



Общество с ограниченной ответственностью «ТРОНИТЕК»
(ООО «ТРОНИТЕК»)

620147, г. Екатеринбург, ул. Академика Постовского, 15
тел./факс: (343) 216-60-26; (343) 267-23-30

www.tronitek.ru, info@tronitek.ru

ИНН 6661060144, КПП 667101001, ОГРН 1026605232334

р/с 40702810204000039191

в Уральском филиале АО «Райффайзенбанк» г. Екатеринбург
к/с 30101810100000000906, БИК 046577906

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ТРОНИТЕК»

 С.Ю. РЯВКИН

«1» февраля 2022 г.



**Электростимулятор чрескожный противоболевой
НЕЙРОДЭНС-АКСОН**

Руководство по эксплуатации

ТРТК 31.0-03.70-02 РЭ

ОКПД 2 26.60.13.190

ТУ 26.60.13-031-44148620-2021

РУ № (оставить место)

Благодарим вас за приобретение аппарата НЕЙРОДЭНС-АКСОН!

Внимательно ознакомьтесь со всеми разделами данного руководства, чтобы применение аппарата **НЕЙРОДЭНС-АКСОН** было эффективным и безопасным.

Содержание

1	ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ.....	4
2	НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	7
3	ОПИСАНИЕ И КОМПЛЕКТНОСТЬ	8
4	УСТРОЙСТВО АППАРАТА.....	9
5	ПОРЯДОК РАБОТЫ	12
6	ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ПРОГРАММА	18
7	РЕКОМЕНДАЦИИ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	19
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	22
9	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	23
10	ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	29
11	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	30
12	УТИЛИЗАЦИЯ	31
13	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	32
14	АДРЕС ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ	33
15	МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ, ТАРЫ И УПАКОВКИ	34
16	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	35
17	ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ	36
18	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	37

1 ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ



Внимание на всю информацию, отмеченную этим знаком. Она обеспечивает безопасного и эффективного использования



Внимательно ознакомьтесь со всеми разделами данного руководства, чтобы применение электростимулятора чрескожного противоболевого НЕЙРОДЭНС-АКСОН (далее – аппарат, аппарат НЕЙРОДЭНС-АКСОН) было эффективным и безопасным.



возникновения нежелательных событий, связанных с аппарата, необходимо направить сообщение изготовителю или



Аппарат не представляет опасности для пользователей ввиду применения внутреннего источника питания, изолированного от рабочей части аппарата (рабочая часть типа BF).



Аппарат нельзя использовать для лечения пациентов, имеющих имплантированные электронные устройства (например, кардиостимулятор) во избежание выхода кардиостимулятора из строя.



Внимание! Если у пациента ранее наблюдалась неблагоприятная реакция при применении других аппаратов электростимуляции, применение аппарата НЕЙРОДЭНС-АКСОН запрещено во избежание развития индивидуальной непереносимости электрического тока.



Внимание! До и после каждой процедуры электрод аппарата следует обработать 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 и мягкими салфетками без ворса. Необработанный электрод может вызвать перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями.



Внимание! Не пользуйтесь кабелем USB - Type-C при его повреждении. При обнаружении повреждений немедленно прекратите зарядку и отсоедините аппарат от кабеля во избежание повреждения аппарата.



Внимание! Недопустимо использовать аппарат с поврежденным токопроводящим слоем на электроде. Несоблюдение правила может привести к ожогу электрическим током.



Внимание! Не используйте аппарат, если в зоне стимуляции имеются нарушения целостности кожных покровов (раны, ссадины, ожоги, порезы). Несоблюдение данной рекомендации может привести к инфицированию.



Внимание! Перед процедурой снимите украшения в области проведения лечения. Применение аппарата при наличии металлических украшений запрещено, так как это может вызвать ожог электрическим током.



Внимание! Проводить процедуры аппаратом НЕЙРОДЭНС-АКСОН в положении стоя запрещено во избежание неблагоприятных реакций организма пациента.



Запрещается применять аппарат в области прямой проекции сердца спереди во избежание появления боли в области сердца.



Во время процедуры не следует подключать пациента к какому-либо высокочастотному электрическому прибору. Одновременное применение аппарата и другого электрооборудования может привести к ожогам и возможному повреждению аппарата.



Внимание! Для заряда встроенной аккумуляторной батареи используйте зарядное устройство, рекомендованное производителем: имеющее выход USB (тип А) с напряжением 5,0 В и током не менее 300 мА. Подключение зарядного устройства, не рекомендованного производителем, может вызвать выход аппарата из строя, а также ожог электрическим током.



Внимание! Одновременное подключение пациента к высокочастотному электрохирургическому медицинскому изделию может привести к ожогу электрическим током в месте расположения электрода и к возможному повреждению аппарата.



Работа вблизи (до 1 м) от аппарата коротковолнового или микроволнового оборудования может вызвать нестабильность выходных параметров аппарата.



Аппарат не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ Р МЭК 60601-1.



Внимание! При возникновении аллергических реакций в области контакта электрода с кожей следует немедленно прекратить использование аппарата и обратиться к врачу.



Отсутствуют контролируемые исследования применения аппарата у беременных женщин. При необходимости применения аппарата беременной женщине требуется консультация врача.



Аппарат содержит хрупкие элементы. Необходимо оберегать его от ударов. Несоблюдение требования может привести к выходу аппарата из строя.



Избегайте длительного нахождения аппарата под воздействием прямых солнечных лучей при высокой (более плюс 25 °С) температуре воздуха.

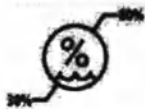
Держите аппарат вдали от нагревательных приборов. При несоблюдении требований возможен выход аппарата из строя.



