证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

01145178

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证 明 书
CERTIFICATE

224403A0/035413

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳攀高医疗电子有限公司李晖军的签字及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of LI HUIJUN of SHENZHEN PANGO MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD and the seal of the said company on the annexed DOCUMENT are genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Huang Chunnan

日期：2022年08月09日

(Date: Aug. 09, 2022)

证书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

УТВЕРЖДАЮ
Shenzhen Pango Medical Electronics Co.,Ltd
Генеральный директор (General Manager)
(должность)
Г-н Хуиджун Ли (Mr. Huijun Li)
(ФИО)

(подпись)
«20» июля 2022 г.
М.П.

Руководство пользователя

Аппарат для электростимуляции мышц шеи PG, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, в вариантах исполнения

Вариант исполнения PG-2601B6

Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd

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

Оглавление

1. Наименование 3
2. Данные о продукте 3
3. Назначение продукта 3
4. Противопоказания 4
5. Конструкция продукта 4
6. Основные конструкционные особенности продукта 6
7. Технические требования и основные характеристики изделия 6
   - 7.1. Потребляемая мощность 6
   - 7.2. Описание основных характеристик изделия 6
   - 7.3. Технические требования в части воздействия климатических факторов внешней среды 7
   - 7.4. Формы импульса при всех видах режима работы 8
8. Способ применения 9
9. Использование аккумуляторных батарей 11
10. Меры предосторожности 12
11. Техническое обслуживание 14
12. Декларация соответствия директиве о электромагнитной совместимости (ЭМС) 16
13. Материалы 20
14. Утилизация продукта 21
15. Комплектующие и детали 21
16. Упаковка 21
17. Маркировка 21
18. Гарантийные обязательства 25
19. Применяемые стандарты 26
20. Техническое обслуживание и ремонт 26

Приложение 28

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

1. Наименование

Аппарат для электростимуляции мышц шеи PG, зарегистрированный товарный знак MED-MOS:

Вариант исполнения **PG-2601B6, в составе:**

- Аппарат для электростимуляции мышц шеи – 1 шт.
- Адаптер питания– 1 шт.
- Руководство пользователя - 1 шт.

2. Данные о продукте

Действие аппарата для электростимуляции мышц шеи основано на традиционной китайской медицине. Оно заключается в улучшении кровообращения, позволяя облегчить боль. Кроме того, данный аппарат объединил в себе многолетний опыт клинической практики, современные научные исследования и технологии, что позволило разработать новое поколение высокотехнологичных продуктов для профилактики заболеваний шейного отдела позвоночника. Воздействуя на заднюю часть шеи с помощью низкочастотных импульсных токов, вибромассажа и инфракрасного прогрева, аппарат улучшает кровообращение и обменные процессы, помогает расслаблению мышц. Во время всей процедуры он обеспечивает правильное физиологическое положение, необходимое для корректного лечения заболеваний шейных позвонков. Аппарат для электростимуляции мышц шеи позволяет легко, эффективно и с удовольствием наслаждаться многофункциональной процедурой в домашних условиях!

3. Назначение продукта

Аппарат для электростимуляции мышц шеи предназначен для профилактики шейного мышечно-тонического синдрома у взрослых, для облегчения боли в шее. Стимулирует местное кровообращение, расслабляет мышцы и снимает усталость.

Условия/область применения

Аппарат для электростимуляции мышц шеи предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях и в бытовых условиях.

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

Потенциальный потребитель

Подходит для пациентов с заболеваниями шеи в возрасте от 18 до 60 лет.

Показания

Боль в шее, профилактика заболеваний шейного отдела позвоночника.

4. Противопоказания

Долгосрочные последствия длительной электрической стимуляции организма человека не известны.

Использование аппарата противопоказано:

- Пациентам с кардиостимулятором.
- Пациентам с предполагаемой или подтвержденной эпилепсией, заболеваниями сердца, во время беременности или менструации.
- При кровотечении вследствие серьезной травмы или перелома, во время заживления послеоперационных швов в месте предполагаемого использования аппарата.
- В случае, если кожа пациента в месте предполагаемого использования аппарата не чувствительна к воздействию тепла или электрической стимуляции.
- Детям, пациентам с нарушением сознания или ограниченными возможностями.
- Пациентам с отеками, кожными инфекциями или заболеваниями, флебитами.
- При вспотевшей коже.
- Во сне и во время вождения или движения на транспортном средстве.
- Пациентам с аллергией на металл.
- Пациентам с заболеваниями щитовидной железы
- Пациентам с онкологическими заболеваниями

Возможные побочные действия

- покраснения кожи;
- кожное раздражение;
- онемение
- ожоги;

5. Конструкция продукта

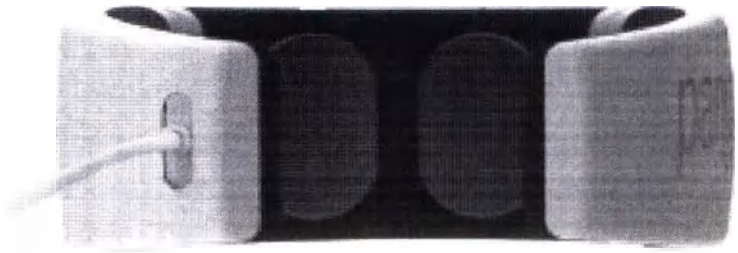
Медицинское изделие состоит из Аппарата для электростимуляции мышц шеи, электронагревательного элемента, проводного пульта дистанционного управления и адаптера питания. Конструкция и компоненты описаны ниже:

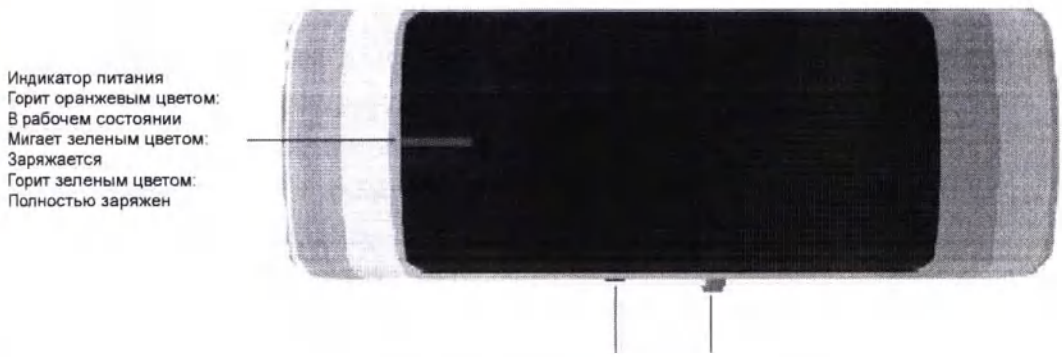
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пульт дистанционного управления

Адаптер питания

Проводящие пластины / Нагревательные элементы





Аппарат для электростимуляции мышц шеи

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

6. Основные конструкционные особенности продукта

- Высокотехнологичный эргономичный дизайн, разработанный специально для профилактики шейного мышечно-тонического синдрома;
- Инфракрасное прогревание способствует улучшению кровообращения, уменьшению болей в мышцах. Исходя из своих пожеланий и температуры окружающей среды, пользователь может выбрать режим высокой или низкой температуры прогрева. Людям с чувствительной кожей рекомендуется использовать низкий температурный режим.
- 2 автоматических режима комбинированного и 4 режима мануального массажа позволяют выбрать наиболее соответствующую потребностям процедуру и тем самым удовлетворить запросы более широкого круга потребителей;
- Также доступно 6 режимов вибрационного массажа;
- Проводной контроллер и экран со светодиодной подсветкой обеспечивают простоту и удобство управления.

7. Технические требования и основные характеристики изделия

7.1. Потребляемая мощность

a) Источник питания главного блока: 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц 0,2 А частоты, преобразованной в 6 В постоянного тока 800 мА
Внутренний электрический источник питания: 3,7 В постоянного тока 1450 мА
Источник питания пульта дистанционного управления: Батарея таблеточного типа CR2032 3 В постоянного тока
b) Класс безопасности оборудования: класс II типа BF
c) Характеристики адаптера питания
Вход: 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц 0,2 А частоты
Выход: 6 В постоянного тока 800 мА
d) Характеристики литиевой батареи
Номинальная емкость: 1450 мАч
Номинальное напряжение: 3,7 В постоянного тока
Размер: 8.6x33x43мм
Масса: 25 г (±2 г)

7.2. Описание основных характеристик изделия

a) Частота импульса: 1 Гц-400 Гц

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

b) Ширина импульса: 20 мкс-200 мкс
c) Форма импульса: квадратная волна
d) Продолжительность импульса: ≤ 3 секунды
e) Устройство не подает постоянную составляющую тока на выход.
f) Количество электрической энергии отдельного импульса при максимальной амплитуде выходного сигнала: >7 мкКл
g) Максимальная выходная энергия отдельного импульса: ≤300 мДж
h) Эффективная величина максимальной амплитуды выходного сигнала: ≤25 В (50 мА)
i) Пик выходного напряжения при открытом измерении: ≤500 В
j) Влияние обрыва в схеме и короткого замыкания выхода: способен выдержать обрыв в схеме и короткое замыкание выхода без снижения эффективности.
k) Регулировка амплитуды выходного сигнала: непрерывная и сбалансированная, минимальная мощность не более 2% от максимальной мощности.
l) Сопротивление при номинальной нагрузке: 500 Ом, ±10%
m) Таймер аппарата для электростимуляции мышц шеи: 15 минут, ±10%
n) Температура термотерапии: 38°C-48°C (при температуре окружающей среды 23°C±2°C)
o) Классификация безопасности: класс внутреннего электрического источника питания и аппарат типа BF
p) Габаритные размеры: Аппарата для электростимуляции мышц шеи(длина 174 мм * ширина 144 мм * высота 60,5 мм)

Пульт дистанционного управления (длина 88 мм * ширина 40,5 мм * высота 19,5 мм)

Допустимое отклонение габаритных размеров ±10%.
q) Масса изделия: 600 г (±10%.)
r) № версии программного обеспечения продукта: A/0
s) Срок службы: 3 года

7.3. Технические требования в части воздействия климатических факторов внешней среды

a) Условия эксплуатации в части воздействия климатических факторов внешней среды:

Температура внешней среды: +5°C-+40°C; относительная влажность внешней среды: 15% - 93%; атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа

b) Условия хранения в части воздействия климатических факторов внешней среды:

Температура внешней среды: -25°C - +55°C; относительная влажность внешней среды: 0% - 93%; атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа

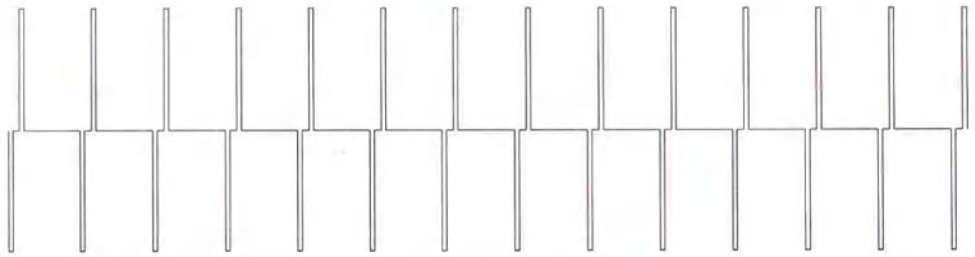
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

c) Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды:

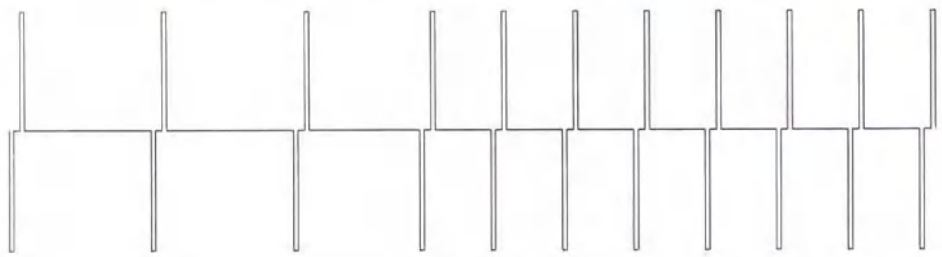
Температура внешней среды: -10°С-+40°С; относительная влажность внешней среды: 15% - 93%; атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа

7.4. Формы импульса при всех видах режима работы

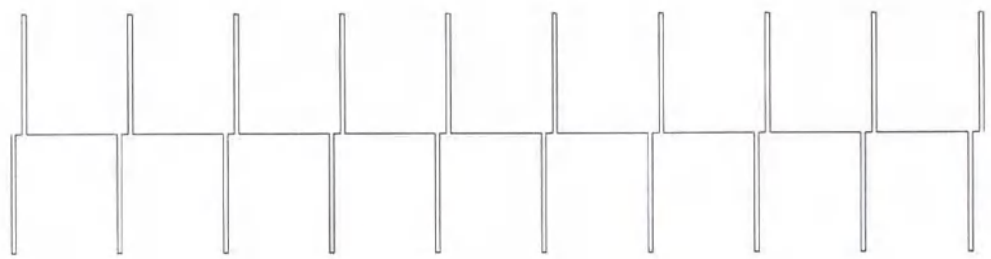
Режим 3: Частота 150 - 400 Гц, ширина импульса 20 - 120 мкс



Режим 4: Частота 70 - 120 Гц, ширина импульса 20 - 120 мкс

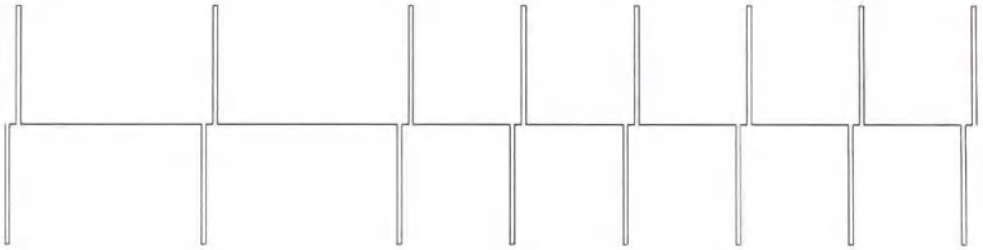


Режим 5: Частота 20 - 70 Гц, ширина импульса 20 - 120 мкс



Режим 6: Частота 1 - 20 Гц, ширина импульса 80 - 200 мкс

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

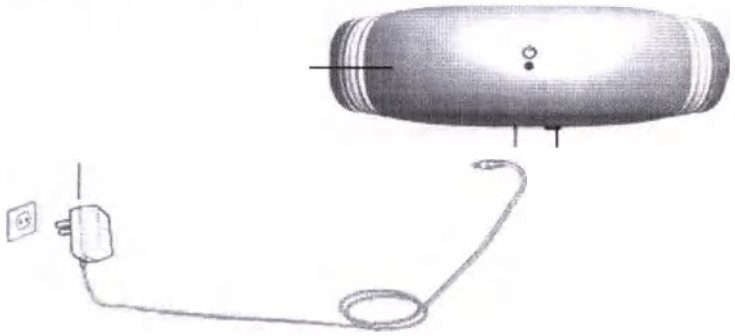


8. Способ применения

Подключение источника питания

1) Адаптер к источнику питания

Вставьте выходной разъем адаптера питания (импульсный источник электропитания) в отверстие в нижней части аппарата для электростимуляции мышц шеи, а затем вставьте сетевую вилку адаптера питания в розетку.



Переходник адаптера питания
(6 В постоянного тока)

2) Встроенная аккумуляторная батарея

Встроенная аккумуляторная батарея может работать без внешнего источника питания.

Функциональное описание

1) Протрите шею и проводящие пластины полотенцем. Во время процедуры аппарат плотно прилегает к коже, поэтому важно предварительно очистить ее от пота.

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

2) Нажмите кнопку "⏻" на пульте дистанционного управления; включение аппарата может сопровождаться звуковым сигналом "DI". После того, как аппарат включится и загорится индикатор питания главного блока и светодиодный индикатор контроллера, будет выбран автоматический режим со следующими настройками:

A - низкая температура прогрева;

B – режим электрического импульса 1;

C - первый уровень интенсивности электрического импульса;

D - длительность 15 минут.

Если вы хотите закончить процедуру, нажмите кнопку "⏻", чтобы выключить аппарат.

3) Использование кнопок пульта дистанционного управления "+" и "-"

Нажатие кнопки "+" усиливает интенсивность электрических импульсов, нажатие кнопки "-" ослабляет интенсивность электрических импульсов, при этом, каждое нажатие кнопки сопровождается единичным миганием индикатора режима электрического импульса. Всего доступно 16 уровней интенсивности электрических импульсов. По умолчанию установлен нулевой уровень интенсивности электрического импульса.

Нажатие кнопки "+" усиливает интенсивность вибрации, нажатие кнопки "-" ослабляет интенсивность вибрации, при этом, каждое нажатие кнопки сопровождается единичным миганием индикатора режима вибрации. Всего доступно 3 уровняй интенсивности вибрации. По умолчанию установлен нулевой уровень интенсивности вибрации.

Нажатие кнопки "+" при максимальной интенсивности электрических импульсов или вибрации не будет сопровождаться каким-либо действием и миганием индикатора, нажатие кнопки "-" при минимальной интенсивности электрических импульсов или вибрации не будет сопровождаться каким-либо действием и миганием индикатора.

4) Использование кнопки контроллера "↯"

Кнопка "↯" позволяет выбрать 1 из 6 доступных режимов электрического импульса. В зависимости от выбранного режима индикаторы в строке "↯" будут загораться следующим образом:

Режим электрического импульса 1: на индикаторе режима горит цифра 1, автоматический режим, круговое поглаживание, массаж, разминание;

Режим электрического импульса 2: на индикаторе режима горит цифра 2, автоматический режим, круговой массаж, поглаживание, постукивание;

Примечание: Режимы электрического импульса 1 и 2 представляют собой

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

чередование следующих четырех режимов.

Режим электрического импульса 3: массаж гуаша (электроимпульсная стимуляция);

Режим электрического импульса 4: массаж шиацу (надавливание);

Режим электрического импульса 5: разминание;

Режим электрического импульса 6: постукивание;

5) Использование кнопки контроллера " "

Кнопка " " позволяет выбрать режим прогрева. Доступны режимы высокой (H) и низкой (L) температуры прогрева и режим без прогрева. При переключении между режимами высокой и низкой температуры прогрева будут загораться соответствующие индикаторы "H" и "L".

6) Использование кнопки контроллера " "

Кнопка " " позволяет выбрать 1 из 6 доступных режимов вибрации: общефункциональный вибрационный массаж, интенсивная вибрация, поглаживание, постукивание, шиацу и прокатывание. В зависимости от выбранного режима индикаторы в строке " " будут загораться следующим образом:

Режим вибрации 1: автоматический режим, интенсивная круговая вибрация, поглаживание, постукивание, шиацу и прокатывание;

Режим вибрации 2: интенсивная вибрация;

Режим вибрации 3: поглаживание;

Режим вибрации 4: постукивание;

Режим вибрации 5: шиацу ;

Режим вибрации 6: прокатывание;

⚠Особое указание

Рекомендуется использовать Аппарат для электростимуляции мышц шеи 2 раза в день по 10-15 минут в режиме вибрации и электрического импульса и по 15-30 минут в режиме прогрева.

9. Использование аккумуляторных батарей

1) Тройной звуковой сигнал "DI" во время использования аппарата сигнализирует о недостаточном уровне заряда внутренней литиевой батареи. Чтобы зарядить батарею, подключите адаптер питания и поместите кнопку "ВКЛ.-ВЫКЛ." в положение "Зарядка". Во время зарядки индикатор питания мигает зеленым цветом; после завершения зарядки индикатор питания горит зеленым цветом. Время зарядки составляет около 3-4 часов.

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

2) Полного заряда батареи хватает приблизительно на неделю использования (по 30 минут в день).
3) При нормальных условиях эксплуатации аккумуляторные батареи выдерживают ≥500 циклов зарядки, а срок их службы составляет около 3 лет (при использовании по 30 минут в день).
4) Если аккумуляторные батареи не используются в течение длительного времени, срок их службы сокращается, поэтому рекомендуется каждый месяц проводить полную зарядку батарей.
5) Утилизируйте отработанные батареи в соответствии с положениями местного законодательства о переработке таких отходов.

10. Меры предосторожности

■Предупреждающие знаки и обозначения данного руководства призваны обеспечить безопасную и правильную эксплуатацию изделия пользователем и предотвратить причинение вреда ему и окружающим.

■ Пояснение предупреждающих знаков и обозначений:

Предупреждающий знак	Пояснение
⚠Указание по использованию	При неправильном использовании устройства существует опасность ранения или серьезных травм.
⚠Предупреждение	При неправильном использовании устройства существует вероятность ранения или серьезных травм.
⚠Внимание	При неправильном использовании устройства существует вероятность травм или повреждения изделия.

⚠Предупреждение	
-- Во избежание возникновения ожогов или повреждения аппарата не используйте аппарат для электростимуляции мышц шеи совместно с аппаратом ВЧ. -- Повышает опасность фибрилляции сердца при использовании электродов рядом с грудной клеткой. -- Не модифицируйте данное изделие без разрешения производителя. -- В случае необходимости замены литиевых батарей обращайтесь к назначенным и уполномоченным производителем поставщикам послепродажного обслуживания, замена комплектующих литиевых батарей запрещена.	⃠

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

-- Замена батареи аппарата должна производиться опытным специалистом, в противном случае это может привести к возникновению опасной ситуации. -- Данный аппарат не предназначен для использования детьми дошкольного возраста и лицами с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями. -- Одновременное подключение пациента к высокочастотному электрохирургическому аппарату может привести к ожогам в месте нахождения электродов и к возможному повреждению стимулятора. -- Использование вблизи (например, на расстоянии до 1 м) аппарата для коротковолновой или микроволновой терапии может привести к нестабильности на выходе стимулятора. -- Размещение электродов рядом с грудной клеткой может повысить риск фибрилляции сердца. -- Не рекомендуется проводить стимуляцию в области головы, глаз, рта, передней части шеи (особенно сонной артерии) или размещать электроды на груди и верхней части спины - в области сердца.	
⚠Указание по использованию	
① Перед использованием данного прибора необходима обязательная консультация врача: в период беременности или менструации, при чувствительной коже, заболеваниях сердца, нарушениях артериального давления, наличии злокачественных опухолей, цереброваскулярных заболеваний, острых инфекционных заболеваний или получении иного лечения.	
② Противопоказан при нарушениях чувствительности кожи к воздействию тепла или электрической стимуляции. ③ Запрещено использовать во время купания, потоотделения и сна. ④ Для пациентов перенесших геморрагический инсульт: Может использоваться только в стационаре; при наличии осложнений должен использоваться только под наблюдением врачей. ⑤ Противопоказан при гнойных воспалениях, остром сепсисе и длительной гиперпирексии. ⑥ Противопоказан при острых сердечно-сосудистых и цереброваскулярных заболеваниях. ⑦ Если Вы почувствуете боль или недомогание во время использования устройства, немедленно прекратите процедуру и обратитесь за консультацией к врачу.	

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

⚠особое указание	
① Не используйте аппарат в области сердца, головы, глаз, передней части шеи (особенно сонной артерии), поясницы, полости рта или половых органов, кожных заболеваний.	
② Всегда выключайте аппарат, если в процессе использования возникнет необходимость в его перемещении или замене какой-либо части. В противном случае существует риск поражения электрическим током. ③ Не используйте аппарат на детях или людях, которые не могут свободно выражать свои мысли. ④ Если Вы почувствуете боль или недомогание во время использования устройства, немедленно прекратите процедуру и обратитесь за консультацией к врачу. ⑤ Всегда вынимайте вилку из розетки после окончания процедуры или если устройство не используется. ⑥ Не используйте данный аппарат в сочетании с другими медицинскими электронными устройствами, такими как кардиостимулятор, искусственное сердце, легкие и прочие трансплантируемые медицинские электронные устройства, с медицинскими электронными устройствами, прикрепляемыми к телу, например, электрокардиографом и т.д., так как это может нарушить работу данного устройства. ⑧ Не используйте аппарат в местах с высокой температурой, повышенной влажностью, рядом с легковоспламеняющимися веществами или электромагнитным излучением. ⑨ Не разбирайте, не ремонтируйте и не переделывайте аппарат - это может привести к его поломке или поражению электрическим током. ⑩ При использовании аппарата необходимо размещаться таким образом, чтобы с легкостью вытащить штекер в случае возникновения экстренной ситуации.	

11. Техническое обслуживание

Перед включением аппарата убедитесь в правильности подключения выходного разъема и сетевой вилки, и проверьте все ли соединительные детали подключены правильно;

1) Если устройство не заряжается, проверьте наличие источника питания, правильность подключения выходного разъема и сетевой вилки, и убедитесь, что

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

кнопка "ВКЛ.-ВЫКЛ." находится в положении "Зарядка";

2) Если после зарядки возникли проблемы в работе аппарата или отображении данных, выключите и через несколько секунд снова включите его. Если это не помогло, проверьте соответствует ли напряжение указанному в данном руководстве значению;
3) Если после зарядки аппарат работает должным образом, но стимуляция не ощущается, убедитесь, что электроды аппарата плотно прилегают к коже шеи, и прилеганию контактирующих частей не мешают волосы, одежда и тд.
4) Во время очистки аппарат должен быть выключен и отключен от сети электропитания. Используйте влажное полотенце или мягкую ткань и насухо вытирайте аппарат после очистки.
5) После каждой процедуры очищайте проводящие пластины с помощью влажного полотенца или мягкой ткани и насухо вытирайте аппарат после очистки. При сильном загрязнении проводящей пластины протрите ее, используя мягкую ткань, смоченную в небольшом количестве медицинского спирта (содержание спирта 75%).
6) Храните аппарат в сухом, проветриваемом и хорошо изолированном месте.
7) Избегайте тряски во время перемещения аппарата.
8) Периодически проверяйте исправность вилки электропитания и при наличии повреждений своевременно обращайтесь в сервисный центр для ремонта.
9) Не допускайте повреждения и истирания корпуса аппарата.
10) Разборка главного блока должна производиться специалистом, в противном случае существует риск поражения электрическим током или повреждения аппарата.
11) На изделие предоставляется бесплатная гарантия дилера сроком на один год.
12) Устранение общих неисправностей:

Описание неисправности	Причина	Способ устранения
Прибор не включается	① Переключатель на главном блоке находится в положении "ВЫКЛ."	Поместите переключатель на Аппарате для электростимуляции мышц шеи в положение "ВКЛ."
	② Батареи разряжены	Если количества электрической энергии недостаточно, используйте внешний источник питания.
	③ Батареи разряжены Аппарат для электростимуляции мышц шеи не подключен к сети	Убедитесь, что Аппарат для электростимуляции мышц шеи подключен к сети электропитания;

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

	электропитания	
	④ Электропитание не поступает	Убедитесь, что вилка подключена к сети электропитания;
Прибор не заряжается или не отображается процесс зарядки	① Адаптер подключен неправильно	Убедитесь, что Аппарат для электростимуляции мышц шеи подключен к сети электропитания;
	② Переключатель на Аппарате для электростимуляции мышц шеи не находится в положении "Зарядка"	Поместите переключатель на Аппарате для электростимуляции мышц шеи в положение "Зарядка"
Прибор работает, но стимуляция не ощущается	① Электродные пластины наложены на кожу шеи неплотно	Прижмите электродные пластины плотнее к коже
	② Плотному прилеганию проводящих пластин мешают волосы, одежда и тд.	Проверьте, чтобы прилеганию проводящих пластин не мешали волосы, одежда и тд.

12. Декларация соответствия директиве о электромагнитной совместимости (ЭМС)

1. Данный продукт требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и его следует устанавливать и обслуживать в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в данном руководстве.
2. Внимание: Работоспособность и производительность данного устройства были тщательно проверены и протестированы!
3. * Внимание: данный прибор не должен применяться в сопряжении или в блоке с другим оборудованием. Если такое сопряжение или установка в блоке с другими приборами необходимы, за прибором должен осуществляться контроль для проверки нормального функционирования в используемой конфигурации.

⚠ Предупреждение! Использование КОМПЛЕКТУЮЩИХ, передатчиков и кабелей, помимо указанных в настоящем руководстве, за исключением передатчиков и кабелей, продаваемых ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ аппарата для электростимуляции мышц шеи, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или уменьшению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ аппарата для электростимуляции мышц шеи.

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

Указания и Декларация производителя - электромагнитное излучение		
Аппарат для электростимуляции мышц шеи предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь аппарата для электростимуляции мышц шеи должен обеспечить такие условия эксплуатации.		
Тест на излучение	**Соответствие**	**Руководство по применению в электромагнитной обстановке**
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Аппарат для электростимуляции мышц шеи использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому такое радиочастотное излучение остается на очень низком уровне и не вызывает помех в работе установленного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс Б	Аппарат для электростимуляции мышц шеи может использоваться в любых учреждениях, включая бытовые помещения и учреждения, подключенные напрямую к общественной низковольтной сети, через которую подается электроэнергия жилых зданий.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Н/Д	
Колебания напряжения/Мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Н/Д	

Указания и Декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
Аппарат для электростимуляции мышц шеи предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь аппарата для электростимуляции мышц шеи должен обеспечить такие условия эксплуатации.			
Тест на помехоустойчивость	**Уровень испытания IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Руководство по применению в электромагнитной обстановке**
Электростатический разряд (ESD)	контакт ±6 кВ воздух ±8 кВ	контакт ±6 кВ воздух ±8 кВ	Требование для материала пола: дерево, бетон или

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

IEC 61000-4-2			керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрый электрический нестационарный процесс/импульс IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения	±2 кВ для линий электроснабжения	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Кратковременное повышение напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ для линий электроснабжения и входных/выходных линий	±1 кВ для линий электроснабжения и входных/выходных линий	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Понижения, краткие прерывания и изменения напряжения в сети питания на входе IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% понижение Ut) на 0,5 цикла 40% Ut (60% понижение Ut) на 5 циклов 70% Ut (30% понижение Ut) на 25 циклов <5% Ut	<5% Ut (>95% понижение Ut) на 0,5 цикла 40% Ut (60% понижение Ut) на 5 циклов 70% Ut (30% понижение Ut) на 25 циклов 5% Ut	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях. Если пользователю необходимо применять аппарат для электростимуляции мышц шеи непрерывно при перебоях в сети, рекомендуется

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

	(>95% понижение Ut) на 5 сек.	(>95% понижение Ut) на 5 сек.	подключать его к источнику бесперебойного электропитания или аккумулятору.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50Hz/60Hz) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях.
ПРИМЕЧАНИЕ Ut - это напряжение в сети переменного тока перед испытанием.			

Рекомендуемые расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи и аппаратом для электростимуляции мышц шеи
Аппарат для электростимуляции мышц шеи предназначен для применения в условиях, при которых радиочастотные помехи контролируются. Покупатель или пользователь аппарата для электростимуляции мышц шеи может предотвратить возникновение электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и аппаратом для электростимуляции мышц шеи, в соответствии со следующими рекомендациями с учетом максимального значения выходной мощности передатчика.

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	150 кГц-80 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 МГц-800 МГц** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 МГц-2,5 ГГц** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	**0,12**	**0,12**	**0,23**
0,1	**0,38**	**0,38**	**0,73**
1	**1,2**	**1,2**	**2,3**
10	**3,8**	**3,8**	**7,3**
100	**12**	**12**	**23**
Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1 При уровне 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаления для диапазона повышенных частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.			

13. Материалы

Во время использования аппарата для электростимуляции мышц шеи с кожей человека непосредственно контактируют проводящие пластины и пластиковая оболочка, основными материалами которых являются антибактериальная нержавеющая сталь и АБС-пластик.

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

Компонент	Материал	Марка	Производитель
Проводящие пластины	Нержавеющая сталь	AISI 304	SHEN ZHEN CITY RONG XIN WANG METAL WARE CO., LTD., CHINA
Пластиковая оболочка	АБС-пластик	"TAIRILAC"	FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORP PLASTICS DIV, TAIWAN
Кнопки	АБС-пластик	PA-758(+)	CHI MEI CORPORATION, TAIWAN

14. Утилизация продукта

Аппарат для электростимуляции мышц шеи относится к медицинским устройствам; если изделие пришло в негодность и его дальнейшее использование невозможно, оно подлежит утилизации в соответствии с положениями местного законодательства о переработке таких отходов (в том числе по СанПин 2.1.7.2790-10, класс А).

15. Комплектующие и детали

Аппарат для электростимуляции мышц шеи 1 шт.
Адаптер питания 1 шт.
Руководство пользователя 1 шт.

16. Упаковка

Каждый компонент упакован в индивидуальную упаковку из полиэтилена и помещен в транспортную картонную коробку. Стенки транспортной упаковки проложены пенополиуретановыми вставками для амортизации при транспортировании.
Габаритные размеры индивидуальной упаковки: не более 24,8x23,1x7,7 см.

17. Маркировка

Транспортная этикетка должна содержать следующую информацию:
1) Наименование и адрес производителя;
2) Наименование и адрес уполномоченного представителя;
3) Наименование продукта, характеристики, количество;
4) Графическое обозначение и номер партии ("КОД ПАРТИИ", "НОМЕР СЕРИИ", "КОД СЕРИИ");
5) Маркировка CE;
6) Графическое обозначение для "БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ";
7) Графическое обозначение для "НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА";

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

8) Температурный диапазон (Графическое обозначение для "НИЖНЯЯ ГРАНИЦА ТЕМПЕРАТУРНОГО ДИАПАЗОНА");

9) Графическое обозначение для "ВНИМАНИЕ";

10) Класс мощности: Внутренний источник электрического питания - 6 вольт постоянного тока Рабочая часть типа BF.

*Допускается нанесение дополнительной информации, необходимой для идентификации товара, в том числе знаков соответствия национальным стандартам, а также знаков соответствия Регламенту (-ам) Евразийского экономического союза после прохождения обязательных процедур оценки соответствия.

** Информация может быть указана как на этикетке, так и на самом изделие

Образец этикетки на аппарате:

Этикетка продукта:

Аппарат для электростимуляции мышц шеи PG, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, в вариантах исполнения, вариант исполнения **PG-2601B6**

Напряжение: 3,7 В

SN-1407000001 05/2019

Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd.

No.25 1st Industry Zone, Fenghuang Road, Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, China.

Адрес производства: 2-4 Floor, No.5 Shanzhuang Rd., Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, China

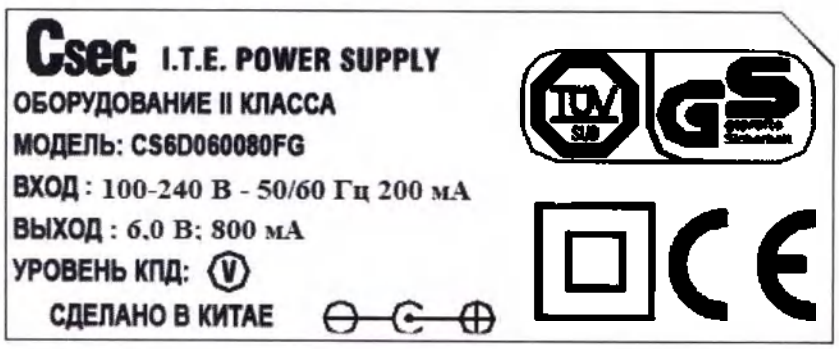
Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Медтехника-Р»

125222, Россия, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, этаж 1, помещ.X

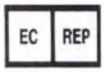
Регистрационное удостоверение № XXX от дд.мм.гггг

Этикетка адаптера



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

Расшифровка графических обозначений

Графическое обозначение	Расшифровка
	Номер партии
	Серийный номер
	Производитель
	Представитель ЕС
	Дата производства
	Особое указание
	Предупреждение об опасности
	Рабочая часть типа BF
	Оборудование II класса
	Данный продукт предназначен исключительно для использования внутри помещений
	Запрещенное к выполнению действие
	Обязательное к выполнению действие
	Не подвергайте изделие воздействию прямых солнечных лучей
	Не допускайте попадания изделия под дождь

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

	Свяжитесь с местными органами власти для определения надлежащего способа утилизации деталей и комплектующих, представляющих потенциальную биологическую опасность.
CE	Маркировка CE
IP22	Класс пылевлагозащищенности. Защита от проникновения внутрь оболочки твердых тел размером > 12 мм; капли воды, вертикально падающие на оболочку, не должны оказывать вредного воздействия на изделие при наклоне его оболочки на любой угол до 15° относительно нормального положения.
	Данное графическое обозначение используется для указания пользователю обратиться к документации для получения дополнительной информации об использовании или характеристиках продукта.

Требования по охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, хранении и транспортировке безопасно для окружающей среды.

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

18. Гарантийные обязательства

Если качество приобретенного продукта вызывает сомнения, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем как можно скорее.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи при выполнении требований настоящего «Руководства пользователя»; за исключением быстроизнашивающихся деталей и повреждений, причинённых вследствие ненадлежащего обращения.

Для Вашей безопасности и из условий взаимозаменяемости деталей, ремонт и обслуживание продукции могут быть произведены в компании ООО «Медтехника-Р» с применением только оригинальных запчастей и деталей.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев. При обращении потребителя по гарантии, срок эксплуатации замененных частей не обновляется.

При обращении в ООО «Медтехника-Р» в случае неисправности, для более оперативного решения проблемы, сообщайте номер партии изделия, указанный на коробке и/или на самом изделии.

Срок службы: 3 года, изготовлено из перерабатываемых материалов, не загрязняющих окружающую среду.

Адрес для направлений претензий и рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК»

Адрес: Россия, 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова , дом 35/2, этаж 1, пом. X

Тел.: +7 (495) 504-26-51

+7 (495) 504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Официальный сайт: http://www.med-mos.ru

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

19. Применяемые стандарты

Продукт соответствует следующим стандартам и законам:

1. IEC 60601-1:2005+A1:2012 Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
2. EN 60601-1-11:2010 Медицинское электрооборудование Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Вспомогательный стандарт: Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде
3. EN 60601-2-10:2012 Медицинское электрооборудование - Часть 2-10: Частные требования к безопасности аппаратов для стимуляции нервов и мышц
4. IEC 60601-1-2:2007+AC:2010 Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования безопасности - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания
5. EN 980:2008 «Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств».
6. ISO 10993-1:2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
7. ISO 10993-5:2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».
8. ISO 10993-10:2010 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
9. ISO 13485:2003 «Изделия медицинские. Системы менеджмента каче-ства. Системные требования для целей регулирования».
10. ISO 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
11. ISO 15223-1:2012 «Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования».
12. IEC 62304:2006 «Программное обеспечение медицинских изделий. Процесс жизненного цикла программного обеспечения медицинских изделий»

20. Техническое обслуживание и ремонт

Любое техническое обслуживание или ремонт проводится только сертифицированными производителем специалистами. При необходимости технического обслуживания и ремонта необходимо обратиться к производителю или

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

уполномоченному представителю.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.
Устройство не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Уполномоченный представитель на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК»
Россия,125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, дом № 35/2, этаж 1, пом. X
[Тел.]: (495)504-26-51, 504-26-52
[Адрес эл. почты]: info@rebotec.net

Производитель:
Shenzhen Pango Medical Electronics Co.,Ltd
(Шеньчжэнь Панго Медикал Электроникс Ко., ЛТД)
Адрес:
No.25 1st Industry Zone, Fenghuang Road, Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, China.
Адрес производства: 2-4 Floor, No.5 Shanzhuang Rd., Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, China

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

Приложение

Заявление в ОТК (заполняется клиентом):

1. Наименование/ФИО покупателя.
2. Контактные данные уполномоченного лица покупателя.
3. Номер и дата документа, по которому покупатель получил товар.
4. Краткое описание проблемы (с любыми касающимися дела подробностями).
5. Приложения и фотодетализация:

- копия гарантийного талона с отметкой продавца, накладной и чеком, если товар куплен не напрямую в ООО "Медтехника-Р";
- фото товара, проблемных деталей и/или участков;
- фото маркировки (наклейка/стикер, нанесённый на изделие на производстве);
- фото ненарушенной упаковки (обязательно при выбраковке в процессе приемки товара от транспортной компании);

6. Дата обращения и подпись.

