



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

620147, г. Екатеринбург, ул. Академика Постовского, 15

тел.: (343) 267-23-30

www.tronitek.ru, info@tronitek.ru

ИНН 6661060144, КПП 667101001, ОГРН 1026605232334

р/с 40702810916540032603 в Уральском банке

ПАО Сбербанк г. Екатеринбург

к/с 30101810500000000674, БИК 046577674

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ТРОНИТЕК»

С.Ю. Рявкин

2023 г.



Электростимулятор чрескожный НЕЙРОДЭНС-РЕФЛЕКСО

Руководство по эксплуатации

ТРТК 35.0-03.70-02 РЭ

ОКПД 2 26.60.13.190

ТУ 26.60.13-035-44148620-2022

РУ № (оставить место)

Благодарим вас за приобретение аппарата НЕЙРОДЭНС-РЕФЛЕКСО!

Внимательно ознакомьтесь со всеми разделами данного руководства, чтобы применение аппарата **НЕЙРОДЭНС-РЕФЛЕКСО** 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	14
6. ПРОГРАММЫ	21
7. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	22
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	24
9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	25
10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	31
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	32
12. УТИЛИЗАЦИЯ	33
13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	34
14. АДРЕС ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	35
15. МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ, ТАРЫ И УПАКОВКИ.....	36
16. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ СТАНДАРТОВ.....	37
17. ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ	38
18. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	39

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-РЕФЛЕКСО (далее – аппарат, аппарат НЕЙРОДЭНС-РЕФЛЕКСО, электростимулятор) 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-РЕФЛЕКСО 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-РЕФЛЕКСО 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 (гнездо) 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.



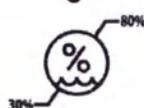
Аппарат не является водонепроницаемым. Во избежание выхода аппарата из строя оберегайте его от попадания влаги.



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



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



Внимание! Если аппарат хранился при температуре окружающего воздуха ниже плюс 1 °C, 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-РЕФЛЕКСО предназначен для физиотерапевтического неинвазивного курсового воздействия методом нейроподобной динамической электронейростимуляции на подошвенную поверхность стоп для облегчения состояния при чувстве усталости в ногах в конце дня, боли при артрозах и артритах суставов стоп, поперечном и продольном плоскостопии, в реабилитационном периоде после перенесенных травм в дополнение к традиционной медицинской практике и медикаментозному лечению.

2.2. Показания к применению

- усталость ног в конце дня;
- реабилитация (восстановление после перенесённых травм стопы и голеностопного сустава);
- артрозы и артриты (уменьшение боли в стопах при артрозе и артрите);
- плоскостопие (уменьшение боли при продольном и поперечном плоскостопии).

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, ожог электрическим током, аллергические реакции.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ АППАРАТА