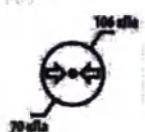
Условия эксплуатации: температура от плюс 10 до плюс 35 °С.



Внимание! Если аппарат хранился при температуре окружающего воздуха ниже плюс 1°C, выдержите его при температуре условий эксплуатации не менее двух часов перед использованием.



Относительная влажность воздуха от 30 до 80 % при плюс 25 °С.



Атмосферное давление от 70 до 106 кПа (от 525 до 795 мм рт. ст.).



Все работы по ремонту аппарата должны проводить квалифицированные специалисты на предприятии-изготовителе. Запрещается самостоятельная частичная или полная разборка аппарата, а также внесение модификаций в аппарат! Несоблюдение данного требования может привести к выходу аппарата из строя и поражению электрическим током.



Аппарат не содержит в своем составе лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения, канцерогенных, мутагенных и токсичных материалов.



При использовании по назначению аппарат не создает опасных уровней излучения.



Настройка и калибровка аппарата пользователем для ввода его в эксплуатацию не требуется.



Источники шума в составе аппарата отсутствуют.

2 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

2.1. Назначение изделия

Электростимулятор чрескожный противоболевой НЕЙРОДЭНС-АКСОН (далее – аппарат, электростимулятор, аппарат НЕЙРОДЭНС-АКСОН) предназначен для воздействия импульсами электрического тока низкой частоты на область острой и хронической боли и очаги повреждений (травм).

2.2. Показания к применению

- острая и хроническая боль, связанная с патологией внутренних органов;
- острая и хроническая боль, связанная с заболеваниями и травмами опорно-двигательного аппарата.

2.3. Противопоказания к применению

Абсолютные (в данных случаях применение аппарата запрещено):

- индивидуальная непереносимость электрического тока;
- наличие имплантированного кардиостимулятора.

Относительные (в данных случаях рекомендуется применение аппарата согласовать с лечащим врачом):

- эпилептический статус;
- новообразования любой этиологии и локализации;
- острые лихорадочные состояния невыясненной этиологии;
- тромбозы вен;
- состояние острого психического, алкогольного или наркотического возбуждения
- нарушения целостности кожных покровов (раны, ссадины, ожоги, порезы) в зоне стимуляции.

2.4. Побочные явления

При несоблюдении условий и правил эксплуатации, указанных в данном руководстве, могут возникнуть следующие побочные явления: болевые ощущения, перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями без должной очистки, появление/усиление воспалительных реакций кожи, ожог и поражение электрическим током, ухудшение самочувствия, аллергические реакции.



Внимание! При наличии вышеперечисленных противопоказаний с возможностью применения аппарата необходимо проконсультироваться с врачом.

3 ОПИСАНИЕ И КОМПЛЕКТНОСТЬ

Аппарат НЕЙРОДЭНС-АКСОН предназначен для проведения физиотерапевтических процедур. Простота исполнения делает аппарат удобным в управлении и обслуживании.

Наименование	Количество, шт.
Состав:	
Электростимулятор чрескожный противоболевой НЕЙРОДЭНС-АКСОН	1
Кабель USB - Type-C	1
Руководство по эксплуатации	1

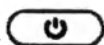
4 УСТРОЙСТВО АППАРАТА

4.1. Внешний вид



1. Корпус

2. Кнопка Включения/Выключения



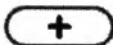
3. Разъем USB Type-C

4. Индикация уровня зарядки

5. Индикация текущего лечебного воздействия

6. Электрод (рабочая часть)

7. Кнопка увеличения мощности



8. Кнопка уменьшения мощности

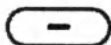
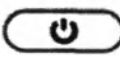
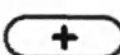
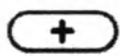
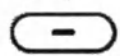


Рисунок 1 – Внешний вид аппарата

4.2. Назначение кнопок аппарата

	Включение аппарата – при кратком нажатии на кнопку ($1,0 \pm 0,5$ с). Выключение аппарата – при длительном нажатии на кнопку ($3,0 \pm 0,5$ с).
 	Увеличение / уменьшение мощности 0-15 ед. (при контакте с кожей) краткое нажатие на кнопку (от 0,02 до 1,5 с) – уровень мощности меняется на 1 ед.

4.3. Световая индикация

– Индикация текущего лечебного воздействия (желтый светодиод на боковой части корпуса между кнопок №7  и №8 );

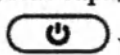
– Индикация состояния уровня заряда аккумуляторной батареи (на боковой части корпуса аппарата справа от кнопки ).

Таблица 1. Индикация уровня заряда аккумуляторной батареи.

Событие	Световая индикация	Цвет светодиода
Уровень заряда: (80 – 100 %) ($4,00 \pm 0,05 \leq U < 4,20 \pm 0,05$ В)	Индикатор светит зеленым светом	
Уровень заряда: (20 – 79 %) ($3,45 \pm 0,1 \text{ В} < U < 4,00 \pm 0,1 \text{ В}$)	Индикатор светит желтым светом	
Уровень заряда: (0 – 19 %) ($3,2 \pm 0,1 \text{ В} < U < 3,44 \pm 0,1 \text{ В}$)	Индикатор светит красным светом	
Аккумулятор заряжается (0 – 100 %)	Индикатор мигает. Цвет соответствует уровню заряда аккумулятора. При полной зарядке индикатор горит зеленым	

4.4. Звуковая индикация

- Включение и выключение;
- Установление и потеря контакта электрода с кожей;
- Запуск и окончание программы;

- Снижение напряжения на аккумуляторной батарее до $3,3 \pm 0,1$ В;
- При изменении уровня мощности. При достижении максимального уровня мощности звук при нажатии на кнопку не воспроизводится.

