

[별지 제41호서식] <개정 2010.2.5.>

공증인가
법무법인 정 일

Registered No. 2022 - 2196

NOTARIAL CERTIFICATE

JUNG IL LAW AND NOTARY OFFICE

375 Sinwol-ro, Yangcheon-gu, Seoul, Korea
(Sinjeong-dong, Gongpyeong Building 3F)



Tel +82 2 2605 0345
Fax +82 2 2605 12296

210mm × 297mm
(보편용지(1종) 70g/㎡)

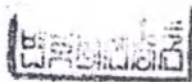
УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
Mr Inc.
(«Мр Инк.»)



/ Сон Кен Суг /

«22» 09. 2022 г

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
«Электромагнитный стимулятор NEURO MS, в составе»



ВСТУПЛЕНИЕ

Данное руководство пользователя представляет собой комбинированный документ, описывающий эксплуатацию и обслуживание электромагнитного стимулятора NEURO MS. Это руководство является документом, подтверждающим технические характеристики электромагнитного стимулятора, гарантированные производителем.



ВНИМАНИЕ!

Не начинайте работать с электромагнитным стимулятором NEURO MS, не прочитав этот документ!

В случае нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), просьба направить сообщение производителю или уполномоченному представителю по следующему адресу:

1. «MR Inc.» («Мр Инк.»), Корея.

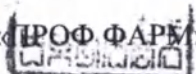
Адрес (место нахождения) юридического лица - #619, 620, 6F Tawon Takra 5, 555 Byeolmang-ro, Danwon-gu, Ansan-city, Gyeonggi-do, Корея.

Номера телефонов - Тел.: +82-31-485-8600, Факс: +82-31-485-1600

Веб-адрес юридического лица - <http://www.mrev.co.kr>

2. Уполномоченный представитель производителя (изготовителя):

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОФ.ФАРМ»



Адрес (место нахождения) юридического лица - Россия, 109559, г. Москва, улица -Верхние Поля, дом 45, корпус 4

Номера телефонов - 8-926-878-87-83, 8-499-702-33-03

Адрес электронной почты юридического лица - prof.farm@mail.ru

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Электромагнитный стимулятор NEURO MS, в составе» (далее аппарат, устройство)

Изготовитель:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица – «MR Inc.» («Мр Инк.»), Корея.

Сокращенное наименование юридического лица – «MR Inc.» («Мр Инк.»), Корея.

Адрес (место нахождения) юридического лица - #619, 620, 6F Tawon Takra 5, 555 Byeolmang-ro, Danwon-gu, Ansan-city, Gyeonggi-do, Корея.

Адрес места производства медицинского изделия: #619, 620, 6F Tawon Takra 5, 555 Byeolmang-ro, Danwon-gu, Ansan-city, Gyeonggi-do, Корея.

Номера телефонов - Тел.: +82-31-485-8600, Факс: +82-31-485-1600

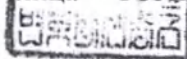
Веб-адрес юридического лица - <http://www.mrev.co.kr>

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя):

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица - Общество с ограниченной ответственностью «ПРОФ ФАРМ»

Сокращенное наименование юридического лица - ООО «ПРОФ ФАРМ»

Адрес (место нахождения) юридического лица - Россия, 109559, г. Москва, улица - Верхние Поля, дом 45, корпус 4



Номера телефонов - 8-926-878-87-83, 8-499-702-33-03

Адрес электронной почты юридического лица - prof.farm@mail.ru

2 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование	Количество
I. Базовый состав	
1. Основной корпус	1 шт.
2. Кабель питания	1 шт.
3. Кольцевой датчик	1 шт.
5. Руководство пользователя	1 шт.
II. Принадлежности	
1. Держатель	1 шт.

2.1. Технические характеристики

Параметр	Значение параметра
Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды	+10 °С до +40 °С
Относительная влажность	30 ~ 75 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа
Положение	горизонтальное
Условия транспортировки и хранения	
Температура окружающей среды	+5 °С до +60 °С
Относительная влажность	10 ~ 90 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа
Дополнительные условия	Транспортировать только в собственной упаковке от производителя
Питание	
Максимальная потребляемая мощность	2.3 кВА
Напряжение сети	230 В
Частота	50-60 Гц
Класс электрозащиты	I
Сетевой выключатель согласно IEC 60601-1	На задней стороне аппарата, положения 0 и I
Внешние сменные предохранители	F10AL/250 V, предохранитель трубки 5×20 мм
Характеристика магнитной стимуляции	
Амплитуда магнитной индукции (интенсивность)	0 ~ 3 Тесла ± 20%
Форма импульса стимуляции	Двухфазный
Длительность импульса	250 мкс ± 20%
Интенсивность стимуляции	0~100 %

Частота стимуляции	0.1~30 Гц
Продолжительность сеанса стимуляции	0.5~30 с
Паузы между стимуляциями	0~30 с
Время сеанса	0.5~30 мин
Классификация	
Классификация согласно 93/42/EEC (MDD)	IIa
Тип рабочих частей	B (кольцевой датчик)
Класс защиты (IEC 60529)	IPx0
Класс в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	Изделие группы 2
Методы стерилизации	Не применимо (стерилизация пользователем запрещена)
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода
Режим работы	Продолжительный
Максимальное время установления рабочего режима	Не более 18 сек
Уровень звуковой мощности	Не более 55 дБА, измеренное на расстоянии 1 м
Конструкция	
Вес основного корпуса с кольцевым датчиком	56,5 кг ± 3,5 кг
Общий вес	58,1 кг ± 3,5 кг
Размеры основного корпуса	1034 (высота)*377 (ширина)*494 мм (длина) ± 2 мм
Длина кабеля	1840 мм ± 2 мм
Диаметр колес с тормозами	95 мм ± 10 мм
Усилие для вращения колес на горизонтальной поверхности	Не более 0,35 Н
Усилие, необходимое для перемещения аппарата на горизонтальной плоскости	Не более 45 Н
Элементы интерфейса	

3 ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1. Назначение и область применения медицинского изделия

Электромагнитный стимулятор NEURO MS, в составе предназначен для терапевтического воздействия электромагнитными импульсами на мышцы, кости и периферическую нервную систему.

