2.

Таблица 2

Характеристика	Значение
Цвет	голубой
Чистота	прозрачный
Запах	характерный
Вязкость	44-48 Па•с
Проводимость	<262 мкСм
рН	6,5-7,0

Характеристики предохранителя представлены в таблице 3.

Таблица 3

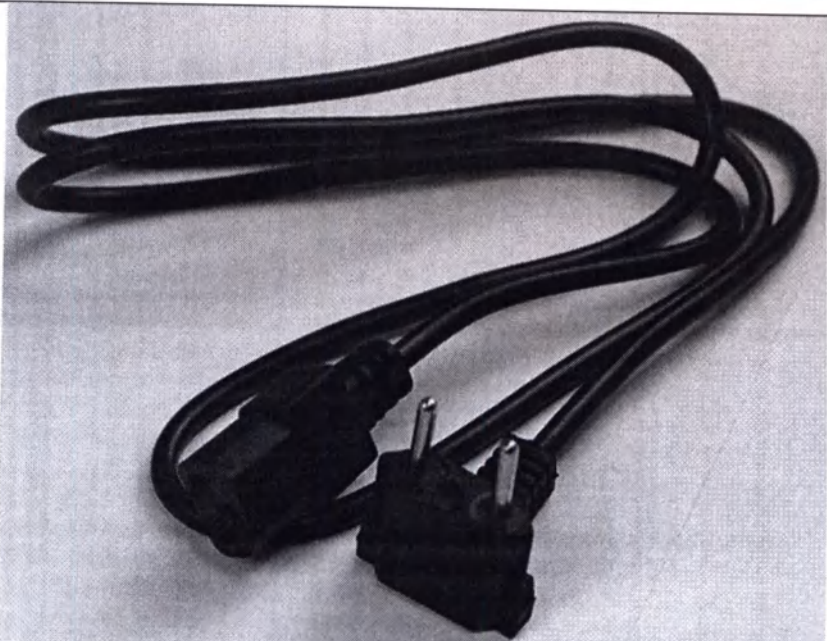
Характеристика	Значение
Напряжение	250 ВА
Сила тока	5А
Скорость срабатывания	быстрая
Ток срабатывания	50А

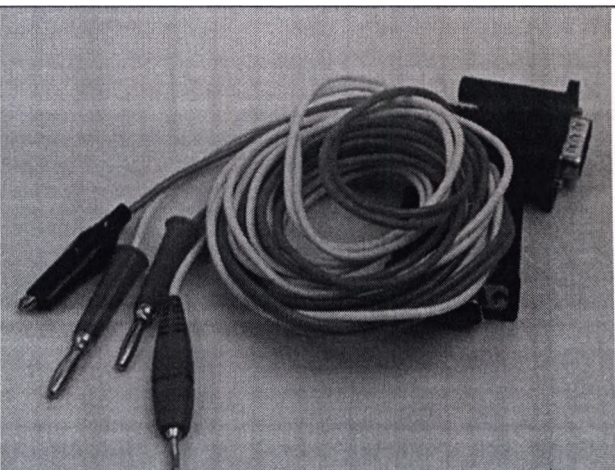
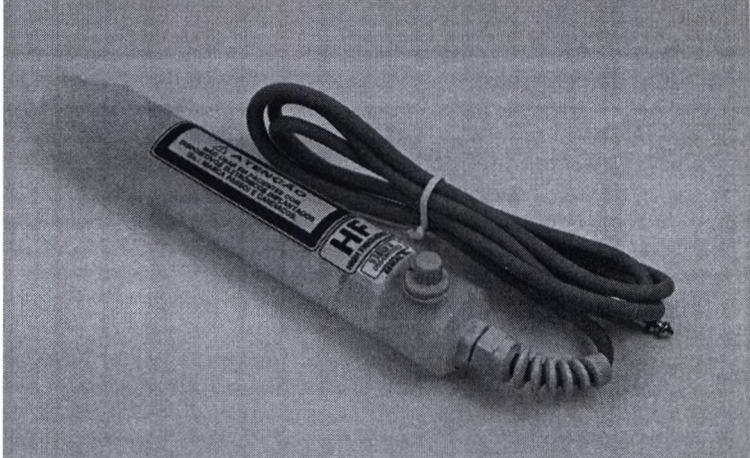
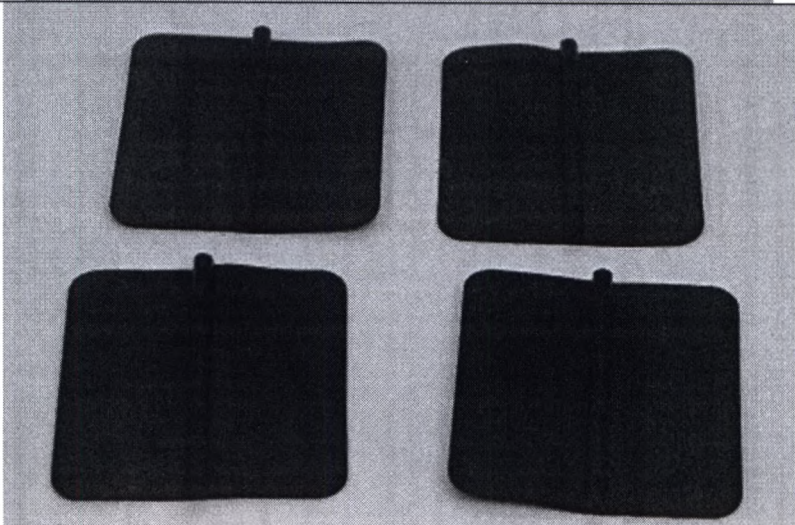
5.5 Комплект поставки аппарата

Помимо основного блока в комплект поставки аппарата Neurodyn Esthetic входят следующие комплектующие:

Таблица 4

Позиция	Изображение	Кол-во, шт.

Кабель питания		1 шт.
Кабель пациента (1500 мм - разъем типа «банан» 2мм 2 шт.) 1 кабель – 1 канал		4 шт.
Кабель пациента (1500 мм - зажим типа «крокодил» 2 шт.) 1 кабель – 1 канал		4 шт.

Кабель пациента (1500 мм - разъем типа «банан» 4мм 1 шт., зажим типа «крокодил» 1 шт.) 1 кабель – 1 канал (для применения эстетических ручек-электродов)		1 шт.
Ручка-электрод эстетическая для проведения электротерапии по лицу		1 шт.
Электрод силиконовый 30 x 50 мм		8 шт.

Электролифтинг-насадка изогнутая для эстетической ручки-электрода



1 шт.

Электролифтинг-насадка точечная для эстетической ручки-электрода

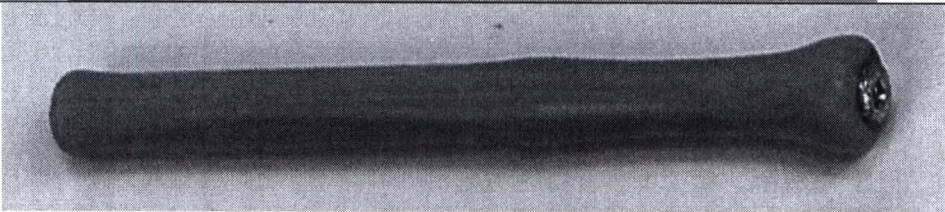
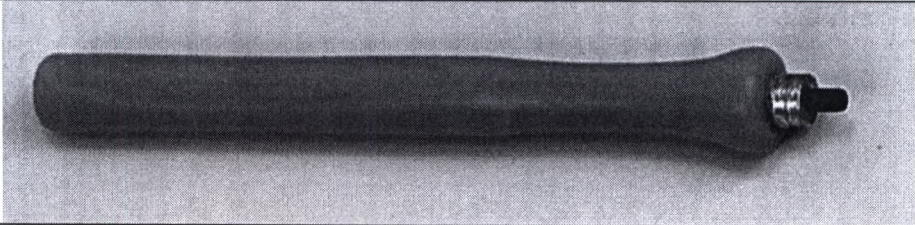


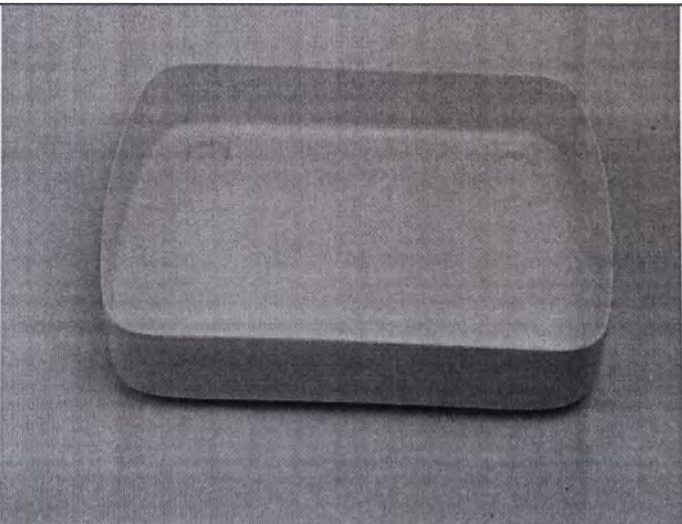
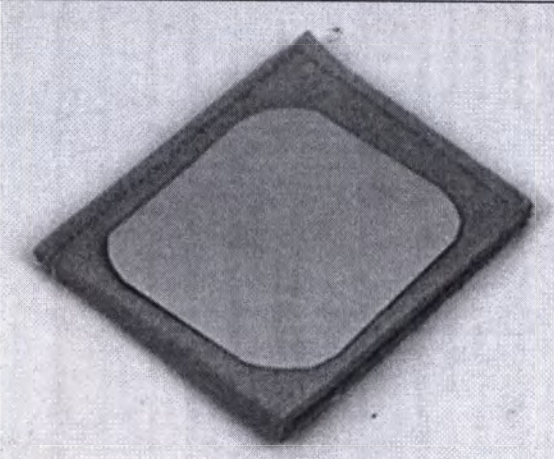
1 шт.

Наконечник сферический для эстетической ручки-электрода

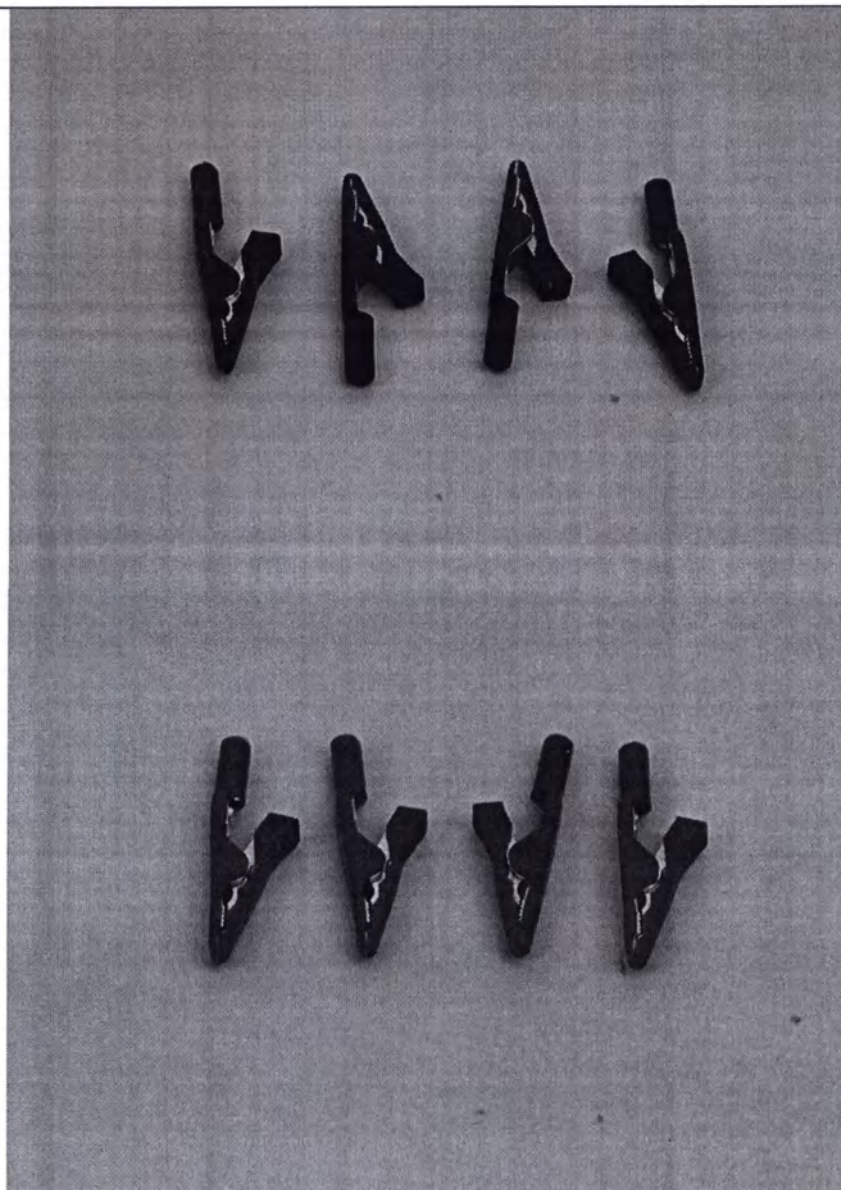


1 шт.

Насадка-крюк для эстетической ручки-электрода		1 шт.
Наконечник роликовый для эстетической ручки-электрода		1 шт.
Ручка-электрод эстетическая для проведения электротерапии по телу (разъем «банан» 2 мм)		2 шт.
Ручка-электрод эстетическая для проведения электротерапии по телу (разъем «банан» 4 мм)		2 шт.

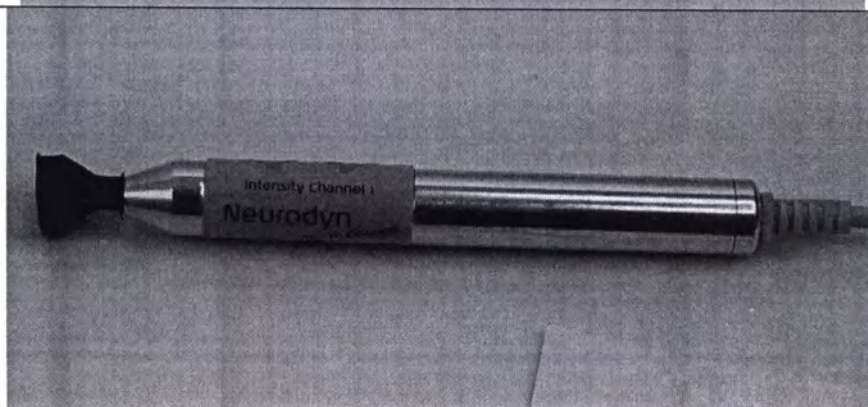
Контейнер – сборник для аксессуаров Neurodyn Esthetic		1 шт.
Предохранитель запасной		1 шт.
Электрод (дисперсионный) алюминиевый 75 x 40 мм с токопроводящей прокладкой		8+8 шт.

Зажим типа
«крокодил» на
разъем типа
«банан» 2 мм
(красный, чёрный)



4 +4
шт.

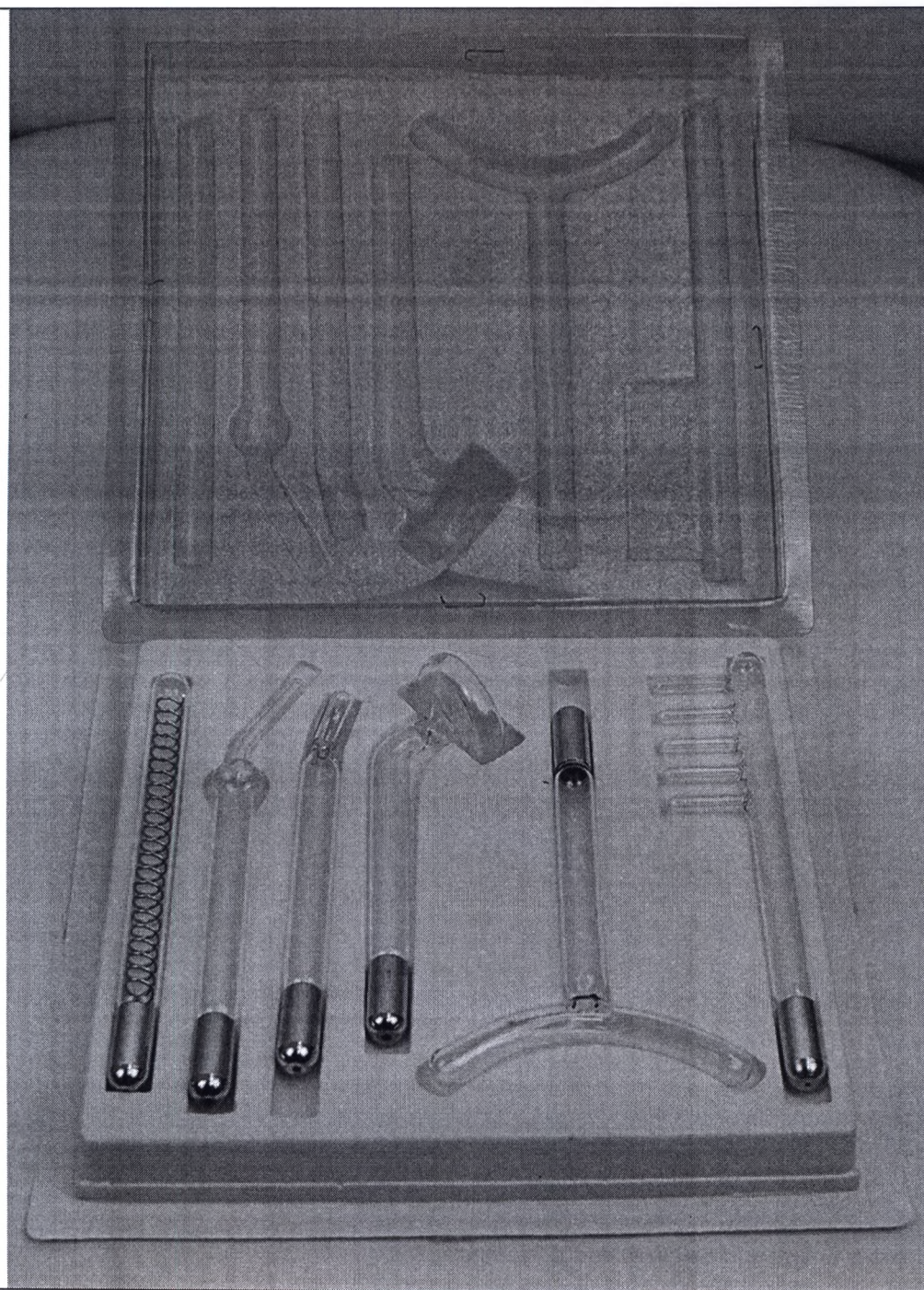
Электрод лицевой
кондуктивный
3x9x5x15



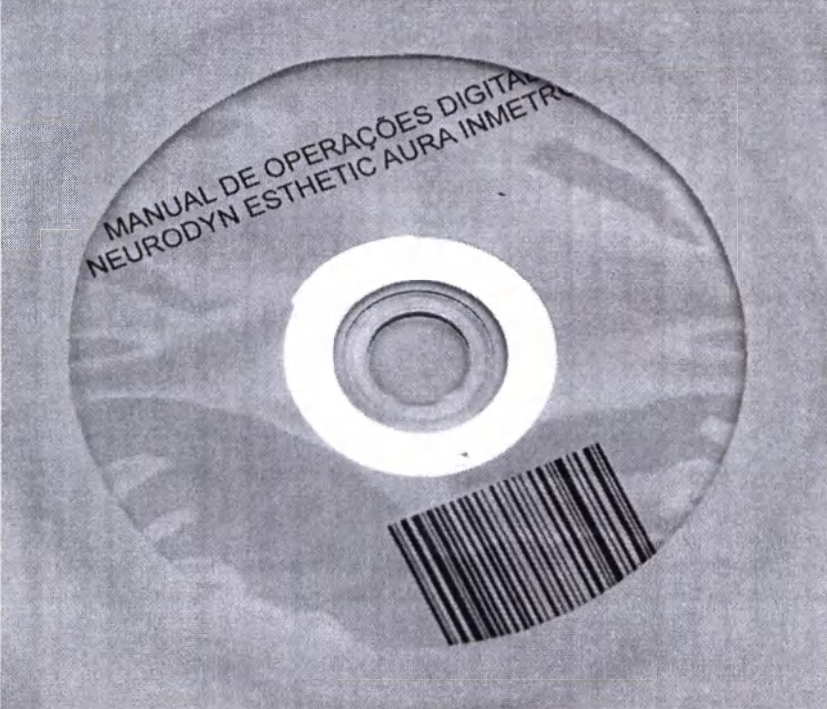
2 шт.

