



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

« 18 »

2022 г.



Электростимулятор чрескожный НЕЙРОДЭНС-АРТРО

Руководство по эксплуатации

ТРТК 33.0-03.70-01 РЭ

ОКПД 2 26.60.13.190

ТУ 26.60.13-033-44148620-2022

РУ № (оставить место)

Благодарим вас за приобретение аппарата НЕЙРОДЭНС-АРТРО!

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

Содержание

1	ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ	4
2	НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	7
3.	КОМПЛЕКТНОСТЬ АППАРАТА.....	8
4.	УСТРОЙСТВО АППАРАТА.....	9
5	ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	13
6.	ПРОГРАММЫ	20
7	РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....	21
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	23
9	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	24
10	ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	30
11	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	31
12.	УТИЛИЗАЦИЯ	32
13.	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	33
14.	АДРЕС ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	34
15.	МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ, ТАРЫ И УПАКОВКИ	35
16.	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ СТАНДАРТОВ.....	36
17.	ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ	37
18.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	38

1 ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ



Обратите внимание на всю информацию, отмеченную этим знаком. Она важна для обеспечения безопасного и эффективного использования аппарата.



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



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



Внимание! В случае возникновения нежелательных событий, связанных с применением аппарата, необходимо направить сообщение изготовителю или его полномочному представителю.



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



Внимание! Если у пациента ранее при применении других аппаратов электростимуляции наблюдались какие-либо неблагоприятные реакции, применение аппарата НЕЙРОДЭНС-АРТРО запрещено, так как эти реакции могут быть признаками индивидуальной непереносимости электрического тока.



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



Внимание! Недопустимо использовать аппарат с поврежденным токопроводящим слоем на электродах. 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! При возникновении аллергических реакций в области контакта электродов с кожей следует немедленно прекратить использование аппарата и обратиться к врачу.



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



Внимание! Проводить процедуры аппаратом НЕЙРОДЭНС-АРТРО 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! Одновременное подключение пациента к высокочастотному электрохирургическому медицинскому изделию может привести к ожогу электрическим током в месте расположения электродов и к возможному повреждению аппарата.



Внимание! Для заряда встроенной аккумуляторной батареи используйте зарядное устройство, рекомендованное производителем: имеющее выход USB Type-A – USB Type-C 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! Не пользуйтесь кабелем USB Type-A – USB Type-C при его повреждении. При обнаружении повреждений немедленно прекратите зарядку и отсоедините аппарат от кабеля во избежание повреждения 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.



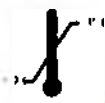
Аппарат содержит хрупкие элементы. Необходимо оберегать его от ударов. Несоблюдение требования может привести к выходу аппарата из строя.



Аппарат не является водонепроницаемым. Во избежание выхода аппарата из строя оберегайте его от попадания влаги.



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.



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



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



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.



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

2 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

2.1. Назначение изделия

Электростимулятор чрескожный НЕЙРОДЭНС-АРТРО предназначен для электро-нейростимуляции и электромассажа коленного сустава с лечебной и профилактической целью.

2.2. Показания к применению

- острая боль при заболеваниях и травмах коленного сустава;
- хроническая боль;
- реабилитация после травм и оперативных вмешательств;
- электромассаж коленного сустава.

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.

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.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ АППАРАТА

Наименование	Количество, шт.
Состав:	
Электростимулятор чрескожный НЕЙРОДЭНС-АРТРО	1
Кабель USB Type-A – USB Type-C	1
Руководство по эксплуатации	1