3.2. Показания и противопоказания к использованию медицинского изделия

Аппарат может использоваться в различных областях медицины, таких как травматология, ортопедия, спортивная медицина.

Показания к применению аппарата:

- заболевания опорно-двигательного аппарата
- острые и хронические болевые синдромы различных локализаций
- спортивная реабилитация после перенесенных травм и операций

Противопоказания:

- острая артериальная гипотензия
- сложные заболевания крови
- предрасположенность к кровотечениям
- тромбоз, тромбоз, тромбоз
- переломы костей до иммобилизации
- диффузный токсический зоб III стадии
- острое гнойное воспаление
- абсцессы и флегмона перед рассечением и дренированием полостей
- желчнокаменная болезнь
- эпилепсия
- пациенты с кардиостимуляторами
- беременные женщины и кормящие матери
- вокруг сердца пациента со слабым сердцем или сердечным заболеванием
- пациент, которому был установлен стимулятор позвоночника или мочевого пузыря
- церебральные сосудистые заболевания (пациенты с инсультом)
- пациент с повреждением головного мозга или хирургическим вмешательством на головном мозге

- вокруг сонной пазухи
- имплантированная часть пациента

Возможные побочные эффекты:

- поверхностный ожог кожи

3.3. Классификация пользователей

Аппарат должен использоваться персоналом с медицинским образованием. Пользователь должен быть ознакомлен со всеми мерами безопасности, рабочими процедурами и инструкциями по техническому обслуживанию.

3.4. Классификация пациентов

Аппарат можно использовать взрослыми пациентами в возрасте от 18 до 70 лет.

Исключаются дети младше 18 лет, беременные женщины, люди старше 70 лет и люди с ограниченными возможностями.

3.5. Условия эксплуатации

Аппарат предназначен исключительно для профессионального использования в медицинских учреждениях. Его можно использовать только в помещениях, где отсутствует опасность взрыва или проникновения воды, он не предназначен для использования в пыльной или влажной среде, а также под воздействием прямых солнечных лучей. Аппарат не предназначен для домашнего использования.

3.6. Предупреждения по технике безопасности

3.6.1 Общие меры предосторожности

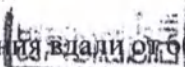
	Обязательно выключайте питание после использования.
	Выключайте питание при добавлении охлаждающей воды.
	Оператор должен быть защищен от длительных магнитных полей. Используйте средства индивидуальной защиты. Расстояние между датчиком и оператором должно быть не менее 3 см.

3.6.2 Общие предупреждения

	Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование разрешается подключать только к электросети с защитным заземлением.
---	---

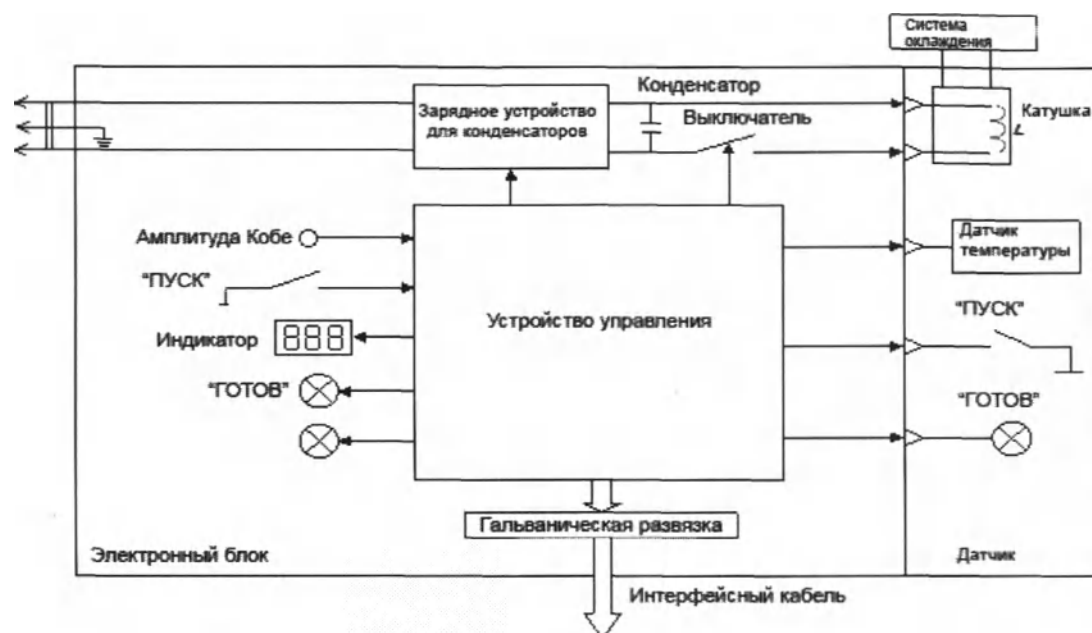
	ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!
	ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!
	ШНУР ПИТАНИЯ не подлежит замене СЕРВИСНЫМ ПЕРСОНАЛОМ.
	Перед использованием этого оборудования полностью ознакомьтесь с принципами и инструкциями, описанными в данном Руководстве.
	Для лучшего понимания обратитесь к таким вспомогательным материалам, как рисунки и фотографии.

3.6.3 Общий запрет

	Не допускайте попадания пыли и влаги на металлические контакты вилки шнура питания.
	Не рекомендуется перегибать шнур питания и ставить тяжелые предметы на вилку.
	Держите устройство и вилку питания  от обогревателей или печей.
	НЕ тяните за вилку с силой или мокрыми руками.

3.7 Описание и принцип работы медицинского изделия

Электромагнитный стимулятор NEURO MS предназначен для генерации электромагнитного импульса высокой интенсивности и включает в себя электронный блок и датчик.



Принцип действия аппарата основан на разряде конденсаторной системы высокого напряжения и большой силы тока на стимулирующей катушке из медной проволоки (так называемого «датчика») в момент отключения силового переключателя. В это время в катушке возникает импульсное магнитное поле.

Это поле инициирует ток в расположенных рядом тканях тела, который вызывает нервный импульс, как при обычной электростимуляции.