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

4. УСТРОЙСТВО АППАРАТА

4.1. Внешний вид аппарата

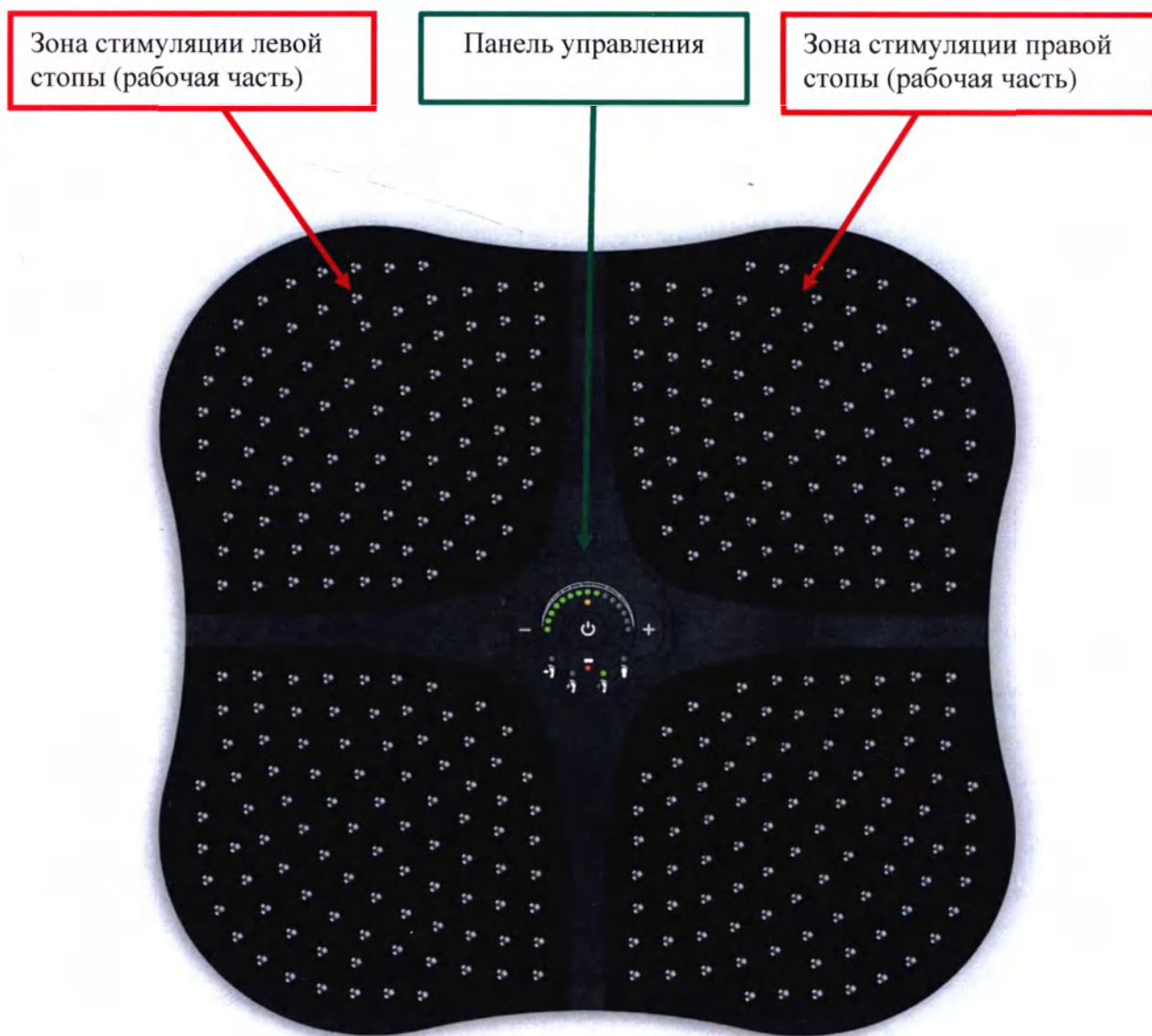


Рисунок 1 – Внешний вид аппарата (вид сверху).

Разъем USB Type-C



Рисунок 2 – Внешний вид аппарата (вид снизу)

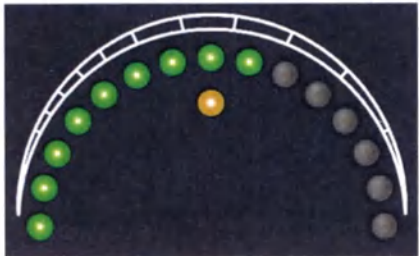
4.2. Панель управления

Расположение кнопок, индикаторов и символов на панели управления аппарата представлено ниже на рисунке 3.



Рисунок 3 – Панель управления

Обозначение кнопок, индикаторов и символов:

	Включение аппарата длительным нажатием на кнопку ($3,0 \pm 0,5$) с. Выключение аппарата длительным нажатием на кнопку ($5,0 \pm 0,5$) с.
	Выбор программ (при отсутствии контакта электродов с кожей) кратким нажатием на кнопку ($1,0 \pm 0,5$) с, переключением программ, происходит циклично. Увеличение / уменьшение мощности 0-15 ед. кратким нажатием на кнопку ($1,0 \pm 0,5$) с, при этом уровень мощности меняется на 1 ед. при каждом нажатии.
	Индикаторы уровня мощности указывают выбранный пользователем уровень мощности электростимулирующего воздействия: от 1 до 15 ед. в порядке возрастания. Индикатор контакта электродов с кожей при наличии контакта электродов с кожей индикатор стабильно горит желтым, при потере контакта – индикатор гаснет.
	Символ и индикатор заряда аккумуляторной батареи (цвет индикатора соответствует уровню заряда аккумуляторной батареи как указано в п. 4.3.)
	Символ программы № 1: при выборе загорается индикатор этой программы (описание возможных программ стимуляции см. в разделе 6).