4. УСТРОЙСТВО АППАРАТА

4.1. Внешний вид аппарата

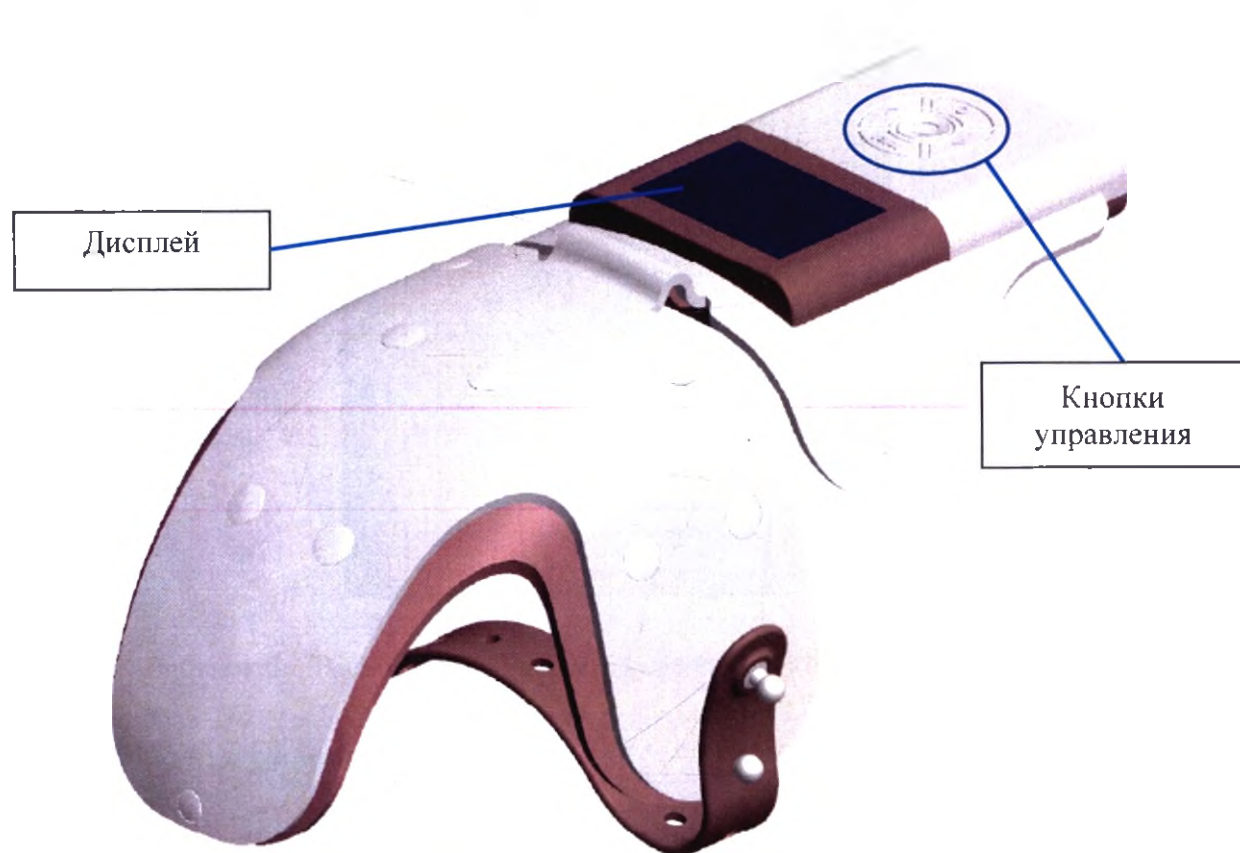


Рисунок 1 – Внешний вид аппарата (вид сверху).

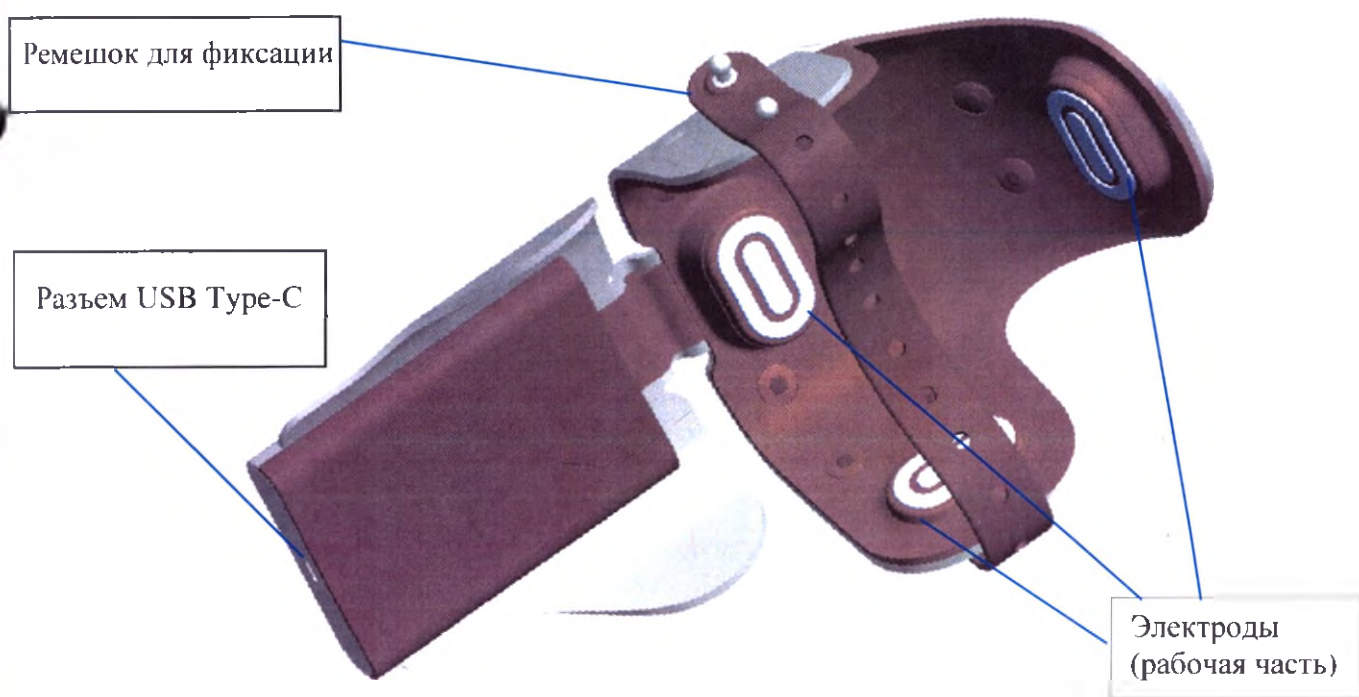


Рисунок 2 – Внешний вид аппарата (вид снизу)