Электрод лицевой кондуктивный 3x9x5x10		2 шт.
Гель контактный туба (100 г)		1 шт.

набор стеклянных
электродов для
ультратонотерапии
(грибовидный
электрод,
«расческа»,
сатуратор,
урогенитальный
полостной, для
зоны молочных
желез)



1 × 6
шт.

Фиксатор эластичный для крепления электродов		2 шт.
Руководство по эксплуатации*		1 шт.

*Руководство по эксплуатации поставляется либо на CD-диске, либо в печатном варианте (по согласованию с заказчиком)

6 Эксплуатация аппарата

6.1 Первое включение и индикаторы дисплея

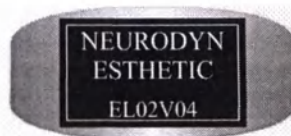
1 шаг: Освободите аппарат от коробки, транспортной и пластиковой защитной упаковки.

Подключите съемный кабель питания в разъем 12 и подключите аппарат к местной электрической сети.

2 шаг: Расположите соединительные кабели на пациента в выходные разъемы 9,10,11, расположенные на передней панели аппарата.

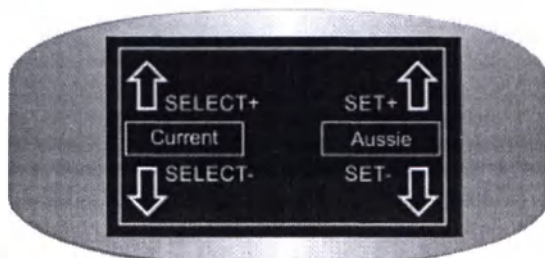
3 шаг: Подключите проводящие электроды/насадки к соответствующим Вашей задаче разъемам кабеля пациента, расположенным на концах соединительного кабеля.

шаг: Включите аппарат.



Индикации дисплея Neurodyn Esthetic

Обратите внимание, что принцип навигации/выбора параметра осуществляется клавишами **SELECT↑/↓** (3), а изменение параметра - клавишами управления **SET↑/SET↓** (4).



шаг: Клавишами управления **SELECT↑/↓** (3) мы перемещаемся по параметрам электрического тока, выбирается необходимый показатель. При нажатии клавиши **SELECT↑**, вы переходите к следующему параметру, при нажатии клавиши **SELECT↓** вы будете возвращены к предыдущему показателю.

шаг: Клавишами управления **SET↑** и **SET↓** (4) изменяется выбранный параметр электрического тока. **SET↑** увеличение/смена значения. **SET↓** уменьшение/смена значения.

шаг: Клавиша **START/STOP** (6).

После того, как необходимые параметры и соответственно, их значения, выбраны, нажмите клавишу **START**. Раздастся звуковой сигнал, стартует обратный отсчет времени процедуры.

Программа запущена. Далее требуется установить значение силы тока, необходимого для лечения. Для прерывания процедуры на любом этапе цикла просто нажмите клавишу **STOP**. Программа будет немедленно остановлена.

По истечении установленного времени лечения Вы услышите политональный звуковой сигнал, и подача тока на контур пациента будет прервана. Нажмите клавишу **STOP**, чтобы выключить звуковой сигнал, и устройство вернется в режим программирования.

Примечание: Клавиша **START/STOP** содержит в себе две функции, всегда нажимайте на центр этой клавиши.

шаг: Клавиши **UP** и **DOWN** (8) – Выбор силы тока (интенсивности воздействия), в мА;

После нажатия кнопки **START**, оборудование запускает выбранный пользователем протокол лечения. В этот момент необходимо подать электрический ток в контур пациента, увеличивая или уменьшая силу тока клавишами **UP** и **DOWN** в задействованных в контуре каналов 1, 2, 3, 4, или 5, 6 (в зависимости от программы) по отдельности или все каналы сразу.

ПРИМЕЧАНИЕ: электроды располагают на теле пациента либо при выключенном приборе, либо при включенном оборудовании, находящемся в режиме программирования.

6.2 Использование Neurodyn Esthetic в ручном режиме

Пример:

Требуемые параметры лечения:

· Вид электротерапии.....Микротоки (MENS)

· Частота 100 Гц

время терапии (длительность процедуры) 10 минут

шаг: включите аппарат и расположите электроды на теле пациента. Обратите внимание на меню выбора воздействия (индикация **Therapy**) в левом поле.

шаг: нажимайте клавиши **SET↑/SET↓** до момента индикации **MENS** в левом поле; далее нажмите клавишу **SELECT↓** до момента индикации **Mode** в левом поле.

шаг: выбор режима посылки-паузы импульса. Убедитесь, что курсор находится на параметре выбора частоты модуляции (**Freq(Hz)** в левом поле). Нажимайте **SET↑/SET↓**, пока значение в правой области не будет равно 100 (100 Hz); далее нажмите клавишу **SELECT↓** до момента индикации: **Timer** в левом поле.

шаг: выбор времени процедуры 10 мин. Убедитесь, что курсор находится на параметре времени лечения (**Timer**). Нажимайте **SET↑/SET↓**, пока значение в этой области не будет равно 10.

примечание: Если значение случайно превышено, используйте **SET↓** для корректировки значения.

Все необходимые параметры лечения заданы.

шаг: теперь нажмите клавишу **START**, чтобы начать выполнение введенной программы. Раздастся звуковой сигнал.

Обратите внимание, индикацией: **MENS available channels 1,2,3 and 4** оборудование сигнализирует о готовности к работе 4-х каналов для проведения микротоков.

Теперь клавишами **UP** и **DOWN** у соответствующего канала, выберите силу тока («интенсивность»), необходимую для лечения.

Примечание: регулировка интенсивности должна быть сделана после нажатия клавиши **START**, в момент индикации на экране всех рабочих каналов и старта обратного отсчёта процедуры.

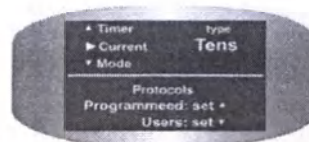
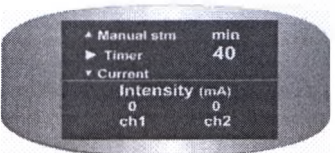
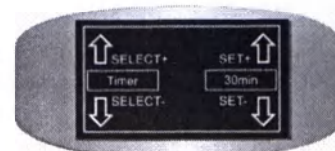
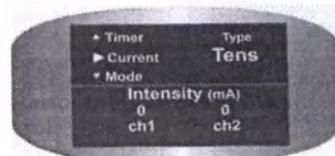
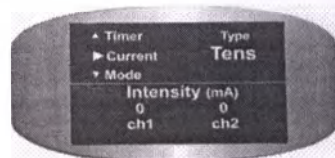
В конце запрограммированного времени процедуры, ток в контуре отключается и раздается звуковой сигнал. Нажмите клавишу **STOP**, чтобы остановить звуковой сигнал.

На данный момент, аппарат вновь готов к программированию или может быть отключен. По умолчанию на дисплее отображаются последние, заданные пользователем, параметры.

6.3 Использование Neurodyn Esthetic в режиме предустановленных протоколов лечения

Клавиша управления **PROG / MENU** имеет функции:

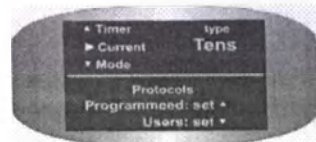
- Вход в меню программы (протоколов лечения). При коротком нажатии на дисплее отображаются предварительно запрограммированные протоколы лечения. Клавишами **SET↑/SET↓** Вы сможете выбрать 19 предустановленных программ лечения (протоколов) или создать и сохранить 10 собственных программ.
- Подтверждение выбранной предустановленной программы (протокола лечения). Находясь в меню программ выберите необходимую и нажмите клавишу **PROG/MENU**, аппарат перепрограммируется сам.



- Сохранение протокола пользователя (до 10 протоколов)
- Выбор языка меню. При длительном нажатии клавиши **PROG / MENU** Вы можете выбрать из доступного: английский, испанский или португальский язык.

шаг: включите оборудование, как описано в предыдущих разделах. Нажмите клавишу **PROG** коротким нажатием. На дисплее отобразится меню предустановленных протоколов лечения.

В своей практике Вы сможете выбрать 19 программ лечения (протокола) или создать и сохранить 10 пользовательских программ. Для навигации по меню используйте клавиши **SET↑/SET↓**.



шаг:

выберите предустановленный протокол:

Prog: 1 – Electrolipolysis 1	
Описание: Электролиполиз (начальная фаза)	
Режим	AUSS CNT
Частота несущая	4 кГц
Длительность импульса	4 мс
Частота модуляции	10 Гц
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-120 mA
Расположение электродов	Используются игольчатые акупунктурные электроды с внутритканевым введением
Prog: 2 – Electrolipolysis 2	
Описание: Электролиполиз (интенсивная фаза)	
Режим	AUSS CNT
Частота несущая	4 кГц
Длительность импульса	4 мс
Частота модуляции	30 Гц
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-120 mA
Расположение электродов	Используются игольчатые акупунктурные электроды с внутритканевым введением
Prog: 3 – Lymphatic Drainage	
Описание: Лимфодренаж	
Режим	AUSS SEQ
Частота несущая	1 кГц
Длительность импульса	2 мс
Частота (R)	50 Гц
Время импульса	4 сек
Частота	-
Время	-
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-120 mA
Расположение электродов	В зоне отека/пастозности и над регионарными

лимфоузлами*	
Используется для стимуляции снижения веса, а также для лимфодренажа	
Prog: 4 – Acute pain analgesia	
Описание: Анальгезия путем активации механизма ингибирования обратной связи	
Режим	AUSS CNT
Частота несущая	4 кГц
Длительность импульса	4 мс
Частота (R)	100 Гц
Время лечения	20 мин
Интенсивность	1-120 mA
Расположение электродов	в области дерматома-источника афферентной болевой импульсации
Активируются А-бета нервные волокна, целью которых является создание эффекта болевых ворот. Механизм включает в себя активацию сенсорных волокон быстрого типа проводимости, которые активируют ингибирующие свойства интернейронов на уровне спинного мозга, тормозя передачу ноцицептивных болевых импульсов в направлении ЦНС	
Prog: 5 – Chronic pain analgesia	
Описание: Анальгезия путем активации механизма выработки эндорфинов	
Режим	AUSS CNT
Частота несущая	4 кГц
Длительность импульса	4 мс
Частота (R)	20 Гц
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-120 mA
Расположение электродов	Используется до 4 каналов. Пара электродов располагается равноудаленно от болевой точки
Эффект связан с стимуляцией продуцирования эндогенных опиоидов и повышения порога болевой чувствительности. Наступает через 10-20', длительность – 2-3 часа.	
Prog: 6 – Sedentary muscle strengthening 1	
Описание: Тренировка ослабленных мышц, вследствие гиподинамии 1 этап	
Режим	AUSS SNC
Частота несущая	1 кГц

Длительность импульса	2 мс
Частота (R)	50 Гц
Подъем	2 сек
Спад	4 сек
Выключение	2 сек
Время лечения	12 сек
Интенсивность	15 мин
Расположение электродов	1-120 mA
	Используется до 4 каналов. В центре мышцы или в двигательной точке

Prog: 7 – Sedentary muscle strengthening 2

Описание: Тренировка ослабленных мышц, вследствие динамики 2 этап

Режим	AUSS SNC
Частота несущая	1 кГц
Длительность импульса	2 мс
Частота (R)	50 Гц
Подъем	2 сек
Спад	5 сек
Выключение	2 сек
Время лечения	10 сек
Интенсивность	20 мин
Расположение электродов	1-120 mA
	Используется до 4 каналов. В центре мышцы или в двигательной точке

Prog: 8 – Sedentary muscle strengthening 3

Описание: Тренировка ослабленных мышц, вследствие динамики 3 этап

Режим	AUSS SNC
Частота несущая	1 кГц
Длительность импульса	2 мс
Частота (R)	50 Гц
Подъем	2 сек
Спад	5 сек
Выключение	2 сек
Время лечения	5 сек
Интенсивность	25 мин
Расположение электродов	1-120 mA
	Используется до 4 каналов. В центре мышцы или в двигательной точке

Prog: 9 – Conditioned muscle strengthening 1

Описание: Тренировка нормальных мышц 1 этап

Режим	AUSS SNC
Частота несущая	1 кГц
Длительность импульса	2 мс
Частота (R)	50 Гц
Подъем	2 сек
Спад	6 сек
Выключение	2 сек
Время лечения	12 сек
Интенсивность	30 мин
Расположение электродов	1-120 mA
	Используется до 4 каналов. В центре мышцы или в двигательной точке

Prog: 10 – Conditioned muscle strengthening 2

Описание: Тренировка нормальных мышц 2 этап	
Режим	AUSS SNC
Частота несущая	1 кГц
Длительность импульса	2 мс
Частота (R)	50 Гц
Подъем	2 сек
Пик	8 сек
Спад	2 сек
Выключение	12 сек
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-120 mA
Расположение электродов	Используется до 4 каналов. В центре мышцы или в двигательной точке

Prog: 11 – Conditioned muscle strengthening 3

Описание: Тренировка нормальных мышц 3 этап

Режим	AUSS SNC
Частота несущая	1 кГц
Длительность импульса	2 мс
Частота (R)	50 Гц
Подъем	2 сек
Пик	10 сек
Спад	2 сек
Выключение	10 сек
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-120 mA
Расположение электродов	Используется до 4 каналов. В центре мышцы или в двигательной точке

Prog: 12 – Repair post-peeling

Описание: восстановление после процедуры пилинга

Режим	MENS
Частота (R)	1 Гц
Время лечения	20 мин
Интенсивность	50 μA
Расположение электродов	Применяется через 48 часов после процедуры пилинга для ускорения процесса заживления в тканях кожи. Используется до 4 каналов. Пара электродов располагается по периферии зоны пилинга. Протокол может быть повторен каждые 48 часов

Prog: 13 – Repair post-operative

Описание: восстановление кожи после хирургических манипуляций

Режим	MENS
Частота (R)	100 Гц
Время лечения	20 мин
Интенсивность	300 μA
Расположение электродов	Используется до 4 каналов. Пара электродов располагается вокруг бокового участка

Prog: 14 – Repair post burning

Описание: восстановление кожи после ожога

Режим	MENS
-------	------

Частота (R)	100 Гц
Время лечения	В зависимости от площади
Интенсивность	300 μ A
Расположение электродов	Используется до 4 каналов. Пара электродов располагается вокруг ожогового участка. Лечение направлено на стимуляцию

протоколы

Prog 15 – MENS Rejuvenation Normalization	
Описание: Стимуляция обновления нормальной кожи	
Полярность:	Попеременная
Частота	100 Гц
Время лечения	По 5 мин с обеих сторон
Интенсивность	500 μ A
Расположение электродов	Работа осуществляется динамически ручками-электродами на коже по ходу мышечного волокна

Prog 16 – MENS Rejuvenation Nutrition	
Описание: Стимуляция трофики (питания) кожи	
Полярность:	Попеременная
Частота	100 Гц
Время лечения	По 5 мин с обеих сторон
Интенсивность	100 μ A
Расположение электродов	Работа осуществляется

шаг:

После выбора нужного протокола нажмите на кнопку **PROG/MENU**.

Аппарат перепрограммируется сам.

Курсор мигает на параметре времени лечения (таймер). Значение установлено по умолчанию. По необходимости, нажимайте **SET↑** или **SET↓**, пока не получите необходимое значение времени лечения. Все необходимые параметры лечения заданы.

шаг: Нажмите клавишу **START**, чтобы начать выполнение программы.

Специально для пользователей Российской Федерации

Мы предлагаем Вам ряд протоколов применения австралийского тока и импульсного тока высокого напряжения для миостимуляции, не вошедших в предустановленную программу. Вы можете самостоятельно сохранить их в памяти аппарата.

Австралийский ток

Описание: Спортивная тренировка мышц	
Частота несущая	1 кГц
Длительность импульса	2 мс
Частота (R)	50 Гц
Подъем	1 сек
Пик	9 сек
Спад	1 сек
Выключение	50 сек
Время лечения	20 мин
Интенсивность	1-120 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Описание: Восстановление двигательной активности	
Частота несущая	4 кГц
Длительность импульса	4 мс
Частота (R)	50 Гц
Подъем	1 сек

	пролиферации фибробластов и синтез коллагена, способствуя ускорению восстановления тканей.
--	--

	динамически ручками-электродами по коже зигзагообразными движениями
Prog 17 – MENS Rejuvenation Biostimulation	
Описание: Стимуляция регенерации кожи	
Полярность:	Попеременная
Частота	1 Гц
Время лечения	По 5 мин с обеих сторон
Интенсивность	50 μ A
Расположение электродов	Работа осуществляется динамически ручками-электродами, одна из которых фиксирует проблемный участок, вторая – движется от него по лимфодренажной линии

Пик	3 сек
Спад	1 сек
Выключение	3 сек
Время лечения	10-15 мин
Интенсивность	1-120 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Мышечная атрофия вследствие иммобилизации	
Частота несущая	1 кГц
Длительность импульса	4 мс
Частота (R)	15 Гц
Подъем	1 сек
Пик	9 сек
Спад	1 сек
Выключение	9 сек
Время лечения	20 мин
Интенсивность	1-120 mA

Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Функциональная электростимуляция после инсульта (ММК)	
Частота несущая	4 кГц
Длительность импульса	4 мс
Частота (R)	15 Гц*
Время	1 сек
Время	9 сек
Время	1 сек
Время	9 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-120 мА
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Частота модуляции меняется на частоту 10 Гц и ниже если функциональное мышечное сокращение слишком интенсивное. Если модуляция 15 Гц не может вызвать сокращение мышц, то она увеличивается до 20 Гц	
Снижение отечности	
Частота несущая	4 кГц
Длительность импульса	4 мс
Частота (R)	35 Гц
Время	1 сек
Время	5 сек
Время	1 сек

микротоки, импульсные токи высокого напряжения

ММНС	
Описание: Стимуляция регенерации трофических язв	
Полярность:	Попеременная
Частота	1 Гц
Время лечения	20 мин
Интенсивность	100 мА
Расположение электродов	По краям язвы
ММРС	
Описание: Лечение посттравматических и послеоперационных отеков на коже	
Частота	120 Гц
Полярность	Р-
Модуляция	Const (постоянный)
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1 А 400 В
Расположение электродов	Активный электрод – непосредственно над очагом, пассивный – на расстоянии +/- 20 см от активного
ММРС	
Описание: неинфекционные вторичные изменения кожи	
Частота	100 Гц
Полярность	Р+
Модуляция	Const (постоянный)
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1 А 400 В
Расположение электродов	Активный электрод – непосредственно над очагом, пассивный – на расстоянии +/- 20

Выключение	4 сек
Время лечения	20 мин
Интенсивность	1-120 мА
Расположение электродов	В зоне отечности и над регионарными лимфоузлами
Используется для стимуляции снижения веса, уменьшения отечности, а также для лимфодренажа	
Анальгезия путем активации механизма эфферентной импульсации	
Частота несущая	1 кГц
Длительность импульса	2 мс
Частота (R)	100 Гц
Режим	Непрерывный
Время лечения	20 мин
Интенсивность	1-120 мА
Расположение электродов	Используются 2 канала. Одна пара электродов располагается на болевой точке, другая – в проекции иннервированной области нервного корешка
Активирует энкефалинергические интернейроны спинного мозга, стимулируя продукцию энкефалинов, которые, в свою очередь, предотвращают прохождение ноцицептивных импульсов к ЦНС	

	см от активного
ММРС	
Описание: инфекционные вторичные изменения кожи	
Частота	100 Гц
Полярность	Р-
Модуляция	Const (постоянный)
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1 А 400 В
Расположение электродов	Активный электрод – непосредственно над очагом, пассивный – на расстоянии +/- 20 см от активного
ММРС	
Описание: обезболивание	
Частота	150 Гц
Полярность	Р-
Модуляция	Const (постоянный)
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1 А 400 В
Расположение электродов	Активный электрод – непосредственно над очагом, пассивный – на расстоянии +/- 20 см от активного
ММРС	
Описание: обезболивание височно-нижнечелюстного сустава	
Частота	10 Гц
Полярность	Р-
Модуляция	Const (постоянный)
Время лечения	30 мин

интенсивность	1 А 400 В
положение электродов	Активный электрод – непосредственно над очагом, пассивный – на расстоянии +/- 20 см от активного
Рис.	
назначение: восстановление чувствительности при периферической компрессионной нейропатии	
частота	100 Гц
полярность	Р-
модуляция	Const (постоянный)
время лечения	30 мин
интенсивность	1 А 400 В
положение электродов	Активный электрод – непосредственно над очагом, пассивный – на расстоянии +/- 20 см от активного

шаг: После звукового сигнала, означающего завершение процедуры, необходимо соединить электроды от пациента и провести процедуру очистки и дезинфекции.