	Символ программы № 2: при выборе загорается индикатор этой программы (описание возможных программ стимуляции см. в разделе 6).
	Символ программы № 3: при выборе загорается индикатор этой программы (описание возможных программ стимуляции см. в разделе 6).
	Символ программы № 4: при выборе загорается индикатор этой программы (описание возможных программ стимуляции см. в разделе 6).

4.3. Световая индикация.

Индикатор уровня заряда батареи:

Событие	Световая индикация	Цвет индикатора
Уровень заряда: (80 – 100 %) (4,00 В ± 0,1 В ≤ U < 4,20 В ± 0,1 В)	Индикатор светит зеленым светом	
Уровень заряда: (20 – 79 %) (3,45 В ± 0,1 В ≤ U < 4,00 В ± 0,1 В)	Индикатор светит желтым светом	
Уровень заряда: (0 – 19 %) (3,20 В ± 0,05 В ≤ U < 3,45 В ± 0,1 В)	Индикатор светит красным светом	
Аккумулятор заряжается (0 – 100 %)	Индикатор мигает. Цвет соответствует уровню заряда аккумулятора.	
Аккумулятор заряжен, аппарат подключен к зарядному устройству.	Индикатор светит зеленым светом	

4.4. Звуковая индикация.

Аппарат обеспечивает звуковую индикацию:

- при включении и выключении;
- при установлении и потере контакта электродов с кожей (нагрузкой);
- при выборе программы;
- при запуске и окончании программ;
- при достижении максимального уровня мощности;
- при подключении и отключении кабеля USB Type-A -USB Type-C;
- при изменении уровня мощности, только при контакте электродов с кожей;

- при снижении напряжения на аккумуляторной батарее до $(3,2 \pm 0,05)$ В.

4.5. Сведения о программном обеспечении.

Наименование ПО: reflexo.apm32_1.0.ml

Версия: v 1.0

Дата выпуска: 29.08.2022

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.

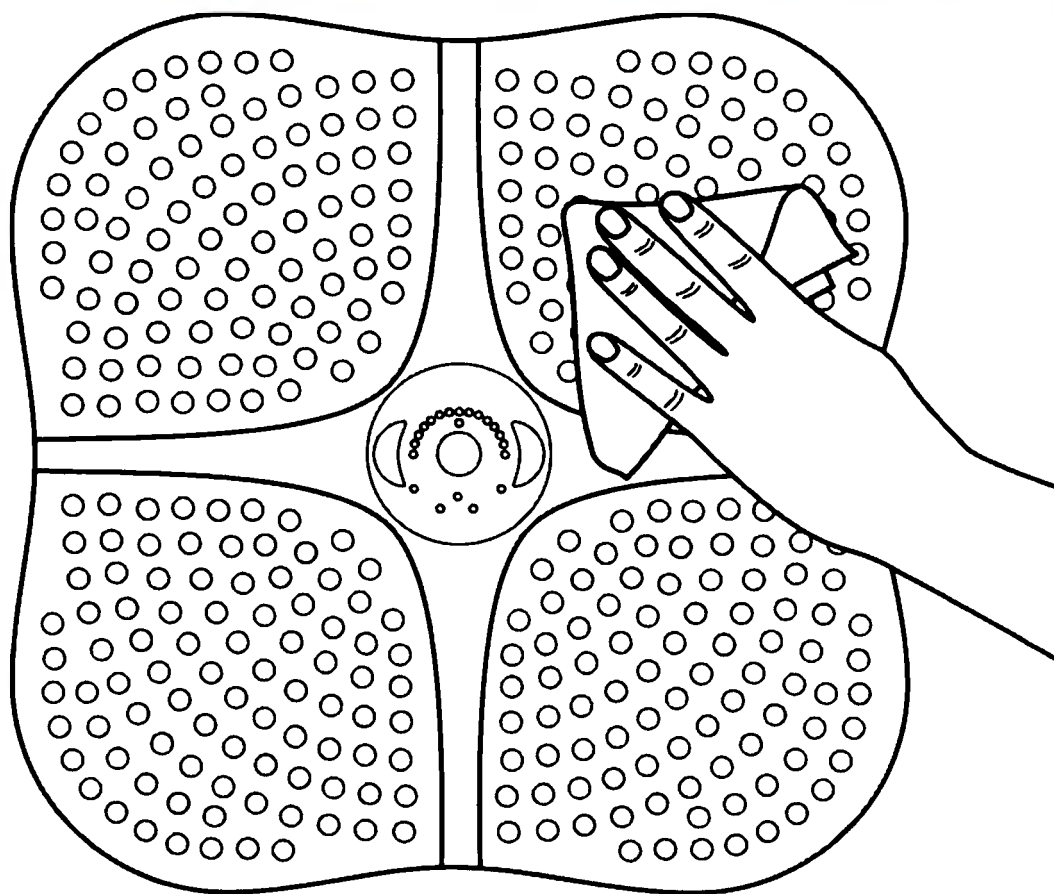
5.2. Гигиеническая обработка.