4.5. Сведения о программном обеспечении

Наименование ПО: akson.efm32_1.0.ml

Версия: v1.0

Дата выпуска: 10.09.2021

Класс безопасности ПО: класс А

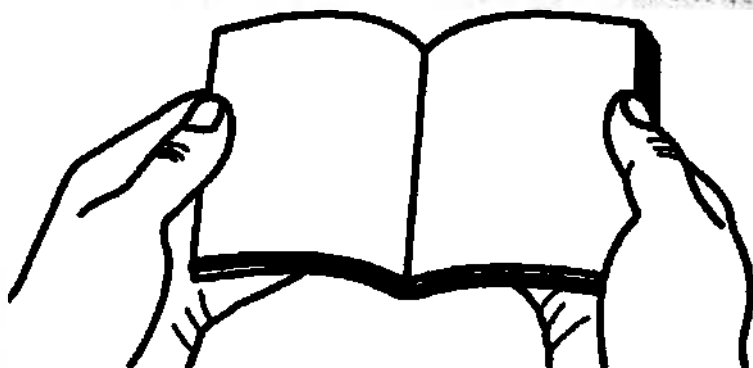
Поставщик: ООО «ТРОНИТЕК»

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ

5.1. Перед применением

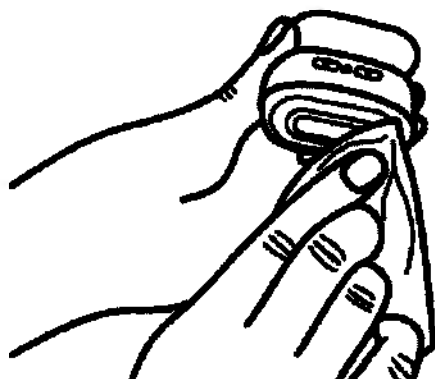
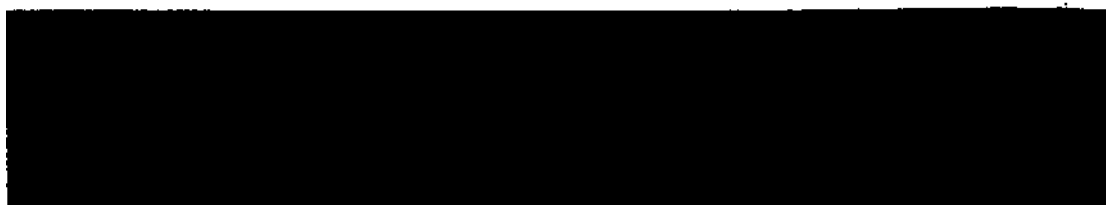
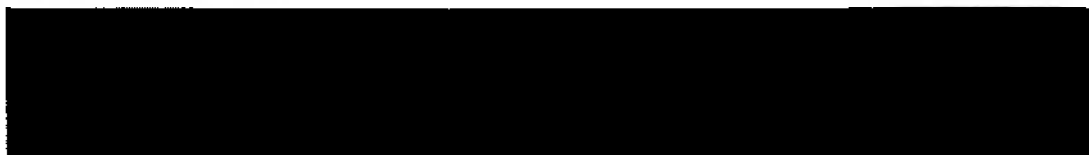


Внимание! Перед применением аппарата ознакомьтесь с правилами безопасности (см. раздел 1).



Перед работой проверьте распакованный аппарат на наличие видимых повреждений или дефектов. Необходимо убедиться, что отсутствуют следы ударов, падений и другие повреждения, электрод не загрязнен и не нарушена его целостность, т.к. это может привести к некорректной работе аппарата.

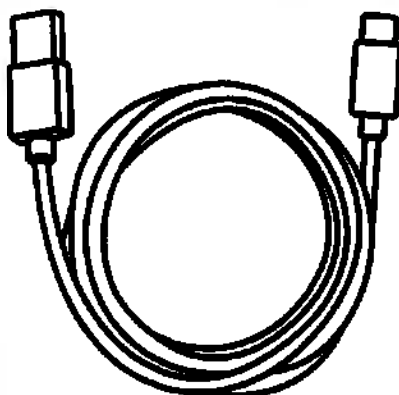
5.2. Гигиеническая обработка



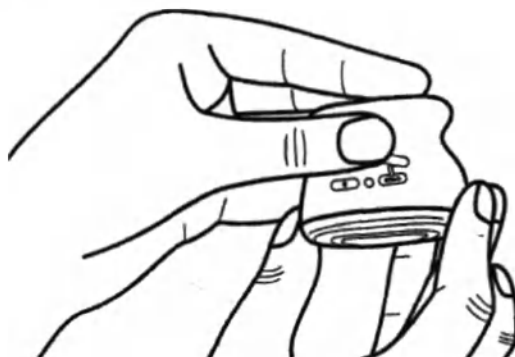
5.3. Зарядка аккумуляторной батареи

Перед первым применением необходимо полностью зарядить аккумуляторную батарею. Перед каждым последующим использованием аппарата необходимо убедиться, что батарея аппарата заряжена.

Для подзарядки аккумулятора используйте кабель USB - Type-C, входящий в комплект.



Откройте разъем, отодвинув заглушку.