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

Перевод с английского и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

[Эмблема: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (CCPIT)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской международной торговой палатой

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская международная торговая палата

01145178

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 224403A0/035413

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: подпись ЛИ ХУИДЖУН из ШЕНЬЧЖЭНЬ ПАНГО МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД (SHENZHEN PANGO MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD) и печать указанной компании на приложенном ДОКУМЕНТЕ являются подлинными.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(подпись)
Уполномоченный подписант: Хуан Чуньсюань
Дата: 09 августа 2022 г.

Гербовая печать (2 оттиска):
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация CCPIT
(24)

Тисненая печать:
Китайский Комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация CCPIT
(24)

Сайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

Шеньчжэнь Панго Медикал Электроникс Ко., Лтд
(Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd)

/подпись/

Круглая печать:
ШЕНЬЧЖЭНЬ ПАНГО МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.
(SHENZHEN PANGO MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.)
4403071924783

/Текст Руководства пользователя составлен на русском языке/

Шеньчжэнь Панго Медикал Электроникс Ко., Лтд
(Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd)

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: **№ 50/995-н/77-2022-** 15-2768

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

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

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

证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

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

011451177

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

224403A0/035412

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳攀高医疗电子有限公司李晖军的签字及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of LI HUIJUN of SHENZHEN PANGO MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD and the seal of the said company on the annexed DOCUMENT are genuine.

China Council for the Promotion of International Trade
授权签字人
Authorized Signature: Huang Chunyan

日期：2022年08月09日
(Date: Aug. 09, 2022)

证书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

УТВЕРЖДАЮ
Shenzhen Pango Medical Electronics Co.,Ltd
Генеральный директор (General Manager)
(должность)
Г-н Хуиджун Ли (Mr. Huijun Li)
(ФИО)

(подпись)
«20» июля 2022 г.
М.П.

Руководство пользователя

Аппарат для электростимуляции мышц шеи PG, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, в вариантах исполнения

Вариант исполнения PG-2601B7

Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd

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

Оглавление

1. Наименование 3
2. Данные о продукте 3
3. Назначение продукта 3
3. Конструкция продукта 4
4. Основные конструкционные особенности продукта 5
5. Технические требования и основные характеристики изделия 6
   - 5.1. Потребляемая мощность 6
   - 5.2. Описание основных характеристик изделия 6
   - 5.3. Технические требования в части воздействия климатических факторов внешней среды 7
   - 5.4. Формы импульса при всех видах режима работы 7
6. Способ применения 8
7. Меры предосторожности 12
8. Техническое обслуживание 14
9. Декларация соответствия директиве о электромагнитной совместимости (ЭМС) 16
10. Материалы 20
11. Утилизация продукта 21
12. Комплектующие и детали 21
13. Упаковка 21
14. Маркировка 21
15. Расшифровка графических обозначений 23
16. Гарантийные обязательства 24
17. Применяемые стандарты 25

Приложение 27

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

1. Наименование

Аппарат для электростимуляции мышц шеи PG, зарегистрированный товарный знак MED-MOS:

Вариант исполнения **PG-2601B7, в составе:**

- Аппарат для электростимуляции мышц шеи– 1 шт.
- Пульт дистанционного управления – 1 шт.
- Батарея таблеточного типа CR2032– 2 шт.(при необходимости)
- Адаптер питания– 1 шт.
- Руководство пользователя - 1 шт.

2. Данные о продукте

Действие аппарата для электростимуляции мышц шеи основано на традиционной китайской медицине. Оно заключается в улучшении кровообращения, позволяя облегчить боль. Кроме того, данный аппарат объединил в себе многолетний опыт клинической практики, современные научные исследования и технологии, что позволило разработать новое поколение высокотехнологичных продуктов для профилактики заболеваний шейного отдела позвоночника. Воздействуя на заднюю часть шеи с помощью низкочастотных импульсных токов, вибромассажа и инфракрасного прогрева, аппарат улучшает кровообращение и обменные процессы, помогает расслаблению мышц. Во время всей процедуры он обеспечивает правильное физиологическое положение, необходимое для корректного лечения заболеваний шейных позвонков. Аппарат для электростимуляции мышц шеи позволяет легко, эффективно и с удовольствием наслаждаться многофункциональной процедурой в домашних условиях!

3. Назначение продукта

Аппарат для электростимуляции мышц шеи предназначен для профилактики шейного мышечно-тонического синдрома у взрослых, для облегчения боли в шее. Стимулирует местное кровообращение, расслабляет мышцы и снимает усталость.

Условия/область применения

Аппарат для электростимуляции мышц шеи предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях и в бытовых условиях.

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

Потенциальный потребитель

Подходит для пациентов с заболеваниями шеи в возрасте от 18 до 60 лет.

Показания

Боль в шее, профилактика заболеваний шейного отдела позвоночника.

Противопоказания

Долгосрочные последствия длительной электрической стимуляции организма человека не известны.

Использование аппарата противопоказано:

- Пациентам с кардиостимулятором.
- Пациентам с предполагаемой или подтвержденной эпилепсией, заболеваниями сердца, во время беременности или менструации.
- При кровотечении вследствие серьезной травмы или перелома, во время заживления послеоперационных швов в месте предполагаемого использования аппарата.
- В случае, если кожа пациента в месте предполагаемого использования аппарата не чувствительна к воздействию тепла или электрической стимуляции.
- Детям, пациентам с нарушением сознания или ограниченными возможностями.
- Пациентам с отеками, кожными инфекциями или заболеваниями, флебитами.
- При вспотевшей коже.
- Во сне и во время вождения или движения на транспортном средстве.
- Пациентам с аллергией на металл.
- Пациентам с заболеваниями щитовидной железы
- Пациентам с онкологическими заболеваниями

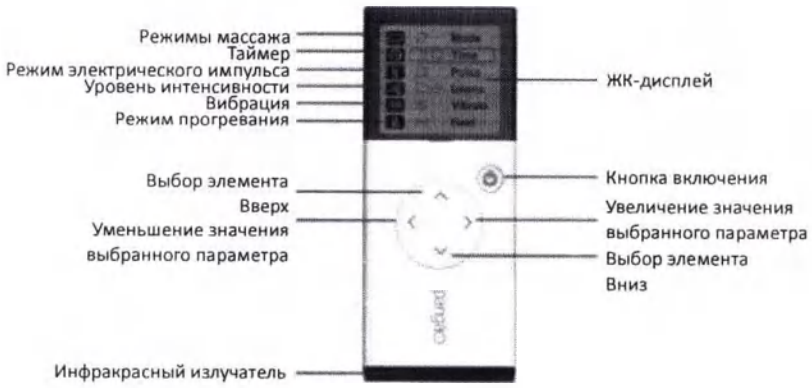
Возможные побочные действия

- покраснения кожи;
- кожное раздражение;
- онемение;
- ожоги;

3. Конструкция продукта

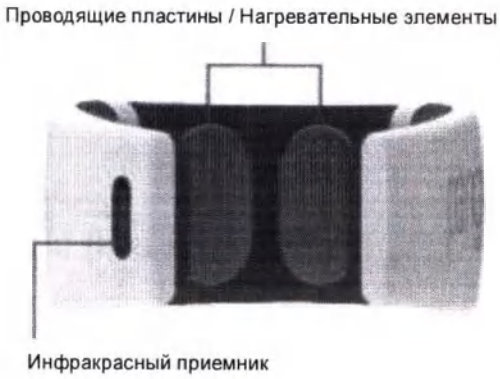
Медицинское изделие состоит из Аппарата для электростимуляции мышц шеи, электронагревательного элемента, пульта дистанционного управления и адаптера питания. Конструкция и компоненты описаны ниже:

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



Пульт дистанционного управления

Адаптер питания



Аппарат для электростимуляции мышц шеи

4. Основные конструкционные особенности продукта

- Высокотехнологичный эргономичный дизайн, разработанный специально для профилактики шейного мышечно-тонического синдрома;
- Инфракрасное прогревание способствует улучшению кровообращения, уменьшению болей в мышцах. Исходя из своих пожеланий и температуры окружающей среды, пользователь может выбрать режим высокой или низкой температуры прогрева. Людям с чувствительной кожей рекомендуется использовать низкий температурный режим.
- 2 автоматических режима комбинированного и 4 режима мануального массажа позволяют выбрать наиболее соответствующую потребностям процедуру и тем самым удовлетворить запросы более широкого круга потребителей;
- Также доступно 6 режимов вибрационного массажа;

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

■ Пульт дистанционного управления и экран со светодиодной подсветкой обеспечивают простоту и удобство управления.

5. Технические требования и основные характеристики изделия

5.1. Потребляемая мощность

a) Источник питания главного блока: 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц 0,2 А частоты, преобразованной в 6 В постоянного тока 800 мА

Внутренний электрический источник питания: 3,7 В постоянного тока 1450 мА

Источник питания пульта дистанционного управления: Батарея таблеточного типа CR2032 3 В постоянного тока

b) Класс безопасности оборудования: класс II типа BF

c) Характеристики адаптера питания

Вход: 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц 0,2 А частоты

Выход: 6 В постоянного тока 800 мА

d) Характеристики литиевой батареи

Номинальная емкость: 1450 мАч

Номинальное напряжение: 3,7 В постоянного тока

Размер: 8.6x33x43мм

Масса: 25 г (±2 г)

5.2. Описание основных характеристик изделия

a) Частота импульса: 1 Гц-400 Гц
b) Ширина импульса: 20 мкс-200 мкс
c) Форма импульса: квадратная волна
d) Продолжительность импульса: ≤ 3 секунды
e) Устройство не подает постоянную составляющую тока на выход.
f) Количество электрической энергии отдельного импульса при максимальной амплитуде выходного сигнала: >7 мкКл
g) Максимальная выходная энергия отдельного импульса: ≤300 мДж
h) Эффективная величина максимальной амплитуды выходного сигнала: ≤25 В (50 мА)
i) Пик выходного напряжения при открытом измерении: ≤500 В
j) Влияние обрыва в схеме и короткого замыкания выхода: способен выдержать обрыв в схеме и короткое замыкание выхода без снижения эффективности.
k) Регулировка амплитуды выходного сигнала: непрерывная и сбалансированная, минимальная мощность не более 2% от максимальной мощности.
l) Сопротивление при номинальной нагрузке: 500 Ом, ±10%
m) Таймер аппарата для электростимуляции мышц шеи: 15 минут, ±10%
n) Температура термотерапии: 38°C-48°C (при температуре окружающей среды 23°C±2°C)

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

o) Классификация безопасности: класс внутреннего электрического источника питания и аппарат типа BF

Габаритные размеры: Аппарата для электростимуляции мышц шеи (длина 174 мм * ширина 144 мм * высота 60,5 мм)

Пульт дистанционного управления (длина 88 мм * ширина 40,5 мм * высота 19,5 мм)

Допустимое отклонение габаритных размеров ±10%.

p) Масса изделия: 600 г (±10%.)

q) № версии программного обеспечения продукта: A/0

r) Срок службы: 3 года

5.3. Технические требования в части воздействия климатических факторов внешней среды

a) Условия эксплуатации в части воздействия климатических факторов внешней среды:

Температура внешней среды: +5°C-+40°C; относительная влажность внешней среды: 15% - 93%; атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа

b) Условия хранения в части воздействия климатических факторов внешней среды:

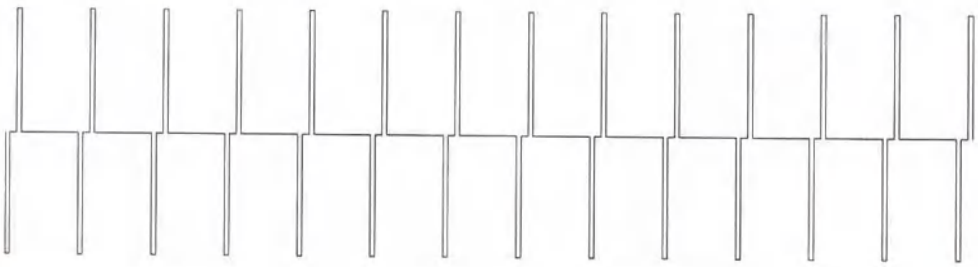
Температура внешней среды: -25°C - +55°C; относительная влажность внешней среды: 0% - 93%; атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа

c) Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды:

Температура внешней среды: -10°C-+40°C; относительная влажность внешней среды: 15% - 93%; атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа

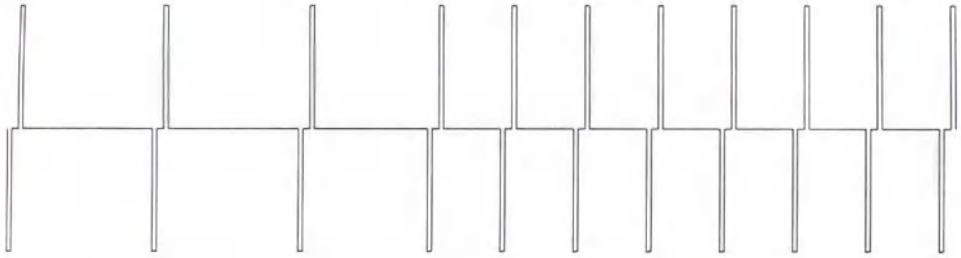
5.4. Формы импульса при всех видах режима работы

Режим 3: Частота 150 - 400 Гц, ширина импульса 20 - 120 мкс

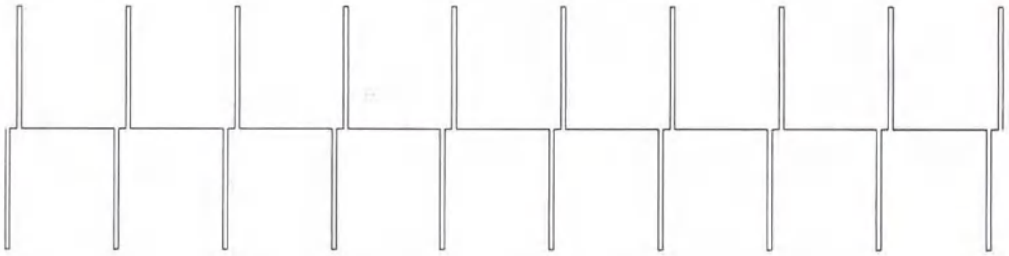


Режим 4: Частота 70 - 120 Гц, ширина импульса 20 - 120 мкс

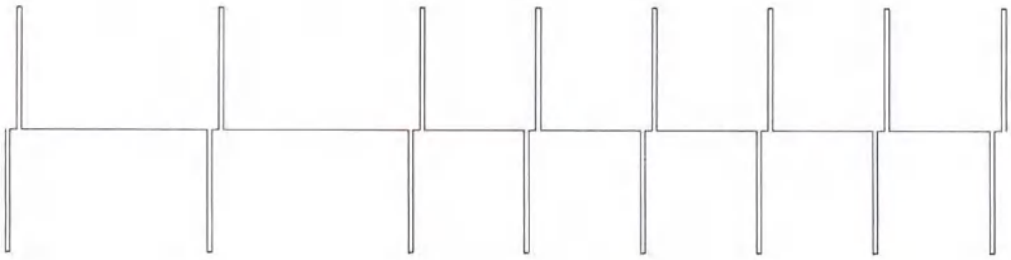
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Режим 5: Частота 20 - 70 Гц, ширина импульса 20 - 120 мкс



Режим 6: Частота 1 - 20 Гц, ширина импульса 80 - 200 мкс



6. Способ применения

Подключение источника питания

1) Адаптер к источнику питания

Вставьте выходной разъем адаптера питания (импульсный источник электропитания)

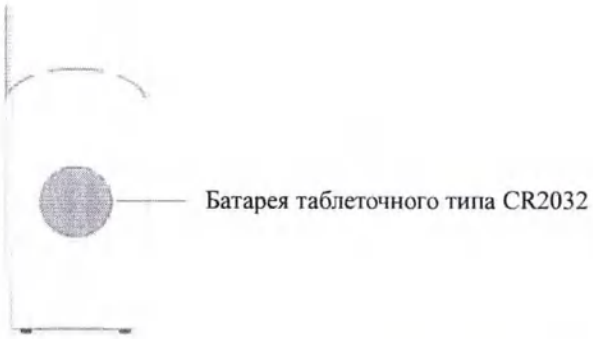
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

в отверстие в нижней части аппарата, а затем вставьте сетевую вилку адаптера питания в розетку.

2) Встроенная аккумуляторная батарея

Встроенная аккумуляторная батарея может работать без внешнего источника питания.

3) Установка батареи



В пульте дистанционного управления используется батарея таблеточного типа CR2032. При установке батареи положительный полюс должен быть направлен вверх.

Функциональное описание

1) Протрите шею и проводящие пластины полотенцем. Во время процедуры аппарат плотно прилегает к коже, поэтому важно предварительно очистить ее от пота.

2) Нажмите кнопку "⏻" на пульте дистанционного управления; включение аппарата может сопровождаться звуковым сигналом "DI". После того, как аппарат включится и загорится индикатор питания главного блока и светодиодный индикатор контроллера, будет выбран автоматический режим со следующими настройками:

A - высокая температура прогрева;

B - общефункциональный вибрационный массаж;

C - первый уровень интенсивности вибромассажа;

D - длительность 15 минут.

Если вы хотите закончить процедуру, нажмите кнопку "⏻", чтобы выключить аппарат.

При использовании пульта дистанционного управления инфракрасный излучатель должен быть направлен на инфракрасный приемник аппарата. При успешном приеме инфракрасного сигнала аппарат подаст звуковой сигнал "DI";

3) Использование кнопок пульта дистанционного управления "∧" и "∨"

Кнопка "∧" - Выбор элемента Вверх; кнопка "∨" Выбор элемента Вниз.

4) Использование кнопок пульта дистанционного управления "<" и ">"

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

Кнопка "<" уменьшает значение выбранного показателя;

Кнопка ">" увеличивает значение выбранного показателя;

5) Переключение режимов

Выберите пункт с помощью кнопок "Λ" и "V", и настройте режим, используя кнопки "<" и ">". Всего доступно 6 режимов:

① автоматический режим: вибрация + прогрев, прогрев + импульс, прогрев + импульс, прогрев, вибрация, автоматический режим электрического импульса;

② вибрация + прогрев;

③ прогрев + импульс;

④ прогрев;

⑤ вибрация;

⑥ электрический импульс.

6) Настройка интенсивности

Выберите пункт с помощью кнопок "Λ" и "V" и настройте интенсивность электрических импульсов или вибрации, используя кнопки "<" и ">. Всего доступно 16 уровней интенсивности электрических импульсов и 3 уровня интенсивности вибрации.

7) Переключение режимов прогрева

Выберите пункт с помощью кнопок "Λ" и "V" и настройте режим прогрева, используя кнопки "<" и ">". Всего доступно 3 режима прогрева: высокая температура (H), низкая температура (L) и без прогрева (O).

8) Переключение режимов электрического импульса

Выберите пункт с помощью кнопок "Λ" и "V" и настройте режим электрического импульса, используя кнопки "<" и ">". Всего доступно 6 режимов электрического импульса:

Режим электрического импульса 1: автоматический режим, круговое поглаживание, массаж, разминание;

Режим электрического импульса 2: автоматический режим, круговой массаж, поглаживание, постукивание;

Примечание: Режимы электрического импульса 1 и 2 представляют собой чередование следующих четырех режимов.

Режим электрического импульса 3: массаж гуаша (электроимпульсная стимуляция);

Режим электрического импульса 4: массаж шиацу(надавливание);

Режим электрического импульса 5: разминание;

Режим электрического импульса 6: постукивание;

9) Переключение режимов вибрации

Выберите пункт и настройте режим вибрации, используя кнопки "<" и ">".

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

Всего доступно 6 режимов вибрации:

Режим вибрации 1: автоматический режим, интенсивная круговая вибрация, поглаживание, постукивание, шиацу и прокатывание;

Режим вибрации 2: интенсивная вибрация;

Режим вибрации 3: поглаживание;

Режим вибрации 4: постукивание;

Режим вибрации 5: шиацу;

Режим вибрации 6: прокатывание;

10) Настройка длительности процедуры

Выберите пункт с помощью кнопок "Λ" и "V" и задайте длительность процедуры, используя кнопки "<" и ">". Регулируемый диапазон составляет от 5 до 30 минут, а каждое нажатие увеличивает или уменьшает длительность процедуры на 5 минут.

⚠Особое указание

(1) Рекомендуется использовать Аппарат для электростимуляции мышц шеи 2 раза в день по 10-15 минут в режиме вибрации и электрического импульса и по 15-30 минут в режиме прогрева.

Использование аккумуляторных батарей

1) Тройной звуковой сигнал "DI" во время использования аппарата сигнализирует о недостаточном уровне заряда внутренней литиевой батареи. Чтобы зарядить батарею, подключите адаптер питания и поместите кнопку "ВКЛ.-ВЫКЛ." в положение "Зарядка". Во время зарядки индикатор питания мигает зеленым цветом; после завершения зарядки индикатор питания горит зеленым цветом. Время зарядки составляет около 3-4 часов.
2) При нормальных условиях эксплуатации аккумуляторные батареи выдерживают ≥500 циклов зарядки, а срок их службы составляет около 3 лет (при использовании по 30 минут в день).
3) Если аккумуляторные батареи не используются в течение длительного времени, срок их службы сокращается, поэтому рекомендуется каждый месяц проводить полную зарядку батарей.
4) Утилизируйте отработанные батареи в соответствии с положениями местного законодательства о переработке таких отходов.

Использование батареи таблеточного типа для пульта дистанционного управления

1) Пульт дистанционного управления работает от батареи таблеточного типа "CR2032", емкости которой хватает приблизительно на 60 дней (при использовании по 30 минут в день).
2) Если во время нажатия кнопок отмечается снижение яркости экрана пульта

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

дистанционного управления или пульт работает только при поднесении вплотную к инфракрасному приемнику главного блока, это сигнализирует о недостаточном уровне заряда батареи и необходимости ее замены.

3) Если устройство не используется в течение длительного времени, извлеките батарею, иначе это может привести к утечке электролита батареи и вызвать сбой в работе устройства.
4) Не используйте батареи, отличные от указанных в данном руководстве.
5) Не допускайте неправильной установки положительного и отрицательного полюсов батареи. Положительный полюс должен быть направлен вверх, а отрицательный вниз.
6) Не используйте эту батарею, если температура окружающей среды превышает 45°C, в противном случае это повлияет на производительность и срок службы батареи.
7) Утилизируйте отработанные батареи в соответствии с положениями местного законодательства о переработке таких отходов.

7. Меры предосторожности

■Предупреждающие знаки и обозначения данного руководства призваны обеспечить безопасную и правильную эксплуатацию изделия пользователем и предотвратить причинение вреда ему и окружающим.

■ Пояснение предупреждающих знаков и обозначений:

Предупреждающий знак	Пояснение
⚠Указание по использованию	При неправильном использовании устройства существует опасность ранения или серьезных травм.
⚠Предупреждение	При неправильном использовании устройства существует вероятность ранения или серьезных травм.
⚠Внимание	При неправильном использовании устройства существует вероятность травм или повреждения изделия.

⚠Предупреждение	
-- Во избежание возникновения ожогов или повреждения аппарата не используйте аппарат совместно с аппаратом ВЧ. -- Совместное использование с аппаратом ВЧ может привести к ожогам в месте нахождения электродов и к возможному повреждению стимулятора. Использование вблизи (на расстоянии до 1 м) аппарата для коротковолновой или микроволновой терапии может привести к нестабильности на выходе стимулятора.	⊘

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

-- Повышает опасность фибрилляции сердца при использовании электродов рядом с грудной клеткой. -- Не модифицируйте данное изделие без разрешения производителя. -- В случае необходимости замены литиевых батарей обращайтесь к назначенным и уполномоченным производителем поставщикам послепродажного обслуживания, замена комплектующих литиевых батарей запрещена. -- Замена батареи аппарата должна производиться опытным специалистом, в противном случае это может привести к возникновению опасной ситуации. -- Данный аппарат не предназначен для использования детьми дошкольного возраста и лицами с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями. -- Размещение электродов рядом с грудной клеткой может повысить риск фибрилляции сердца. -- Не рекомендуется проводить стимуляцию в области головы, глаз, рта, передней части шеи (особенно сонной артерии) или размещать электроды на груди и верхней части спины - в области сердца.	
⚠Указание по использованию	
① Перед использованием данного прибора необходима обязательная консультация врача: в период беременности или менструации, при чувствительной коже, заболеваниях сердца, нарушениях артериального давления, наличии злокачественных опухолей, цереброваскулярных заболеваний, острых инфекционных заболеваний или получении иного лечения.	
② Противопоказан при нарушениях чувствительности кожи к воздействию тепла или электрической стимуляции. ③ Запрещено использовать во время купания, потоотделения и сна. ④ Для пациентов перенесших геморрагический инсульт: Может использоваться только в стационаре; при наличии осложнений должен использоваться только под наблюдением врачей. ⑤ Противопоказан при гнойных воспалениях, остром сепсисе и длительной гиперпирексии. ⑥ Противопоказан при острых сердечно-сосудистых и цереброваскулярных заболеваниях. ⑦ Если Вы почувствуете боль или недомогание во время использования устройства, немедленно прекратите процедуру и обратитесь за консультацией к врачу.	

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

⚠особое указание	
① Не используйте аппарат в области сердца, головы, глаз, передней части шеи (особенно сонной артерии), поясницы, полости рта или половых органов, кожных заболеваний.	
② Всегда выключайте аппарат, если в процессе использования возникнет необходимость в его перемещении или замене какой-либо части. В противном случае существует риск поражения электрическим током. ③ Не используйте аппарат на детях или людях, которые не могут свободно выражать свои мысли. ④ Если Вы почувствуете боль или недомогание во время использования устройства, немедленно прекратите процедуру и обратитесь за консультацией к врачу. ⑤ Всегда вынимайте вилку из розетки после окончания процедуры или если устройство не используется. ⑥ Не используйте данный аппарат в сочетании с другими медицинскими электронными устройствами, такими как кардиостимулятор, искусственное сердце, легкие и прочие трансплантируемые медицинские электронные устройства, с медицинскими электронными устройствами, прикрепляемыми к телу, например, электрокардиографом и т.д., так как это может нарушить работу данного устройства. ⑧ Не используйте аппарат в местах с высокой температурой, повышенной влажностью, рядом с легковоспламеняющимися веществами или электромагнитным излучением. ⑨ Не разбирайте, не ремонтируйте и не переделывайте аппарат - это может привести к его поломке или поражению электрическим током. ⑩ При использовании аппарата необходимо размещаться таким образом, чтобы с легкостью вытащить штекер в случае возникновения экстренной ситуации.	

8. Техническое обслуживание

1) Перед включением аппарата убедитесь в правильности подключения выходного разъема и сетевой вилки, и проверьте все ли соединительные детали подключены правильно;
2) Если устройство не заряжается, проверьте наличие источника питания, правильность подключения выходного разъема и сетевой вилки, и убедитесь, что кнопка "ВКЛ.-ВЫКЛ." находится в положении "Зарядка";
3) Если после зарядки возникли проблемы в работе аппарата или отображении данных,

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

выключите и через несколько секунд снова включите его. Если это не помогло, проверьте соответствует ли напряжение указанному в данном руководстве значению;

4) Если пульт дистанционного управления работает, но главный блок не отвечает, убедитесь, что во время использования пульта дистанционного управления инфракрасный излучатель направлен на инфракрасный приемник аппарата. При успешном приеме инфракрасного сигнала аппарат подаст звуковой сигнал "DI";
5) Если после зарядки аппарат работает должным образом, но стимуляция не ощущается, убедитесь, что электроды аппарата плотно прилегают к коже шеи, и прилеганию контактирующих частей не мешают волосы, одежда и тд.
6) Во время очистки аппарат должен быть выключен и отключен от сети электропитания. Используйте влажное полотенце или мягкую ткань и насухо вытирайте аппарат после очистки.
7) После каждой процедуры очищайте проводящие пластины с помощью влажного полотенца или мягкой ткани и насухо вытирайте аппарат после очистки. При сильном загрязнении проводящей пластины протрите ее, используя мягкую ткань, смоченную в небольшом количестве медицинского спирта (содержание спирта 75%).
8) Храните аппарат в сухом, проветриваемом и хорошо изолированном месте.
9) Избегайте тряски во время перемещения аппарата.
10) Периодически проверяйте исправность вилки электропитания и при наличии повреждений своевременно обращайтесь в сервисный центр для ремонта.
11) Не допускайте повреждения и истирания корпуса аппарата.
12) Разборка главного блока должна производиться специалистом, в противном случае существует риск поражения электрическим током или повреждения аппарата.
13) На изделие предоставляется бесплатная гарантия дилера сроком на один год.
14) Устранение общих неисправностей:

Описание неисправности	Причина	Способ устранения
Прибор не включается	① Переключатель на главном блоке находится в положении "ВЫКЛ."	Поместите переключатель на Аппарате для электростимуляции мышц шеи главном блоке в положение "ВКЛ."
	② Батареи разряжены	Если количества электрической энергии недостаточно, используйте внешний источник питания.
	③Аппарат для электростимуляции мышц шеи не подключен к сети	Убедитесь, что Аппарат для электростимуляции мышц шеи подключен к сети

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

	электропитания	электропитания;
	④ Электропитание не поступает	Убедитесь, что вилка подключена к сети электропитания;
	⑤ Во время использования пульта дистанционного управления инфракрасный излучатель не направлен на инфракрасный приемник аппарата	Убедитесь, что инфракрасный излучатель направлен на инфракрасный приемник аппарата
Прибор не заряжается или не отображается процесс зарядки	① Адаптер подключен неправильно	Убедитесь, что Аппарат для электростимуляции мышц шеи подключен к сети электропитания;
	② Переключатель на Аппарате для электростимуляции мышц шеи не находится в положении "Зарядка"	Поместите переключатель на Аппарате для электростимуляции мышц шеи в положение "Зарядка"
Прибор работает, но стимуляция не ощущается	① Электродные пластины наложены на кожу шеи неплотно	Прижмите электродные пластины плотнее к коже
	② Плотному прилеганию электродных пластин мешают волосы, одежда и тд.	Проверьте, чтобы прилеганию проводящих пластин не мешали волосы, одежда и тд.

9. Декларация соответствия директиве о электромагнитной совместимости (ЭМС)

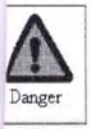
1. Данный продукт требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и его следует устанавливать и обслуживать в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в данном руководстве.
2. Внимание: Работоспособность и производительность данного устройства были тщательно проверены и протестированы!
3. * Внимание: данный прибор не должен применяться в сопряжении или в блоке с другим оборудованием. Если такое сопряжение или установка в блоке с другими приборами необходимы, за прибором должен осуществляться контроль для проверки

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

нормального функционирования в используемой конфигурации.

⚠ Предупреждение! Использование КОМПЛЕКТУЮЩИХ, передатчиков и кабелей, помимо указанных в настоящем руководстве, за исключением передатчиков и кабелей, продаваемых ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ аппарата для электростимуляции мышц шеи, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или уменьшению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ аппарата для электростимуляции мышц шеи.

Указания и Декларация производителя - электромагнитное излучение		
Аппарат для электростимуляции мышц шеи предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь аппарата для электростимуляции мышц шеи должен обеспечить такие условия эксплуатации.		
Тест на излучение	**Соответствие**	**Руководство по применению в электромагнитной обстановке**
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Аппарат для электростимуляции мышц шеи использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому такое радиочастотное излучение остается на очень низком уровне и не вызывает помех в работе установленного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс Б	Аппарат для электростимуляции мышц шеи может использоваться в любых учреждениях, включая бытовые помещения и учреждения, подключенные напрямую к общественной низковольтной сети, через которую подается электроэнергия жилых зданий.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Н/Д	
Колебания напряжения/Мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Н/Д	



Указания и Декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость
Аппарат для электростимуляции мышц шеи предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь аппарата для электростимуляции мышц шеи должен обеспечить такие условия эксплуатации.

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

Тест на помехоустойчивость	**Уровень испытания IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Руководство по применению в электромагнитной обстановке**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	контакт ±6 кВ воздух ±8 кВ	контакт ±6 кВ воздух ±8 кВ	Требование для материала пола: дерево, бетон или керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрый электрический нестационарный процесс/импульс IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения	±2 кВ для линий электроснабжения	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Кратковременное повышение напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ для линий электроснабжения и входных/выходных линий	±1 кВ для линий электроснабжения и входных/выходных линий	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Понижения, краткие прерывания и изменения напряжения в сети питания на входе IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% понижение Ut) на 0,5 цикла 40% Ut (60% понижение Ut) на 5 циклов 70% Ut (30% понижение Ut) на 25 циклов	<5% Ut (>95% понижение Ut) на 0,5 цикла 40% Ut (60% понижение Ut) на 5 циклов 70% Ut (30% понижение Ut) на 25 циклов	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях. Если пользователю необходимо применять аппарат для электростимуляции мышц шеи непрерывно при перебоях в сети, рекомендуется подключать его к источнику

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

	<5% Ut (>95% понижение Ut) на 5 сек.	5% Ut (>95% понижение Ut) на 5 сек.	бесперебойного электропитания или аккумулятору.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50Hz/60Hz) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях.
ПРИМЕЧАНИЕ. Ut - это напряжение в сети переменного тока перед испытанием.			

Рекомендуемые расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи и аппаратом для электростимуляции мышц шеи
Аппарат для электростимуляции мышц шеи предназначен для применения в условиях, при которых радиочастотные помехи контролируются. Покупатель или пользователь

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

аппарата для электростимуляции мышц шеи может предотвратить возникновение электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и аппаратом для электростимуляции мышц шеи, в соответствии со следующими рекомендациями с учетом максимального значения выходной мощности передатчика.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	150 кГц-80 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 МГц-800 МГц** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 МГц-2,5 ГГц** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	**0,12**	**0,12**	**0,23**
0,1	**0,38**	**0,38**	**0,73**
1	**1,2**	**1,2**	**2,3**
10	**3,8**	**3,8**	**7,3**
100	**12**	**12**	**23**

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При уровне 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаления для диапазона повышенных частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

10. Материалы

Во время использования аппарата для электростимуляции мышц шеи с кожей человека непосредственно контактируют проводящие пластины и пластиковая оболочка, основными материалами которых являются антибактериальная нержавеющая сталь и АБС-пластик.

Компонент	**Материал**	**Марка**	**Производитель**
Проводящие	Нержавеющая	AISI 304	SHEN ZHEN CITY RONG XIN

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

пластины	сталь		WANG METAL WARE CO., LTD., CHINA
Пластиковая оболочка	АБС-пластик	"TAIRILAC"	FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORP PLASTICS DIV, TAIWAN
Кнопки	АБС-пластик	PA-758(+)	CHI MEI CORPORATION, TAIWAN

11.Утилизация продукта

Аппарат для электростимуляции мышц шеи относится к медицинским устройствам; если изделие пришло в негодность и его дальнейшее использование невозможно, оно подлежит утилизации в соответствии с положениями местного законодательства о переработке таких отходов (в том числе по СанПин 2.1.7.2790-10, класс А).

12. Комплектующие и детали

Аппарат для электростимуляции мышц шеи– 1 шт.
Пульт дистанционного управления – 1 шт.
Батарея таблеточного типа CR2032– 2 шт.(при необходимости)
Адаптер питания– 1 шт.
Руководство пользователя - 1 шт.

13. Упаковка

Каждый компонент упакован в индивидуальную упаковку из полиэтилена и помещен в транспортную картонную коробку. Стенки транспортной упаковки проложены пенополиуретановыми вставками для амортизации при транспортировании.
Габаритные размеры индивидуальной упаковки: не более 24,8x23,1x7,7 см.

14. Маркировка

Транспортная этикетка должна содержать следующую информацию:
1) Наименование и адрес производителя;
2) Наименование и адрес уполномоченного;
3) Наименование продукта, характеристики, количество;
4) Графическое обозначение и номер партии ("КОД ПАРТИИ", "НОМЕР СЕРИИ", "КОД СЕРИИ");
5) Маркировка CE;
6) Графическое обозначение для "БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ";
7) Графическое обозначение для "НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА";

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

8) Температурный диапазон (Графическое обозначение для "НИЖНЯЯ ГРАНИЦА ТЕМПЕРАТУРНОГО ДИАПАЗОНА");
9) Графическое обозначение для "ВНИМАНИЕ";
10) Класс мощности: Внутренний источник электрического питания - 6 вольт постоянного тока Рабочая часть типа BF.
*Допускается нанесение дополнительной информации, необходимой для идентификации товара, в том числе знаков соответствия национальным стандартам, а также знаков соответствия Регламенту (-ам) Евразийского экономического союза после прохождения обязательных процедур оценки соответствия.
** Информация может быть указана как на этикетке, так и на самом изделие

Образец этикетки на аппарате:

Этикетка продукта:

Аппарат для электростимуляции мышц шеи PG, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, в вариантах исполнения, вариант исполнения **PG-2601B7**

Напряжение: 3,7 В

SN-1407000001 05/2019

Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd.

No.25 1st Industry Zone, Fenghuang Road, Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, China.

Адрес производства: 2-4 Floor, No.5 Shanzhuang Rd., Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, China

Уполномоченный представитель на территории РФ:

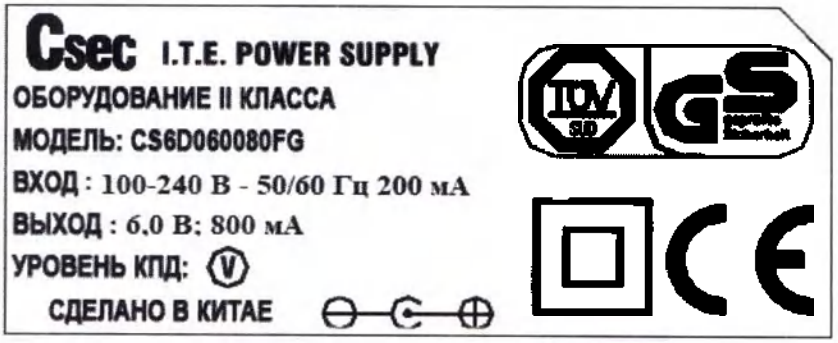
ООО «Медтехника-Р»

125222, Россия, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, этаж 1, помещ.X

Регистрационное удостоверение № XXX от дд.мм.гггг

Этикетка адаптера

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



15. Расшифровка графических обозначений

Графическое обозначение	Расшифровка
LOT	Номер партии
S N	Серийный номер
	Производитель
EC REP	Представитель ЕС
	Дата производства
	Особое указание
Danger	Предупреждение об опасности
	Рабочая часть типа BF
	Оборудование II класса
	Данный продукт предназначен исключительно для использования внутри помещений
	Запрещенное к выполнению действие

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

	Обязательное к выполнению действие
	Не подвергайте изделие воздействию прямых солнечных лучей
	Не допускайте попадания изделия под дождь
	Свяжитесь с местными органами власти для определения надлежащего способа утилизации деталей и комплектующих, представляющих потенциальную биологическую опасность.
	Маркировка CE
IP22	Класс пылевлагозащищенности. Защита от проникновения внутрь оболочки твердых тел размером > 12 мм; капли воды, вертикально падающие на оболочку, не должны оказывать вредного воздействия на изделие при наклоне его оболочки на любой угол до 15° относительно нормального положения.
	Данное графическое обозначение используется для указания пользователю обратиться к документации для получения дополнительной информации об использовании или характеристиках продукта.

Требования по охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, хранении и транспортировке безопасно для окружающей среды.

16. Гарантийные обязательства

Если качество приобретенного продукта вызывает сомнения, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем как можно скорее.

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

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи при выполнении требований настоящего «Руководства пользователя»; за исключением быстроизнашивающихся деталей и повреждений, причинённых вследствие ненадлежащего обращения.

Для Вашей безопасности и из условий взаимозаменяемости деталей, ремонт и обслуживание продукции могут быть произведены в компании ООО «Медтехника-Р» с применением только оригинальных запчастей и деталей.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев. При обращении потребителя по гарантии, срок эксплуатации замененных частей не обновляется.

При обращении в ООО «Медтехника-Р» в случае неисправности, для более оперативного решения проблемы, сообщайте номер партии изделия, указанный на коробке и/или на самом изделии.