4. УСТРОЙСТВО АППАРАТА

4.1. Внешний вид аппарата

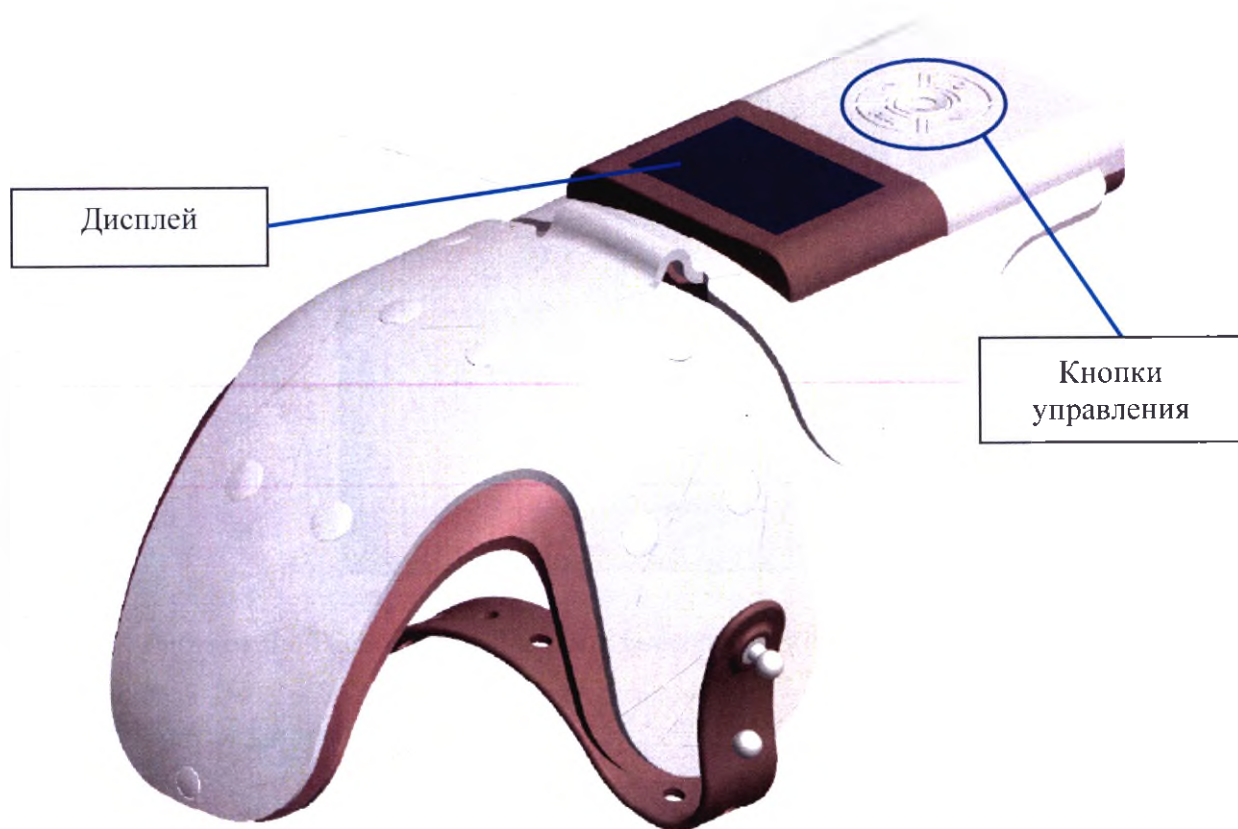


Рисунок 1 – Внешний вид аппарата (вид сверху).

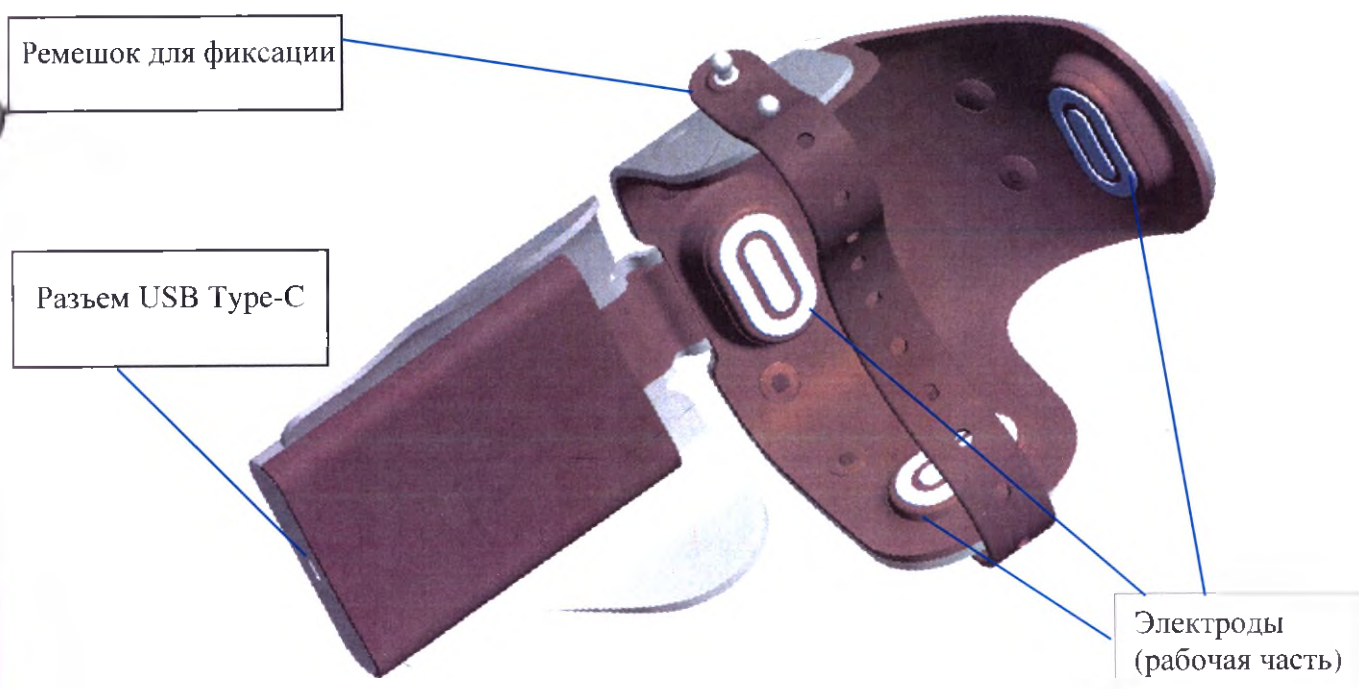


Рисунок 2 – Внешний вид аппарата (вид снизу)