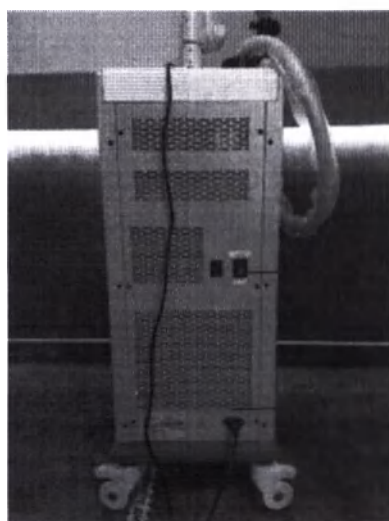
3.8. Конструкция медицинского изделия



Передняя панель основного корпуса

№	Название детали	Описание
---	-----------------	----------

1	Основной корпус	Деталь, включая источник питания, панель управления
2	Панель управления	Деталь, контролирующая стимуляцию и различные функции -частота, интенсивность, время сеанса и режимы
3	Кольцевой датчик	Часть, вызывающая электромагнитные импульсы
4	Шаровой кронштейн	Ослабление деталей и удерживание кольцевого датчика
5	Держатель	Деталь, контролирующая положение лечения спомощью 3-точечного соединения
6	Колеса	Для передвижения по местам



Сетевой выключатель

Разъем для
подключения кабеля
питания

Задняя панель основного корпуса

3.9 Способ работы с медицинским изделием

*** Требования безопасности при использовании NEURO MS**

*В целях обеспечения безопасности и исключения опасности поражения электрическим током медицинского персонала или пациента медицинскому персоналу **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:***

- использовать аппарат, который был смонтирован и установлен неправильно, без соблюдения инструкций данного руководства;
- устранять неисправности путем вскрытия компонентов, входящих в комплект поставки;

При работе с аппаратом соблюдайте действующие правила техники безопасности при работе с электроустановками:

Перед использованием всегда внимательно осматривайте корпус змеевика на предмет трещин и других признаков повреждений или реакции на нагрузку.

Не используйте датчик, если есть какие-либо признаки поломки из-за напряжения, поскольку в противном случае он может разрушиться.

Убедитесь, что в зоне стимуляции (расстояние между катушкой и пациентом должно быть не менее 3 см) нет лежащих металлических предметов.

Запрещается приближать датчик к электронному оборудованию (компьютеру, другим медицинским приборам и т. д.), а также к магнитным носителям информации (кредитные карты, дискеты и т. д.) на расстояние до 1 метра.

Магнитное поле, излучаемое датчиком, может привести к его отключению и потере информации.

В случае перегрева внутренних компонентов запуск стимуляции будет невозможен.

Чтобы защитить пациентов от чрезмерного воздействия магнитных градиентов, старайтесь, чтобы количество стимуляций было как можно меньше.

Устройство не предназначено для работы с анестезирующими газами - опасность электрического возгорания.

Оператор должен быть защищен от длительных магнитных полей.

Слуховые аппараты рекомендуются при работе с более чем 10 000 раздражителей в день.

Не использовать для детей и хранить в недоступном для детей месте.

Следует соблюдать меры предосторожности при стимуляции пациентов с подозрением или диагностированным лабильным, или гипертоническим артериальным давлением.

3.9.1 Ввод медицинского изделия в эксплуатацию

Перед включением питания необходимо убедиться, что аппарат и принадлежности не имеют явных механических повреждений, которые могут представлять опасность.

Внимание! Убедитесь, что напряжение в больнице соответствует диапазону напряжения питания (230 В, 50/60 Гц).

- 1) Подключите кабель питания переменного тока от основного корпуса к разъему на оборудовании. ()
- 2) Подключите кабель питания к электрической розетке медицинского назначения.
- 3) Положите мобильный телефон, кредитные карты, часы в безопасное место (на расстоянии более 1 м) от электромагнитного поля оборудования.
- 4) Пациент может лежать на лечебной кровати или сидеть на стуле.
- 5) Включите сетевой выключатель на задней стороне аппарата. Нажмите на 2-ю кнопку питания на панели управления. Аппарат перейдет в режим ожидания.

3.9.2 Управление аппаратом

Управление аппаратом осуществляется с помощью панели управления основного корпуса. Описание функции кнопок панели управления представлено ниже:



1)



- ЖК-панель показывает различные значения в соответствии с каждым режимом.



Индикатор температуры змеевика: показывает температуру змеевика при работе аппарата. Есть пять сегментов от зеленого до желтого и красного. Как правило, он обозначает 2-й или 3-й сегмент (зеленый) только потому, что основной корпус имеет автоматическую систему охлаждения с использованием дистиллированной воды H_2O .

Принцип работы системы охлаждения: Резервуар для воды (дистиллированная вода) -> Водяной насос -> Змеевик -> Теплообменник(радиатор) -> Резервуар для воды

1. Расход на входе 26-29,5 л/мин, рабочее состояние около 25 л/мин
2. Максимально допустимое давление в контуре циркуляции охлаждающей жидкости: 2,5 бар
3. Максимально допустимое давление внутри радиатора: 4 бар
4. Конфигурация системы охлаждения и давление циркуляции в каждой точке.
5. Максимальное давление, приложенное к каждой части циркуляции охлаждающей жидкости: 0,9 бар или менее.

Принцип работы системы охлаждения: Резервуар для воды (дистиллированная вода) -> Водяной насос -> Змеевик -> Теплообменник(радиатор) -> Резервуар для воды

Если в системе охлаждения аппарата возникнут какие-либо проблемы, он загорится красным цветом, и аппарат будет немедленно остановлен.

Сегмент	Диапазон температур
1-й зеленый сегмент	при температуре менее 30 °С
2-й зеленый сегмент	при температуре змеевика от 30 °С до 34 °С
3-й зеленый сегмент	при температуре змеевика от 34 °С до 38 °С
Желтый сегмент	при температуре змеевика от 38 °С до 41 °С
Красный сегмент	если температура датчика превышает 41 °С, то кнопка «RUN» блокируется

  Индикатор настройки: показывает частоту, время стимуляции, время паузы и время сеанса, когда пользователь устанавливает режимы. Его можно изменить, нажав «диск регулировки значения». И когда диск регулировки значений поворачивается влево, указанное значение будет уменьшаться, а вправо - увеличиваться. Диск регулировки значения используется только в режимах CONT'D (ПРОДОЛЖЕНИЕ) и MEMORY (ПАМЯТЬ).

