公 证 书

中华人民共和国广东省深圳市龙华公证处

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

扫描全能王 创建

批准：
项塔生有限公司总经理
科普奇·米·拉
2024年3月28日

Impulse Neuro
神经肌肉刺激仪

2024年3月28日
永久有效

Copyright © shenzhen AsTec Technology Co.,Ltd

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
扫描全能王 创建

公　证　书

(2024)深龙华证字第21425号

申请人：深圳市阿斯达科技有限公司，统一社会信用代码：91440300576383534 2，住所：深圳市宝安区沙井街道后亭社区第三工业区29号新宝益工贸大厦808。

法定代表人：黎娟，女，1979年7月19日出生，公民身份号码：360311197907190041。

公证事项：影印本与原本相符

兹证明前面的影印本与申请人深圳市阿斯达科技有限公司的法定代表人黎娟出示给本公证员的«Manual»的原本相符，前面影印本所附的俄文译本与原 本内容相符。

中华人民共和国广东省深圳市龙华公证处

公证员 彭文文

2024年4月22日

LI15510484

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

扫描全能王 创建

Нотариальный акт

(перевод)

(2024) Шэнь Лун Хуа Чжэн Цзы № 21425

Заявитель: Шэньчжэнь Ас-Тек Текнолоджи Ко., Лтд., Единый код социального кредита: 914403005763835342, Адрес: г. Шэньчжэнь, район Баоань, Шацзин, БэйТин Роуд, деревня. Хоун Тин, №29, производственное здание Син Бао И, 808.

Законный представитель: Ли Цзюань, пол: жен., 19 июля 1979 года рождения, номер удостоверения личности: 360311197907190041.

Предмет: Фотокопия соответствует оригиналу

Настоящим удостоверяется, что предыдущая фотокопия соответствует оригиналу «Рукооводство по эксплуатации»,

представленному данному нотариусу законным представителем Ли Цзюань заявителя «Шэньчжэнь Ас--Тек Текнолоджи Ко., Лтд.», переве денный текст, приложенный к предыдущей фотокопии, на русском языке соответствует оригиналу.

Нотариальная контора «Лунхуа»
города Шэньчжэнь Провинции Гуандун КНР
Нотариус Пэн Хуаньхуань (личная печать)
22 апреля 2024 года
(печать для Нотариальной конторы «Лунхуа»
города Шэньчжэнь провинции Гуандун)

LI 15510486

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
扫描全能王 创建

公　证　书

(2024)深龙华证字第21426号

申请人：深圳市阿斯达科技有限公司，统一社会信用代码：91440300576383534 2，住所：深圳市宝安区沙井街道后亭社区第三工业区29号新宝益工贸大厦808。

法定代表人：黎娟，女，1979年7月19日出生，公民身份号码：360311197907190041。

公证事项：译本内容与原本内容相符

兹证明前面的(2024)深龙华证字第21425号《公证书》的俄文译本与该公证书中文原本内容相符。

中华人民共和国广东省深圳市龙华公证处

公证员 彭欢欢

2024年4月22日

LI15510488

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

扫描全能王 创建

Нотариальный акт

(перевод)

(2024, Шэнь Лун Хуа Чжэн Цзы № 21426

Заявитель: Шэньчжэнь Ас-Тек Текнолоджи Ко., Лтд., Единый код социального кредита: 914403005763835342, Адрес: г. Шэньчжэнь, район Баоань, Шацзин, БэйТин Роуд, деревня. Хоун Тин, №29, производственное здание Син Бао И, 808.

Законный представитель: Ли Цзюань, пол: жен., 19 июля 1979 года рождения, номер удостоверения личности: 360311197907190041.

Предмет: Соответствие содержания перевода содержанию оригинала

Настоящим удостоверяется, что предыдущий перевод *Нотариального акта* (2024) Шэнь Лун Хуа Чжэн Цзы № 21425 на русском языке соответствует оригиналу данного Нотариального акта на китайском языке.

Нотариальная контора «Лунхуа»

города Шэньчжэнь Провинции Гуандун КНР

Нотариус Пэн Хуаньхуань (личная печать)

22 апреля 2024 года

(печать для Нотариальной конторы «Лунхуа»

города Шэньчжэнь провинции Гуандун)

LI 15513490

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

扫描全能王 创建

Нотариально заверенный сертификат

Нотариальная контора Гончуа. город Шеньба. провинция Гуандун- Китайская Народ-ая Республика

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

Assertion:
28 March 2024

Instruction Manual

Neuromuscular stimulation device Impulse Neuro

Effective 28 March 2024

Indefinitely

NAME:

POSITION: General Manager

Signature:

Stamp:

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

Application

This manual applies to the medical device Impulse Neuro Neurostimulation Device (Impulse Neuro) (hereinafter referred to as the product).

Congratulations on your purchase of the Impulse Neuro Neuromuscular Stimulation Machine!
Please read the instruction manual carefully before use.
Please keep this manual for future reference.
The warranty card is included in the instruction manual.
Impulse Neuro is a safe, state-of-the-art device. It stimulates and relaxes muscles and relieves pain without medication. The equipment has a therapeutic and prophylactic effect, improving health and increasing performance. This product is suitable for both young and old. Impulse Neuro is recommended for people of all ages on a regular basis. Massage can help maintain the body at a high level of immunity, increase its tolerance to adverse effects of the environment, and is an effective means of preventing various diseases.
The principle of operation of the device is shown as follows. Low-frequency pulses are generated and transmitted to electrodes coated with a conductive coating. Different types of massage can be performed by placing electrodes on different areas of the skin (local, full-body, sectional, fixed-point, linear).
In addition to the electrode sheet, other electrodes can be used: Ear clip electrodes, electrode gloves, electrode socks, (not included). Other types of massage can be used with these tools, including massage of the reflex zones of the arms and legs and Cu-Jok therapy.
The pulse has 24 different low-frequency pulse modes that change the intensity and depth of the impact. The duration of action ranges from 10-15 to 60 minutes. The duration of one pulse is 30-350 microseconds.

Introduction

Destination:

The device is designed to provide neuromuscular stimulation to provide therapeutic effects on patients.

Testimony:

- Pain syndromes of various origins.
- Diseases of the musculoskeletal system (arthritis, osteoarthritis, osteochondrosis, arthrosis, dislocations, hallux valgus).
- Recovery from fractures, injuries, sprains.
- Restoration of muscle tone and performance.
- Increased local blood and lymph flow, relieving edema.
- Inhibition of muscular atrophy with reduced physical activity.
- Normalization of trophism and tone of neuromuscular structures.
- Diseases of the nervous systems (fibular nerve neuritis, diabetic neuropathy, radial nerve neuritis, median nerve neuritis, occipital nerve neuritis).
- Constipation.
- Cellulite.
- Prostate atony.
- Gynecological diseases.
- Stress, fatigue.
- Relieving muscle tension and spasms during active physical activity.

Contraindications

It is not recommended to use Impulse Neuro in the following cases:

- pregnancy
- Pacemaker
- epilepsy
- open form of tuberculosis
- acute thrombophlebitis and phlebothrombosis
- malignant tumors
- Skin diseases in which the integrity of the skin is compromised in a large area
- the presence of metal implants in the affected area.

Adverse Reactions

- Skin may be irritated under the electrodes.
- In rare cases, an allergic reaction to the components of the adhesive surface of the electrodes is possible.
- If you feel discomfort during the procedure, then it is necessary to reduce the intensity of the impact to a comfortable level.

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

Information about potential consumers of the medical device.
Potential consumers of the medical device are patients who need therapeutic effects from the use of low-voltage low-frequency current of a bipolar (two-phase) square pulse.

The medical device does not contain and is not a source of medicines and pharmaceutical substances.

The medical device does not contain and is not manufactured with the addition of any derivatives of human and animal blood and tissues.

Principle of operation
Impulse Neuro refers to low-frequency pulsed electrotherapy devices, which acts on the body with bipolar pulses of low-voltage and low-frequency electric current.
In medicine, EMS and TENS are used for rehabilitation of neuromuscular diseases, recovery from injuries and complex surgeries. In cosmetology, these techniques are used to correct the figure and increase vitality.
EMS (Electrical muscle stimulation) is a method of influence based on the use of pulses of electric current to stimulate muscles, organs and systems of the body. The effect can be relaxing and stimulating. As a result, we get an imitation of natural muscle contractions and normalization of muscle tone. Active muscle movements improve blood circulation and lymph flow, stimulate all biochemical processes in the affected area. Electrical stimulation of muscles has a positive effect on stretching and recovery from increased muscle load, as well as on symptoms of muscle fatigue.
What is EMS used for?
- Muscle strengthening
- Prevention of muscle atrophy
- Improved blood and lymph flow
- Muscle relaxation
- Elimination of edema
- Activation of metabolic processes
- Elimination of muscle spasms
- Relieving fatigue and stress
- Restorative effect

The stimulation of Impulse Neuro causes the muscle to contract, which prevents the development of atrophy in it or fights against the already developed one, and makes the muscle work as a "pump", pumping venous blood and lymph, thereby reducing lymphoedema.

Contraction of skeletal muscles in the area where Impulse Neuro is located trains them, which is fundamentally important in case of muscle dystrophy in patients with neurological diseases, after long-term immobilization due to fractures or bed rest. Such diseases include the consequences of strokes and injuries, the recovery period when fractures heal, and so on.

Many muscles (neck, back, trapezius, masticatory, etc.) are "emotional" muscles. If a person is stressed, anxious, depressed, they tense and spasm to such an extent that painful muscle seals occur in them, the muscles become "stony", which creates general discomfort in the human body.

TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) translates to transcutaneous electrical nerve stimulation. The technique has a narrower, but at the same time unique spectrum of action, which is not available to other methods of electrotherapy. Firstly, it has a pronounced analgesic effect. Secondly, it harmonizes our emotional state, fights about stress and its consequences.

Pain syndrome is regulated by a special sensory system of our body, which includes the higher parts of the brain. The purpose of pain is to signal some damaging factor, the need to eliminate or reduce it. Pain impulses come in
into the brain through special afferent (sensory) nerves. We feel a severe attack of pain only when the stimulation of nerve fibers reaches a certain threshold called "gate control." If the body's sensitivity is impaired and the threshold of "gate control" is shifted, weak pain impulses can be perceived as strong.

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

Electrical nerve stimulation restores the work of the gate control system.
The pulsed current coming through the skin electrodes irritates the sensory nerve endings and normalizes their perception. At the same time, electrical impulses send signals to motor nerve endings, causing muscle contraction, relieving spasms, and activating the circulatory and lymphatic systems.

In addition to direct stimulation of sensory and motor neurons, electrical impulses trigger the release of special opioid neuropeptides such as endorphins and enkephalin. Endorphins, hormone-like substances that act on the principle of morphine, are also known as the "hormone of joy." They were discovered by scientists in the 70s of the last century while studying the principles of ancient Chinese acupuncture – acupuncture. It has been proven that stimulation of reflex points with needles causes the body to react in the form of increased production of natural painkillers. In terms of potency, they overtake even morphine, a powerful narcotic substance that doctors use in extreme cases.

Safety Information
Warning
• Impulse Neuro is used for external use only.
• It is not recommended to use the medical device when connected to the network
• Do not place electrodes over the carotid sinus (dilatation of the common carotid artery) on the sides of the neck on both sides.
• Do not place electrodes on both sides of the larynx, as laryngeal spasm and difficulty breathing may occur.
• Do not place electrodes near the chest, this can increase the risk of cardiac fibrillation;
• Do not place electrodes in the heart area.
• Do not place electrodes in the eyes, head, or face.
• Do not place electrodes on the genital area
• Do not use electrodes on the area of swollen lymph nodes.
• The Impulse Neuro procedure should not be performed during any other physiotherapy procedure or exposure to high-frequency surgical equipment (simultaneous connection of the patient to a high-frequency electrosurgical medical device may result in burns at the locations of the Impulse Neuro stimulator electrodes and possible damage to the Impulse Neuro)
• Irritation in the area of the self-adhesive electrodes may occur if exposed for too long.
• Do not use the machine together with other electronic monitoring equipment (e.g. heart monitor, ECG, etc.).
• Do not use the device in the vicinity (e.g. at a distance of 1 m) from shortwave or microwave devices may result in signal instability at the output of the Impulse Neuro stimulator.
• Do not use the appliance while taking a bath or shower.
• Do not use the device while sleeping.
• Apply electrodes to clean, dry skin free of wounds, lesions, or birthmarks.
• Place electrodes spaced apart, otherwise it may cause improper stimulation and irritation to the skin.
• Keep the device out of the reach of children.
• If you experience any discomfort during the procedure, discontinue use.
Precautions:

1. Since the results of the stimulation effect

are not placed on the brain, do not use electrodes in the head area on opposite sides.

2. Use with caution if bleeding is prone and has medical conditions associated with reduced blood clotting.
3. Talk with your doctor if you've recently had heart surgery. As a rule, the use of electrical stimulation is permissible no earlier than after 6 months.
4. Use with caution during menstruation.
5. The device should not be used in patients with mental disorders or dementia.
6. Do not use pointed objects to operate the appliance (pens, pencils, etc.).
7. One pair of electrodes must be used for one patient.
8. In rare cases, long-term exposure may cause skin irritation at the electrode site.
9. Use electrodes recommended by the manufacturer.
10. In case of prolonged exposure to sub-zero temperatures, you can start using the device no earlier than after 60 minutes of its presence at room temperature.
11. Electrodes with a current density of more than 2 mA/cm2 may require special attention from the

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

operator (user)

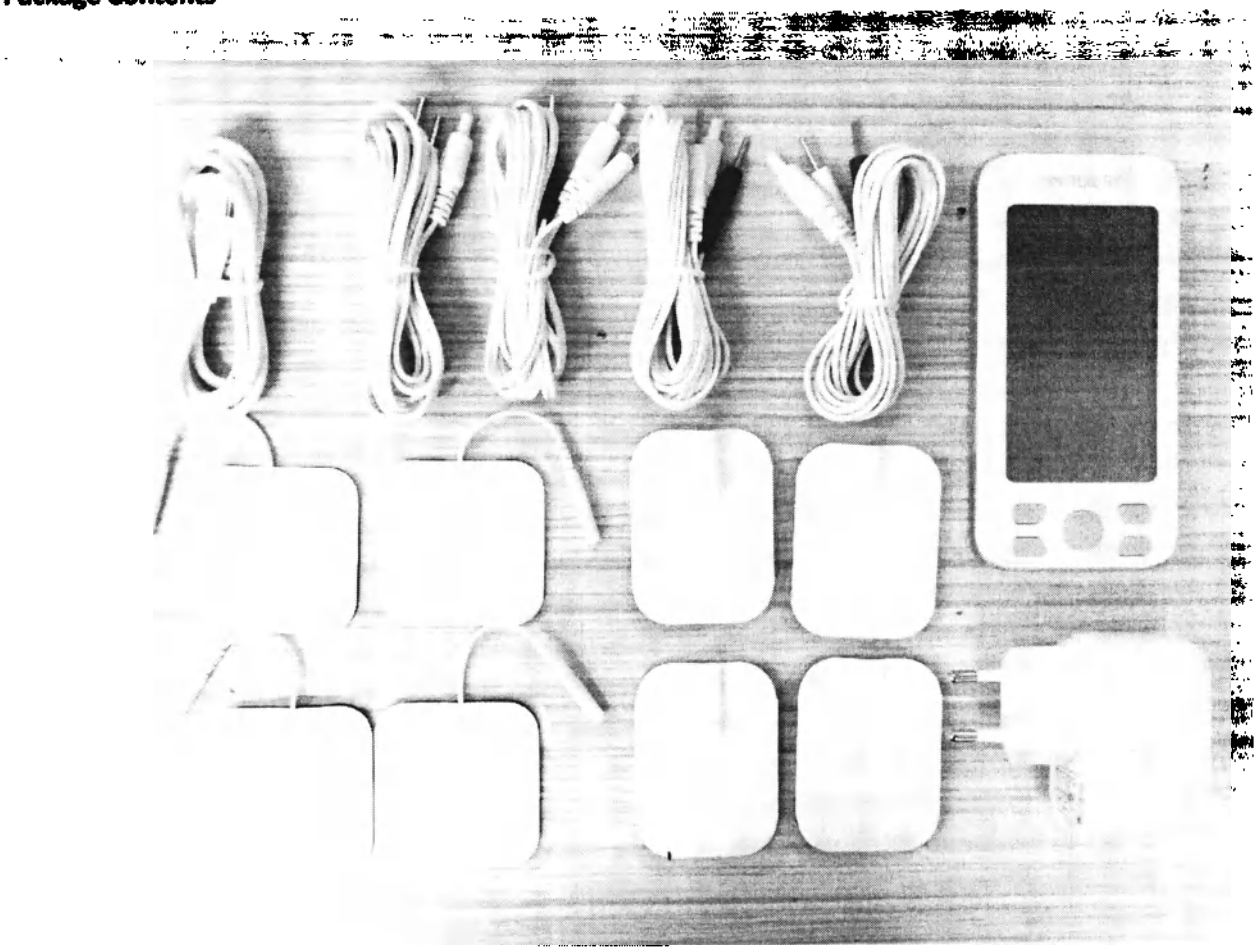
Adverse Reactions

- Skin may be irritated under the electrodes.
- In rare cases, allergic

reaction to the components of the adhesive surface of the electrodes.