Срок службы: 3 года, изготовлено из перерабатываемых материалов, не загрязняющих окружающую среду.

Адрес для направлений претензий и рекламаций:
Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК»
Адрес: 125222,г. Москва,ул. Генерала Белобородова, дом № 35/2, этаж 1, пом. X
Тел.: +7 (495) 504-26-51
+7 (495) 504-26-53
E-mail: info@rebotec.net
Официальный сайт: http://www.med-mos.ru

17. Применяемые стандарты

Продукт соответствует следующим стандартам и законам:

1. IEC 60601-1:2005+A1:2012 Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
2. EN 60601-1-11:2010 Медицинское электрооборудование Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Вспомогательный стандарт: Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде
3. EN 60601-2-10:2012 Медицинское электрооборудование - Часть 2-10: Частные требования к безопасности аппаратов для стимуляции нервов и мышц
4. IEC 60601-1-2:2007+AC:2010 Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования безопасности - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания
5. EN 980:2008 «Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств».

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

6. ISO 10993-1:2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
7. ISO 10993-5:2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».
8. ISO 10993-10:2010 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
9. ISO 13485:2003 «Изделия медицинские. Системы менеджмента каче-ства. Системные требования для целей регулирования».
10. ISO 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
11. ISO 15223-1:2012 «Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования».
12. IEC 62304:2006 «Программное обеспечение медицинских изделий. Процесс жизненного цикла программного обеспечения медицинских изделий»

Техническое обслуживание и ремонт

Любое техническое обслуживание или ремонт проводится только сертифицированными производителем специалистами. При необходимости технического обслуживания и ремонта необходимо обратиться к производителю или уполномоченному представителю.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Устройство не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК»
Россия, 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова , дом 35/2, этаж 1, пом. X
[Тел.]:(495)504-26-51, 504-26-52
[Адрес эл. почты]: info@rebotec.net

Производитель:

Shenzhen Pango Medical Electronics Co.,Ltd
(Шеньчжэнь Панго Медикал Электроникс Ко., ЛТД)
Адрес:No.25 1st Industry Zone, Fenghuang Road, Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, China
Адрес производства 2: 2-4 Floor, No.5 Shanzhuang Rd., Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, China

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

Приложение

Заявление в ОТК (заполняется клиентом):

1. Наименование/ФИО покупателя.
2. Контактные данные уполномоченного лица покупателя.
3. Номер и дата документа, по которому покупатель получил товар.
4. Краткое описание проблемы (с любыми касающимися дела подробностями).
5. Приложения и фотодетализация:

- копия гарантийного талона с отметкой продавца, накладной и чеком, если товар куплен не напрямую в ООО "Медтехника-Р";
- фото товара, проблемных деталей и/или участков;
- фото маркировки (наклейка/стикер, нанесённый на изделие на производстве);
- фото ненарушенной упаковки (обязательно при выбраковке в процессе приемки товара от транспортной компании);

6. Дата обращения и подпись.

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

Перевод с английского и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

[Эмблема: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (CCPIT)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской международной торговой палатой

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская международная торговая палата

01145177

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 224403A0/035412

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: подпись ЛИ ХУИДЖУН из ШЕНЬЧЖЭНЬ ПАНГО МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД (SHENZHEN PANGO MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD) и печать указанной компании на приложенном ДОКУМЕНТЕ являются подлинными.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(подпись)
Уполномоченный подписант: Хуан Чуньсюань
Дата: 09 августа 2022 г.

Гербовая печать (2 оттиска):
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация CCPIT
(24)

Тисненая печать:
Китайский Комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация CCPIT
(24)

Сайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

Шеньчжэнь Панго Медикал Электроникс Ко., Лтд
(Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd)

/подпись/

Круглая печать:
ШЕНЬЧЖЭНЬ ПАНГО МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.
(SHENZHEN PANGO MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.)
4403071924783

/Текст Руководства пользователя составлен на русском языке/

Шеньчжэнь Панго Медикал Электроникс Ко., Лтд
(Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd)

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **50/995-н/77-2022-** 15-2769

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

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 32 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

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

证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

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

01145176

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证 明 书
CERTIFICATE

224403A0/035411

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳攀高医疗电子有限公司李晖军的签字及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of LI HUIJUN of SHENZHEN PANGO MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD and the seal of the said company on the annexed DOCUMENT are genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字

Authorized Signature: Huang Chunxiang

日期：2022年08月09日

(Date: Aug. 09, 2022)

证书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

УТВЕРЖДАЮ

Shenzhen Pango Medical Electronics Co.,Ltd

Генеральный директор (General Manager)

(должность)

Г-н Хуиджун Ли (Mr. Huijun Li)

(ФИО)

(подпись)

«20» июля 2022 г.

М.П.

Руководство пользователя

Аппарат для электростимуляции мышц шеи PG, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, в вариантах исполнения

Вариант исполнения PG-2601B8

Shenzhen Pango Medical Electronics Co.,Ltd

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

Оглавление

1. Наименование 3
2. Данные о продукте 3
3. Назначение продукта 3
4. Условия/область применения 4
5. Конструкция продукта 5
6. Основные конструкционные особенности продукта 6
7. Технические требования и основные характеристики изделия 6
7.1. Потребляемая мощность 6
7.2. Описание основных характеристик изделия 7
7.3. Технические требования в части воздействия климатических факторов внешней среды 7
7.4. Формы импульса при всех видах режима работы 8
8. Способ применения 9
9. Меры предосторожности 13
10. Техническое обслуживание 15
11. Декларация соответствия директиве о электромагнитной совместимости (ЭМС) 17
12. Материалы 21
13. Утилизация продукта 22
14. Комплектующие и детали 22
15. Упаковка 22
16. Маркировка 22
17. Расшифровка графических обозначений 24
18. Гарантийные обязательства 26
19. Применяемые стандарты 26
Приложение 29

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

1. Наименование

Аппарат для электростимуляции мышц шеи PG, зарегистрированный товарный знак MED-MOS:

Вариант исполнения **PG-2601B8, в составе:**

- Аппарат для электростимуляции мышц шеи– 1 шт.
- Пульт дистанционного управления – 1 шт.
- Батарея таблеточного типа CR2032– 2 шт. (при необходимости)
- Самоклеящиеся электроды-2 шт (при необходимости)
- USB- кабель – 2 шт.(при необходимости)
- Адаптер питания– 1 шт.
- Руководство пользователя1 шт.

2. Данные о продукте

Действие аппарата для электростимуляции мышц шеи основано на традиционной китайской медицине. Оно заключается в улучшении кровообращения, позволяя облегчить боль. Кроме того, данный аппарат объединил в себе многолетний опыт клинической практики, современные научные исследования и технологии, что позволило разработать новое поколение высокотехнологичных продуктов для профилактики заболеваний шейного отдела позвоночника. Воздействуя на заднюю часть шеи с помощью низкочастотных импульсных токов и инфракрасного прогрева, аппарат улучшает кровообращение и обменные процессы, помогает расслаблению мышц. Во время всей процедуры он обеспечивает правильное физиологическое положение, необходимое для корректного лечения заболеваний шейных позвонков. Аппарат для электростимуляции мышц шеи позволяет легко, эффективно и с удовольствием наслаждаться многофункциональной процедурой в домашних условиях!

3. Назначение продукта

Аппарат для электростимуляции мышц шеи предназначен для профилактики шейного

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

мышечно-тонического синдрома у взрослых, для облегчения боли в шее. Стимулирует местное кровообращение, расслабляет мышцы и снимает усталость

4. Условия/область применения

Аппарат для электростимуляции мышц шеи предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях и в бытовых условиях.

Потенциальный потребитель

Подходит для пациентов с заболеваниями шеи в возрасте от 18 до 60 лет.

Показания

Боль в шее, профилактика заболеваний шейного отдела позвоночника.

Противопоказания

Долгосрочные последствия длительной электрической стимуляции организма человека не известны.

Использование аппарата противопоказано:

- Пациентам с кардиостимулятором.
- Пациентам с предполагаемой или подтвержденной эпилепсией, заболеваниями сердца, во время беременности или менструации.
- При кровотечении вследствие серьезной травмы или перелома, во время заживления послеоперационных швов в месте предполагаемого использования аппарата.
- В случае, если кожа пациента в месте предполагаемого использования аппарата не чувствительна к воздействию тепла или электрической стимуляции.
- Детям, пациентам с нарушением сознания или ограниченными возможностями.
- Пациентам с отеками, кожными инфекциями или заболеваниями, флебитами.
- При вспотевшей коже.
- Во сне и во время вождения или движения на транспортном средстве.
- Пациентам с аллергией на металл.
- Пациентам с заболеваниями щитовидной железы
- Пациентам с онкологическими заболеваниями

Возможные побочные действия

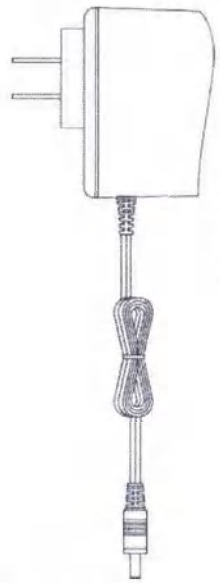
- покраснения кожи;
- кожное раздражение;
- онемение;
- ожоги;

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

5. Конструкция продукта

Медицинское изделие состоит из Аппарата для электростимуляции мышц шеи, электронагревательного элемента, пульта дистанционного управления, USB –кабеля, самоклеящихся электродов. Конструкция и компоненты описаны ниже:

Пульт дистанционного управления



Адаптер питания

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

Аппарат для электростимуляции мышц шеи

Электрод

USB Кабель

6. Основные конструкционные особенности продукта

- Высокотехнологичный эргономичный дизайн, разработанный специально для профилактики шейного мышечно-тонического синдрома;
- Инфракрасное прогревание способствует улучшению кровообращения, уменьшению болей в мышцах. Исходя из своих пожеланий и температуры окружающей среды, пользователь может выбрать режим высокой или низкой температуры прогрева. Людям с чувствительной, кожей рекомендуется использовать низкий температурный режим.
- 2 автоматических режима комбинированного и 4 режима мануального массажа позволяют выбрать наиболее соответствующую потребностям процедуру и тем самым удовлетворить запросы более широкого круга потребителей;
- Проводной контроллер и экран со светодиодной подсветкой обеспечивают простоту и удобство управления.

7. Технические требования и основные характеристики изделия

7.1. Потребляемая мощность

a) Источник питания главного блока: 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц 0,2 А частоты, преобразованной в 6 В постоянного тока 800 мА

Внутренний электрический источник питания: 3,7 В постоянного тока 1450 мА

Источник питания пульта дистанционного управления: Батарея таблеточного типа CR2032 3 В постоянного тока

b) Класс безопасности оборудования: класс II типа BF

c) Характеристики адаптера питания

Вход: 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц 0,2 А частоты

Выход: 6 В постоянного тока 800 мА

d) Характеристики литиевой батареи

Номинальная емкость: 1450 мАч Номинальное напряжение: 3,7 В постоянного тока

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

Размер: 8.6x33x43мм

Масса: 25 г (±2г)

7.2. Описание основных характеристик изделия

a) Частота импульса: 1 Гц-400 Гц
b) Ширина импульса: 20 мкс-200 мкс
c) Форма импульса: квадратная волна
d) Продолжительность импульса: ≤ 3 секунды
e) Устройство не подает постоянную составляющую тока на выход.
f) Количество электрической энергии отдельного импульса при максимальной амплитуде выходного сигнала: >7 мкКл
g) Максимальная выходная энергия отдельного импульса: ≤300 мДж
h) Эффективная величина максимальной амплитуды выходного сигнала: ≤25 В (50 мА)
i) Пик выходного напряжения при открытом измерении: ≤500 В
j) Влияние обрыва в схеме и короткого замыкания выхода: способен выдержать обрыв в схеме и короткое замыкание выхода без снижения эффективности.
k) Регулировка амплитуды выходного сигнала: непрерывная и сбалансированная, минимальная мощность не более 2% от максимальной мощности.
l) Сопротивление при номинальной нагрузке: 500 Ом, ±10%
m) Таймер аппарата для электростимуляции мышц шеи: 15 минут, ±10%
n) Температура термотерапии: 38°C-48°C (при температуре окружающей среды 23°C±2°C)
o) Классификация безопасности: класс внутреннего электрического источника питания и аппарат типа BF
p) Габаритные размеры: Главный блок (длина 180 мм * ширина 157 мм * высота 56 мм)
Контроллер (длина 100 мм * ширина 50 мм * высота 19 мм)
Допустимое отклонение габаритных размеров ±10%.
q) Масса изделия: 600 г (±10%.)
r) № версии программного обеспечения продукта: A/0
s) Срок службы: 3 года

7.3. Технические требования в части воздействия климатических факторов внешней среды

a) Условия эксплуатации в части воздействия климатических факторов внешней среды:

Температура внешней среды: +5°C-+40°C; относительная влажность внешней среды: 15% - 93%; атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа

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

b) Условия хранения в части воздействия климатических факторов внешней среды:

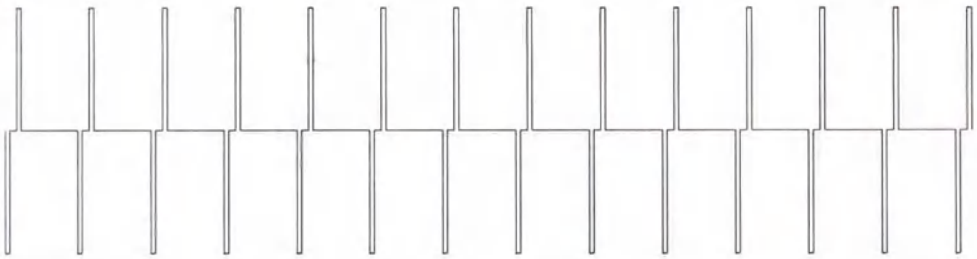
Температура внешней среды: -25°С - +55°С; относительная влажность внешней среды: 0% - 93%; атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа

c) Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды:

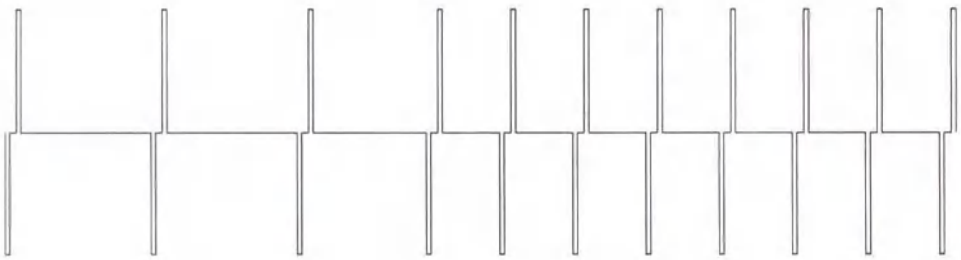
Температура внешней среды: -10°С-+40°С; относительная влажность внешней среды: 15% - 93%; атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа

7.4. Формы импульса при всех видах режима работы

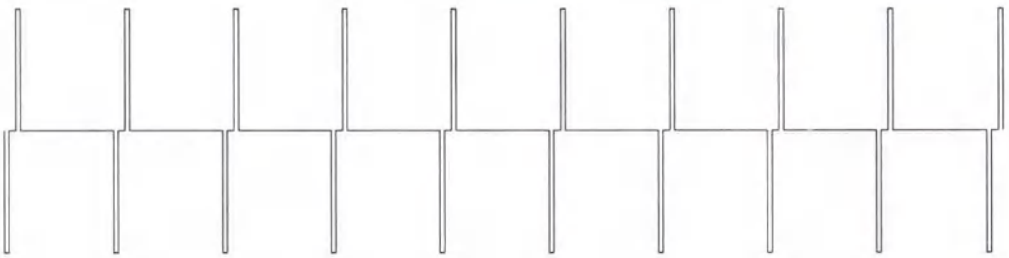
Режим 3: Частота 150 - 400 Гц, ширина импульса 20 - 120 мкс



Режим 4: Частота 70 - 120 Гц, ширина импульса 20 - 120 мкс

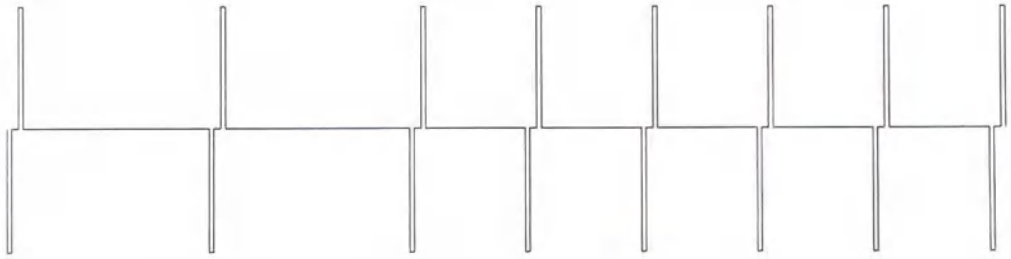


Режим 5: Частота 20 - 70 Гц, ширина импульса 20 - 120 мкс



Режим 6: Частота 1 - 20 Гц, ширина импульса 80 - 200 мкс

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



8. Способ применения

Подключение источника питания

1) Адаптер к источнику питания

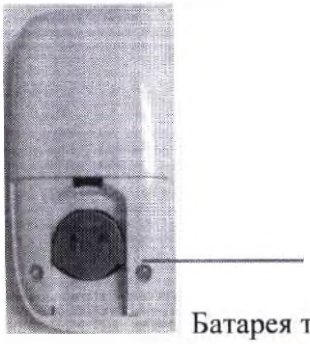
   Вставьте выходной разъем адаптера питания (импульсный источник электропитания) в отверстие в нижней части аппарата для электростимуляции мышц шеи, а затем вставьте сетевую вилку адаптера питания в розетку.

2) Встроенная аккумуляторная батарея

   Встроенная аккумуляторная батарея может работать без внешнего источника питания.

3) Установка батареи

   В пульте дистанционного управления используется батарея таблеточного типа CR2032. При установке батареи положительный полюс должен быть направлен вверх.



Батарея таблеточного типа CR2032

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

Функциональное описание

1) Протрите шею и проводящие пластины полотенцем. Во время процедуры аппарат плотно прилегает к коже, поэтому важно предварительно очистить ее от пота.

2) Нажмите кнопку "⏻" на пульте дистанционного управления. После того, как аппарат включится и загорится индикатор питания главного блока и светодиодный индикатор контроллера, будет выбран автоматический режим со следующими настройками:

A - низкая температура прогрева;

B – режим электрического импульса 1;

C - нулевой уровень интенсивности электрического импульса;

D - длительность 15 минут.

Если вы хотите закончить процедуру, нажмите кнопку "⏻", чтобы выключить аппарат.

При включении аппарата Вы услышите голосовое сообщение устройства: «Здравствуйте, добро пожаловать в использование умного массажера, пожалуйста, протрите кожу шеи перед использованием»(опционально).

При использовании пульта дистанционного управления инфракрасный излучатель должен быть направлен на инфракрасный приемник аппарата. При успешном приеме инфракрасного сигнала аппарат подаст звуковой сигнал "DI";

3) Использование кнопок пульта дистанционного управления "∧" и "∨"

Кнопка "∧" - Выбор элемента Вверх; кнопка "∨" Выбор элемента Вниз.

4) Использование кнопок пульта дистанционного управления "<" и ">"

Кнопка "<" уменьшает значение выбранного показателя;

Кнопка ">" увеличивает значение выбранного показателя;

5) Переключение режимов

Выберите пункт с помощью кнопок "∧" и "∨", и настройте режим, используя кнопки "<" и ">". Всего доступно 4 режима:

① автоматический режим: Прогрев + импульс, прогрев, автоматический режим электрического импульса;

② прогрев + импульс;

③ прогрев;

④ электрический импульс.

6) Настройка интенсивности

Выберите пункт с помощью кнопок "∧" и "∨" и настройте интенсивность электрических импульсов или вибрации, используя кнопки "<" и ">". Всего доступно

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

16 уровней интенсивности электрических импульсов и 3 уровня интенсивности вибрации.

7) Переключение режимов прогрева

Выберите пункт с помощью кнопок "Λ" и "V" и настройте режим прогрева, используя кнопки "<" и ">". Всего доступно 3 режима прогрева: высокая температура (H), низкая температура (L) и без прогрева (O).

8) Переключение режимов электрического импульса

Выберите пункт с помощью кнопок "Λ" и "V" и настройте режим электрического импульса, используя кнопки "<" и ">". Всего доступно 6 режимов электрического импульса:

Режим электрического импульса 1: автоматический режим, круговое поглаживание, массаж, разминание;

Режим электрического импульса 2: автоматический режим, круговой массаж, поглаживание, постукивание;

Примечание: Режимы электрического импульса 1 и 2 представляют собой чередование следующих четырех режимов.

Режим электрического импульса 3: массаж гуаша (электроимпульсная стимуляция);

Режим электрического импульса 4: массаж шиацу(надавливание);

Режим электрического импульса 5: разминание;

Режим электрического импульса 6: постукивание;

9) Настройка длительности процедуры

Выберите пункт с помощью кнопок "Λ" и "V" и задайте длительность процедуры, используя кнопки "<" и ">". Регулируемый диапазон составляет от 5 до 30 минут, а каждое нажатие увеличивает или уменьшает длительность процедуры на 5 минут.

Электроды (опционально)

1) Для замены электродов визвлеките старые и вставьте новые в специальный разъем на устройстве; затем используйте аппарат, в соответствии с приведенными выше инструкциями.

Если электроды используются вместе с проводящими пластинами, то их интенсивность при работе будет отличаться.

2) Электроды должны быть чистыми без пыли, масляных или липких пятен; в противном случае их интенсивность при работе будет меньше. Если они загрязнились, промойте их чистой проточной водой, а затем высушите их на воздухе для повторного использования.

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

3) Электроды можно использовать примерно 80 раз (по 20 минут каждый раз). Если их работоспособность все еще не может быть восстановлена после нескольких циклов очистки, пожалуйста, подумайте о покупке новых у местного дилера или производителя.

4) Можно использовать только те электроды, которые предусмотрены для данного устройства: ширина 55 мм, высота 50 мм и толщина 2 мм; другие размеры не применимы.

5) Пожалуйста, утилизируйте старые электроды в соответствии с местным законодательством по охране окружающей среды. *Рекомендуется использовать аппарат от 1 до 2 раз в день, от 15 до 30 минут каждый раз в режиме инфракрасной терапии.*

⚠Особое указание

(1) Рекомендуем использовать данный аппарат 2 раза в день по 10-15 минут в режиме вибрации и электрического импульса и по 15-30 минут в режиме прогрева.

12.3. Использование аккумуляторных батарей

1) Тройной звуковой сигнал "DI" во время использования аппарата сигнализирует о недостаточном уровне заряда внутренней литиевой батареи. Чтобы зарядить батарею, подключите адаптер питания и поместите кнопку "ВКЛ.-ВЫКЛ." в положение "Зарядка". Во время зарядки индикатор питания мигает зеленым цветом; после завершения зарядки индикатор питания горит зеленым цветом. Время зарядки составляет около 3-4 часов.
2) Полного заряда батареи хватает приблизительно на неделю использования (по 30 минут в день).
3) При нормальных условиях эксплуатации аккумуляторные батареи выдерживают ≥500 циклов зарядки, а срок их службы составляет около 3 лет (при использовании по 30 минут в день).
4) Если аккумуляторные батареи не используются в течение длительного времени, срок их службы сокращается, поэтому рекомендуется каждый месяц проводить полную зарядку батарей.
5) Утилизируйте отработанные батареи в соответствии с положениями местного законодательства о переработке таких отходов.

Использование батареи таблеточного типа для пульта дистанционного управления

1) Пульт дистанционного управления работает от батареи таблеточного типа "CR2032", емкости которой хватает приблизительно на 60 дней (при использовании по 30 минут в день).
2) Если во время нажатия кнопок отмечается снижение яркости экрана пульта

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

дистанционного управления или пульт работает только при поднесении вплотную к инфракрасному приемнику главного блока, это сигнализирует о недостаточном уровне заряда батареи и необходимости ее замены.

3) Если устройство не используется в течение длительного времени, извлеките батарею, иначе это может привести к утечке электролита батареи и вызвать сбой в работе устройства.
4) Не используйте батареи, отличные от указанных в данном руководстве.
5) Не допускайте неправильной установки положительного и отрицательного полюсов батареи. Положительный полюс должен быть направлен вверх, а отрицательный вниз.
6) Не используйте эту батарею, если температура окружающей среды превышает 45°C, в противном случае это повлияет на производительность и срок службы батареи.
7) Утилизируйте отработанные батареи в соответствии с положениями местного законодательства о переработке таких отходов.

9. Меры предосторожности

■Предупреждающие знаки и обозначения данного руководства призваны обеспечить безопасную и правильную эксплуатацию изделия пользователем и предотвратить причинение вреда ему и окружающим.

■ Пояснение предупреждающих знаков и обозначений:

Предупреждающий знак	Пояснение
⚠Указание по использованию	При неправильном использовании устройства существует опасность ранения или серьезных травм.
⚠Предупреждение	При неправильном использовании устройства существует вероятность ранения или серьезных травм.
⚠Внимание	При неправильном использовании устройства существует вероятность травм или повреждения изделия.

⚠Предупреждение	
-- Во избежание возникновения ожогов или повреждения аппарата не используйте аппарат для электростимуляции мышц шеи совместно с аппаратом ВЧ. -- Совместное использование с аппаратом ВЧ может привести к ожогам в месте нахождения электродов и к возможному повреждению стимулятора. Использование вблизи (на расстоянии до 1 м) аппарата для	⊘

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

коротковолновой или микроволновой терапии может привести к нестабильности на выходе стимулятора. -- Повышает опасность фибрилляции сердца при использовании электродов рядом с грудной клеткой. -- Не модифицируйте данное изделие без разрешения производителя. -- В случае необходимости замены литиевых батарей обращайтесь к назначенным и уполномоченным производителем поставщикам послепродажного обслуживания, замена комплектующих литиевых батарей запрещена. -- Замена батареи аппарата должна производиться опытным специалистом, в противном случае это может привести к возникновению опасной ситуации. -- Данный аппарат не предназначен для использования детьми дошкольного возраста и лицами с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями. -- Размещение электродов рядом с грудной клеткой может повысить риск фибрилляции сердца. -- Не рекомендуется проводить стимуляцию в области головы, глаз, рта, передней части шеи (особенно сонной артерии) или размещать электроды на груди и верхней части спины - в области сердца.	
⚠Указание по использованию	
① Перед использованием данного прибора необходима обязательная консультация врача: в период беременности или менструации, при чувствительной коже, заболеваниях сердца, нарушениях артериального давления, наличии злокачественных опухолей, цереброваскулярных заболеваний, острых инфекционных заболеваний или получении иного лечения.	
② Противопоказан при нарушениях чувствительности кожи к воздействию тепла или электрической стимуляции. ③ Запрещено использовать во время купания, потоотделения и сна. ④ Для пациентов перенесших геморрагический инсульт: Может использоваться только в стационаре; при наличии осложнений должен использоваться только под наблюдением врачей. ⑤ Противопоказан при гнойных воспалениях, остром сепсисе и длительной гиперпирексии. ⑥ Противопоказан при острых сердечно-сосудистых и цереброваскулярных заболеваниях. ⑦ Если Вы почувствуете боль или недомогание во время использования устройства, немедленно прекратите процедуру и обратитесь за	

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

консультацией к врачу.	
⚠особое указание	
① Не используйте аппарат в области сердца, головы, глаз, передней части шеи (особенно сонной артерии), поясницы, полости рта или половых органов, кожных заболеваний.	
② Всегда выключайте аппарат, если в процессе использования возникнет необходимость в его перемещении или замене какой-либо части. В противном случае существует риск поражения электрическим током. ③ Не используйте аппарат на детях или людях, которые не могут свободно выражать свои мысли. ④ Если Вы почувствуете боль или недомогание во время использования устройства, немедленно прекратите процедуру и обратитесь за консультацией к врачу. ⑤ Всегда вынимайте вилку из розетки после окончания процедуры или если устройство не используется. ⑥ Не используйте данный аппарат в сочетании с другими медицинскими электронными устройствами, такими как кардиостимулятор, искусственное сердце, легкие и прочие трансплантируемые медицинские электронные устройства, с медицинскими электронными устройствами, прикрепляемыми к телу, например, электрокардиографом и т.д., так как это может нарушить работу данного устройства. ⑧ Не используйте аппарат в местах с высокой температурой, повышенной влажностью, рядом с легковоспламеняющимися веществами или электромагнитным излучением. ⑨ Не разбирайте, не ремонтируйте и не переделывайте аппарат - это может привести к его поломке или поражению электрическим током. ⑩ При использовании аппарата для электростимуляции мышц шеи необходимо размещаться таким образом, чтобы с легкостью вытащить штекер в случае возникновения экстренной ситуации.	

10. Техническое обслуживание

1) Перед включением аппарата убедитесь в правильности подключения выходного разъема и сетевой вилки, и проверьте все ли соединительные детали подключены правильно;
2) Если устройство не заряжается, проверьте наличие источника питания,

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

правильность подключения выходного разъема и сетевой вилки, и убедитесь, что кнопка "ВКЛ.-ВЫКЛ." находится в положении "Зарядка";

3) Если после зарядки возникли проблемы в работе аппарата или отображении данных, выключите и через несколько секунд снова включите его. Если это не помогло, проверьте соответствует ли напряжение указанному в данном руководстве значению;
4) Если пульт дистанционного управления работает, но главный блок не отвечает, убедитесь, что во время использования пульта дистанционного управления инфракрасный излучатель направлен на инфракрасный приемник аппарата. При успешном приеме инфракрасного сигнала аппарат подаст звуковой сигнал "DI";
5) Если после зарядки аппарат работает должным образом, но стимуляция не ощущается, убедитесь, что электроды аппарата плотно прилегают к коже шеи, и прилеганию контактирующих частей не мешают волосы, одежда и тд.
6) Во время очистки аппарат должен быть выключен и отключен от сети электропитания. Используйте влажное полотенце или мягкую ткань и насухо вытирайте аппарата после очистки.
7) После каждой процедуры очищайте проводящие пластины с помощью влажного полотенца или мягкой ткани и насухо вытирайте аппарат после очистки. При сильном загрязнении проводящей пластины протрите ее, используя мягкую ткань, смоченную в небольшом количестве медицинского спирта (содержание спирта 75%).
8) Храните аппарат в сухом, проветриваемом и хорошо изолированном месте.
9) Избегайте тряски во время перемещения аппарата.
10) Периодически проверяйте исправность вилки электропитания и при наличии повреждений своевременно обращайтесь в сервисный центр для ремонта.
11) Не допускайте повреждения и истирания корпуса аппарата.
12) Разборка главного блока должна производиться специалистом, в противном случае существует риск поражения электрическим током или повреждения аппарата.
13) На изделие предоставляется бесплатная гарантия дилера сроком на один год.
14) Устранение общих неисправностей:

Описание неисправности	Причина	Способ устранения
Прибор не включается	① Переключатель на главном блоке находится в положении "ВЫКЛ."	Поместите переключатель на Аппарате для электростимуляции мышц шеи главном блоке в положение "ВКЛ."
	② Батареи разряжены	Если количества электрической энергии

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

		недостаточно, используйте внешний источник питания.
	③Аппарат для электростимуляции мышц шеи не подключен к сети электропитания	Убедитесь, что Аппарат для электростимуляции мышц шеи подключен к сети электропитания;
	④ Электропитание не поступает	Убедитесь, что вилка подключена к сети электропитания;
	⑤ Во время использования пульта дистанционного управления инфракрасный излучатель не направлен на инфракрасный приемник аппарата	Убедитесь, что инфракрасный излучатель направлен на инфракрасный приемник аппарата
Прибор не заряжается или не отображается процесс зарядки	① Адаптер подключен неправильно	Убедитесь, что Аппарат для электростимуляции мышц шеи подключен к сети электропитания;
	② Переключатель на Аппарате для электростимуляции мышц шеи не находится в положении "Зарядка"	Поместите переключатель на Аппарате для электростимуляции мышц шеи в положение "Зарядка"
Прибор работает, но стимуляция не ощущается	① Электродные пластины наложены на кожу шеи неплотно	Прижмите электродные пластины плотнее к коже
	② Плотному прилеганию электродных пластин мешают волосы, одежда и тд.	Проверьте, чтобы прилеганию проводящих пластин не мешали волосы, одежда и тд.

11. Декларация соответствия директиве о электромагнитной совместимости (ЭМС)

1. Данный продукт требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и его следует устанавливать и обслуживать в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в данном руководстве.

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

2. Внимание: Работоспособность и производительность данного устройства были тщательно проверены и протестированы!

3. * Внимание: данный прибор не должен применяться в сопряжении или в блоке с другим оборудованием. Если такое сопряжение или установка в блоке с другими приборами необходимы, за прибором должен осуществляться контроль для проверки нормального функционирования в используемой конфигурации.

⚠ Предупреждение! Использование КОМПЛЕКТУЮЩИХ, передатчиков и кабелей, помимо указанных в настоящем руководстве, за исключением передатчиков и кабелей, продаваемых ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ АМБУЛАТОРНОГО аппарата для электростимуляции мышц шеи, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или уменьшению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ аппарата для электростимуляции мышц шеи.

Указания и Декларация производителя - электромагнитное излучение		
Аппарат для электростимуляции мышц шеи предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь аппарата для электростимуляции мышц шеи должен обеспечить такие условия эксплуатации.		
Тест на излучение	**Соответствие**	**Руководство по применению в электромагнитной обстановке**
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Аппарат для электростимуляции мышц шеи использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому такое радиочастотное излучение остается на очень низком уровне и не вызывает помех в работе установленного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс Б	Аппарат для электростимуляции мышц шеи может использоваться в любых учреждениях, включая бытовые помещения и учреждения, подключенные напрямую к общественной низковольтной сети, через которую подается электроэнергия жилых зданий.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Н/Д	
Колебания напряжения/Мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Н/Д	

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

Указания и Декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
Аппарат для электростимуляции мышц шеи предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь аппарата для электростимуляции мышц шеи должен обеспечить такие условия эксплуатации.			
Тест на помехоустойчивость	**Уровень испытания IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Руководство по применению в электромагнитной обстановке**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	контакт ±6 кВ воздух ±8 кВ	контакт ±6 кВ воздух ±8 кВ	Требование для материала пола: дерево, бетон или керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрый электрический нестационарный процесс/импульс IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения	±2 кВ для линий электроснабжения	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Кратковременное повышение напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ для линий электроснабжения и входных/выходных линий	±1 кВ для линий электроснабжения и входных/выходных линий	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.

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

Понижения, краткие прерывания и изменения напряжения в сети питания на входе IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% понижение Ut) на 0,5 цикла 40% Ut (60% понижение Ut) на 5 циклов 70% Ut (30% понижение Ut) на 25 циклов <5% Ut (>95% понижение Ut) на 5 сек.	<5% Ut (>95% понижение Ut) на 0,5 цикла 40% Ut (60% понижение Ut) на 5 циклов 70% Ut (30% понижение Ut) на 25 циклов 5% Ut (>95% понижение Ut) на 5 сек.	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях. Если пользователю необходимо применять аппарат для электростимуляции мышц шеи непрерывно при перебоях в сети, рекомендуется подключать его к источнику бесперебойного электропитания или аккумулятору.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50Hz/60Hz) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях.
ПРИМЕЧАНИЕ. Ut - это напряжение в сети переменного тока перед испытанием.			

Рекомендуемые расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи и аппаратом для электростимуляции мышц шеи
Аппарат для электростимуляции мышц шеи предназначен для применения в условиях, при которых радиочастотные помехи контролируются. Покупатель или пользователь аппарата для электростимуляции мышц шеи может предотвратить возникновение электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и аппаратом для электростимуляции мышц шеи, в соответствии со следующими рекомендациями с

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

учетом максимального значения выходной мощности передатчика.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	150 кГц-80 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 МГц-800 МГц** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 МГц-2,5 ГГц** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	**0,12**	**0,12**	**0,23**
0,1	**0,38**	**0,38**	**0,73**
1	**1,2**	**1,2**	**2,3**
10	**3,8**	**3,8**	**7,3**
100	**12**	**12**	**23**

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При уровне 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаления для диапазона повышенных частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

12. Материалы

Во время использования аппарата для электростимуляции мышц шеи с кожей человека непосредственно контактируют проводящие пластины и пластиковая оболочка, основными материалами которых являются антибактериальная нержавеющая сталь и АБС-пластик

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

Компонент	Материал	Марка	Производитель
Проводящие пластины	Нержавеющая сталь	AISI 304	SHEN ZHEN CITY RONG XIN WANG METAL WARE CO., LTD., CHINA
Самоклеящиеся электроды	Нетканое полотно, гель	KL35698	Tianyi Heng Yu Ding, China
Пластиковая оболочка	АБС-пластик	"TAIRILAC"	FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORP PLASTICS DIV, TAIWAN
Кнопки	АБС-пластик	PA-758(+)	CHI MEI CORPORATION, TAIWAN

13. Утилизация продукта

Аппарат для электростимуляции мышц шеи относится к медицинским устройствам; если изделие пришло в негодность и его дальнейшее использование невозможно, оно подлежит утилизации в соответствии с положениями местного законодательства о переработке таких отходов (в том числе по СанПин 2.1.7.2790-10, класс А).

14. Комплектующие и детали

- Аппарат для электростимуляции мышц шеи– 1 шт.
- Пульт дистанционного управления – 1 шт.
- Батарея таблеточного типа CR2032– 2 шт. (при необходимости)
- Самоклеящиеся электроды-2 шт (при необходимости)
- USB- кабель – 2 шт.(при необходимости)
- Адаптер питания– 1 шт.
- Руководство пользователя-1 шт.

15. Упаковка

Каждый компонент упакован в индивидуальную упаковку из полиэтилена и помещен в транспортную картонную коробку. Стенки транспортной упаковки проложены пенополиуретановыми вставками для амортизации при транспортировании.
Габаритные размеры индивидуальной упаковки: не более 24,8х23,1х7,7 см.

16. Маркировка

Транспортная этикетка должна содержать следующую информацию:
1) Наименование и адрес производителя;
2) Наименование и адрес уполномоченного представителя;
3) Наименование продукта, характеристики, количество;

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

4) Графическое обозначение и номер партии ("КОД ПАРТИИ", "НОМЕР СЕРИИ", "КОД СЕРИИ");

5) Маркировка CE;

6) Графическое обозначение для "БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ";

7) Графическое обозначение для "НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА";

8) Температурный диапазон (Графическое обозначение для "НИЖНЯЯ ГРАНИЦА ТЕМПЕРАТУРНОГО ДИАПАЗОНА");

9) Графическое обозначение для "ВНИМАНИЕ";

10) Класс мощности: Внутренний источник электрического питания - 6 вольт постоянного тока Рабочая часть типа BF.

*Допускается нанесение дополнительной информации, необходимой для идентификации товара, в том числе знаков соответствия национальным стандартам, а также знаков соответствия Регламенту (-ам) Евразийского экономического союза после прохождения обязательных процедур оценки соответствия.

** Информация может быть указана как на этикетке, так и на самом изделие

Образец этикетки на аппарате:

Этикетка продукта:

Аппарат для электростимуляции мышц шеи PG, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, в вариантах исполнения, вариант исполнения **PG-2601B8**

Напряжение: 3,7 В

SN-1407000001 05/2019

Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd.

No.25 1st Industry Zone, Fenghuang Road, Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, China.