шаг: Перевести тумблер включения в положение ВЫКЛ. и извлечь кабель питания из розетки.

примечание: По любым вопросам, связанным с подбором правильного размера электрода, обратитесь к лицензированным практикующим врачам-физиотерапевтам.

6.4 Метод размещения электродов

Метод размещения электродов либо биполярный, либо монополярный. Правильное размещение обеспечит комфорт и эффективность лечения. Перед размещением электрода необходимо распределить контактный гель по поверхности электрода, контактирующей с кожей пациента. Необходимо регулярно проверять контакт с электрода с кожей пациента во время проведения процедуры.

Ввиду того что в данном варианте исполнения есть электроды воздействующие также на другие части тела рассмотрим установку и методы размещения электродов подробнее.

Метод размещения электродов лицевых кондуктивных показан ниже на рисунке 8.

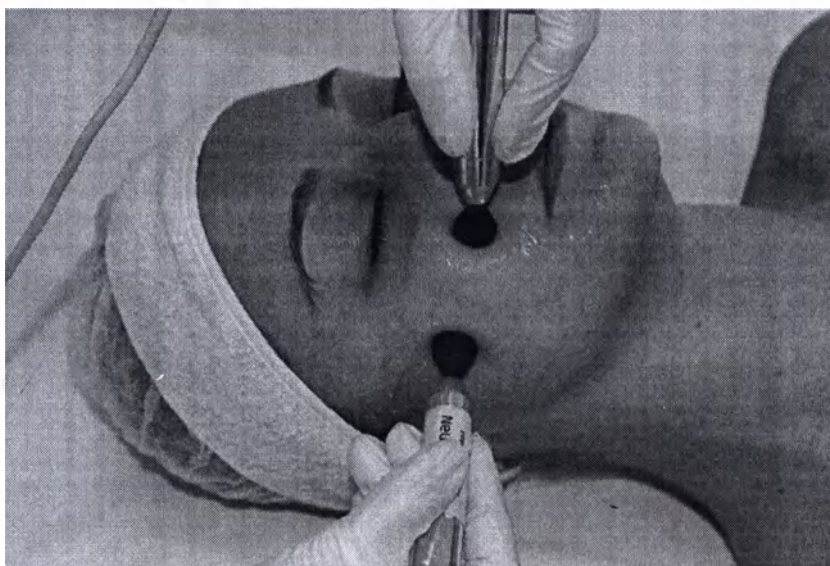


Рисунок 8. Пример размещения электродов лицевых кондуктивных.

Метод размещения игольчатого электрода при электролиполизе предоставляет возможность подкожной стимуляции и уменьшения локализованного жира. Для проведения процедуры электролиполиза рекомендуем использовать электроды игольчатые для акупунктуры или иглы акупунктурные с направлятелями со следующими характеристиками: состоящие из нержавеющей стали, стерильные, одноразового применения, диаметром иглы 0,25 мм, длиной рабочей части 50 мм, зарегистрированные на территории Российской Федерации.

Выполнение размещения игольчатого электрода (или иглы акупунктурной): правильно ввести электрод (иглу) в область обработки. Используя направлятель, расположить его под углом 90°, чтобы ввести игольчатый электрод (или иглу) (см. рисунок 9).

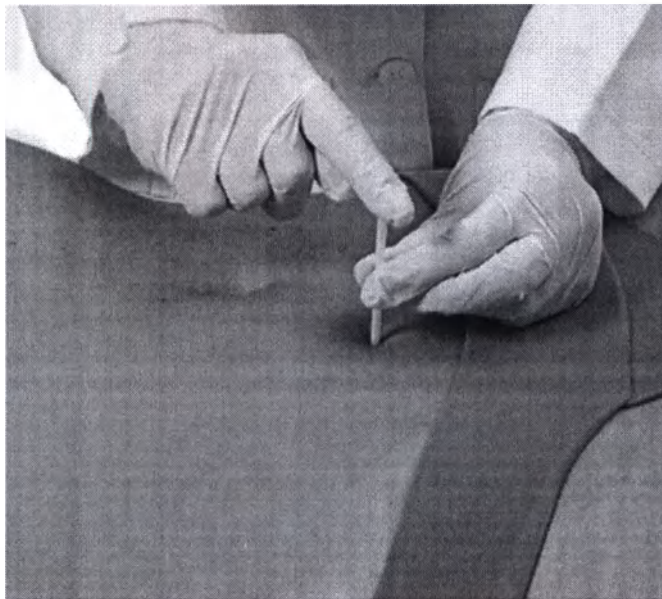


Рисунок 9

Затем после введения электрода(или иглы) наклоните его на угол 45° относительно кожи для введения в субдермальный слой (см. рисунок 10).

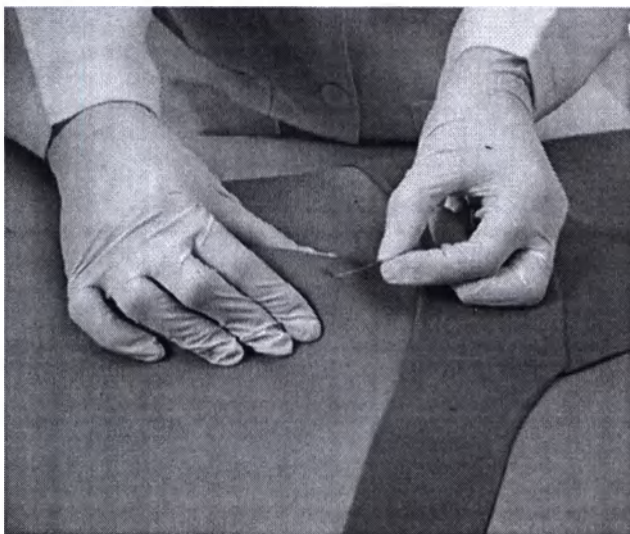


Рисунок 10

Затем необходимо подключить кабели пациента к игольчатым электродам (или иглам пунктурным) при помощи зажимов типа «крокодил» и зафиксировать на пациенте. (см. рисунок 11).

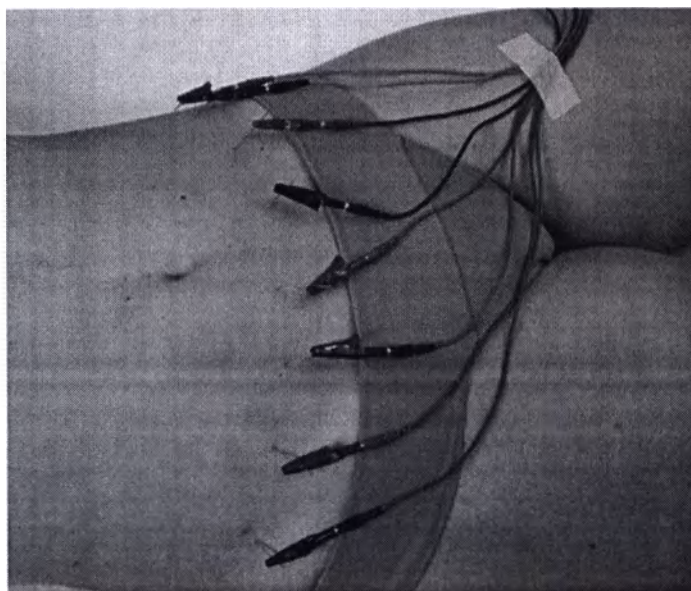


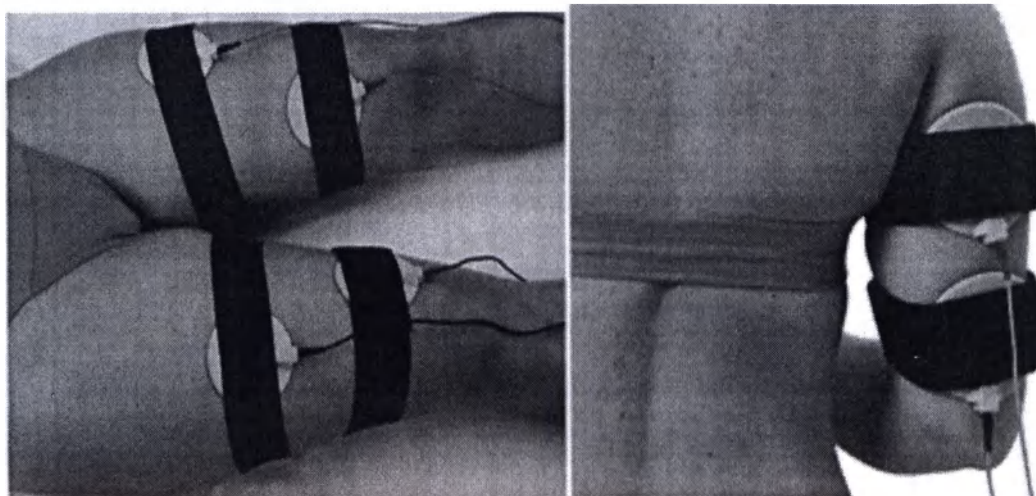
Рисунок 11

Метод размещения электродов на корпусе пациента

Данное размещение электродов предполагает стимуляцию групп мышц и для анальгезии.

В случае мышечной стимуляции электроды одинакового размера расположены над мышечной группой или группой мышц (миоэнергетический или биполярный метод). Для анальгезии, электроды одинакового размера расположены в области боли.

Метод размещения электродов (см. рисунок 12) выполняется для обеспечения стимуляции мышечных групп или обеспечения анальгезии. При мышечной стимуляции электроды одинакового размера располагаются над мышцей или группой мышц (мио-энергетический или биполярный метод размещения). Для обезболивания электроды одинакового размера располагают над областью боли. Для начала процедуры необходимо подключение проводящих силиконовых электродов с помощью кабелей пациента к основному блоку аппарата и закрепление электродов при помощи ленты или полосок пористого нетканого материала. Ниже представлены примеры биполярного размещения электродов.



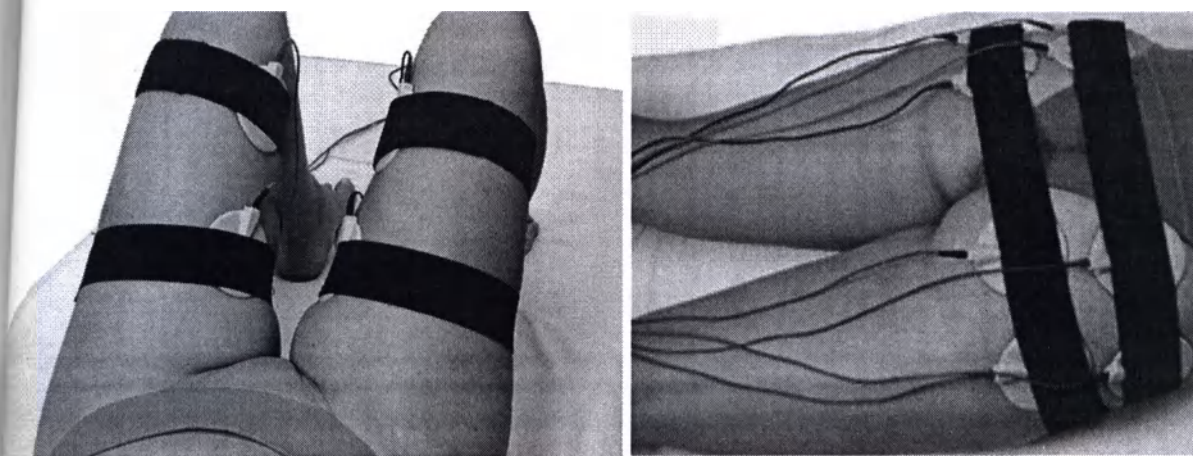


Рисунок 12

Электроды могут быть расположены над мышцами в соответствии с терапевтической целью укрепления мышц. На рисунке 13 указано расположение электродов в некоторых зонах обработки.

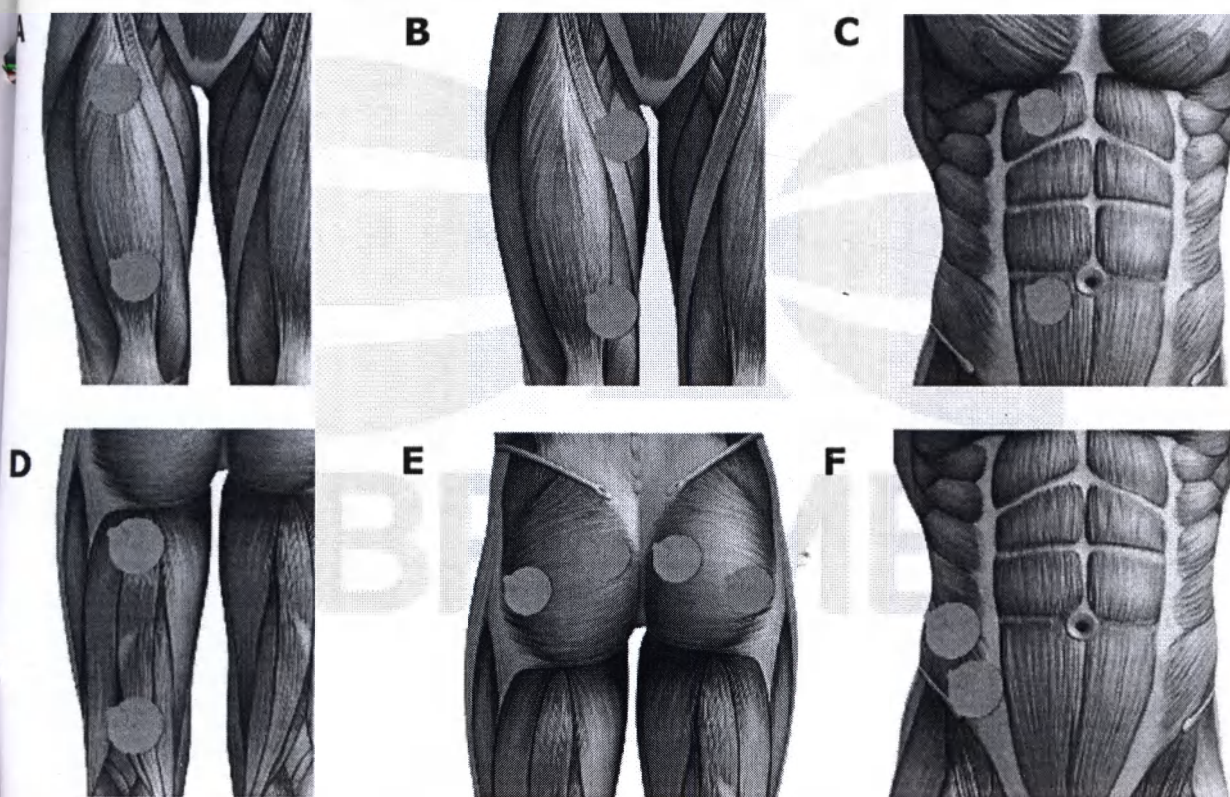


Рисунок 13. Расположение электродов для укрепления мышц: А – передняя область бедра (четырёхглавая мышца); В- внутренняя область бедра (аддукторные мышцы бедра); С – область туловища (прямая мышца живота); D – задняя область бедра (ишиотазальные мышцы); Е – ягодичная область (мышцы ягодичного максимума) и F - область туловища (косые мышцы).

Для обезболивания электроды необходимо расположить над зоной лечения.

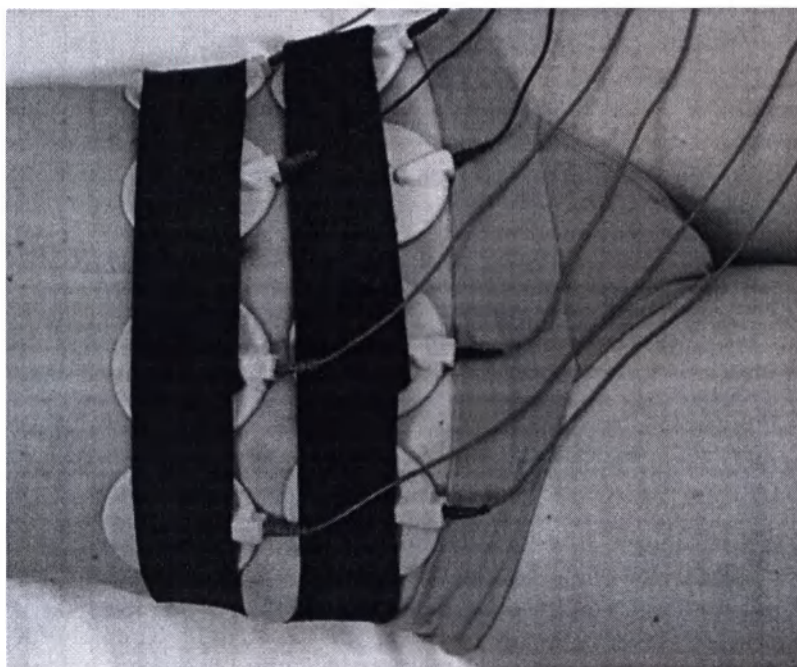


Рисунок 14

Для проведения лимфодренажа, необходимо расположить электроды над зоной обработки в соответствии с анатомией и нахождением лимфатических узлов. После установки электродов, верхнюю или нижнюю конечность необходимо поднять для ассоциирования постурального дренажа.

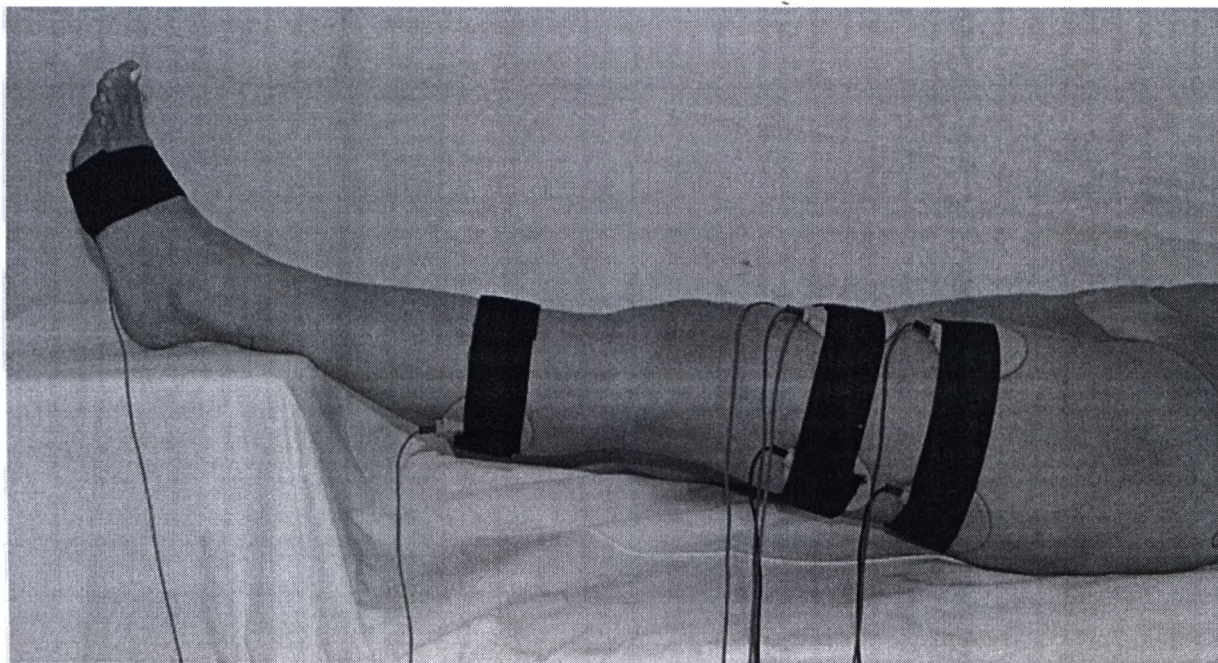


Рисунок 15

Метод применения микротока (MENS) со сферическим наконечником для лица используется для омоложения лица или тела. Размещение электродов показано на рисунке 16.