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.



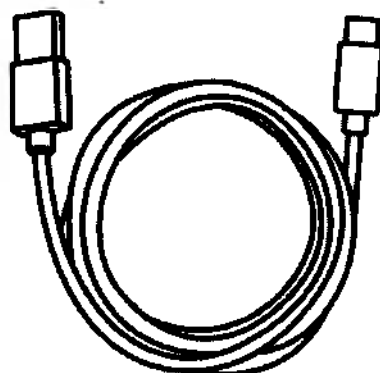
Внимание! Для очистки электродов необходимо использовать средства, рекомендованные производителем. При использовании не рекомендованных производителем средств возможно разрушение поверхности электродов и сокращение сроков эксплуатации изделия!



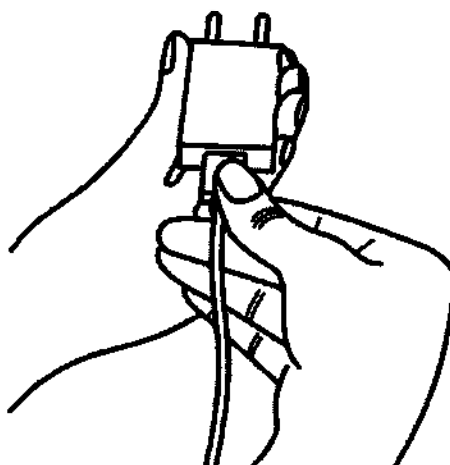
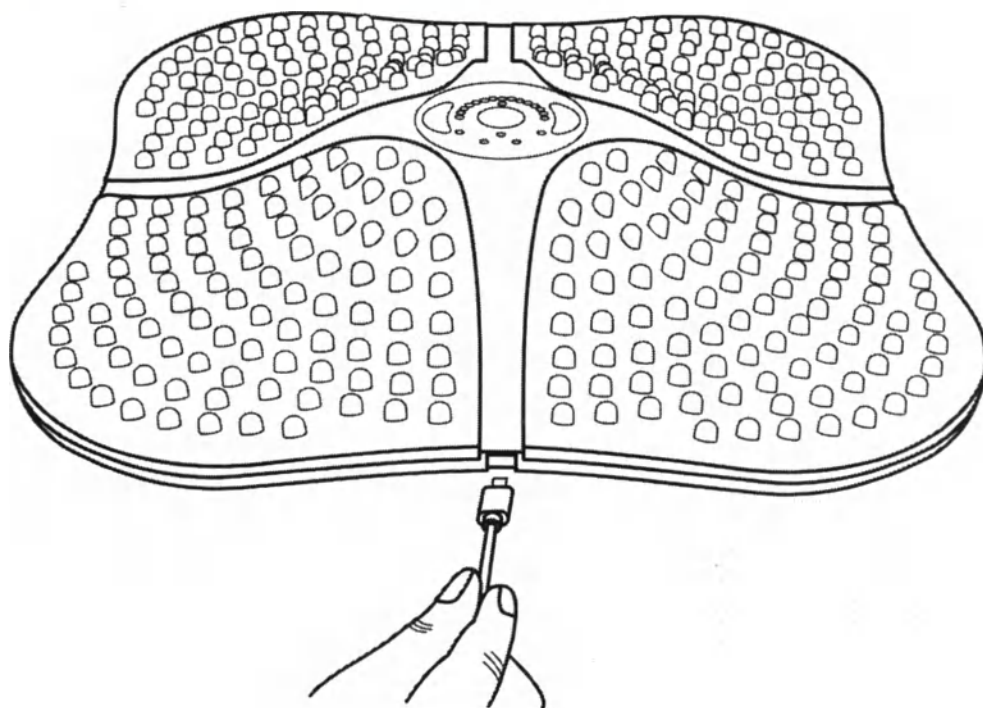
5.3. Зарядка аккумуляторной батареи.