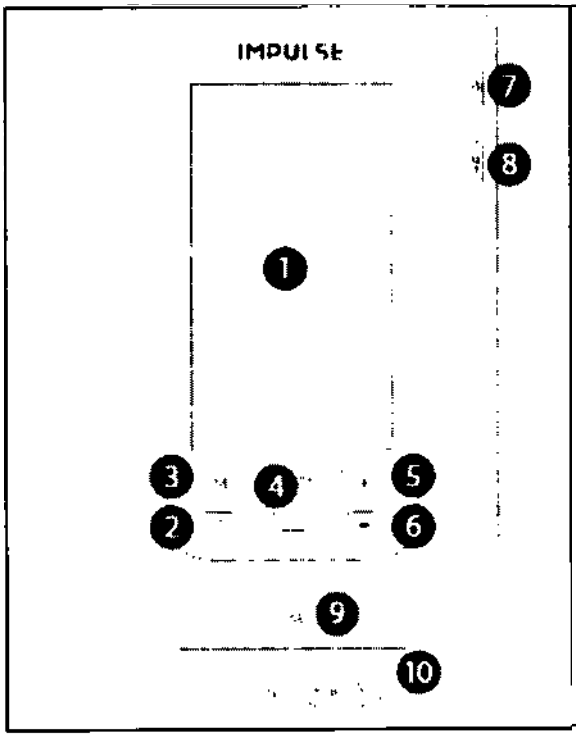
- If you feel discomfort during the procedure, then it is necessary to reduce the intensity of the impact to a comfortable level.

Package Contents



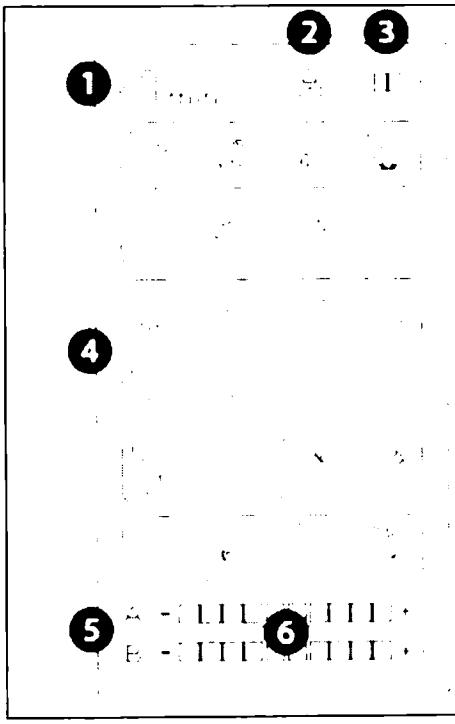
Name	Package Quantity
Neuromuscular stimulation apparatus	1 pc
Electrodes (1)	4 pcs
Electrodes (2)	4 pcs
Cord-cable for connecting electrodes	4 pcs
USB Cable	1 pc
AC Adapter	1pc
Instruction Manual	1 pc

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



1 – LCD Display
2 – Timer switch button
3 – Install button
4 – A and B channel switch button
5 – Increase in intensity
6 – Intensity reduction
7 – ON/OFF button
8 – Screen lock button
9 – USB port
10 – sockets for channels A1 and A2, B1 and B2

Led



1 – procedure timer
2 – Lock Screen Indicator
3 – Battery Charge Indicator
4 – Stimulation program
5 – indicators of channels A and B
6 – Intensity Level

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

Table 1

Name	materials
Product Housing, Battery Cover, Charger Case	Acrylonitrile Butadiene Styrene Resin
Button Material	Polyvinyl Chloride (PVC) Acrylonitrile Butadiene Styrene
Outer part of the electrode 1,	Polyvinyl Chloride (PVC) Acrylonitrile Butadiene Styrene
Outer part of the electrode 2	Polypropylene PP (non-woven fabric)
Electrode contact surface Covering	Stainless Steel Silicone SILICON CARBIDE, HYDROGEL
Wires, pin connector contact	Polyvinyl Chloride (PVC) Acrylonitrile Butadiene Styrene
Display	Polystyrene Acrylonitrile Butadiene Styrene
Packaging Material	Polyethylene Acrylonitrile Butadiene Styrene

The product has short-term contact with the patient's intact skin.

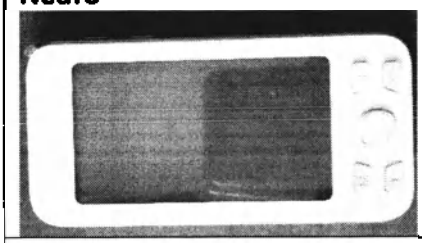
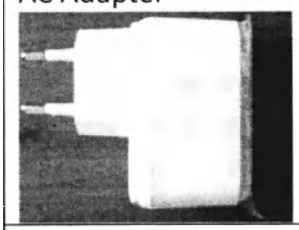
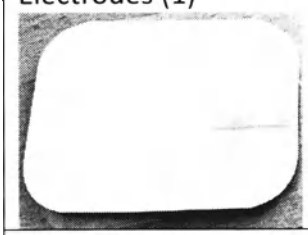
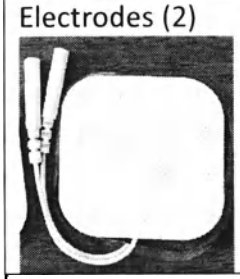
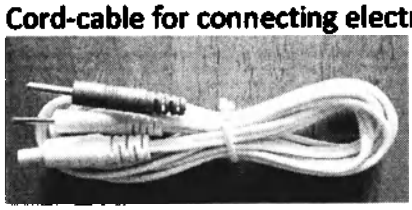
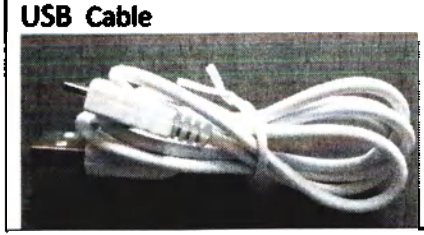
3. Specifications

Table 2.

Power supply	180mAh Li-ion battery Voltage: 3.7V, Limit voltage: 4.2V Dimensions (LxWxH): 58mm x 124mm x 11mm
Wave Type	Two-phase square pulse
Pulse Width	30-350 microseconds
Frequencies Generated	0-145 Hz
Acting Voltage	<9B
Treatment Time	10 to 60 minutes
Current	100 mA
Mass	Not more than 120 g
Degree of protection	IP 22
Start-up time	5 seconds
Kanal	4
Power Supply Operating Time	12 hours of continuous operation
AC Adapter	Power supply voltage: 100-240V Mains frequency: 50/60 Hz Current consumption: 0.25 A Output Specifications: - DC output voltage: no more than 5 V - Output current: no more than 550 mA Class 2 Not suitable for use in the presence of flammable mixtures of anesthetics with air, oxygen or nitrous oxide, continuous operation
Normal Operating Environment Temperature	+10 to +35 °C
Normal Operating Environment: Humidity and Atmospheric Pressure	Relative humidity ≤80% Atmospheric pressure: 700-1060 kPa
Storage & Transportation Temperature	-20-55°C
Storage and transport humidity and atmospheric pressure	Relativehumidity ≤93%; Atmospheric pressure: 700-1060 kPa

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

Security Level	Internal Power Supply Equipment, Operating Parts -Leakage Tolerance The specified value increases the current test to supply voltage to the part, not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture and air, oxygen or nitrous oxide, continuous operation
Software	Version: 2019

Name	Dimensions
Neuromuscular stimulation device Impulse Neuro 	Length:127mm Width: 63mm Height: 12mm
AC Adapter 	Width: 80mm Length: 30mm Height: 40mm Weight: 43g
Electrodes (1) 	Length: 60 mm, Width: 45 mm; Weight: 11.85g
Electrodes (2) 	Length: 50mm, Width: 55mm, Length (pin contact of connector): 85m, Weight: 4.34g
Cord-cable for connecting electrodes 	Length (total): 163cm Connector Length (Double): 3.9cm Cord length (excluding connectors): 159.1cm Weight: 18.6g
USB Cable 	Length: 83cm Weight: 16.2g

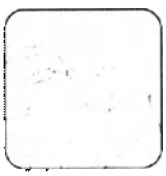
Dimensional and weight tolerances ±10% unless otherwise specified

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

Risk class: 2a
Climate version:
UHL 4.2 according to GOST 15150.
Potential users of medical devices : medical personnel, for home use.
Multiplicity of application: Reusable products
Sterilization: MI is supplied non-sterile, does not require sterilization.
Disinfection: After each use, the electrodes should be treated with a solution (hydroalcoholic) of Chlorhexidine bigluconate 0.5%.
Working part: Electrodes (1), electrodes (2), ear clip electrodes.
The product is repairable.
Depending on the perceived mechanical impacts, the products belong to group 2: according to GOST R 50444-2020
IP22 protection against dangerous ingress of water or particulate matter means:
2 – the equipment has protection against ingress of solids with dimensions of at least 12.5 mm into the shell;
2 – the equipment is protected against condensate droplets falling at an angle of up to 15 degrees, according to GOST R IEC 60601-1-2022, clause 6.3
The device belongs to medical devices with a working part of type BF according to GOST R IEC 60601-1-2022
In terms of safety, the device belongs to products with an internal power supply according to GOST R IEC 60601-1-2022.
The device belongs to medical devices designed for long-term operation according to GOST R IEC 60601-1-2022.

Field of application: physiotherapy.

Directions for use



Connecting Electrodes to Wires
Insert the wire plug into the electrode connector. Make sure that the wire is inserted tightly so that the bare metal of the contacts is not visible.
Impulse Neuro Should
Use with wires and electrodes recommended by the manufacturer. Use the electrodes in the areas and with the recommended settings.

Before applying self-adhesive electrodes, it is recommended to wash and degrease the skin.
Connecting the wires to the machine
Make sure the machine is turned off before connecting the wires to the machine. Holding the insulated parts of the wire connector, insert the wires into the channel socket at the top of the appliance. Make sure the wires are connected correctly.
Impulse Neuro has four sockets for channel A (A1 and A2) and channel B (B1 and B2).
You can use any number of channels and pairs of electrodes at the same time.
At the same time, different programs and different intensity levels can be set on channels A and B, and independent channels A and B can be used for procedures by two different people.
The use of both channels gives the user the advantage of stimulating different areas of the body at the same time.
Attention! For safety, always use the wires recommended by the manufacturer.
Electrode Location

Connect the electrodes to the wires and insert the wires into the device.
Remove the protective films from the surface of the electrodes. Do not throw them away as the screen protectors need to be re-applied at the end of the procedure.
Place the electrodes with the adhesive side on the prescribed area of the skin and press firmly against the body.

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

For a list of recommended stimulation positions, see the section "Appendix: Stimulation Positions" (page 28).
Attention! Before applying the electrodes, make sure that:

1. The area of the skin on which the electrodes are to be placed is completely dry and clean.
2. There is no damage to the skin.
3. The electrodes are pressed tightly against the skin.

Electrode removal
Lift the electrode by the corner and gently detach it from the skin. Glue the protective film to the adhesive side of the electrode.

Selection of mode, work program and area of action
Use the M button to select the desired stimulation mode. The indicator of the selected mode will flash in a frame around the corresponding mode image.
Impulse Neuro has 24 different programs.
12 types of massage and 12 preset programs for different parts of the body (shoulder, neck, thigh, hand, back, and so on) are connected correctly.

Operating modes of the machine

Massage Rubbing

Rubbing has a profound effect on the body, as it is performed

There is a displacement or stretching of the skin in various directions along with the underlying tissues.
This massage technique is used quite widely. The method of rubbing dilates blood vessels and increases blood circulation, while the local temperature of the skin increases. All this contributes to the saturation of tissues with oxygen and nutrients and the rapid removal of metabolic products from the body. Rubbing has a positive effect on both muscles and joints. As a rule, the technique of rubbing is used during the massage of those areas of the body that are not supplied with blood: the outer surface of the thigh, the sole, as well as the places where the joints and tendons are located. Rubbing has a beneficial effect on joint problems, bruises, sprains, after dislocations, and sports injuries.
Acupuncture is a traditional Chinese technique based on the insertion of needles into the body in order to

relieve and relieve pain and tension, as well as maintain vital energy. This is achieved by stimulating specific acupuncture points under the surface of the skin. Chinese experts claim that on the human body
There are 365 special acupuncture points.
These points form 12 lines (meridians). Acting on these points can facilitate the elimination of harmful substances from the body and contribute to the strengthening of vital energy. When exposed to this device, acupuncture points are stimulated not by needles, but by weak electronic impulses. The main idea of acupuncture massage is the stimulation of biologically active points on the human body, in which many nerve endings are concentrated. The effect on them has a positive effect. This happens due to elementary mechanical irritation of tiny areas
on the surface of the body. These biologically active points have a direct connection through the nervous system with all internal organs, as well as functional systems of the human body. Mechanical impact on them is an indirect impact on a particular organ. The effect of acupuncture massage can be different. The choice of a particular point, the intensity of acupressure can be
and soothe, and tone.

Tapping massage

A massage technique during which a rapid and frequent tapping of a part of the body is performed. This kind

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

of effect will help to develop muscles, increase joint mobility, improve blood circulation, strengthen the work of internal organs and metabolism. After tapping, there is a feeling of deep relaxation and full of energy, movements become nimble and fast, and the head is fresh. The strength of the blows is chosen depending on the place of the massage and the sensations that this program evokes.

Relaxation Mode

This program is optimally suited for all areas of the body, it helps to relieve fatigue and has a direct relaxing effect.

Cupping massage

Cupping massage is very common and popular. Cupping massage is based on the physical property of any liquid to rush to the higher pressure zone from the lower pressure zone.

Moreover, the higher the pressure we have, the more fluid rushes there, the greater the pressure of the fluids we get. This mode of operation of the device creates exactly such an area of high pressure into which liquids rush. The phenomena of stagnation are eliminated, metabolism and skin respiration in the massaged area of the body are enhanced. The skin becomes elastic, its resistance increases. temperature and mechanical factors, improves the contractile function of muscles,

Their tone and elasticity increase. In addition, thanks to cupping massage, the mobility of the joints and spine increases, the stiffness of the muscles of the back and limbs decreases, muscle clamps are relieved, and muscle sensitivity improves.