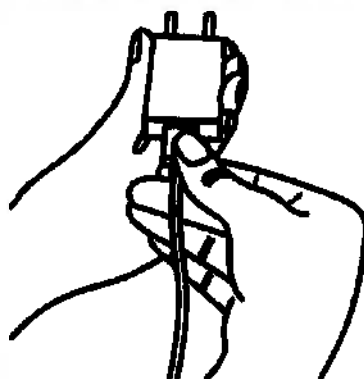
Подключите аппарат к кабелю, затем к зарядному устройству, которое имеет выход USB (тип A) с напряжением 5,0 В и током не менее 300 мА.



Внимание! Для заряда встроенной аккумуляторной батареи используйте зарядное устройство, рекомендованное производителем: имеющее выход USB (тип A) с напряжением 5,0 В и током не менее 300 мА. Подключение зарядного устройства, не рекомендованного производителем, может вызвать выход аппарата из строя, а также ожог электрическим током.



Ток, потребляемый от зарядного устройства, не превышает 300 мА.



Внимание! Аккумуляторная батарея, встроенная в аппарат, не является заменяемой.

Зарядить батарею необходимо при появлении красного света на индикаторе уровня заряда.



Внимание! Не пользуйтесь кабелем USB - Type-C при его повреждении. При обнаружении повреждений немедленно прекратите зарядку и отсоедините аппарат от кабеля во избежание повреждения аппарата.

При подключении к зарядному устройству аппарат переходит в режим заряда, в котором блокируется функционал аппарата (стимуляция невозможна).



Внимание! Проведение процедур при подзарядке батареи невозможно!

В режиме заряда батареи индикатор уровня заряда батареи мигает цветом, соответствующим уровню заряда батареи. При достижении напряжения более $4,2 \pm 0,05$ В – стабильно горит зеленый.

При полном заряде следует отключить кабель от аппарата. Аппарат готов к применению.

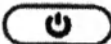
5.4. Проведение процедуры

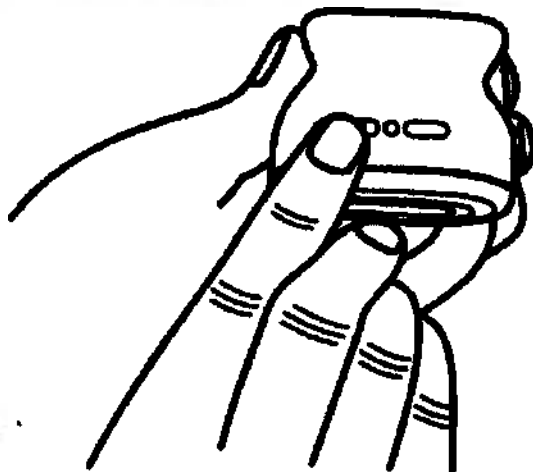
Примите удобное для вас положение (сидя или лежа).



Внимание! Проводить процедуры аппаратом НЕЙРОДЭНС-АКСОН в домашних условиях запрещено во избежание неблагоприятных реакций организма пациента.

Включите аппарат

Включите аппарат, нажав кнопку . После звукового сигнала загорится индикатор состояния уровня заряда батарей.

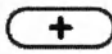
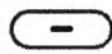


Обеспечьте контакт электрода с кожей

Установите электрод аппарата на требуемый участок кожи.



Запустите программу, установив мощность

Настройте мощность воздействия кнопками  или . После выбора мощности светодиод текущего воздействия будет гореть стабильно.



Внимание! Запуск программы происходит только при наличии контакта электрода с кожей!

Внимание! Контроль уровня мощности осуществляется субъективно по ощущениям пациента. Не следует превышать порог переносимости боли.

Проведите процедуру

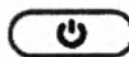
Программа автоматически заканчивается по истечении установленного времени. Окончание программы сопровождается звуковым сигналом.

Внимание! Не используйте аппарат, если в зоне стимуляции имеются нарушения целостности кожных покровов (раны, ссадины, ожоги, порезы). Несоблюдение данной рекомендации может привести к инфицированию.

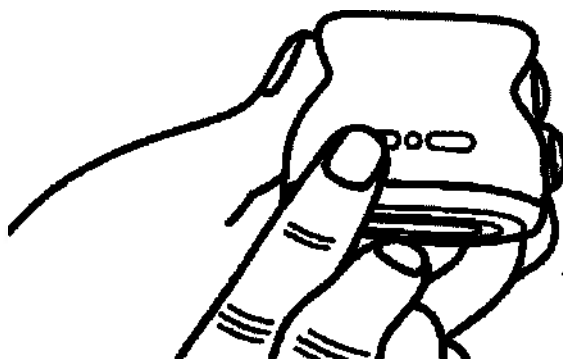


Выключение аппарата

Выключите аппарат длительным нажатием кнопки



до подачи звукового сигнала.



Аппарат выключится автоматически через $3,0 \pm 0,5$ мин после окончания процедуры или потери контакта электрода с кожей.



Внимание! До и после каждой процедуры электрод аппарата следует обработать 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 и мягкими салфетками без ворса. Необработанный электрод может вызвать перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями.



Внимание! Хранить аппарат необходимо с сухим электродом!

После процедуры пациенту необходим отдых в течение 15–20 минут.

6 ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ПРОГРАММА

Параметры программы	Длительность программы	Описание
Воздействие импульсами с квазислучайной частотой следования импульсов в диапазоне 75–135 Гц	15 минут	Обеспечивает эффективное и продолжительное обезболивание при боли, связанной с патологией внутренних органов, с заболеваниями и травмами опорно-двигательного аппарата

7 РЕКОМЕНДАЦИИ К ПРИМЕНЕНИЮ

7.1. Общие сведения

Аппарат может применяться в лечебно-профилактических учреждениях и в бытовых условиях в соответствии с указаниями врача в качестве дополнительной терапии при неэффективности или недостаточной эффективности назначенного медикаментозного лечения.