Адрес производства: 2-4 Floor, No.5 Shanzhuang Rd., Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, China

Уполномоченный представитель на территории РФ:

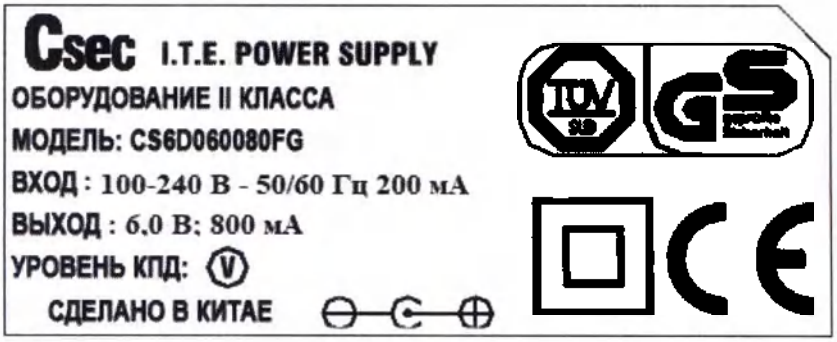
ООО «Медтехника-Р»

125222, Россия, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, этаж 1, помещ.X

Регистрационное удостоверение № XXX от дд.мм.гггг

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

Этикетка адаптера



17. Расшифровка графических обозначений

Графическое обозначение	Расшифровка
LOT	Номер партии
S N	Серийный номер
	Производитель
EC REP	Представитель ЕС
	Дата производства
	Особое указание
Danger	Предупреждение об опасности
	Рабочая часть типа BF
	Оборудование II класса
	Данный продукт предназначен исключительно для использования внутри помещений

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

	Запрещенное к выполнению действие
	Обязательное к выполнению действие
	Не подвергайте изделие воздействию прямых солнечных лучей
	Не допускайте попадания изделия под дождь
	Свяжитесь с местными органами власти для определения надлежащего способа утилизации деталей и комплектующих, представляющих потенциальную биологическую опасность.
	Маркировка CE
IP22	Класс пылевлагозащищенности. Защита от проникновения внутрь оболочки твердых тел размером > 12 мм; капли воды, вертикально падающие на оболочку, не должны оказывать вредного воздействия на изделие при наклоне его оболочки на любой угол до 15° относительно нормального положения.
	Данное графическое обозначение используется для указания пользователю обратиться к документации для получения дополнительной информации об использовании или характеристиках продукта.

Требования по охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, хранении и транспортировке безопасно для окружающей среды.

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

18. Гарантийные обязательства

Если качество приобретенного продукта вызывает сомнения, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем как можно скорее.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи при выполнении требований настоящего «Руководства пользователя»; за исключением быстроизнашивающихся деталей и повреждений, причинённых вследствие ненадлежащего обращения.

Для Вашей безопасности и из условий взаимозаменяемости деталей, ремонт и обслуживание продукции могут быть произведены в компании ООО «Медтехника-Р» с применением только оригинальных запчастей и деталей.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев. При обращении потребителя по гарантии, срок эксплуатации замененных частей не обновляется.

При обращении в ООО «Медтехника-Р» в случае неисправности, для более оперативного решения проблемы, сообщайте номер партии изделия, указанный на коробке и/или на самом изделии.

Срок службы: 3 года, изготовлено из перерабатываемых материалов, не загрязняющих окружающую среду.

Адрес для направлений претензий и рекламаций:
Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК»
Адрес: Россия, 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, дом № 35/2, этаж 1, пом. X Тел.: +7 (495) 504-26-51
+7 (495) 504-26-53
E-mail: info@rebotec.net
Официальный сайт: http://www.med-mos.ru

19. Применяемые стандарты

Продукт соответствует следующим стандартам и законам:

1. IEC 60601-1:2005+A1:2012 Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
2. EN 60601-1-11:2010 Медицинское электрооборудование Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Вспомогательный стандарт: Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде
3. EN 60601-2-10:2012 Медицинское электрооборудование - Часть 2-10: Частные

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

требования к безопасности аппаратов для стимуляции нервов и мышц

4. IEC 60601-1-2:2007+AC:2010 Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования безопасности - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания

5. EN 980:2008 «Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств».

6. ISO 10993-1:2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

7. ISO 10993-5:2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

8. ISO 10993-10:2010 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

9. ISO 13485:2003 «Изделия медицинские. Системы менеджмента каче-ства. Системные требования для целей регулирования».

10. ISO 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

11. ISO 15223-1:2012 «Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования».

12. IEC 62304:2006 «Программное обеспечение медицинских изделий. Процесс жизненного цикла программного обеспечения медицинских изделий»

Техническое обслуживание и ремонт

Любое техническое обслуживание или ремонт проводится только сертифицированными производителем специалистами. При необходимости технического обслуживания и ремонта необходимо обратиться к производителю или уполномоченному представителю.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Устройство не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

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

Производитель:

Shenzhen Pango Medical Electronics Co.,Ltd

(Шеньчжэнь Панго Медикал Электроникс Ко., ЛТД)

Адрес:

No.25 1st Industry Zone, Fenghuang Road, Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, China.

Адрес производства 2: 2-4 Floor, No.5 Shanzhuang Rd., Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, China

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК»

Россия, 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова , дом 35/2, этаж 1, пом. X

[Тел.]:(495)504-26-51, 504-26-52

[Адрес эл. почты]: info@rebotec.net

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

Приложение

Заявление в ОТК (заполняется клиентом):

1. Наименование/ФИО покупателя.
2. Контактные данные уполномоченного лица покупателя.
3. Номер и дата документа, по которому покупатель получил товар.
4. Краткое описание проблемы (с любыми касающимися дела подробностями).
5. Приложения и фотодетализация:

- копия гарантийного талона с отметкой продавца, накладной и чеком, если товар куплен не напрямую в ООО "Медтехника-Р";
- фото товара, проблемных деталей и/или участков;
- фото маркировки (наклейка/стикер, нанесённый на изделие на производстве);
- фото ненарушенной упаковки (обязательно при выбраковке в процессе приемки товара от транспортной компании);

6. Дата обращения и подпись.

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

Перевод с английского и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

[Эмблема: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (CCPIT)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской международной торговой палатой

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская международная торговая палата

01145176

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 224403A0/035411

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: подпись ЛИ ХУИДЖУН из ШЕНЬЧЖЭНЬ ПАНГО МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД (SHENZHEN PANGO MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD) и печать указанной компании на приложенном ДОКУМЕНТЕ являются подлинными.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(подпись)
Уполномоченный подписант: Хуан Чуньсюань
Дата: 09 августа 2022 г.

Гербовая печать (2 оттиска):
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация CCPIT
(24)

Тисненая печать:
Китайский Комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация CCPIT
(24)

Сайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

Шеньчжэнь Панго Медикал Электроникс Ко., Лтд
(Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd)

/подпись/

Круглая печать:
ШЕНЬЧЖЭНЬ ПАНГО МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.
(SHENZHEN PANGO MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.)
4403071924783

/Текст Руководства пользователя составлен на русском языке/

Шеньчжэнь Панго Медикал Электроникс Ко., Лтд
(Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd)

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **50/995-н/77-2022-** 15-2770

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

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 34 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

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

证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

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

01145175

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

224403A0/035410

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳攀高医疗电子有限公司李晖军的签字及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of LI HUIJUN of SHENZHEN PANGO MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD and the seal of the said company on the annexed DOCUMENT are genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Huang Chunguang

日期：2022年08月09日

(Date: Aug. 09, 2022)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

УТВЕРЖДАЮ
Shenzhen Pango Medical Electronics Co.,Ltd
Генеральный директор (General Manager)
(должность)
Г-н Хуиджун Ли (Mr. Huijun Li)
(ФИО)

(подпись)
20» июля 2022 г.
М.П.

Руководство пользователя

Аппарат для электростимуляции мышц шеи PG, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, в вариантах исполнения

Вариант исполнения PG-2601B9

Shenzhen Pango Medical Electronics Co.,Ltd

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

Оглавление

1. Наименование 3
2. Данные о продукте 3
3. Назначение продукта 3
4. Условия/область применения 3
5. Конструкция продукта 5
6. Технические требования и основные характеристики изделия 6
   6.1. Потребляемая мощность 6
   6.2. Описание основных характеристик изделия 6
   6.3. Технические требования в части воздействия климатических факторов внешней среды 7
   6.4. Формы импульса при всех видах режима работы 7
7. Способ применения 8
8. Меры предосторожности 11
9. Техническое обслуживание 13
11. Материалы 19
12. Утилизация продукта 19
13. Комплектующие и детали 20
14. Упаковка 20
15. Маркировка 20
16. Расшифровка графических обозначений 21
17. Гарантийные обязательства 23
18. Применяемые стандарты 24

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

1. Наименование

Аппарат для электростимуляции мышц шеи PG, зарегистрированный товарный знак MED-MOS:

Вариант исполнения **PG-2601B9, в составе:**

- Аппарат для электростимуляции мышц шеи – 1 шт.
- Адаптер питания– 1 шт.
- Руководство пользователя - 1 шт.

2. Данные о продукте

Действие аппарата для электростимуляции мышц шеи основано на традиционной китайской медицине. Оно заключается в улучшении кровообращения, позволяя облегчить боль. Кроме того, данный аппарат объединил в себе многолетний опыт клинической практики, современные научные исследования и технологии, что позволило разработать новое поколение высокотехнологичных продуктов для профилактики заболеваний шейного отдела позвоночника. Воздействуя на заднюю часть шеи с помощью низкочастотных импульсных токов и инфракрасного прогрева, аппарат улучшает кровообращение и обменные процессы, помогает расслаблению мышц. Во время всей процедуры он обеспечивает правильное физиологическое положение, необходимое для корректного лечения заболеваний шейных позвонков. Аппарат для электростимуляции мышц шеи позволяет легко, эффективно и с удовольствием наслаждаться многофункциональной процедурой в домашних условиях!

3. Назначение продукта

Аппарат для электростимуляции мышц шеи предназначен для профилактики шейного мышечно-тонического синдрома у взрослых, для облегчения боли в шее. Стимулирует местное кровообращение, расслабляет мышцы и снимает усталость.

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

4. Условия/область применения

Аппарат для электростимуляции мышц шеи предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях и в бытовых условиях.

Потенциальный потребитель

Подходит для пациентов с заболеваниями шеи в возрасте от 18 до 60 лет.

Показания

Боль в шее, профилактика заболеваний шейного отдела позвоночника.

Противопоказания

Долгосрочные последствия длительной электрической стимуляции организма человека не известны.

Использование аппарата противопоказано:

- Пациентам с кардиостимулятором.
- Пациентам с предполагаемой или подтвержденной эпилепсией, заболеваниями сердца, во время беременности или менструации.
- При кровотечении вследствие серьезной травмы или перелома, во время заживления послеоперационных швов в месте предполагаемого использования аппарата.
- В случае, если кожа пациента в месте предполагаемого использования аппарата не чувствительна к воздействию тепла или электрической стимуляции.
- Детям, пациентам с нарушением сознания или ограниченными возможностями.
- Пациентам с отеками, кожными инфекциями или заболеваниями, флебитами.
- При вспотевшей коже.
- Во сне и во время вождения или движения на транспортном средстве.
- Пациентам с аллергией на металл.
- Пациентам с заболеваниями щитовидной железы
- Пациентам с онкологическими заболеваниями

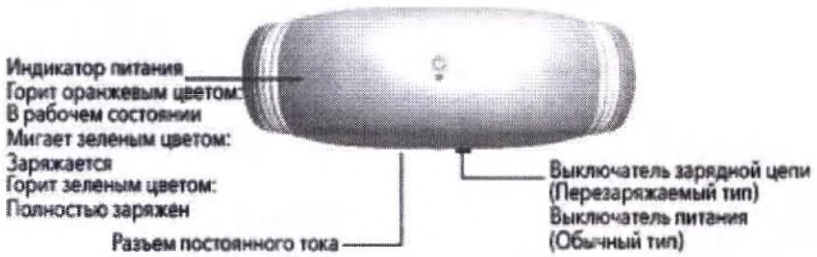
Возможные побочные действия

- покраснения кожи;
- кожное раздражение;
- онемение;
- ожоги;

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

5. Конструкция продукта

Медицинское изделие состоит из Аппарата для электростимуляции мышц шеи, электронагревательного элемента, проводного пульта дистанционного управления и адаптера питания. Конструкция и компоненты описаны ниже:



Аппарат для электростимуляции мышц шеи

Основные конструкционные особенности продукта

- Высокотехнологичный эргономичный дизайн, разработанный специально для профилактики шейного мышечно-тонического синдрома;
- Инфракрасное прогревание способствует улучшению кровообращения, уменьшению

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

болей в мышцах. Исходя из своих пожеланий и температуры окружающей среды, пользователь может выбрать режим высокой или низкой температуры прогрева. Людям с чувствительной, кожей рекомендуется использовать низкий температурный режим.

- 2 автоматических режима комбинированного и 4 режима мануального массажа позволяют выбрать наиболее соответствующую потребностям процедуру и тем самым удовлетворить запросы более широкого круга потребителей;
- Пульт дистанционного управления и экран со светодиодной подсветкой обеспечивают простоту и удобство управления.

6. Технические требования и основные характеристики изделия

6.1. Потребляемая мощность

a) Источник питания главного блока: 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц 0,2 А частоты, преобразованной в 6 В постоянного тока 800 мА

Внутренний электрический источник питания: 3,7 В постоянного тока 1450 мА

Источник питания пульта дистанционного управления: Батарея таблеточного типа CR2032 3 В постоянного тока

b) Класс безопасности оборудования: класс II типа BF

c) Характеристики адаптера питания

Вход: 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц 0,2 А частоты

Выход: 6 В постоянного тока 800 мА

d) Характеристики литиевой батареи

Номинальная емкость: 1450 мАч

Номинальное напряжение: 3,7 В постоянного тока

Размер: 8.6x33x43мм

Масса: 25 г (±2г)

6.2. Описание основных характеристик изделия

a) Частота импульса: 1 Гц-400 Гц
b) Ширина импульса: 20 мкс-200 мкс
c) Форма импульса: квадратная волна
d) Продолжительность импульса: ≤ 3 секунды
e) Устройство не подает постоянную составляющую тока на выход.
f) Количество электрической энергии отдельного импульса при максимальной амплитуде выходного сигнала: >7 мкКл
g) Максимальная выходная энергия отдельного импульса: ≤300 мДж
h) Эффективная величина максимальной амплитуды выходного сигнала: ≤25 В (50 мА)

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

i) Пик выходного напряжения при открытом измерении: ≤500 В

j) Влияние обрыва в схеме и короткого замыкания выхода: способен выдержать обрыв в схеме и короткое замыкание выхода без снижения эффективности.

k) Регулировка амплитуды выходного сигнала: непрерывная и сбалансированная, минимальная мощность не более 2% от максимальной мощности.

l) Сопротивление при номинальной нагрузке: 500 Ом, ±10%

m) Таймер аппарата для электростимуляции мышц шеи: 15 минут, ±10%

n) Температура термотерапии: 38°C-48°C (при температуре окружающей среды 23°C±2°C)

o) Классификация безопасности: класс внутреннего электрического источника питания и аппарат типа BF

p) Габаритные размеры: Аппарата для электростимуляции мышц шеи (длина 180 мм * ширина 157 мм * высота 56 мм)

Пульт дистанционного управления (длина 100 мм * ширина 50 мм * высота 24 мм)

Допустимое отклонение габаритных размеров ±10%.

q) Масса изделия: 600 г (±10%.)

r) № версии программного обеспечения продукта: A/0

s) Срок службы:≥3 года

6.3. Технические требования в части воздействия климатических факторов внешней среды

a) Условия эксплуатации в части воздействия климатических факторов внешней среды:

Температура внешней среды: +5°C-+40°C; относительная влажность внешней среды: 15% - 93%; атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа

b) Условия хранения в части воздействия климатических факторов внешней среды:

Температура внешней среды: -25°C - +55°C; относительная влажность внешней среды: 0% - 93%; атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа

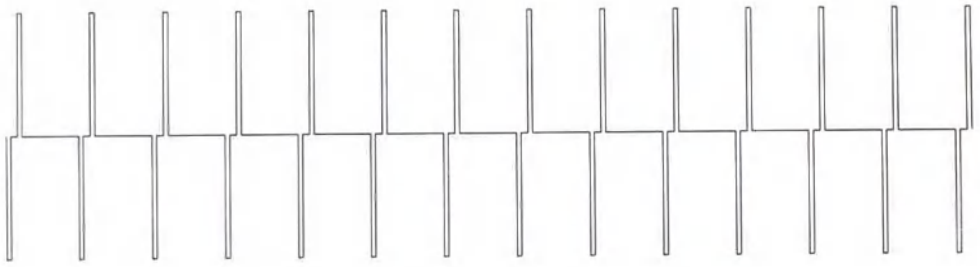
c) Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды:

Температура внешней среды: -10°C-+40°C; относительная влажность внешней среды: 15% - 93%; атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа

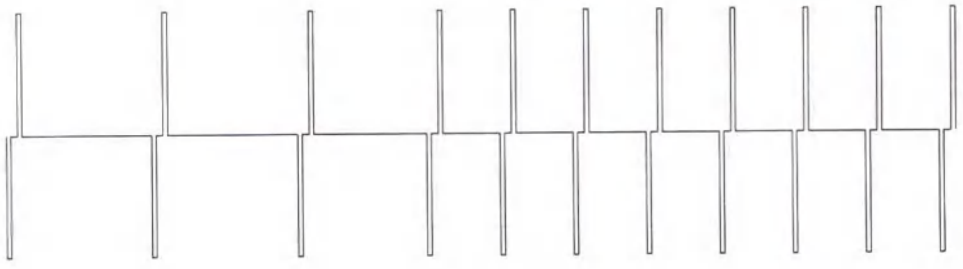
6.4. Формы импульса при всех видах режима работы

Режим 3: Частота 150 - 400 Гц, ширина импульса 20 - 120 мкс

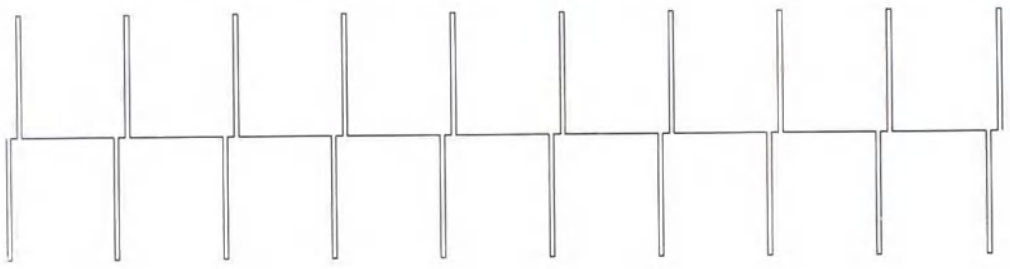
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



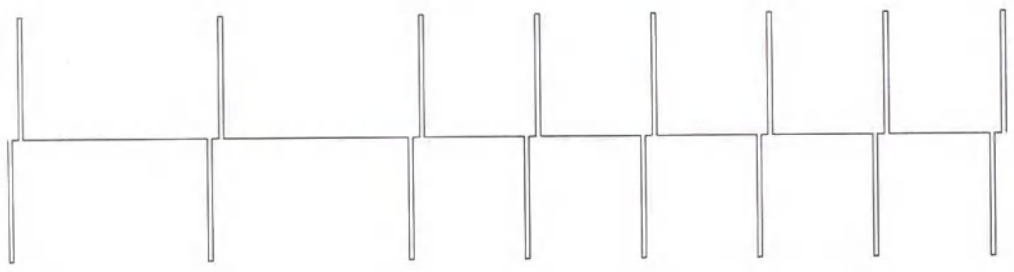
Режим 4: Частота 70 - 120 Гц, ширина импульса 20 - 120 мкс



Режим 5: Частота 20 - 70 Гц, ширина импульса 20 - 120 мкс



Режим 6: Частота 1 - 20 Гц, ширина импульса 80 - 200 мкс



7. Способ применения

Подключение источника питания

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

1) Адаптер к источнику питания

Вставьте выходной разъем адаптера питания (импульсный источник электропитания) в отверстие в нижней части аппарата для электростимуляции мышц шеи, а затем вставьте сетевую вилку адаптера питания в розетку.

2) Встроенная аккумуляторная батарея

Встроенная аккумуляторная батарея может работать без внешнего источника питания.

Функциональное описание

1) Протрите шею и проводящие пластины полотенцем. Во время процедуры аппарат плотно прилегает к коже, поэтому важно предварительно очистить ее от пота.

2) Нажмите кнопку "⏻" на пульте дистанционного управления. После того, как аппарат включится и загорится индикатор питания главного блока и светодиодный индикатор контроллера, будет выбран автоматический режим со следующими настройками:

A - высокая температура прогрева;

B - режим электрического импульса 1;

C - первый уровень интенсивности электрического импульса;

D - длительность 10 минут.

Если вы хотите закончить процедуру, зажмите кнопку "⏻" на 2 секунды, чтобы выключить аппарат.

3) Использование кнопок контроллера "+" и "-"

Нажатие кнопки "+" усиливает интенсивность электрических импульсов, нажатие кнопки "-" ослабляет интенсивность электрических импульсов, при этом, каждое нажатие кнопки сопровождается единичным миганием индикатора режима электрического импульса. Всего доступно 9 уровней интенсивности электрических импульсов.

Нажатие кнопки "+" при максимальной интенсивности электрических импульсов не будет сопровождаться каким-либо действием и миганием индикатора, нажатие кнопки "-" при минимальной интенсивности электрических импульсов не будет

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

сопровождаться каким-либо действием и миганием индикатора.

4) Использование кнопки контроллера " "

Кнопка " " позволяет выбрать 1 из 6 доступных режимов электрического импульса. В зависимости от выбранного режима индикаторы будут загораться следующим образом:

Режим электрического импульса 1: на индикаторе режима горит цифра 1, автоматический режим, круговое поглаживание, массаж, разминание;

Режим электрического импульса 2: на индикаторе режима горит цифра 2, автоматический режим, круговой массаж, поглаживание, постукивание;

Примечание: Режимы электрического импульса 1 и 2 представляют собой чередование следующих четырех режимов.

Режим электрического импульса 3: массаж гуаша (электроимпульсная стимуляция);

Режим электрического импульса 4: массаж шиацу (надавливание);

Режим электрического импульса 5: разминание;

Режим электрического импульса 6: постукивание;

После каждого переключения режима электрического импульса автоматически устанавливается первый уровень интенсивности.

5) Использование кнопки контроллера " "

Кнопка " " позволяет выбрать режим прогрева. При переключении между режимами высокой (H) и низкой (L) температуры прогрева будут загораться соответствующие индикаторы "H" и "L", при выборе режима без прогрева оба индикатора погаснут.

⚠Особое указание

Рекомендуется использовать Аппарат для электростимуляции мышц шеи 2 раза в день по 10-15 минут в режиме вибрации и электрического импульса и по 15-30 минут в режиме прогрева.

12.3 Использование аккумуляторных батарей

1) Тройной звуковой сигнал "DI" во время использования аппарата сигнализирует о недостаточном уровне заряда внутренней литиевой батареи. Чтобы зарядить батарею, подключите адаптер питания и поместите кнопку "ВКЛ.-ВЫКЛ." в положение "Зарядка". Во время зарядки индикатор питания мигает зеленым цветом; после завершения зарядки индикатор питания горит зеленым цветом. Время зарядки составляет около 3-4 часов.
2) Полного заряда батареи хватает приблизительно на неделю использования (по 30 минут в день).
3) При нормальных условиях эксплуатации аккумуляторные батареи выдерживают

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

≥500 циклов зарядки, а срок их службы составляет около 3 лет (при использовании по 30 минут в день).

4) Если аккумуляторные батареи не используются в течение длительного времени, срок их службы сокращается, поэтому рекомендуется каждый месяц проводить полную зарядку батарей.
5) Утилизируйте отработанные батареи в соответствии с положениями местного законодательства о переработке таких отходов.

8. Меры предосторожности

■Предупреждающие знаки и обозначения данного руководства призваны обеспечить безопасную и правильную эксплуатацию изделия пользователем и предотвратить причинение вреда ему и окружающим.

■ Пояснение предупреждающих знаков и обозначений:

Предупреждающий знак	Пояснение
⚠Указание по использованию	При неправильном использовании устройства существует опасность ранения или серьезных травм.
⚠Предупреждение	При неправильном использовании устройства существует вероятность ранения или серьезных травм.
⚠Внимание	При неправильном использовании устройства существует вероятность травм или повреждения изделия.

⚠Предупреждение	
-- Во избежание возникновения ожогов или повреждения аппарата не используйте аппарат для электростимуляции мышц шеи совместно с аппаратом ВЧ. -- Совместное использование с аппаратом ВЧ может привести к ожогам в месте нахождения электродов и к возможному повреждению стимулятора. Использование вблизи (на расстоянии до 1 м) аппарата для коротковолновой или микроволновой терапии может привести к нестабильности на выходе стимулятора. -- Повышает опасность фибрилляции сердца при использовании электродов рядом с грудной клеткой. -- Не модифицируйте данное изделие без разрешения производителя.	⃠

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

-- В случае необходимости замены литиевых батарей обращайтесь к назначенным и уполномоченным производителем поставщикам послепродажного обслуживания, замена комплектующих литиевых батарей запрещена. -- Замена батареи аппарата должна производиться опытным специалистом, в противном случае это может привести к возникновению опасной ситуации. -- Данный аппарат не предназначен для использования детьми дошкольного возраста и лицами с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями. -- Размещение электродов рядом с грудной клеткой может повысить риск фибрилляции сердца. -- Не рекомендуется проводить стимуляцию в области головы, глаз, рта, передней части шеи (особенно сонной артерии) или размещать электроды на груди и верхней части спины - в области сердца.	
⚠Указание по использованию	
① Перед использованием данного прибора необходима обязательная консультация врача: в период беременности или менструации, при чувствительной коже, заболеваниях сердца, нарушениях артериального давления, наличии злокачественных опухолей, цереброваскулярных заболеваний, острых инфекционных заболеваний или получении иного лечения.	
② Противопоказан при нарушениях чувствительности кожи к воздействию тепла или электрической стимуляции. ③ Запрещено использовать во время купания, потоотделения и сна. ④ Для пациентов перенесших геморрагический инсульт: Может использоваться только в стационаре; при наличии осложнений должен использоваться только под наблюдением врачей. ⑤ Противопоказан при гнойных воспалениях, остром сепсисе и длительной гиперпирексии. ⑥ Противопоказан при острых сердечно-сосудистых и цереброваскулярных заболеваниях. ⑦ Если Вы почувствуете боль или недомогание во время использования устройства, немедленно прекратите процедуру и обратитесь за консультацией к врачу.	
⚠особое указание	

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

① Не используйте аппарат в области сердца, головы, глаз, передней части шеи (особенно сонной артерии), поясницы, полости рта или половых органов, кожных заболеваний.	
② Всегда выключайте аппарат, если в процессе использования возникнет необходимость в его перемещении или замене какой-либо части. В противном случае существует риск поражения электрическим током. ③ Не используйте аппарат на детях или людях, которые не могут свободно выражать свои мысли. ④ Если Вы почувствуете боль или недомогание во время использования устройства, немедленно прекратите процедуру и обратитесь за консультацией к врачу. ⑤ Всегда вынимайте вилку из розетки после окончания процедуры или если устройство не используется. ⑥ Не используйте данный аппарат в сочетании с другими медицинскими электронными устройствами, такими как кардиостимулятор, искусственное сердце, легкие и прочие трансплантируемые медицинские электронные устройства, с медицинскими электронными устройствами, прикрепляемыми к телу, например, электрокардиографом и т.д., так как это может нарушить работу данного устройства. ⑧ Не используйте аппарат в местах с высокой температурой, повышенной влажностью, рядом с легковоспламеняющимися веществами или электромагнитным излучением. ⑨ Не разбирайте, не ремонтируйте и не переделывайте аппарат - это может привести к его поломке или поражению электрическим током. ⑩ При использовании аппарата необходимо размещаться таким образом, чтобы с легкостью вытащить штекер в случае возникновения экстренной ситуации.	

9. Техническое обслуживание

1) Перед включением аппарата убедитесь в правильности подключения выходного разъема и сетевой вилки, и проверьте все ли соединительные детали подключены правильно;
2) Если устройство не заряжается, проверьте наличие источника питания, правильность подключения выходного разъема и сетевой вилки, и убедитесь, что кнопка "ВКЛ.-ВЫКЛ." находится в положении "Зарядка";

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

3) Если после зарядки возникли проблемы в работе аппарата или отображении данных, выключите и через несколько секунд снова включите его. Если это не помогло, проверьте соответствует ли напряжение указанному в данном руководстве значению;
4) Если после зарядки аппарат работает должным образом, но стимуляция не ощущается, убедитесь, что электроды аппарата плотно прилегают к коже шеи, и прилеганию контактирующих частей не мешают волосы, одежда и тд.
5) Во время очистки аппарат должен быть выключен и отключен от сети электропитания. Используйте влажное полотенце или мягкую ткань и насухо вытирайте аппарата после очистки.
6) После каждой процедуры очищайте проводящие пластины с помощью влажного полотенца или мягкой ткани и насухо вытирайте аппарат после очистки. При сильном загрязнении проводящей пластины протрите ее, используя мягкую ткань, смоченную в небольшом количестве медицинского спирта (содержание спирта 75%).
7) Храните аппарат в сухом, проветриваемом и хорошо изолированном месте.
8) Избегайте тряски во время перемещения аппарата.
9) Периодически проверяйте исправность вилки электропитания и при наличии повреждений своевременно обращайтесь в сервисный центр для ремонта.
10) Не допускайте повреждения и истирания корпуса аппарата.
11) Разборка главного блока должна производиться специалистом, в противном случае существует риск поражения электрическим током или повреждения аппарата.
12) На изделие предоставляется бесплатная гарантия дилера сроком на один год.
13) Устранение общих неисправностей:

Описание неисправности	Причина	Способ устранения
Прибор не включается	① Переключатель на главном блоке находится в положении "ВЫКЛ."	Поместите переключатель на Аппарате для электростимуляции мышц шеи главном блоке в положение "ВКЛ."
	② Батареи разряжены	Если количества электрической энергии недостаточно, используйте внешний источник питания.
	③Аппарат для электростимуляции мышц шеи не подключен к сети электропитания	Убедитесь, что Аппарат для электростимуляции мышц шеи подключен к сети электропитания;

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

	④ Электропитание не поступает	Убедитесь, что вилка подключена к сети электропитания;
	⑤ Во время использования пульта дистанционного управления инфракрасный излучатель не направлен на инфракрасный приемник аппарата	Убедитесь, что инфракрасный излучатель направлен на инфракрасный приемник аппарата
Прибор не заряжается или не отображается процесс зарядки	① Адаптер подключен неправильно	Убедитесь, что Аппарат для электростимуляции мышц шеи подключен к сети электропитания;
	② Переключатель на Аппарате для электростимуляции мышц шеи не находится в положении "Зарядка"	Поместите переключатель на Аппарате для электростимуляции мышц шеи в положение "Зарядка"
Прибор работает, но стимуляция не ощущается	① Электродные пластины наложены на кожу шеи неплотно	Прижмите электродные пластины плотнее к коже
	② Плотному прилеганию электродных пластин мешают волосы, одежда и тд.	Проверьте, чтобы прилеганию проводящих пластин не мешали волосы, одежда и тд.

10. Декларация соответствия директиве о электромагнитной совместимости (ЭМС)

1. Данный продукт требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и его следует устанавливать и обслуживать в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в данном руководстве.
2. Внимание: Работоспособность и производительность данного устройства были тщательно проверены и протестированы!
3. * Внимание: данный прибор не должен применяться в сопряжении или в блоке с другим оборудованием. Если такое сопряжение или установка в блоке с другими приборами необходимы, за прибором должен осуществляться контроль для проверки нормального функционирования в используемой конфигурации.

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

⚠ Предупреждение! Использование КОМПЛЕКТУЮЩИХ, передатчиков и кабелей, помимо указанных в настоящем руководстве, за исключением передатчиков и кабелей, продаваемых ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ АМБУЛАТОРНОГО аппарата для электростимуляции мышц шеи, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или уменьшению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ аппарата для электростимуляции мышц шеи.

Указания и Декларация производителя - электромагнитное излучение		
Аппарат для электростимуляции мышц шеи предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь аппарата для электростимуляции мышц шеи должен обеспечить такие условия эксплуатации.		
Тест на излучение	**Соответствие**	**Руководство по применению в электромагнитной обстановке**
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Аппарат для электростимуляции мышц шеи использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому такое радиочастотное излучение остается на очень низком уровне и не вызывает помех в работе установленного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс Б	Аппарат для электростимуляции мышц шеи может использоваться в любых учреждениях, включая бытовые помещения и учреждения, подключенные напрямую к общественной низковольтной сети, через которую подается электроэнергия жилых зданий.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Н/Д	
Колебания напряжения/Мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Н/Д	

Указания и Декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
Аппарат для электростимуляции мышц шеи предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь аппарата для электростимуляции мышц шеи должен обеспечить такие условия эксплуатации.			
Тест на помехоустойчивость	**Уровень испытания IEC**	**Уровень соответствия**	**Руководство по применению в**

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

	60601		**электромагнитной обстановке**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	контакт ±6 кВ воздух ±8 кВ	контакт ±6 кВ воздух ±8 кВ	Требование для материала пола: дерево, бетон или керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрый электрический нестационарный процесс/импульс IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения	±2 кВ для линий электроснабжения	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Кратковременное повышение напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ для линий электроснабжения и входных/выходных линий	±1 кВ для линий электроснабжения и входных/выходных линий	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Понижения, краткие прерывания и изменения напряжения в сети питания на входе IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% понижение Ut) на 0,5 цикла 40% Ut (60% понижение Ut) на 5 циклов 70% Ut (30% понижение Ut) на 25 циклов	<5% Ut (>95% понижение Ut) на 0,5 цикла 40% Ut (60% понижение Ut) на 5 циклов 70% Ut (30% понижение Ut) на 25 циклов	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях. Если пользователю необходимо применять аппарат для электростимуляции мышц шеи непрерывно при перебоях в сети,

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

	<5% Ut (>95% понижение Ut) на 5 сек.	5% Ut (>95% понижение Ut) на 5 сек.	рекомендуется подключать его к источнику бесперебойного электропитания или аккумулятору.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50Hz/60Hz) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях.
ПРИМЕЧАНИЕ. Ut - это напряжение в сети переменного тока перед испытанием.			

Рекомендуемые расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи и аппаратом для электростимуляции мышц шеи	
Аппарат для электростимуляции мышц шеи предназначен для применения в условиях, при которых радиочастотные помехи контролируются. Покупатель или пользователь аппарата для электростимуляции мышц шеи может предотвратить возникновение электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и аппаратом для электростимуляции мышц шеи, в соответствии со следующими рекомендациями с учетом максимального значения выходной мощности передатчика.	
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика (м)**

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

	150 кГц-80 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 МГц-800 МГц** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 МГц-2,5 ГГц** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	**0,12**	**0,12**	**0,23**
0,1	**0,38**	**0,38**	**0,73**
1	**1,2**	**1,2**	**2,3**
10	**3,8**	**3,8**	**7,3**
100	**12**	**12**	**23**

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При уровне 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаления для диапазона повышенных частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

11. Материалы

Во время использования аппарата для электростимуляции мышц шеи с кожей человека непосредственно контактируют накожные электроды и пластиковая оболочка, основными материалами которых являются антибактериальная нержавеющая сталь и АБС-пластик.

Компонент	**Материал**	**Марка**	**Производитель**
Проводящие пластины	Нержавеющая сталь	AISI 304	SHEN ZHEN CITY RONG XIN WANG METAL WARE CO., LTD., CHINA
Пластиковая оболочка	АБС-пластик	"TAIRILAC"	FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORP PLASTICS DIV, TAIWAN
Кнопки	АБС-пластик	PA-758(+)	CHI MEI CORPORATION, TAIWAN

12. Утилизация продукта

Аппарат для электростимуляции мышц шеи относится к медицинским устройствам; если изделие пришло в негодность и его дальнейшее использование невозможно, оно подлежит утилизации в соответствии с положениями местного

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

законодательства о переработке таких отходов (в том числе по СанПин 2.1.7.2790-10, класс А).

13. Комплектующие и детали

Аппарат для электростимуляции мышц шеи 1 шт.
Адаптер питания 1 шт.
Руководство 1 шт.

14. Упаковка

Каждый компонент упакован в индивидуальную упаковку из полиэтилена и помещен в транспортную картонную коробку. Стенки транспортной упаковки проложены пенополиуретановыми вставками для амортизации при транспортировании.
Габаритные размеры индивидуальной упаковки: не более24,8х23,1х7,7 см.

15. Маркировка

Транспортная этикетка должна содержать следующую информацию:
1) Наименование и адрес производителя;
2) Наименование и адрес уполномоченного представителя;
3) Наименование продукта, характеристики, количество;
4) Графическое обозначение и номер партии ("КОД ПАРТИИ", "НОМЕР СЕРИИ", "КОД СЕРИИ");
5) Маркировка CE;
6) Графическое обозначение для "БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ";
7) Графическое обозначение для "НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА";
8) Температурный диапазон (Графическое обозначение для "НИЖНЯЯ ГРАНИЦА ТЕМПЕРАТУРНОГО ДИАПАЗОНА");
9) Графическое обозначение для "ВНИМАНИЕ";
10) Класс мощности: Внутренний источник электрического питания - 6 вольт постоянного тока Рабочая часть типа BF.
*Допускается нанесение дополнительной информации, необходимой для идентификации товара, в том числе знаков соответствия национальным стандартам, а также знаков соответствия Регламенту (-ам) Евразийского экономического союза после прохождения обязательных процедур оценки соответствия.
** Информация может быть указана как на этикетке, так и на самом изделие

Образец этикетки на аппарате:
Этикетка продукта:

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

Аппарат для электростимуляции мышц шеи PG, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, в вариантах исполнения, вариант исполнения **PG-2601B9**

Напряжение: 3,7 В

SN SN-1407000001 05/2019

Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd.

No.25 1st Industry Zone, Fenghuang Road, Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, China.

Адрес производства: 2-4 Floor, No.5 Shanzhuang Rd., Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, China

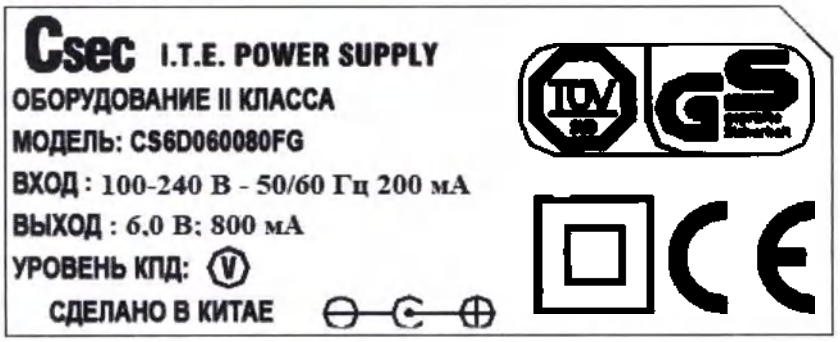
Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Медтехника-Р»

125222, Россия, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, этаж 1, помещ.X

Регистрационное удостоверение № XXX от дд.мм.гггг

Этикетка адаптера



16. Расшифровка графических обозначений

Графическое обозначение	Расшифровка
LOT	Номер партии
S N	Серийный номер
	Производитель
EC REP	Представитель ЕС
	Дата производства

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

	Особое указание
	Предупреждение об опасности
	Рабочая часть типа BF
	Оборудование II класса
	Данный продукт предназначен исключительно для использования внутри помещений
	Запрещенное к выполнению действие
	Обязательное к выполнению действие
	Не подвергайте изделие воздействию прямых солнечных лучей
	Не допускайте попадания изделия под дождь
	Свяжитесь с местными органами власти для определения надлежащего способа утилизации деталей и комплектующих, представляющих потенциальную биологическую опасность.
	Маркировка CE
IP22	Класс пылевлагозащищенности. Защита от проникновения внутрь оболочки твердых тел размером > 12 мм; капли воды, вертикально падающие на оболочку, не должны оказывать вредного воздействия на изделие при наклоне его оболочки на любой угол до 15° относительно нормального положения.

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

	Данное графическое обозначение используется для указания пользователю обратиться к документации для получения дополнительной информации об использовании или характеристиках продукта.

Требования по охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, хранении и транспортировке безопасно для окружающей среды.

17. Гарантийные обязательства

Если качество приобретенного продукта вызывает сомнения, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем как можно скорее.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи при выполнении требований настоящего «Руководства пользователя»; за исключением быстроизнашивающихся деталей и повреждений, причинённых вследствие ненадлежащего обращения.