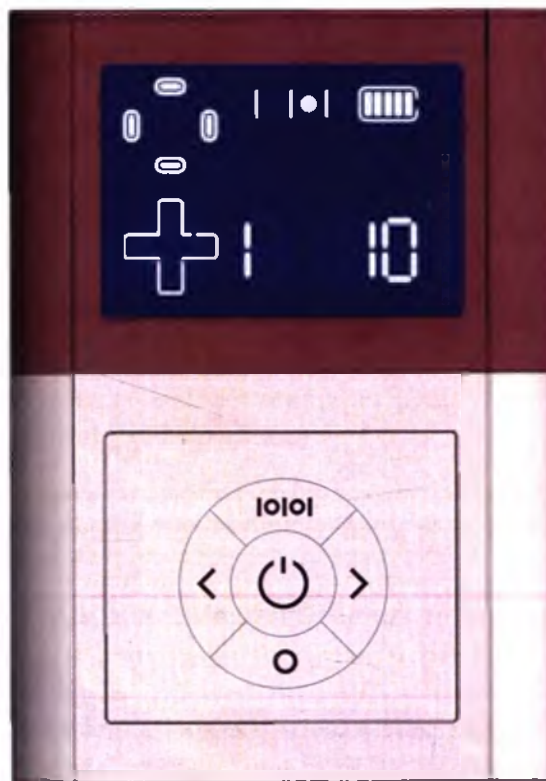


Рисунок 3 – Расположение кнопок управления и дисплея на аппарате

4.2. Назначение кнопок аппарата

	Включение аппарата – при исходном выключенном состоянии – при кратком нажатии на кнопку (менее $1,0 \pm 0,5$ с). Выключение аппарата – при исходном включенном состоянии – при длительном нажатии на кнопку ($3,0 \pm 0,5$ с).
	Выбор программ (при отсутствии контакта электродов с кожей) – краткое нажатие на кнопку (менее $1,0 \pm 0,5$ с) циклично переключает программы: $1 \rightarrow 2 \rightarrow 3 \rightarrow 4$ Увеличение / уменьшение мощности 0-15 ед. (только при контакте электродов с кожей) краткое нажатие на кнопку (менее $1,0 \pm 0,5$ с) – уровень мощности меняется на 1 ед.
	Выбор стороны воздействия – краткое нажатие на кнопку (менее $1,0 \pm 0,5$ с) переключает сторону воздействия (коленный сустав) – с левой ноги на правую и обратно.
	Запуск выбранной программы – краткое нажатие на кнопку (менее $1,0 \pm 0,5$ с). Выйти в меню выбора программ – длительное нажатие на кнопку ($3 \pm 0,5$ с).

4.3. Символы дисплея

№ п/п	Символ	Значение символа:
1		Время до окончания программы (таймер обратного отсчета) <i>При изменении уровня мощности во время электростимуляции, время до окончания программы пропадает и в цифровом виде отображается текущий уровень мощности.</i>
2		Выбранный пользователем уровень мощности электростимулирующего воздействия – на дискретной шкале и в цифровом значении (от 1 до 15 ед.) <i>Уровень мощности в цифровом значении отображается только во время его настройки пользователем. При запуске программы вместо него появляется время до окончания программы.</i>
3		Символ и номер выбранной пользователем программы. Варианты символов программ см. раздел 6
4		Символ наличия контакта электродов с поверхностью кожи. При потере контакта с кожей на дисплее гаснет символ этого электрода.
5		Выбор стороны (правой или левой ноги) для проведения процедуры: Правая сторона Левая сторона
6		Состояние заряда аккумуляторной батареи. Варианты символов в соответствии с уровнем заряда приведены ниже.

Символ	Событие
	Уровень заряда: (80 – 100) % ($4,00 \pm 0,05 \text{ В} \leq U < 4,20 \pm 0,05 \text{ В}$)
	Уровень заряда: (60 – 79) % ($3,80 \pm 0,05 \text{ В} \leq U < 4,00 \pm 0,05 \text{ В}$)
	Уровень заряда: (40 – 59) % ($3,60 \pm 0,05 \text{ В} \leq U < 3,80 \pm 0,05 \text{ В}$)
	Уровень заряда: (20 – 39) % ($3,40 \pm 0,05 \text{ В} \leq U < 3,60 \pm 0,05 \text{ В}$)
	Уровень заряда: (10 – 19) % ($3,30 \pm 0,05 \text{ В} \leq U < 3,40 \pm 0,05 \text{ В}$)
	Уровень заряда: (0 – 9) % ($3,20 \pm 0,05 \text{ В} \leq U < 3,30 \pm 0,05 \text{ В}$)

* Батарея разряжена. При напряжении ниже 3,30 В индикатор состояния батареи начнет мигать.

4.4. Звуковая индикация

Аппарат обеспечивает звуковую индикацию:

- при включении и выключении;
- при установлении и потере контакта электродов с кожей (нагрузкой);
- при выборе стороны воздействия;
- при выборе программы;
- при запуске и окончании программ;
- при выборе уровня мощности, только при контакте электродов с кожей;
- при снижении напряжения на аккумуляторной батарее до $3,3 \pm 0,1$ В;
- при подключении/отключении зарядного устройства.

4.5. Сведения о программном обеспечении

Наименование ПО: artro.apm 32_1.0.ml

Версия: v 1.0

Дата выпуска: 01.06.2022

Класс безопасности ПО: класс А

Поставщик: ООО «ТРОНИТЕК»

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ

5.1. Подготовка к процедуре



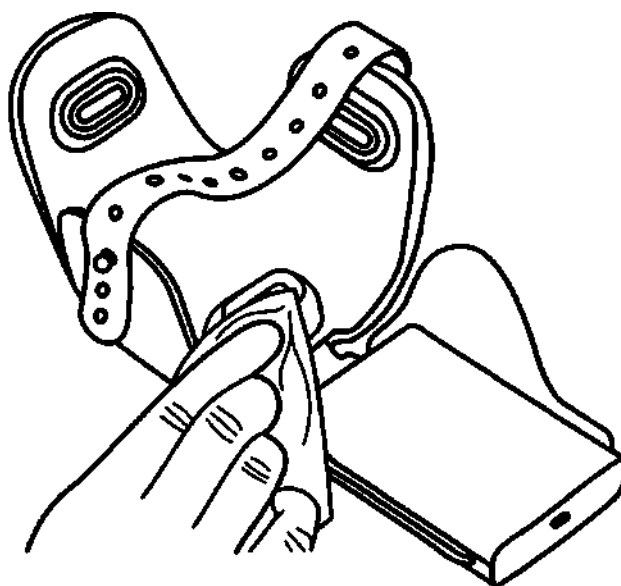
Внимание! Перед применением аппарата ознакомьтесь с правилами безопасности (см. раздел 1).

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

5.2. Гигиеническая обработка

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

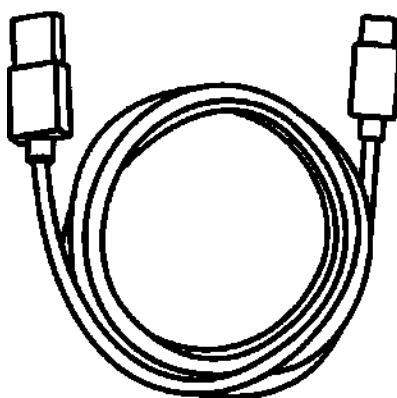
! **Внимание!** Для очистки электродов необходимо использовать средства, рекомендованные производителем. При использовании не рекомендованных производителем средств возможно разрушение поверхности электродов и сокращение сроков эксплуатации изделия!