Медицинский персонал или индивидуальные пользователи должны применять аппарат после ознакомления с руководством по эксплуатации.



Внимание! Применение аппарата не предусматривает отказ от других методов лечения, назначенных врачом.

Для проведения лечебных процедур специальных условий не требуется.

Процедуры можно проводить как самостоятельно, так и с помощью оператора. Помощь оператора понадобится в случае, если самостоятельное проведение процедуры является затруднительным или невозможным.

Во время процедуры пациент может сидеть или лежать в удобном для него положении.



Внимание! Первым и нередко единственным признаком серьезного заболевания может быть внезапная боль любой локализации. Если приступы боли возникают впервые и повторяются, а интенсивность боли усиливается – необходима срочная консультация врача.



Внимание! В случае индивидуальной непереносимости, когда во время проведения процедуры наблюдается ухудшение самочувствия или усиление боли, необходимо закончить воздействие и проконсультироваться с врачом.



Внимание! Не используйте аппарат, если в зоне стимуляции имеются нарушения целостности кожных покровов (раны, ссадины, ожоги, порезы). Несоблюдение данной рекомендации может привести к инфицированию.



Внимание! При возникновении аллергических реакций в области контакта электрода аппарата с кожей следует немедленно прекратить использование аппарата и обратиться к врачу.

7.2. Выбор зоны воздействия

Наиболее простой и достаточно эффективный способ выбора зоны для лечения – воздействие непосредственно на область проекции боли. Например, при люмбагии (хронической боли в пояснице) – на область поясницы, при болях в коленных суставах – на кожу в области пораженных суставов.

Для усиления обезболивающего эффекта возможно и целесообразно дополнительное воздействие на соответствующие сегментарные рефлексогенные зоны: шейно-воротниковую зону – при головной боли, боли в шее, плечевом поясе и верхних

конечностях (руках); межлопаточную область – при боли в грудной клетке; пояснично-крестцовую зону – при боли в животе и нижних конечностях (ногах).

7.3. Выбор длительности процедуры

Выбор длительности процедуры интенсивностью боли и ее происхождением.

В тех случаях, когда по окончании программы (в течение 15 минут) не наступает заметного уменьшения боли, целесообразно повторить программу. Процедуру следует проводить до существенного уменьшения боли.

7.4. Выбор мощности воздействия

Подбор интенсивности электростимуляции осуществляется индивидуально на основании субъективных ощущений пациента. Мощность электростимуляции условно подразделяется на три уровня – минимальный, комфортный и максимальный.

Минимальный уровень: под электродом не возникает никаких ощущений или возникает ощущение легкой вибрации. Минимальный уровень устанавливается в тех случаях, когда воздействие должно быть низкоинтенсивным.

Комфортный уровень: под электродом ощущается легкое раздражающее покалывание или вибрация. Это наиболее часто применяемый на практике уровень мощности.

Максимальный уровень: под электродом возникает болезненное покалывание или жжение. При этом может возникать непроизвольное сокращение мышц в области воздействия. Применяется для лечения боли высокой интенсивности.

! **Внимание!** Необходимо начинать процедуру с минимального уровня мощности и увеличивать его по мере необходимости.

! **Внимание!** Контроль уровня мощности осуществляется субъективно по ощущениям пациента. Не следует превышать порог переносимости боли.

! **Внимание!** На этапах лечения уровень мощности электростимуляции можно увеличивать или уменьшать в зависимости от ощущений пациента.

! **Внимание!** Пациентам с артериальной гипертензией, артериальной гипотензией, синдромом вегетососудистой дистонии, а также пациентам, у которых наблюдаются частые головные боли, головокружения, лечение необходимо проводить при минимальном уровне мощности.

! **Внимание!** В случае ухудшения самочувствия при использовании аппарата необходимо прекратить процедуру и обратиться к врачу.

7.5. Способы воздействия

Лечебное воздействие с помощью встроенного электрода аппарата может осуществляться тремя способами – *стабильным, лабильным и лабильно-стабильным*.

1) Стабильный способ

(неподвижное положение электрода) используется при воздействии на небольшие по площади зоны и на участках измененной кожи (послеоперационные и послеожоговые рубцы, отеки, и т.п.).

2) Лабильный способ

встроенный электрод аппарата перемещают по зоне воздействия плавно, без отрыва от поверхности тела, со скоростью от 0,5 до 3 см/с. Передвижения осуществляют прямолинейными, спиралевидными, кругообразными и иными движениями, в зависимости от размеров и рельефа обрабатываемого участка и только по неповрежденной коже.

3) Лабильно-стабильный способ

сочетает в себе оба варианта воздействия, когда электрод аппарата передвигается по коже с задержками в определенных местах (например, в зоне максимальной болезненности). Степень давления аппарата на кожу определяется субъективными ощущениями пациента.

7.6. Сочетание с другими методами лечения

Аппаратное лечение можно сочетать с медикаментозной терапией, фитотерапией, гомеопатией и приемом минеральных вод. При сочетании с другими методами лечения: грязелечением, бальнеолечением, теплотечением, криотерапией, ингаляционной терапией, механотерапией, массажем, лечебной физкультурой, мануальной терапией, цветотерапией – возможно проведение процедур в один день с интервалом не менее 2 часов.