Для Вашей безопасности и из условий взаимозаменяемости деталей, ремонт и обслуживание продукции могут быть произведены в компании ООО «Медтехника-Р» с применением только оригинальных запчастей и деталей.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев. При обращении потребителя по гарантии, срок эксплуатации замененных частей не обновляется.

При обращении в ООО «Медтехника-Р» в случае неисправности, для более оперативного решения проблемы, сообщайте номер партии изделия, указанный на коробке и/или на самом изделии.

Срок службы: 3 года, изготовлено из перерабатываемых материалов, не загрязняющих окружающую среду.

Адрес для направлений претензий и рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК»

Адрес: Россия, 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, дом № 35/2, этаж 1, пом. X

Тел.: +7 (495) 504-26-51

+7 (495) 504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Официальный сайт: http://www.med-mos.ru

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

18. Применяемые стандарты

Продукт соответствует следующим стандартам и законам:

1. IEC 60601-1:2005+A1:2012 Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
2. EN 60601-1-11:2010 Медицинское электрооборудование Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Вспомогательный стандарт: Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде
3. EN 60601-2-10:2012 Медицинское электрооборудование - Часть 2-10: Частные требования к безопасности аппаратов для стимуляции нервов и мышц
4. IEC 60601-1-2:2007+AC:2010 Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования безопасности - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания
5. EN 980:2008 «Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств».
6. ISO 10993-1:2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
7. ISO 10993-5:2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».
8. ISO 10993-10:2010 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
9. ISO 13485:2003 «Изделия медицинские. Системы менеджмента каче-ства. Системные требования для целей регулирования».
10. ISO 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
11. ISO 15223-1:2012 «Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования».
12. IEC 62304:2006 «Программное обеспечение медицинских изделий. Процесс жизненного цикла программного обеспечения медицинских изделий»

Техническое обслуживание и ремонт

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

Любое техническое обслуживание или ремонт проводится только сертифицированными производителем специалистами. При необходимости технического обслуживания и ремонта необходимо обратиться к производителю или уполномоченному представителю.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.
Устройство не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Производитель:
Shenzhen Pango Medical Electronics Co.,Ltd (Шеньчжэнь Панго Медикал Электроникс Ко., ЛТД)
Адрес:
No.25 1st Industry Zone, Fenghuang Road, Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, China.
Адрес производства 2: 2-4 Floor, No.5 Shanzhuang Rd., Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, China

Уполномоченный представитель на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК»
Россия, 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова , дом 35/2, этаж 1, пом. X
[Тел.]: (495)504-26-51, 504-26-52
[Адрес эл. почты]: info@rebotec.net

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

Приложение

Заявление в ОТК (заполняется клиентом):

1. Наименование/ФИО покупателя.
2. Контактные данные уполномоченного лица покупателя.
3. Номер и дата документа, по которому покупатель получил товар.
4. Краткое описание проблемы (с любыми касающимися дела подробностями).
5. Приложения и фотодетализация:

- копия гарантийного талона с отметкой продавца, накладной и чеком, если товар куплен не напрямую в ООО "Медтехника-Р";
- фото товара, проблемных деталей и/или участков;
- фото маркировки (наклейка/стикер, нанесённый на изделие на производстве);
- фото ненарушенной упаковки (обязательно при выбраковке в процессе приемки товара от транспортной компании);

6. Дата обращения и подпись.

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

Перевод с английского и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

[Эмблема: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (CCPIT)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской международной торговой палатой

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская международная торговая палата

01145175

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 224403A0/035410

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: подпись ЛИ ХУИДЖУН из ШЕНЬЧЖЭНЬ ПАНГО МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД (SHENZHEN PANGO MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD) и печать указанной компании на приложенном ДОКУМЕНТЕ являются подлинными.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(подпись)
Уполномоченный подписант: Хуан Чуньсюань
Дата: 09 августа 2022 г.

Гербовая печать (2 оттиска):
Китайский комитет содействия
развитию международной торговли
Сертификация CCPIT
(24)

Тисненая печать:
Китайский Комитет содействия
развитию международной торговли
Сертификация CCPIT
(24)

Сайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

Шеньчжэнь Панго Медикал Электроникс Ко., Лтд
(Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd)

/подпись/

Круглая печать:
ШЕНЬЧЖЭНЬ ПАНГО МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.
(SHENZHEN PANGO MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.)
4403071924783

/Текст Руководства пользователя составлен на русском языке/

Шеньчжэнь Панго Медикал Электроникс Ко., Лтд
(Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd)

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **50/995-н/77-2022-** 15-2771

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

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

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

证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

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

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

224403A0/035406

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳攀高医疗电子有限公司李晖军的签字及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of LI HUIJUN of SHENZHEN PANGO MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD and the seal of the said company on the annexed DOCUMENT are genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Huang Chunguang

日期：2022年08月09日

(Date: Aug. 09, 2022)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

УТВЕРЖДАЮ

Shenzhen Pango Medical Electronics Co.,Ltd

Генеральный директор (General Manager)

(должность)

Г-н Хуиджун Ли (Mr. Huijun Li)

(ФИО)

(подпись)

«20» июля 2022 г.

М.П.

Руководство пользователя

Аппарат для электростимуляции мышц шеи PG, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, в вариантах исполнения

Вариант исполнения PG-2601B18

Shenzhen Pango Medical Electronics Co.,Ltd

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

Оглавление

1 .Наименование 3

2. Данные о продукте 3

3. Назначение продукта 3

4. Условия/область применения 3

5. Конструкция продукта 4

6. Технические требования и основные характеристики изделия 5

6.1. Потребляемая мощность 6

6.2. Описание основных характеристик изделия 6

6.3. Технические требования в части воздействия климатических факторов внешней среды. 6

6.4. Формы импульса при всех видах режима работы 6

7. Способ применения 7

8. Меры предосторожности 9

16. Расшифровка графических обозначений 19

17. Гарантийные обязательства 21

18. Применяемые стандарты 21

Приложение 24

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

1 .Наименование

Аппарат для электростимуляции мышц шеи PG, зарегистрированный товарный знак MED-MOS:

Вариант исполнения **PG-2601B18, в составе:**

- Аппарат для электростимуляции мышц шеи – 1 шт.
- Адаптер питания– 1 шт.
- Самоклеящиеся электроды-2 шт (при необходимости)
- USB- кабель – 2 шт.(при необходимости)
- Руководство пользователя - 1 шт.

2. Данные о продукте

Действие аппарата для электростимуляции мышц шеи основано на традиционной китайской медицине. Оно заключается в улучшении кровообращения, позволяя облегчить боль. Кроме того, данный аппарат объединил в себе многолетний опыт клинической практики, современные научные исследования и технологии, что позволило разработать новое поколение высокотехнологичных продуктов для профилактики заболеваний шейного отдела позвоночника. Воздействуя на заднюю часть шеи с помощью низкочастотных импульсных токов и инфракрасного прогрева, аппарат улучшает кровообращение и обменные процессы, помогает расслаблению мышц. Во время всей процедуры он обеспечивает правильное физиологическое положение, необходимое для корректного лечения заболеваний шейных позвонков. Аппарат для электростимуляции мышц шеи позволяет легко, эффективно и с удовольствием наслаждаться многофункциональной процедурой в домашних условиях!

3. Назначение продукта

Аппарат для электростимуляции мышц шеи предназначен для профилактики цервикальной дистонии у взрослых, для облегчения боли в шее. Стимулирует местное кровообращение, расслабляет мышцы и снимает усталость.

4. Условия/область применения

Аппарат для электростимуляции мышц шеи предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях и в бытовых условиях.

Потенциальный потребитель

Подходит для пациентов с заболеваниями шеи в возрасте от 18 до 60 лет.

Показания

Боль в шее, профилактика заболеваний шейного отдела позвоночника.

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

Противопоказания

Долгосрочные последствия длительной электрической стимуляции организма человека не известны.

Использование аппарата противопоказано:

- Пациентам с кардиостимулятором.
- Пациентам с предполагаемой или подтвержденной эпилепсией, заболеваниями сердца, во время беременности или менструации.
- При кровотечении вследствие серьезной травмы или перелома, во время заживления послеоперационных швов в месте предполагаемого использования аппарата.
- В случае, если кожа пациента в месте предполагаемого использования аппарата не чувствительна к воздействию тепла или электрической стимуляции.
- Детям, пациентам с нарушением сознания или ограниченными возможностями.
- Пациентам с отеками, кожными инфекциями или заболеваниями, флебитами.
- При вспотевшей коже.
- Во сне и во время вождения или движения на транспортном средстве.
- Пациентам с аллергией на металл.
- Пациентам с заболеваниями щитовидной железы
- Пациентам с онкологическими заболеваниями

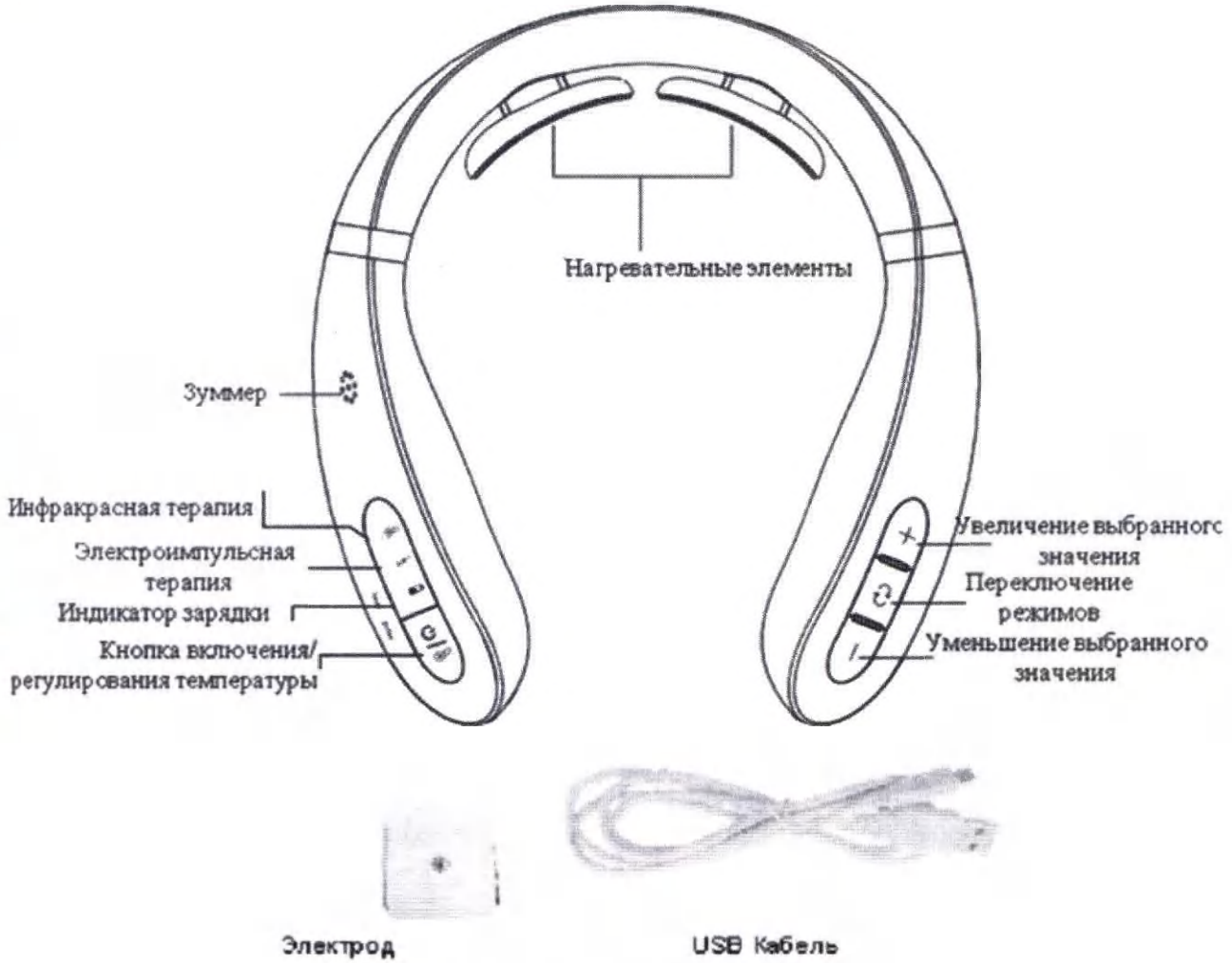
Возможные побочные действия

- - покраснения кожи;
- - кожное раздражение;
- - онемение
- - ожоги;

5. Конструкция продукта

Медицинское изделие состоит из Аппарата для электростимуляции мышц шеи, электронагревательного элемента,USB –кабеля, самоклеящихся электродов. Конструкция и компоненты описаны ниже:

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



Аппарат для электростимуляции мышц шеи

10. Основные конструкционные особенности продукта

- Высокотехнологичный эргономичный дизайн, разработанный специально для профилактики шейного мышечно-тонического синдрома;
- Инфракрасное прогревание способствует улучшению кровообращения, уменьшению болей в мышцах. Исходя из своих пожеланий и температуры окружающей среды, пользователь может выбрать режим высокой или низкой температуры прогрева. Людям с чувствительной, кожей рекомендуется использовать низкий температурный режим.
- 2 автоматических режима комбинированного и 4 режима мануального массажа позволяют выбрать наиболее соответствующую потребностям процедуру и тем самым удовлетворить запросы более широкого круга потребителей;
- Экран со светодиодной подсветкой обеспечивают простоту и удобство управления.

6. Технические требования и основные характеристики изделия

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

6.1. Потребляемая мощность

Источник питания: 5В постоянного тока в 1А
Аккумулятор: 3.7В постоянного тока в 1100мА
Входная мощность: 5 Вт
Габариты упаковки: 208x173x50 мм
Масса изделия: 500 г(±10%.)

6.2. Описание основных характеристик изделия

Частота импульса: 1Гц–1000Гц;
Амплитуда: 20мкс~400мкс;
Форма сигнала: квадратная;
Номинальное сопротивление: 500Ом, с погрешностью ±10%;
Температура нагрева: +38°C~+48°C (при температуре окружающей среды 25°C);
Напряженность магнитного поля: не менее 0,01 Тл;
Время использования: 5-30 минут ± 10%.

Условия транспортировки и хранения

Температура окружающей среды: -20°C~+55°C;
Относительная влажность воздуха: ≤93%
Атмосферное давление: 50 кПа~106 кПа

6.3. Технические требования в части воздействия климатических факторов внешней среды

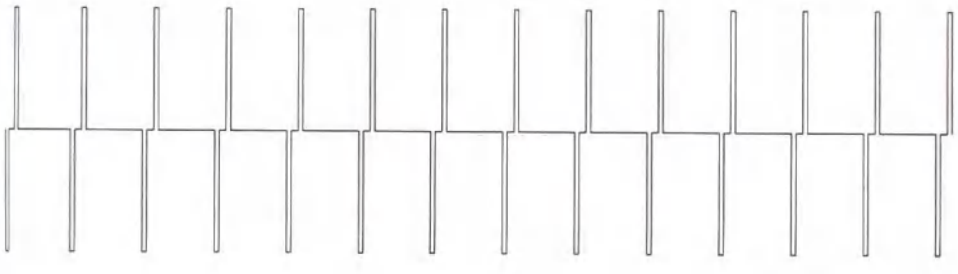
a) Условия эксплуатации в части воздействия климатических факторов внешней среды:
Температура внешней среды: +5°C-+40°C; относительная влажность внешней среды: 15% - 93%; атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа

b) Условия хранения в части воздействия климатических факторов внешней среды:
Температура внешней среды: -25°C - +55°C; относительная влажность внешней среды: 0% - 93%; атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа

c) Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды:
Температура внешней среды: -10°C-+40°C; относительная влажность внешней среды: 15% - 93%; атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа

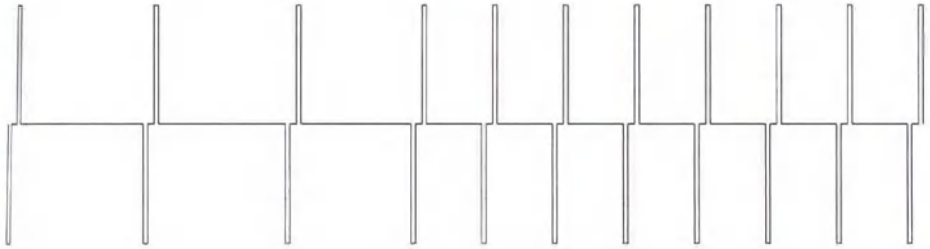
6.4. Формы импульса при всех видах режима работы

Режим 3: Частота 150 - 400 Гц, ширина импульса 20 - 120 мкс

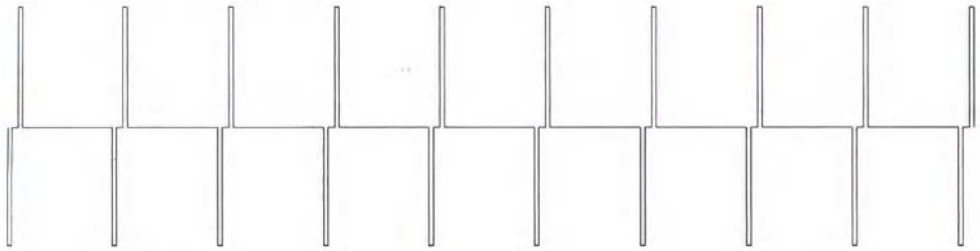


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

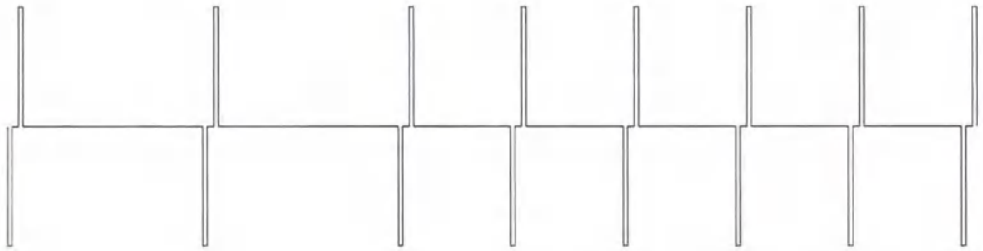
Режим 4: Частота 70 - 120 Гц, ширина импульса 20 - 120 мкс



Режим 5: Частота 20 - 70 Гц, ширина импульса 20 - 120 мкс



Режим 6: Частота 1 - 20 Гц, ширина импульса 80 - 200 мкс



7. Способ применения

Подключение источника питания

Питание

1) От USB

Подключите прилагаемый USB кабель в разъем в нижней части устройства и в USB разъем источника или адаптера питания.

2) От встроенного аккумулятора.

Встроенный аккумулятор может служить источником питания, когда внешний источник питания не используется.

Функциональное описание

1. Перед использованием протрите шею полотенцем для удаления пота и загрязнений. Наденьте массажное устройство.

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

2. Нажмите кнопку «⏻/🌡» на устройстве, Вы услышите голосовое сообщение устройства: «Здравствуйте, добро пожаловать!». Затем нажмите кнопку «+» на левой рукоятке устройства один раз, устройство переключится в Автоматический режим 1:
A. Автоматический режим 1;
B. режим электрического импульса 1
C. Время процедуры: 15 минут.
Для выключения устройства нажмите кнопку «-» на левой рукоятке или нажмите и удерживайте кнопку «⏻/🌡» в течение двух секунд.

3. Функции кнопки «⏻/🌡».
a. Данная кнопка предназначена для включения и выключения устройства

b. Когда устройство включено, нажмите кнопку «⏻/🌡» и переключитесь в режим инфракрасной терапии, замигает цифровой индикатор, выберите необходимый уровень температуры нагрева «Высокий», «Средний», «Низкий» и «Без нагрева». Когда устройство переключается в режим «Без нагрева», индикатор гаснет, и устройство издаст сопровождающее голосовое сообщение.

c. Когда устройство включено, нажмите и удерживайте кнопку «⏻/🌡» в течение двух секунд и выключите его с помощью голосовой подсказки: массаж закончен, благодарим за использование.

4. Функция кнопки «🔄»
Данная кнопка предназначена для переключения режимов электрического импульса. Всего их шесть. Автоматический режим 1 включается по умолчанию после запуска устройства. Шесть режимов массажа соответственно:
Режим 1: Автоматический режим 1;
Режим 2: Автоматический режим 2;
Режим 3: массаж гуаша (электроимпульсная стимуляция);
Режим 4: массаж шиацу(надавливание);
Режим 5: Разминание;
Режим 6: Постукивание.
Первые 2 режима работают в соответствии с определенным циклом и будут переключаться автоматически один раз в минуту между собой. Поэтому рекомендуется использовать данные режимы. Каждое переключение режима сопровождает голосовое сообщение.

5. Функции кнопки «+»
Данная кнопка предназначена для увеличения интенсивности электрических импульсов. После каждого нажатия на кнопку данный показатель увеличивается на один уровень. Всего 16 уровней. Рекомендуется ставить такой уровень, который не вызывал бы дискомфорт при использовании устройства. При регулировании силы вибромассажа голосовые сообщения оповестят о нынешнем уровне: уровень 2, уровень 3 .... и т. п.
6. Функции кнопки «-»
Данная кнопка предназначена для уменьшения интенсивности электрических импульсов. После каждого нажатия на кнопку данный показатель уменьшается на один уровень. Всего 16 уровней.

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

Примечание. Для отключения голосовых подсказок нажмите кнопку «↻» и удерживайте ее в течение 2-3 секунд. Чтобы включить голосовые подсказки, нажмите кнопку «↻» еще раз и удерживайте ее в течение 2-3 секунд.

7. Электроды

1) Для замены электродов извлеките старые и вставьте новые в специальный разъем на устройстве; затем используйте аппарат, в соответствии с приведенными выше инструкциями.

Если электроды используются вместе с проводящими пластинами, то их интенсивность при работе будет отличаться.

2) Электроды должны быть чистыми без пыли, масляных или липких пятен; в противном случае их интенсивность при работе будет меньше. Если они загрязнились, промойте их чистой проточной водой, а затем высушите их на воздухе для повторного использования.

3) Электроды можно использовать примерно 80 раз (по 20 минут каждый раз). Если их работоспособность все еще не может быть восстановлена после нескольких циклов очистки, пожалуйста, подумайте о покупке новых у местного дилера или производителя.

4) Можно использовать только те электроды, которые предусмотрены для данного устройства: ширина 55 мм, высота 50 мм и толщина 2 мм; другие размеры не применимы.

5) Пожалуйста, утилизируйте старые электроды в соответствии с местным законодательством по охране окружающей среды.

Рекомендуется использовать аппарат от 1 до 2 раз в день, 15 минут каждый раз в режиме вибромассажа и от 15 до 30 минут каждый раз в режиме прогрева.

⚠Особое указание

Рекомендуется использовать Аппарат для электростимуляции мышц шеи 2 раза в день по 10-15 минут в режиме электрического импульса и по 15-30 минут в режиме прогрева.

Использование аккумуляторных батарей

Встроенный аккумулятор

Если во время использования устройство издает непрерывный сигнал, то это означает, что встроенный аккумулятор разряжен и нуждается в зарядке. Для этого поставьте устройство на зарядку при помощи прилагаемого в комплекте USB кабеля и адаптера питания, индикатор питания начнет мигать. Когда устройство полностью зарядится, индикатор питания станет зеленым. Для полной зарядки потребуется около 2 часов.

Аккумулятор держит заряд около 5 дней после полной зарядки (при применении два раза в день).

При нормальных условиях эксплуатации аккумулятор выдерживает как минимум 500 циклов зарядки и разрядки, и может использоваться в течение 2-3 лет (при применении два раза в день и не более 30 минут каждый раз).

Рекомендуется заряжать аккумулятор не реже одного раза в месяц, так как его срок службы будет сокращен, если он не будет использоваться в течение длительного времени.

8. Меры предосторожности

■Предупреждающие знаки и обозначения данного руководства призваны обеспечить безопасную и правильную эксплуатацию изделия пользователем и предотвратить причинение вреда ему и окружающим.

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

■ Пояснение предупреждающих знаков и обозначений:

Предупреждающий знак	Пояснение
⚠Указание по использованию	При неправильном использовании устройства существует опасность ранения или серьезных травм.
⚠ Предупреждение	При неправильном использовании устройства существует вероятность ранения или серьезных травм.
⚠Внимание	При неправильном использовании устройства существует вероятность травм или повреждения изделия.

⚠Предупреждение	
-- Во избежание возникновения ожогов или повреждения аппарата не используйте аппарат для электростимуляции мышц шеи совместно с аппаратом ВЧ. -- Повышает опасность фибрилляции сердца при использовании электродов рядом с грудной клеткой. -- Не модифицируйте данное изделие без разрешения производителя. -- В случае необходимости замены литиевых батарей обращайтесь к назначенным и уполномоченным производителем поставщикам послепродажного обслуживания, замена комплектующих литиевых батарей запрещена. -- Замена батареи аппарата должна производиться опытным специалистом, в противном случае это может привести к возникновению опасной ситуации. -- Данный аппарат не предназначен для использования детьми дошкольного возраста и лицами с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями. -- Одновременное подключение пациента к высокочастотному электрохирургическому аппарату может привести к ожогам в месте нахождения электродов и к возможному повреждению стимулятора. -- Использование вблизи (например, на расстоянии до 1 м) аппарата для коротковолновой или микроволновой терапии может привести к нестабильности на выходе стимулятора. -- Размещение электродов рядом с грудной клеткой может повысить риск фибрилляции сердца.	⊘

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

-- Не рекомендуется проводить стимуляцию в области головы, глаз, рта, передней части шеи (особенно сонной артерии) или размещать электроды на груди и верхней части спины - в области сердца.	
⚠Указание по использованию	
① Перед использованием данного прибора необходима обязательная консультация врача: в период беременности или менструации, при чувствительной коже, заболеваниях сердца, нарушениях артериального давления, наличии злокачественных опухолей, цереброваскулярных заболеваний, острых инфекционных заболеваний или получении иного лечения.	
② Противопоказан при нарушениях чувствительности кожи к воздействию тепла или электрической стимуляции. ③ Запрещено использовать во время купания, потоотделения и сна. ④ Для пациентов перенесших геморрагический инсульт: Может использоваться только в стационаре; при наличии осложнений должен использоваться только под наблюдением врачей. ⑤ Противопоказан при гнойных воспалениях, остром сепсисе и длительной гиперпирексии. ⑥ Противопоказан при острых сердечно-сосудистых и цереброваскулярных заболеваниях. ⑦ Если Вы почувствуете боль или недомогание во время использования устройства, немедленно прекратите процедуру и обратитесь за консультацией к врачу.	
⚠особое указание	
① Не используйте аппарат в области сердца, головы, глаз, передней части шеи (особенно сонной артерии), поясницы, полости рта или половых органов, кожных заболеваний.	
② Всегда выключайте аппарат, если в процессе использования возникнет необходимость в его перемещении или замене какой-либо части. В противном случае существует риск поражения электрическим током. ③ Не используйте аппарат на детях или людях, которые не могут свободно выражать свои мысли. ④ Если Вы почувствуете боль или недомогание во время использования устройства, немедленно прекратите процедуру и обратитесь за консультацией к врачу. ⑤ Всегда вынимайте вилку из розетки после окончания процедуры или если устройство не используется. ⑥ Не используйте данный аппарат в сочетании с другими медицинскими электронными устройствами, такими как кардиостимулятор, искусственное	

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

сердце, легкие и прочие трансплантируемые медицинские электронные устройства, с медицинскими электронными устройствами, прикрепляемыми к телу, например, электрокардиографом и т.д., так как это может нарушить работу данного устройства. ⑧ Не используйте аппарат в местах с высокой температурой, повышенной влажностью, рядом с легковоспламеняющимися веществами или электромагнитным излучением. ⑨ Не разбирайте, не ремонтируйте и не переделывайте терапевтический аппарат - это может привести к его поломке или поражению электрическим током. ⑩ При использовании аппарата для электростимуляции мышц шеи необходимо размещаться таким образом, чтобы с легкостью вытащить штекер в случае возникновения экстренной ситуации.	

9. Техническое обслуживание

Перед включением аппарата убедитесь в правильности подключения выходного разъема и сетевой вилки, и проверьте все ли соединительные детали подключены правильно;

1) Если устройство не заряжается, проверьте наличие источника питания, правильность подключения выходного разъема и сетевой вилки, и убедитесь, что кнопка "ВКЛ.-ВЫКЛ." находится в положении "Зарядка";
2) Если после зарядки возникли проблемы в работе аппарата или отображении данных, выключите и через несколько секунд снова включите его. Если это не помогло, проверьте соответствует ли напряжение указанному в данном руководстве значению;
3) Если после зарядки аппарат работает должным образом, но стимуляция не ощущается, убедитесь, что электроды аппарата плотно прилегают к коже шеи, и прилеганию контактирующих частей не мешают волосы, одежда и тд.
4) Во время очистки аппарат должен быть выключен и отключен от сети электропитания. Используйте влажное полотенце или мягкую ткань и насухо вытирайте аппарата после очистки.
5) После каждой процедуры очищайте проводящие пластины с помощью влажного полотенца или мягкой ткани и насухо вытирайте аппарат после очистки. При сильном загрязнении проводящей пластины протрите ее, используя мягкую ткань, смоченную в небольшом количестве медицинского спирта (содержание спирта 75%).
6) Храните аппарат в сухом, проветриваемом и хорошо изолированном месте.
7) Избегайте тряски во время перемещения аппарата.
8) Периодически проверяйте исправность вилки электропитания и при наличии повреждений своевременно обращайтесь в сервисный центр для ремонта.
9) Не допускайте повреждения и истирания корпуса аппарата.
10) Разборка главного блока должна производиться специалистом, в противном случае существует риск поражения электрическим током или повреждения аппарата.
11) На изделие предоставляется бесплатная гарантия дилера сроком на один год.
12) Устранение общих неисправностей:

Описание неисправности	Причина	Способ устранения

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

Прибор не включается	① Переключатель на главном блоке находится в положении "ВЫКЛ."	Поместите переключатель на Аппарате для электростимуляции мышц шеи в положение "ВКЛ."
	② Батареи разряжены	Если количества электрической энергии недостаточно, используйте внешний источник питания.
	③ Батареи разряжены Аппарат для электростимуляции мышц шеи не подключен к сети электропитания	Убедитесь, что Аппарат для электростимуляции мышц шеи подключен к сети электропитания;
	④ Электропитание не поступает	Убедитесь, что вилка подключена к сети электропитания;
Прибор не заряжается или не отображается процесс зарядки	① Адаптер подключен неправильно	Убедитесь, что Аппарат для электростимуляции мышц шеи подключен к сети электропитания;
	② Переключатель на Аппарате для электростимуляции мышц шеи не находится в положении "Зарядка"	Поместите переключатель на Аппарате для электростимуляции мышц шеи в положение "Зарядка"
Прибор работает, но стимуляция не ощущается	① Электродные пластины наложены на кожу шеи неплотно	Прижмите электродные пластины плотнее к коже
	② Плотному прилеганию электродных пластин мешают волосы, одежда и тд.	Проверьте, чтобы прилеганию проводящих пластин не мешали волосы, одежда и тд

10. Декларация соответствия директиве о электромагнитной совместимости (ЭМС)

1. Данный продукт требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и его следует устанавливать и обслуживать в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в данном руководстве.

2. Внимание: Работоспособность и производительность данного устройства были тщательно проверены и протестированы!

3. * Внимание: данный прибор не должен применяться в сопряжении или в блоке с другим оборудованием. Если такое сопряжение или установка в блоке с другими приборами необходимы,

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

за прибором должен осуществляться контроль для проверки нормального функционирования в используемой конфигурации.

⚠ Предупреждение! Использование КОМПЛЕКТУЮЩИХ, передатчиков и кабелей, помимо указанных в настоящем руководстве, за исключением передатчиков и кабелей, продаваемых ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ АМБУЛАТОРНОГО аппарата для электростимуляции мышц шеи, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или уменьшению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ аппарата для электростимуляции мышц шеи.

<table>
<tr><th colspan="3">Указания и Декларация производителя - электромагнитное излучение</th></tr>
<tr><td colspan="3">Аппарат для электростимуляции мышц шеи предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь аппарата для электростимуляции мышц шеи должен обеспечить такие условия эксплуатации.</td></tr>
<tr><th>Тест на излучение</th><th>Соответствие</th><th>Руководство по применению в электромагнитной обстановке</th></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение
CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>Аппарат для электростимуляции мышц шеи использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому такое радиочастотное излучение остается на очень низком уровне и не вызывает помех в работе установленного рядом электронного оборудования.</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение
CISPR 11</td><td>Класс Б</td><td rowspan="3">Аппарат для электростимуляции мышц шеи может использоваться в любых учреждениях, включая бытовые помещения и учреждения, подключенные напрямую к общественной низковольтной сети, через которую подается электроэнергия жилых зданий.</td></tr>
<tr><td>Гармонические излучения
IEC 61000-3-2</td><td>Н/Д</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения/Мерцающее излучение
IEC 61000-3-3</td><td>Н/Д</td></tr>
</table>

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

Указания и Декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
Аппарат для электростимуляции мышц шеи предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь аппарата для электростимуляции мышц шеи должен обеспечить такие условия эксплуатации.			
Тест на помехоустойчивость	**Уровень испытания IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Руководство по применению в электромагнитной обстановке**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	контакт ±6 кВ воздух ±8 кВ	контакт ±6 кВ воздух ±8 кВ	Требование для материала пола: дерево, бетон или керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрый электрический нестационарный процесс/импульс IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения	±2 кВ для линий электроснабжения	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Кратковременное повышение напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ для линий электроснабжения и входных/выходных линий	±1 кВ для линий электроснабжения и входных/выходных линий	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Понижения, краткие прерывания и изменения напряжения в сети питания на входе IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% понижение Ut) на 0,5 цикла 40% Ut (60% понижение Ut) на 5 циклов 70% Ut (30% понижение Ut)	<5% Ut (>95% понижение Ut) на 0,5 цикла 40% Ut (60% понижение Ut) на 5 циклов 70% Ut (30% понижение Ut)	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях. Если пользователю необходимо применять аппарат для электростимуляции мышц шеи непрерывно при перебоях в сети, рекомендуется подключать его к источнику бесперебойного

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

	на 25 циклов <5% Ut (>95% понижение Ut) на 5 сек.	на 25 циклов 5% Ut (>95% понижение Ut) на 5 сек.	электропитания или аккумулятору.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50Hz/60Hz) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях.
ПРИМЕЧАНИЕ Ut - это напряжение в сети переменного тока перед испытанием.			

Рекомендуемые расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи и аппаратом для электростимуляции мышц шеи

Аппарат для электростимуляции мышц шеи предназначен для применения в условиях, при которых радиочастотные помехи контролируются. Покупатель или пользователь аппарата для электростимуляции мышц шеи может предотвратить возникновение электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и аппаратом для электростимуляции мышц шеи, в соответствии со следующими рекомендациями с учетом максимального значения выходной мощности передатчика.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	150 кГц-80 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 МГц-800 МГц** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 МГц-2,5 ГГц** $d = 2{,}3\sqrt{P}$

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

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, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При уровне 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаления для диапазона повышенных частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

11. Материалы

Во время использования аппарата для электростимуляции мышц шеи с кожей человека непосредственно контактируют проводящие пластины и пластиковая оболочка, основными материалами которых являются антибактериальная нержавеющая сталь и АБС-пластик

Компонент	**Материал**	**Марка**	**Производитель**
Проводящие пластины	Нержавеющая сталь	AISI 304	SHEN ZHEN CITY RONG XIN WANG METAL WARE CO., LTD., CHINA
Самоклеящиеся электроды	Нетканое полотно, гель	KL35698	Tianyi Heng Yu Ding, China
Пластиковая оболочка	АБС-пластик	"TAIRILAC"	FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORP PLASTICS DIV, TAIWAN
Кнопки	АБС-пластик	PA-758(+)	CHI MEI CORPORATION, TAIWAN

12. Утилизация продукта

Аппарат для электростимуляции мышц шеи относится к медицинским устройствам; если изделие пришло в негодность и его дальнейшее использование невозможно, оно подлежит утилизации в соответствии с положениями местного законодательства о переработке таких отходов (в том числе по СанПин 2.1.7.2790-10, класс А).

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

13. Комплектующие и детали

Аппарат для электростимуляции мышц шеи – 1 шт.

Адаптер питания– 1 шт.

Самоклеящиеся электроды-2 шт (при необходимости)

USB- кабель – 2 шт.(при необходимости)

Руководство пользователя - 1 шт.

14. Упаковка

Каждый компонент упакован в индивидуальную упаковку из полиэтилена и помещен в транспортную картонную коробку. Стенки транспортной упаковки проложены пенополиуретановыми вставками для амортизации при транспортировании.

Габаритные размеры индивидуальной упаковки: не более 24,8x23,1x7,7 см.

15. Маркировка

Транспортная этикетка должна содержать следующую информацию:

1) Наименование и адрес производителя;

2) Наименование и адрес уполномоченного представителя;

3) Наименование продукта, характеристики, количество;

4) Графическое обозначение и номер партии ("КОД ПАРТИИ", "НОМЕР СЕРИИ", "КОД СЕРИИ");

5) Маркировка CE;

6) Графическое обозначение для "БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ";

7) Графическое обозначение для "НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА";

8) Температурный диапазон (Графическое обозначение для "НИЖНЯЯ ГРАНИЦА ТЕМПЕРАТУРНОГО ДИАПАЗОНА");

9) Графическое обозначение для "ВНИМАНИЕ";

10) Класс мощности: Внутренний источник электрического питания - 6 вольт постоянного тока Рабочая часть типа BF.

*Допускается нанесение дополнительной информации, необходимой для идентификации товара, в том числе знаков соответствия национальным стандартам, а также знаков соответствия Регламенту (-ам) Евразийского экономического союза после прохождения обязательных процедур оценки соответствия.

** Информация может быть указана как на этикетке, так и на самом изделие

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

Образец этикетки на аппарате:

Этикетка продукта:

Аппарат для электростимуляции мышц шеи PG,

зарегистрированный товарный знак MED-MOS,

в вариантах исполнения, вариант исполнения **PG-2601B18**

Напряжение: 3,7 В

SN SN-1407000001 05/2019

Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd.
No.25 1st Industry Zone, Fenghuang Road, Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, China.
Адрес производства: 2-4 Floor, No.5 Shanzhuang Rd., Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, China
Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «Медтехника-Р»
125222, Россия, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, этаж 1, помещ.X
Регистрационное удостоверение № XXX от дд.мм.гггг

Этикетка адаптера

Csec I.T.E. POWER SUPPLY
ОБОРУДОВАНИЕ II КЛАССА
МОДЕЛЬ: CS6D060080FG
ВХОД : 100-240 В - 50/60 Гц 200 мА
ВЫХОД : 6.0 В; 800 мА
УРОВЕНЬ КПД: V
СДЕЛАНО В КИТАЕ

16. Расшифровка графических обозначений

Графическое обозначение	Расшифровка
LOT	Номер партии
S N	Серийный номер
	Производитель
EC REP	Представитель ЕС
	Дата производства
	Особое указание

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

	Предупреждение об опасности
	Рабочая часть типа BF
	Оборудование II класса
	Данный продукт предназначен исключительно для использования внутри помещений
	Запрещенное к выполнению действие
	Обязательное к выполнению действие
	Не подвергайте изделие воздействию прямых солнечных лучей
	Не допускайте попадания изделия под дождь
	Свяжитесь с местными органами власти для определения надлежащего способа утилизации деталей и комплектующих, представляющих потенциальную биологическую опасность.
	Маркировка CE
IP22	Класс пылевлагозащищенности. Защита от проникновения внутрь оболочки твердых тел размером > 12 мм; капли воды, вертикально падающие на оболочку, не должны оказывать вредного воздействия на изделие при наклоне его оболочки на любой угол до 15° относительно нормального положения.
	Данное графическое обозначение используется для указания пользователю обратиться к документации для получения дополнительной информации об использовании или характеристиках продукта.

Требования по охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, хранении и транспортировке безопасно для окружающей среды.