Pressure massage

This program also makes it possible to influence biologically active points. With the help of this technique in the East, since ancient times, they have influenced all systems of the body, helping to reflexively help a person. A toning massage is performed with a higher intensity, and a sedative massage is performed using a lower intensity of the device.

Kneading massage

The kneading technique is one of the main techniques in massage. This technique helps to thoroughly massage the deep muscle layers.

Kneading is mainly intended to affect the muscles: it increases them

tone, contractility, improves blood circulation, relieves muscle fatigue. It consists in the continuous grasping, pulling and squeezing of tissues. With the help of kneading, the entire muscular system of a person is massaged. In terms of the effect on the muscles, kneading can be compared to passive gymnastics. Kneading causes the muscle fibers to stretch. With regular, long-term exposure to the muscles, kneading increases their strength.

Combo Mode

Alternately uses all available device programs from 1 to 7.

Deep Tissue Massage

Deep tissue massage is a type of massage technique that aims to stimulate muscles that are located further away from the surface of the skin. The deep tissue massage technique is characterized by very deep and intense

pressure and concentrates more on certain areas of the body, compared to the general relaxation massage technique. Deep tissue massage works most effectively in the neck area. Deep tissue massage can often be uncomfortable and painful, compared to a traditional relaxing massage, as the pressure is much stronger and more intense. Such pressure is applied purposefully, as a method aimed at releasing tension in the muscles in the most "hard-to-reach" places of the

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

human body.

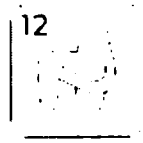
Bodybuilding

In this mode, the massage penetrates into the deep layers of the skin and makes muscles that are difficult to use in normal training contract. Frequent and powerful impulses contribute to the active work of weakened muscles, and the effect of such an impact appears very quickly. In some cases, even after the first session, the waist circumference may decrease by a few centimeters. However, you should not relax – we advise you to continue training your muscles and balance your diet to consolidate the result. Bodybuilding massage allows you to improve the body contour, reduce the appearance of cellulite and increase muscle tone.

Weight Loss

Anti-cellulite massage is carried out locally and helps to normalize metabolic processes in the problem area, reduce volume (this happens due to the removal of intercellular fluid), has a lifting (tightening) effect, and improves the external condition of the skin. The massage technique includes special techniques that have a special effect on the tissues. It helps to cleanse the body, remove metabolic products and excess intercellular fluid. Using this type of massage for weight loss, you will get an excellent long-lasting result.

Lymphatic drainage



In this mode, the massage is carried out locally and helps to improve lymph flow in the selected area of influence, which leads to the elimination of edema.

Machine Programs

			Pulse Width	Pulse frequency	Lead Time	Break
			Microseconds	Hertz	second	second
1	Rubbing massage	Electrical Muscle Stimulation	100	48	4.3	1.6
2	Acupuncture	Electrical Muscle Stimulation	110	2-25	12.4	1
3	Tapping massage	Transcutaneous electrical nerve stimulation	180	3	continuous	
4	Relaxation	Transcutaneous electrical nerve stimulation	90	54	1.4	0.3
5	Cupping massage	Transcutaneous electrical nerve stimulation	100	45	6	0.03
6	Pressure massage	Electrical Muscle Stimulation	68	90	10.2	1
7	Kneading massage	Electrical Muscle Stimulation	66	85	24	1
8	Combo Mode	Electrical Muscle Stimulation	110	2-22	13	0
			90	54	2.5(×4)=10	1(×4)=4
			90	54	5(×4)=20	2.6(×4)=10.4
9	Lubok massage	Transcutaneous electrical nerve stimulation	100	45	2	0.03
10	Bodybuilding	Electrical Muscle Stimulation	108	10-37	24	1
11	Weight Loss	Electrical Muscle Stimulation	100	45	2	1.4
12	Lymphatic	Electrical Muscle	100	48	10.8	2.4

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

	drainage	Stimulation				
13	Neck	Electrical Muscle Stimulation	100	48	8.6	1.6
14	Shoulder	Transcutaneous electrical nerve stimulation	83	65	1	0.5
15	Back	Electrical Muscle Stimulation	127	10-145	16.7	1
16	Elbow	Electrical Muscle Stimulation	95	54	5	2.8
17	Hip	Transcutaneous electrical nerve stimulation	95	2	450US	0.4
			80	66	1	0.6
18	Ankle	Electrical Muscle Stimulation	140	6	11	1
			80	35	3.2	1
19	Foot	Electrical Muscle Stimulation	70	88	11.3	3.6
20	Brush	Transcutaneous electrical nerve stimulation	68	4	0.3	0.2
			83	65	0.9(×2)=1.8	0.55+0.65
21	Kneesabout	Transcutaneous electrical nerve stimulation	180	1-12	15	0
22	Wrist	Electrical Muscle Stimulation	135	4	5	1
			125	8	8.5	1
23	Ear	Electrical Muscle Stimulation	100	48	22	2
24	Relax	Transcutaneous electrical nerve stimulation	75	3	0.7	0.3
			78	57	0.7(×2)=1.4	0.6(×2)=1.2

Adjusting the intensity of exposure

Use the and buttons to increase and decrease the intensity level respectively. 2 clicks is one tick on the intensity bar at the bottom of the display.

Attention!

The strength/intensity of the stimulation can be adjusted according to the individual requirements of the user.

Locking Buttons

Once the electrodes have been placed, the stimulation program and the intensity level have been selected, the Impulse Neuro buttons can be locked by pressing the screen lock button on the right side of the device.

A lock icon in the form of a lock will light up on the display. Pressing the key again will unlock the screen.

Closedown

Shutdown

When the treatment time is over, the intensity of the treatment will be automatically stopped. In case of premature termination of the procedure, it is necessary to reduce the intensity of the channels to 0 by pressing the button.

1. Press and hold the button for 2 seconds to turn off the machine.
2. Remove the electrodes and glue the protective film to the adhesive side of the electrodes.
3. Disconnect the wires from the electrodes and the machine by holding them by the plug.
4. At home, after removing the electrodes, it is recommended to wash them in warm water, this will restore the stickiness of the adhesive layer and extend their service life.
5. In the conditions of health care facilities, after removing the electrodes, it is recommended to treat them with a solution (hydroalcoholic) of Chlorogetkidane bigluconate 0.5%.

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

Attention! In any mode, except for the operating mode, the device will automatically turn off if no button has been pressed for 3 minutes.

Care & Maintenance

Caring for the Machine

Clean the machine with a lightly damp wet cloth. If there are heavily soiled areas, wipe it with a cloth soaked in soapy water.

Do not use chemical or abrasive products to clean or maintain the machine

Electrode Care

To increase the service life of the electrodes, it is recommended to wash, degrease with an alcohol-containing liquid and dry the area of the skin on which the electrodes will be applied before the procedure.

At the end of the procedure:

1. At home, after removing the electrodes, it is recommended to wash them in warm water, this will restore the stickiness of the adhesive layer and extend their service life.
2. In the conditions of the health care facility, after removing the electrodes, it is recommended to treat them with a solution (hydroalcoholic) of Chlorogetkidane bigluconate 0.5%.

Service

Maintenance and all repairs should only be carried out by an authorized service center.

Maintenance, opening of the equipment at an unauthorized service center is not allowed and automatically voids the possibility of making any claims under the warranty.

The user should not repair the machine or its components on his own. Contact the retailer for repairs.

Maintenance is required no earlier than 12 months after the start of use (including battery replacement information).

Battery replacement ==》 Built-in battery, if the battery needs to be replaced, please contact professional technicians.

Procedure:

1. After use, disconnect the output cord from the output connector of the controller.
2. Cover the electrodes with a protective film before storing.
3. Never fold the massage pads.
4. To keep the controller clean, use a soft and dry cloth to remove dust or a soft, damp cloth to remove dirt and smudges.

Do not use any cleaning agents to clean the controller and its electrodes.

5. Never apply electrodes to any surface other than your skin. If the electrodes get dirty, the adhesion capacity may decrease. In this case, wet the surface of the electrodes

water and wipe off the contaminated part. This will temporarily restore the adhesive ability. However, too much water will result in a loss of adhesive capacity.

6. Do not use or store devices where there are magnetic fields or electric waves (near the TV or speakers).
7. Do not place the devices in places with high temperatures, high humidity, or direct sunlight.
8. Keep the device out of the reach of children.
9. All worn accessories should be handled according to the regulations.
10. Do not immerse the device in water or any other liquid. Donot drop the device or throw it from a height.
11. After using the device, please remove the electrode and attach the protective film to it. Always use the protective film when the electrode is not in use.

12. Cleaning

Device Cleanup

1) Turn off the device and disconnect the electrode cord from the pads.
2) To keep the controller clean, use a soft and dry cloth to remove dust or a soft, damp cloth to remove dirt and smudges.
3) If the device is particularly dirty, wipe it with a cloth lightly dampened with water or alcohol, and

Wipe gently.

- Use only a minimal amount of liquid when cleaning the device. Thebuilding should not be exposed to excessive liquids during cleaning).
- Do not use chemicals (such as diluent and benzene).

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

- Do not allow water to enter the interior space.
- Machine washing and soaking are NOT allowed.

Troubleshooting

If you have any doubts about the correct operation of the machine, please refer to the table below to determine the cause. If none of the remediation measures work, contact a service center.

Problem	Reason	Solving the Problem
One electrode feels stronger than the other	Different areas of your body will react differently.	You don't need to do anything
Weak stimulation	The electrodes are dry or dirty. Wires are worn or damaged	Replace and reconnect the electrodes. Replace the wires
Stimulation causes discomfort	The intensity is too high. The electrodes are too close to each other. Damaged electrodes/wires	Reduce the intensity. Reposition the electrodes. Replace the electrodes/wires
Automatic Intensity Reset	The circuit is open	Check that the circuit connection is correct: apparatus – wire – electrodes – skin
Device won't turn on or the screen is dim	The battery is low	Charge the battery
Redness of the skin / Pain	Too much use of electrodes on the same area of the skin. The electrodes are not positioned correctly on the skin	Reduce the frequency of e-mail use on the same area of the skin. Make sure the electrodes are positioned correctly on the skin. The distance between the electrodes is at least 5 cm.
Spontaneous cessation of the procedure	The contacts of the electrodes have moved away from the skin. The connection between the wires is broken	Turn off the machine, place the electrodes tightly and evenly on the skin. Turn off the machine and check the Wires

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

Transportation & Storage

Products are stored in transport packaging in closed clean and dry warehouses with protection from moisture and direct sunlight, at a distance of at least 1 m from heating devices on racks at least 5 cm away from the floor in conditions that exclude the impact of aggressive environments (acidic, alkaline, etc.), as well as flammable and combustible liquids at a temperature of 5°C to 30°C and relative humidity from 20% to 80%.
Products are transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the rules for the transportation of goods in force for this type of transport.
When storing and transporting, it is not recommended to stack transport packages on top of each other.
It is not allowed to transport products without transport packaging.
The arrangement of transport packages in the vehicle shall ensure that there is no spontaneous displacement or deviation from the vertical position of more than 5° (no pendulum oscillation) during transport.
Environmental conditions during transportation:

Storage & Transportation Temperature	-20-55°C
Storage and transport humidity and atmospheric pressure	Relative humidity ≤93%; Atmospheric pressure: 700-1060 kPa

Utilization

Disposal of waste related to the handling of the device is carried out in accordance with the general requirements of SanPiN for waste 2.1 3684-21. Any use of materials is permitted only with a hyperlink related to the handling of Class A medical waste.

Electromagnetic safety

The device has been tested and found to comply with electromagnetic compatibility (EMC) restrictions for medical devices according to the GOST R IEC 60601-1-2- 2014 standard. These limits are intended to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical setting.
Watch out! Do not use this device concomitantly with devices with high levels of electromagnetic interference.
Table 4

Manufacturer's Manual and Declaration – electromagnetic radiation		
Impulse Neuro is designed for use in the electromagnetic environment below. The user must ensure that it is used in such an environment.		
Emission test	Correspondence	Electromagnetic Environment - Directions
Radio noise CISPR 11	Group 1	Impulse Neuro uses radiofrequency energy only to perform internal functions. RF interference emissions are low and are not likely to cause disruption Operation of nearby electronic equipment.
Radio noise CISPR 11	Class B	Impulse Neuro is suitable for use in all institutions, including businesses directly connected to the public low-voltage power grid.
Harmonic Components of Current According to IEC 61000-3-2 Voltage fluctuations and flicker according to IEC 61000-3-3	Class A correspondence	

Electromagnetic Compatibility

The device has been tested
and is recognized as complying with electromagnetic compatibility (EMC) limits for medical devices according to the IEC 60601-1-2- 2014 standard. These limits are intended to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical setting.
Watch out! Do not use this device concomitantly with devices with high levels of electromagnetic interference.
Table 5

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

Manufacturer's Manual and Declaration - Immunity to Interference			
Impulse Neuro Neuromuscular Stimulation Machine, model 2509			
Test for noise immunity	Trial Level according to IEC 60601	Level of compliance	Electromagnetic Environment - Directions
Electrostatic Discharges (ESD) by IEC 61000-4-2	±8kV contact discharge ±15kV Air Discharge	±8kV contact discharge ±15kV Air Discharge	The floor should be covered with wood, concrete or ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity must be at least 30%.
Nanoseconds Pulse interference IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines	±2kV for power supply lines	The quality of electrical power in the network according to the typical conditions of a commercial or hospital environment
Microseconds Pulse interference A lot of energy according to IEC 61000-4-5	± 1 kV wire-to-wire interference	±1 kV differential mode	The quality of electrical energy in the electrical network should be ensured in accordance with the typical conditions of a commercial or hospital environment.
Voltage drops, short-term interruptions, and Voltage changes in input power lines according to IEC 61000-4-11	< 5% U H (voltage drop > 95% U_H) for 0.5 period 40% U_H (60% U H voltage drop) for 5 periods 70% U H (voltage drop 30% U_H) during 25 periods < 5% and U H (voltage drop >95% U_H) for 5 s	< 5% U H (voltage drop > 95% U_H) for 0.5 period 40% U_H (60% U H voltage drop) for 5 periods 70% U H (voltage drop 30% U_H) during 25 periods < 5% and U H (voltage drop >95% U_H) for 5 s	The quality of electrical power in the grid is in line with the typical conditions of a commercial or hospital environment. If the user of the Impulse Neuro needs to ensure continuous operation in the face of possible interruptions in the mains voltage, it is recommended that the Impulse Neuro be powered from an uninterruptible power supply or battery
Magnetic field Industrial Frequency (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic field levels should be provided in accordance with typical commercial or hospital conditions
Conductive interference induced by radiofrequency electromagnetic fields IEC 61000-4-6 Radio Frequency electromagnetic field according to IEC 61000-4-3	3 V 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2.5 GHz	3 V 3 V/m	Spacing between used mobile radiotelephone communication systems and any element of Impulse Neuro, including cables, must not be less than the recommended spatial spacing, which is calculated in in accordance with the following expression for the transmitter frequency. Calculation of the recommended distance d=1.2√P d=1.2√P, 80 M Hz to 800 MHz d=2.3√P, 800 M Hz to 2.5 MHz where d is the recommended spatial spacing; P is the nominal maximum Transmitter output power, W, set by the manufacturer. The field strength during the propagation of radio waves from stationary radio transmitters, according to the results of observations of the electromagnetic situation, should be lower than the level of correspondence in each band Frequency. The impact of interference can have a A place near equipment marked with a sign

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

Warranty

Please contact your sales representative if you have any claims during the warranty period.
The Impulse Neuro Neuro Neuromuscular Stimulation Device is guaranteed for a period of 12 months from the date of purchase.
The warranty applies to the device only if it is used correctly, without the presence of mechanical or other damage. The device is not subject to warranty service in case of moisture ingress into the product, as well as in case of signs of repair of the product by unauthorized persons.
Please keep your purchase documents and this instruction manual
until the end of the warranty period.
The warranty does not cover accessories subject to normal wear and tear.