Внимание! При необходимости сочетанного применения аппарата НЕЙРОДЭНС-АКСОН с другими физиотерапевтическими методами лечения (магнитотерапия, ультразвук, электролечение, лазеротерапия и др.) необходима консультация врача.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1. Перед применением аппарата техническое обслуживание должно содержать следующие операции:

- внешний осмотр изделия (необходимо убедиться, что отсутствуют следы ударов, падений и другие повреждения аппарата, электрод аппарата не загрязнен и не нарушена его целостность, т. к. это может привести к некорректной работе аппарата);
- гигиеническую обработку.

Для очистки электрода используйте стандартные средства дезинфекции (3 % раствор перекиси водорода) и мягкие салфетки без ворса.



Внимание! Необходимо использовать для очистки электрода средства, рекомендованные производителем. При использовании не рекомендованных производителем средств возможно разрушение поверхности электрода и сокращение сроков эксплуатации изделия.

8.2. Хранить аппарат необходимо с сухим электродом.

8.3. Если предполагается, что аппарат не будет использоваться длительное время (3 месяца и более) перед хранением необходимо зарядить батарею до уровня 80 % и более.

9 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1. Габаритные размеры аппарата, мм $51 \pm 2 \times 33 \pm 2 \times 41,5 \pm 2$

9.2. Масса аппарата (нетто), г 40 ± 10

9.3. Потребляемый аппаратом ток от аккумуляторной батареи при напряжении батареи от $3,3 \pm 0,1$ до $4,2 \pm 0,1$ В:

- в выключенном состоянии, мкА менее 15
- во включенном состоянии, мА менее 100.

Ток, потребляемый от зарядного устройства, не превышает 300 мА.

9.4. Аппарат выключается автоматически:

- при снижении напряжения батареи ниже 3,2 В;
- через $3,0 \pm 0,5$ мин при отсутствии стимуляции и отсутствии воздействия на органы управления.

9.5. Питание аппарата осуществляется от встроенной в корпус аппарата батареи аккумуляторной (АКБ) литий-полимерной (Li-Pol, емкость 250 мА/ч, номинальное напряжение 3,7 В).

9.6. Заряд встроенной аккумуляторной батареи производится от зарядного устройства, имеющего выход USB (тип А), с напряжением 5,0 В и током не менее 300 мА.

Подключение аппарата к зарядному устройству должно осуществляться посредством кабеля USB – Type-C, входящего в комплект.

9.7. Аппарат выполняет все функции при напряжении питания от 3,3 В до 4,2 В.

9.8. Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц IP20 – аппарат защищен от попадания внешних твердых предметов диаметром 12,5 мм и более, не защищен от воды.

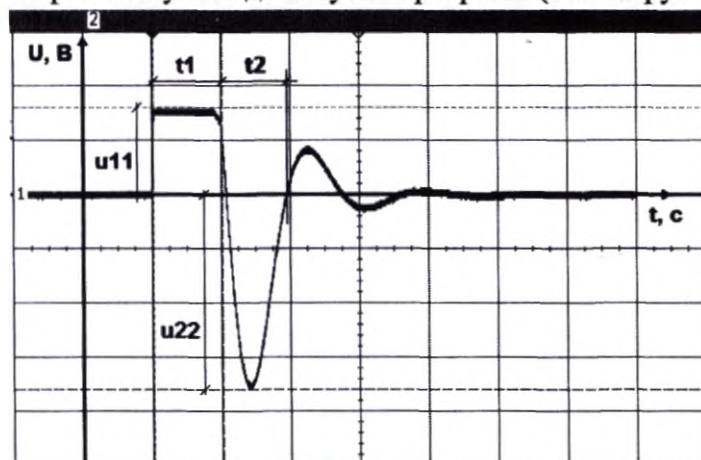
9.9. Электростимулятор чрескожный противоболевой НЕЙРОДЭНС-АКСОН по ТУ 26.60.13-031-44148620-2021 по токсикологическим и санитарно-химическим показателям отвечает требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, кратковременно контактирующим с неповрежденной кожей.

9.10. Аппарат предназначен для продолжительного режима работы.

9.11. Аппарат не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

9.12. Зависимость формы и параметров импульса от сопротивления и нагрузки:

Форма импульса до запуска программ (без нагрузки):



Примечание:

Вертикальная шкала (напряжение): 10 В/клетка

Горизонтальная шкала (время): 10 мкс/клетка

Таблица 1 – Параметры импульса в зависимости от сопротивления и нагрузки

Нагрузка	Мощность, ед.	t1, мкс	u11, В	t2, мкс	u22, В
без нагрузки	-	10 ± 3	16 ± 5	10 ± 3	35 ± 10
500 Ом	1 (min)	10 ± 3	11 ± 5	-	1,5 ± 1
	15 (max)	330 ± 30	13 ± 5	-	25 ± 6
2 кОм	1 (min)	10 ± 3	14 ± 5	-	5 ± 3
	15 (max)	330 ± 30	16 ± 5	-	95 ± 15
20 кОм	1 (min)	10 ± 3	16 ± 5	-	21 ± 5
	15 (max)	330 ± 30	16 ± 5	-	200 ± 20