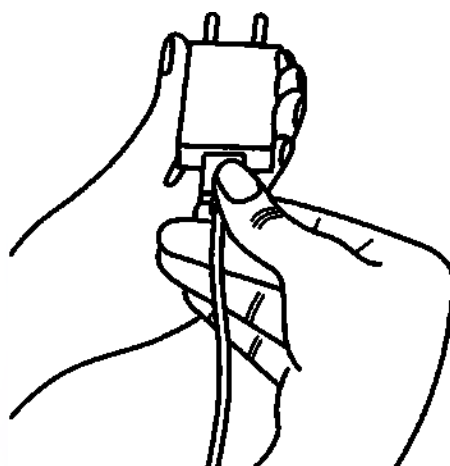
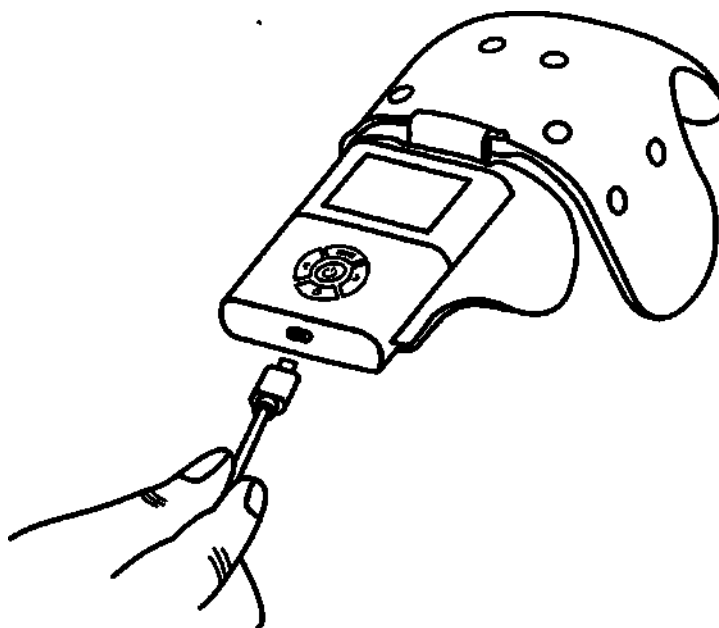
5.3. Зарядка аккумуляторной батареи

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

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



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.

Заряжать аккумуляторную батарею нужно при мигании символа  на дисплее или при полном разряде батареи.



Внимание! Не пользуйтесь кабелем USB Type-A – 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 (выбор программ, выбор мощности и стимуляция невозможны).



Внимание! Проведение процедур во время подзарядки батареи невозможно!

В режиме заряда батареи крайний правый сегмент пиктограммы аккумуляторной батареи мигает и пиктограмма постепенно заполняется сегментами согласно уровню заряда. При достижении напряжения $4,20 \pm 0,05$ В пиктограмма закрашивается полностью  и прекращает мигать.

При полном заряде (при пиктограмме полного заряда) батареи следует отключить кабель от аппарата. Аппарат готов к применению.

5.4. Проведение процедуры

Примите удобное для вас положение (сидя или лежа).

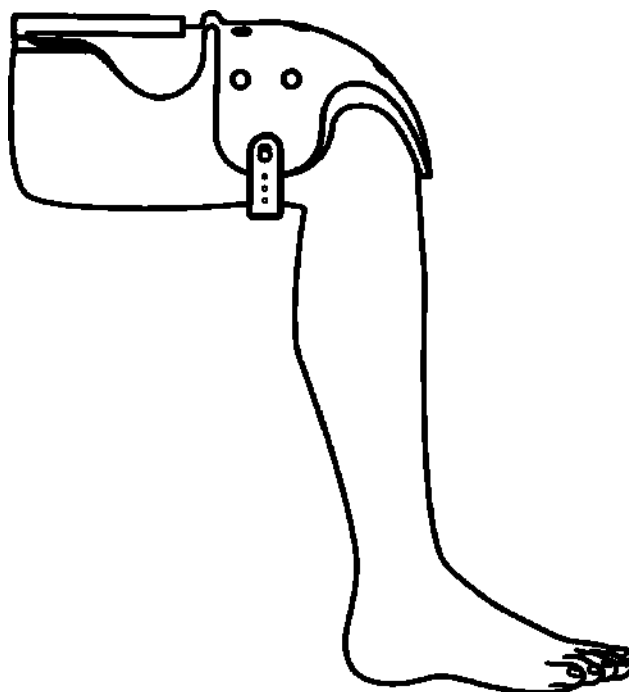
Для обеспечения контакта с электродами следует согнуть ногу в колене.



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

Закрепите аппарат на колене.

Закрепите аппарат на коленном суставе так, чтобы электроды плотно прилегали к коже. При этом ремни для фиксации аппарата не должны сдавливать колено.



Включите аппарат.

Включите аппарат, нажав кнопку . После звукового сигнала (мелодии приветствия) будет подсвечена программа № 1 или номер последней выбранной программы, если аппарат уже применялся.



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

Обеспечьте контакт электродов с кожей.

Для лучшего контакта электродов с кожей оставайтесь в состоянии покоя в течение всей процедуры.

О наличии контакта электродов с кожей аппарат сигнализирует коротким звуковым сигналом и соответствующей пиктограммой на дисплее .



Внимание! Максимальный эффект будет достигнут при обеспечении стабильного контакта всех четырех электродов с кожей во время процедуры.

Выберите сторону воздействия и необходимую программу.

Кратким нажатием кнопки  выберите сторону воздействия (колесо правой или левой ноги). При нажатии кнопки  на соответствующей пиктограмме дисплея происходит переключение стороны воздействия:  (процедура на левом колене) или  (процедура на правом колене).

Кратким нажатием на кнопки  или  выберите нужную программу. При последующих нажатиях на  происходит циклическое переключение программ: 1 → 2 → 3 → 4 → 1, и в обратную сторону – при нажатиях на .

Запустите программу.

Запустите программу, нажав на кнопку . После того, как программа будет запущена (звуковой сигнал запуска программы), на дисплее начнется обратный отсчет времени процедуры.