Элемент	Диапазон настройки	Индикация	Описание
Частота	0.1~30Гц	Hz	Количество стимуляции в 1 сек.
Время стимуляции	0.5~30с	SEC	Продолжительность стимуляции
Время паузы	0~30с	SEC	Время расслабления после стимуляции
Время сеанса	0.5~30мин	MIN	Общее время лечения (стимуляции)

  Индикатор интенсивности стимуляции: показывает интенсивность электромагнитной стимуляции (0 ~ 100%) через кольцевой датчик. Интенсивность можно уменьшать и увеличивать вращением "AMPLITUDE dial" («шкалы АМПЛИТУДЫ»). После обработки значение интенсивности всегда составляет 0%.

 2-я кнопка питания: после нажатия кнопки на панели управления все части могут перейти в режим ожидания.

 Кнопка запуска: после того, как все параметры (частота, время паузы и время сеанса) были установлены на панели управления, нажатие данной кнопки приведет к запуску сеанса.

 Кнопка выбора режима: есть 4 режима.

Режим	Описание	Замечание
SINGLE (одиночный)	Срабатывает только 1 раз при нажатии кнопки запуска.	

CONT'D (продолже ние)	Он работает как все элементы.	
AUTO (автоматиче ский)	Он работает автоматически и ритмично, когда вы нажимаете кнопку запуска. Имеется 5 авторежимов. Вы можете выбрать. 0 0 0 0 0 Это неизменяемый программный режим. 2 – облегчение острой боли 3 – облегчение хронической боли 4 – стимуляция бедер 5 – стимуляция плеча 6 – стимуляция брюшной полости	Автоматический режим хорошо подходит для общего лечения.
MEMOR Y (память)	Если пользователь часто использует комбинации элементов, можно запомнить до 5 шт.	0 0 0 0 0 : Порядок памяти Нажатие цифровой кнопки означает переход в память после настройки каждого элемента.

2) Главный выключатель питания включен (задняя панель)



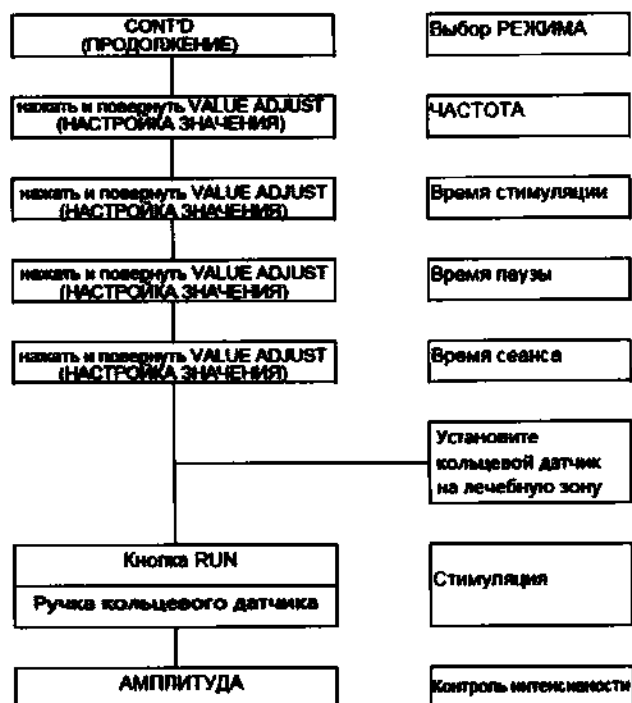
1- вторая кнопка питания

2 – выбор режима: SINGLE (одиночный), CONT'D(продолжение), AUTO (автоматический), MEMORY (память)

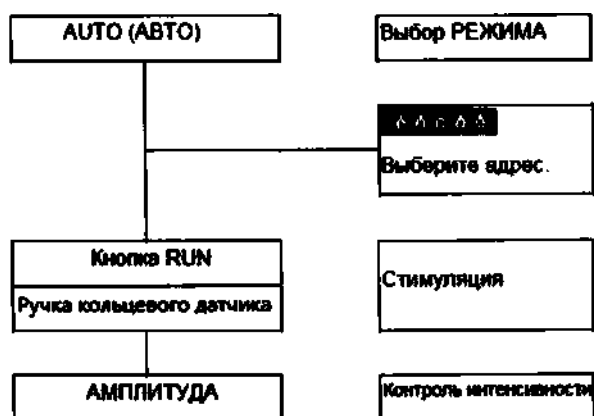
SINGLE (одиночный):



CONT'D(продолжение):



AUTO (автоматический):



MEMORY (память):

	[Err 000] Шумовой сигнал, вызванный компонентами схемы, частями и электронной волной от других устройств	питания на задней панели. 2. Через 1 ~ 3 секунды снова включите выключатель.
Ошибка В	 Шумовой сигнал, вызванный компонентами схемы, частями и электронной волной от других устройств	Интенсивность аппарата снижается или стимуляция отсутствует. 1. Выключите главный выключатель питания на задней панели. 2. Через 1 ~ 3 секунды снова включите выключатель.
Ошибка С	 [Err 01c] Перегрев источника питания	Немедленно прекратить работу после сеанса [Err 01c] 1. Выключите главный выключатель питания на задней панели. 2. Через 1 ~ 3 секунды снова включите выключатель. 3. Подержите оборудование в течение 20-30 минут без каких-либо операций.
Ошибка D	[Err c01]	Недостаточно дистиллированной воды в резервуаре для охлаждающей воды



ВНИМАНИЕ - поражение электрическим током!

Не прикасайтесь к внутренним частям оборудования.

Расстояние между катушкой и пациентом должно быть не менее 3 см.