где:

t1 – длительность 1-й фазы импульса, мкс

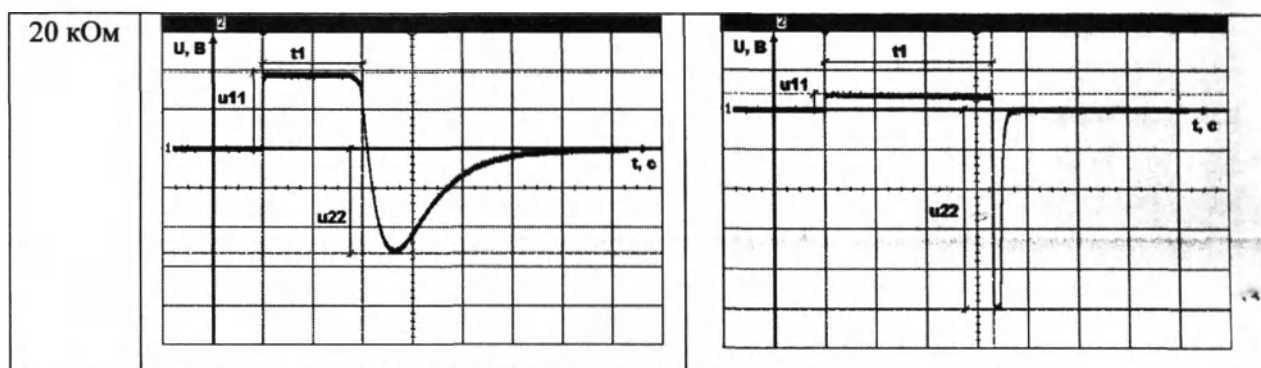
u11 – амплитуда 1-й фазы импульса (положительной части), В

t2 – длительность 2-й фазы импульса, мкс (нормируется только без нагрузки)

u22 – амплитуда 2-й фазы импульса (отрицательной части), В

Таблица 2 – Форма импульса в зависимости от сопротивления и нагрузки

Rн	Форма импульса	
	1 ед	15 ед
500 Ом		
2 кОм		



Примечание

Цена деления вертикальной шкалы: 8 В/клетка в столбце 1 ед., 40 В/клетка в столбце 15 ед.

Цена деления горизонтальной шкалы: 5 мкс/клетка в столбце 1 ед., 100 мкс/клетка – в столбце 15 ед.

Длительность второй фазы импульса не нормируется при подключенной нагрузке в связи со сложностью определения ее окончания. Для определения исправности аппарата необходимо применить три параметра импульса, приведенные в таблице (t_1 , u_{11} , u_{22}).

9.13. Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Для обеспечения электромагнитной совместимости не требуется применения специальных мер, в том числе по вводу в эксплуатацию.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать влияние на работу аппарата. Минимальное расстояние от аппарата до передатчиков указано в таблице 6.

Пользователю аппарата НЕЙРОДЭНС-АКСОН следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке, определенной в таблице 3.

Таблица 3 – Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11)	Группа 1	Аппарат НЕЙРОДЭНС-АКСОН использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Аппарат предназначен для использования в любых помещениях, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока МЭК 61000-3-2	Не применяют	

Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	
--	--------------	--

9.14. Аппарат НЕЙРОДЭНС-АКСОН предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной в таблице 4. Пользователю аппарата НЕЙРОДЭНС-АКСОН следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 4 – Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-1-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями жилых помещений

9.15. Аппарат НЕЙРОДЭНС-АКСОН предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной в таблице 5. Пользователю аппарата НЕЙРОДЭНС-АКСОН следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 5 – Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата НЕЙРОДЭНС-АКСОН должно быть не меньше

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м **; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования,  маркированного знаком
* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата НЕЙРОДЭНС-АКСОН превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата. ** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1, В/м. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			

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

9.16. Аппарат НЕЙРОДЭНС-АКСОН предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется в таблице 6, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 6 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом НЕЙРОДЭНС-АКСОН

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	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

10 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

В данном разделе приведены состояния аппарата, которые могут быть интерпретированы как неисправность и устранены самостоятельно. В случае других неисправностей свяжитесь с предприятием-изготовителем (см. раздел 14), не пытайтесь устранить их самостоятельно.

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Аппарат не включается при нажатии на кнопку 	Батарея разряжена	Зарядите аккумуляторную батарею (см. раздел 5)
При включении аппарат подает звуковой сигнал и аппарат выключается	Напряжение батареи $3,2 \pm 0,1$ В	Зарядите аккумуляторную батарею (см. раздел 5)
Аппарат выключается во время процедуры		
При контакте с кожей аппарат не определяет его наличие – индикатор текущего воздействия не горит или мигает во время процедуры	Недостаточная электропроводимость кожи	Плотно приложите электрод аппарата к коже. При необходимости – слегка смочите кожу водой
При отсутствии контакта с кожей аппарат не определяет его отсутствие – индикатор текущего воздействия продолжает гореть	Электрод загрязнен	Произведите очистку электрода (см. раздел 5)



Внимание! Все другие неисправности устраняются на предприятии-изготовителе.



Внимание! В устройстве установлена встроенная аккумуляторная батарея. Не пытайтесь извлечь или заменить батарею! Самостоятельное извлечение или замена батареи может привести к повреждению батареи или некорректной работе аппарата. В целях личной безопасности и обеспечения корректной работы аппарата все неисправности в работе аппарата устраняются на предприятии-изготовителе.

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование аппарата осуществляется в потребительской таре предприятия-изготовителя любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ТУ 26.60.13-031-44148620-2021 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Хранение аппарата осуществляется в потребительской таре предприятия-изготовителя в закрытых помещениях с естественной или принудительной вентиляцией, с регулируемым климатическими условиями.

Условия транспортирования и хранения аппарата в части воздействия климатических факторов:

- температура от минус 20 до плюс 40 °С,
- относительная влажность воздуха до 80 % при температуре плюс 25 °С.

После транспортирования и хранения при температуре окружающего воздуха ниже плюс 1 °С аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен быть выдержан при температуре условий эксплуатации не менее двух часов перед использованием.

Хранить аппарат необходимо с сухим электродом.