Настройте мощность воздействия.

Настройте мощность воздействия кнопками  или  до появления ощущения легкого покалывания под электродами.

Проведите процедуру.

В процессе проведения терапии можно изменить мощность стимуляции в зависимости от ощущений пациента нажатием на кнопки  или .



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

Об отсутствии контакта с кожей хотя бы одного электрода аппарат сигнализирует серией коротких звуковых сигналов, на дисплее гаснут символы не контактирующих с кожей электродов и останавливается таймер обратного отчета. За 10 с. необходимо восстановить контакт электродов с кожей. При этом звучит сигнал наличия контакта, появляются символы контакта всех электродов с кожей и продолжается обратный отсчет времени процедуры (стимуляция продолжается). Если за 10 с. контакт не будет восстановлен, аппарат перейдет в режим выбора программ.

Если требуется сменить программу до ее окончания, снимите аппарат или произведите длительное нажатие на кнопку  ($3,0 \pm 0,5$ с). Если аппарат снимали с колена, то зафиксируйте его вновь, выберите и запустите новую программу, используя кнопки   и , установите мощность воздействия и проведите процедуру.

Программа автоматически закончится по истечении установленного времени.

Выключите аппарат.

Выключите аппарат длительным ($3,0 \pm 0,5$ с.) нажатием кнопки  до подачи звукового сигнала.

Также аппарат выключится автоматически через $3,0 \pm 0,5$ минуты:

- 1) после окончания процедуры;
- 2) после последнего нажатия на кнопки управления;
- 3) после потери контакта электродов с кожей.



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



Внимание! Хранить аппарат необходимо с сухими электродами!

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

6. ПРОГРАММЫ

Аппарат имеет четыре автоматизированные программы электростимуляции, которые различаются набором и чередованием частот.

Основные параметры программ				
Номер программы	Пиктограмма	Длительность (мин)	Частота импульсов, Гц	Показания к применению
1		30	200; 125; 140; «20 77» ¹⁾ ; «10 77» ²⁾ 77	Острая боль при заболеваниях и травмах коленного сустава
2		30	125; «10 77» ²⁾ ; 75–125 ³⁾ ; «20 77» ¹⁾ ; 9,6; 77	Хроническая боль
3		30	77; 75–125 ³⁾ ; 125; «20 77» ¹⁾ ; 9,6	Реабилитация после травм и оперативных вмешательств
4		30	77; «10 77» ²⁾ ; 9,6; 125	Электромассаж коленного сустава

¹⁾ Чередование частот (20 ± 3) Гц и (77 ± 20) Гц пачками по $(0,25 \pm 0,05)$ с.

²⁾ Чередование частот (10 ± 3) Гц и (77 ± 20) Гц пачками по $(0,25 \pm 0,05)$ с.

³⁾ Квазислучайная выборка частот в данном диапазоне.

7 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

7.1. Общие сведения

Аппарат может применяться в лечебно-профилактических учреждениях, реабилитационных центрах и в бытовых условиях в соответствии с указаниями врача.

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

Для проведения процедуры 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 должен сидеть или лежать в удобном для него положении.

7.2. Мощность воздействия

Подбор мощности электростимуляции осуществляется индивидуально на основании субъективных ощущений пациента. Мощность электростимуляции условно подразделяется на три уровня.

Минимальный уровень: под электродами не возникает никаких ощущений или возникает ощущение легкой вибрации. Минимальный уровень устанавливается в тех случаях, когда воздействие должно быть низкоинтенсивным – это дети, пациенты пожилого и старческого возраста, пациенты с нестабильным артериальным давлением.

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

Максимальный уровень: под электродами 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.

7.3. Время воздействия

Время воздействия определено выбранной программой (раздел 6).

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

7.4. 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-АРТРО с другими физиотерапевтическими методами лечения (магнитотерапия, ультразвук, другое электролечение, лазеротерапия и др.) необходима консультация врача.

7.5. Рекомендации по курсовому применению

При сохранении симптомов после однократного применения программы возможно повторение процедуры 2-3 раза подряд.

При повторном появлении боли целесообразно проведение процедуры по потребности до 3-4 раз в день с перерывами в 2-3 часа.

При хронических рецидивирующих заболеваниях целесообразно проведение курса лечения по 1-2 процедуры в день в течение 10-14 дней.

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 корпуса, электроды аппарата не загрязнены и не нарушена их целостность, т. к. это может привести к некорректной работе аппарата);
- гигиеническую обработку.

Для очистки электродов используйте стандартные средства дезинфекции (3 % раствор перекиси водорода по ГОСТ 177) и мягкие салфетки без ворса.



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

8.2. Хранить аппарат необходимо с сухими электродами.

8.3. Если не предполагается использовать аппарат в течение длительного времени (3 месяца и более) перед хранением необходимо зарядить батарею до уровня 80 % и более.



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.

9 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1. Габаритные размеры:

Аппарат, мм (300 ± 10) x (165 ± 10) x (110 ± 10)

9.2. Масса:

Аппарат (нетто), г 490 ± 50

9.3. Потребляемый аппаратом ток при напряжении питания от 3,3±0,1 В до 4,2±0,1 В:

- во включенном состоянии, мА не более 100
- в выключенном состоянии, мкА не более 15

Ток, потребляемый от зарядного устройства, не должен превышать 300 мА.

9.4. Аппарат должен выключаться автоматически:

- при снижении напряжения батареи ниже 3,2 В;
- через 3,0 ± 0,5 минуты при отсутствии стимуляции и отсутствии воздействия на кнопки 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 Type-A (гнездо), с напряжением 5,0 В и током не менее 300 мА. Подключение аппарата к зарядному устройству должно осуществляться посредством кабеля USB Type-A – USB Type-C, входящего в комплект.

9.7. Аппарат должен выполнять все функции при напряжении питания от 3,3 ± 0,1 В до 4,2 ± 0,1 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 НЕЙРОДЭНС-АРТРО по ТУ 26.60.13-033-44148620-2022 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.