Applied with standards

Standard	Name of the standard
IEC 60601-1-2-2014	Electrical medical products
ISO 13485:2016	International Standards for Quality Management Systems for Medical Devices
ISO 14971:2019	International Standards: Risk Analysis for Medical Devices
ISO 15223-1:2021	International Standards: Symbols to Use on Medical Device Labels, Labels and Information Provided
EC Directive 98/79/EC	Directive 98/79/EC of the European Parliament and the Council of 27 October 1998 on Medical Devices for in vitro diagnostics.
EU 60950-1-2014	Information Technology Equipment SAFETY REQUIREMENTS Part 1 General Requirements
IEC 60601-2-10-2014	MEDICAL ELECTRICAL PRODUCTS Part 1-2 General safety requirements taking into account the main functional characteristics. Parallel standard. Electromagnetic compatibility. Requirements & Tests

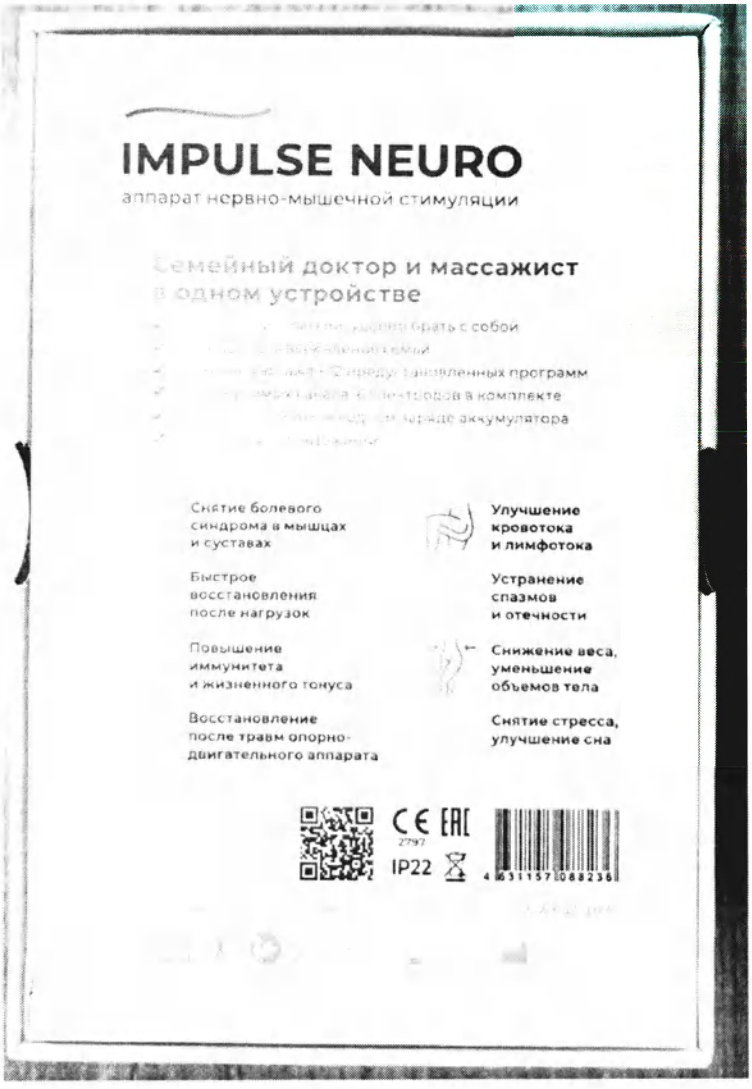
Packaging

Products packed in consumer packaging must be in transport packaging made of cardboard. Material of transport packaging: Cardboard grade K 100.

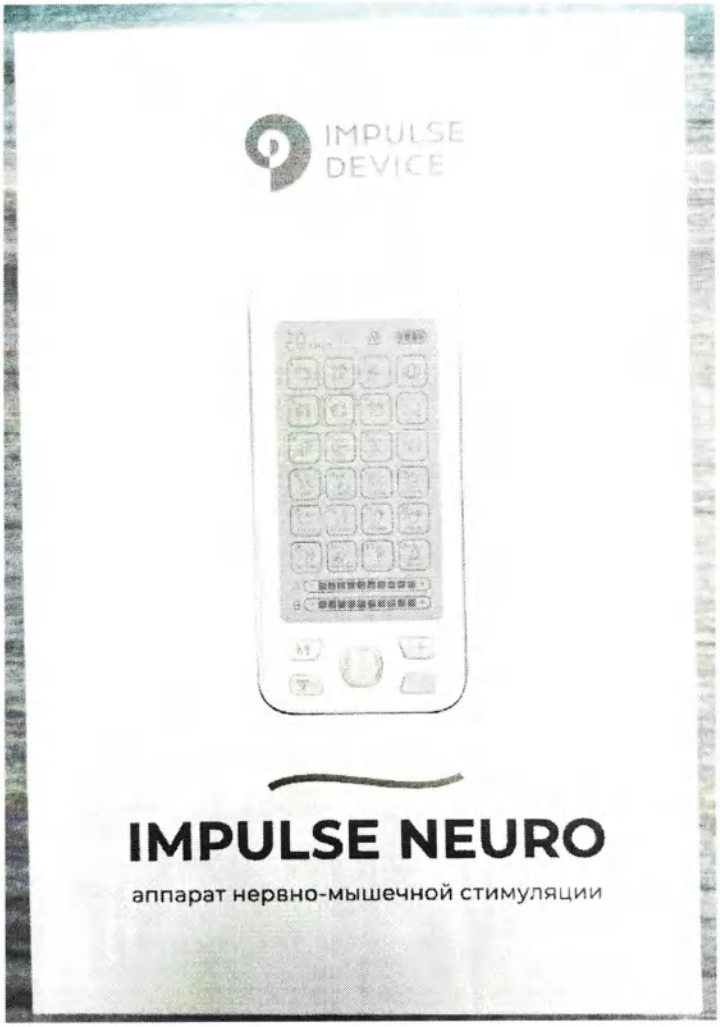
Packaging Labeling

The following information must be indicated on the consumer package:
Manufacturer's name/country
Product Name
Name of the authorized company in the Russian Federation
Batch Code Symbol
Production Date Symbol
The "Use Before" symbol.....
"Refer to Instruction Manual" symbol
Registration Certificate Number/Date
The symbol "Working part...."
Symbol "IP22 protection class"
The symbol "Recycle...."
Symbol "Read the Instructions for Use"
Symbol: CE marking

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



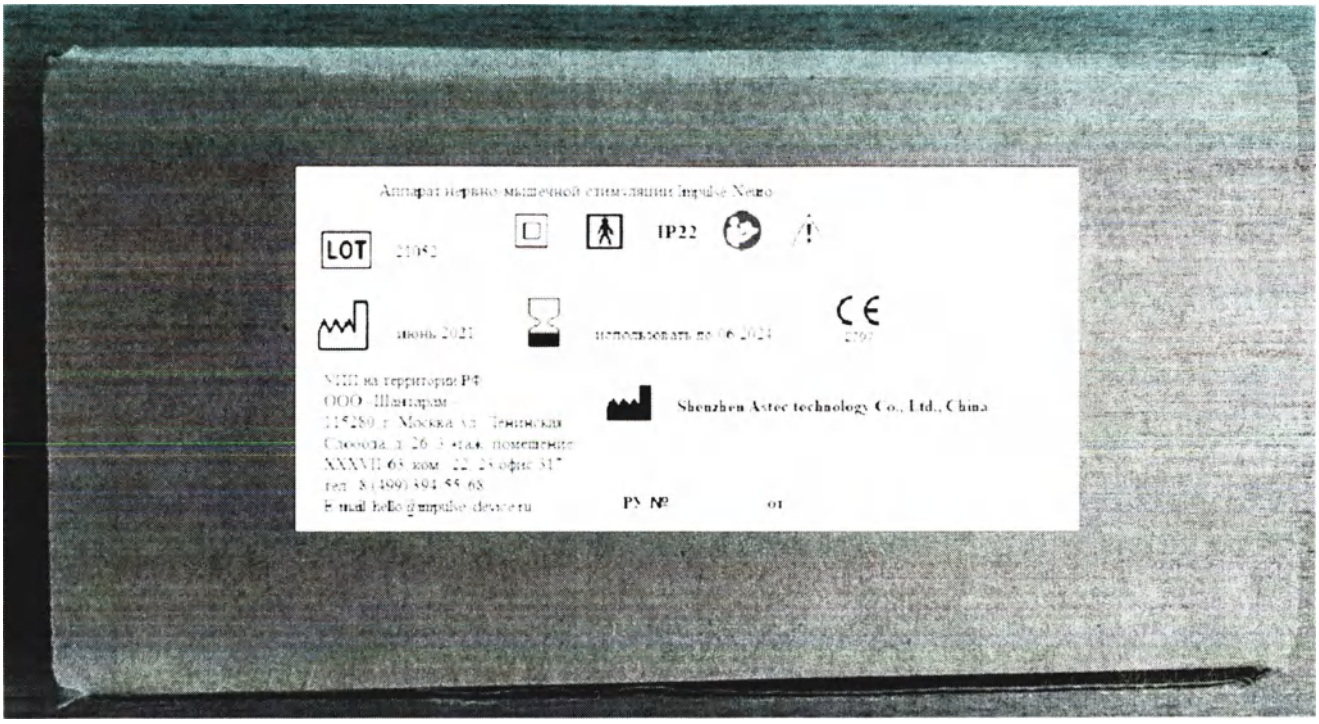
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



7.2 The following information shall be indicated on the transport package:

Manufacturer's name/address
Product Name
Batch Number Symbol
Production Date Symbol
The "Use Before" symbol.....
"Refer to Instruction Manual" symbol
Registration Certificate Number/Date
BF Work Part Type Symbol
The symbol "Recycle...."
Symbol "Read the Instructions for Use"
Symbol: CE marking
Symbol: IP22 protection class

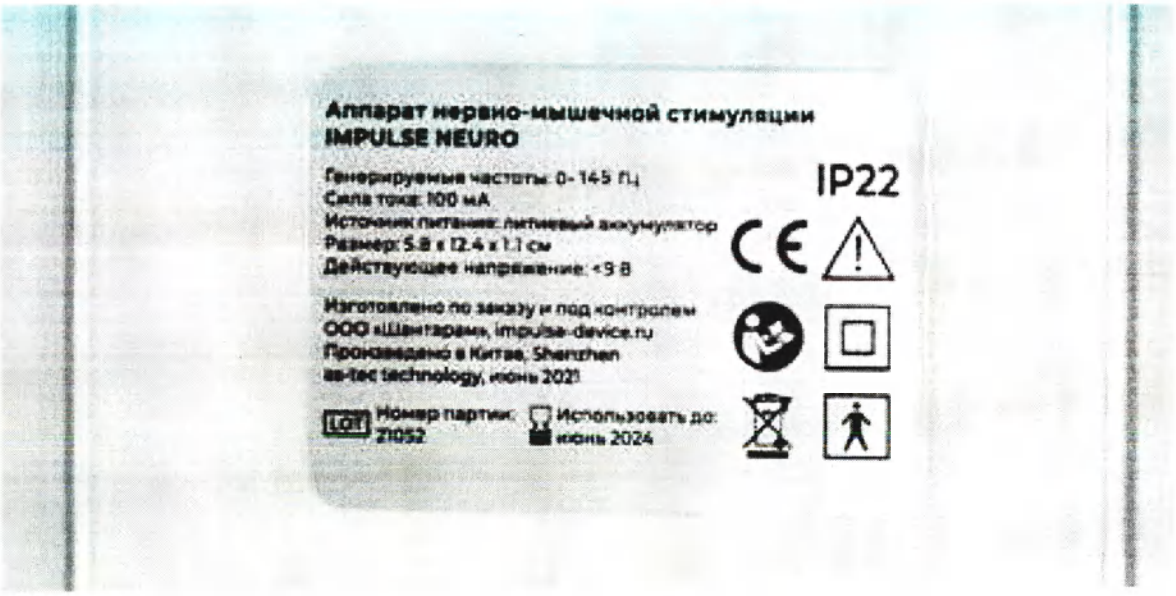
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Symbols used to mark the product

Batch Number	LOT
"Use Before…..	
Protection class	IP22
CE marking	CE 2797
Manufacturer's name/address	
"Consult the instruction manual before use"	
Do not dispose of as household waste	
Class II Equipment	
Type of Work Part : BF	
"Production Date"	
"Refer to Instruction Manual" symbol	

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

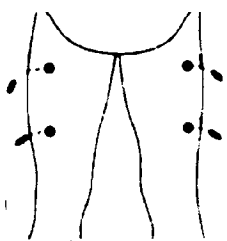
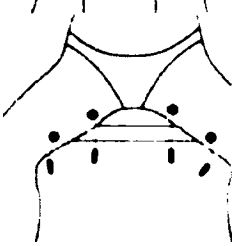


MD marking.

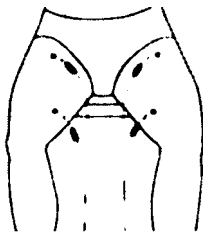
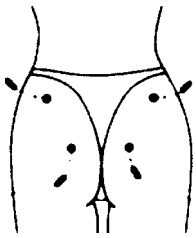
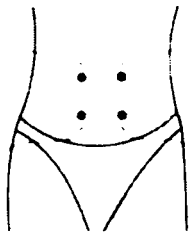
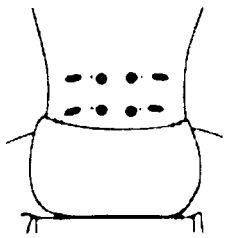
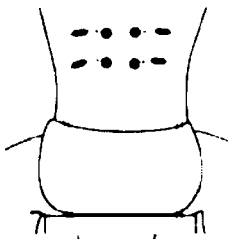
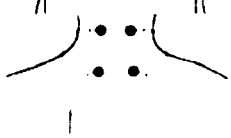
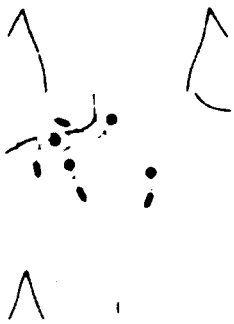
Marking the Network Adapter

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

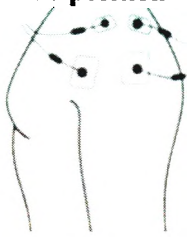
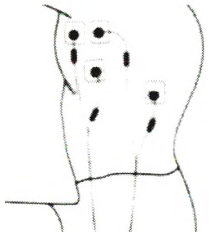
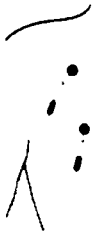
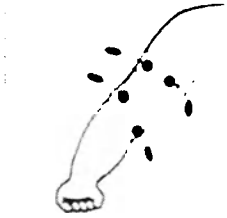
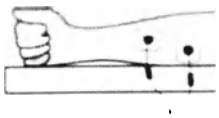
Muscle stimulation poses guide