12 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизировать аппарат необходимо в пунктах, расположенных в вашем городе, специально предназначенных для утилизации отработанного электрического, электронного оборудования и аккумуляторных батарей в соответствии с местными законами и положениями.

Для получения более подробной информации о том, где принимают электронные и электрические устройства, аккумуляторные батареи для экологически безопасной переработки, обратитесь в специализированные пункты приема, расположенные в вашем городе, или к местным органам власти.

Не утилизируйте аппарат со встроенной аккумуляторной батареей вместе с обычными бытовыми отходами, т.к. это может причинить вред окружающей среде.

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1. Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ 26.60.13-031-44148620-2021 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования. Гарантийный срок хранения со дня изготовления – 2 года в условиях, указанных в разделе 11.

13.2. Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня передачи изделия потребителю. Дата передачи изделия потребителю указана в свидетельстве о приемке (последняя страница руководства по эксплуатации). При отсутствии даты передачи изделия потребителю гарантийный срок исчисляется с даты изготовления, указанной в свидетельстве о приемке.

13.3. Срок службы изделия – 3 года. Срок использования изделия по назначению может значительно превысить установленный изготовителем срок службы при соблюдении потребителем всех установленных правил эксплуатации, хранения и транспортирования изделия.

13.4. В случае обнаружения недостатков в течение гарантийного срока продавец (изготовитель) обязуется удовлетворить требования потребителя, предусмотренные Законом РФ «О защите прав потребителей». Продавец (изготовитель) или выполняющая функции продавца (изготовителя) на основании договора с ним организация не отвечают за неисправности, если они возникли после передачи изделия потребителю вследствие:

- нарушения потребителем правил транспортирования, хранения, ухода и эксплуатации, предусмотренных настоящим руководством;
- механических повреждений;
- действий третьих лиц;
- форс-мажорных обстоятельств.

13.5. Гарантийные обязательства не распространяются на изделия, имеющие механические повреждения, а также признаки их разбора или ремонта при отсутствии отметки о ремонте в гарантийном талоне.

13.6. В случае отказа изделия или его неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности, владелец изделия должен направить в адрес предприятия-изготовителя или его представителя аппарат, руководство по эксплуатации и заявление на ремонт с указанием фамилии, имени, отчества, адреса, номера телефона, кратким описанием неисправности, условиями и датой ее появления.

14 АДРЕС ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ



ООО «ТРОНИТЕК»
620147, Россия, г. Екатеринбург,
ул. Академика Постовского, 15
тел.: +7 (343) 267-23-30
e-mail: mail@tronitek.ru
www.tronitek.ru

15 МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ, ТАРЫ И УПАКОВКИ



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению. Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которая по разным причинам не может быть размещена на медицинском изделии.



Обратиться к инструкции по эксплуатации. На медицинском изделии означает «Выполнение инструкции по эксплуатации».



Хрупкое, обращаться осторожно. Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним обращаться неосторожно.



Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.



Температурный диапазон. Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.



Диапазон влажности. Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.



Степень защиты от поражения электрическим током. Рабочая часть типа BF.



Постоянный ток. Обозначает источник питания, обеспечивающий подачу постоянного тока.



Дата изготовления.



Изготовитель.



Серийный номер. Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие.



Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц.



Знак «лента Мебиуса». Указывает на возможность утилизации или вторичной переработки материалов.



Знак «лента Мебиуса». Указывает на возможность утилизации или вторичной переработки упаковочных материалов. Знак идентификации материала: 21 (PAP) – картон.



Отдельный сбор электрического и электронного оборудования. Указывает, что изделие не подлежит утилизации с другими домашними отходами по окончании срока службы.

16 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Испытания для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-2-10-2019	Изделия медицинские электрические. Часть 2-10. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стимуляторам нервов и мышц
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
СИСПР 11:2004 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений

17 ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

Наименование: Электростимулятор чрескожный противоболевой НЕЙРОДЭНС-АКСОН

Серийный номер изделия _____

Дата изготовления _____

Дата покупки _____

Владелец _____

Адрес: _____

Телефон _____

Дата отправки в ремонт _____

Причина отправки в ремонт _____

Отметка о ремонте _____

подпись должностного лица предприятия, ответственного за приемку после ремонта

Изделие проверено, претензий к комплектации, внешнему виду не имею.

Подпись покупателя _____

Дата получения _____

Гарантия на отремонтированное изделие составляет 6 месяцев с момента получения изделия из ремонта. Если оставшийся гарантийный срок с момента приобретения изделия составляет более 6 месяцев, то гарантия исчисляется по большему сроку. Также гарантийный срок увеличивается на время нахождения изделия в ремонте.

18 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Электростимулятор чрескожный противоболевой НЕЙРОДЭНС-АКСОН соответствует требованиям ТУ 26.60.13-031-44148620-2021 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления:

Серийный номер:

Отметка о приемке:

Подпись продавца: _____

Дата передачи изделия потребителю: _____

С условиями гарантии ознакомлен, изделие проверено, претензий к комплектации, внешнему виду не имею.

Подпись покупателя _____

Дата: _____

Внимательно осматривайте аппарат при покупке! Дефекты корпуса (царапины, трещины, сколы) не являются гарантийными случаями. Аппараты с такими дефектами обмену, ремонту или возврату по гарантии не подлежат. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты передачи изделия потребителю. При отсутствии даты передачи изделия потребителю гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты изготовления.

и скреплено печатью
37 (тридцать семь) лист
цифрами

Ген. директор ООО «ТРОНИТЕК»

С. Ю. Рязкин
«24» февраля 2022 г. М.П.