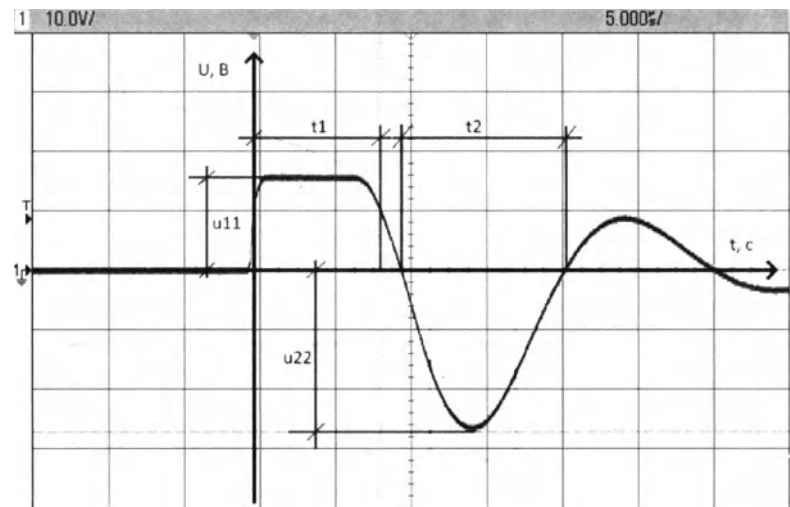
9.12. Зависимость электрических параметров импульса от нагрузки.

Параметры импульса до запуска программ (без нагрузки):

Параметр импульса	Значение
Длительность 1-й фазы импульса t1, мкс	Не более 10
Амплитуда 1-й фазы импульса (положительной части), u11, В	Не более 19

Длительность 2-ой фазы импульса t_2 , мкс	Не более 14
Амплитуда 2-й фазы импульса (отрицательной части), u_{22} , В	Не более 32

Форма импульса в режиме ожидания контакта (без нагрузки):

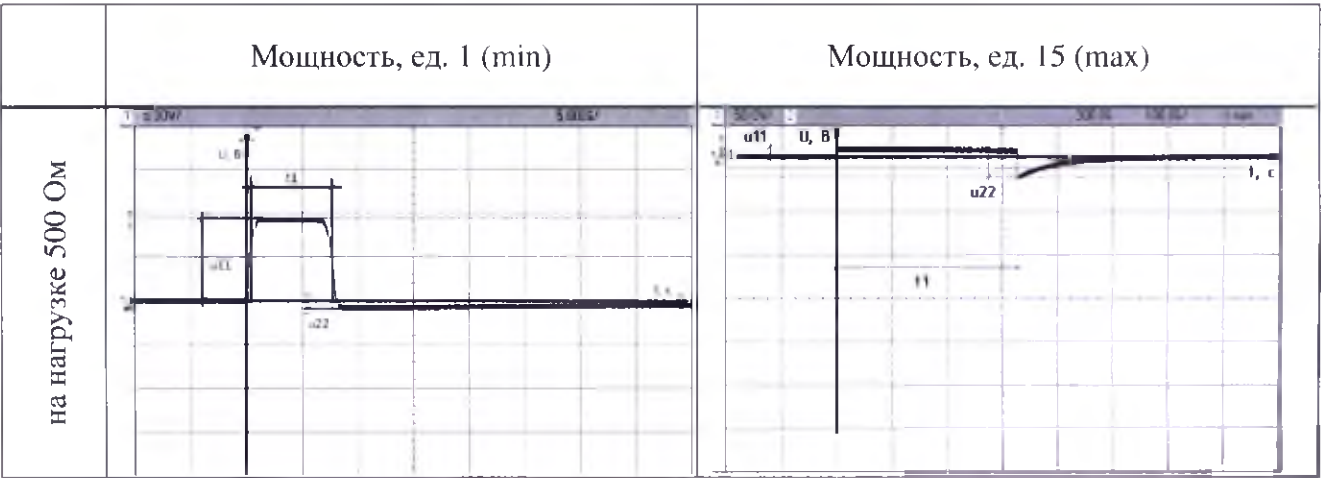


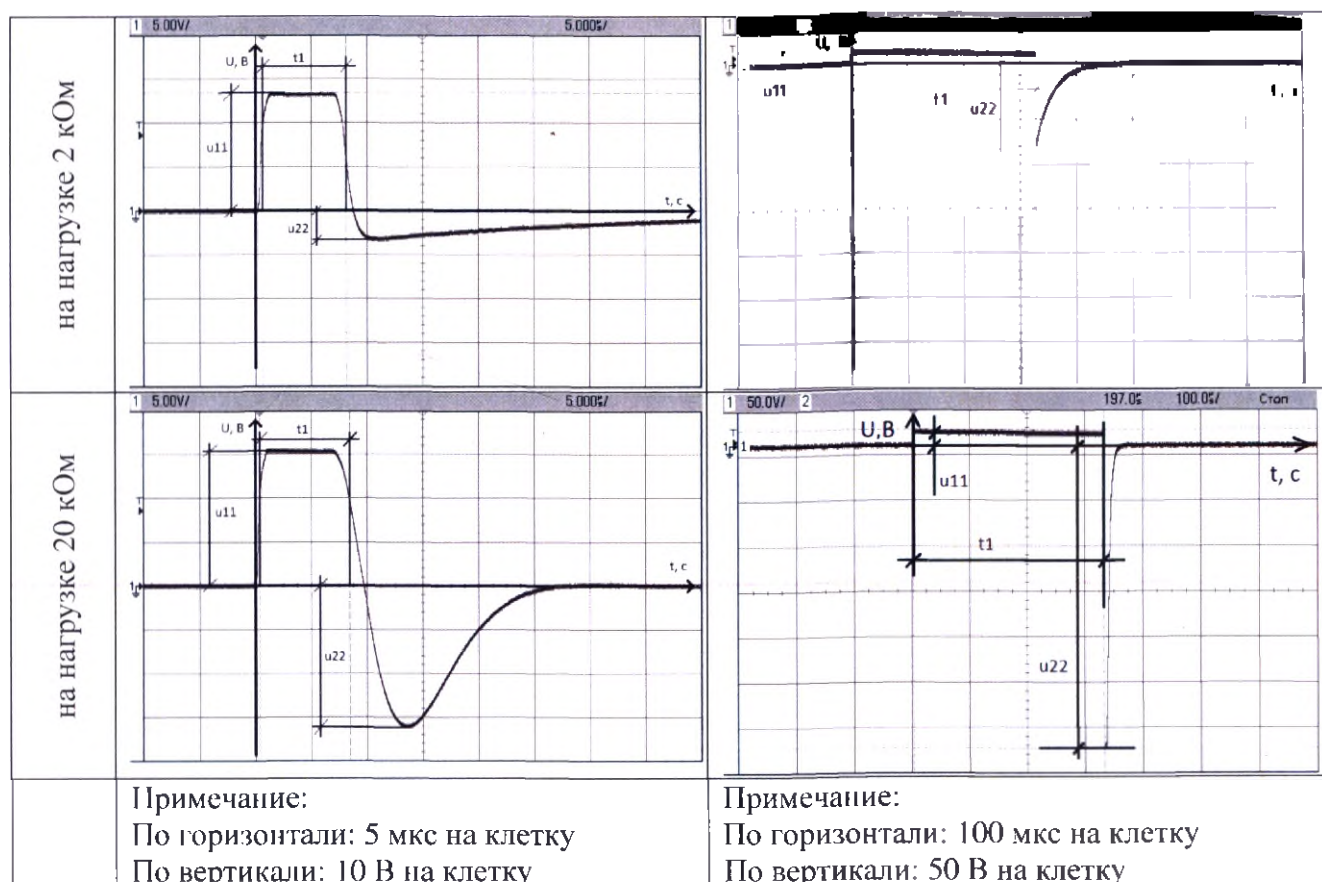
Примечание:
 По горизонтали: 5 мкс на клетку
 По вертикали: 10 В на клетку