Muscle groups	Electrode position	Stimulating poses	Indications
Arch muscles		Sitting, with the soles of your feet on the ground or lying down	Longitudinal and transverse flat feet, hallux valgus, foot pain due to osteochondrosis of the spine, metatarsophalangeal joint disease, post-fracture condition of the soles of the feet
Lateral calf muscles		Sit with the soles of your feet on the ground	Atrophy of calf muscles after trauma (cast), peroneal neuritis, pain caused by osteochondrosis of the spine, diabetic neuropathy, restless legs syndrome
Tibialis anterior muscle		Sit with the soles of your feet on the ground	Tibial neuritis, pain caused by patellar tendon injury, knee arthritis. Diabetic neuropathy, restless legs syndrome
Calf muscles		Sit with the soles of your feet on the ground	Tibial neuritis, calf muscle atrophy after trauma, varicose veins in the lower leg (no thrombosis!), restless legs syndrome, osteochondrosis, calf pain due to flat feet
Muscles in the back of the thighs		Comfortable prone position with knees fixed	Sciatica, atrophy of thigh muscles after trauma, muscle strain, sports injuries
Inner thigh muscles		Seat	Muscle strain, sports injury, strengthening of the inner thigh muscles (sagging of the inner thigh muscles) during fitness

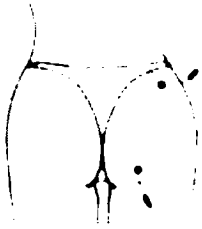
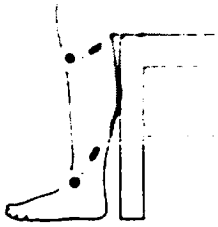
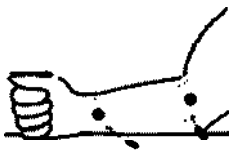
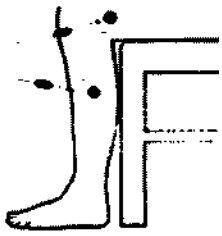
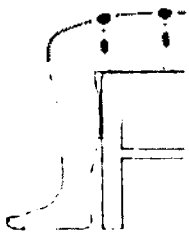
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Muscle groups	Electrode position	Stimulating poses	Indications
Quadriceps		Sit with the soles of your feet on the ground	Atrophy after the removal of the cast. sports injuries. pain caused by osteochondrosis of the spine. strengthen muscles. eliminate fatigue
buttocks		Prone position	Strengthening of muscles during sports and fitness. hip pain and neurological complications caused by osteochondrosis. cellulite. gluteal neuritis
abdominal muscle		In the supine position. the back can be slightly elevated	Strengthens abdominal muscles. cellulite. flaccid constipation
Lower back muscles		Seat	Osteochondrosis causes lower back pain (low back pain). strengthening of back muscles. poor posture (scoliosis).
Back muscles		Seat	Poor posture (hunched back. flat back. scoliosis of the 1-3 grade). back pain due to osteochondrosis. sequelae of trauma
Neck muscles		Seat	Cervical osteochondrosis. occipital neuritis. strengthening muscles
trapezius muscle		Seat	Osteochondrosis causes upper back pain. neck pain. neuralgia. exercising back muscles. frozen shoulder

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

Muscle groups	Electrode position	Stimulating poses	Indications
deltoid		Sitting, elbows drooping	Pain caused by frozen shoulder, osteochondrosis, fracture and post-dislocation of the humerus, strengthening of the deltoid muscle
Latissimus dorsi		Seat	Strengthens back muscles, scoliosis, hunchback, rounded back, pain caused by osteochondrosis
Pectoral muscles		Seat	Pain in the myofascosis of the chest, excessive muscle tension (overtraining syndrome), sternal osteochondrosis **Patients with ischemic heart disease and arrhythmias should not have electrodes placed on the left side!**
triceps		Sit with your hands flat and your elbows supported	Cervical osteochondrosis, sequelae of humeral fracture fixation, frozen shoulder, exercise of shoulder muscles
Biceps		Sit with your hands flat with palms up and elbows supported	Humerus fracture and post-dislocation state, muscle atrophy after prolonged immobilization, muscle strengthening, cervical osteochondrosis causes pain to spread to the shoulder
Arm extensors		Sit with your hands flat and your elbows supported	Radial neuritis, state after forearm fracture, forearm pain due to cervical osteochondrosis, lateral epicondylitis of the humerus (tennis elbow), muscle building
Hand flexors		Sit with your hands flat and your fingers slightly bent and your elbows supported	Median neuritis, post-fracture (fixed) state of the forearm, pain in the forearm due to osteochondrosis of the spine, muscle building, medial epicondylitis of the humerus

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

Muscle groups	Electrode position	Stimulating poses	Indications
Gluteal muscles, hip joints, sciatic nerve		Prone position	Pain caused by osteochondrosis of the spine, hip disorders, sciatica
Anterior calf muscles		Sit with your legs bent at right angles	Tibial neuritis, diabetic neuropathy, restless legs syndrome
Posterior calf muscles		Prone position	Tibial neuritis
Intercostal nerves		Seat	After treatment of neuropathy, intercostal neuralgia
Radial nerve		Sit with your hands on the table and your elbows bent	Radial neuritis
Calf muscles, thigh muscles		Sit with your feet on the ground	Arthritis, arthropathy, arthropathy after stroke, sequelae of knee trauma
Thigh muscles		Sit with your feet on the ground	Arthritis, arthropathy, arthropathy after stroke, sequelae of knee trauma

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

Muscle groups	Electrode position	Stimulating poses	Indications
Forearm, biceps brachii (triceps)		Sit with your arms and hands on the table	Arthritis, arthropathy, post-stroke arthropathy, sequelae of elbow trauma
Perineal muscles, mons pubis		Sit with your feet on the ground	Loose prostate gland (chronic congestive prostatitis).
Tenth thoracic vertebra and fifth lumbar vertebrae		Sit with your feet on the ground	Gynecological diseases (intermenstrual pain, dysmenorrhea, chronic pelvic pain).
Hands, wrists		Sit with your arms and hands on the table	Rheumatoid arthritis, traumatic sequelae, arthropathy

Developer:
Shenzhen Astec Technology Co., Ltd., with its registered office: 808 Xin Bao Yi Industrial Bld. Hou Ting Village Bei Ting Rd, Shajing, BaoAn Shenzhen Guangdong 518104, China)
Manufacturer:
Shenzhen Astec Technology Co., Ltd., with its registered office in China. Shenzhen, Prov. Guangdong, Bao'an District, Shajing, BeiTing Road, Village. 808 Xin Bao Yi Industrial Bld. Hou Ting Village Bei Ting Rd, Shajing, BaoAn Shenzhen Guangdong 518104, China)
Place of production:
Shenzhen Astec Technology Co., Ltd., with its registered office in China. Shenzhen, Prov. Guangdong, Bao'an District, Shajing, BeiTing Road, Village. 808 Xin Bao Yi Industrial Bld. Hou Ting Village Bei Ting Rd, Shajing, BaoAn Shenzhen Guangdong 518104, China)

Authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation:
Shantaram LLC, legal address: 115280, Moscow, Leninskaya Sloboda str., 26, 3rd floor, room XXXVII-63, rooms: 22, 23, office 317
Phone: +7 499 394 55 68
Email: hello@impulse-device.ru

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

[Перевод с английского и китайского языка на русский язык]

Утверждение:
28 марта 2024 года

Руководство по эксплуатации

Аппарат нервно-мышечной стимуляции Impulse Neuro

Вступает в силу с 28 марта 2024 года

Бессрочно

Имя: Ли Цзюань
Должность: Генеральный директор
Подпись: /Подпись/
Печать: Шэньчжэнь Ас-Тес Текнолоджи Ко., Лтд (печать)

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

Применение
Данное руководство относится к медицинскому изделию Аппарат нервно-мышечной стимуляции Impulse Neuro (Impulse Neuro) (далее - изделие).

Поздравляем с приобретением Аппарата нервно-мышечной стимуляции Impulse Neuro!
Пожалуйста, внимательно прочитайте руководство по эксплуатации перед использованием.
Пожалуйста, сохраните это руководство для дальнейшего использования.
Гарантийный талон включен в руководство по эксплуатации.
Impulse Neuro - это безопасное, современное устройство. Он стимулирует и расслабляет мышцы и снимает боль без лекарств. Оборудование оказывает лечебно-профилактическое действие, улучшая состояние здоровья и повышая работоспособность. Этот продукт подходит как для молодых, так и для пожилых. Impulse Neuro рекомендуется для людей всех возрастов на регулярной основе. Массаж может способствовать поддержанию организма на высоком уровне иммунитета, повышению его толерантности к неблагоприятным воздействиям внешней среды, является эффективным средством профилактики различных заболеваний.
Принцип работы устройства показан следующим образом. Низкочастотные импульсы генерируются и передаются на электроды, покрытые проводящим покрытием. Различные виды массажа можно выполнять, помещая электроды на различные участки кожи (локальные, для всего тела, секционные, с фиксированной точкой, линейные).
В дополнение к электродному листу можно использовать другие электроды: электроды-клипсы для ушей, электродные перчатки, электродные носки, (не входят в комплект поставки). С помощью этих инструментов можно использовать другие виды массажа, в том числе массаж рефлекторных зон ушей, рук и ног и Су-Джок терапию.
Импульс имеет 24 различных низкочастотных импульсных режима, которые изменяют интенсивность и глубину воздействия. Время действия колеблется от 10-15 до 60 минут. Длительность одного импульса составляет 30-350 микросекунд.

Введение
Назначение:
Аппарат предназначен для проведение нервно-мышечной стимуляции для оказания терапевтического воздействия на пациентов.
Показания:
• Болевые синдромы различного происхождения.
• Заболевания опорно-двигательного аппарата (артрит, остеоартроз, остеохондроз, артроз, вывихи, вальгусная деформация стопы).
• Восстановление после перенесенных переломов, травм, растяжений.
• Восстановление тонуса и работоспособности мышц.
• Усиление локального кровотока и лимфотока, снятие отеков.
• Препятствование мышечной атрофии при снижениой физической активности.
• Нормализация трофики и тонуса нервно-мышечных структур.
• Заболевания нервной системы (неврит малоберцового нерва, диабетическая нейропатия, неврит лучевого нерва, неврит срединного нерва, неврит большого затылочного нерва).
• Запор.
• Целлюлит.
• Атония предстательной железы.
• Гинекологические заболевания.
• Стресс, усталость.
• Снятие мышечного напряжения и спазмов при активных физических нагрузках.
Противопоказания
Не рекомендуется применять Impulse Neuro в следующих случаях:
• беременность
• наличие электрокардиостимулятора
• эпилепсия
• открытая форма туберкулеза
• острый тромбофлебит и флеботромбоз

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

• злокачественные опухоли
• кожные заболевания, при которых на большом участке нарушается целостность кожного покрова
• наличие металлических имплантов в области воздействия.

Побочные реакции
• Возможно появление раздражения на коже под электродами.
• В редких случаях возможна аллергическая реакция на компоненты клеящейся поверхности электродов.
• Если во время проведения процедуры, вы чувствуете дискомфорт, то необходимо уменьшить интенсивность воздействия до комфортного уровня.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.
Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты, нуждающиеся в терапевтическом воздействии от применения низковольтного низкочастотного тока биполярного (двухфазного) прямоугольного импульса.

Медицинское изделие не содержит и не является источником лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

Медицинское изделие не содержит и не производится с добавлением каких-либо производных крови и тканей человека и животных.

Приницип действия
Impulse Neuro относится к аппаратам низкочастотной импульсной электротерапии, который оказывает действие на организм биполярными импульсами электрического тока низкого напряжения и низкой частоты.
В медицине EMS и TENS применяются для реабилитации при нервно-мышечных заболеваниях, восстановлении после травм и сложных операций. В косметологии эти методики используют для коррекции фигуры и повышения жизненного тонуса.
EMS (Electrical muscle stimulation) — метод воздействия, основанный на применении импульсов электрического тока для стимуляции мышц, органов и систем организма. Воздействие может быть релаксирующим и стимулирующим. В результате мы получаем имитацию естественных мышечных сокращений и нормализацию тонуса мускулатуры. Активные мышечные движения улучшают кровообращение и лимфоток, стимулируют все биохимические процессы в области воздействия. Электростимуляция мышц оказывает положительное влияние при растяжении и восстановлении после повышенной мышечной нагрузки, а также при симптомах мышечной усталости.
Для чего используется EMS
• укрепление мышц
• предотвращение мышечной атрофии
• улучшение кровотока и лимфотока
• расслабление мышц
• устранение отеков
• активизация обменных процессов
• устранение мышечных спазмов
• снятие усталости, стресса
• общеукрепляющее действие

Стимуляция Impulse Neuro заставляет мышцу сокращаться, что предупреждает развитие в ней атрофии или борется с уже развившейся, и заставляем мышцу работать как «помпа», прокачивая венозную кровь и лимфу, уменьшая тем самым лимфатический отек.

Сокращение скелетных мышц в районе расположения Impulse Neuro тренирует их, что принципиально важно при дистрофии мышц у больных с неврологическими болезнями, после

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

длительной иммобилиза-ции при переломах или пребывания на постельном режиме. К таким заболеваниям относятся последствия инсультов и травм, восстановительный период при срастании переломов и так далее.

Многие мышцы (шея, спина, трапецевидные мышцы, жевательные и т.д.) являются мышцами «эмоциональными». Если у человека стресс, тревога, депрессия, они напрягаются и спазмируются до такой степени, что в них возникают болезненные мышечные уплотнеиия, мышцы становятся «каменными», что создает общий дискомфорт в организме человека.

TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) переводится как чрескожная электрическая стимуляция нервов.
Методика имеет более узкий, но в то же время уникальный спектр действия, недоступный другим методам электротерапии. Во-первых, она обладает выраженным обезболивающим эффектом. Во-вторых, гармонизирует наше эмоциональное состояние, борется о стрессом и его последствиями.

Болевой синдром регулируется особенной системой чувствительности нашего организма, которая включает высшие отделы головного мозга. Назначение боли — сигнализировать о каком-то повреждающем факторе, необходимости его устранить или снизить. Болевые импульсы поступают
в головной мозг через особые афферентные (чувствительные) нервы. Мы чувствуем сильный приступ боли только тогда, когда стимуляция нервных волокон достигает определенного порога, названного «воротным контролем». При нарушении чувствительности организма и смещении порога «воротного контроля» слабые болевые импульсы могут восприниматься как сильные.
Электронейростимуляция восстанавливает работу системы «воротного контроля».
Импульсный ток, поступающий через накожные электроды, раздражает чувствительные нервные окончания и нормализует их восприятие. Одновременно электроимпульсы подают сигналы и двигательным нервным окончаниям, вызывая сокращение мускулатуры, снятие спазмов, активацию работы кровеносной и лимфатической систем.

Помимо прямой стимуляции сенсорных и двигательных нейронов, электроимпульсы запускают процесс высвобождения особых опиоидных нейропептидов — эндорфина и энкефалина. Эндорфины — гормоноподобные вещества, действующие по принципу морфинов, также известен как «гормои радости». Они были открыты учеными в 70-х годах прошлого века во время изучения принципов древнекитайской акупунктуры —иглоукалывания. Было доказано, что стимуляция рефлекторных точек иглами вызывает реакцию организма в виде усиленного продуцирования натуральных обезболивающих веществ. По силе действия они обгоняют даже морфин — мощное наркотическое вещество, которое медики применяют в крайних случаях.