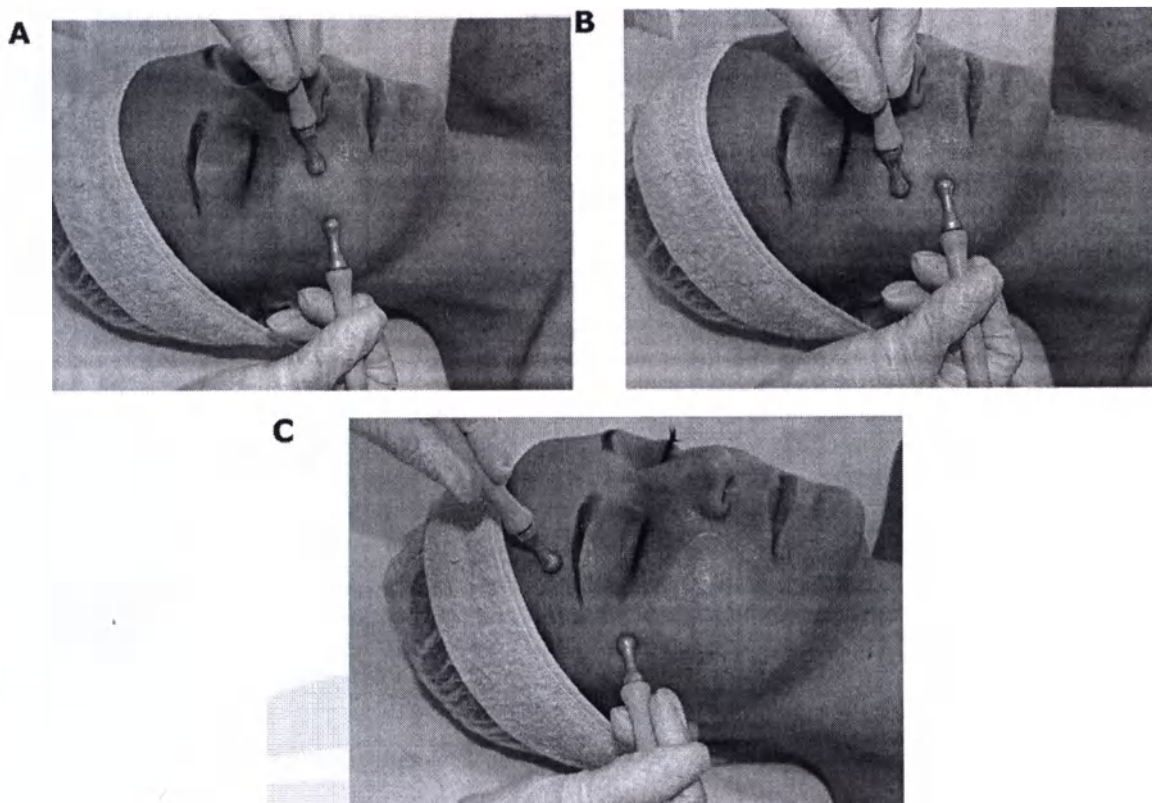


Рисунок 16.

Поляризованный микроток (PMES) проводится с помощью алюминиевых электродов, токопроводящей прокладки ручкой-электродом с электролифтинг-насадками с разными наконечниками. Токопроводящую прокладку необходимо смочить водой, и ручка-электрод с электролифтинг-насадкой – полюс ACTIVE, а электрод алюминиевый – дисперсный полюс. Токопроводящая прокладка и алюминиевый электрод располагают рядом с зоной обработки (пример см. рисунок 17).

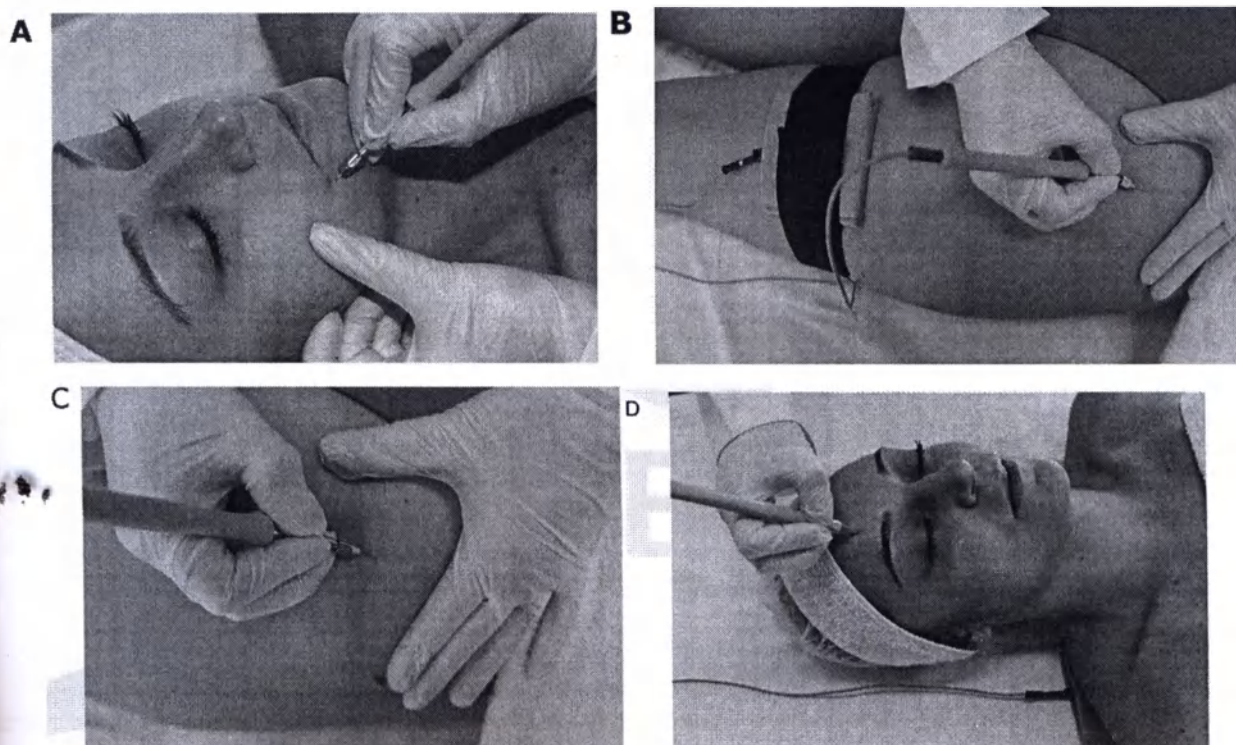


Рисунок 17

Метод применения электрода алюминиевого с токопроводящей прокладкой и ручки-электрода с роликовым наконечником, используемые при ионтофорезе: токопроводящую прокладку смочить водой, ручка-электрод – полюс ACTIVE, а электрод алюминиевый – дисперсный полюс (расположенный рядом с активным электродом). Токопроводящая прокладка и алюминиевый электрод располагают в области лопатки. (см. рисунок 18)



Рисунок 18

Метод применения электрода алюминиевого с токопроводящей прокладкой и ручки-электрода с насадкой-крюком, используемые при ионтофорезе: токопроводящую прокладку быть смочить водой, ручка-электрод – полюс ACTIVE, а электрод алюминиевый – дисперсный полюс (расположенный рядом с активным электродом). Токопроводящая прокладка и алюминиевый электрод располагают в области лопатки. (см. рисунок 19)



Рисунок 19

Применение электрода алюминиевого с токопроводящей прокладкой для ионтофореза.

Обе токопроводящие прокладки должны быть смочены водой должны быть смочены водой, электрод подключенный к красному зажиму типа «крокодил» считается АКТИВНЫМ, а электрод, соединенный с черным зажимом типа «крокодил». Электроды должны быть прикреплены к пациенту с помощью эластичного фиксатора.

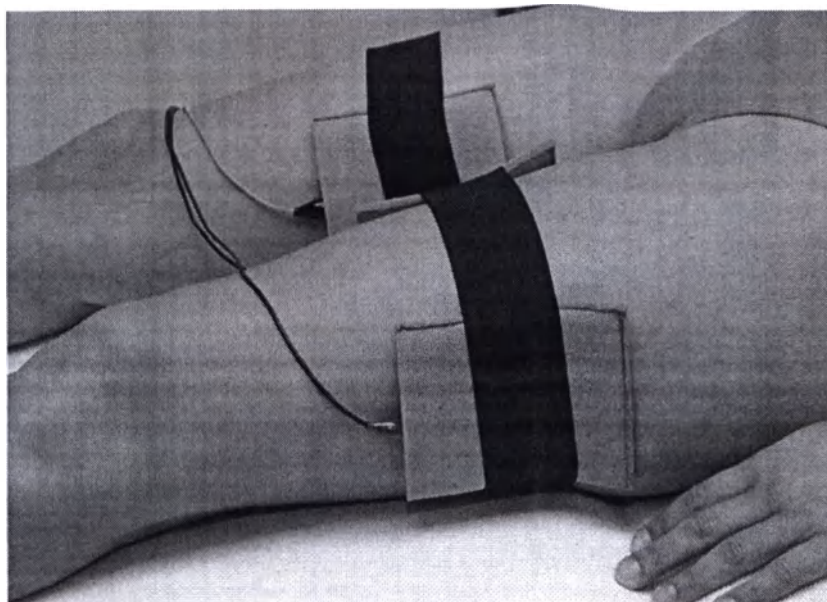


Рисунок 20

Применение стеклянных электродов.

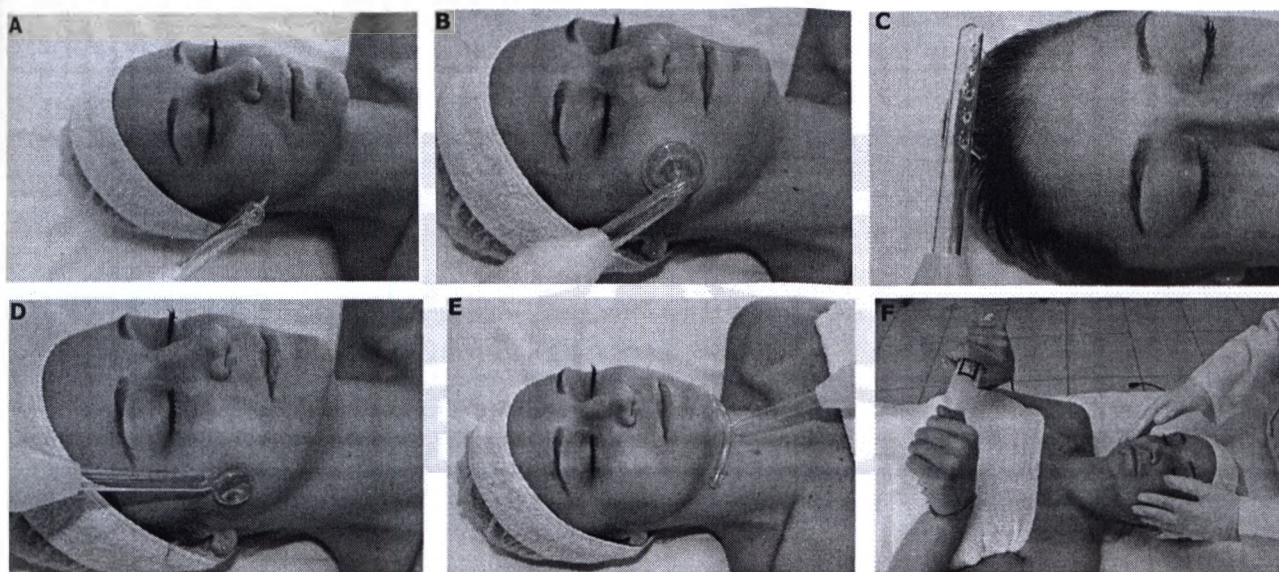


Рисунок 21. Способ применения стеклянных электродов. А – прижигающий электрод (прямое искрение); В- большой сферический грибовидный электрод (прямое искрение); С- вилочный электрод-расчёска (флюксация); D – меньший сферический электрод (прямое искрение); Е- вилочный электрод; F – электрод сатуратора (непрямое искрение – метод непрямого нанесения).

6.5 Материалы

Все рабочие поверхности и вещества, контактирующие с пациентом: электроды и контактный гель, поставляемые с аппаратом, не вызывают аллергических реакций и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.

Электроды и гель соприкасаются только с неповрежденной поверхностью кожи, соблюдая ограничение по времени конкретной процедуры.

При соблюдении вышеперечисленных условий, не существует риска вредного воздействия на ткани и клетки и возникновения каких-либо аллергических реакций.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Стандарт, директива	Название	Ратификация
2007/47/EC (вносит изменения в 93/42/EEC)	Медицинское оборудование.	2007
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.	2012
NBR ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.	2004
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.	2012
NBR ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.	2009
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.	2009
NBR ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками.	2013
EN 60601-1 NBR IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.	2006 2010
EN 60601-1-2 NBR IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности — параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость — Требования и методы испытаний.	2007 2010
EN IEC 60601-1-4 NBR IEC 60601-1-4	Медицинское электрооборудование. Часть 1-4. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт. Программируемые электрические медицинские системы.	2004
EN 60601-1-6 NBR IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Параллельный стандарт: Эксплуатационная пригодность.	2010 2011
EN 60601-2-10 NBR IEC 60601-2-10	Медицинское электротехническое оборудование – Часть 2-10: Особые требования для основной безопасности и существенной эффективности стимуляции нерва и мышц.	2001 2014
EN 980	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств	2008
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при	2012

	маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	
BR ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, которые будут использоваться на этикетках, маркировке и информации, которая должна предоставляться для медицинских изделий. Часть 1: Общие требования.	2010
EN 62366 BR IEC 62366	Медицинское оборудование. Проектирование с учетом удобства использования медицинского оборудования	2008 2010

Эксплуатационные ограничения

Аппарат электротерапевтический Neurodyn Esthetic можно использовать в клиниках, булаториях или реабилитационных отделениях. До начала работы с аппаратом нужно ознакомиться с предлагаемыми режимами лечения, а также показаниями, противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности.

Требования к установке:

- не устанавливайте аппарат в неустойчивом положении;
- устанавливайте аппарат на твердой и горизонтальной поверхности, в помещениях с хорошей вентиляцией;
- в случае размещения аппарата в стенном шкафу убедитесь, что свободная циркуляция воздуха по задней части аппарата не нарушена;
- не устанавливайте аппарат на коврах, ковриках, подушках или других мягких поверхностях, которые могут мешать вентиляции и способствуют накоплению статического электричества;
- избегайте влажных, нагретых и пыльных мест. В данном аппарате не предусмотрена защита от проникновения влаги;
- поместите кабель от аппарата таким образом, чтобы он оставался свободным, чтобы на него нельзя было наступить, и не устанавливайте на него никаких предметов;
- не закрывайте вентиляционные отверстия в аппарате и не размещайте на нём резервуары с жидкостью;
- не используйте летучие вещества (бензол, ацетон, спирт, и другие растворители) для очистки корпуса, так как они могут повредить покрытие аппарата;
- проверяйте кабели и разъёмы перед использованием.

По любым вопросам, связанным с подбором правильного размера электрода, обратитесь к лицензированным практикующим врачам физиотерапевтам.

10 Меры предосторожности

Аппарат электротерапевтический Neurodyn Esthetic является прибором класса II электрической безопасности, рабочая часть BF-типа. Он используется только квалифицированным специалистом в соответствующих правилах безопасности отделения медицинских учреждений. Неправильное применение может привести к травме пациента.

Применение данных аппаратов запрещено в помещениях, где проводится работа с взрывоопасными летучими газовыми смесями, таких как анестезиологические отделения или где используются и хранятся воспламеняющиеся смеси с воздухом, кислородом или с закисью азота.

Если пациент, аппарат и/или кабели были размещены близко к зоне воздействия источника высокочастотного, коротковолнового или сверхвысокочастотного излучения, вероятность

ности для пациента не исключена. Необходимо строго соблюдать меры защиты и дистанцию от источников электромагнитных излучений.

Одновременное применение аппарата Neurodyn Esthetic с высокочастотным хирургическим диатермическим оборудованием может быть опасным для пациента и привести к поражению пациента и персонала, а также повреждению аппарата.

Во избежание повреждения и некорректной работы аппарата, рекомендуется использовать одну электрическую цепь для подсоединения Neurodyn Esthetic, и другую, отдельную цепь, для подключения коротковолновых и высокочастотных приборов.

ВНИМАНИЕ! Для того чтобы избежать удара электрическим током нельзя использовать штепсель аппарата с удлинительным шнуром или другие виды розеток, за исключением разъемов, специально подходящих к штепсельной розетке.

Рекомендуется отсоединять штепсель, когда аппарат не используется в течение долгого периода времени. Во избежание поражения электрическим током персонала не допускается прикосновения кожных покровов и иных токопроводящих материалов с электродами, накладками и проводами аппарата во время отпуска процедуры, для аппарата используются только сертифицированные расходные материалы. Во избежание возгорания, при замене использовать предохранители только того же типа.

1 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки и хранения от плюс 5° С до 50° С. Упаковку нельзя транспортировать под дождем. Диапазон влажности при транспортировке и хранении: от 10 до 85%. Условия хранения: температурный диапазон для хранения аппарата от плюс 5° С до 50° С. При хранении аппарата и электродов следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Условия эксплуатации: допустимая комнатная температура для использования прибора от плюс 5 °С до 45 °С.

1.2 Техническое обслуживание и текущий ремонт

При необходимости IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI сможет предоставить техническую информацию для возможного ремонта аппарата (схема цепей, список частей и компонентов и прочее).

Компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI не несёт никакой ответственности за ремонт, осуществленный вне сервисного центра официального представителя компании в РФ.

При возникновении каких-либо затруднений или проблем по работе аппарата, нужно связаться с представителем в РФ.

Пользователям аппарата рекомендуется производить профилактический осмотр и обслуживание в компании IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI или сертифицированном центре технического обслуживания через каждые 12 месяцев использования. Как производитель компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI несет ответственность за технические характеристики и безопасность аппарата только когда аппарат используется в соответствии с инструкциями по использованию, содержащимися в данном руководстве по эксплуатации, когда техническое обслуживание, ремонт и модификации были выполнены производителем, либо специально уполномоченными представителями; и когда вышедшие из строя компоненты и узлы аппарата, были заменены оригинальными запасными частями.

Перед выполнением каких-либо работ, связанных с ремонтом аппарата или уходом за ним, избежать поражения электрическим током, необходимо отключить аппарат от источника питания.

Замена предохранителя

ВНИМАНИЕ!

Сменный предохранитель находится в задней части аппарата.

Для его замены необходимо выключить аппарат, отсоединить от розетки и маленькой отверткой снять крышку предохранительного отсека, отсоединить предохранитель, произвести его замену и поставить крышку на место. Используйте только соответствующие предохранители (см. характеристики в таблице 3).

2 Очистка и дезинфекция

Медицинское изделие является нестерильными. Компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI рекомендует еженедельно чистить корпус аппарата, а электроды чистить после каждого сеанса лечения.

Очистка корпуса аппарата, кабелей пациента, ручек-электродов осуществляется следующим образом:

1. Аппарат отключается от сети.
2. Корпус, кабели пациента, ручки-электроды протираются раствором 0,5 % хлоргексидина.
3. Затем всё протирается одноразовым бумажным полотенцем до высыхания. Корпус аппарата нельзя помещать в жидкость.

Электроды силиконовые очищают следующим образом:

1. После сеанса отсоединяют от кабелей пациента, удаляют остатки геля, промывают под проточной водой.
2. После электроды необходимо протереть 0,5% спиртовым раствором хлоргексидина.
3. Затем вытереть электрод досуха бумажным полотенцем. Электрод хранится только в сухом виде.

Электролифтинг-насадка изогнутая, электролифтинг-насадка точечная, наконечник сферический, насадка-крюк, наконечник роликовый, электрод (дисперсионный) алюминиевый, электрод лицевой кондуктивный необходимо очищать и дезинфицироваться после и перед каждым пациентом:

1. После сеанса отсоединяют от кабелей пациента и ручек-электродов, удаляют остатки геля, промывают под проточной водой.
2. После электроды необходимо протереть 0,5% спиртовым раствором хлоргексидина.
3. Затем вытереть досуха бумажным полотенцем. Хранить только в сухом виде.

Набор стеклянных электродов для ультратонотерапии (грибовидный электрод, «расческа», сатуратор, урогенитальный полостной, для зоны молочных желез) необходимо очищать перед каждым пациентом:

1. После сеанса отсоединяют от кабелей пациента.
2. После электроды необходимо протереть 0,5% спиртовым раствором хлоргексидина.
3. Затем вытереть досуха бумажным полотенцем. Хранить только в сухом виде.

13 Утилизация

Компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI заявляет, что не существует риска загрязнения окружающей среды или особых методов утилизации медицинского изделия и аксессуаров после окончания срока действия.

Правила обращения с отходами:

1. Рынки ЕС - директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (Директива ЕС 2002/96/ЕЕ).