Параметры импульса на нагрузке Rн:

Нагрузка	Мощность, ед.	t_1 , мкс	u_{11} , В	u_{22} , В
500 Ом	1 (min)	Не более 9	Не более 12	Не более 3
	15 (max)	Не более 350	Не более 12	Не более 35
2 кОм	1 (min)	Не более 9	Не более 18	Не более 5
	15 (max)	Не более 350	Не более 18	Не более 120
20 кОм	1 (min)	Не более 10	Не более 18	Не более 20
	15 (max)	Не более 350	Не более 18	Не более 350

Форма импульса на нагрузке Rн при минимальной и максимальной мощности:





Примечание

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 ($t1$, $u11$, $u22$).

9.13. Электромагнитная совместимость

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

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

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу аппарата. Минимальное расстояние до передатчиков указано в Таблице 4.

9.13.1 Аппарат НЕЙРОДЭНС-АРТРО предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной в Таблице 1. Покупателю или пользователю аппарата НЕЙРОДЭНС-АРТРО следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 1 – Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11)	Группа 1	Аппарат НЕЙРОДЭНС-АРТРО 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	



Внимание! Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием, но если такое применение является необходимым, то должна быть проведена верификация нормального функционирования аппарата в данной конфигурации.

9.13.2 Аппарат НЕЙРОДЭНС-АРТРО предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной в таблицах 2,3. Пользователю аппарата НЕЙРОДЭНС-АРТРО следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 2 – 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 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями для учреждений здравоохранения и жилой обстановки

Таблица 3 – Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата НЕЙРОДЭНС-АРТРО должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разброса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разброс: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разброс, 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 
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

* 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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата НЕЙРОДЭНС-АРТРО превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата НЕЙРОДЭНС-АРТРО с целью проверки его 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 $V1$, 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

9.13.3 Аппарат НЕЙРОДЭНС-АРТРО 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 ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом НЕЙРОДЭНС-АРТРО

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 5.3)
При включении аппарат подает звуковые сигналы и автоматически выключается	Напряжение батареи $3,2 \pm 0,1$ В	Зарядите аккумуляторную батарею (см. раздел 5.3)
Аппарат самопроизвольно выключается во время работы		
При контакте с кожей аппарат не определяет его наличие	Недостаточная электропроводимость кожи	Плотно приложите электроды аппарата к коже. При необходимости предварительно слегка смочите кожу водой
При отсутствии контакта с кожей аппарат не определяет его отсутствие	Электроды загрязнены	Произведите очистку электродов (см. раздел 5.2)

! **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 26.60.13-033-44148620-2022 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Хранение аппарата осуществляется в потребительской таре предприятия-изготовителя: закрытые помещения с естественной или принудительной вентиляцией, с регулируемыми климатическими условиями.

Условия транспортирования и хранения аппарата в части воздействия климатических факторов:

- Температура от минус 20 до плюс 40 °С,
- Относительная влажность воздуха от 0 до 80 % при температуре плюс 25 °С.

Хранить аппарат необходимо с сухими электродами.



Внимание! 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.

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 нормативными актами.

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 26.60.13-033-44148620-2022 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 отвечает за неисправности, если они возникли после передачи изделия потребителю вследствие:

- 1) нарушения потребителем правил транспортирования, хранения, ухода и эксплуатации, предусмотренных настоящим руководством;
- 2) механических повреждений;
- 3) действий третьих лиц;
- 4) 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 при обнаружении 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 пользователю на необходимость ознакомиться с важной информацией в руководстве по эксплуатации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которая по разным причинам не может быть размещена на медицинском изделии.



Необходимо 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.



Пределы температуры. 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 медицинского изделия.



Изготовитель медицинского изделия.



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

IP20

Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц.



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 СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения 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
СИСПР 11:2004 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
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
ГОСТ Р МЭК 60601-2-10-2019	Изделия медицинские электрические. Часть 2–10. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик стимуляторов нервов и мышц
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

17. ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

Наименование: Электростимулятор чрескожный НЕЙРОДЭНС-АРТРО

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 НЕЙРОДЭНС-АРТРО соответствует требованиям ТУ 26.60.13-033-44148620-2022 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 или дисплея (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.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

38 (тридцать восемь) листов
цифрами

Ген. директор ООО «ТРОНИТЕК»

С. Ю. Рявкин
«23» июня 2022 г. М.П.