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

17. Гарантийные обязательства

Если качество приобретенного продукта вызывает сомнения, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем как можно скорее.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи при выполнении требований настоящего «Руководства пользователя»; за исключением быстроизнашивающихся деталей и повреждений, причинённых вследствие ненадлежащего обращения.

Для Вашей безопасности и из условий взаимозаменяемости деталей, ремонт и обслуживание продукции могут быть произведены в компании ООО «Медтехника-Р» с применением только оригинальных запчастей и деталей.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев. При обращении потребителя по гарантии, срок эксплуатации замененных частей не обновляется.

При обращении в ООО «Медтехника-Р» в случае неисправности, для более оперативного решения проблемы, сообщайте номер партии изделия, указанный на коробке и/или на самом изделии.

Срок службы: 3 года, изготовлено из перерабатываемых материалов, не загрязняющих окружающую среду.

Адрес для направлений претензий и рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК»

Адрес: Россия, 125222,г. Москва,ул. Генерала Белобородова , дом № 35/2, этаж 1, пом. X

Тел.: +7 (495) 504-26-51

+7 (495) 504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Официальный сайт: http://www.med-mos.ru

18. Применяемые стандарты

Продукт соответствует следующим стандартам и законам:

1. IEC 60601-1:2005+A1:2012 Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

2. EN 60601-1-11:2010 Медицинское электрооборудование Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Вспомогательный стандарт: Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде

3. EN 60601-2-10:2012 Медицинское электрооборудование - Часть 2-10: Частные требования к безопасности аппаратов для стимуляции нервов и мышц

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

4. IEC 60601-1-2:2007+AC:2010 Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования безопасности - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания

5. EN 980:2008 «Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств».

6. ISO 10993-1:2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

7. ISO 10993-5:2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

8. ISO 10993-10:2010 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

9. ISO 13485:2003 «Изделия медицинские. Системы менеджмента каче-ства. Системные требования для целей регулирования».

10. ISO 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

11. ISO 15223-1:2012 «Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования».

12. IEC 62304:2006 «Программное обеспечение медицинских изделий. Процесс жизненного цикла программного обеспечения медицинских изделий»

Техническое обслуживание и ремонт

Любое техническое обслуживание или ремонт проводится только сертифицированными производителем специалистами. При необходимости технического обслуживания и ремонта необходимо обратиться к производителю или уполномоченному представителю.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Устройство не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

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

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК»

Россия, 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова , дом 35/2, этаж 1, пом. X

[Тел.]:(495)504-26-51, 504-26-52

[Адрес эл. почты]: info@rebotec.net

Производитель:

Shenzhen Pango Medical Electronics Co.,Ltd

(Шеньчжэнь Панго Медикал Электроникс Ко., ЛТД)

Адрес:

No.25 1st Industry Zone, Fenghuang Road, Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, China.

Адрес производства: 2-4 Floor, No.5 Shanzhuang Rd., Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, China

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

Приложение

Заявление в ОТК (заполняется клиентом):

1. Наименование/ФИО покупателя.

2. Контактные данные уполномоченного лица покупателя.

3. Номер и дата документа, по которому покупатель получил товар.

4. Краткое описание проблемы (с любыми касающимися дела подробностями).

5. Приложения и фотодетализация:

- копия гарантийного талона с отметкой продавца, накладной и чеком, если товар куплен не напрямую в ООО "Медтехника-Р";

- фото товара, проблемных деталей и/или участков;

- фото маркировки (наклейка/стикер, нанесённый на изделие на производстве);

- фото ненарушенной упаковки (обязательно при выбраковке в процессе приемки товара от транспортной компании);

6. Дата обращения и подпись.

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

Перевод с английского и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

[Эмблема: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (CCPIT)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской международной торговой палатой

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская международная торговая палата

01145179

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 224403A0/035406

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: подпись ЛИ ХУИДЖУН из ШЕНЬЧЖЭНЬ ПАНГО МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД (SHENZHEN PANGO MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD) и печать указанной компании на приложенном ДОКУМЕНТЕ являются подлинными.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(подпись)
Уполномоченный подписант: Хуан Чуньсюань
Дата: 09 августа 2022 г.

Гербовая печать (2 оттиска):
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация CCPIT
(24)

Тисненая печать:
Китайский Комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация CCPIT
(24)

Сайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

Шеньчжэнь Панго Медикал Электроникс Ко., Лтд
(Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd)

/подпись/

Круглая печать:
ШЕНЬЧЖЭНЬ ПАНГО МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.
(SHENZHEN PANGO MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.)
4403071924783

/Текст Руководства пользователя составлен на русском языке/

Шеньчжэнь Панго Медикал Электроникс Ко., Лтд
(Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd)

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **50/995-н/77-2022-** 15-2772

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

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 29 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

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

证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

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

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证 明 书
CERTIFICATE

224403A0/035409

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳攀高医疗电子有限公司李晖军的签字及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of LI HUIJUN of SHENZHEN PANGO MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD and the seal of the said company on the annexed DOCUMENT are genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字

Authorized Signature: Huang Chunxuan

日期：2022年08月09日

(Date: Aug. 09, 2022)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

УТВЕРЖДАЮ

Shenzhen Pango Medical Electronics Co.,Ltd

Генеральный директор (General Manager)

(должность)

Г-н Хуиджун Ли (Mr. Huijun Li)

(ФИО)

(подпись)

20» июля 2022 г.

М.П.

Руководство пользователя

Аппарат для электростимуляции мышц шеи PG, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, в вариантах исполнения

Вариант исполнения PG-2601B19

Shenzhen Pango Medical Electronics Co.,Ltd

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

Оглавление

1. Наименование 3
2. Данные о продукте 3
3. Назначение продукта 3
4. Противопоказания 4
5. Конструкция продукта 4
6. Основные конструкционные особенности продукта 8
7. Технические требования и основные характеристики изделия 9
   - 7.1. Потребляемая мощность 9
   - 7.2. Характеристики устройства 9
   - 7.3. Нормальные условия эксплуатации 9
   - 7.4 . Электрические характеристики 9
   - 7.5. Условия транспортировки и хранения 10
   - 7.6. Формы импульса при всех видах режима работы 10
8. Меры предосторожности 11
9. Техническое обслуживание 14
10. Декларация соответствия директиве о электромагнитной совместимости (ЭМС) 15
11. Материалы 18
12. Утилизация продукта 19
13. Комплектующие и детали 19
14. Упаковка 19
15. Маркировка 19
16. Гарантийные обязательства 22
17. Применяемые стандарты 23
18. Техническое обслуживание и ремонт 23

Приложение 25

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

1. Наименование

Аппарат для электростимуляции мышц шеи PG, зарегистрированный товарный знак MED-MOS:

Вариант исполнения **PG-2601B19, в составе:**

- Аппарат для электростимуляции мышц шеи – 1 шт.
- Адаптер питания– 1 шт.
- Пульт дистанционного управления – 1 шт.
- Самоклеящиеся электроды-2 шт (при необходимости)
- USB- кабель – 2 шт.(при необходимости)
- Руководство пользователя - 1 шт.

2. Данные о продукте

Действие аппарата для электростимуляции мышц шеи основано на традиционной китайской медицине. Оно заключается в улучшении кровообращения, позволяя облегчить боль. Кроме того, данный аппарат объединил в себе многолетний опыт клинической практики, современные научные исследования и технологии, что позволило разработать новое поколение высокотехнологичных продуктов для профилактики заболеваний шейного отдела позвоночника. Воздействуя на заднюю часть шеи с помощью низкочастотных импульсных токов и инфракрасного прогрева, аппарат улучшает кровообращение и обменные процессы, помогает расслаблению мышц. Во время всей процедуры он обеспечивает правильное физиологическое положение, необходимое для корректного лечения заболеваний шейных позвонков. Аппарат для электростимуляции мышц шеи позволяет легко, эффективно и с удовольствием наслаждаться многофункциональной процедурой в домашних условиях!

3. Назначение продукта

Аппарат для электростимуляции мышц шеи предназначен для профилактики шейного мышечно-тонического синдрома у взрослых, для облегчения боли в шее. Стимулирует местное кровообращение, расслабляет мышцы и снимает усталость.

Условия/область применения

Аппарат для электростимуляции мышц шеи предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях и в бытовых условиях.

Потенциальный потребитель

Подходит для пациентов с заболеваниями шеи в возрасте от 18 до 60 лет.

Показания

Боль в шее, профилактика заболеваний шейного отдела позвоночника.

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

4. Противопоказания

Долгосрочные последствия длительной электрической стимуляции организма человека не известны.

Использование аппарата противопоказано:

- Пациентам с кардиостимулятором.
- Пациентам с предполагаемой или подтвержденной эпилепсией, заболеваниями сердца, во время беременности или менструации.
- При кровотечении вследствие серьезной травмы или перелома, во время заживления послеоперационных швов в месте предполагаемого использования аппарата.
- В случае, если кожа пациента в месте предполагаемого использования аппарата не чувствительна к воздействию тепла или электрической стимуляции.
- Детям, пациентам с нарушением сознания или ограниченными возможностями.
- Пациентам с отеками, кожными инфекциями или заболеваниями, флебитами.
- При вспотевшей коже.
- Во сне и во время вождения или движения на транспортном средстве.
- Пациентам с аллергией на металл
- Пациентам с заболеваниями щитовидной железы
- Пациентам с онкологическими заболеваниями

Возможные побочные действия

- покраснения кожи;

- кожное раздражение;

- онемение

- ожоги;

5. Конструкция продукта

Медицинское изделие состоит из Аппарата для электростимуляции мышц шеи, Адаптера питания, Пульта дистанционного управления, Самоклеящихся электродов, USB-кабеля. Конструкция и компоненты описаны ниже:

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

Электрод USB Кабель Адаптер питания

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

Пульт дистанционного управления

Питание

1) От USB

Подключите прилагаемый USB кабель в разъем в нижней части устройства и в USB разъем источника или адаптера питания.

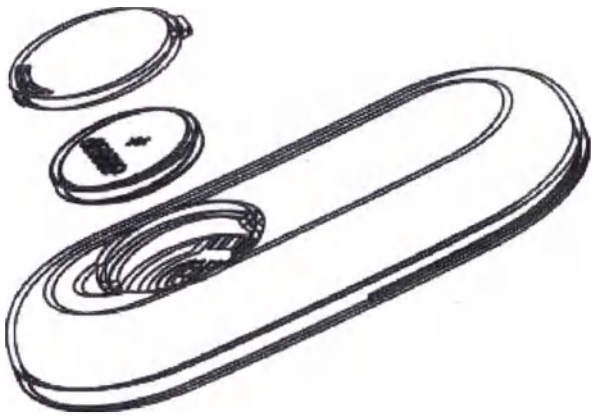
2) От встроенного аккумулятора.

Встроенный аккумулятор может служить источником питания, когда внешний источник питания не используется.

3) Питание пульта управления

Для питания пульта используется батарейка CR2032, которую следует установить, как показано на рисунке, с помощью отвертки отвинтите крышку батарейного отсека и извлеките, повернув ее по часовой стрелке, затем вставьте батарейку положительной стороной вверх и защелкните, закройте крышку батарейного отсека и закрутите.

Установка батареи



Применение

1. Перед использованием протрите шею полотенцем для удаления пота и загрязнений. Наденьте массажное устройство.

2. Нажмите кнопку «⏻» на устройстве, чтобы войти в режим ожидания команд от пульта управления, индикатор кнопки включения будет мигать. (Устройство будет находится в режиме ожидания сигнала в течение 1 минуты. Если сигнал дистанционного управления не будет получен в течение этого времени, устройство автоматически отключится). Нажмите кнопку «⏻» на пульте дистанционного управления, чтобы включить устройство, устройство подаст звуковой сигнал, загорится подсветка дисплея и индикатор кнопки включения, будут доступны следующие функции:

A. Автоматический режим 1;

B. Режим электрического импульса 1;

C. Средний уровень температуры;

D. Время процедуры: 15 минут.

Если Вы хотите выключить аппарат, то нажмите кнопку «⏻».

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

3. Функции кнопки «⏻».

a. Данная кнопка предназначена для включения и выключения устройства, нажмите кнопку «⏻» на аппарате, чтобы войти в режим ожидания сигнала, затем нажмите кнопку «⏻» на пульте дистанционного управления, чтобы включить данное устройство;

b. Для выключения устройства нажмите кнопку «⏻»

4. Функция кнопки «🔄»

Данная кнопка предназначена для переключения режимов электрического импульса. Всего их шесть. Автоматический режим 1 включается по умолчанию после запуска устройства. Шесть режимов массажа соответственно:

Режим 1: Автоматический режим 1;

Режим 2: Автоматический режим 2;

Режим 3: массаж гуаша (электроимпульсная стимуляция);

Режим 4: массаж шиацу(надавливание);

Режим 5: Катание;

Режим 6: Постукивание.

Первые 2 режима работают в соответствии с определенным циклом и будут переключаться автоматически один раз в минуту между собой. Поэтому рекомендуется использовать данные режимы.

5. Функции кнопки «+»

Данная кнопка предназначена для увеличения интенсивности электрических импульсов. После каждого нажатия на кнопку данный показатель увеличивается на один уровень. Всего 16 уровней. Рекомендуется, ставить такой уровень, который не вызывал бы дискомфорт при использовании устройства. Низкий уровень рекомендуется ставить при первом использовании.

6. Функции кнопки «-»

Данная кнопка предназначена для уменьшения интенсивности электрических импульсов. После каждого нажатия на кнопку данный показатель уменьшается на один уровень. Всего 16 уровней.

7. Функции кнопки « 🌡 »

Данная кнопка предназначена для выбора 3 различных уровней температуры в режиме инфракрасной терапии: Низкий (1). Средний (2). Высокий (3), значения выводятся на дисплей. Отсутствие нагрева отображается как (0). Уровень температуры по умолчанию при запуске данного режима Средний (2).

8. Электроды (опционально)

1) Для замены электродов извлеките старые и вставьте новые в специальный разъем на устройстве; затем используйте аппарат, в соответствии с приведенными выше инструкциями. Если электроды используются вместе с проводящими пластинами, то их интенсивность при работе будет отличаться.

2) Электроды должны быть чистыми без пыли, масляных или липких пятен; в противном случае их интенсивность при работе будет меньше. Если они загрязнились, промойте их чистой проточной водой, а затем высушите их на воздухе для повторного использования.

3) Электроды можно использовать примерно 80 раз (по 20 минут каждый раз). Если их работоспособность все еще не может быть восстановлена после нескольких циклов очистки, пожалуйста, подумайте о покупке новых у местного дилера или производителя.

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

4) Можно использовать только те электроды, которые предусмотрены для данного устройства: ширина 55 мм, высота 50 мм и толщина 2 мм; другие размеры не применимы.

5) Пожалуйста, утилизируйте старые электроды в соответствии с местным законодательством по охране окружающей среды.

Рекомендуется использовать аппарат от 1 до 2 раз в день, 15 минут каждый раз в режиме вибромассажа и от 15 до 30 минут каждый раз в режиме прогрева.

Батарейка пульта управления

1. Для питания пульта используется батарейка CR2032, которую можно использовать около 3 месяцев (при применении 30 минут в день).
2. Когда яркость подсветки ЖК-дисплея пульта дистанционного управления снижается или пульт не реагирует на команды при нажатии кнопки, это указывает на низкий заряд батарейки, замените на новую;
3. Извлеките батарейку, если пульт не используется в течение длительного времени. В противном случае это может привести к утечке электролита батареи;
4. Не используйте батарейки, кроме вышеуказанной.
5. Не путайте местами полярность батарейки при установке в батарейный отсек.
6. Не используйте батарейку при температуре выше 45 ° C, иначе это может повлиять на ее свойства и срок службы.
7. Утилизируйте батарейку в соответствии с местным законодательством по охране окружающей среды.

Встроенный аккумулятор

Если во время использования устройство издает непрерывный сигнал, то это означает, что встроенный аккумулятор разряжен и нуждается в зарядке. Для этого поставьте устройство на зарядку при помощи прилагаемого в комплекте USB кабеля и адаптера питания, индикатор питания начнет мигать. Когда устройство полностью зарядится, индикатор питания станет зеленым. Для полной зарядки потребуется около 2 часов.

Аккумулятор держит заряд около 5 дней после полной зарядки (при применении два раза в день). При нормальных условиях эксплуатации аккумулятор выдерживает как минимум 500 циклов зарядки и разрядки, и может использоваться в течение 2-3 лет (при применении два раза в день и не более 30 минут каждый раз).

Рекомендуется заряжать аккумулятор не реже одного раза в месяц, так как его срок службы будет сокращен, если он не будет использоваться в течение длительного времени.

6. Основные конструкционные особенности продукта

- Высокотехнологичный эргономичный дизайн, разработанный специально для профилактики шейного мышечно-тонического синдрома;
- Инфракрасное прогревание способствует улучшению кровообращения, уменьшению болей в мышцах. Исходя из своих пожеланий и температуры окружающей среды, пользователь может выбрать режим высокой или низкой температуры прогрева. Людям с чувствительной кожей рекомендуется использовать низкий температурный режим.
- Новейшая технология интеллектуальной 3D фиксации позволяет с легкостью разместить электроды в соответствии с индивидуальными параметрами пользователя, что повышает удобство

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

использования аппарата;

- 2 автоматических режима комбинированного и 4 режима мануального массажа позволяют выбрать наиболее соответствующую потребностям процедуру и тем самым удовлетворить запросы более широкого круга потребителей;
- LED-экран обеспечивает простоту и удобство управления.

7. Технические требования и основные характеристики изделия

7.1. Потребляемая мощность

a) Источник питания главного блока: 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц 0,2 А частоты, преобразованной в 6 В постоянного тока 800 мА

Внутренний электрический источник питания: 3,7 В постоянного тока 1450 мА

Источник питания пульта дистанционного управления: Батарея таблеточного типа CR2032 3 В постоянного тока

b) Класс безопасности оборудования: класс II типа BF

c) Характеристики адаптера питания

Вход: 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц 0,2 А частоты

Выход: 6 В постоянного тока 800 мА

d) Характеристики литиевой батареи

Номинальная емкость: 1450 мАч

Номинальное напряжение: 3,7 В постоянного тока

Размер: 8.6x33x43мм

Масса: 25 г (±2 г)

7.2. Характеристики устройства

Название: Аппарат для электростимуляции мышц шеи

Вариант исполнения PG-2601B19

Источник питания: 5В постоянного тока в 1А

Адаптер питания (опционально): Вход 100-240В переменного тока в 0,2 А

Выход 5В постоянного тока в 1 А

Аккумулятор: 3.7В постоянного тока в 1100мА

Входная мощность: 5 Вт

Габариты упаковки: 208x173x50 мм

Масса: 420 г

7.3. Нормальные условия эксплуатации

Температура окружающей среды: +5°C~+40°C;

Относительная влажность воздуха: ≤80%;

Атмосферное давление: 86кПа~106кПа.

7.4 . Электрические характеристики

Частота импульса: 1Гц–1000Гц;

Амплитуда: 20мкс~400мкс;

Форма сигнала: квадратная;

Номинальное сопротивление: 500Ом, с погрешностью ±10%;

Температура нагрева: +38°C~+48°C (при температуре окружающей среды 25°C);

Напряженность магнитного поля: не менее 0,01 Тл;

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

Время использования: 5-30 минут ± 10%.

7.5. Условия транспортировки и хранения

Температура окружающей среды: -20°C~+55°C;
Относительная влажность воздуха: ≤93%
Атмосферное давление: 50 кПа~106 кПа.

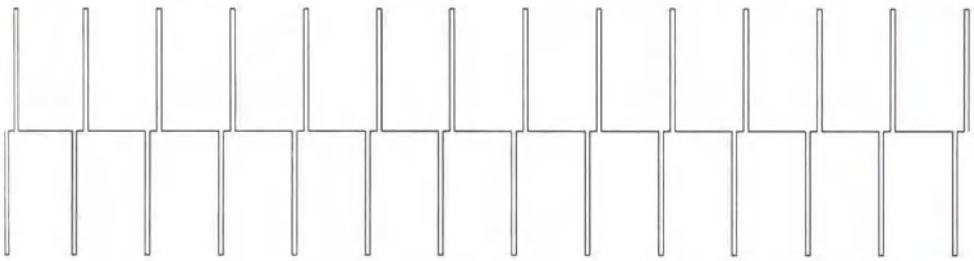
a) Условия эксплуатации в части воздействия климатических факторов внешней среды:
Температура внешней среды: +5°C-+40°C; относительная влажность внешней среды: 15% - 93%; атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа

b) Условия хранения в части воздействия климатических факторов внешней среды:
Температура внешней среды: -25°C - +55°C; относительная влажность внешней среды: 0% - 93%; атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа

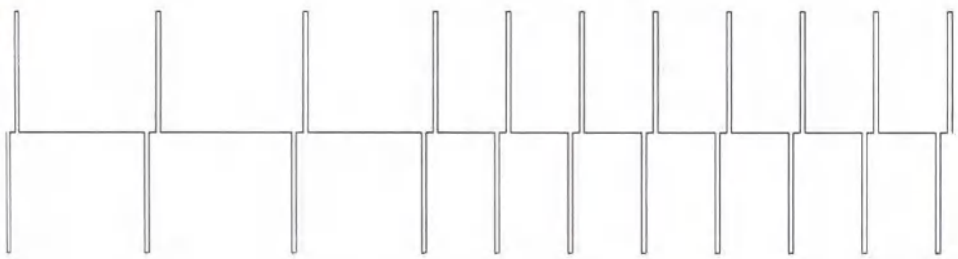
c) Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды:
Температура внешней среды: -10°C-+40°C; относительная влажность внешней среды: 15% - 93%; атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа

7.6. Формы импульса при всех видах режима работы

Режим 3: Частота 150 - 400 Гц, ширина импульса 20 - 120 мкс

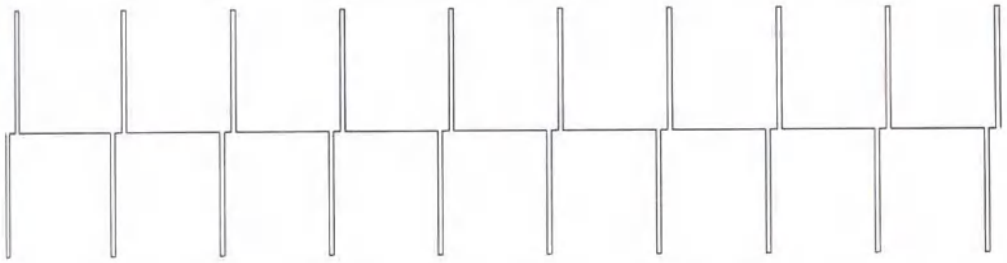


Режим 4: Частота 70 - 120 Гц, ширина импульса 20 - 120 мкс

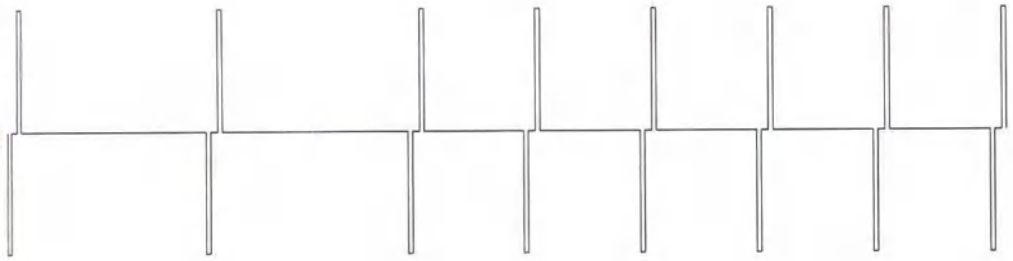


Режим 5: Частота 20 - 70 Гц, ширина импульса 20 - 120 мкс

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



Режим 6: Частота 1 - 20 Гц, ширина импульса 80 - 200 мкс



8. Меры предосторожности

■Предупреждающие знаки и обозначения данного руководства призваны обеспечить безопасную и правильную эксплуатацию изделия пользователем и предотвратить причинение вреда ему и окружающим.

■ Пояснение предупреждающих знаков и обозначений:

Предупреждающий знак	Пояснение
⚠Указание по использованию	При неправильном использовании устройства существует опасность ранения или серьезных травм.
⚠ Предупреждение	При неправильном использовании устройства существует вероятность ранения или серьезных травм.
⚠Внимание	При неправильном использовании устройства существует вероятность травм или повреждения изделия.

⚠Предупреждение

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

-- Во избежание возникновения ожогов или повреждения аппарата не используйте аппарат для электростимуляции мышц шеи совместно с аппаратом ВЧ. -- Повышает опасность фибрилляции сердца при использовании электродов рядом с грудной клеткой. -- Не модифицируйте данное изделие без разрешения производителя. -- В случае необходимости замены литиевых батарей обращайтесь к назначенным и уполномоченным производителем поставщикам послепродажного обслуживания, замена комплектующих литиевых батарей запрещена. -- Замена батареи аппарата должна производиться опытным специалистом, в противном случае это может привести к возникновению опасной ситуации. -- Данный аппарат не предназначен для использования детьми дошкольного возраста и лицами с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями. -- Одновременное подключение пациента к высокочастотному электрохирургическому аппарату может привести к ожогам в месте нахождения электродов и к возможному повреждению стимулятора. -- Использование вблизи (например, на расстоянии до 1 м) аппарата для коротковолновой или микроволновой терапии может привести к нестабильности на выходе стимулятора. -- Размещение электродов рядом с грудной клеткой может повысить риск фибрилляции сердца. -- Не рекомендуется проводить стимуляцию в области головы, глаз, рта, передней части шеи (особенно сонной артерии) или размещать электроды на груди и верхней части спины - в области сердца.	
⚠Указание по использованию	
① Перед использованием данного прибора необходима обязательная консультация врача: в период беременности или менструации, при чувствительной коже, заболеваниях сердца, нарушениях артериального давления, наличии злокачественных опухолей, цереброваскулярных заболеваний, острых инфекционных заболеваний или получении иного лечения.	

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

② Противопоказан при нарушениях чувствительности кожи к воздействию тепла или электрической стимуляции. ③ Запрещено использовать во время купания, потоотделения и сна. ④ Для пациентов перенесших геморрагический инсульт: Может использоваться только в стационаре; при наличии осложнений должен использоваться только под наблюдением врачей. ⑤ Противопоказан при гнойных воспалениях, остром сепсисе и длительной гиперпирексии. ⑥ Противопоказан при острых сердечно-сосудистых и цереброваскулярных заболеваниях. ⑦ Если Вы почувствуете боль или недомогание во время использования устройства, немедленно прекратите процедуру и обратитесь за консультацией к врачу.	
⚠особое указание	
① Не используйте аппарат в области сердца, головы, глаз, передней части шеи (особенно сонной артерии), поясницы, полости рта или половых органов, кожных заболеваний.	
② Всегда выключайте аппарат, если в процессе использования возникнет необходимость в его перемещении или замене какой-либо части. В противном случае существует риск поражения электрическим током. ③ Не используйте аппарат на детях или людях, которые не могут свободно выражать свои мысли. ④ Если Вы почувствуете боль или недомогание во время использования устройства, немедленно прекратите процедуру и обратитесь за консультацией к врачу. ⑤ Всегда вынимайте вилку из розетки после окончания процедуры или если устройство не используется. ⑥ Не используйте данный аппарат в сочетании с другими медицинскими электронными устройствами, такими как кардиостимулятор, искусственное сердце, легкие и прочие трансплантируемые медицинские электронные устройства, с медицинскими электронными устройствами, прикрепляемыми к телу, например, электрокардиографом и т.д., так как это может нарушить работу данного устройства. ⑧ Не используйте аппарат в местах с высокой температурой, повышенной влажностью, рядом с легковоспламеняющимися веществами или электромагнитным излучением. ⑨ Не разбирайте, не ремонтируйте и не переделывайте аппарат - это может привести к его поломке или поражению электрическим током.	

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

⑩ При использовании аппарата необходимо размещаться таким образом, чтобы с легкостью вытащить штекер в случае возникновения экстренной ситуации.	

9. Техническое обслуживание

Перед включением аппарата убедитесь в правильности подключения выходного разъема и сетевой вилки, и проверьте все ли соединительные детали подключены правильно;

1) Если устройство не заряжается, проверьте наличие источника питания, правильность подключения выходного разъема и сетевой вилки, и убедитесь, что кнопка "ВКЛ.-ВЫКЛ." находится в положении "Зарядка";
2) Если после зарядки возникли проблемы в работе аппарата или отображении данных, выключите и через несколько секунд снова включите его. Если это не помогло, проверьте соответствует ли напряжение указанному в данном руководстве значению;
3) Если после зарядки аппарат работает должным образом, но стимуляция не ощущается, убедитесь, что электроды аппарата плотно прилегают к коже шеи, и прилеганию контактирующих частей не мешают волосы, одежда и тд.
4) Во время очистки аппарат должен быть выключен и отключен от сети электропитания. Используйте влажное полотенце или мягкую ткань и насухо вытирайте аппарата после очистки.
5) После каждой процедуры очищайте проводящие пластины с помощью влажного полотенца или мягкой ткани и насухо вытирайте аппарат после очистки. При сильном загрязнении проводящей пластины протрите ее, используя мягкую ткань, смоченную в небольшом количестве медицинского спирта (содержание спирта 75%).
6) Храните аппарат в сухом, проветриваемом и хорошо изолированном месте.
7) Избегайте тряски во время перемещения аппарата.
8) Периодически проверяйте исправность вилки электропитания и при наличии повреждений своевременно обращайтесь в сервисный центр для ремонта.
9) Не допускайте повреждения и истирания корпуса аппарата.
10) Разборка главного блока должна производиться специалистом, в противном случае существует риск поражения электрическим током или повреждения аппарата.
11) На изделие предоставляется бесплатная гарантия дилера сроком на один год.
12) Устранение общих неисправностей:

Описание неисправности	Причина	Способ устранения
Прибор не включается	① Переключатель на главном блоке находится в положении "ВЫКЛ."	Поместите переключатель на Аппарате для электростимуляции мышц шеи в положение "ВКЛ."
	② Батареи разряжены	Если количества электрической энергии недостаточно, используйте внешний источник питания.
	③ Батареи разряжены	Убедитесь, что Аппарат для электростимуляции мышц шеи

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

	Аппарат для электростимуляции мышц шеи не подключен к сети электропитания	подключен к сети электропитания;
	④ Электропитание не поступает	Убедитесь, что вилка подключена к сети электропитания;
Прибор не заряжается или не отображается процесс зарядки	① Адаптер подключен неправильно	Убедитесь, что Аппарат для электростимуляции мышц шеи подключен к сети электропитания;
	② Переключатель на Аппарате для электростимуляции мышц шеи не находится в положении "Зарядка"	Поместите переключатель на Аппарате для электростимуляции мышц шеи в положение "Зарядка"
Прибор работает, но стимуляция не ощущается	① Электродные пластины наложены на кожу шеи неплотно	Прижмите электродные пластины плотнее к коже
	② Плотному прилеганию электродных пластин мешают волосы, одежда и тд.	Проверьте, чтобы прилеганию проводящих пластин не мешали волосы, одежда и тд

10. Декларация соответствия директиве о электромагнитной совместимости (ЭМС)

1. Данный продукт требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и его следует устанавливать и обслуживать в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в данном руководстве.

2. Внимание: Работоспособность и производительность данного устройства были тщательно проверены и протестированы!

3. * Внимание: данный прибор не должен применяться в сопряжении или в блоке с другим оборудованием. Если такое сопряжение или установка в блоке с другими приборами необходимы, за прибором должен осуществляться контроль для проверки нормального функционирования в используемой конфигурации.

⚠ Предупреждение! Использование КОМПЛЕКТУЮЩИХ, передатчиков и кабелей, помимо указанных в настоящем руководстве, за исключением передатчиков и кабелей, продаваемых ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ АМБУЛАТОРНОГО аппарата для электростимуляции мышц шеи, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или уменьшению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ аппарата для электростимуляции мышц шеи.

Указания и Декларация производителя - электромагнитное излучение
Аппарат для электростимуляции мышц шеи предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Пскупатель или пользователь аппарата для электростимуляции мышц шеи должен обеспечить такие условия эксплуатации.

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

Тест на излучение	Соответствие	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Аппарат для электростимуляции мышц шеи использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому такое радиочастотное излучение остается на очень низком уровне и не вызывает помех в работе установленного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс Б	Аппарат для электростимуляции мышц шеи может использоваться в любых учреждениях, включая бытовые помещения и учреждения, подключенные напрямую к общественной низковольтной сети, через которую подается электроэнергия жилых зданий.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Н/Д	
Колебания напряжения/Мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Н/Д	

Указания и Декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
Аппарат для электростимуляции мышц шеи предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь аппарата для электростимуляции мышц шеи должен обеспечить такие условия эксплуатации.			
Тест на помехоустойчивость	**Уровень испытания IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Руководство по применению в электромагнитной обстановке**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	контакт ±6 кВ воздух ±8 кВ	контакт ±6 кВ воздух ±8 кВ	Требование для материала пола: дерево, бетон или керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрый электрический	±2 кВ для линий электроснабжения	±2 кВ для линий электроснабжения	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо

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

нестационарный процесс/импульс IEC 61000-4-4			с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Кратковременное повышение напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ для линий электроснабжения и входных/выходных линий	±1 кВ для линий электроснабжения и входных/выходных линий	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Понижения, краткие прерывания и изменения напряжения в сети питания на входе IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% понижение Ut) на 0,5 цикла 40% Ut (60% понижение Ut) на 5 циклов 70% Ut (30% понижение Ut) на 25 циклов <5% Ut (>95% понижение Ut) на 5 сек.	<5% Ut (>95% понижение Ut) на 0,5 цикла 40% Ut (60% понижение Ut) на 5 циклов 70% Ut (30% понижение Ut) на 25 циклов 5% Ut (>95% понижение Ut) на 5 сек.	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях. Если пользователю необходимо применять аппарат для электростимуляции мышц шеи непрерывно при перебоях в сети, рекомендуется подключать его к источнику бесперебойного электропитания или аккумулятору.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50Hz/60Hz) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях.
ПРИМЕЧАНИЕ Ut - это напряжение в сети переменного тока перед испытанием.			

Рекомендуемые расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи и аппаратом для электростимуляции мышц шеи

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

Аппарат для электростимуляции мышц шеи предназначен для применения в условиях, при которых радиочастотные помехи контролируются. Покупатель или пользователь аппарата для электростимуляции мышц шеи может предотвратить возникновение электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и аппаратом для электростимуляции мышц шеи, в соответствии со следующими рекомендациями с учетом максимального значения выходной мощности передатчика.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	150 кГц-80 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 МГц-800 МГц** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 МГц-2,5 ГГц** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	**0,12**	**0,12**	**0,23**
0,1	**0,38**	**0,38**	**0,73**
1	**1,2**	**1,2**	**2,3**
10	**3,8**	**3,8**	**7,3**
100	**12**	**12**	**23**

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При уровне 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаления для диапазона повышенных частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

11. Материалы

Во время использования аппарата для электростимуляции мышц шеи с кожей человека непосредственно контактируют проводящие пластины и пластиковая оболочка, основными материалами которых являются антибактериальная нержавеющая сталь и АБС-пластик

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

Компонент	Материал	Марка	Производитель
Проводящие пластины	Нержавеющая сталь	AISI 304	SHEN ZHEN CITY RONG XIN WANG METAL WARE CO., LTD., CHINA
Самоклеящиеся электроды	Нетканое полотно, гель	KL35698	Tianyi Heng Yu Ding, China
Пластиковая оболочка	АБС-пластик	"TAIRILAC"	FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORP PLASTICS DIV, TAIWAN
Кнопки	АБС-пластик	PA-758(+)	CHI MEI CORPORATION, TAIWAN

12. Утилизация продукта

Аппарат для электростимуляции мышц шеи относится к медицинским устройствам; если изделие пришло в негодность и его дальнейшее использование невозможно, оно подлежит утилизации в соответствии с положениями местного законодательства о переработке таких отходов (в том числе по СанПин 2.1.7.2790-10, класс А).

13. Комплектующие и детали

- Аппарат для электростимуляции мышц шеи – 1 шт.
- Адаптер питания– 1 шт.
- Пульт дистанционного управления – 1 шт.
- Самоклеящиеся электроды-2 шт (при необходимости)
- USB- кабель – 2 шт.(при необходимости)
- Руководство пользователя - 1 шт.

14. Упаковка

Каждый компонент упакован в индивидуальную упаковку из полиэтилена и помещен в транспортную картонную коробку. Стенки транспортной упаковки проложены пенополиуретановыми вставками для амортизации при транспортировании.

Габаритные размеры индивидуальной

упаковки: не более 24,8х23,1х7,7 см.

15. Маркировка

Транспортная этикетка должна содержать следующую информацию:

1) Наименование и адрес производителя;

2) Наименование и адрес уполномоченного представителя;

3) Наименование продукта, характеристики, количество;

4) Графическое обозначение и номер партии ("КОД ПАРТИИ", "НОМЕР СЕРИИ", "КОД СЕРИИ");

5) Маркировка CE;

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

6) Графическое обозначение для "БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ";

7) Графическое обозначение для "НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА";

8) Температурный диапазон (Графическое обозначение для "НИЖНЯЯ ГРАНИЦА ТЕМПЕРАТУРНОГО ДИАПАЗОНА");

9) Графическое обозначение для "ВНИМАНИЕ";

10) Класс мощности: Внутренний источник электрического питания - 6 вольт постоянного тока Рабочая часть типа BF.

*Допускается нанесение дополнительной информации, необходимой для идентификации товара, в том числе знаков соответствия национальным стандартам, а также знаков соответствия Регламенту (-ам) Евразийского экономического союза после прохождения обязательных процедур оценки соответствия.

** Информация может быть указана как на этикетке, так и на самом изделие

Образец этикетки на аппарате:

Этикетка продукта:

Аппарат для электростимуляции мышц шеи PG,

зарегистрированный товарный знак MED-MOS,

в вариантах исполнения, вариант исполнения **PG2601B19**

Напряжение: 3,7 В

SN SN-1407000001 05/2019

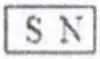
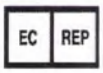
Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd.
No.25 1st Industry Zone, Fenghuang Road, Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, China.
Адрес производства: 2-4 Floor, No.5 Shanzhuang Rd., Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, China
Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «Медтехника-Р»
125222, Россия, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, этаж 1, помещ.X
Регистрационное удостоверение № XXX от дд.мм.гггг

Этикетка адаптера

Csec I.T.E. POWER SUPPLY
ОБОРУДОВАНИЕ II КЛАССА
МОДЕЛЬ: CS6D060080FG
ВХОД : 100-240 В - 50/60 Гц 200 мА
ВЫХОД : 6.0 В; 800 мА
УРОВЕНЬ КПД: V
СДЕЛАНО В КИТАЕ

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

21 Расшифровка графических обозначений

Графическое обозначение	Расшифровка
	Номер партии
	Серийный номер
	Производитель
	Представитель ЕС
	Дата производства
	Особое указание
	Предупреждение об опасности
	Рабочая часть типа BF
	Оборудование II класса
	Данный продукт предназначен исключительно для использования внутри помещений
	Запрещенное к выполнению действие
	Обязательное к выполнению действие
	Не подвергайте изделие воздействию прямых солнечных лучей
	Не допускайте попадания изделия под дождь
	Свяжитесь с местными органами власти для определения надлежащего способа утилизации деталей и комплектующих, представляющих потенциальную биологическую опасность.

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

CE	Маркировка CE
IP22	Класс пылевлагозащищенности. Защита от проникновения внутрь оболочки твердых тел размером > 12 мм; капли воды, вертикально падающие на оболочку, не должны оказывать вредного воздействия на изделие при наклоне его оболочки на любой угол до 15° относительно нормального положения.
	Данное графическое обозначение используется для указания пользователю обратиться к документации для получения дополнительной информации об использовании или характеристиках продукта.

Требования по охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, хранении и транспортировке безопасно для окружающей среды.

16. Гарантийные обязательства

Если качество приобретенного продукта вызывает сомнения, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем как можно скорее.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи при выполнении требований настоящего «Руководства пользователя»; за исключением быстроизнашивающихся деталей и повреждений, причинённых вследствие ненадлежащего обращения.