Информация по безопасности
Предупреждения
• Impulse Neuro используется только для наружного применения.
• Не рекомендуется применение медицинского изделия при подключении к сети
• Не размещайте электроды над каротидным синусом (расширение общей сонной артерии) на боковых поверхностях шеи с двух сторон.
• Не размещайте электроды на область гортани с двух сторои, возможен спазм гортани и затруднение дыхания.
• Не размещайте электроды вблизи грудной клетки, это может увеличить риск фибрилляции сердца;
• Не размещайте электроды в области сердца.
• Не размещайте электроды в области глаз, головы и лица.
• Не размещайте электроды в области гениталий
• Не используйте электроды на область увеличенных лимфатических узлов.
•Процедура с помощью Impulse Neuro не должна проводиться во время любой другой физиотерапевтической процедуры или воздействия высокочастотной хирургической аппаратуры (одновременное подключение пациента к высокочастотному

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

электрохирургическому медицинскому изделию может привести к ожогам в местах расположения электродов стимулятора Impulse Neuro и к возможному повреждению Impulse Neuro)
• При излишне длительном воздействии возможно раздражение в области самоклеящихся электродов.
• Не используйте аппарат вместе с другим электронным оборудованием для мониторинга (например, кардиомонитор, ЭКГ и т.д.).
• Не используйте аппарат вблизи (например, на расстоянии 1 м) от изделий для коротковолновой или микроволновой терапии может привести к нестабильности сигнала на выходе стимулятора Impulse Neuro.
• Не используйте аппарат во время приема ванны или душа.
• Не используйте аппарат во время сна.
• Накладывайте электроды на чистую, сухую кожу без ран, повреждений и родимых пятен.
• Накладывайте электроды на расстоянии друг от друга, иначе это может привести к неправильной стимуляции и раздражению на коже.
• Храните аппарат в недоступном для детей месте.
• Если во время процедуры вы испытываете дискомфорт, то прекратите использование.

Меры предосторожности:

1. Так как результаты влияния стимуляции

на мозг не установлены, то не используйте электроды в области головы с противоположных сторон.

2. Используйте с осторожностью при склонности к кровотечениям и наличии заболеваний, связанных с пониженной свертываемостью крови.
3. Проконсультируйтесь с врачом, если недавно была перенесена операция на сердце. Как правило, применение электростимуляции допустимо не ранее, чем через 6 месяцев.
4. Используйте с осторожностью во время менструации.
5. Аппарат не следует применять пациентам с психическими расстройствами или слабоумием.
6. Не используйте остроконечные предметы для управления прибором (ручки, карандаши и так далее).
7. Одну пару электродов необходимо использовать для одного пациента.
8. В редких случаях при длительном воздействии возможно возникновение раздражения на коже в месте размещения электродов.
9. Используйте электроды, рекомендованные производителем.
10. При длительном воздействии отрицательных температур начинать использование аппарата можно не ранее, чем через 60 минут нахождения его при комнатной температуре.
11. Электроды, плотность тока на которых превышает 2 мА/см2, могут требовать особого внимания оператора (пользователя)

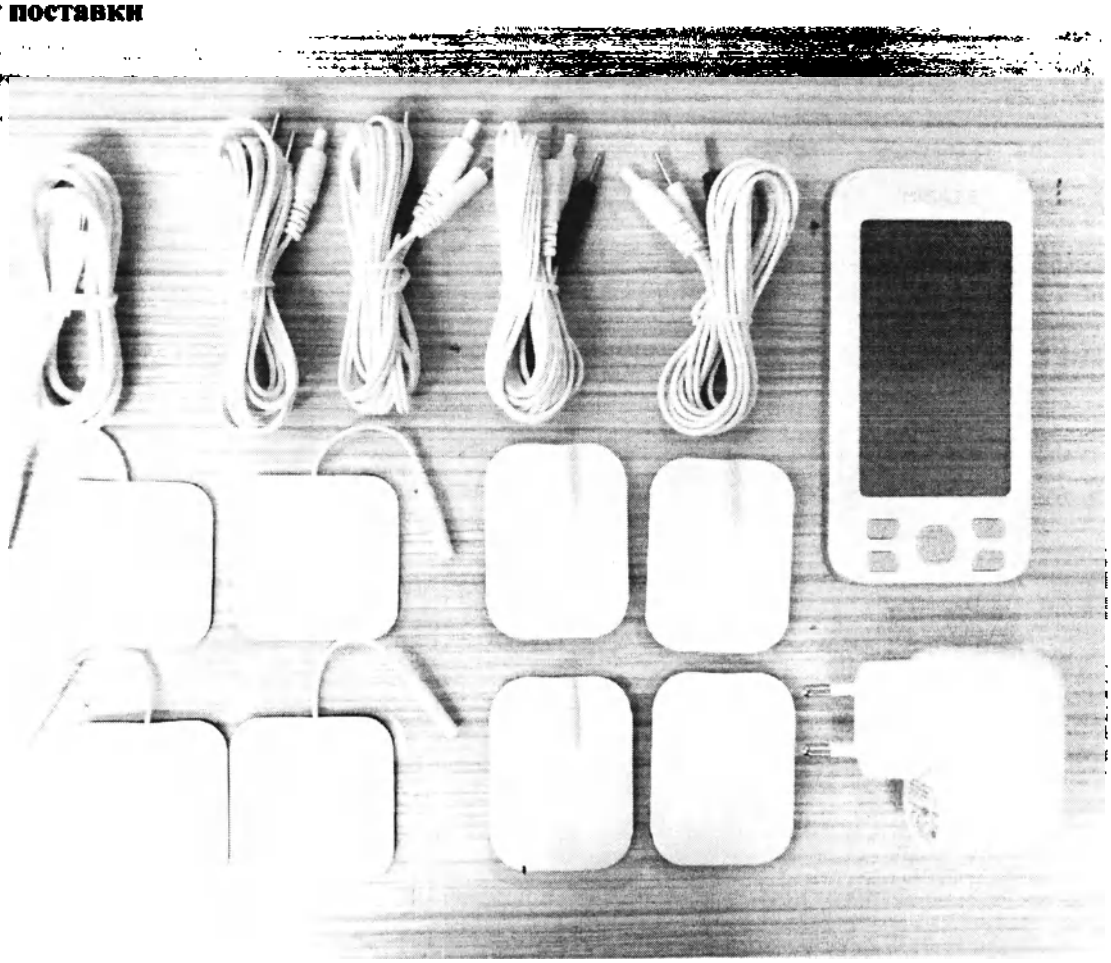
Побочные реакции

• Возможно появление раздражения на коже под электродами.
• В редких случаях возможна аллергическая

реакция на компоненты клеящейся поверхности электродов.
• Если во время проведения процедуры, вы чувствуете дискомфорт, то необходимо уменьшить интенсивность воздействия до комфортного уровня.

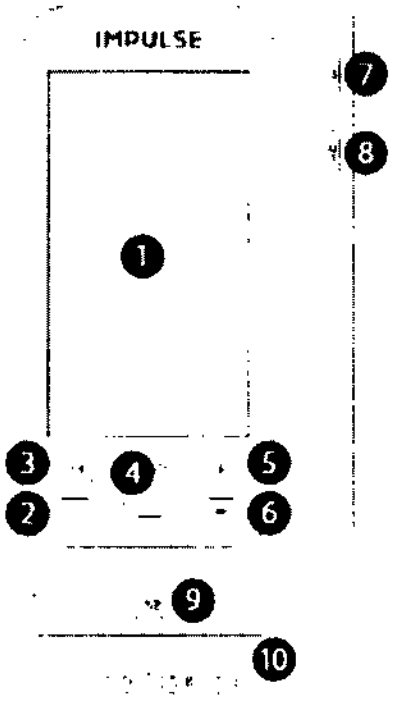
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплект поставки



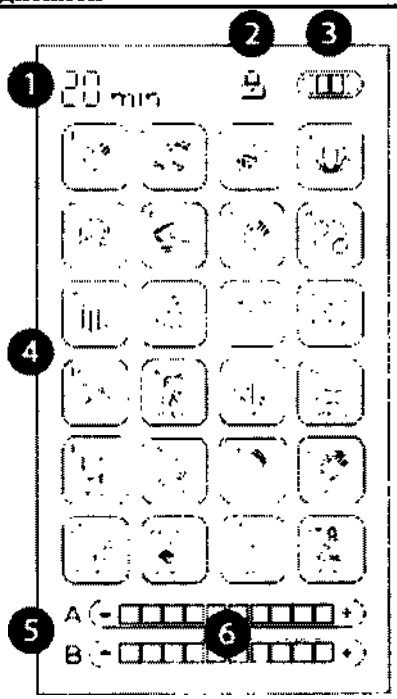
Наименование	Количество в упаковке
Аппарат нервно-мышечной стимуляции	1 шт
Электроды (1)	4 шт
Электроды (2)	4 шт
Шнур-кабель для подключения электродов	4 шт
Кабель USB	1 шт
Сетевой адаптер	1 шт
Руководство по эксплуатации	1 шт

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



1 – ЖК-дисплей
2 – кнопка переключения таймера
3 – кнопка установки программы
4 – кнопка переключения каналов A и B
5 – увеличение интенсивности
6 – уменьшение интенсивности
7 – кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
8 – кнопка блокировки экрана
9 – USB-порт
10 – гнезда для каналов A1 и A2, B1 и B2

ЖК дисплей



1 – таймер процедуры
2 – индикатор блокировки экрана
3 – индикатор заряда аккумулятора
4 – программа стимуляции
5 – индикаторы каналов A и B
6 – уровень интенсивности

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

Таблица 1

Название	материалы
Корпус изделия, крышка батарейного отсека, корпус зарядного устройства	Акрилонитрил бутадиен стирол –смолы
Материал кнопок	Поливинилхлорид (ПВХ) Акрилонитрил бутадиен стирол
Внешняя часть электрода 1,	Поливинилхлорид (ПВХ) Акрилонитрил бутадиен стирол
Внешняя часть электрода 2	Полипропилен PP (нетканый материал)
Контактная поверхность электрода Покрытие	Нержавеющая сталь Силикон SILICON CARBIDE, гидрогель HYDROGEL
Провода, штыревой контакт конектора	Поливинилхлорид (ПВХ) Акрилонитрил бутадиен стирол
Дисплей	Полистирол Акрилонитрил бутадиен стирол
Материал упаковки	Полиэтилен Акрилонитрил бутадиен стирол

Изделие имеет кратковременный контакт с неповрежденной кожей пациента.

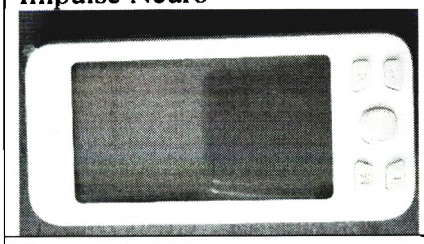
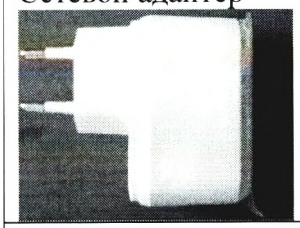
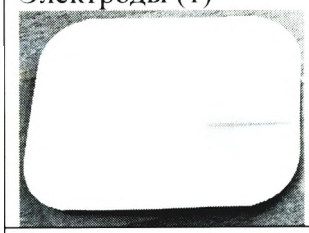
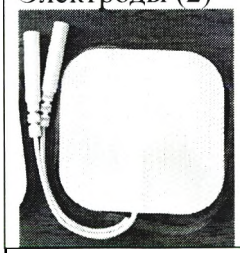
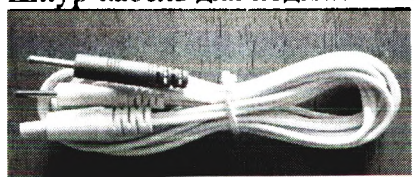
3. Технические характеристики

Таблица 2.

Источник питания	Литий-ионный аккумулятор 180 мА напряжение: 3,7 В, предельное напряжение: 4,2 В Габаритные размеры (ДхШхВ): 58мм х124ммх11мм
Тип волны	Двухфазный прямоугольный импульс
Длительность импульса	30-350 микросекунд
Генерируемые частоты	0-145 Гц
Действующее напряжение	<9В
Время лечения	от 10 до 60 минут
Сила тока	100 мА
Масса	Не более 120 г
Степень защиты	IP 22
Время введения в рабочее состояние	5 секунд
Канал	4
Время работы от источника питания	12 часов непрерывной работы
Сетевой адаптер	Напряжение электропитания: 100-240В Частота питающей сети: 50/60 Гц Потребляемый ток: 0,25 А Выходные характеристики: - выходное напряжение постоянного тока: не более 5 В - выходной ток: не более 550 мА Класс 2 не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота, непрерывная работа
Нормальная температура рабочей среды	от +10 до +35 ° С
Нормальная рабочая среда влажность и атмосферное давление	Относительная влажность ≤80% Атмосферное давление: 700-1060 кПа
Температура хранения и транспортировки	-20-55°С

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

Влажность хранения и транспортировки и атмосферное давление	Относительная влажность ≤93%; Атмосферное давление: 700-1060 кПа
Уровень безопасности	Оборудование внутреннего электроснабжения, рабочие части -Допустимое значение утечки указанное значение увеличивает текущий тест для подачи напряжения на деталь, не пригодные для использования в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси и воздуха, кислорода или закиси азота, непрерывная работа
Программное обеспечение	Версия: 2019

Наименование	Габаритные размеры
Аппарат нервно-мышечной стимуляции Impulse Neuro 	Длина:127мм Ширина: 63мм Высота: 12мм
Сетевой адаптер 	Ширина: 80мм Длина: 30мм Высота: 40мм Масса: 43г
Электроды (1) 	Длина: 60 мм. Ширина: 45 мм; Масса: 11.85г
Электроды (2) 	Длина: 50мм. Ширина: 55мм. Длина (штыревый контакт конектора): 85мм. Масса: 4.34г
Шнур-кабель для подключения электродов 	Длина (общая): 163см Длина коннектора (двойной): 3.9см Длина шнура (без учёта коннекторов): 159.1см Масса: 18.6г
Кабель USB	Длина: 83см Масса: 16.2г

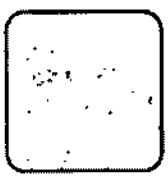
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Допустимые отклонения на размеры и массу ±10%, если не указано другое

Класс риска: 2а
Вариант климатического исполнения:
УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.
Потенциальные пользователи медицинских устройств: медицинский персонал, для домашнего использования.
Кратность применения: Многоразовые изделия
Стерилизация: МИ поставляется нестерильным, не требует стерилизации.
Дезинфекция: После каждого применения электроды необходимо обработать раствором (водно-спиртовой) Хлоргексидина биглюконата 0,5%.
Рабочая часть: Электроды (1), электроды (2).
Изделие подлежит ремонту.
Изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 2: по ГОСТ Р 50444—2020
Степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц IP22 означает:
2 – оборудование имеет защиту от попадания внутрь оболочки твердых тел размерами не менее 12,5 мм;
2 – оборудование имеет защиту от попадания внутрь оболочки капель конденсата, падающих под углом до 15 градусов, по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, п.6.3
Аппарат относится к Медицинским изделиям с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022
По безопасности аппарат относится к изделиям с внутренним источником питания по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.
Аппарат относится к медицинским изделиям, предназначенным для продолжительного режима работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

Область применения: физиотерапия.

Указания по применению



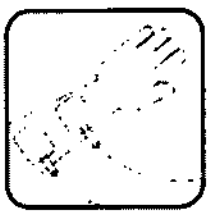
Подсоединение электродов к проводам
Вставьте штекер провода в разъем электродов. Убедитесь, что провод вставлен плотно так, что не виден оголенный металл контактов.
Impulse Neuro должен использоваться с проводами и электродами, рекомендованными производителем. Применяйте электроды на тех участках и с теми настройками, которые рекомендованы.

Прежде чем применять самоклеящиеся электроды, рекомендуется вымыть и обезжирить кожу.
Подсоединение проводов к аппарату
Прежде чем подключать провода к аппарату убедитесь, что он выключен. Придерживая за изолированные части разъема провода, вставьте провода в гнездо канала в верхней части прибора. Убедитесь, что провода подсоединены правильно.