2. Рынки вне ЕС - правила охраны окружающей среды, действующие в данной стране.

Утилизацию изделия пользователь может:

1. Поручить фирме, которая занимается получением оборудования для утилизации.

2. Выполнить самостоятельно, если в состоянии провести сегрегацию материалов для их дальнейшей переработки.

Гарантии изготовителя

Компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI подтверждает условия гарантии для данного продукта на период 12 месяцев, гарантийные условия приложены к документации данного аппарата.

Срок службы – 5 лет.

Гарантийный период.

1) Компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI гарантирует устранение выявленных в процессе эксплуатации аппарата дефектов изготовления и других неисправностей, возникших по вине изготовителя, если в процессе использования учитывались все условия для данного оборудования, описанные в руководстве по эксплуатации, на период следующих 12 месяцев.

2) Период гарантии начинается от даты покупки первого владельца, даже если продукт передается посредникам. Гарантия включает в себя замену отдельных частей, узлов и агрегатов, а также работу по устранению дефектов, возникших по вине изготовителя.

3) Гарантийное техническое обслуживание выполняется исключительно в пунктах продаж, лицензированных компанией IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI, самой компанией IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI или утврждённым представителем компании IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI.

4) Гарантия не включает в себя повреждения, которые возникли по вине пользователя:

-в случае если аппарат использовался не в медицинских целях;

-если при установке или использовании аппарата не учитывались спецификации и рекомендации, описанные в этом руководстве;

-в случае аварий и стихийных бедствий, подключения к электрической системе с несоответствующим напряжением и/или в случае воздействия чрезмерных колебаний электрической сети или перегрузок;

-если отсутствовал должный уход или для санитарной обработки использовались непредназначенные для этого агрессивные среды;

-если изменения, модификация или ремонт выполнялись людьми или сотрудниками, не уполномоченными компанией IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI;

-если присутствуют следы попытки удаления или изменения серийного номера оборудования;

-если повреждение возникло во время транспортировки.

5) Гарантия не включает:

-расходы на монтаж оборудования, инсталляцию программного обеспечения, установку периферийных устройств, транспортировку оборудования со склада завода или точки продажи, затраты на труд, материалы, запасные части и адаптацию, необходимую для подготовки аппаратов на месте использования, таких как электропроводка, оплата услуг техника за компьютерную экспертизу, установку гидравлических систем, системы заземления, а также расходы на их адаптацию.

Гарантия не охватывает части, подверженные естественному износу и разрушению, такие как общие выключатели, кнопки управления, рукоятки и мобильные части, присоски аппликаторов, специальные карандаши для микродермической абразии, силового кабеля, соединительные кабели пациента, кабели преобразователя, аппликаторы из токопроводящей силиконовой резины, термические аппликаторы, аккумуляторы, ультразвуковой преобразователь (когда доказано надлежащее использование или падение аппарата), блок основной.

6) Ни одна из точек продаж компании IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI не уполномочена изменять указанные здесь условия или заключать иные соглашения от имени компании IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI.

Действителен
по заполнению

15 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование товара: Аппарат электротерапевтический Neurodyn

Вариант исполнения: Neurodyn Esthetic

Серийный номер изделия: _____

Дата производства: ГОД _____ Месяц _____ День _____.

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 12 месяцев

Дата продажи: ГОД _____ Месяц _____ День _____.

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ» (ООО «НВ-ЛАБ»)

Адрес: Россия, 115407, г. Москва, Вн.Тер. г. Муниципальный округ Нагатинский затон, ул. Речников, д.7, стр.1, этаж 1, помещ.27

Тел./факс: +7(495) 963-74-70 (многоканальный)

E-mail: info@nv-lab.ru

ромедицинские устройства требуют особого внимания в части электромагнитной совместимости (ЭМС), и их разработка и эксплуатация производятся в строгом соответствии с приведенной ниже информацией по ЭМС:

Рекомендации и Заявление изготовителя – электромагнитное излучение

Устройство **Neurodyn Esthetic** предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Ответственность за обеспечение использования устройства в указанных условиях несет заказчик или пользователь.

Испытание на излучение	Испытание на излучение	Электромагнитная среда – рекомендации
Испытание на излучение IEC CISPR 11	Группа 1	Устройство Neurodyn Esthetic должно излучать электромагнитную энергию для выполнения своих функций по назначению. Возможно воздействие на расположенное рядом электронное оборудование.
Испытание на излучение IEC CISPR 11	Класс А	Устройство Neurodyn Esthetic пригодно для использования во всех помещениях, кроме жилых, напрямую соединенных с городской низковольтной распределительной сетью, осуществляющей снабжение зданий, используемых в качестве жилых.
Испытание на излучение IEC CISPR 11	Класс А	
Испытание на излучение IEC CISPR 11	Класс А	

Рекомендации и Заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Устройство **Neurodyn Esthetic** предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Ответственность за обеспечение использования устройства в указанных условиях несет заказчик или пользователь.

Тест на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Рекомендации
Электромагнитный разряд IEC 61000-4-2	6 кВ по контакту 8 кВ через воздух	6 кВ по контакту 8 кВ через воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Кратковременные электромагнитные выбросы/ импульсы IEC 61000-4-4	2 кВ для линий электропередачи 1 кВ для линий ввода/ вывода	2 кВ для линий электропередачи 1 кВ для линий ввода/ вывода	Качество питания сети должно соответствовать требованиям к зданиям коммерческого или медицинского назначения.
Импульс напряжения IEC 61000-4-5	1 кВ дифференциальный режим 2 кВ общий режим	1 кВ дифференциальный режим 2 кВ общий режим	Качество питания сети должно соответствовать требованиям к зданиям коммерческого или медицинского назначения.
Посадки напряжения, кратковременные перемены подачи и изменения в линиях питания IEC 61000-4-11	< 5% U_T (падение напряжения по U_T на >95%) по 0,5 цикла Падение напряжения 40% U_T (60% U_T) по 5 циклам 70% U_T (Падение напряжения по U_T 30%) по 25 циклам < 5% U_T (падение напряжения по U_T на >95%) по 5	< 5% U_T (падение напряжения по U_T на >95%) по 0,5 цикла Падение напряжения 40% U_T (60% U_T) по 5 циклам 70% U_T (Падение напряжения по U_T 30%) по 25 циклам < 5% U_T (падение напряжения по U_T на >95%) по 5	Качество питания сети должно соответствовать требованиям к зданиям коммерческого или медицинского назначения. Если пользователю необходима непрерывная эксплуатация устройства Neurodyn Esthetic в условиях прерываний электропитания, необходимо обеспечить питание устройства Neurodyn Esthetic от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.

	на >95%) по 5 секундам	секундам	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать уровням, характерным для типичного местонахождения или типичных зданий коммерческого или медицинского назначения.

МЕЧАНИЕ: U_T – напряжение сети до подачи значения, соответствующего уровню испытаний.

Рекомендации и Заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат **Neurodyn Esthetic** предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Ответственность за обеспечение использования устройства в указанных условиях несет заказчик или пользователь.

Тест на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Рекомендации
Введенные РВ IEC 61000-4-6	3 В ср.кв. 150 кГц – 80 МГц	3 В	Не рекомендуется использовать переносное и мобильное РЧ-оборудование вблизи любой части устройства Neurodyn Esthetic, в том числе – кабелей, на расстоянии менее расстояния разделения, рассчитанного по уравнению, применимому в отношении частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения: $d=1,2 \sqrt{P}$ 150 МГц – 80 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц Где P – максимальный номинал выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя, а d – рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Значения интенсивности поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенные по данным электромагнитного обследования,^a должны быть менее уровня соответствия по каждому частотному диапазону.^b
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 В ср.кв. 150 кГц – 80 МГц	3 В	Возможна интерференция вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяются значения для более высокого диапазона частот

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

^a Интенсивность поля, создаваемая стационарными передатчиками, например, базовыми радиостанциями, телефонами (сотовыми/беспроводными) и наземными переносными радиостанциями, любительскими радиопередатчиками, АМ/ФМ радиопередающими устройствами и телевизионными передатчиками нельзя точно спрогнозировать теоретическими методами. Для оценки электромагнитной среды, вызываемой стационарными РЧ-передатчиками необходимо провести электромагнитное обследование. Если измеренная интенсивность поля в месте установки устройства **Neurodyn Esthetic** превышает применимый уровень РЧ-совместимости, указанный выше, следует наблюдать за оборудованием с целью проверки нормального режима эксплуатации. При установлении признаков отклонения от нормы, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или перемещение устройства **Neurodyn Esthetic**.

^b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц значение интенсивности поля должно быть менее 10 В/м.

Рекомендуемые расстояния разделения между мобильными РЧ средствами связи и устройством **Neurodyn Esthetic**

Устройство **Neurodyn Esthetic** предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми наведенными РЧ-помехами. Заказчик или пользователь оборудования может способствовать предотвращению

магнитной интерференции путем поддержания минимального расстояния между переносными и мобильными устройствами связи (передатчиками) и устройством **Neurodyn Esthetic** в соответствии с приведенными ниже рекомендациями в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика, м		
	150 МГц – 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	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, применимому к частоте передатчика, где Р – максимальная номинальная выходная мощность в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяются значения для более высокого диапазона частот

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

«УТВЕРЖДАЮ»
«ИБРАМЕД ИНДУСТРИА БРАЗИЛЕЙРА ДЕ ЭКИПАМЕНТОС МЕДИКОС ЕИРЕЛИ»,
БРАЗИЛИЯ
(«IBRAMED INDUSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI»,
BRAZIL)

Генеральный директор
(должность)

Мурило де Лима
(имя)

[Подпись]
(подпись)

29.06.2021
(дата)

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Аппарат электротерапевтический Neurodyn Esthetic**

производства

«ИБРАМЕД ИНДУСТРИА БРАЗИЛЕЙРА ДЕ ЭКИПАМЕНТОС МЕДИКОС ЕИРЕЛИ»,
БРАЗИЛИЯ
(«IBRAMED INDUSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI»,
BRAZIL)

Ав. Др. Карлос Бургос, 2800 Жардим Италия 13901-080, Ампаро-СП, Бразилия
(Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 Jardim Itália 13901-080, Amparo-SP, Brazil)

2021 г.

[Штамп: Настоящий документ для его действительности на территории Бразилии и в отношениях с третьими лицами должен быть переведен на местный язык, а перевод необходимо зарегистрировать]

[Штамп: 1-й нотариат Ампаро]

Печать:
1-й нотариат Ампаро

Наклейка:
QR-код
Нотариальная коллегия
Бразилии
Отдел Сан-Паулу
112078
ПОДПИСЬ 1
S10030AA0122913

Наклейка:
1-й Нотариат и нотариальная контора по опротестованию
векселей и титульных прав Ампаро – штат Сан-Паулу
Мария Сесилия-де-Росси – Нотариат
Праса-да-Бандейра, № 235/239 – Центр – Ампаро/ Сан-Паулу
Тел.: (19) 3807-2699 / (19) 3807-3602 / (19) 3807-3238
Свидетельствую ввиду СХОДСТВА БЕЗ КОММЕРЧЕСКОЙ
СТОИМОСТИ ПОДЛИННОСТЬ подписи(ей) МУРИЛО
ЛИМА, которая(ые) соответствуют образцу, находящемуся
на хранении в данном нотариате.
Ампаро/ Сан-Паулу, 01.07.2021 года – в 11:32:53 часов
В подтверждение (подпись) подлинности.

БРУНА-ДЕ-РОССИ СИЛВА – УПОЛНОМОЧЕННЫЙ
СОТРУДНИК

Наклейка 51899 Печать(и): АА 122913

* Действительно исключительно при наличии
удостоверяющей печати *

Пошлина всего: 6,89 реалов

Штамп:

Бруна-де-Росси Силва

Уполномоченный сотрудник

Перевод выполнила переводчик

Аликина Валерия Романовна

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого августа две тысячи двадцать первого года

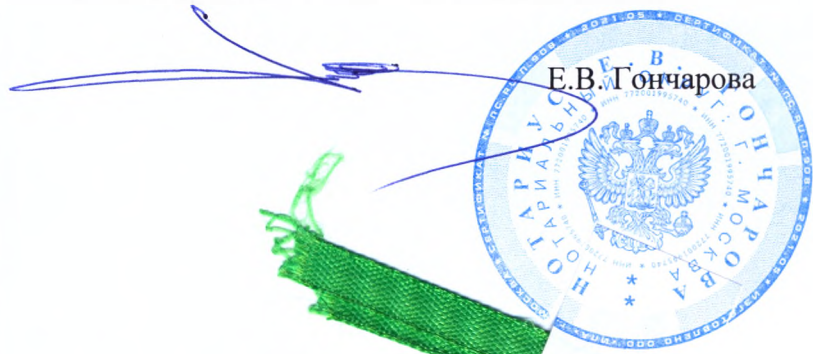
Я, Гончарова Екатерина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аликиной Валерии Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/2195-н/77-2021- 2-280.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 55 (пятьдесят пять) листов.

Е.В. Гончарова

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
«IBRAMED INDÚSTRIA BRASILEIRA
DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI», BRAZIL

General Manager
(должность/position)

Murilo de Lima
(имя/name)

(подпись/signature)

M.P. / Stamp

29/10/2021

(data/date)



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE**

Аппарат электротерапевтический Neurodyn Portable Tens Fes
производства
«ИБРАМЕД ИНДУСТРИА БРАЗИЛЕЙРА ДЕ ЭКИПАМЕНТОС МЕДИКОС
ЕИРЕЛИ», Бразилия

Electrotherapy unit Neurodyn Portable Tens Fes
produced by
«IBRAMED INDÚSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI», BRAZIL

AV. DR. CARLOS BURGOS 2800, JD. ITÁLIA, AMPARO – SP, 13901-080, BRAZIL

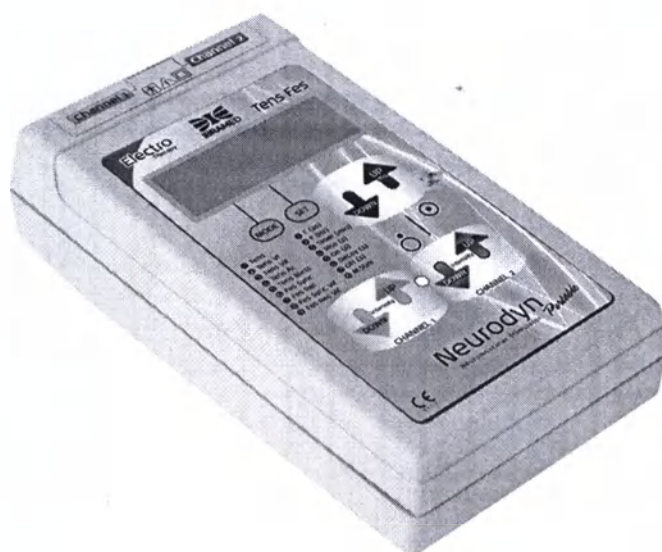
2021 г.
Year 2021

Аппарат электротерапевтический

NEURODYN

Portable Tens Fes

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



СПАСИБО, ЧТО ВЫБРАЛИ НАШУ ПРОДУКЦИЮ!
ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АППАРАТА НЕОБХОДИМО ВНИМАТЕЛЬНО
ПРОЧЕСТЬ ЭТО РУКОВОДСТВО.
ВСЕГДА ДЕРЖИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПОД РУКОЙ.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	4
2.	СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
3.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
4.	МАРКИРОВКА И ОБОЗНАЧЕНИЯ	6
5.	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА	10
6.	ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА	20
7.	ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	22
8.	СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ	22
9.	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ	23
10.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	24
11.	ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВАНИИ, ХРАНЕНИИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	24
12.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	25
13.	УТИЛИЗАЦИЯ	26
14.	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	26
15.	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	28
	ПРИЛОЖЕНИЕ	29

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Аппарат электротерапевтический Neurodyn Portable Tens Fes (далее аппарат Neurodyn, аппарат, изделие, оборудование, прибор, Neurodyn Portable Tens Fes).

Аппарат разработан и изготовлен в соответствии с международными стандартами для медицинских приборов, чтобы гарантировать надежность и безопасность в его использовании. Также гарантируется удобство пользования аппаратом и его длительный срок эксплуатации. Аппарат прост в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Neurodyn Portable Tens Fes предназначен для проведения электростимуляции в качестве компонента физиотерапии. Он используется только квалифицированным специалистом в соответствующих правилах безопасности отделениях медицинских учреждений.

1.3 Показания к применению

Двухканальный аппарат Neurodyn Portable Tens Fes позволяет проводить короткоимпульсную электроанальгезию (ЧЭНС, англ. TENS) и функциональную электростимуляцию (ФЭС, англ. FES) применяемых для лечения различных медицинских патологий, сопровождающихся болевым синдромом, атрофией и спастичностью мышц, а также в эстетической косметологии в постоянном, синхронизированном и реципрокном режимах. Принцип работы аппарата состоит в воздействии определенной длительности импульсами тока разной частоты и силы.

1.4 Противопоказания

Противопоказания к применению:

- не использовать этот аппарат на пациентах с кардиостимулятором, имплантированным дефибриллятором или другим имплантированным металлическим или электронным устройством;
- аппарат не используется для облегчения местной симптоматической боли без знания этиологии патологического процесса. Исключение составляют те случаи, когда синдром диагностирован;
- стимуляция не применяется у пациентов с наличием или подозрением на инфекционные заболевания и/или заболевания, сопровождающиеся гипертермией и лихорадкой;
- стимуляция не применяется к зоне каротид, особенно у пациентов с измененной чувствительностью к рефлексу каротидного синуса;
- стимуляцию не следует проводить при постановке электродов по передней поверхности шеи, на слизистые рта, во избежание спазма гортани и мышц глотки;
- стимуляцию не следует проводить при постановке электродов поверх грудной клетки в проекции сердца, чтобы избежать провокации сердечной аритмии;
- стимуляцию (за исключением микротоков, электро(ионто)фореза при назначении специалистом) не может проводиться при постановке электродов на опухшие, инфицированные и воспаленные участки кожи или высыпания, такие как флебит, тромбофлебит, варикозное расширение вен и т. д.
- стимуляция не применяется непосредственно на раковых поражениях или рядом с ними;
- стимуляция не проводится в душевой или ванной комнате;
- стимуляция не проводится на спящем пациенте;

- стимуляция не проводится, когда пациент находится в движении, ведет машину или занят какой-либо другой деятельностью. В противном случае электрическая стимуляция может стать причиной несчастного случая;

- ионтофорез (электрофорез) поляризованным током не проводится в проекции надметаллическими имплантатами.

1.5 Правила безопасного применения изделия

- стимуляция может проводиться только на нормальной, неповрежденной, чистой, здоровой коже, либо иное только по назначению врача физиотерапевта;

- проконсультируйтесь с врачом прежде, чем использовать данный прибор. Он может привести к летальному исходу кардиологических больных;

- безопасность, равно как и опасность, для матери и плода нервно-мышечных стимуляторов во время беременности не установлена;

- особое внимание следует отнести больным с подозрением на сердечные проблемы или с уже поставленным диагнозом.

1.6 Случаи применения изделия с повышенной осторожностью

Особое внимание при применении аппарата следует проявить в следующих случаях:

- когда есть тенденция кровотечения после острой травмы или перелома;

- после хирургических процедур, когда сокращения мышц могут нарушить режим заживления ран;

- в период менструации или беременности;

- наложение электродов на участки кожи, которые потеряли или изменили чувствительность;

- расположение электродов и конфигурация стимуляций - в соответствии с предписаниями и указаниями, предусмотренными работниками в сфере здравоохранения;

- нервно-мышечные стимуляторы находятся в недоступном для детей месте;

- нервно-мышечные стимуляторы используются только с теми проводами и электродами, которые предусмотрены производителем.