3.11 Процедура завершения работы аппарата

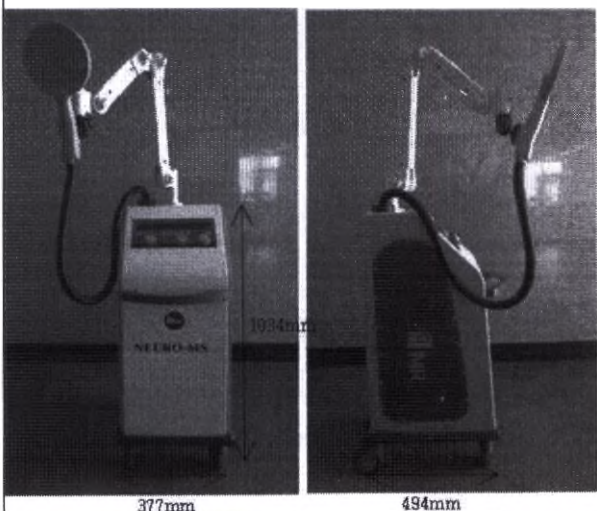
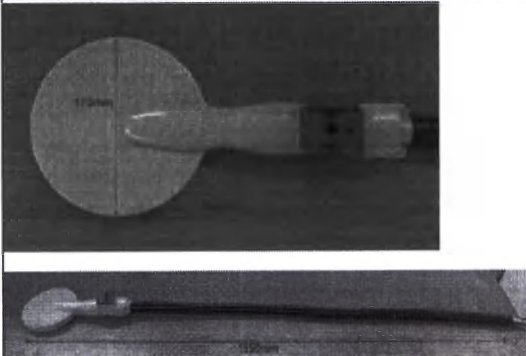
После завершения сеанса необходимо нажать на 2-ю кнопку питания

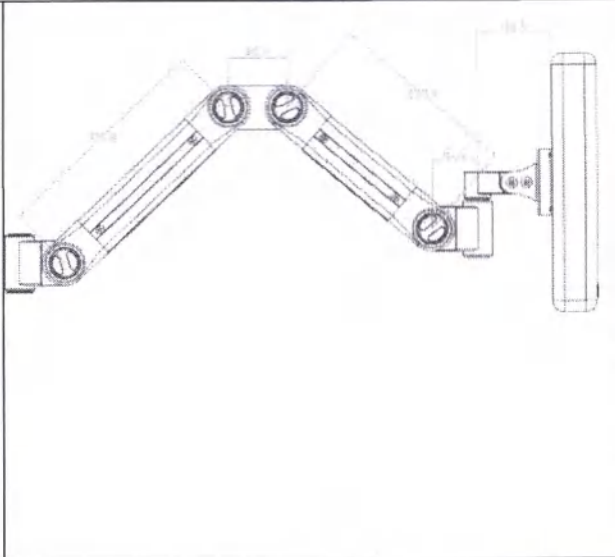


Панель управления погаснет. Выключите сетевой выключатель на задней стороне аппарата.

Отключите кабель питания от электрической розетки медицинского назначения.

3.12. Описание частей медицинского изделия и принадлежностей

Наименование	Характеристики	Фото
I. Базовый состав		
Основной корпус, модель NEURO MS	Основной технический блок для задания параметров терапии Размер (В*Ш*Д): 1034 * 377 * 494 мм ± 2 мм Вес основного корпуса с кольцевым датчиком: 56,5 кг ± 3,5 кг	
Кабель питания, длина 1850 мм	Для подключения основного корпуса к сети электропитания. Длина: 1840 мм ± 2 мм Вес: 220 г ± 8 г	
Кольцевой датчик, Ø170 мм	Вызывает электромагнитные импульсы Размер: диаметр 170 мм ± 2 мм, длина 350 мм ± 2 мм Длина с кабелем: 1550 мм ± 2 мм	
Руководство по эксплуатации	Руководство пользователя на бумаге на русском языке, формат А4	
II. Принадлежности:		

Держатель, длина 850 мм	Для фиксации кольцевого датчика, 3- точечное соединение Длина: 850 мм± 2 мм Вес: 4,4 кг± 0,2 кг Радиус вращения: 360°±2° Грузоподъемность: 8 кг± 1 кг	
------------------------------------	--	--

4 ДАННЫЕ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Изделие имеет встроенное программное обеспечение:

- наименование программного обеспечения: MS - Control;
- версия: V2.07
- дата выхода: 2016.08.11;
- размер: 128 кБ.
- класс безопасности ПО изделия согласно IEC 62304: B.

5 ДАННЫЕ О СТЕРИЛЬНЫХ ЧАСТЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерильность не является необходимым условием.

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническая проверка аппарата должна выполняться с периодичностью не реже 12 месяцев. Рекомендуемые интервалы проверки аппарата – через 24 месяца после установки, и затем каждые 12 месяцев. Интервалы могут отличаться в зависимости от местного законодательства.

Только персонал производителя или компаний, персонал которых прошел обучение у производителя, должен выполнять процедуры технического обслуживания.

7.1 Очистка поверхности аппарата



Во время чистки аппарата он всегда должен быть выключен (используйте основной переключатель питания при очистке). Переключатель должен находиться в положении OFF (0).

Рекомендуемый интервал для очистки и дезинфекции аппарата – перед каждым применением.

Для очистки аппарата и его аксессуаров используйте мягкую ткань, слегка смоченную водой или 2% раствором моющего средства.

Никогда не используйте для чистки абразивные материалы, в противном случае поверхность аппарата или аксессуаров может быть повреждена.

Разрешенные чистящие средства

Могут использоваться следующие растворы:

- 50 % раствор изопропилового спирта;
- раствор нейтрального мягкого моющего средства;
- все средства, предназначенные для очистки пластика.

Чистящие средства, которые не должны использоваться

Не используйте средства, содержащие следующие вещества:

- 100% этиловый спирт
- Ацетон
- Гексан
- Абразивные чистящие порошки
- Вещества, растворяющие пластик.

7.2 Очистка аксессуаров, соприкасающихся с кожей пациента



Во время чистки кольцевого датчика аппарат всегда должен быть выключен.

Рекомендуемый интервал для очистки и дезинфекции аксессуаров – перед каждым применением.

Сторона наложения кольцевого датчика должна очищаться и при повторной обработке подвергаться дезинфекции среднего или низкого уровня следующим образом:

1. Используйте мягкую ткань, слегка смоченную дезинфицирующим средством, утвержденным для использования в медицинских учреждениях.
2. Очистите поверхность кольцевого датчика.
3. Визуально проверьте датчик на наличие видимого загрязнения. При необходимости повторите очистку.
4. После дезинфекции вспомогательные принадлежности необходимо протереть мягкой тканью, слегка смоченной чистой водой, чтобы предотвратить нежелательную аллергическую реакцию!