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

Impulse Neuro имеет четыре гнезда для канала A (A1 и A2) и канала B (B1 и B2).
Вы можете использовать любое количество каналов и пар электродов одновременно.
При этом на каналах A и B могут быть выставлены разные программы и разные уровни интенсивности, а также независимые каналы A и B можно использовать для проведения процедур двум разным людям.
Использование обоих каналов дает пользователю преимущество стимулирования различных участков тела одновременно.
Внимание! В целях безопасности всегда пользуйтесь проводами, рекомендованными производителем.

Расположение электродов



Подсоедините электроды к проводам и вставьте провода в устройство.
Удалите защитные пленки с поверхности электродов. Не выбрасывайте их, поскольку защитные пленки необходимо приклеить обратно по окончанию процедуры.
Приложите электроды клейкой стороной к предписанному участку кожи и плотно прижмите к телу.
Список рекомендуемых положений при стимуляции вы можете посмотреть в разделе «Приложение: положения при стимуляции» (стр. 28).
Внимание! Прежде чем прикладывать электроды, убедитесь, что:

1. Область кожи, на которую планируется расположить электроды, абсолютно сухая и чистая.
2. Отсутствуют повреждения кожных покровов.
3. Электроды плотно прижаты к коже.

Снятие электродов
Приподнимите электрод за уголок и аккуратно отсоедините его от кожи. Приклейте защитную пленку к клейкой стороне электрода.

Выбор режима, программы работы и зоны воздействия
Используйте кнопку M для выбора необходимого режима стимуляции. Индикатор выбранного режима будет мигать в виде рамки вокруг соответствующего изображения режима.
Impulse Neuro имеет 24 различных программы.
12 видов массажа и 12 предустановленных программ для различных частей тела (плечо, шея, бедро, кисть, спина, грудь, живот и так далее) соединены правильно.

Режимы работы аппарата

Массаж растирание

Растирание оказывает на организм глубокое воздействие, так как в процессе его выполнения происходит смещение или растяжение кожи в различных направлениях вместе с подлежащими тканями.
Этот прием массажа используется довольно широко. Прием растирания расширяет сосуды и усиливает кровообращение, при этом местная температура кожи повышается. Все это способствует насыщению тканей кислородом и питательными веществами и быстрому выведению продуктов обмена из организма. Растирание оказывает положительное воздействие как на мышцы, так и на суставы. Как правило, прием растирания используется во время массажа тех участков тела, которые мало снабжаются кровью: внешней поверхности бедра, подошвы, а также мест, где расположены суставы и сухожилия. Растирание благотворно

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

действует при проблемах суставов, ушибах, растяжениях, после вывихов, при спортивных травмах.

Иглоукалывание – это традиционная китайская методика, основанная на введении в тело игл с целью ослабления и снятия боли и напряжения, а также поддержания жизненной энергии. Это достигается путем стимуляции особых акупунктурных точек под поверхностью кожи. Китайские специалисты утверждают, что на теле человека есть 365 особых акупунктурных точек.

Эти точки образуют 12 линий (меридианов). Воздействие на эти точки может облегчить выведение вредных веществ из организма и способствовать усилению жизненной энергии. При воздействии данным прибором акупунктурные точки стимулируются не иглами, а слабыми электронными импульсами. Основная идея акупунктурного массажа — раздражение биологически активных точек на теле человека, в которых сосредоточено множество нервных окончаний. Воздействие на них и оказывает положительный эффект. Происходит это благодаря элементарному механическому раздражению крошечных участков на поверхности тела. Эти биологически активные точки через нервную систему имеют прямую связь со всеми внутренними органами, а также функциональными системами человека. Механическое воздействие на них — это опосредованное воздействие на тот или иной орган. Эффект от акупунктурного массажа может быть разным. Выбор той или иной точки, интенсивности проведения точечного массажа может
и успокаивать, и тонизировать.

Массаж постукиванием

Прием массажа, во время которого производится быстрое и частое постукивание по какой- либо части тела. Такого рода воздействие поможет развить мускулатуру, повысить подвижность суставов, улучшит циркуляцию крови, усилит работу внутренних органов и обмен веществ. После постукивания остается чувство глубокой расслабленности и наполненности энергией, движения становятся проворными и быстрыми, а голова — свежей. Сила ударов выбирается в зависимости от места массажа и ощущений, которые эта программа вызывает.

Режим расслабления

Данная программа оптимально подходит для воздействия на все участки тела, она способствует снятию усталости и имеет непосредственное расслабляющее действие.

Массаж банками

Баночный массаж является очень распространённым и популярным. В основе действия баночного массажа лежит физическое свойство любой жидкости устремляться к зоне более высокого давления из зоны более низкого давления.

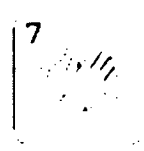
Причем, чем более высокое давление мы имеем, тем больше жидкости туда устремляется, тем большее давление жидкостей мы получаем. Данный режим работы прибора создает именно такую область высокого давления, в которую устремляются жидкости. Устраняются явления застоя, усиливаются обмен веществ и кожное дыхание в массируемом участке тела. Кожа становится упругой, повышается её сопротивляемость
к температурным и механическим факторам, улучшается сократительная функция мышц, повышается их тонус, эластичность. Кроме того, благодаря баночному массажу увеличивается подвижность суставов и позвоночника, понижается скованность мышц спины и конечностей, снимаются мышечные зажимы, улучшается чувствительность мышц.

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

Массаж надавливанием

Эта программа также позволяет воздействовать на биологически активные точки. С помощью данной техники на востоке с древних времен воздействовали на все системы организма, помогая рефлекторно помочь человеку. Тонизирующий массаж делается с большей интенсивностью, а седативный массаж с использованием меньшей интенсивности воздействия прибора.

Массаж разминанием



Прием разминания – один из основных приемов в массаже. Эта техника помогает тщательно промассировать глубокие мышечные слои.

Разминание предназначено главным образом для воздействия на мышцы: повышает их тонус, сократительную способность, улучшает кровообращение, снимает мышечное утомление. Оно заключается в непрерывном захватывании, оттягивании и сжимании тканей. С помощью разминания массируется вся мышечная система человека. По воздействию на мышцы разминание можно сравнить с пассивной гимнастикой. Разминание приводит к растяжению мышечных волокон. При регулярном длительном воздействии на мышцы разминание увеличивает их силу.

Комбо-режим

Поочерёдно использует все доступные программы прибора с 1 по 7.

Глубокий массаж

Глубокий массаж — это разновидность техники массажа, которая направлена на стимуляцию мышц, которые расположены дальше от поверхности кожи. Техника глубокого массажа

отличается очень глубоким и интенсивным давлением и больше концентрируется на определенных областях тела, по сравнению с техникой общего расслабляющего массажа. Глубокий массаж эффективней всего работает в области шеи. Зачастую глубокий массаж может доставлять дискомфорт и болевые ощущения, по сравнению с традиционным расслабляющим массажем, поскольку давление при его проведении, гораздо сильней и интенсивней. Такое давление осуществляется целенаправленно, как метод, направленный на высвобождение напряжения в мышцах в наиболее «труднодоступных» местах человеческого тела.

Бодибилдинг

При данном режиме — массаж проникает в глубокие слои кожи и заставляет сокращаться мышцы, которые трудно задействовать в обычных тренировках. Частые и мощные импульсы способствуют активной работе ослабленных мышц, и эффект от такого воздействия появляется очень быстро. В некоторых случаях даже после первого сеанса объем талии может уменьшится на несколько сантиметров. Однако не следует расслабляться —мы советуем для закрепления полученного результата продолжить тренировку мышц, а также сбалансировать диету. Бодибилдинг-массаж позволяет улучшить контур тела, уменьшить проявления целлюлита и повысить мышечный тонус.

Снижение веса

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

Антицеллюлитный массаж проводится локально и способствует нормализации обменных процессов в проблемной области, снижению объемов (это происходит за счет выведения межклеточной жидкости), обладает лифтинговым (подтягивающим) эффектом, улучшает внешнее состояние кожи. Техника массажа включает в себя специальные приемы, которые особым образом воздействуют на ткани. Способствует очищению организма, выведению продуктов метаболизма и лишней межклеточной жидкости. Используя данный вид массажа для похудения, вы получите превосходный устойчивый результат.

Лимфодренаж

При данном режиме массаж проводится локально и способствует улучшению лимфотока в выбранной области воздействия, что приводит к устранению отеков.

Программы аппарата

			Длительность импульса	Частота импульсов	Время выполнения	перерыва
			Микросекунды	Герц	секунда	секунда
1	Массаж растиранием	Электрическая стимуляция мышц	100	48	4.3	1.6
2	Иглоукалывание	Электрическая стимуляция мышц	110	2-25	12.4	1
3	Массаж-постукиванием	Чрескожная электрическая стимуляция нервов	180	3	непрерывный	
4	Расслабление	Чрескожная электрическая стимуляция нервов	90	54	1.4	0.3
5	Массаж банками	Чрескожная электрическая стимуляция нервов	100	45	6	0.03
6	Массаж надавливанием	Электрическая стимуляция мышц	68	90	10.2	1
7	Массаж разминанием	Электрическая стимуляция мышц	66	85	24	1
8	Комбо режим	Электрическая стимуляция мышц	110	2-22	13	0
			90	54	2.5(×4)=10	1(×4)=4
			90	54	5(×4)=20	2.6(×4)=10.4
9	Глубокий массаж	Чрескожная электрическая стимуляция нервов	100	45	2	0.03
10	Бодибилдинг	Электрическая стимуляция мышц	108	10-37	24	1
11	Снижение веса	Электрическая стимуляция мышц	100	45	2	1.4
12	Лимфодренаж	Электрическая стимуляция мышц	100	48	10.8	2.4
13	Шея	Электрическая стимуляция мышц	100	48	8.6	1.6
14	Плечо	Чрескожная электрическая стимуляция нервов	83	65	1	0.5
15	Спина	Электрическая стимуляция мышц	127	10-145	16.7	1
16	Локоть	Электрическая стимуляция мышц	95	54	5	2.8
17	Бедро	Чрескожная электрическая стимуляция нервов	95	2	450US	0.4
			80	66	1	0.6

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

18	Лодыжка	Электрическая стимуляция мышц	140	6	11	1
			80	35	3.2	1
19	Ступня	Электрическая стимуляция мышц	70	88	11.3	3.6
20	Кисть	Чрескожная электрическая стимуляция нервов	68	4	0.3	0.2
			83	65	0.9(×2) 1.8	0.55×0.65
21	Колено	Чрескожная электрическая стимуляция нервов	180	1-12	15	0
22	Запястье	Электрическая стимуляция мышц	135	4	5	1
			125	8	8.5	1
23	Ухо	Электрическая стимуляция мышц	100	48	22	2
24	Релакс	Чрескожная электрическая стимуляция нервов	75	3	0.7	0.3
			78	57	0.7(×2)=1.4	0.6(×2)=1.2

Регулирование интенсивности воздействия

Используйте кнопки и для увеличения и снижения уровня интенсивности соответственно. 2 нажатия — это одно деление на шкале интенсивности внизу дисплея.

Внимание!

Сила/интенсивность стимуляции может быть скорректирована в зависимости от индивидуальных требований пользователя.Когда время процедуры будет равно 0,интенсивность воздействия будет автоматически остановлена.

Блокирование кнопок

После установки электродов, выбора программы стимуляции и уровня интенсивности можно заблокировать кнопки Impulse Neuro с помощью нажатия кнопки блокировки экрана с правой стороны прибора.

На дисплее загорится значок блокировки в виде замка . Повторное нажатие клавиши приведет к разблокировке экрана.

Завершение работы

Выключение

Когда время процедуры закончится, интенсивность воздействия будет автоматически остановлена. В случае досрочного прекращения процедуры, необходимо нажатием кнопки снизить интенсивность работы каналов до 0.

1. Нажмите кнопку и удерживайте ее в течение 2 секунд, чтобы аппарат выключился.
2. Снимите электроды и приклейте защитную пленку к клейкой стороне электродов.
3. Отсоедините провода от электродов и аппарата, придерживая их за штекер.
4. В домашних условиях после снятия электродов рекомендуется промыть их в теплой воде, это позволит вернуть липкость клейкому слою и продлит срок их эксплуатации.
5. В условиях ЛПУ после снятия электродов рекомендуется обработать их раствором (водно-спиртовой) Хлоргеткидана биглюконата 0,5%.

Внимание! В любом режиме, кроме рабочего, аппарат автоматически выключится, если в течение 3 мин. не была нажата ни одна кнопка.

Уход и обслуживание

Уход за аппаратом

Очищайте аппарат слегка увлажненной влажной салфеткой. При появлении сильно

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

загрязненных участков, протрите его салфеткой, смоченной в мыльной воде.
Не используйте химические или абразивные средства для чистки и ухода за аппаратом
Уход за электродами
Для увеличения срока службы электродов, перед процедурой рекомендовано вымыть, обезжирить спиртсодержащей жидкостью и высушить участок кожи, на который будут накладываться электроды.
По окончании процедуры:
1. В домашних условиях после снятия электродов рекомендуется промыть их в теплой воде, это позволит вернуть липкость клейкому слою и продлит срок их эксплуатации.
2. В условиях ЛПУ после снятия электродов рекомендуется обработать их раствором (водно-спиртовой) Хлоргеткидана биглюконата 0,5%.

Обслуживание
Техническое обслуживание и все ремонтные работы должны проводиться только авторизованным сервисным центром.
Техническое обслуживание, вскрытие оборудования в неавторизованном сервисном центре не допускается и автоматически аннулирует возможность предъявления каких-либо претензий по гарантии.
Пользователь не должен самостоятельно проводить ремонт аппарата или его комплектующих. Обратитесь к продавцу по вопросу ремонта.
Техническое обслуживание требуется не ранее чем через 12 месяцев после начала использования (в том числе сведения о замене аккумулятора).
Замена аккумулятора ⟹ батарея встроенная, если требуется замена батареи, необходимо обратиться к профессиональным техническим специалистам.

Порядок действий:
1. После использования отсоедините выходной шнур от выходного разъема контроллера.
2. Перед хранением накройте электроды защитной пленкой.
3. Никогда не складывайте массажные подушечки.
4. Чтобы содержать контроллер в чистоте, используйте мягкую и сухую ткань для удаления пыли или мягкую влажную ткань для удаления грязи и подтеков.
Не используйте какие-либо чистящие средства для очистки контроллера и его электродов.
5. Никогда не наносите электроды ни на какую поверхность, кроме вашей кожи. Если электроды испачкаются, адгезионная способность может снизиться. В этом случае смочите поверхность электродов
водой и вытрите загрязненную часть. Это позволит временно восстановить адгезионную способность. Однако слишком большое количество воды приведет к потере адгезионной способности.
6. Не используйте и не храните устройства там, где есть магнитные поля или электрические волны (рядом с телевизором или динамиками).
7. Не размещайте устройства в местах с высокой температурой, повышенной влажностью или под прямыми солнечными лучами.
8. Храните устройство в недоступном для детей месте.
9. Со всеми изношенными аксессуарами следует обращаться в соответствии с правилами.
10. Не погружайте устройство в воду или какую-либо другую жидкость. Не роняйте устройство и не бросайте его с высоты.
11. После использования устройства, пожалуйста, извлеките электрод и прикрепите к нему защитную пленку. Всегда используйте защитную пленку, когда электрод не используется.
12. Очистка
Очистка устройства
1) Выключите устройство и отсоедините шнур электрода от контактных площадок.
2) Чтобы содержать контроллер в чистоте, используйте мягкую и сухую ткань для удаления

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

пыли или мягкую влажную ткань для удаления грязи и подтеков.
3) Если устройство особенно загрязнено, протрите его тканью, слегка смоченной в воде или спирте, и
аккуратно протрите.
- При чистке устройства используйте только минимальное количество жидкости. Устройство не должно подвергаться чрезмерному воздействию жидкостей во время чистки).
- Не используйте химические вещества (например, разбавитель и бензол).
- Не допускайте попадания воды во внутреннее пространство.
- Машинная стирка и замачивание ЗАПРЕЩЕНЫ.