1.7 Возможные последствия применения изделия

При применении аппарата могут возникнуть следующие состояния:

- пациенты могут чувствовать раздражение кожи и жжение непосредственно при и после стимуляции в области наложения электродов;

- пациенты могут чувствовать головную боль или другие болезненные ощущения в области глаз, головы или лица во время или после электрической стимуляции;

- пациентам необходимо прекратить использование аппарата и проконсультироваться с лечащим врачом, если у них возникают побочные эффекты после стимуляции.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI (ИБРАМЕД Индустрия Бразилейра де Экипаментос Медикос ЕИРЕЛИ)
---	--

Адрес (место нахождения) юридического лица	Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 Jardim Italia, CEP 13901-080 Amparo – SP, Brazil
Номера телефонов	+ 55 19 3817 9633
Адрес электронной почты юридического лица	ibramed@ibramed.com.br

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI (ИБРАМЕД Индустрия Бразилейра де Экипаментос Медикос ЕИРЕЛИ)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 Jardim Italia, CEP 13901-080 Amparo – SP, Brazil
Номера телефонов	+ 55 19 3817 9633
Адрес электронной почты юридического лица	ibramed@ibramed.com.br

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «НВ-ЛАБ»
Адрес (место нахождения) юридического лица	Россия, 115407, г. Москва, Вн.Тер. г. Муниципальный округ Нагатинский затон, ул. Речников, д.7, стр.1, этаж 1, помещ.27
Номера телефонов	+7(495) 963-74-70
Адрес электронной почты юридического лица	info@nv-lab.ru

Адрес места производства:

IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI, Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 Jardim Italia, CEP 13901-080 Amparo – SP, Brazil

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 2а по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 181480 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Аппарат Neurodyn Portable Tens Fes - изделие с внутренним источником питания, во время зарядки (подключению к питающей сети) - изделие класса II электрозащиты и является монофазным прибором с рабочей частью типа BF, во время зарядки изделие не имеет контакта с пациентом, степень защиты от воды IPX0.

4 Маркировка и обозначения

Маркировка на корпусе аппарата для всех вариантов исполнения представлена этикеткой производителя на блоке основном, содержащей следующую информацию:

- наименование производителя,
- адрес производителя,

- идентификационный номер производителя (ИНН),
- модель (вариант исполнения аппарата),
- серийный номер аппарата по системе нумерации производителя;
- штрих-код.

Пример маркировки представлен на рисунке 1.



Рисунок 1

На основном блоке аппарата нанесена предупреждающая этикетка – «Внимание! Риск поражения электрическим током. Не открывать!» (см. рисунок 2)

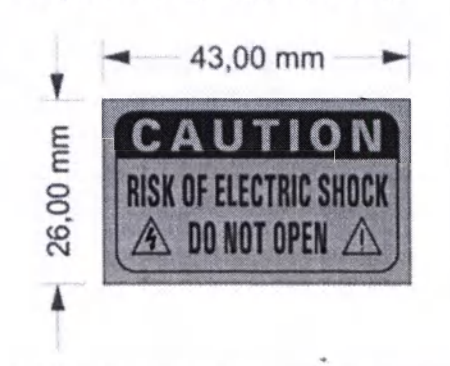


Рисунок 2

На основном блоке изделия нанесены следующие символы и обозначения:



Внимание! Тщательно проверяйте ~ line и соблюдайте инструкции, содержащиеся в руководстве по эксплуатации

Линия переменного тока



Прибор класса II. Защита от электрического удара основана не только на основной изоляции, но также предусматривает дополнительные меры безопасности, такие как двойная или усиленная изоляция, не зажимая источники заземления или не завися от условий установки (Dermotonus Slim).

V~

Вольт в переменном токе



Прибор с рабочей частью BF-типа.



Указывает на чувствительность к электростатическому разряду, опасность электростатического разряда

IPX0

Оборудование не защищено от опасного проникновения воды.



Обратиться к инструкции по эксплуатации

Примечание «Выполнение инструкции по эксплуатации»



Осторожно! Высокое напряжение!



Обратиться к инструкции по применению



Положение (состояние) «ВКЛ.» электропитания



Положение (состояние) «ВЫКЛ.» электропитания



Изготовитель

На корпусе содержится наклейка с основными параметрами тока для различных режимов электростимуляции.

Neurodyn "portable": Nominal product specification (1000 ohm load)
Pulse amplitude: 0 - 100mA (peak-to-peak) Waveform: Assimetrical biphasic square
Pulse width: 50 - 500us Pulse rate: 0,5 - 250Hz
(Waveform, pulse width and pulse rate here described, were measured in a 50% of the maximum amplitude of output.)

Рисунок 3

Перевод:

Нейродин «портабле»: номинальная спецификация продукта (1000 Ом нагрузки)

Амплитуда импульса: 0-100 мА(от пика к пику) Форма волны: асимметричная двухфазная прямоугольная

Длительность пульсации: 50-500 мкс Частота импульса: 0,5-250 Гц

Форма волны и частота импульсов, описанные здесь, были измерены в 50% максимальной амплитуды выходного сигнала.

Аппарат электролечебный Neurodyn

Вариант исполнения: Neurodyn Portable Tens Fes

Потребляемая мощность (макс.): 15 ВА

Дата производства: дд.мм.гггг

Производитель: IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI(ИБРАМЕД Индустрия Бразилейра де Экипаментос Медикос ЕИРЕЛИ), Бразилия

Адрес производителя: Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 Jardim Italia, CEP 13901-080 Amparo – SP, Brazil

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ» (ООО «НВ-ЛАБ»)

Адрес уполномоченного представителя производителя: 115407, Россия, г. Москва, Вн.Тер. г. Муниципальный округ Нагатинский затон, ул. Речников, д.7, стр.1, этаж 1, помещ.27

Тел: +7(495) 963-74-70

E-mail: info@nv-lab.ru

Номер регистрационного удостоверения:



Рисунок 4. Макет русскоязычной маркировки

Таблица 1

Символы и обозначения на корпусе	Значение
	Сертификационная печать
	Параметры сети, потребляемая мощность максимальная
	Отметка о прохождении контроля качества
	«КАНАЛ 1» Обозначение канала для подключения кабеля пациента
	«КАНАЛ 2» Обозначение канала для подключения кабеля пациента

На картонной коробке указываются следующие символы:



Изготовитель



Содержимое этой коробки хрупкое и с ним необходимо обращаться осторожно.



Максимальное число укладки идентичных упаковок друг на друга— 10 штук.



Показывает правильное положение при транспортировке упаковки «Вверх»



Эту упаковку нельзя транспортировать под дождем.



Показывает температурные пределы для транспортировки и хранения коробки.



Не использовать при вскрытой упаковке



Обратитесь к инструкции по применению



Дата производства

5 Основные технические характеристики аппарата

5.1 Основные режимы и принципы воздействия

Аппарат Neurodyn Portable Tens Fes разработан для проведения чрезкожной электронейростимуляции, функциональной электростимуляции в непрерывном и импульсном режиме.

Neurodyn Portable Tens Fes предполагает два типа стимуляции:

• ЧЕРЕЗКОЖНАЯ ЭЛЕКТРОНЕЙРОСТИМУЛЯЦИЯ (ЧЭНС, TENS)

• ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИЯ

ЧЕРЕЗКОЖНАЯ ЭЛЕКТРОНЕЙРОСТИМУЛЯЦИЯ (ЧЭНС, TENS)

Симметричные двухфазные сигналы имеют короткую длительность импульса и способны на сильную стимуляционную анальгезию нервных волокон в коже и мышечной ткани.

TENS- классический ток, используемый для лечения болевого синдрома с высокой степенью переносимости, даже при относительно высокой интенсивности.

РЕЖИМЫ СТИМУЛЯЦИИ

NEURODYN TENS

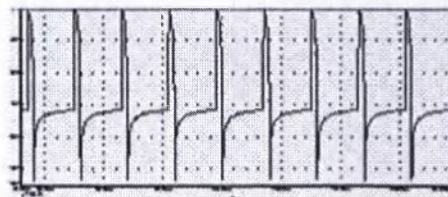
TENS

Классический режим ЧЭНС: воздействие на болевой участок тела очень короткими (50-500 мкс) импульсами тока частотой от 0,5 до 250 Гц

• TENS VF

Режим амплитудной модуляции. Дополнительное использование амплитудной модуляции позволяет улучшить кровообращение, а, следовательно, и питание тканей за счет дополнительного воздействия на мышцы.

Частота посылки импульсов автоматически изменяется с 7 Гц до 65 Гц, в течение 12,5 секунд, за тем вновь снижается до 7 Гц. Далее цикл повторяется.



• TENS VIF

Режим автоматической амплитудной модуляции и интенсивности. Режим позволяет избежать быстрой адаптации возбудимых тканей в месте воздействия к используемому стимулу.

Длительность импульса автоматически снижается с 225 мкс до 50 мкс, а частота следования импульсов автоматически увеличивается начиная с 7 Гц до 65 Гц 12,5 секунд, затем длительность импульса автоматически изменяется от 50 мкс до 225 мкс, а частота повторения импульсов уменьшается с 65 Гц до 7 Гц. Далее цикл повторяется.

• TENS AC

Режим автоматической амплитудной модуляции и интенсивности для проведения акупунктуры.

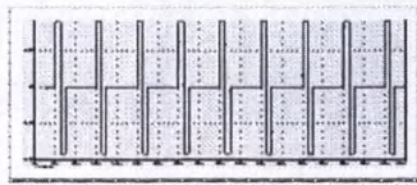
Проводится по акупунктурным точкам, где длительность импульса уменьшается автоматически с 275 мкс до 175 мкс, а частота следования импульсов автоматически растет с 5 Гц до 25 Гц, в течение 12,5 секунд, затем длительность импульса вновь изменяется от 175 мкс до 275 мкс, а частота повторения импульсов снижается с 25 Гц до 5 Гц. Далее цикл повторяется.

• BURST

Режим импульсной амплитудной модуляции и интенсивности. 7 модулированных (2 Гц) импульсов цикла, продолжительностью 28 мс.

ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИЯ

Функциональная электрическая стимуляция (FES) использует низкоинтенсивный электрический ток, для стимуляции физиологического мышечного сокращения напрямую, минуя импульсацию нервно-мышечного синапса ЦНС, что особенно важно при поражениях ЦНС, нейро-синаптических расстройствах, и других нарушениях, приводящих к мышечной дистрофии, либо/и дисфункции опорно-двигательного аппарата.



РЕЖИМЫ СТИМУЛЯЦИИ

NEURODYN FES

• FES SYNC

Режим синхронизированной электростимуляции гомодинамических групп мышц с фиксированными параметрами. При работе происходит синхронизированное нарастание и спад импульса во всех каналах одновременно.

• FES REC

Режим синхронизированной электростимуляции реципрокных групп мышц с фиксированными параметрами. Автоматическая синхронизация электростимуляции реципрокных мышц и мышеч-антагонистов с градиентами нарастания и спада: канал 1 поочередно с каналом 2.

• FES SYNC VIF

Режим синхронизированной электростимуляции гомодинамических групп мышц с автоматической амплитудной модуляцией и интенсивностью. Режим позволяет избежать быстрой адаптации возбудимых тканей в месте воздействия к используемому стимулу

• FES REC VIF

Режим синхронизированной электростимуляции реципрокных групп мышц с автоматической амплитудной модуляцией и интенсивностью. Режим позволяет избежать быстрой адаптации возбудимых тканей в месте воздействия к используемому стимулу.

Параметры терапевтического электрического тока

ЧЭНС

Сила тока..... 0-250 мА
Частота 0.5-250 Гц
Продолжительность фазы 50-500 мкс
Частота 2 Гц
Частота модуляции 250 Гц

интенсивности:

VIF Частота 2-247 Гц
Длительность 50-500 мкс в
постоянном режиме

Tens Conv

R 0.5-250 Гц; T 50-500 мкс

Burst Modulation Tens Burst

Частота/фаза Продолжительность вариации в режиме
ручной и автоматической амплитудной модуляции и

R 250 Гц; T 50-500 мкс

Время процедуры от 1 до 60 мин

Одномоментное использование каналов: 1 и 2

ФЭС

Сила тока..... 0-250 мА

Частота 0.5-250 Гц

Текущий Режим:

Синхронные Fes Sync (1 и 2 канал)

Реципрокные Fes Rec (1 или 2 канала)

Продолжительность фазы 50-500 мкс

Частота/фаза Продолжительность вариации в режиме
автоматической амплитудной модуляции и
интенсивности:

VIF Частота 2-247 Гц

VIF Частота 2-247 Гц

Длительность 50-500 мкс

Пандус:

Rise(время нарастания силы тока)... 1-9 с

On(Время пиковой силы тока)..... 1-60 с

Decay(время снижения силы тока)... 1-9 с

Off (время паузы)..... 1-60 с

Время процедуры от 1 до 60 мин

Одномоментное использование каналов: 1 и 2

5.2 Требования к электропитанию

Neurodyn Portable Tens Fes работает и от сети переменного тока, и от батареи питания. Аппарат можно подключать к сети питания с помощью съёмного кабеля длиной 1,5 м, преобразующего переменный ток 100-240 В, 50/60 Гц, в постоянный ток с выходным напряжением 9В и выходным током 500мА, потребляемая мощность (максимальная): 15ВА. Просто подключите оборудование к розетке, и аппарат автоматически выберет 110 вольт или 220 вольт.

Питание аппарата может осуществляться при помощи съёмной батареи/аккумулятора типа «Крона» напряжение 9В. Ёмкость батареи 700 мАh., размеры: 48,5 мм × 26,5 мм × 17,5 мм GP Power Plus HEAVY DUTY 1604 C 6F22, время работы аппарата в автономном режиме при стандартном использовании - 4 часа, время заряда батареи питания при подключении кабеля питания - 2 часа. Во время зарядки батареи аппарат не используется.

5.3 Общий вид и основные части изделия

Основной блок представлен на рисунках 5,6 и 7.

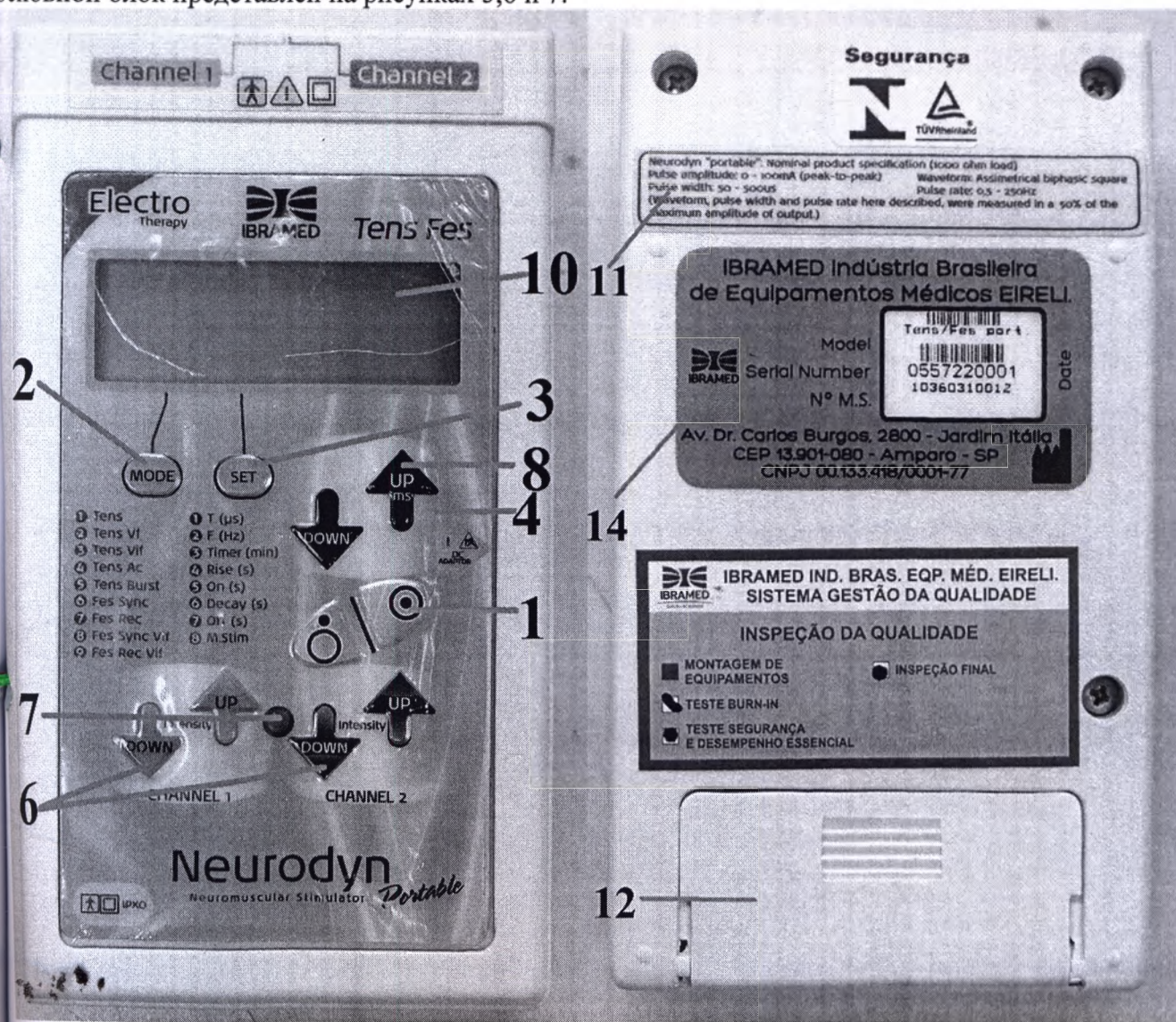


Рисунок 5



Рисунок 6

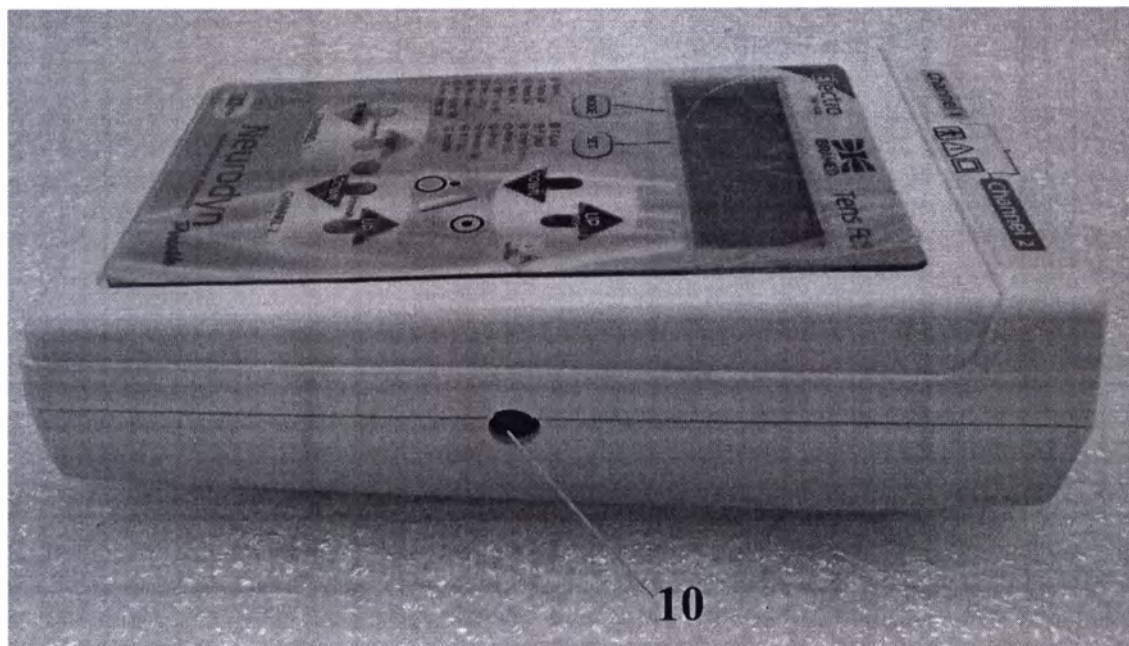
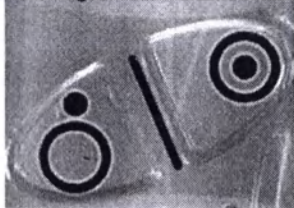
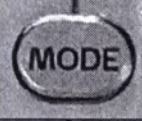
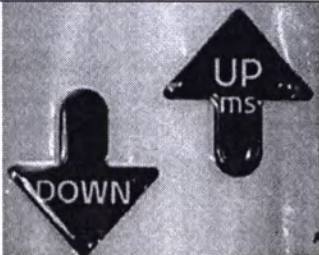
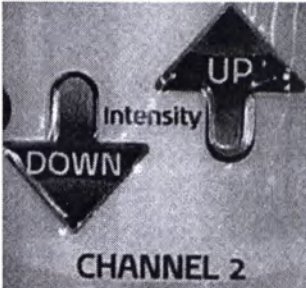
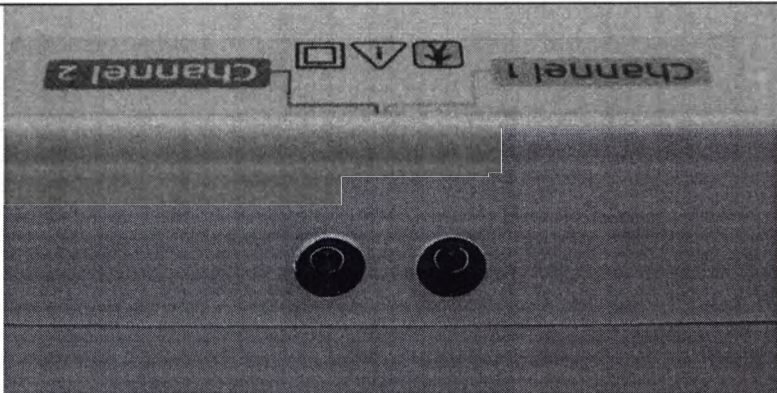
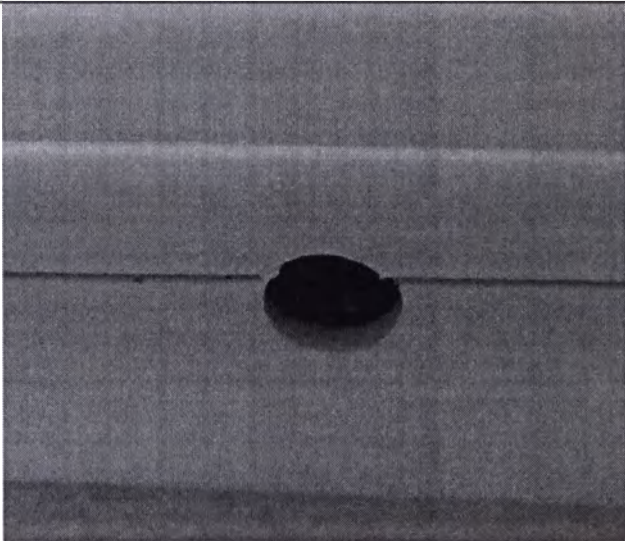
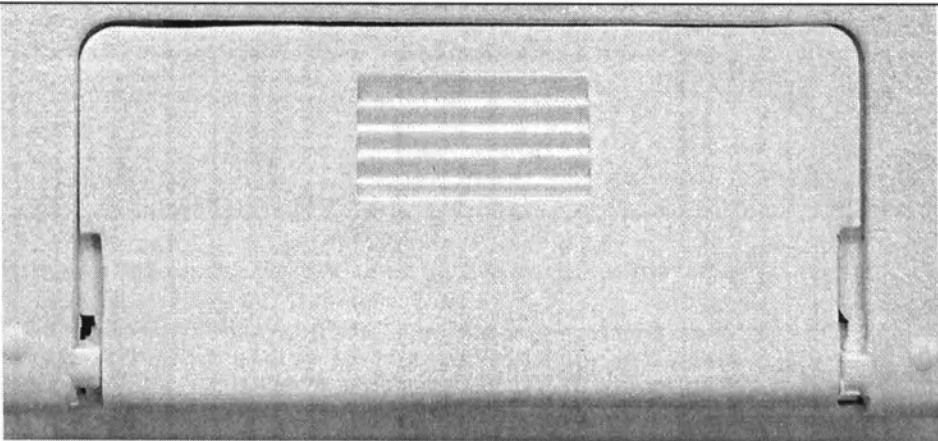