Для Вашей безопасности и из условий взаимозаменяемости деталей, ремонт и обслуживание продукции могут быть произведены в компании ООО «Медтехника-Р» с применением только оригинальных запчастей и деталей.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев. При обращении потребителя по гарантии, срок эксплуатации замененных частей не обновляется.

При обращении в ООО «Медтехника-Р» в случае неисправности, для более оперативного решения проблемы, сообщайте номер партии изделия, указанный на коробке и/или на самом изделии.

Срок службы: 3 года, изготовлено из перерабатываемых материалов, не загрязняющих окружающую среду.

Адрес для направлений претензий и рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК»

Адрес: 125222, Москва г, Генерала Белобородова ул, дом № 35/2, этаж 1, пом. X

Тел.: +7 (495) 504-26-51

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

+7 (495) 504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Официальный сайт: http://www.med-mos.ru

17. Применяемые стандарты

Продукт соответствует следующим стандартам и законам:

1. IEC 60601-1:2005+A1:2012 Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

2. EN 60601-1-11:2010 Медицинское электрооборудование Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Вспомогательный стандарт: Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде

3. EN 60601-2-10:2012 Медицинское электрооборудование - Часть 2-10: Частные требования к безопасности аппаратов для стимуляции нервов и мышц

4. IEC 60601-1-2:2007+AC:2010 Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования безопасности - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания

5. EN 980:2008 «Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств».

6. ISO 10993-1:2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

7. ISO 10993-5:2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

8. ISO 10993-10:2010 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

9. ISO 13485:2003 «Изделия медицинские. Системы менеджмента каче-ства. Системные требования для целей регулирования».

10. ISO 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

11. ISO 15223-1:2012 «Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования».

12. IEC 62304:2006 «Программное обеспечение медицинских изделий. Процесс жизненного цикла программного обеспечения медицинских изделий»

18. Техническое обслуживание и ремонт

Любое техническое обслуживание или ремонт проводится только сертифицированными производителем специалистами. При необходимости технического обслуживания и ремонта необходимо обратиться к производителю или уполномоченному представителю.

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

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Устройство не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК»

Россия, 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова , дом 35/2, этаж 1, пом. X

[Тел.]: (495)504-26-51, 504-26-52

[Адрес эл. почты]: info@rebotec.net

Производитель:

Shenzhen Pango Medical Electronics Co.,Ltd

(Шеньчжэнь Панго Медикал Электроникс Ко., ЛТД)

Адрес:

No.25 1st Industry Zone, Fenghuang Road, Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, China.

Адрес производства: 2-4 Floor, No.5 Shanzhuang Rd., Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, China

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

Приложение

Заявление в ОТК (заполняется клиентом):

1. Наименование/ФИО покупателя.

2. Контактные данные уполномоченного лица покупателя.

3. Номер и дата документа, по которому покупатель получил товар.

4. Краткое описание проблемы (с любыми касающимися дела подробностями).

5. Приложения и фотодетализация:

- копия гарантийного талона с отметкой продавца, накладной и чеком, если товар куплен не напрямую в ООО "Медтехника-Р";

- фото товара, проблемных деталей и/или участков;

- фото маркировки (наклейка/стикер, нанесённый на изделие на производстве);

- фото ненарушенной упаковки (обязательно при выбраковке в процессе приемки товара от транспортной компании);

6. Дата обращения и подпись.

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

Перевод с английского и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

[Эмблема: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (CCPIT)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской международной торговой палатой

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская международная торговая палата

01145223

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 224403A0/035409

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: подпись ЛИ ХУИДЖУН из ШЕНЬЧЖЭНЬ ПАНГО МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД (SHENZHEN PANGO MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD) и печать указанной компании на приложенном ДОКУМЕНТЕ являются подлинными.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(подпись)
Уполномоченный подписант: Хуан Чуньсюань
Дата: 09 августа 2022 г.

Гербовая печать (2 оттиска):
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация CCPIT
(24)

Тисненая печать:
Китайский Комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация CCPIT
(24)

Сайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

Шеньчжэнь Панго Медикал Электроникс Ко., Лтд
(Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd)

/подпись/

Круглая печать:
ШЕНЬЧЖЭНЬ ПАНГО МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.
(SHENZHEN PANGO MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.)
4403071924783

/Текст Руководства пользователя составлен на русском языке/

Шеньчжэнь Панго Медикал Электроникс Ко., Лтд
(Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd)

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **50/995-н/77-2022-** 15-2773

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

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

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

证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

f International Trade is China Chamber of International Commerce

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

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证 明 书
CERTIFICATE

224403A0/035408

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳攀高医疗电子有限公司李晖军的签字及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of LI HUIJUN of SHENZHEN PANGO MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD and the seal of the said company on the annexed DOCUMENT are genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字

Authorized Signature: Huang Chunxuan

日期：2022年08月09日

(Date: Aug. 09, 2022)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

УТВЕРЖДАЮ

Shenzhen Pango Medical Electronics Co.,Ltd

Генеральный директор (General Manager)

(должность)

Г-н Хуиджун Ли (Mr. Huijun Li)

(ФИО)

(подпись)

20» июля 2022 г.

М.П.

Руководство пользователя

Аппарат для электростимуляции мышц шеи PG, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, в вариантах исполнения

Вариант исполнения PG-2601B21

Shenzhen Pango Medical Electronics Co.,Ltd

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

Оглавление

1. Наименование 3
2. Данные о продукте 3
3. Назначение продукта 3
4. Условия/область применения 3
5. Конструкция продукта 5
6. Основные конструкционные особенности продукта 5
7. Технические требования и основные характеристики изделия 6
   7.1. Потребляемая мощность 6
   7.2. Описание основных характеристик изделия 6
   7.3. Технические требования в части воздействия климатических факторов внешней среды 7
8. Способ применения 8
9. Меры предосторожности 10
10. Техническое обслуживание 12
11. Декларация соответствия директиве о электромагнитной совместимости (ЭМС) .14
12. Материалы 18
13. Утилизация продукта 18
14. Комплектующие и детали 18
15. Упаковка 18
16. Маркировка 19
17. Расшифровка графических обозначений 20
18. Гарантийные обязательства 22
19. Применяемые стандарты 22

Приложение 25

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

1. Наименование

Аппарат для электростимуляции мышц шеи PG, зарегистрированный товарный знак MED-MOS:

Вариант исполнения **PG-2601B21, в составе:**

- Аппарат для электростимуляции мышц шеи – 1шт.
- Батарея, тип AAA – 2 шт. (при необходимости)
- Руководство пользователя - 1 шт.

2. Данные о продукте

Действие аппарата для электростимуляции мышц шеи основано на традиционной китайской медицине. Оно заключается в улучшении кровообращения, позволяя облегчить боль. Кроме того, данный аппарат объединил в себе многолетний опыт клинической практики, современные научные исследования и технологии, что позволило разработать новое поколение высокотехнологичных продуктов для профилактики заболеваний шейного отдела позвоночника. Воздействуя на заднюю часть шеи с помощью низкочастотных импульсных токов и инфракрасного прогрева, аппарат улучшает кровообращение и обменные процессы, помогает расслаблению мышц. Во время всей процедуры он обеспечивает правильное физиологическое положение, необходимое для корректного лечения заболеваний шейных позвонков. Аппарат для электростимуляции мышц шеи позволяет легко, эффективно и с удовольствием наслаждаться многофункциональной процедурой в домашних условиях!

3. Назначение продукта

Аппарат для электростимуляции мышц шеи предназначен для профилактики шейного мышечно-тонического синдрома у взрослых, для облегчения боли в шее. Стимулирует местное кровообращение, расслабляет мышцы и снимает усталость.

4. Условия/область применения

Аппарат для электростимуляции мышц шеи предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях и в бытовых условиях.

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

Потенциальный потребитель

Подходит для пациентов с заболеваниями шеи в возрасте от 18 до 60 лет.

Показания

Боль в шее, профилактика заболеваний шейного отдела позвоночника.

Противопоказания

Долгосрочные последствия длительной электрической стимуляции организма человека не известны.

Использование аппарата противопоказано:

- Пациентам с кардиостимулятором.
- Пациентам с предполагаемой или подтвержденной эпилепсией, заболеваниями сердца, во время беременности или менструации.
- При кровотечении вследствие серьезной травмы или перелома, во время заживления послеоперационных швов в месте предполагаемого использования аппарата.
- В случае, если кожа пациента в месте предполагаемого использования аппарата не чувствительна к воздействию тепла или электрической стимуляции.
- Детям, пациентам с нарушением сознания или ограниченными возможностями.
- Пациентам с отеками, кожными инфекциями или заболеваниями, флебитами.
- При вспотевшей коже.
- Во сне и во время вождения или движения на транспортном средстве.
- Пациентам с аллергией на металл.
- Пациентам с заболеваниями щитовидной железы
- Пациентам с онкологическими заболеваниями

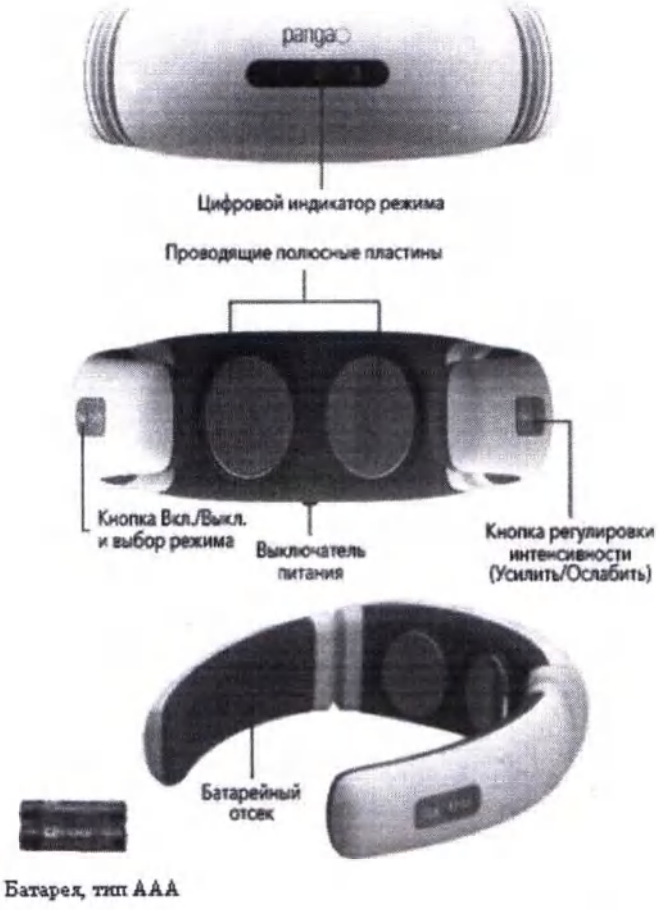
Возможные побочные действия

- покраснения кожи;
- кожное раздражение;
- онемение;
- ожоги;

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

5. Конструкция продукта

Медицинское изделие состоит из Аппарата для электростимуляции мышц шеи, накожных электродных пластин и батареи. Конструкция и компоненты описаны ниже:



Аппарат для электростимуляции мышц шеи

6. Основные конструкционные особенности продукта

- Высокотехнологичный эргономичный дизайн, разработанный специально для профилактики шейного мышечно-тонического синдрома;
- Инфракрасное прогревание способствует улучшению кровообращения, уменьшению болей в мышцах. Исходя из своих пожеланий и температуры окружающей среды, пользователь может выбрать режим высокой или низкой температуры прогрева. Людям с чувствительной, кожей рекомендуется использовать низкий температурный режим.
- Питание от двух батарей, тип AAA обеспечивает безопасную и надежную

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

эксплуатацию;

■ Новейшая технология интеллектуальной 3D фиксации позволяет с легкостью разместить электроды в соответствии с индивидуальными параметрами пользователя, что повышает удобство использования аппарата;

■ 2 автоматических режима комбинированного и 4 режима мануального массажа позволяют выбрать наиболее соответствующую потребностям процедуру и тем самым удовлетворить запросы более широкого круга потребителей;

■ LED-экран обеспечивает простоту и удобство управления.

7. Технические требования и основные характеристики изделия

7.1. Потребляемая мощность

a) Источник питания: 3 В постоянного тока 30 мА (две батареи №7)

b) Класс безопасности оборудования: класс II типа BF

c) Характеристики батареи

Технические характеристики: 1,5 В постоянного тока, тип AAA

7.2. Описание основных характеристик изделия

a) Частота импульса: 1 Гц-400 Гц

b) Ширина импульса: 20 мкс-200 мкс

c) Форма импульса: квадратная волна

d) Продолжительность импульса: ≤ 3 секунды

e) Устройство не подает постоянную составляющую тока на выход.

f) Количество электрической энергии отдельного импульса при максимальной амплитуде выходного сигнала: >7 мкКл

g) Максимальная выходная энергия отдельного импульса: ≤300 мДж

h) Эффективная величина максимальной амплитуды выходного сигнала: ≤25 В (50 мА)

i) Пик выходного напряжения при открытом измерении: ≤500 В

j) Влияние обрыва в схеме и короткого замыкания выхода: способен выдержать обрыв в схеме и короткое замыкание выхода без снижения эффективности.

k) Регулировка амплитуды выходного сигнала: непрерывная и сбалансированная, минимальная мощность не более 2% от максимальной мощности.

l) Сопротивление при номинальной нагрузке: 500 Ом, ±10%

m) Таймер аппарата для электростимуляции мышц шеи: 15 минут, ±10%

n) Температура термотерапии: 38°C-48°C (при температуре окружающей среды

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

23°C±2°C)

o) Классификация безопасности: класс внутреннего электрического источника питания и аппарат типа BF

p) Габаритные размеры: длина 175 мм * ширина 157 мм * высота 56 мм

Допустимое отклонение габаритных размеров ±10%.

q) Масса изделия: 600 г (±10%.)

r) № версии программного обеспечения продукта: A/0

s) Срок службы: 3 года

7.3. Технические требования в части воздействия климатических факторов внешней среды

a) Условия эксплуатации в части воздействия климатических факторов внешней среды:

Температура внешней среды: +5°C-+40°C; относительная влажность внешней среды: 15% - 93%; атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа

b) Условия хранения в части воздействия климатических факторов внешней среды:

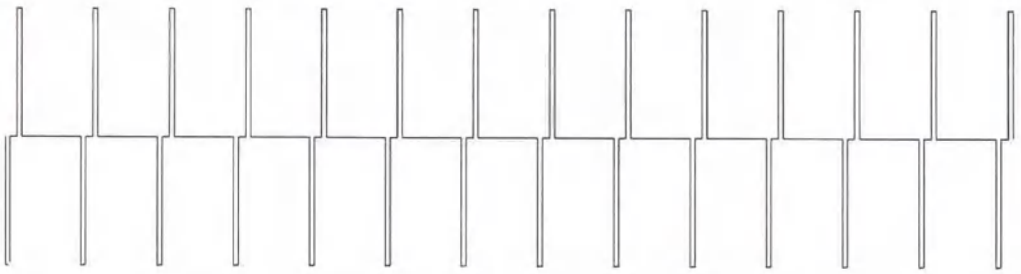
Температура внешней среды: -25°C - +55°C; относительная влажность внешней среды: 0% - 93%; атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа

c) Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды:

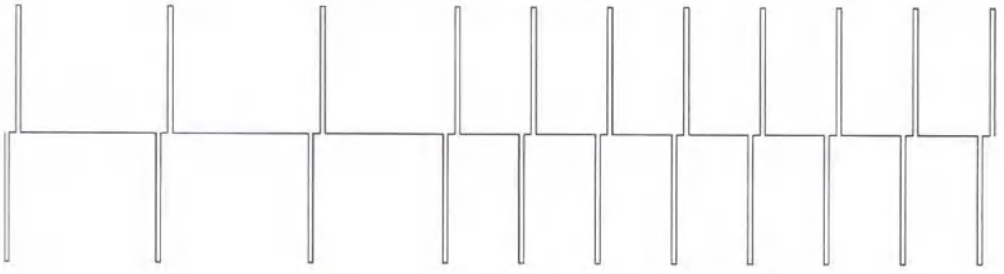
Температура внешней среды: -10°C-+40°C; относительная влажность внешней среды: 15% - 93%; атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа

11.4 Формы импульса при всех видах режима работы

Режим 3: Частота 150-400 Гц, ширина импульса 20-120 мкс

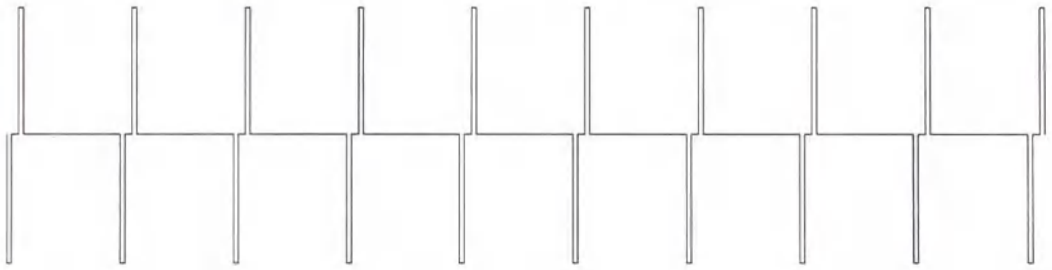


Режим 4: Частота 70-120 Гц, ширина импульса 20-120 мкс

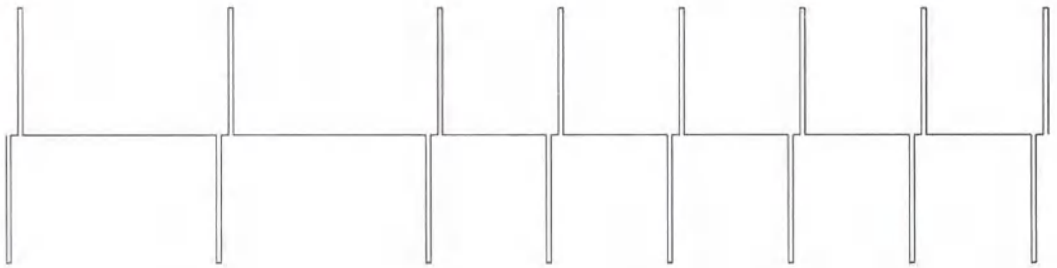


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Режим 5: Частота 20-70 Гц, ширина импульса 20-120 мкс



Режим 6: Частота 1-20 Гц, ширина импульса 80-200 мкс



8. Способ применения

Подключение источника питания

Снимите крышку батарейного отсека и вставьте две батареи, типа AAA. Убедитесь, что полярность батареек совпадает с обозначениями внутри батарейного отсека.

Функциональное описание

1) Аппарат для электростимуляции мышц шеи включается установкой кнопки включения в положение "ВКЛ.". Перед включением протрите шею и проводящие пластины полотенцем. Во время процедуры аппарат плотно прилегает к коже, поэтому важно предварительно очистить ее от пота.
2) Нажмите кнопку "ВКЛ.-ВЫКЛ." на правой ручке; включение аппарата может сопровождаться звуковым сигналом "DI". После того, как аппарат включится и загорится индикатор 1, нажмите кнопку "Усилить" на левой ручке один раз, чтобы перейти в автоматический режим со следующими настройками:

   A - высокая температура прогрева;

   B - первый уровень интенсивности электрического импульса;

   C - длительность 15 минут.

   Если вы хотите закончить процедуру, нажмите кнопку "ВКЛ.-ВЫКЛ.", чтобы выключить аппарат.

3) Использование кнопки "Режим"

   Кнопка выбора режима, расположенная на правой ручке, позволяет выбрать 1 из 6

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

доступных режимов. По умолчанию будет установлен режим 1 (предустановленный автоматический режим 1), и на индикаторе режима загорится цифра 1. После каждого переключения режима автоматически устанавливается первый уровень интенсивности. Краткое описание режимов массажа:

Режим электрического импульса 1: на индикаторе режима горит цифра 1, автоматический режим, круговое поглаживание, массаж, разминание;

Режим электрического импульса 2: на индикаторе режима горит цифра 2, автоматический режим, круговой массаж, поглаживание, постукивание;

Режим электрического импульса 3: массаж гуаша (электроимпульсная стимуляция);

Режим электрического импульса 4: массаж шиацу (надавливание);

Режим электрического импульса 5: разминание;

Режим электрического импульса 6: постукивание;

После каждого переключения режима электрического импульса автоматически устанавливается первый уровень интенсивности.

В отличие от ручного режима, режимы 1 и 2 состоят из повторяющихся циклов и подразумевают использование предустановленного автоматического режима.

4) Использование кнопки "Усилить"

Эта кнопка усиливает интенсивность импульсов. При включении аппарата интенсивность установлена на нулевой уровень. Чтобы увеличить уровень, нажмите кнопку "Усилить" на левой ручке один раз. Всего доступно 16 уровней интенсивности. Установите комфортный для Вас уровень (на время адаптации при первом использовании рекомендуется выбирать более низкие уровни интенсивности).

5) Использование кнопки "Ослабить"

Эта кнопка ослабляет интенсивность импульсов. Чтобы уменьшить уровень, нажмите кнопку "Ослабить" на левой ручке один раз. Всего доступно 16 уровней интенсивности.

⚠Особое указание

(1) Рекомендуется использовать Аппарат для электростимуляции мышц шеи 2 раза в день по 10-15 минут.

Использование батареи

1) Данный аппарат работает от батарейки "AAA LR03", емкости которой хватает приблизительно на 3 месяца (при использовании по 15 минут один раз в день).
2) Тройной звуковой сигнал "DI" сигнализирует о недостаточном уровне заряда батареи и необходимости ее замены.
3) Если устройство не используется в течение длительного времени, извлеките батарею, иначе это может привести к утечке электролита батареи и вызвать сбой в работе устройства.
4) Не используйте батареи, отличные от указанных в данном руководстве.
5) Не допускайте неправильной установки положительного и отрицательного полюсов

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

батареи. Убедитесь, что они совпадают с обозначениями "+" и "-".

6) Не производите замену батареи во время работы аппарата.
7) Утилизируйте отработанные батареи в соответствии с положениями местного законодательства о переработке таких отходов.

9. Меры предосторожности

■Предупреждающие знаки и обозначения данного руководства призваны обеспечить безопасную и правильную эксплуатацию изделия пользователем и предотвратить причинение вреда ему и окружающим.

■ Пояснение предупреждающих знаков и обозначений:

Предупреждающий знак	Пояснение
⚠Указание по использованию	При неправильном использовании устройства существует опасность ранения или серьезных травм.
⚠Предупреждение	При неправильном использовании устройства существует вероятность ранения или серьезных травм.
⚠Внимание	При неправильном использовании устройства существует вероятность травм или повреждения изделия.

⚠Предупреждение	
-- Во избежание возникновения ожогов или повреждения аппарата не используйте аппарат для электростимуляции мышц шеи совместно с аппаратом ВЧ. -- Совместное использование с аппаратом ВЧ может привести к ожогам в месте нахождения электродов и к возможному повреждению стимулятора. Использование вблизи (на расстоянии до 1 м) аппарата для коротковолновой или микроволновой терапии может привести к нестабильности на выходе стимулятора. -- Повышает опасность фибрилляции сердца при использовании электродов рядом с грудной клеткой. -- Не модифицируйте данное изделие без разрешения производителя. -- Данный аппарат не предназначен для использования детьми дошкольного возраста и лицами с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями. -- Размещение электродов рядом с грудной клеткой может	

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

повысить риск фибрилляции сердца. -- Не рекомендуется проводить стимуляцию в области головы, глаз, рта, передней части шеи (особенно сонной артерии) или размещать электроды на груди и верхней части спины - в области сердца.	
⚠Указание по использованию	
① Перед использованием данного прибора необходима обязательная консультация врача: в период беременности или менструации, при чувствительной коже, заболеваниях сердца, нарушениях артериального давления, наличии злокачественных опухолей, цереброваскулярных заболеваний, острых инфекционных заболеваний или получении иного лечения.	
② Противопоказан при нарушениях чувствительности кожи к воздействию тепла или электрической стимуляции. ③ Запрещено использовать во время купания, потоотделения и сна. ④ Для пациентов, перенесших геморрагический инсульт: Может использоваться только в стационаре; при наличии осложнений должен использоваться только под наблюдением врачей. ⑤ Противопоказан при гнойных воспалениях, остром сепсисе и длительной гиперпирексии. ⑥ Противопоказан при острых сердечно-сосудистых и цереброваскулярных заболеваниях. ⑦ Если Вы почувствуете боль или недомогание во время использования устройства, немедленно прекратите процедуру и обратитесь за консультацией к врачу.	
⚠особое указание	
① Не используйте аппарат в области сердца, головы, глаз, передней части шеи (особенно сонной артерии), поясницы, полости рта или половых органов, кожных заболеваний.	
② Всегда выключайте аппарат, если в процессе использования возникнет необходимость в его перемещении или замене какой-либо части. В противном случае существует риск поражения электрическим током. ③ Не используйте аппарат на детях или людях, которые не могут свободно выражать свои мысли. ④ Если Вы почувствуете боль или недомогание во время использования устройства, немедленно прекратите процедуру и	

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

обратитесь за консультацией к врачу. ⑤ Всегда вынимайте вилку из розетки после окончания процедуры или если устройство не используется. ⑥ Не используйте данный аппарат в сочетании с другими медицинскими электронными устройствами, такими как кардиостимулятор, искусственное сердце, легкие и прочие трансплантируемые медицинские электронные устройства, с медицинскими электронными устройствами, прикрепляемыми к телу, например, электрокардиографом и т.д., так как это может нарушить работу данного устройства. ⑧ Не используйте аппарат в местах с высокой температурой, повышенной влажностью, рядом с легковоспламеняющимися веществами или электромагнитным излучением. ⑨ Не разбирайте, не ремонтируйте и не переделывайте аппарат - это может привести к его поломке или поражению электрическим током. ⑩ При использовании аппарата необходимо размещаться таким образом, чтобы с легкостью вытащить штекер в случае возникновения экстренной ситуации.	

10. Техническое обслуживание

1) Перед включением аппарата проверьте правильность установки аккумулятора и убедитесь, что питание поступает;
2) Если после зарядки возникли проблемы в работе аппарата или отображении данных, выключите и через несколько секунд снова включите его. Если это не помогло, проверьте соответствует ли напряжение указанному в данном руководстве значению;
3) Если пульт дистанционного управления работает, но главный блок не отвечает, убедитесь, что во время использования пульта дистанционного управления инфракрасный излучатель направлен на инфракрасный приемник аппарата. При успешном приеме инфракрасного сигнала аппарат подаст звуковой сигнал "DI";
4) Во время очистки аппарат должен быть выключен и отключен от сети электропитания. Используйте влажное полотенце или мягкую ткань и насухо вытирайте аппарата после очистки.
5) После каждой процедуры очищайте проводящие пластины с помощью влажного полотенца или мягкой ткани и насухо вытирайте аппарат после очистки. При сильном загрязнении проводящей пластины протрите ее, используя мягкую ткань,

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

смоченную в небольшом количестве медицинского спирта (содержание спирта 75%).

6) Храните аппарат в сухом, проветриваемом и хорошо изолированном месте.
7) Избегайте тряски во время перемещения аппарата.
8) Периодически проверяйте исправность вилки электропитания и при наличии повреждений своевременно обращайтесь в сервисный центр для ремонта.
9) Не допускайте повреждения и истирания корпуса аппарата.
10) Разборка главного блока должна производиться специалистом, в противном случае существует риск поражения электрическим током или повреждения аппарата.
11) На изделие предоставляется бесплатная гарантия дилера сроком на один год.
12) Устранение общих неисправностей:

Описание неисправности	Причина	Способ устранения
Прибор не включается	① Переключатель на главном блоке находится в положении "ВЫКЛ."	Поместите переключатель на Аппарате для электростимуляции мышц шеи главном блоке в положение "ВКЛ."
	② Батареи разряжены	Если количества электрической энергии недостаточно, используйте внешний источник питания.
	③Аппарат для электростимуляции мышц шеи не подключен к сети электропитания	Убедитесь, что Аппарат для электростимуляции мышц шеи подключен к сети электропитания;
	④ Электропитание не поступает	Убедитесь, что вилка подключена к сети электропитания;
	⑤ Во время использования пульта дистанционного управления инфракрасный излучатель не направлен на инфракрасный приемник аппарата	Убедитесь, что инфракрасный излучатель направлен на инфракрасный приемник аппарата
Прибор не заряжается или не отображается процесс зарядки	① Адаптер подключен неправильно	Убедитесь, что Аппарат для электростимуляции мышц шеи подключен к сети электропитания;

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

	② Переключатель на Аппарате для электростимуляции мышц шеи не находится в положении "Зарядка"	Поместите переключатель на Аппарате для электростимуляции мышц шеи в положение "Зарядка"
Прибор работает, но стимуляция не ощущается	① Электродные пластины наложены на кожу шеи неплотно	Прижмите электродные пластины плотнее к коже
	② Плотному прилеганию электродных пластин мешают волосы, одежда и тд.	Проверьте, чтобы прилеганию проводящих пластин не мешали волосы, одежда и тд.

11. Декларация соответствия директиве о электромагнитной совместимости (ЭМС)

1. Данный продукт требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и его следует устанавливать и обслуживать в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в данном руководстве.
2. Внимание: Работоспособность и производительность данного устройства были тщательно проверены и протестированы!
3. * Внимание: данный прибор не должен применяться в сопряжении или в блоке с другим оборудованием. Если такое сопряжение или установка в блоке с другими приборами необходимы, за прибором должен осуществляться контроль для проверки нормального функционирования в используемой конфигурации.

⚠ Предупреждение! Использование КОМПЛЕКТУЮЩИХ, передатчиков и кабелей, помимо указанных в настоящем руководстве, за исключением передатчиков и кабелей, продаваемых ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ АМБУЛАТОРНОГО аппарата для электростимуляции мышц шеи, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или уменьшению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ аппарата для электростимуляции мышц шеи.

Указания и Декларация производителя - электромагнитное излучение
Аппарат для электростимуляции мышц шеи предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь аппарата для электростимуляции мышц шеи должен обеспечить такие условия эксплуатации.

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

Тест на излучение	Соответствие	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Аппарат для электростимуляции мышц шеи использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому такое радиочастотное излучение остается на очень низком уровне и не вызывает помех в работе установленного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс Б	Аппарат для электростимуляции мышц шеи может использоваться в любых учреждениях, включая бытовые помещения и учреждения, подключенные напрямую к общественной низковольтной сети, через которую подается электроэнергия жилых зданий.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Н/Д	
Колебания напряжения/Мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Н/Д	

Указания и Декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат для электростимуляции мышц шеи предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь аппарата для электростимуляции мышц шеи должен обеспечить такие условия эксплуатации.

Тест на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	контакт ±6 кВ воздух ±8 кВ	контакт ±6 кВ воздух ±8 кВ	Требование для материала пола: дерево, бетон или керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна

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

			составлять не менее 30%.
Быстрый электрический нестационарный процесс/импульс IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения	±2 кВ для линий электроснабжения	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Кратковременное повышение напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ для линий электроснабжения и входных/выходных линий	±1 кВ для линий электроснабжения и входных/выходных линий	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Понижения, краткие прерывания и изменения напряжения в сети питания на входе IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% понижение Ut) на 0,5 цикла 40% Ut (60% понижение Ut) на 5 циклов 70% Ut (30% понижение Ut) на 25 циклов <5% Ut (>95% понижение Ut) на 5 сек.	<5% Ut (>95% понижение Ut) на 0,5 цикла 40% Ut (60% понижение Ut) на 5 циклов 70% Ut (30% понижение Ut) на 25 циклов 5% Ut (>95% понижение Ut) на 5 сек.	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях. Если пользователю необходимо применять аппарат для электростимуляции мышц шеи непрерывно при перебоях в сети, рекомендуется подключать его к источнику бесперебойного электропитания или аккумулятору.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50Hz/60Hz) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать

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

			уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях.
ПРИМЕЧАНИЕ. Ut - это напряжение в сети переменного тока перед испытанием.			

Рекомендуемые расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи и аппаратом для электростимуляции мышц шеи			
Аппарат для электростимуляции мышц шеи предназначен для применения в условиях, при которых радиочастотные помехи контролируются. Покупатель или пользователь аппарата для электростимуляции мышц шеи может предотвратить возникновение электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и аппаратом для электростимуляции мышц шеи, в соответствии со следующими рекомендациями с учетом максимального значения выходной мощности передатчика.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	150 кГц-80 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 МГц-800 МГц** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 МГц-2,5 ГГц** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	**0,12**	**0,12**	**0,23**
0,1	**0,38**	**0,38**	**0,73**
1	**1,2**	**1,2**	**2,3**
10	**3,8**	**3,8**	**7,3**
100	**12**	**12**	**23**
Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1 При уровне 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаления для диапазона повышенных частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные положения применимы не во всех ситуациях.			

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

Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

12. Материалы

Во время использования аппарата для электростимуляции мышц шеи с кожей человека непосредственно контактируют накожные электроды и пластиковая оболочка, основными материалами которых являются антибактериальная нержавеющая сталь и АБС-пластик.

Компонент	Материал	Марка	Производитель
Проводящие пластины	Нержавеющая сталь	AISI 304	SHEN ZHEN CITY RONG XIN WANG METAL WARE CO., LTD., CHINA
Пластиковая оболочка	АБС-пластик	"TAIRILAC"	FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORP PLASTICS DIV, TAIWAN
Кнопки	АБС-пластик	PA-758(+)	CHI MEI CORPORATION, TAIWAN

13. Утилизация продукта

Аппарат для электростимуляции мышц шеи относится к медицинским устройствам; если изделие пришло в негодность и его дальнейшее использование невозможно, оно подлежит утилизации в соответствии с положениями местного законодательства о переработке таких отходов (в том числе по СанПин 2.1.7.2790-10, класс А).

14. Комплектующие и детали

- Аппарат для электростимуляции мышц шеи – 1шт.
- Батарея, тип ААА – 2 шт.
- Руководство пользователя - 1 шт.

15. Упаковка

Каждый компонент упакован в индивидуальную упаковку из полиэтилена и помещен в транспортную картонную коробку. Стенки транспортной упаковки проложены пенополиуретановыми вставками для амортизации при транспортировании.
Габаритные размеры индивидуальной упаковки: не более 24,8х23,1х7,7 см.

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

16. Маркировка

Транспортная этикетка должна содержать следующую информацию:

1) Наименование и адрес производителя;

2) Наименование и адрес уполномоченного представителя;

3) Наименование продукта, характеристики, количество;

4) Графическое обозначение и номер партии ("КОД ПАРТИИ", "НОМЕР СЕРИИ", "КОД СЕРИИ");

5) Маркировка CE;

6) Графическое обозначение для "БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ";

7) Графическое обозначение для "НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА";

8) Температурный диапазон (Графическое обозначение для "НИЖНЯЯ ГРАНИЦА ТЕМПЕРАТУРНОГО ДИАПАЗОНА");

9) Графическое обозначение для "ВНИМАНИЕ";

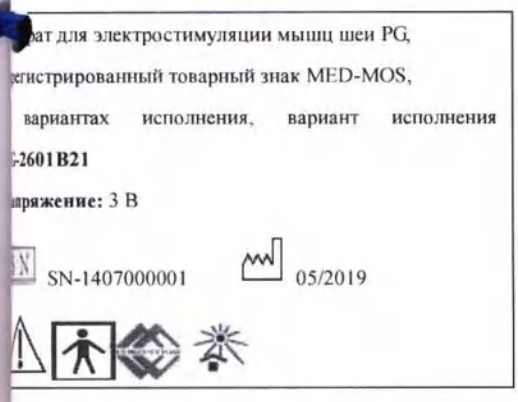
10) Класс мощности: Внутренний источник электрического питания - 6 вольт постоянного тока Рабочая часть типа BF.

*Допускается нанесение дополнительной информации, необходимой для идентификации товара, в том числе знаков соответствия национальным стандартам, а также знаков соответствия Регламенту (-ам) Евразийского экономического союза после прохождения обязательных процедур оценки соответствия.

** Информация может быть указана как на этикетке, так и на самом изделие

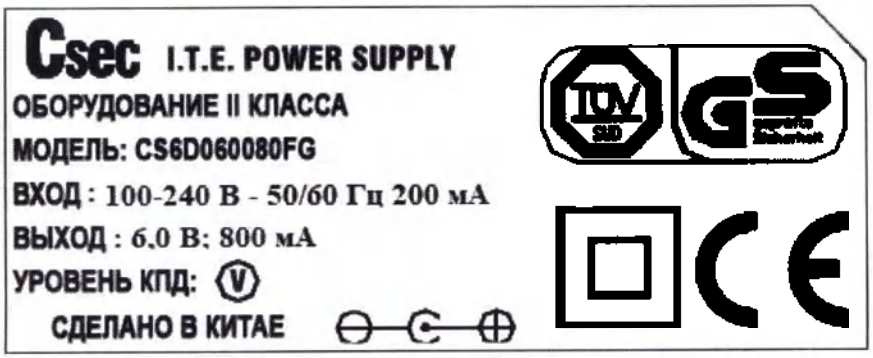
Образец этикетки на аппарате:

Этикетка продукта:



Этикетка адаптера

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



17. Расшифровка графических обозначений

Графическое обозначение	Расшифровка
LOT	Номер партии
S N	Серийный номер
	Производитель
EC REP	Представитель ЕС
	Дата производства
	Особое указание
Danger	Предупреждение об опасности
	Рабочая часть типа BF
	Оборудование II класса

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

	Данный продукт предназначен исключительно для использования внутри помещений
	Запрещенное к выполнению действие
	Обязательное к выполнению действие
	Не подвергайте изделие воздействию прямых солнечных лучей
	Не допускайте попадания изделия под дождь
	Свяжитесь с местными органами власти для определения надлежащего способа утилизации деталей и комплектующих, представляющих потенциальную биологическую опасность.
	Маркировка CE
IP22	Класс пылевлагозащищенности. Защита от проникновения внутрь оболочки твердых тел размером > 12 мм; капли воды, вертикально падающие на оболочку, не должны оказывать вредного воздействия на изделие при наклоне его оболочки на любой угол до 15° относительно нормального положения.
	Данное графическое обозначение используется для указания пользователю обратиться к документации для получения дополнительной информации об использовании или характеристиках продукта.

Требования по охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, хранении и транспортировке безопасно для окружающей среды.

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

18. Гарантийные обязательства

Если качество приобретенного продукта вызывает сомнения, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем как можно скорее.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи при выполнении требований настоящего «Руководства пользователя»; за исключением быстроизнашивающихся деталей и повреждений, причинённых вследствие ненадлежащего обращения.

Для Вашей безопасности и из условий взаимозаменяемости деталей, ремонт и обслуживание продукции могут быть произведены в компании ООО «Медтехника-Р» с применением только оригинальных запчастей и деталей.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев. При обращении потребителя по гарантии, срок эксплуатации замененных частей не обновляется.

При обращении в ООО «Медтехника-Р» в случае неисправности, для более оперативного решения проблемы, сообщайте номер партии изделия, указанный на коробке и/или на самом изделии.

Срок службы: 3 года, изготовлено из перерабатываемых материалов, не загрязняющих окружающую среду.

Адрес для направлений претензий и рекламаций:
Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК»
Адрес: Россия, 125222, Москва г, Генерала Белобородова ул, дом № 35/2, этаж 1, пом. X
Тел.: +7 (495) 504-26-51
+7 (495) 504-26-53
E-mail: info@rebotec.net
Официальный сайт: http://www.med-mos.ru

19. Применяемые стандарты

Продукт соответствует следующим стандартам и законам:

1. IEC 60601-1:2005+A1:2012 Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
2. EN 60601-1-11:2010 Медицинское электрооборудование Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Вспомогательный стандарт: Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде
3. EN 60601-2-10:2012 Медицинское электрооборудование - Часть 2-10: Частные требования к безопасности аппаратов для стимуляции нервов и мышц

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

4. IEC 60601-1-2:2007+AC:2010 Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования безопасности - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания

5. EN 980:2008 «Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств».

6. ISO 10993-1:2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

7. ISO 10993-5:2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

8. ISO 10993-10:2010 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

9. ISO 13485:2003 «Изделия медицинские. Системы менеджмента каче-ства. Системные требования для целей регулирования».

10. ISO 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

11. ISO 15223-1:2012 «Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования».

12. IEC 62304:2006 «Программное обеспечение медицинских изделий. Процесс жизненного цикла программного обеспечения медицинских изделий»

Техническое обслуживание и ремонт

Любое техническое обслуживание или ремонт проводится только сертифицированными производителем специалистами. При необходимости технического обслуживания и ремонта необходимо обратиться к производителю или уполномоченному представителю.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Устройство не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК»

Россия, 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова , дом 35/2, этаж 1, пом. X

[Тел.]: (495)504-26-51, 504-26-52

[Адрес эл. почты]: info@rebotec.net

Производитель:

Shenzhen Pango Medical Electronics Co.,Ltd

(Шеньчжэнь Панго Медикал Электроникс Ко., ЛТД)

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

Адрес:
No.25 1st Industry Zone, Fenghuang Road, Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, China.