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 Type-A (гнездо) с напряжением 5,0 В и током не менее 300 мА. Подключение зарядного устройства, не рекомендованного производителем, может вызвать выход аппарата из строя, а также ожог электрическим током.

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



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

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



Внимание! Не пользуйтесь кабелем USB Type-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 индикатор уровня заряда батареи мигает цветом, соответствующим уровню заряда батареи. При достижении напряжения ($4,2 \pm 0,1$) В – индикатор стабильно горит зеленым.

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

5.4. Проведение процедуры.

Примите удобное для вас положение (сидя).



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

Включите аппарат.

Включите аппарат долгим нажатием кнопки «» (продолжительностью более 3 с.). После звукового сигнала (мелодии приветствия) на панели загорится индикатор программы

№ 1  одновременно с индикаторов уровня заряда батареи.

Выберите необходимую программу.

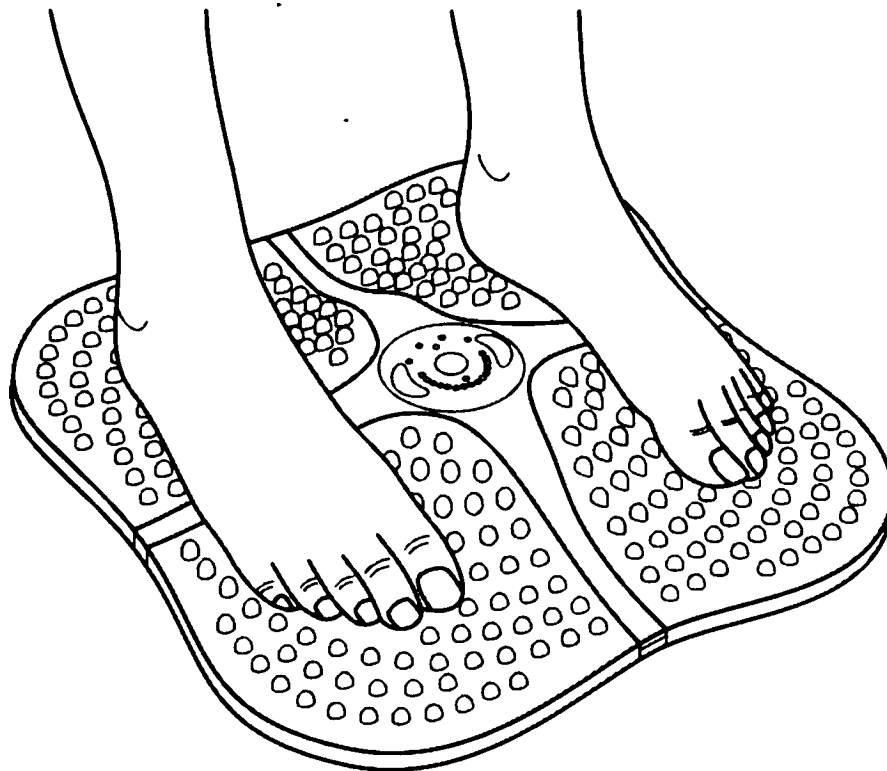
Выберите программу кратким нажатием на кнопки «+» и «-» до включения индикатора нужной программы. При последующих нажатиях на кнопку «+» происходит циклическое

переключение программ:  →  →  →  → , и в обратную сторону при нажатиях на кнопку «-». Запустите программу кратким нажатием на кнопку «» (1 с), после чего прозвучит сигнал запуска программы, загорят зеленым индикаторы выбранной программы и мощности. Мощность при первом включении установлена на минимальном уровне (1 ед.), как указано на рисунке ниже.