Рисунок 7

№	Наименование	Фото и обозначения
1	Тумблер включения ON/OFF	
2	Кнопка MODE. Выбор режима воздействия	
3	Кнопка SET. Выбор раздела: конфигурация параметров электрического тока	
4	Кнопки UP/DOWN – интенсивность воздействия каждого канала. Регулировка интенсивности электрического тока в контуре пациента	
5	Жидкокристаллический дисплей	-
6	Кнопки интенсивности каналов UP/DOWN. Регулировка интенсивности электрического тока в кабеле пациента	 

7	Светодиодный индикатор каналов пациента	-
8	Параметры электрического тока пациента	-
9	Разъем кабеля пациента	
10	Разъем канала для кабеля питания	
11	Справочные характеристики сети анодного напряжения	-
12	Место для батареи 9 Вольт	
13	Батарея 9 Вольт	-
14	Серийный номер	-

5.4 Технические характеристики аппарата

меры (Ш x Г x В , см)	3,0±5%х 5,8±5%х 1,9±5%
с (без аксессуаров, кг)	0,24 ±5%
с (с аксессуарами, кг)	0,78 ±5%

Neurodyn Portable Tens Fes - это аппарат, предназначенный для продолжительного режима работы. Технологии компании IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI гарантируют точность отображаемых значений, соответствие стандарту для обеспечения безопасности оборудования нервно-мышечной стимуляции - NBR IEC 60601-2-10, п. 50 / подпунктах 50.1 и 50.2. *Плотность тока на площадь электрода не превышает не превышает 2 А/см².*

Отклонения от заданных значений силы тока, модуляции, режимов посылки/паузы и градиентов нарастания/снижения суммарно не превышают 2%. Эти параметры действительны и справедливы для импеданса заряда в диапазоне от 820 Ом до 1200 Ом. Эффект импеданса заряда для заданных параметров является очень важным. В случае если оборудование работает за пределами указанного диапазона, значения параметров тока, а также изменение волновых форм могут подвергаться искажению.

Основные параметры сети (при работе или зарядке от сети):

Напряжение сети	100 – 240В, 50/60 Гц.
Потребляемая мощность (максимальная)	15 ВА.
Выходные каналы	2 независимых каналов по амплитуде.
Максимальная сила тока на канал (сопротивление 1000 Ом, частотная модуляция 120 Гц, продолжительность 4мс)- 120 мА (каждого канала).	

Класс безопасности программного обеспечения - А, версия EL06_V03_RU от 09.01.2019
 Состав изделия входит контактный гель, с характеристиками, представленными в таблице 2.

Таблица 2

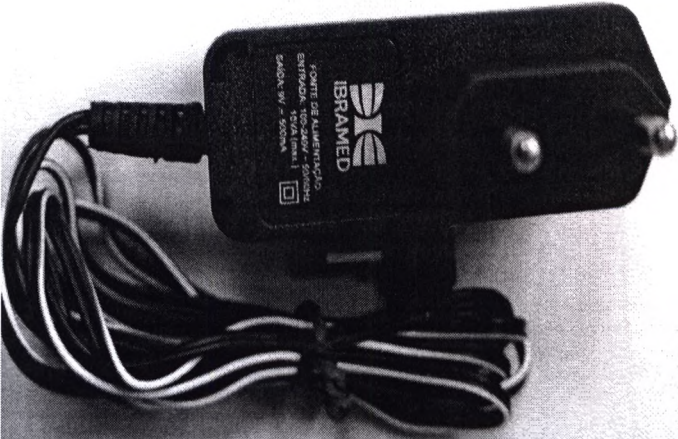
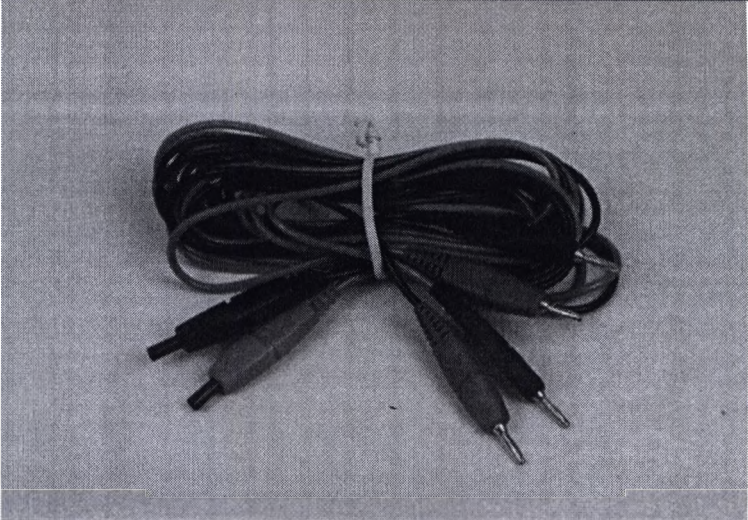
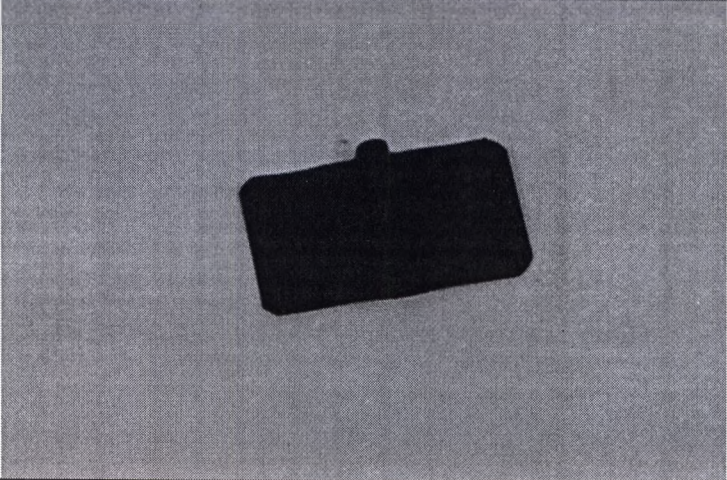
Характеристика	Значение
Цвет	голубой
Чистота	прозрачный
Запах	характерный
Вязкость	44-48 Па•с
Проводимость	<262 мкСм
рН	6,5-7,0

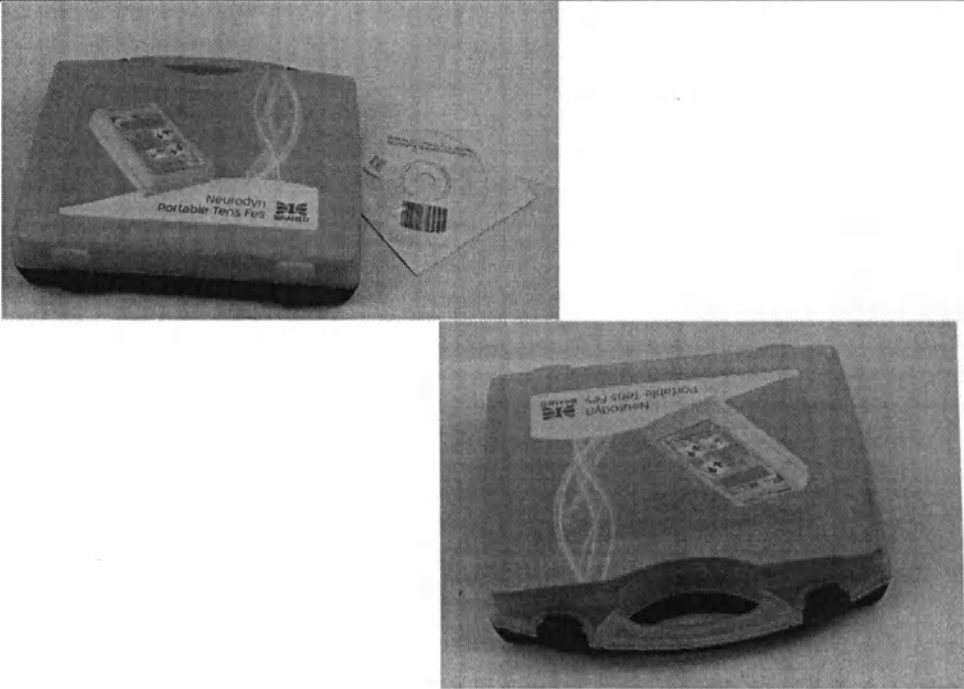
5.5 Комплект поставки аппарата

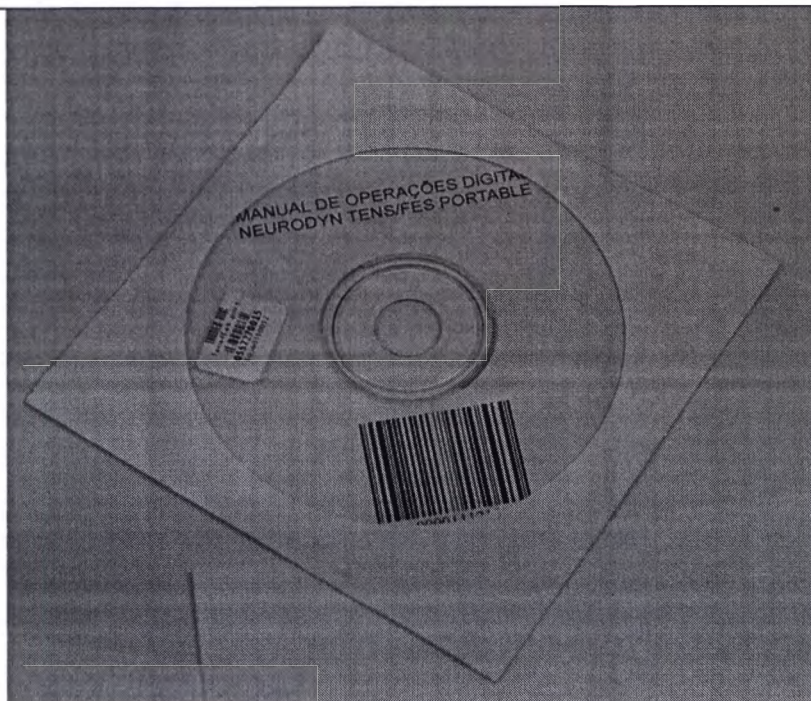
Помимо основного блока в комплект поставки аппарата Neurodyn Portable Tens Fes входят следующие аксессуары и принадлежности:

Таблица 3

Позиция	Изображение	Кол во, шт.

Кабель питания съёмный, длина 150см, диаметр разъёма 3,5 мм тип разъёма MINI P4 (PPM-2-35135-B)		1 шт.
Кабель пациента (1500 мм – разъём типа «банан» 2мм 2 шт.)		2 шт.
Электрод силиконовый 30 х 50 мм		4 шт.

Кейс переносной для принадлежностей		1 шт.
Гель контактный туба (100 г)		4+4 шт.
Батарея питания, 9В съемная - аккумулятор типа «Крона» напряжение 9В. Ёмкость батареи 700 мАh, время работы аппарата в автономном режиме при стандартном использовании - 4 часа, время заряда батареи питания при подключении кабеля питания - 2 часа.		1 шт.



Руководство по эксплуатации поставляется либо на CD-диске, либо в печатном варианте (по согласованию заказчиком)

Эксплуатация аппарата

6.1 Первое включение и индикаторы дисплея, работа аппарата

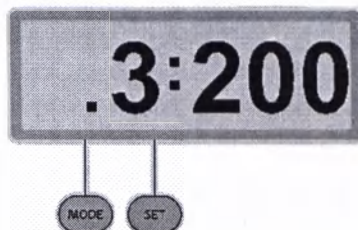
шаг: Освободите аппарат от коробки, транспортной и пластиковой защитной упаковки.

Подключите съемный кабель питания в разъем 10 и подключите аппарат к местной электрической сети или поместите батарею 9В (13) в отсек (12).

шаг: Подключите соединительные кабели кабелей пациента в соответствующий выходной разъем 0, расположенный на торце аппарата.

шаг: Подключите проводящие силиконовые электроды к разъемам типа «банан» кабеля пациента, расположенным на концах соединительного кабеля.

шаг: Включите аппарат нажатием и удерживанием клавиши ON.



Индикации дисплея NEURODYN PORTABLE TENS FES

Обратите внимание, что по умолчанию сохраняются аппаратные настройки последнего проведенного лечения.

5 шаг: Нажатием клавиши управления **MODE** выбирается необходимый показатель электрического тока.

6 шаг: Нажатием клавиши управления **SET** выбирается параметр электрического тока.

7 шаг: Клавишами **UP** и **DOWN** регулируем значения каждого параметра и показателя электрического тока

8 шаг: Клавиша **ON/OFF** (1).

После того, как необходимые параметры и соответственно, их значения, выбраны, нажмите клавишу **ON**.

Программа запущена. Далее требуется установить значение силы тока, необходимого для лечения. Для прерывания процедуры на любом этапе цикла просто нажмите кнопку **OFF**. Программа будет немедленно остановлена.

По истечении установленного времени лечения подача тока на контур пациента будет прервана.

шаг: Клавиши **UP** и **DOWN** (6) – Выбор силы тока (интенсивности воздействия), в мА;

После нажатия кнопки **ON**, оборудование запускает выбранный пользователем протокол лечения. В этот момент необходимо подать электрический ток в контур пациента, увеличивая или уменьшая силу тока клавишами **UP** и **DOWN** в задействованных в контуре каналах 1, 2 или оба канала сразу.

ПРИМЕЧАНИЕ: электроды располагают на теле пациента либо при выключенном приборе, либо при включенном оборудовании, находящемся в режиме программирования.

шаг: После звукового сигнала, означающего завершение процедуры, необходимо отсоединить электроды от пациента и провести процедуру очистки и дезинфекции.

шаг: Нажатием и удерживанием клавиши **OFF** аппарат выключается и затем необходимо вынуть кабель питания из розетки.

ПРИМЕЧАНИЕ: По любым вопросам, связанным с подбором правильного размера электрода, обратитесь к лицензированным практикующим врачам-физиотерапевтам.

6.2 Метод размещения электродов

Метод размещения электродов либо биполярный, либо монополярный. Правильное размещение обеспечит комфорт и эффективность лечения. Перед размещением электрода силиконового необходимо распределить контактный гель по поверхности электрода, контактирующей с кожей пациента. Необходимо регулярно проверять контакт электрода с кожей пациента во время проведения процедуры.

Метод размещения биполярный электродов используется для обеспечения стимуляции больших групп мышц, таких как четырехглавые или икроножные мышцы. Электроды аналогичных размеров помещают на каждую конечность мышцы или группу мышц.

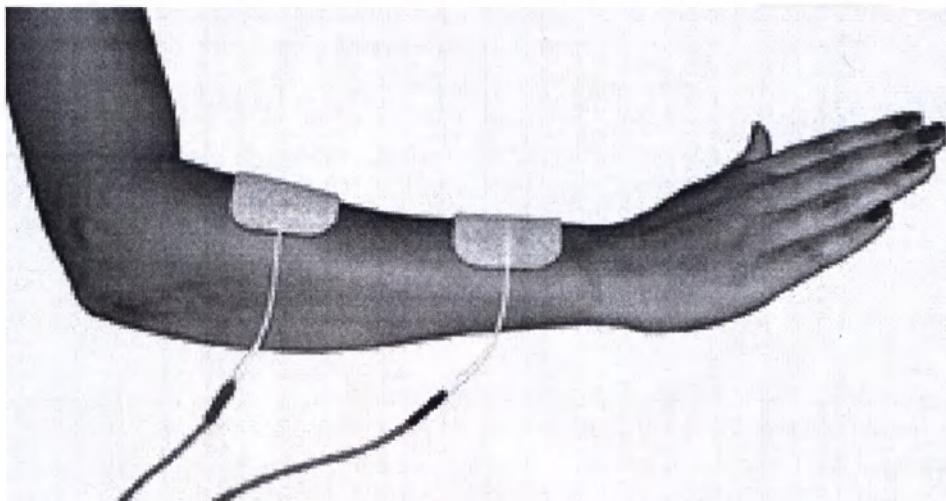


Рисунок 8. Пример биполярного размещения электродов

Метод размещения монополярный электродов особенно действенен для мышечной стимуляции верхних конечностей и небольших групп мышц. Электрод размещается над мышечной двигательной точкой или над болезненной областью.

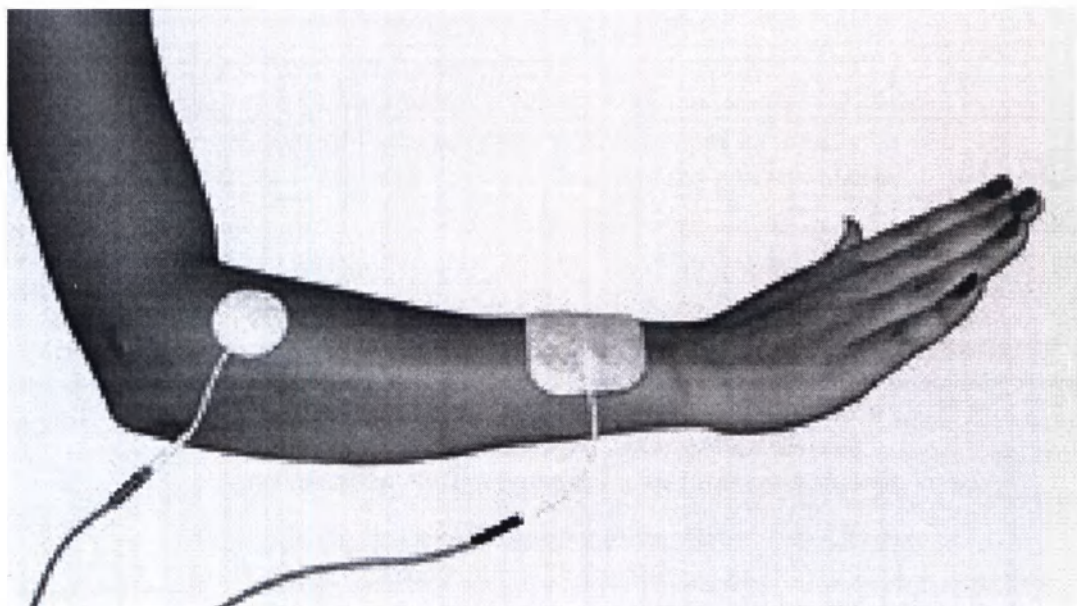


Рисунок 9. Пример монополярного размещения электродов

6.3 Материалы

Все рабочие поверхности и вещества, контактирующие с пациентом: электроды и контактный гель, поставляемые с аппаратом, не вызывают аллергических реакций и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.