Адрес производства: 2-4 Floor, No.5 Shanzhuang Rd., Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, China

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

Приложение

Заявление в ОТК (заполняется клиентом):

1. Наименование/ФИО покупателя.
2. Контактные данные уполномоченного лица покупателя.
3. Номер и дата документа, по которому покупатель получил товар.
4. Краткое описание проблемы (с любыми касающимися дела подробностями).
5. Приложения и фотодетализация:

- копия гарантийного талона с отметкой продавца, накладной и чеком, если товар куплен не напрямую в ООО "Медтехника-Р";
- фото товара, проблемных деталей и/или участков;
- фото маркировки (наклейка/стикер, нанесённый на изделие на производстве);
- фото ненарушенной упаковки (обязательно при выбраковке в процессе приемки товара от транспортной компании);

6. Дата обращения и подпись.

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

Перевод с английского и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

[Эмблема: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (CCPIT)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской международной торговой палатой

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская международная торговая палата

01145222

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 224403A0/035408

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: подпись ЛИ ХУИДЖУН из ШЕНЬЧЖЭНЬ ПАНГО МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД (SHENZHEN PANGO MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD) и печать указанной компании на приложенном ДОКУМЕНТЕ являются подлинными.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(подпись)
Уполномоченный подписант: Хуан Чуньсюань
Дата: 09 августа 2022 г.

Гербовая печать (2 оттиска):
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация CCPIT
(24)

Тисненая печать:
Китайский Комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация CCPIT
(24)

Сайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

Шеньчжэнь Панго Медикал Электроникс Ко., Лтд
(Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd)

/подпись/

Круглая печать:
ШЕНЬЧЖЭНЬ ПАНГО МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.
(SHENZHEN PANGO MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.)
4403071924783

/Текст Руководства пользователя составлен на русском языке/

Шеньчжэнь Панго Медикал Электроникс Ко., Лтд
(Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd)

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **50/995-н/77-2022-** 15-2774

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

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

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

证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

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

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证 明 书
CERTIFICATE

224403A0/035407

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳攀高医疗电子有限公司李晖军的签字及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of LI HUIJUN of SHENZHEN PANGO MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD and the seal of the said company on the annexed DOCUMENT are genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字人

Authorized Signature: Huang Chunyan

日期：2022年08月09日

(Date: Aug. 09, 2022)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

УТВЕРЖДАЮ

Shenzhen Pango Medical Electronics Co.,Ltd

Генеральный директор (General Manager)

(должность)

Г-н Хуиджун Ли (Mr. Huijun Li)

(ФИО)

(подпись)

20» июля 2022 г.

М.П.

Руководство пользователя

Аппарат для электростимуляции мышц шеи PG, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, в вариантах исполнения

Вариант исполнения PG-2601B22

Shenzhen Pango Medical Electronics Co.,Ltd

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

Оглавление

1. Наименование 3
2. Данные о продукте 3
3. Назначение продукта 3
4. Условия/область применения 3
5. Конструкция продукта 5
6. Основные конструкционные особенности продукта 5
7. Технические требования и основные характеристики изделия 6
   7.1. Потребляемая мощность 6
   7.2. Описание основных характеристик изделия 6
   7.3. Технические требования в части воздействия климатических факторов внешней среды 7
7.4. Формы импульса при всех видах режима работы 7
8. Способ применения 8
   Подключение источника питания 8
8. Меры предосторожности 10
9. Техническое обслуживание 13
10. Декларация соответствия директиве о электромагнитной совместимости (ЭМС) 15
11. Материалы 18
12. Утилизация продукта 19
13. Комплектующие и детали 19
14. Упаковка 19
16. Расшифровка графических обозначений 20
17. Гарантийные обязательства 22
18. Применяемые стандарты 23

Приложение 25

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

1. Наименование

Аппарат для электростимуляции мышц шеи PG, зарегистрированный товарный знак MED-MOS:

Вариант исполнения **PG-2601B22, в составе:**

- Аппарат для электростимуляции мышц шеи – 1 шт.
- Адаптер питания– 1 шт.
- Руководство пользователя - 1 шт.

2. Данные о продукте

Действие аппарата для электростимуляции мышц шеи основано на традиционной китайской медицине. Оно заключается в улучшении кровообращения, позволяя облегчить боль. Кроме того, данный аппарат объединил в себе многолетний опыт клинической практики, современные научные исследования и технологии, что позволило разработать новое поколение высокотехнологичных продуктов для профилактики заболеваний шейного отдела позвоночника. Воздействуя на заднюю часть шеи с помощью низкочастотных импульсных токов и инфракрасного прогрева, аппарат улучшает кровообращение и обменные процессы, помогает расслаблению мышц. Во время всей процедуры он обеспечивает правильное физиологическое положение, необходимое для корректного лечения заболеваний шейных позвонков. Аппарат для электростимуляции мышц шеи позволяет легко, эффективно и с удовольствием наслаждаться многофункциональной процедурой в домашних условиях!

3. Назначение продукта

Аппарат для электростимуляции мышц шеи предназначен для профилактики шейного мышечно-тонического синдрома у взрослых, для облегчения боли в шее. Стимулирует местное кровообращение, расслабляет мышцы и снимает усталость.

4. Условия/область применения

Аппарат для электростимуляции мышц шеи предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях и в бытовых условиях.

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

Потенциальный потребитель

Подходит для пациентов с заболеваниями шеи в возрасте от 18 до 60 лет.

Показания

Боль в шее, профилактика заболеваний шейного отдела позвоночника.

Противопоказания

Долгосрочные последствия длительной электрической стимуляции организма человека не известны.

Использование аппарата противопоказано:

- Пациентам с кардиостимулятором.
- Пациентам с предполагаемой или подтвержденной эпилепсией, заболеваниями сердца, во время беременности или менструации.
- При кровотечении вследствие серьезной травмы или перелома, во время заживления послеоперационных швов в месте предполагаемого использования аппарата.
- В случае, если кожа пациента в месте предполагаемого использования аппарата не чувствительна к воздействию тепла или электрической стимуляции.
- Детям, пациентам с нарушением сознания или ограниченными возможностями.
- Пациентам с отеками, кожными инфекциями или заболеваниями, флебитами.
- При вспотевшей коже
- Во сне и во время вождения или движения на транспортном средстве.
- Пациентам с аллергией на металл.
- Пациентам с заболеваниями щитовидной железы
- Пациентам с онкологическими заболеваниями

Возможные побочные действия

- покраснения кожи;
- кожное раздражение;
- онемение;
- ожоги;

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

5. Конструкция продукта

Медицинское изделие состоит из Аппарата для электростимуляции мышц шеи, электронагревательного элемента, адаптера питания. Конструкция и компоненты описаны ниже:

Адаптер питания

6. Основные конструкционные особенности продукта

- Высокотехнологичный эргономичный дизайн, разработанный специально для профилактики и лечения спастической кривошеи;
- Инфракрасное прогревание способствует улучшению кровообращения, уменьшению болей в мышцах. Исходя из своих пожеланий и температуры окружающей среды, пользователь может выбрать режим высокой или низкой температуры прогрева. Людям с чувствительной, кожей рекомендуется использовать низкий температурный режим.
- Новейшая технология интеллектуальной 3D фиксации позволяет с легкостью разместить электроды в соответствии с индивидуальными параметрами пользователя, что повышает удобство использования аппарата;

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

- 2 автоматических режима комбинированного и 4 режима мануального массажа позволяют выбрать наиболее соответствующую потребностям процедуру и тем самым удовлетворить запросы более широкого круга потребителей;
- LED-экран обеспечивает простоту и удобство управления.

7. Технические требования и основные характеристики изделия

7.1. Потребляемая мощность

a) Источник питания: 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц 0,2 А частоты, преобразованной в 6 В постоянного тока 800 мА

Внутренний электрический источник питания: 3,7 В постоянного тока 1450 мА

b) Класс безопасности оборудования: класс II типа BF

c) Характеристики адаптера питания

Вход: 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц 0,2 А частоты

Выход: 6 В постоянного тока 800 мА

d) Характеристики литиевой батареи

Номинальная емкость: 1450 мАч

Номинальное напряжение: 3,7 В постоянного тока

Размер: 8.6x33x43мм

Масса: 25 г (±2г)

7.2. Описание основных характеристик изделия

a) Частота импульса: 1 Гц-400 Гц
b) Ширина импульса: 20 мкс-200 мкс
c) Форма импульса: квадратная волна
d) Продолжительность импульса: ≤ 3 секунды
e) Устройство не подает постоянную составляющую тока на выход.
f) Количество электрической энергии отдельного импульса при максимальной амплитуде выходного сигнала: >7 мкКл
g) Максимальная выходная энергия отдельного импульса: ≤300 мДж
h) Эффективная величина максимальной амплитуды выходного сигнала: ≤25 В (50 мА)
i) Пик выходного напряжения при открытом измерении: ≤500 В
j) Влияние обрыва в схеме и короткого замыкания выхода: способен выдержать обрыв в схеме и короткое замыкание выхода без снижения эффективности.
k) Регулировка амплитуды выходного сигнала: непрерывная и сбалансированная, минимальная мощность не более 2% от максимальной мощности.
l) Сопротивление при номинальной нагрузке: 500 Ом, ±10%

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

m) Таймер аппарата для электростимуляции мышц шеи: 15 минут, ±10%

n) Температура термотерапии: 38°C-48°C (при температуре окружающей среды 23°C±2°C)

o) Классификация безопасности: класс внутреннего электрического источника питания и аппарат типа BF

p) Габаритные размеры: длина 175 мм * ширина 157 мм * высота 56 мм

Допустимое отклонение габаритных размеров ±10%.

q) Масса изделия: 600 г (±10%.)

r) № версии программного обеспечения продукта: A/0

s) Срок службы: 3 года

7.3. Технические требования в части воздействия климатических факторов внешней среды

a) Условия эксплуатации в части воздействия климатических факторов внешней среды:

Температура внешней среды: +5°C-+40°C; относительная влажность внешней среды: 15% - 93%; атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа

b) Условия хранения в части воздействия климатических факторов внешней среды:

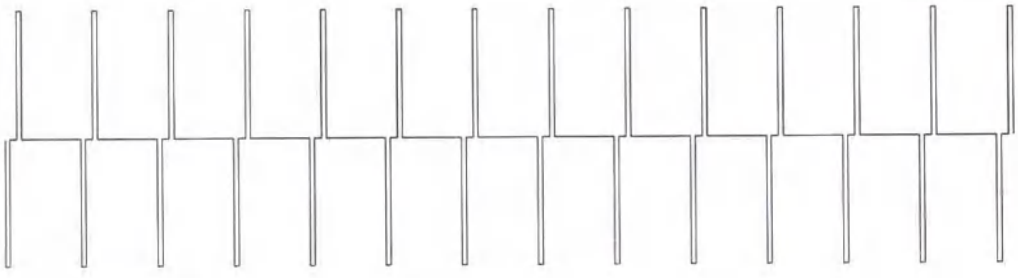
Температура внешней среды: -25°C - +55°C; относительная влажность внешней среды: 0% - 93%; атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа

c) Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды:

Температура внешней среды: -10°C-+40°C; относительная влажность внешней среды: 15% - 93%; атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа

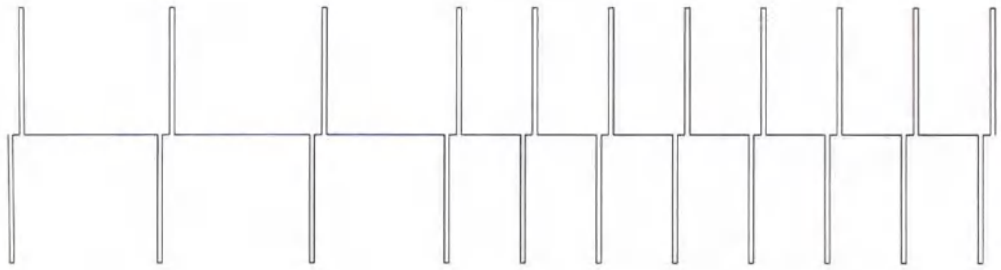
7.4. Формы импульса при всех видах режима работы

Режим 3: Частота 150 - 400 Гц, ширина импульса 20 - 120 мкс

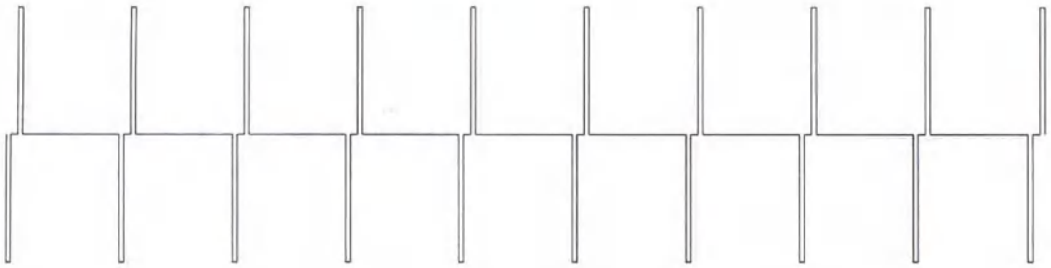


Режим 4: Частота 70 - 120 Гц, ширина импульса 20 - 120 мкс

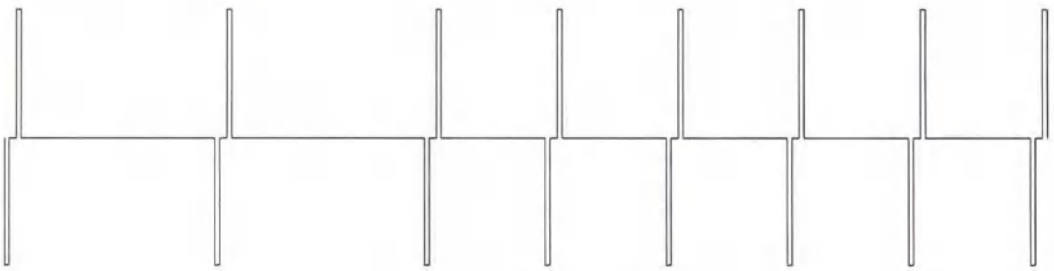
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Режим 5: Частота 20 - 70 Гц, ширина импульса 20 - 120 мкс



Режим 6: Частота 1 - 20 Гц, ширина импульса 80 - 200 мкс



8. Способ применения

Подключение источника питания

1) Адаптер к источнику питания
   Вставьте выходной разъем адаптера питания (импульсный источник электропитания) в отверстие в нижней части аппарата для электростимуляции мышц шеи, а затем вставьте сетевую вилку адаптера питания в розетку.
2) Встроенная аккумуляторная батарея
   Встроенная аккумуляторная батарея может работать без внешнего источника питания.

Функциональное описание

1) Протрите шею и проводящие пластины полотенцем. Во время процедуры аппарат плотно прилегает к коже, поэтому важно предварительно очистить ее от пота.
2) Поместите кнопку "ВКЛ.-ВЫКЛ." в положение "ВКЛ."; включение аппарата может

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

сопровождаться звуковым сигналом "DI". После того, как аппарат включится и загорится индикатор питания, нажмите кнопку "Усилить" на левой ручке один раз, чтобы перейти в автоматический массажный режим 1 со следующими настройками:

A - массаж в автоматическом режиме 1;

B - первый уровень интенсивности электрического импульса;

C - длительность 15 минут.

Чтобы закончить электроимпульсный массаж, нажмите кнопку "Ослабить" на левой ручке, или выключите прибор, поместив кнопку "ВКЛ.-ВЫКЛ." в положение "ВЫКЛ (зарядка)".

3) Использование кнопки "Режим"

Кнопка выбора режима, расположенная на правой ручке, позволяет выбрать 1 из 6 доступных режимов. По умолчанию будет установлен режим 1 (предустановленный автоматический режим 1), и на индикаторе режима загорится цифра 1. После каждого переключения режима автоматически устанавливается первый уровень интенсивности. Краткое описание режимов массажа:

Режим электрического импульса 1: на индикаторе режима горит цифра 1, автоматический режим, круговое поглаживание, массаж, разминание;

Режим электрического импульса 2: на индикаторе режима горит цифра 2, автоматический режим, круговой массаж, поглаживание, постукивание;

Примечание: Режимы электрического импульса 1 и 2 представляют собой чередование следующих четырех режимов.

Режим электрического импульса 3: массаж гуаша (электроимпульсная стимуляция);

Режим электрического импульса 4: массаж шиацу (надавливание);

Режим электрического импульса 5: разминание;

Режим электрического импульса 6: постукивание;

После каждого переключения режима электрического импульса автоматически устанавливается первый уровень интенсивности.

4) Использование кнопки "Усилить"

Эта кнопка усиливает интенсивность импульсов. При включении аппарата интенсивность установлена на нулевой уровень. Чтобы увеличить уровень, нажмите кнопку "Усилить" на левой ручке один раз. Всего доступно 16 уровней интенсивности. Установите комфортный для Вас уровень (на время адаптации при первом использовании рекомендуется выбирать более низкие уровни интенсивности).

5) Использование кнопки "Ослабить"

Эта кнопка ослабляет интенсивность импульсов. Чтобы уменьшить уровень, нажмите кнопку "Ослабить" на левой ручке один раз. Всего доступно 16 уровней интенсивности.

6) Использование кнопки "Прогрев"

Эта кнопка позволяет выбрать режим прогрева. При переключении между режимами высокой (H) и низкой (L) температуры прогрева будут загораться

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

соответствующие индикаторы "H" и "L", при выборе режима без прогрева оба индикатора погаснут.

⚠Особое указание

Рекомендуется использовать Аппарат для электростимуляции мышц шеи 2 раза в день по 10-15 минут в режиме электрического импульса и по 15-30 минут в режиме прогрева.

Использование аккумуляторных батарей

1) Тройной звуковой сигнал "DI" во время использования аппарата сигнализирует о недостаточном уровне заряда внутренней литиевой батареи. Чтобы зарядить батарею, подключите адаптер питания и поместите кнопку "ВКЛ.-ВЫКЛ." в положение "Зарядка". Во время зарядки индикатор питания мигает зеленым цветом; после завершения зарядки индикатор питания горит зеленым цветом. Время зарядки составляет около 3-4 часов.
2) Полного заряда батареи хватает приблизительно на неделю использования (по 30 минут в день).
3) При нормальных условиях эксплуатации аккумуляторные батареи выдерживают ≥500 циклов зарядки, а срок их службы составляет около 3 лет (при использовании по 30 минут в день).
4) Если аккумуляторные батареи не используются в течение длительного времени, срок их службы сокращается, поэтому рекомендуется каждый месяц проводить полную зарядку батарей.
5) Утилизируйте отработанные батареи в соответствии с положениями местного законодательства о переработке таких отходов.

8. Меры предосторожности

■Предупреждающие знаки и обозначения данного руководства призваны обеспечить безопасную и правильную эксплуатацию изделия пользователем и предотвратить причинение вреда ему и окружающим.

■ Пояснение предупреждающих знаков и обозначений:

Предупреждающий знак	Пояснение
⚠Указание по использованию	При неправильном использовании устройства существует опасность ранения или серьезных травм.
⚠Предупреждение	При неправильном использовании устройства существует вероятность ранения или серьезных травм.
⚠Внимание	При неправильном использовании устройства существует

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

	вероятность травм или повреждения изделия.

⚠Предупреждение	
-- Во избежание возникновения ожогов или повреждения аппарата не используйте аппарат для электростимуляции мышц шеи совместно с аппаратом ВЧ. -- Совместное использование с аппаратом ВЧ может привести к ожогам в месте нахождения электродов и к возможному повреждению стимулятора. Использование вблизи (на расстоянии до 1 м) аппарата для коротковолновой или микроволновой терапии может привести к нестабильности на выходе стимулятора. -- Повышает опасность фибрилляции сердца при использовании электродов рядом с грудной клеткой. -- Не модифицируйте данное изделие без разрешения производителя. -- В случае необходимости замены литиевых батарей обращайтесь к назначенным и уполномоченным производителем поставщикам послепродажного обслуживания, замена комплектующих литиевых батарей запрещена. -- Замена батареи аппарата должна производиться опытным специалистом, в противном случае это может привести к возникновению опасной ситуации. -- Данный аппарат не предназначен для использования детьми дошкольного возраста и лицами с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями. -- Размещение электродов рядом с грудной клеткой может повысить риск фибрилляции сердца. -- Не рекомендуется проводить стимуляцию в области головы, глаз, рта, передней части шеи (особенно сонной артерии) или размещать электроды на груди и верхней части спины - в области сердца.	
⚠Указание по использованию	
① Перед использованием данного прибора необходима обязательная консультация врача: в период беременности или менструации, при чувствительной коже, заболеваниях сердца, нарушениях артериального давления, наличии злокачественных опухолей, цереброваскулярных заболеваний, острых	

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

инфекционных заболеваний или получении иного лечения.	
② Противопоказан при нарушениях чувствительности кожи к воздействию тепла или электрической стимуляции. ③ Запрещено использовать во время купания, потоотделения и сна. ④ Для пациентов перенесших геморрагический инсульт: Может использоваться только в стационаре; при наличии осложнений должен использоваться только под наблюдением врачей. ⑤ Противопоказан при гнойных воспалениях, остром сепсисе и длительной гиперпирексии. ⑥ Противопоказан при острых сердечно-сосудистых и цереброваскулярных заболеваниях. ⑦ Если Вы почувствуете боль или недомогание во время использования устройства, немедленно прекратите процедуру и обратитесь за консультацией к врачу.	
⚠особое указание	
① Не используйте аппарат в области сердца, головы, глаз, передней части шеи (особенно сонной артерии), поясницы, полости рта или половых органов, кожных заболеваний.	
② Всегда выключайте аппарат, если в процессе использования возникнет необходимость в его перемещении или замене какой-либо части. В противном случае существует риск поражения электрическим током. ③ Не используйте аппарат на детях или людях, которые не могут свободно выражать свои мысли. ④ Если Вы почувствуете боль или недомогание во время использования устройства, немедленно прекратите процедуру и обратитесь за консультацией к врачу. ⑤ Всегда вынимайте вилку из розетки после окончания процедуры или если устройство не используется. ⑥ Не используйте данный аппарат в сочетании с другими медицинскими электронными устройствами, такими как кардиостимулятор, искусственное сердце, легкие и прочие трансплантируемые медицинские электронные устройства, с медицинскими электронными устройствами, прикрепляемыми к телу, например, электрокардиографом и т.д., так как это может нарушить работу данного устройства. ⑧ Не используйте аппарат в местах с высокой температурой,	

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

повышенной влажностью, рядом с легковоспламеняющимися веществами или электромагнитным излучением. ⑨ Не разбирайте, не ремонтируйте и не переделывайте аппарат - это может привести к его поломке или поражению электрическим током. ⑩ При использовании аппарата необходимо размещаться таким образом, чтобы с легкостью вытащить штекер в случае возникновения экстренной ситуации.	

9. Техническое обслуживание

1) Перед включением аппарата убедитесь в правильности подключения выходного разъема и сетевой вилки, и проверьте все ли соединительные детали подключены правильно;
2) Если устройство не заряжается, проверьте наличие источника питания, правильность подключения выходного разъема и сетевой вилки, и убедитесь, что кнопка "ВКЛ.-ВЫКЛ." находится в положении "Зарядка";
3) Если после зарядки возникли проблемы в работе аппарата или отображении данных, выключите и через несколько секунд снова включите его. Если это не помогло, проверьте соответствует ли напряжение указанному в данном руководстве значению;
4) Если после зарядки аппарат работает должным образом, но стимуляция не ощущается, убедитесь, что электроды аппарата плотно прилегают к коже шеи, и прилеганию контактирующих частей не мешают волосы, одежда и тд.
5) Во время очистки аппарат должен быть выключен и отключен от сети электропитания. Используйте влажное полотенце или мягкую ткань и насухо вытирайте аппарата после очистки.
6) После каждой процедуры очищайте проводящие пластины с помощью влажного полотенца или мягкой ткани и насухо вытирайте аппарат после очистки. При сильном загрязнении проводящей пластины протрите ее, используя мягкую ткань, смоченную в небольшом количестве медицинского спирта (содержание спирта 75%).
7) Храните аппарат в сухом, проветриваемом и хорошо изолированном месте.
8) Избегайте тряски во время перемещения аппарата.
9) Периодически проверяйте исправность вилки электропитания и при наличии повреждений своевременно обращайтесь в сервисный центр для ремонта.
10) Не допускайте повреждения и истирания корпуса аппарата.
11) Разборка главного блока должна производиться специалистом, в противном случае существует риск поражения электрическим током или повреждения аппарата.
12) На изделие предоставляется бесплатная гарантия дилера сроком на один год.
13) Устранение общих неисправностей:

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

Описание неисправности	Причина	Способ устранения
Прибор не включается	① Переключатель на главном блоке находится в положении "ВЫКЛ."	Поместите переключатель на Аппарате для электростимуляции мышц шеи главном блоке в положение "ВКЛ."
	② Батареи разряжены	Если количества электрической энергии недостаточно, используйте внешний источник питания.
	③Аппарат для электростимуляции мышц шеи не подключен к сети электропитания	Убедитесь, что Аппарат для электростимуляции мышц шеи подключен к сети электропитания;
	④ Электропитание не поступает	Убедитесь, что вилка подключена к сети электропитания;
	⑤ Во время использования пульта дистанционного управления инфракрасный излучатель не направлен на инфракрасный приемник аппарата	Убедитесь, что инфракрасный излучатель направлен на инфракрасный приемник аппарата
Прибор не заряжается или не отображается процесс зарядки	① Адаптер подключен неправильно	Убедитесь, что Аппарат для электростимуляции мышц шеи подключен к сети электропитания;
	② Переключатель на Аппарате для электростимуляции мышц шеи не находится в положении "Зарядка"	Поместите переключатель на Аппарате для электростимуляции мышц шеи в положение "Зарядка"
Прибор работает, но стимуляция не ощущается	① Электродные пластины наложены на кожу шеи неплотно	Прижмите электродные пластины плотнее к коже
	② Плотному прилеганию электродных пластин мешают волосы, одежда и тд.	Проверьте, чтобы прилеганию проводящих пластин не мешали

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

		волосы, одежда и тд.

10. Декларация соответствия директиве о электромагнитной совместимости (ЭМС)

1. Данный продукт требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и его следует устанавливать и обслуживать в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в данном руководстве.

2. Внимание: Работоспособность и производительность данного устройства были тщательно проверены и протестированы!

3. * Внимание: данный прибор не должен применяться в сопряжении или в блоке с другим оборудованием. Если такое сопряжение или установка в блоке с другими приборами необходимы, за прибором должен осуществляться контроль для проверки нормального функционирования в используемой конфигурации.

⚠ Предупреждение! Использование КОМПЛЕКТУЮЩИХ, передатчиков и кабелей, помимо указанных в настоящем руководстве, за исключением передатчиков и кабелей, продаваемых ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ АМБУЛАТОРНОГО аппарата для электростимуляции мышц шеи, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или уменьшению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ аппарата для электростимуляции мышц шеи.

Указания и Декларация производителя - электромагнитное излучение		
Аппарат для электростимуляции мышц шеи предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь аппарата для электростимуляции мышц шеи должен обеспечить такие условия эксплуатации.		
Тест на излучение	**Соответствие**	**Руководство по применению в электромагнитной обстановке**
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Аппарат для электростимуляции мышц шеи использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому такое радиочастотное излучение остается на очень низком уровне и не вызывает помех в работе установленного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс Б	Аппарат для электростимуляции мышц шеи может использоваться в любых учреждениях, включая бытовые помещения и учреждения, подключенные
Гармонические	Н/Д	

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

излучения IEC 61000-3-2		напрямую к общественной низковольтной сети, через которую подается электроэнергия жилых зданий.
Колебания напряжения/Мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Н/Д	

Указания и Декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
Аппарат для электростимуляции мышц шеи предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь аппарата для электростимуляции мышц шеи должен обеспечить такие условия эксплуатации.			
Тест на помехоустойчивость	**Уровень испытания IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Руководство по применению в электромагнитной обстановке**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	контакт ±6 кВ воздух ±8 кВ	контакт ±6 кВ воздух ±8 кВ	Требование для материала пола: дерево, бетон или керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрый электрический нестационарный процесс/импульс IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения	±2 кВ для линий электроснабжения	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Кратковременное повышение напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ для линий электроснабжения и входных/выходных линий	±1 кВ для линий электроснабжения и входных/выходных линий	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.

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

Понижения, краткие прерывания и изменения напряжения в сети питания на входе IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% понижение Ut) на 0,5 цикла 40% Ut (60% понижение Ut) на 5 циклов 70% Ut (30% понижение Ut) на 25 циклов <5% Ut (>95% понижение Ut) на 5 сек.	<5% Ut (>95% понижение Ut) на 0,5 цикла 40% Ut (60% понижение Ut) на 5 циклов 70% Ut (30% понижение Ut) на 25 циклов 5% Ut (>95% понижение Ut) на 5 сек.	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях. Если пользователю необходимо применять аппарат для электростимуляции мышц шеи непрерывно при перебоях в сети, рекомендуется подключать его к источнику бесперебойного электропитания или аккумулятору.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50Hz/60Hz) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях.
ПРИМЕЧАНИЕ. Ut - это напряжение в сети переменного тока перед испытанием.			
Рекомендуемые расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи и аппаратом для электростимуляции мышц шеи			
Аппарат для электростимуляции мышц шеи предназначен для применения в условиях, при которых радиочастотные помехи контролируются. Покупатель или пользователь аппарата для электростимуляции мышц шеи может предотвратить возникновение электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и аппаратом для электростимуляции мышц шеи, в соответствии со следующими рекомендациями с учетом максимального значения выходной мощности передатчика.			

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	150 кГц-80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 МГц-800 МГц** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 МГц-2,5 ГГц** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	**0,12**	**0,12**	**0,23**
0,1	**0,38**	**0,38**	**0,73**
1	**1,2**	**1,2**	**2,3**
10	**3,8**	**3,8**	**7,3**
100	**12**	**12**	**23**
Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1 При уровне 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаления для диапазона повышенных частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.			

11. Материалы

Во время использования аппарата для электростимуляции мышц шеи с кожей человека непосредственно контактируют накожные электроды и пластиковая оболочка, основными материалами которых являются антибактериальная нержавеющая сталь и АБС-пластик.

Компонент	**Материал**	**Марка**	**Производитель**
Проводящие пластины	Нержавеющая сталь	AISI 304	SHEN ZHEN CITY RONG XIN WANG METAL WARE CO., LTD., CHINA
Пластиковая оболочка	АБС-пластик	"TAIRILAC"	FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORP PLASTICS DIV, TAIWAN
Кнопки	АБС-пластик	PA-758(+)	CHI MEI CORPORATION, TAIWAN

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

12. Утилизация продукта

Аппарат для электростимуляции мышц шеи относится к медицинским устройствам; если изделие пришло в негодность и его дальнейшее использование невозможно, оно подлежит утилизации в соответствии с положениями местного законодательства о переработке таких отходов.

13. Комплектующие и детали

Аппарат для электростимуляции мышц шеи 1 шт.
Адаптер питания 1 шт.
Руководство 1 шт.

14. Упаковка

Каждый компонент упакован в индивидуальную упаковку из полиэтилена и помещен в транспортную картонную коробку. Стенки транспортной упаковки проложены пенополиуретановыми вставками для амортизации при транспортировании.
Габаритные размеры индивидуальной упаковки: не более 24,8х23,1х7,7 см.

15. Маркировка

Транспортная этикетка должна содержать следующую информацию:
1) Наименование и адрес производителя;
2) Наименование и адрес уполномоченного представителя;
3) Наименование продукта, характеристики, количество;
4) Графическое обозначение и номер партии ("КОД ПАРТИИ", "НОМЕР СЕРИИ", "КОД СЕРИИ");
5) Маркировка CE;
6) Графическое обозначение для "БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ";
7) Графическое обозначение для "НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА";
8) Температурный диапазон (Графическое обозначение для "НИЖНЯЯ ГРАНИЦА ТЕМПЕРАТУРНОГО ДИАПАЗОНА");
9) Графическое обозначение для "ВНИМАНИЕ";
10) Класс мощности: Внутренний источник электрического питания - 6 вольт постоянного тока Рабочая часть типа BF.
*Допускается нанесение дополнительной информации, необходимой для

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

идентификации товара, в том числе знаков соответствия национальным стандартам, а также знаков соответствия Регламенту (-ам) Евразийского экономического союза после прохождения обязательных процедур оценки соответствия.

** Информация может быть указана на как на этикетке, так и на самом изделие

Образец этикетки на приборе:

Этикетка продукта:

Аппарат для электростимуляции мышц шеи PG, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, в вариантах исполнения, вариант исполнения **PG-2601B22**

Напряжение: 3,7 В

SN-1407000001 05/2019

Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd.

No.25 1st Industry Zone, Fenghuang Road, Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, China.

Адрес производства: 2-4 Floor, No.5 Shanzhuang Rd., Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, China

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Медтехника-Р»

125222, Россия, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, этаж 1, помещ.X

Регистрационное удостоверение № XXX от дд.мм.гггг

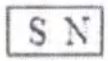
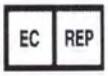
Этикетка адаптера

Csec I.T.E. POWER SUPPLY
ОБОРУДОВАНИЕ II КЛАССА
МОДЕЛЬ: CS6D060080FG
ВХОД : 100-240 В - 50/60 Гц 200 мА
ВЫХОД : 6.0 В: 800 мА
УРОВЕНЬ КПД: V
СДЕЛАНО В КИТАЕ

16. Расшифровка графических обозначений

Графическое обозначение	Расшифровка
LOT	Номер партии

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

	Серийный номер
	Производитель
	Представитель ЕС
	Дата производства
	Особое указание
	Предупреждение об опасности
	Рабочая часть типа BF
	Оборудование II класса
	Данный продукт предназначен исключительно для использования внутри помещений
	Запрещенное к выполнению действие
	Обязательное к выполнению действие
	Не подвергайте изделие воздействию прямых солнечных лучей
	Не допускайте попадания изделия под дождь
	Свяжитесь с местными органами власти для определения надлежащего способа утилизации деталей и комплектующих, представляющих потенциальную биологическую опасность.
	Маркировка CE

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

IP22	Класс пылевлагозащищенности. Защита от проникновения внутрь оболочки твердых тел размером > 12 мм; капли воды, вертикально падающие на оболочку, не должны оказывать вредного воздействия на изделие при наклоне его оболочки на любой угол до 15° относительно нормального положения.
	Данное графическое обозначение используется для указания пользователю обратиться к документации для получения дополнительной информации об использовании или характеристиках продукта.

Требования по охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, хранении и транспортировке безопасно для окружающей среды.

17. Гарантийные обязательства

Если качество приобретенного продукта вызывает сомнения, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем как можно скорее.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи при выполнении требований настоящего «Руководства пользователя»; за исключением быстроизнашивающихся деталей и повреждений, причинённых вследствие ненадлежащего обращения.

Для Вашей безопасности и из условий взаимозаменяемости деталей, ремонт и обслуживание продукции могут быть произведены в компании ООО «Медтехника-Р» с применением только оригинальных запчастей и деталей.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев. При обращении потребителя по гарантии, срок эксплуатации замененных частей не обновляется.

При обращении в ООО «Медтехника-Р» в случае неисправности, для более оперативного решения проблемы, сообщайте номер партии изделия, указанный на коробке и/или на самом изделии.

Срок службы: 3 года, изготовлено из перерабатываемых материалов, не загрязняющих окружающую среду.

Адрес для направлений претензий и рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК»

Адрес: Россия, 125222,г. Москва,ул. Генерала Белобородова, дом № 35/2, этаж 1, пом. X

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

Тел.: +7 (495) 504-26-51
+7 (495) 504-26-53
E-mail: info@rebotec.net
Официальный сайт: http://www.med-mos.ru

18. Применяемые стандарты

Продукт соответствует следующим стандартам и законам:

1. IEC 60601-1:2005+A1:2012 Медицинское электрооборудование — Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
2. EN 60601-1-11:2010 Медицинское электрооборудование Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Вспомогательный стандарт: Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде
3. EN 60601-2-10:2012 Медицинское электрооборудование - Часть 2-10: Частные требования к безопасности аппаратов для стимуляции нервов и мышц
4. IEC 60601-1-2:2007+AC:2010 Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования безопасности - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания
5. EN 980:2008 «Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств».
6. ISO 10993-1:2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
7. ISO 10993-5:2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».
8. ISO 10993-10:2010 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
9. ISO 13485:2003 «Изделия медицинские. Системы менеджмента каче-ства. Системные требования для целей регулирования».
10. ISO 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
11. ISO 15223-1:2012 «Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования».

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

12. IEC 62304:2006 «Программное обеспечение медицинских изделий. Процесс жизненного цикла программного обеспечения медицинских изделий»

Техническое обслуживание и ремонт

Любое техническое обслуживание или ремонт проводится только сертифицированными производителем специалистами. При необходимости технического обслуживания и ремонта необходимо обратиться к производителю или уполномоченному представителю.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Устройство не содержит материалов животного и (или) человеческого происхожд

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК»

Россия, 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова , дом 35/2, этаж 1, пом. X

[Тел.]: (495)504-26-51, 504-26-52

[Адрес эл. почты]: info@rebotec.net

Производитель:

Shenzhen Pango Medical Electronics Co.,Ltd

(Шеньчжэнь Панго Медикал Электроникс Ко., ЛТД)

Адрес:

No.25 1st Industry Zone, Fenghuang Road, Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, China.

Адрес производства: 2-4 Floor, No.5 Shanzhuang Rd., Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, China

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

Приложение

Заявление в ОТК (заполняется клиентом):

1. Наименование/ФИО покупателя.
2. Контактные данные уполномоченного лица покупателя.
3. Номер и дата документа, по которому покупатель получил товар.
4. Краткое описание проблемы (с любыми касающимися дела подробностями).
5. Приложения и фотодетализация:

- копия гарантийного талона с отметкой продавца, накладной и чеком, если товар куплен не напрямую в ООО "Медтехника-Р";
- фото товара, проблемных деталей и/или участков;
- фото маркировки (наклейка/стикер, нанесённый на изделие на производстве);
- фото ненарушенной упаковки (обязательно при выбраковке в процессе приемки товара от транспортной компании);

6. Дата обращения и подпись.

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

Перевод с английского и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

[Эмблема: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (CCPIT)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской международной торговой палатой

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская международная торговая палата

01145180

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 224403A0/035407

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: подпись ЛИ ХУИДЖУН из ШЕНЬЧЖЭНЬ ПАНГО МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД (SHENZHEN PANGO MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD) и печать указанной компании на приложенном ДОКУМЕНТЕ являются подлинными.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(подпись)
Уполномоченный подписант: Хуан Чуньсюань
Дата: 09 августа 2022 г.

Гербовая печать (2 оттиска):
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация CCPIT
(24)

Тисненая печать:
Китайский Комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация CCPIT
(24)

Сайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

Шеньчжэнь Панго Медикал Электроникс Ко., Лтд
(Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd)

/подпись/

Круглая печать:
ШЕНЬЧЖЭНЬ ПАНГО МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.
(SHENZHEN PANGO MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.)
4403071924783

/Текст Руководства пользователя составлен на русском языке/

Шеньчжэнь Панго Медикал Электроникс Ко., Лтд
(Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd)

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **50/995-н/77-2022-** 15-2775

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

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

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