Обеспечьте контакт электродов со ступнями.

После установления программы будет 5 секунд на то, чтобы обеспечить контакт электродов со ступнями. Для этого положите аппарат на твердую ровную поверхность (если вы его держали в руках) и поставьте ноги на рабочую часть с электродами строго как указано на рисунке ниже. При установлении контакта электродов с кожей на аппарате загорится желтый светодиод и прозвучит звуковой сигнал.



Для лучшего контакта электродов со ступнями оставайтесь в состоянии покоя в течение всей процедуры.



Внимание! Максимальный эффект будет достигнут при обеспечении стабильного контакта всей поверхности обеих стоп с электродами во время процедуры.

Настройте мощность воздействия.

После подтверждения выбора программы и при наличии контакта электродов аппарата со ступнями ног аппарат автоматически переходит в режим установки мощности. Мощность при первом включении установлена на минимальном уровне (1 ед.). По желанию увеличьте мощность с помощью кнопки «+» (количество зеленых индикаторов в линейной шкале будет увеличиваться от 1 до 15). Если необходимо уменьшить мощность, используйте кнопку «-» (количество зеленых индикаторов в линейной шкале будет уменьшаться от 15 до 1).

При первоначальном использовании не рекомендуется сразу устанавливать максимальный уровень мощности во избежание появления неблагоприятных реакций.



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

Проведите процедуру.

При наличии контакта электродов с кожей начнется стимуляция. В процессе проведения процедуры можно изменить мощность стимуляции в зависимости от ощущений пациента нажатием на кнопки «+» или «-».

О потере контакта электродов с кожей аппарат сигнализирует коротким звуковым сигналом, индикатор наличия контакта перестает гореть. За $(15 \pm 1,0)$ секунд необходимо восстановить контакт электродов с кожей (индикатор должен гореть стабильно желтым), и процедура продолжится. Если в течение этого времени контакт не будет восстановлен, то аппарат переходит в состояние выбора программы.

Программа автоматически закончится по истечении установленного времени.

Если требуется сменить программу до ее окончания, необходимо выключить аппарат длительным нажатием на кнопку «» (более 5 с).

Выключите аппарат.

Выключите аппарат длительным (более 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 представлены в таблице ниже:

Номер программы	Символ программы	Длительность (мин)	Частота импульсов, Гц	Показания к применению
1		25	«10 77» ¹⁾ ; 77; «20 77» ²⁾ ; 9,7*; 125/1,6 ³⁾ ; 1,6*	Усталость ног в конце дня
2		30	«10 77» ¹⁾ ; 125; 125/1,6 ³⁾ ; 77; 9,7*; 1,6*; «20 77» ²⁾	Восстановление после перенесенных травм стопы и голеностопного сустава
3		35	125/1,6 ³⁾ ; 140; «20 77» ²⁾ ; 125; 9,7*; 77; «10 77» ¹⁾	Уменьшение боли в стопах при артрозе и артрите
4		35	«10 77» ¹⁾ ; 125; 125/1,6 ³⁾ ; 9,7*; 77; 1,6*; «20 77» ²⁾	Уменьшение боли при продольном и поперечном плоскостопии

¹⁾ Чередование частот (10 ± 3) Гц и (77 ± 20) Гц пачками по $(0,25 \pm 0,05)$ с.

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

³⁾ Воздействие пачками импульсов 125 Гц длительностью 625 мс и частотой следования пачек $(1,6 \pm 0,1)$ Гц.

* Точность установки для частот $(1,6 \pm 0,1)$ Гц и $(9,7 \pm 2)$ Гц.

7. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

7.1. Общие сведения

Аппарат может применяться в лечебно-профилактических учреждениях 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 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 стимуляции. 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. 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-РЕФЛЕКСО 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 до уменьшения симптомов.