Электроды и гель соприкасаются только с неповрежденной поверхностью кожи, соблюдая ограничение по времени конкретной процедуры.

При соблюдении вышеперечисленных условий, не существует риска вредного воздействия на ткани и клетки и возникновения каких-либо аллергических реакций.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Стандарт, директива	Название	Ратификация
2007/47/EC (вносит изменения в 93/42/EEC)	Медицинское оборудование.	2007
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.	2012
NBR ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.	2004
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.	2012
NBR ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к	2009

	медицинским изделиям	
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.	2009
NBR ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками.	2013
EN 60601-1 NBR IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.	2006 2010
EN 60601-1-2 NBR IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности — параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость — Требования и методы испытаний.	2007 2010
EN IEC 60601-1-4 NBR IEC 60601-1-4	Медицинское электрооборудование. Часть 1-4. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт. Программируемые электрические медицинские системы.	2004
EN 60601-1-6 NBR IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Параллельный стандарт: Эксплуатационная пригодность.	2010 2011
EN 60601-2-10 NBR IEC 60601-2-10	Медицинское электротехническое оборудование – Часть 2-10: Особые требования для основной безопасности и существенной эффективности стимуляции нерва и мышц.	2001 2014
EN 980	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств	2008
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	2012
NBR ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, которые будут использоваться на этикетках, маркировке и информации, которая должна предоставляться для медицинских изделий. Часть 1: Общие требования.	2010
EN 62366 NBR IEC 62366	Медицинское оборудование. Проектирование с учетом удобства использования медицинского оборудования	2008 2010

9 Эксплуатационные ограничения

Аппарат электротерапевтический Neurodyn Portable Tens Fes можно использовать в клиниках, амбулаториях или реабилитационных отделениях. До начала работы с аппаратом нужно ознакомиться с предлагаемыми режимами лечения, а также показаниями, противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности.

Требования к установке:

- не устанавливайте аппарат в неустойчивом положении;
- устанавливайте аппарат на твердой и горизонтальной поверхности, в помещениях с хорошей вентиляцией;
- в случае размещения аппарата в стенном шкафу убедитесь, что свободная циркуляция воздуха по задней части аппарата не нарушена;

не устанавливайте аппарат на коврах, ковриках, подушках или других мягких поверхностях, которые могут мешать вентиляции и способствуют накоплению статического электричества;

избегайте влажных, нагретых и пыльных мест. В данном аппарате не предусмотрена защита от проникновения влаги;

поместите кабель от аппарата таким образом, чтобы он оставался свободным, чтобы на него нельзя было наступить, и не устанавливайте на него никаких предметов;

не закрывайте вентиляционные отверстия в аппарате и не размещайте на нём резервуары с жидкостью;

не используйте летучие вещества (бензол, ацетон, спирт, и другие растворители) для очистки корпуса, так как они могут повредить покрытие аппарата;

проверяйте кабели и разъёмы перед использованием.

По любым вопросам, связанным с подбором правильного размера электрода, обратитесь к лицензированным практикующим врачам физиотерапевтам.

0 Меры предосторожности

Аппарат электротерапевтический Neurodyn Portable Tens Fes является прибором с внутренним источником питания, во время зарядки (подключению к питающей сети) - изделие класса II электрозащиты и является монофазным прибором с рабочей частью типа BF, во время зарядки изделие не имеет контакта с пациентом. Он используется только квалифицированным специалистом в соответствующих правилах безопасности отделения медицинских учреждений. Неправильное применение может привести к травме пациента.

Применение данных аппаратов запрещено в помещениях, где проводится работа с взрывоопасными летучими газовыми смесями, таких как анестезиологические отделения или где используются и хранятся воспламеняющиеся смеси с воздухом, кислородом или с закисью азота.

Если пациент, аппарат и/или кабели были размещены близко к зоне воздействия источника высокочастотного, коротковолнового или сверхвысокочастотного излучения, вероятность опасности для пациента не исключена. Необходимо строго соблюдать меры защиты и дистанцию от источников электромагнитных излучений.

Одновременное применение аппарата Neurodyn Portable Tens Fes с высокочастотным хирургическим или диатермическим оборудованием может быть опасным для пациента и привести к поражению током пациента и персонала, а также повреждению аппарата.

Во избежание повреждения и некорректной работы аппарата, рекомендуется использовать одну электрическую цепь для подсоединения Neurodyn Portable Tens Fes, и другую, отдельную цепь, для подключения коротковолновых и высокочастотных приборов.

ВНИМАНИЕ! Для того чтобы избежать удара электрическим током нельзя использовать штепсель аппарата с удлинительным шнуром или другие виды розеток, за исключением разъемов, точно подходящих к штепсельной розетке.

Во время зарядки батареи изделие не используется.

Рекомендуется отсоединять штепсель, когда аппарат не используется в течение долгого периода времени. Во избежание поражения электрическим током персонала не допускается соприкосновения кожных покровов и иных токопроводящих материалов с электродами, прокладками и проводами аппарата во время отпуска процедуры, для аппарата используются только сертифицированные расходные материалы. Во избежание возгорания, при замене использовать предохранители только того же типа.

1 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки и хранения от плюс 5° С до 50° С. Упаковку нельзя транспортировать под дождем. Диапазон влажности при транспортировке и хранении: от 10 до 85%. Условия хранения: температурный диапазон для хранения аппарата от плюс 5° С до 50° С. При хранении аппарата и электродов следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Условия эксплуатации: допустимая комнатная температура для использования прибора от плюс 5 °С до 45 °С.

2 Техническое обслуживание и текущий ремонт

При необходимости IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI сможет предоставить техническую информацию для возможного ремонта аппарата (схема цепей, список частей и компонентов и прочее).

Компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI не несёт никакой ответственности за ремонт, осуществленный вне сервисного центра официального представителя компании в РФ.

При возникновении каких-либо затруднений или проблем по работе аппарата, нужно связаться с представителем в РФ.

Пользователям аппарата рекомендуется производить профилактический осмотр и обслуживание в компании IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI или сертифицированном центре технического обслуживания через каждые 12 месяцев использования. Как производитель компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI несет ответственность за технические характеристики и безопасность аппарата только когда аппарат используется в соответствии с инструкциями по использованию, содержащимися в данном руководстве по эксплуатации, когда техническое обслуживание, ремонт и модификации были выполнены производителем, либо специально уполномоченными представителями; и когда вышедшие из строя компоненты и узлы аппарата, были заменены оригинальными запасными частями.

Перед выполнением каких-либо работ, связанных с ремонтом аппарата или уходом за ним, чтобы избежать поражения электрическим током, необходимо отключить аппарат от источника питания.

2.1 Очистка и дезинфекция

Медицинское изделие является нестерильными. Компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI рекомендует еженедельно чистить корпус аппарата, а электроды следует чистить после каждого сеанса лечения.

Очистка корпуса аппарата, кабелей пациента осуществляется следующим образом:

1. Аппарат отключается от сети.
2. Корпус, кабели пациента протираются раствором 0,5 % хлоргексидина.
3. Затем всё протирается одноразовым бумажным полотенцем до высыхания. Корпус аппарата нельзя помещать в жидкость.

Электроды силиконовые очищают следующим образом:

1. После сеанса отсоединяют от кабелей пациента, удаляют остатки геля, промывают под проточной водой.
2. После электроды необходимо протереть 0,5% спиртовым раствором хлоргексидина.
3. Затем вытереть электрод досуха бумажным полотенцем. Электрод хранится только в сухом виде.

Утилизация

Компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI заявляет, что не существует риска загрязнения окружающей среды или особых методов утилизации медицинского изделия и аксессуаров после окончания срока действия.

Правила обращения с отходами:

1. Рынки ЕС - директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).
2. Рынки вне ЕС - правила охраны окружающей среды, действующие в данной стране.

Утилизацию изделия пользователь может:

1. Поручить фирме, которая занимается получением оборудования для утилизации.
2. Выполнить самостоятельно, если в состоянии провести сегрегацию материалов для их дальнейшей переработки.

4 Гарантии изготовителя

Компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI подтверждает условия гарантии для данного продукта на период 12 месяцев, гарантийные условия приложены к документации данного аппарата.

Срок службы – 5 лет.

Гарантийный период.

1) Компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI гарантирует устранение выявленных в процессе эксплуатации аппарата дефектов изготовления и других неисправностей, возникших по вине изготовителя, если в процессе использования учитывались все условия для данного оборудования, описанные в руководстве по эксплуатации, на период последующих 12 месяцев.

2) Период гарантии начинает отсчет от даты покупки первого владельца, даже если продукт передается посредникам. Гарантия включает в себя замену отдельных частей, узлов и агрегатов, а также работу по устранению дефектов, возникших по вине изготовителя.

3) Гарантийное техническое обслуживание выполняется исключительно в пунктах продаж, лицензированных компанией IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI, самой компанией IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI или утверждённым представителем компании IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI.

4) Гарантия не включает в себя повреждения, которые возникли по вине пользователя:

-в случае если аппарат использовался не в медицинских целях;

-если при установке или использовании аппарата не учитывались спецификации и рекомендации, описанные в этом руководстве;

-в случае аварий и стихийных бедствий, подключения к электрической системе с несоответствующим напряжением и/или в случае воздействия чрезмерных колебаний электрической сети или перегрузок;

-если отсутствовал должный уход или для санитарной обработки использовались непредназначенные для этого агрессивные среды;

-если изменения, модификация или ремонт выполнялись людьми или сотрудниками, не уполномоченными компанией IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI;

-если присутствуют следы попытки удаления или изменения серийного номера оборудования;

-если повреждение возникло во время транспортировки.

5) Гарантия не включает:

-расходы на монтаж оборудования, инсталляцию программного обеспечения, установку микрокомпьютеров, транспортировку оборудования со склада завода или точки продажи, затраты на труд, материалы, запасные части и адаптацию, необходимую для подготовки аппаратов на месте использования, таких как электропроводка, оплата услуг техника за компьютерную экспертизу, установку гидравлических систем, системы заземления, а также расходы на их адаптацию.

Гарантия не охватывает части, подверженные естественному износу и разрушению, такие как общие выключатели, кнопки управления, рукоятки и мобильные части, присоски аппликаторов, специальные карандаши для микродермической абразии, силового кабеля, соединительные кабели пациента, кабели преобразователя, аппликаторы из токопроводящей силиконовой резины, термические аппликаторы, аккумуляторы, ультразвуковой преобразователь (когда доказано ненадлежащее использование или падение аппарата), блок основной.

6) Ни одна из точек продаж компании IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI не уполномочена изменять указанные здесь условия или заключать иные соглашения от имени компании IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI.

15 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование товара: Аппарат электротерапевтический Neurodyn

Вариант исполнения: Neurodyn Portable Tens Fes

Серийный номер изделия: _____

Дата производства: ГОД _____ Месяц _____ День _____.

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 12 месяцев

Дата продажи: ГОД _____ Месяц _____ День _____.

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ» (ООО «НВ-ЛАБ»)

Адрес: Россия, 115407, г. Москва, Вн.Тер. г. Муниципальный округ Нагатинский затон, ул. Речников, д.7, стр.1, этаж 1, помещ.27

Тел./факс: +7(495) 963-74-70 (многоканальный)

E-mail: info@nv-lab.ru

Рекомендации и Заявление изготовителя – электромагнитное излучение

Устройство **Neurodyn Portable Tens Fes** предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Ответственность за обеспечение использования устройства в указанных условиях несет заказчик или пользователь.

Испытание на излучение	Испытание на излучение	Электромагнитная среда – рекомендации
Ч излучение ISPR 11	Группа 1	Для выполнения своих функций по назначению устройство Neurodyn Portable Tens Fes должно излучать электромагнитную энергию. Возможно воздействие на расположенное рядом электронное оборудование.
Ч излучение ISPR 11	Класс А	Устройство Neurodyn Portable Tens Fes пригодно для использования во всех помещениях, кроме жилых, напрямую соединенных с городской низковольтной распределительной сетью, осуществляющей снабжение зданий, используемых в качестве жилых.
миссия армонических оставляющих ЕС 61000-3-2	Класс А	
колебания напряжения/ мерцающие излучения ЕС 61000-3-3	Класс А	

Рекомендации и Заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Устройство **Neurodyn Portable Tens Fes** предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Ответственность за обеспечение использования устройства в указанных условиях несет заказчик или пользователь.

Тест на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Рекомендации
Электромагнитный разряд IEC 61000-4-2	±6 кВ по контакту ±8 кВ через воздух	±6 кВ по контакту ±8 кВ через воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Кратковременные электромагнитные выбросы/ импульсы IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для линий ввода/ вывода	±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для линий ввода/ вывода	Качество питания сети должно соответствовать требованиям к зданиям коммерческого или медицинского назначения.
Импульс напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	Качество питания сети должно соответствовать требованиям к зданиям коммерческого или медицинского назначения.

Рекомендации и Заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Устройство **Neurodyn Portable Tens Fes** предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Ответственность за обеспечение использования устройства в указанных условиях несет заказчик или пользователь.

Тест на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Рекомендации
Посадки напряжения, кратковременные перемены подачи и изменения в линиях питания IEC 61000-4-11	< 5% U_T (падение напряжения по U_T на >95%) по 0,5 цикла Падение напряжения 40% U_T (60% U_T) по 5 циклам 70% U_T (Падение	< 5% U_T (падение напряжения по U_T на >95%) по 0,5 цикла Падение напряжения 40% U_T (60% U_T) по 5 циклам	Качество питания сети должно соответствовать требованиям к зданиям коммерческого или медицинского назначения. Если пользователю необходима непрерывная эксплуатация устройства Neurodyn Portable Tens Fes в условиях прерываний электропитания, необходимо обеспечить питание устройства Neurodyn Portable Tens Fes от источника бесперебойного питания или от

	напряжения по U_T 30%) по 25 циклам < 5% U_T (падение напряжения по U_T на >95%) по 5 секундам	70% U_T (Падение напряжения по U_T 30%) по 25 циклам < 5% U_T (падение напряжения по U_T на >95%) по 5 секундам	аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) ЕС 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать уровням, характерным для типичного местонахождения или типичных зданий коммерческого или медицинского назначения.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение сети до подачи значения, соответствующего уровню испытаний.

Рекомендации и Заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат **Neurodyn Portable Tens Fes** предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Ответственность за обеспечение использования устройства в указанных условиях несет заказчик или пользователь.

Тест на устойчивость	Уровень испытаний ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Рекомендации
Наведенные РВ ЕС 61000-4-6 Излучаемые РВ ЕС 61000-4-3	3 В ср.кв. 150 кГц – 80 МГц 10 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В 10 В/м	Не рекомендуется использовать переносное и мобильное РЧ-оборудование вблизи любой части устройства Neurodyn Portable Tens Fes , в том числе – кабелей, на расстоянии менее расстояния разделения, рассчитанного по уравнению, применимому в отношении частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения: $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=0,35 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d=0,7 \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц Где P – максимальный номинал выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя, а d – рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Значения интенсивности поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенные по данным электромагнитного обследования, ^a должны быть менее уровня соответствия по каждому частотному диапазону. ^b
Наведенные РВ ЕС 61000-4-6 Излучаемые РВ ЕС 61000-4-3	3 В ср.кв. 150 кГц – 80 МГц 10 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В 10 В/м	Возможна интерференция вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяются значения для более высокого диапазона частот

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

^a Интенсивность поля, создаваемая стационарными передатчиками, например, базовыми радиостанциями, телефонами (сотовыми/ беспроводными) и наземными переносными радиостанциями, любительскими радиопередатчиками, АМ/ФМ радиопередатчиками и телевизионными передатчиками нельзя точно спрогнозировать теоретическими методами. Для оценки электромагнитной среды, вызываемой стационарными РЧ-передатчиками необходимо провести электромагнитное обследование. Если измеренная интенсивность поля в месте установки устройства **Neurodyn Portable Tens Fes** превышает применимый уровень РЧ-совместимости, указанный выше, следует наблюдать за оборудованием с целью проверки нормального режима эксплуатации. При установлении признаков отклонения от

...мы, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или перемещение устройства Neurodyn Portable Tens Fes.

...частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц значение интенсивности поля должно быть менее 10 В/м.

...комендуемые расстояния разделения между мобильными РЧ средствами связи и устройством Neurodyn Portable Tens Fes

...стройство Neurodyn Portable Tens Fes предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми наведенными РЧ-помехами. Заказчик или пользователь оборудования может способствовать предотвращению электромагнитной интерференции путем поддержания минимального расстояния между переносными мобильными РЧ устройствами связи (передатчиками) и устройством Neurodyn Portable Tens Fes в соответствии с приведенными ниже рекомендациями в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика, м		
	150 МГц – 80 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d=0,35 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d=0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

...для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, применимому к частоте передатчика, где Р – максимальная номинальная выходная мощность в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяются значения для более высокого диапазона частот

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

«УТВЕРЖДАЮ»
«ИБРАМЕД ИНДУСТРИА БРАЗИЛЕЙРА ДЕ ЭКИПАМЕНТОС МЕДИКОС ЕИРЕЛИ»,
БРАЗИЛИЯ
(«IBRAMED INDUSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI»,
BRAZIL)
Генеральный директор
(должность)

Мурило де Лима
(имя)

[Подпись]
(подпись)

29.06.2021
(дата)

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Аппарат электротерапевтический Neurodyn Portable Tens Fes

производства

«ИБРАМЕД ИНДУСТРИА БРАЗИЛЕЙРА ДЕ ЭКИПАМЕНТОС МЕДИКОС ЕИРЕЛИ»,
БРАЗИЛИЯ

(«IBRAMED INDUSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI»,
BRAZIL)

Ав. Др. Карлос Бургос, 2800 Жардим Италия 13901-080, Ампаро-СП, Бразилия
(Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 Jardim Itália 13901-080, Amparo-SP, Brazil)

2021 г.

[Штамп: Настоящий документ для его действительности на территории Бразилии и в отношениях с третьими лицами должен быть переведен на местный язык, а перевод необходимо зарегистрировать]

[Штамп: 1-й нотариат Ампаро]

Печать:

1-й нотариат Ампаро

Наклейка:

QR-код

Нотариальная коллегия

Бразилии

Отдел Сан-Паулу

112078

ПОДПИСЬ 1

S10030AA0122915

Наклейка:

1-й Нотариат и нотариальная контора по опротестованию
векселей и титульных прав Ампаро – штат Сан-Паулу

Мария Сесилия-де-Росси – Нотариат

Праса-да-Бандейра, № 235/239 – Центр – Ампаро/ Сан-Паулу

Тел.: (19) 3807-2699 / (19) 3807-3602 / (19) 3807-3238

Свидетельствую ввиду СХОДСТВА БЕЗ КОММЕРЧЕСКОЙ
СТОИМОСТИ ПОДЛИННОСТЬ подписи(ей) МУРИЛО

ЛИМА, которая(ые) соответствуют образцу, находящемуся
на хранении в данном нотариате.

Ампаро/ Сан-Паулу, 01.07.2021 года – в 11:32:55 часов

В подтверждение (подпись) подлинности.

БРУНА-ДЕ-РОССИ СИЛВА – УПОЛНОМОЧЕННЫЙ
СОТРУДНИК

Наклейка 51901 Печать(и): АА 122915

* Действительно исключительно при наличии
удостоверяющей печати *

Пошлина всего: 6,89 реалов

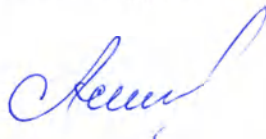
Штамп:

Бруна-де-Росси Силва

Уполномоченный сотрудник

Перевод выполнила переводчик

Аликина Валерия Романовна



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Гончарова Екатерина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аликиной Валерии Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/2195-н/77-2021- 2-279.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 33 (тридцать три) листа.

Е.В. Гончарова