Разрешенные дезинфицирующие средства

- Изопропиловый спирт 50%
- Пропанол (35 %)
- Этилгексанол
- Альдегид (2-4 %)
- Этанол (50 %)
- Все средства, которые подходят для дезинфекции поликарбоната/АБС-пластика

Рекомендуемые дезинфицирующие средства

Рекомендуется использовать следующие средства для дезинфекции прибора:

- Салфетки Bacillol® 30
- Пена Bacillol® 30
- Раствор Mikrozid®
- Салфетки Mikrozid®

Дезинфицирующие средства, которые не должны использоваться

Не используйте средства, содержащие следующие вещества:

- Органические растворители
- Средства на основе аммиака
- Абразивные чистящие средства
- 100% спирт, Virex, Sani-Master
- Салфетки Sani-Cloth®, Ascepti® или Clorox®
- HB Quat®
- Бытовые чистящие средства (например, Fantastic®, Tilex® и т.д.)
- Проводящие растворы
- Растворы или средства, содержащие следующие ингредиенты:
 - Ацетон
 - Хлорид аммония
 - Бетадин
 - Хлорин, воск или средства на основе воска
 - Кетон
 - Натриевая (поваренная) соль.

Использование этих средств или средств, содержащих аналогичные компоненты, может вызвать изменение цвета изделия, коррозию и сокращение срока службы изделия, вследствие чего гарантия может быть признана недействительной.

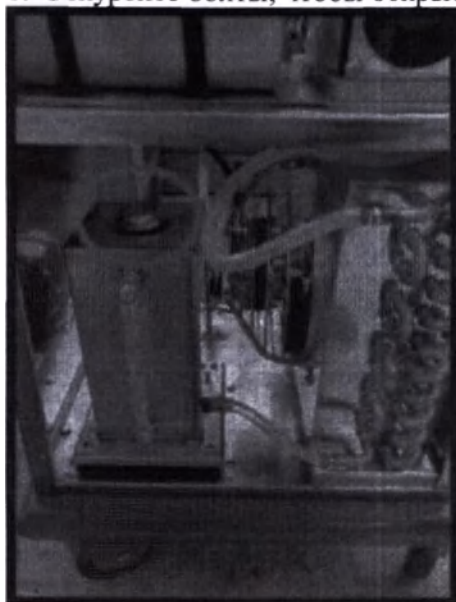
7.3 Добавление дистиллированной воды в резервуар для охлаждающей жидкости



Перед первым использованием аппарата необходимо добавить дистиллированную воду в резервуар для охлаждающей жидкости!



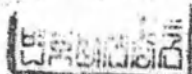
1. Открутите болты, чтобы открыть боковую пластину основного блока



2. Откройте крышку



3. Добавьте дистиллированную воду используя воронку. Должный уровень воды отмечен риской на прозрачной трубке.



Когда в резервуаре будет недостаточно воды, аппарат выдаст ошибку: [Err c01] (см. пункт Поиск и устранение неисправностей).

7.4. Замена предохранителя:

Предохранители расположены на системной плате основного блока.

Во время замены проверьте правильность установки предохранителей. Это действие должен выполнять только человек, знакомый с этой процедурой!

Перед заменой убедитесь, что главный выключатель питания аппарата находится в положении «0», а кабель питания отсоединен от аппарата. Используйте плоскую отвертку, чтобы освободить блок предохранителей. Вставьте новые предохранители и вставьте блок предохранителей обратно.



Не используйте предохранители, кроме перечисленных на блоке предохранителей!

8 УПАКОВКА

8.1 Аппараты и комплектующие изделия к ним поставляются нестерильными.

8.2 Упаковка должна обеспечивать сохранность изделия от загрязнения, механических повреждений, атмосферных воздействий при транспортировании и хранении, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

8.3 В качестве потребительской тары применяют картонные упаковочные коробки из гофрированного картона с применением пенопласта. Составные части устройства должны быть уложены в гнезда футляров или потребительскую тару, пакеты зип-лок.



Размер 47 см * 57 см * 128 см

9 ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркировка наносится с помощью этикетки на видимые части изделия и упаковку.

Применяемые символы:



Осторожно!



Общий знак предупреждения



Рекомендации



Предел температуры



Диапазон влажности



Ограничение атмосферного давления



Рабочая часть типа В



Обратиться к инструкции по эксплуатации



Правильная утилизация данного изделия (утилизация электрического и электронного оборудования)



Изготовитель



Дата изготовления



Серийный номер

IPX0

IP-код в соответствии с EN 60 529



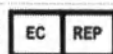
Знак соответствия требованиям ЕС



Положение (состояние) "ВКЛ." электропитания



Положение (состояние) "ВЫКЛ." электропитания



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Общий знак запрета

Толкать запрещено



Сидеть запрещено



Наступать запрещено

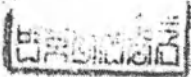


Виды мракировок, наносимые на изделия:

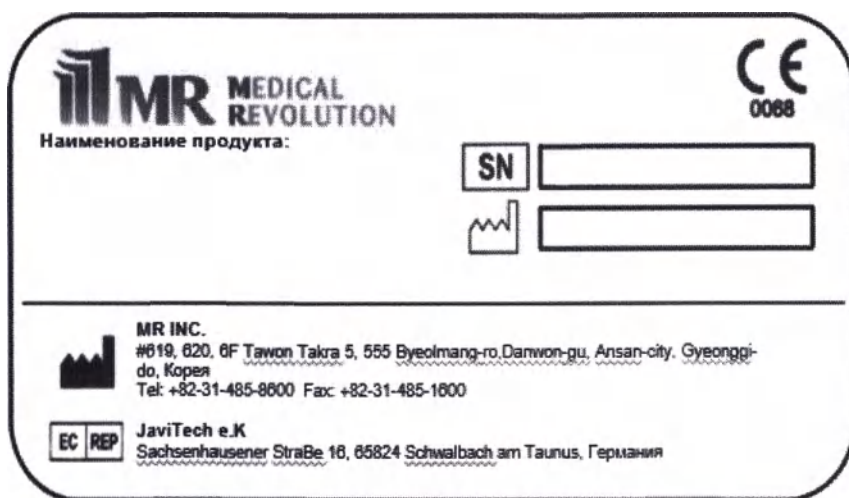
1. Макет маркировки основного корпуса



2. Макет маркировки упаковки



3. Макет упаковки маркировки кольцевого датчика, держателя.



9 ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

По истечении срока службы устройство и принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативами. Также их можно вернуть продавцу или изготовителю для переработки или соответствующей утилизации.