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 $(350 \pm 10) \times (350 \pm 10) \times (45 \pm 5)$

9.2. Масса:

Аппарат (нетто), г 1800 ± 200

9.3. Потребляемый аппаратом ток при напряжении питания от $(3,2 \pm 0,05)$ В до $(4,2 \pm 0,1)$ В:

- во включенном состоянии, мА не более 200
- в выключенном состоянии, мкА не более 100

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

9.4. Аппарат должен выключаться автоматически:

- при снижении напряжения батареи ниже $(3,1 \pm 0,05)$ В;
- через $(3,0 \pm 0,5)$ 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 $(3,2 \pm 0,05)$ В до $(4,2 \pm 0,1)$ 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-РЕФЛЕКСО по ТУ 26.60.13-035-44148620-2022 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.

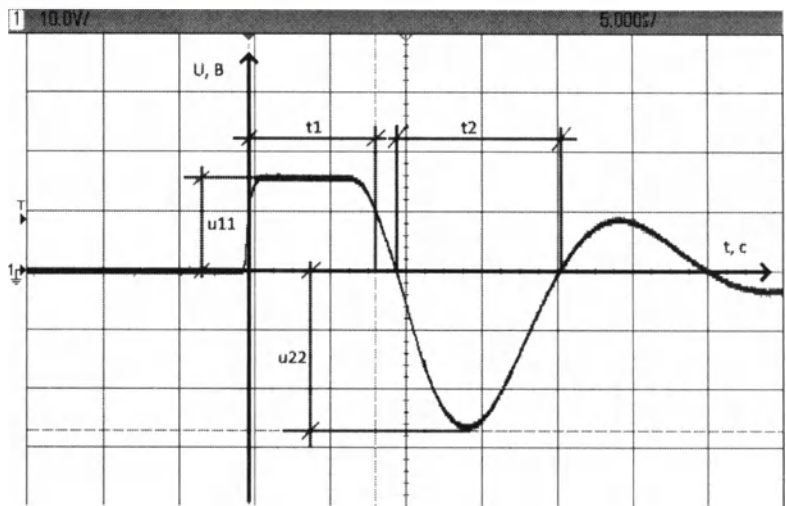
9.11. Аппарат не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

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	8 ± 20%
Амплитуда 1-й фазы импульса (положительной части), u11, В	17 ± 20%
Длительность 2-ой фазы импульса t2, мкс	9 ± 20%
Амплитуда 2-й фазы импульса (отрицательной части), u22, В	30 ± 20%

Форма импульса в режиме ожидания контакта (без нагрузки):

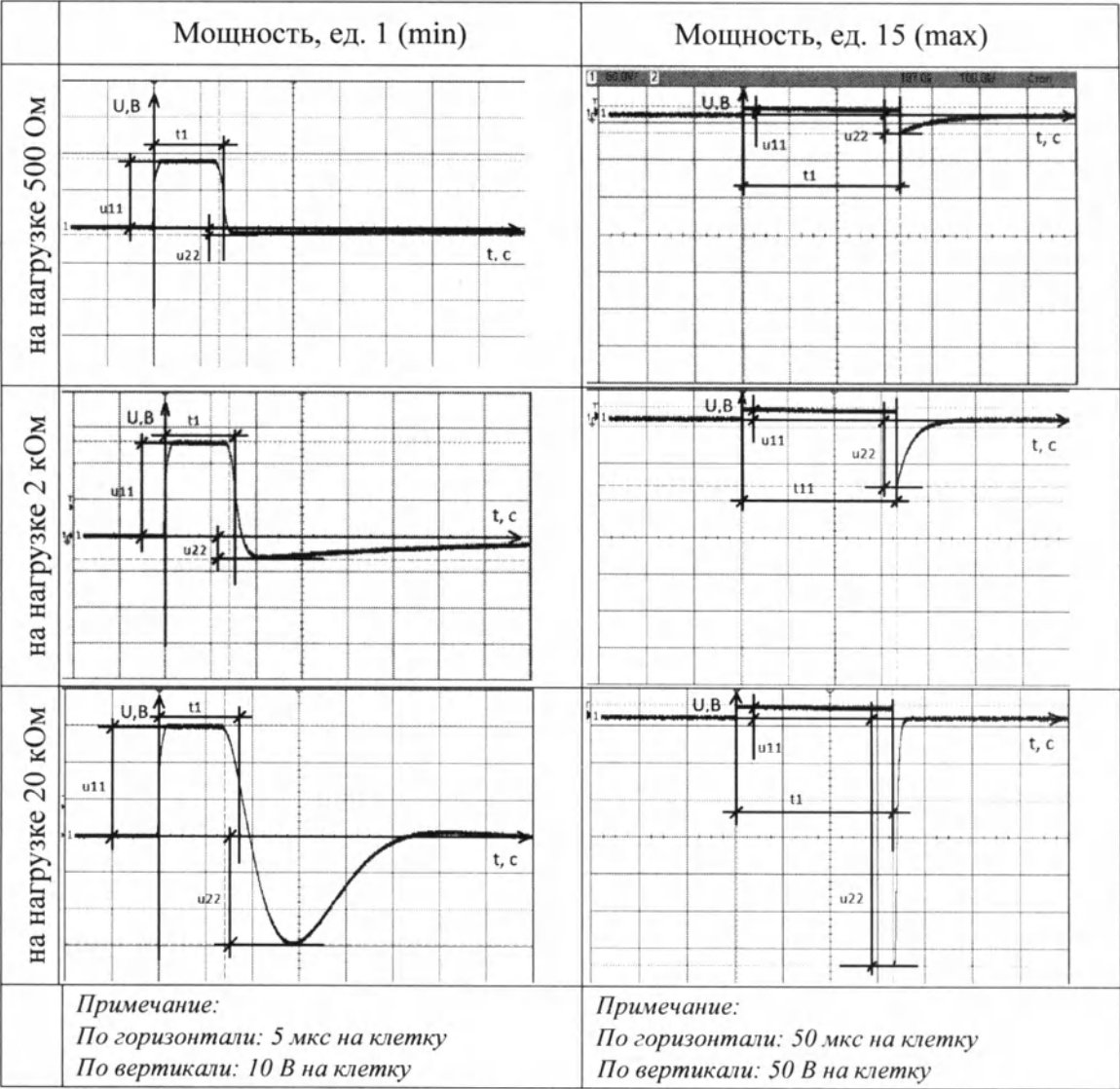


Примечание:
По горизонтали: 5 мкс на клетку
По вертикали: 10 В на клетку

Параметры импульса на нагрузке Rн:

Нагрузка	Мощность, ед.	t1, мкс	u11, В	u22, В
500 Ом	1 (min)	7,5 ± 20%	9,6 ± 20%	1,3 ± 20%
	15 (max)	332 ± 20%	9,6 ± 20%	25,6 ± 20%
2 кОм	1 (min)	7,5 ± 20%	14 ± 20%	4 ± 20%
	15 (max)	332 ± 20%	14 ± 20%	96 ± 20%
20 кОм	1 (min)	7,5 ± 20%	16,4 ± 20%	18 ± 20%
	15 (max)	332 ± 20%	16,4 ± 20%	326 ± 20%

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-РЕФЛЕКСО предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной в Таблице 1. Покупателю или пользователю аппарата НЕЙРОДЭНС-РЕФЛЕКСО 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-РЕФЛЕКСО использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Аппарат предназначен для использования в любых помещениях, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

9.13.2 Аппарат НЕЙРОДЭНС-РЕФЛЕКСО предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной в таблицах 2,3. Пользователю аппарата НЕЙРОДЭНС-РЕФЛЕКСО 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-РЕ-ФЛЕКСО должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц),
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	где d – рекомендуемый пространственный разнос, м**; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не 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- РЕФЛЕКСО превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата НЕЙРОДЭНС- РЕФЛЕКСО 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 V_1 , В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

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

9.13.3 Аппарат НЕЙРОДЭНС- РЕФЛЕКСО 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- РЕФЛЕКСО

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 $(3,2 \pm 0,05) \text{ В}$	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 прижмите ступни к рабочей части аппарата. 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 26.60.13-035-44148620-2022 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 26.60.13-035-44148620-2022 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.



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-РЕФЛЕКСО

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-РЕФЛЕКСО соответствует требованиям ТУ 26.60.13-035-44148620-2022 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 (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

29 (тридцать девять) лист
цифрами

Ген. директор ООО «ТРОНИТЕК»

С. Ю. Рязкин
«17» марта 2022 г. МП