Сбор, использование, обезвреживание, размещение, ~~хранение~~, транспортировка, учет и утилизация медицинских отходов должны осуществляться с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека.

Медицинские изделия по истечению срока службы должны утилизироваться в специализированных организациях в соответствии с классом А СанПин 2.1.3684-21.

К обращению с медицинскими отходами класса А применяются требования Санитарных правил, предъявляемые к обращению с ТКО.

Дезинфекция оборотных межкорпусных контейнеров для сбора отходов медицинского класса А, кузовов автомашин производится в местах разгрузки не менее одного раза в неделю специализированной организацией, вывозящей отходы.

10 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

Транспортировать аппарат следует всеми видами крытых транспортных средствах в соответствие с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Сохраните коробку и все упаковочные материалы. Транспортируйте аппарат в оригинальной коробке для обеспечения максимальной защиты. Отключите основной кабель питания и все. Необходимо внимательно следить за тем, чтобы избежать ударных импульсов или тряски аппарата во время транспортировки. Этот аппарат следует транспортировать и хранить только в условиях, определенных в ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ.

Устройства хранятся у изготовителя и потребителя в потребительской таре, в которой они поставляются предприятием – изготовителем, на стеллажах в закрытых складских помещениях.

В помещениях для хранения изделий содержание пыли паров кислот и щелочей, агрессивных газов и вредных примесей вызывающих коррозию не должно превышать содержание агентов для атмосферы типа 1 по ГОСТ 15150-69.

Ожидаемый срок службы медицинского изделия составляет 5 лет. Ожидаемый срок службы кольцевого датчика – 1 год.

Гарантийный срок эксплуатации – 2 года.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.



В случае нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), просьба направить сообщение производителю или уполномоченному представителю по следующему адресу:

1. «MR Inc.» («Мр Инк.»), Корея.

Адрес (место нахождения) юридического лица - #619, 620, 6F Tawon Takra 5, 555 Byeolmang-ro, Danwon-gu, Ansan-city, Gyeonggi-do, Корея.

Номера телефонов - Тел.: +82-31-485-8600, Факс: +82-31-485-1600

Веб-адрес юридического лица - <http://www.mrev.co.kr>

2. Уполномоченный представитель производителя (изготовителя):

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОФ ФАРМ»

Адрес (место нахождения) юридического лица - Россия, 109559, г. Москва, улица -Верхние Поля, дом 45, корпус 4

Номера телефонов - 8-926-878-87-83, 8-499-702-33-03

Адрес электронной почты юридического лица - prof.farm@mail.ru

11 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Электромагнитный стимулятор NEURO MS, в составе требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в этом документе.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Электромагнитный стимулятор NEURO MS, в составе предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь

Электромагнитный стимулятор NEURO MS, в составе должен убедиться, что он используется именно в такой среде.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Требования	Электромагнитная среда – руководство
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Электромагнитный стимулятор NEURO MS, в составе использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Электромагнитный стимулятор NEURO MS, в составе подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых, и в тех, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электропитания, Блок питания снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Электромагнитный стимулятор NEURO MS, в составе предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Электромагнитный стимулятор NEURO MS, в составе должен убедиться, что он используется именно в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрый электрический переходный процесс / взрыв МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для линий ввода/вывода	
			Качество электропитания должно соответствовать типичному электропитанию для коммерческих или больничных помещений.

Волна МЭК 61000-4-5	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ линия (-н) на землю <5 % U_n (>95% падение U_n) на 0,5 цикла	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ общий режим <5 % U_n (>95% падение U_n) на 0,5 цикла	Качество электропитания должно соответствовать типичному электропитанию для коммерческих или больничных помещений.
Падения напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11	40 % U_n (60% падение U_n) на 5 циклов 70 % U_n (30% падение U_n) на 25 циклов <5 % U_n (>95% падение U_n) в течении 5 с	40 % U_n (60% падение U_n) на 5 циклов 70 % U_n (30% падение U_n) на 25 циклов <5 % U_n (>95% падение U_n) в течении 5 с	Качество электропитания должно соответствовать типичному электропитанию для коммерческих или больничных помещений.
Частота мощности (50/60 Гц) магнитного поля МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Частота магнитного поля должна быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ: UT представляет собой сетевое напряжение до применения тестового уровня.

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Электромагнитный стимулятор NEURO MS, в составе предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Электромагнитного стимулятора NEURO MS, в составе должен убедиться, что он используется именно в такой среде.

Испытательные

Испытание на помехоустойчиво сть	И уровень по МЭК 60601	Уровень соответстви я	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные	3 В (среднеквадр.)	3 В (среднеквадр.)	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует использовать по отношению к

радиочастотными от 150 кГц
электромагнитными до 80 МГц
полями
по МЭК 61000-4-6

Радиочастотное 3 В/м
электромагнитное поле От 80 МГц
по МЭК 61000-4-3 до 2,7 ГГц

Электромагнитному стимулятору NEURO MS, в составе, включая кабели, не ближе расстояния пространственного разнеса, рассчитанного по уравнению, применимому к частоте передатчика.

Рекомендуемое расстояние пространственного разнеса:

$$d = 1,17\sqrt{P}$$

$$d = \text{от } 1,17\sqrt{P} \text{ 80 МГц до 800 МГц}$$

$$d = \text{от } 2,34\sqrt{P} \text{ 800 МГц до 2,7 ГГц}$$

Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными от производителя, а d - рекомендуемое расстояние пространственного разнеса в метрах (м).

Напряженность поля от фиксированных РЧ передатчиков, так как определено электромагнитным обследованием участка, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом



ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц используется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют различные факторы, как поглощение, отражение волн от зданий, предметов, людей.

Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, радиовещание АМ и FM и телевизионное вещание, теоретически не может быть предсказано с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с фиксированными РЧ передатчиками, следует предпринять электромагнитное обследование площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где планируется использовать Электромагнитный стимулятор NEURO MS, в составе, превышает применимый уровень соответствия, указанный выше, следует соблюдать правила нормальной работы. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение Электромагнитного стимулятора NEURO MS, в составе в другое место.

В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Электромагнитный стимулятор NEURO MS, в составе предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	150 кГц - 80 МГц $d = 2,34\sqrt{P}$
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, в которой P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. **ПРИМЕЧАНИЕ 2:** Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

12 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

В случае, если действие нормативных документов прекращено, необходимо пользоваться взамен введенного в части не затрагивающих.

Перечень международных стандартов, требованиям которым заявляется соответствие медицинского изделия, приведены ниже в таблице.

№	Стандарт №	Название стандарта
---	------------	--------------------

1	93/42 / EEC с поправками, внесенными 2007/47 / EC	Директива по медицинскому оборудованию
2	EN ISO 13485:2016	Медицинское изделие. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
3	EN 60601-1:2006+A1:2013	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
4	EN 60601-1-2:2015	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи - Требования и испытания
5	EN 60601-1-6:2010	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: удобство использования.
6	EN 62366:2008	Медицинские приборы - Применение техники удобства использования к медицинским приборам
7	EN 62304:2006	Программное обеспечение для медицинских устройств - процессы жизненного цикла программного обеспечения
8	EN ISO 14971:2012	Медицинские приборы - Применение управления рисками к медицинским приборам
9	EN 1041:2008	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
10	EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования.

11	MEDDEV 2.4/1 rev.9	Классификация медицинских изделий
12	MEDDEV 2.7.1_rev 4	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уведомленных органов
13	MEDDEV 2.12/1 rev.8	Руководство по системе наблюдения за медицинскими приборами
14	MEDDEV 2.12/2 rev.2	Последующие постмаркетинговые клинические исследования



등부 2022 년 제 2196 호

Registered No. 2022 - 2196

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 아날로그와 비교표 에 기재된
주식회사 엠알
대표이사 송경석의 대리인

PARK BUN YOUNG

attorney-in-fact of

Mr Inc.

CEO/ Song Kyeong-sug

personally appeared before me and admitted
said principal's subscription to the attached

박 분 영 은(는)

USER MANUAL

본 공증인의 앞에서 위 본인이
서명 날인한 사실을 인정했다.

2022 년 9 월 27 일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this

27th day of September, 2022 at this office.

公證認可 法務法人 正 一

JUNG IL LAW AND NOTARY OFFICE

소 속 서울남부지방검찰청

belong to Seoul Southern District Prosecutors' Office

주 소 서울 양천구 신월로375

375 Sinwol-ro, Yangcheon-gu, Seoul, Korea

(신정동, 공평빌딩3층)

(Sinjeong-dong, Gongpyeong Building 3F)

공증인 공증담당변호사 (전 종 근)

NOTARY (Lawyer : Jeon Jong Gun)

본 사무소는 법률인가번호 제91호에
의하여 법무부장관으로부터 2025. 2. 6.
까지 공증인 업무를 행할 것을 인가받았다.

This office has been authorized by the Minister
of Justice, the Republic of Korea, to act as
Notary Public until February 6, 2025 under Law
No. 91.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Republic of Korea

This public document

2. has been signed by Jeon J. G.

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of JUNG IL LAW AND NOTARY OFFICE

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below:
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul

7. by The Ministry of Justice

8. No. XKA2022V25A3MC

9. Seal/stamp

10. Signature

Song Hee

Song Hee



[бланк номер 41] <Пересмотрено 2010.2.5.>

**ЮРИДИЧЕСКИЙ И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС
ДЖУНГ ИЛЬ**

Регистрационный номер 2022 - 2196

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКИЙ И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ДЖУНГ ИЛЬ

375 Синвол-ро, Янчхон – гу, Сеул, Корея
(Синйонг-донг, здание Гонгп्योंг 3-ий этаж)

Печать: НОТАРИУС * ЮРИДИЧЕСКИЙ И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ДЖУНГ ИЛЬ

Тел + 82 2 2605-0245
Факс + 82 2 2605 0298

210мм X 297мм
(типографская бумага (1 категория). 70гр/м²)

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
«МР Инк.»
/подпись/ Сон Кен Сут
22 09 2022 г.

Печать: генеральный директор МР Инк. Сон Кен Сут

/фрагмент штампа нотариуса на каждой странице/

Регистрационный № 2022-2196

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ПАРК ПУН ЮНГ,

поверенный компании **Mr Инк.**

генерального директора/ Сон Кен Суга,

явился ко мне и подтвердил

подлинность подписи указанного доверителя

на прилагаемом **РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.**

/фрагмент штампа нотариуса/

Настоящим засвидетельствовано 27 сентября 2022 г. в этом офисе.

ЮРИДИЧЕСКИЙ И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ДЖУНГ ИЛЬ

Относится к прокуратуре южного района Сеула

375 Синвол-ро, Янчхон – гу, Сеул, Корея

(Синйонг-донг, здание Гонгпьюнг 3-ий этаж)

НОТАРИУС (Юрист: Чон Джун Гун)

/Подпись/ **Штамп:** нотариус Чон Джун Гун

Данному офису дается право Министром юстиции Республики Корея осуществлять нотариальные действия до 6 февраля 2025 г. в соответствии с законом № 91.

Тел + 82 2 2605-0245

Факс + 82 2 2605 0298

210мм X 297мм
(типографская бумага (I категория), 70гр/м²)

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. подписан Чон Дж. Г.
3. действующим в качестве Нотариуса
4. Скреплен штампом/печатью ЮРИДИЧЕСКОГО И НОТАРИАЛЬНОГО ОФИСА
ДЖУНГ ИЛЬ

Удостоверено
Проверить Апостиль можно на сайте, указанном ниже.
<https://www.apostile.go.kr>

- | | |
|--------------------------|-------------------------------------|
| 5. в Сеуле | 6.27/09/2022 |
| 7. Министерством юстиции | |
| 8. № ХХА2022V25АЗМС | |
| 9. Печать/штамп | 10. Подпись
/подпись/
Сонг Хи |

Печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ * РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого сентября две тысячи двадцать второго года

**Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика, Бушенкова Ивана Витальевича.**

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022- 35-2874

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

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174***

ПОДПИСЬ

В. К. Корсик

**Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 40 лист(а)(ов)**

Нотариус ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва**

**Двадцать девятого сентября две тысячи двадцать второго года
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022- 35-2875
Уплачено за совершение нотариального действия: 8460 руб. 00 коп**

**Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 40 лист(а)(ов)**

Нотариус

В.К. Корсик