Возможные неисправности

Если у вас возникли сомнения в правильности работы аппарата, обратитесь к таблице, приведенной ниже, чтобы определить причину. Если ни одна из мер устранения проблемы не помогла, обратитесь в сервисный центр.

Проблема	Причина	Решение проблемы
Один электрод ощущается сильнее другого	Различные области вашего тела будут реагировать по-разному.	Ничего не нужно делать
Слабая стимуляция	Электроды пересохли или загрязнены. Провода изношены или повреждены	Замените и подсоедините электроды заново. Замените провода
Стимуляция вызывает дискомфорт	Слишком высокая интенсивность. Электроды расположены слишком близко друг к др. Повреждены электроды/провода	Уменьшить интенсивность. Перерасположите электроды. Замените электроды/провода
Автоматический сброс интенсивности	Разомкнута цепь	Проверьте правильность соединения цепи: аппарат – провод – электроды – кожа
Устройство не включается или экран тусклый	Батарея разряжена	Зарядите аккумулятор
Покраснение кожи / Болевые ощущения	Слишком частое использование электродов на одной и той же области кожи. Электроды неправильно расположены на коже	Уменьшите частоту использования электродов на одной и той же области кожи. Убедитесь в правильном расположении электродов на коже. Расстояние между электродами минимум 5 см.
Самопроизвольное прекращение процедуры	Контакты электродов отошли от кожи. Нарушено соединение между проводами	Выключите аппарат, плотно и равномерно расположите электроды на коже. Выключите аппарат и проверьте соединение проводов

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

Транспортировка и хранение

Изделия хранят в транспортной упаковке в закрытых чистых и сухих складских помещениях с защитной от попадания влаги и прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов на стеллажах, отстоящих от пола не менее чем на 5 см в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей при температуре от 5°С до 30°С и относительной влажности воздуха от 20% до 80%.

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

При хранении и транспортировании не рекомендуется штабелирование транспортных упаковок друг на друга.

Не допускается транспортирование изделий без транспортной упаковки.

Размещение транспортных упаковок в транспортном средстве должно обеспечивать отсутствие самопроизвольного смещения и отклонения от вертикального положения более чем на 5° (отсутствие маятникового колебания) при транспортировании.

Условия окружающей среды при транспортировке:

Температура хранения и транспортировки	-20-55°С
Влажность хранения и транспортировки и атмосферное давление	Относительная влажность ≤93%; Атмосферное давление: 700-1060 кПа

Утилизация

Утилизация отходов, связанных с обращением аппарата, осуществляется в соответствии с общими требованиями СанПиН по отходам 2.1 3684-21. Любое использование материалов допускается только при наличии гиперссылки, относящимися к обращению медицинских отходов класса А.

Электромагнитная безопасность

Устройство было протестировано и признано соответствующим ограничениям электромагнитной совместимости (ЭМС) для медицинских устройств по стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2- 2014. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех в типичной медицинской установке.

Осторожно! Не используйте это устройство одновременно с устройствами с высоким уровнем электромагнитных помех.

Таблица 4

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Impulse Neuro предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Испытание на эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Impulse Neuro используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям Функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Impulse Neuro подходит для использования во всех учреждениях, включая предприятия, непосредственно подключенные к общественной
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	

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

Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	соответствие	низковольтной сети электроснабжения.

Электромагнитная совместимость

Устройство было протестировано
и признано соответствующим ограничениям электромагнитной совместимости (ЭМС) для медицинских устройств по стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2- 2014. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех в типичной медицинской установке.

Осторожно! Не используйте это устройство одновременно с устройствами с высоким уровнем электромагнитных помех.

Таблица 5

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Аппарат нервно-мышечной стимуляции Impulse Neuro, модель 2509			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8кВ контактный разряд ±15кВ воздушный разряд	±8кВ контактный разряд ±15кВ воздушный разряд	Пол должен быть покрыт древесиной, бетоном или керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2кВ -для линий электропитания	±2кВ -для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	дифференциальный режим ±1 кВ	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 0,5 периода 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % $U_н$) в течение 5 периодов 70 % $U_н$ (провал напряжения 30 % $U_н$) в течение 25 периодов < 5 % и $U_н$ (провал напряжения >95 % $U_н$) в течение 5 с	< 5 % $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 0,5 периода 40 % $U_н$ (провал напряжения 60 % $U_н$) в течение 5 периодов 70 % $U_н$ (провал напряжения 30 % $U_н$) в течение 25 периодов < 5 % и $U_н$ (провал напряжения >95 % $U_н$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Impulse Neuro необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Impulse Neuro осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В 150 кГц – 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Impulse Neuro, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Расчет рекомендованного расстояния $d=1.2\sqrt{P}$

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

			d=1.2√P, 80 МГц до 800 МГц d=2.3√P, 800МГц до 2,5 МГц где d — рекомендуемый пространственный разнос; 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

Гарантийные обязательства

Обращайтесь к торговому представителю в случае возникновения претензий в течение срока действия гарантии.

На аппарат нервно-мышечной стимуляции Impulse Neuro предоставляется гарантия сроком 12 месяцев с даты покупки.

Гарантия распространяется на прибор только при условии его правильной эксплуатации, без наличия механических и других повреждений. Прибор не подлежит гарантийному обслуживанию в случае попадания влаги внутрь изделия, а также при признаках ремонта изделия посторонними лицами.

Пожалуйста, сохраняйте документы о покупке и настоящее руководство по эксплуатации до окончания гарантийного срока.

Гарантия не распространяется на аксессуары с учетом нормального износа.

Применяемые стандарты

Стандарт	Название стандарта
IEC 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические
ISO 13485:2016	Международные стандарты систем менеджмента качества медицинских изделий
ISO 14971:2019	Международные стандарты: анализ рисков для медицинских изделий
ISO 15223-1:2021	Международные стандарты: символы, которые следует использовать на этикетках медицинских изделий, этикетках и предоставляемой информации
ЕС Директивы 98/79/ЕС	Директива 98/79/ЕС Европейского парламента и совета от 27 октября 1998 г. о медицинских изделиях для диагностики in vitro.
EC 60950-1-2014	Оборудование информационных технологий ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ Часть 1 Общие требования
IEC 60601-2-10-2014	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ Часть 1-2 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 62366-1:2015.	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

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

IEC 62304(2006)	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

Упаковка

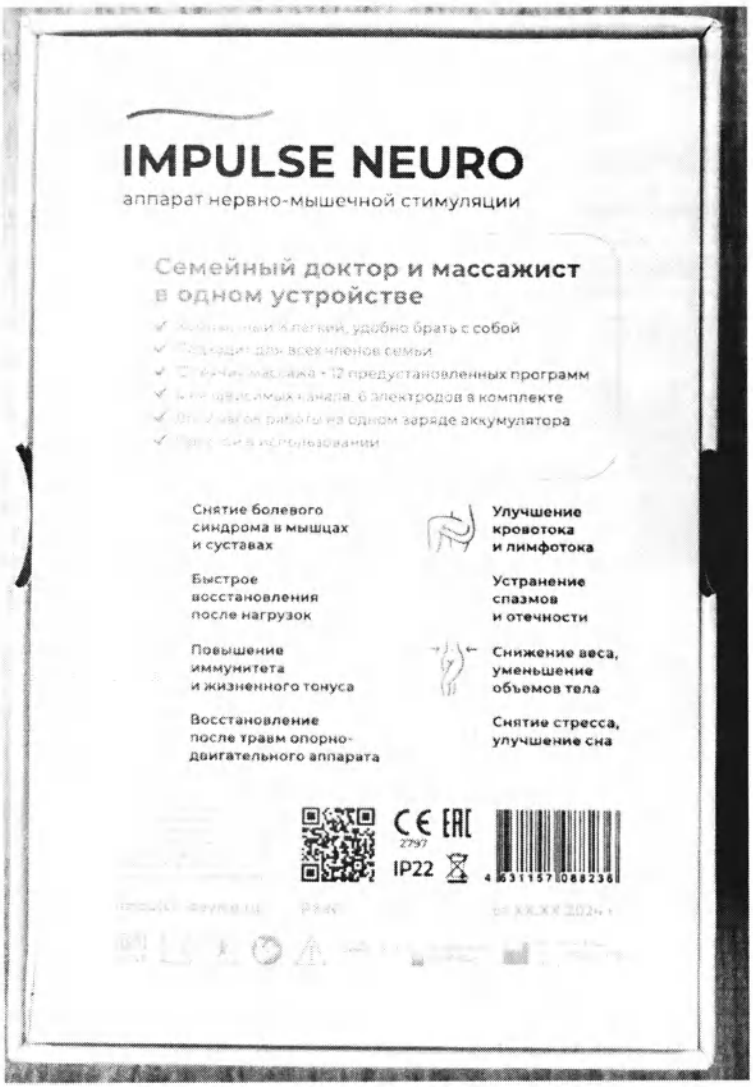
Изделия упакованные в потребительскую упаковку должны быть в транспортной упаковки из картона. Материал транспортной упаковки: Картон марка К 100.

Маркировка упаковки

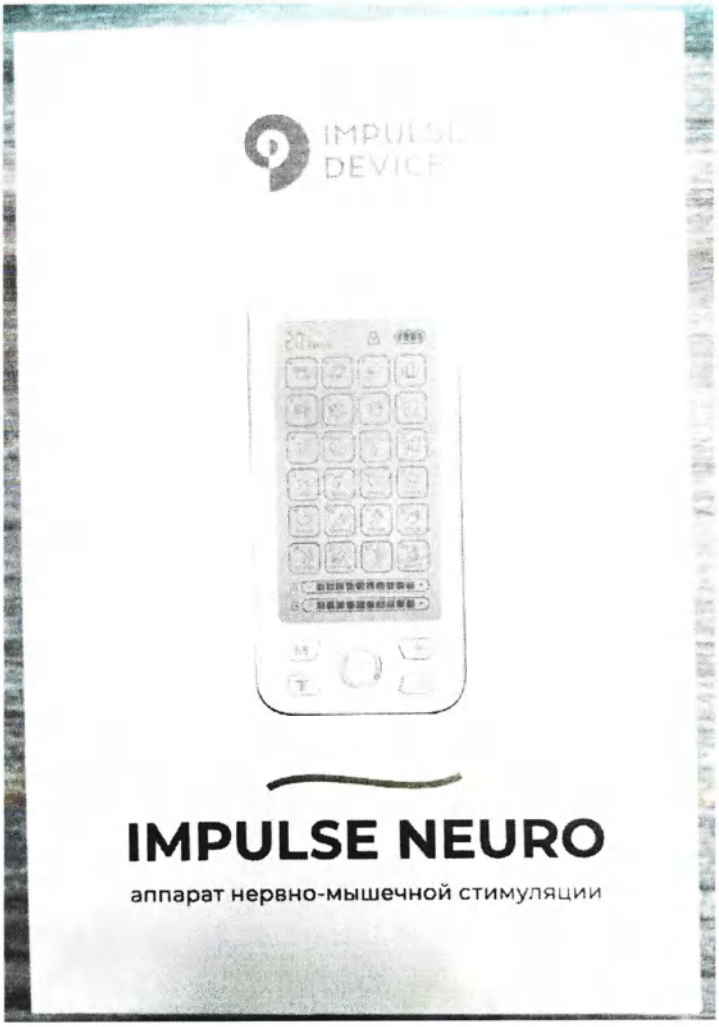
На потребительской упаковке должна быть указана следующая информация:

Наименование/страна производителя
Наименование изделия
Наименование уполномоченной компании в РФ
Символ «Код партии»
Символ «Дата производства»
Символ «Использовать до…..
Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
Номер / дата регистрационного удостоверения
Символ «Рабочая часть….»
Символ «Класс защиты IP22»
Символ «Утилизировать….»
Символ «Прочитайте руководство по применению»
Символ маркировка «CE»

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

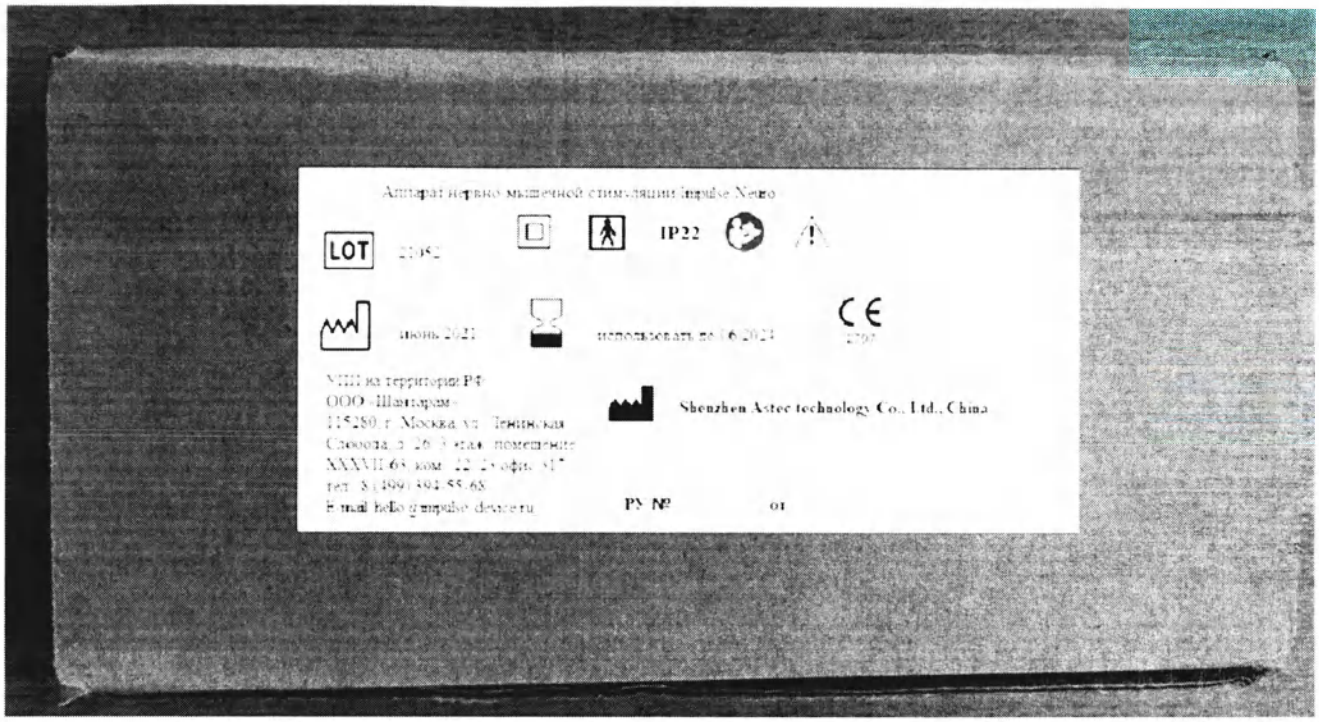


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



7.2 На транспортной упаковке должна быть указана следующая информация:
Наименование/адрес производителя
Наименование изделия
Символ «Номер партии»
Символ «Дата производства»
Символ «Использовать до…..
Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
Номер / дата регистрационного удостоверения
Символ «Тип рабочей части BF»
Символ «Утилизировать….»
Символ «Прочитайте руководство по применению»
Символ маркировка «CE»
Символ класс защиты IP22

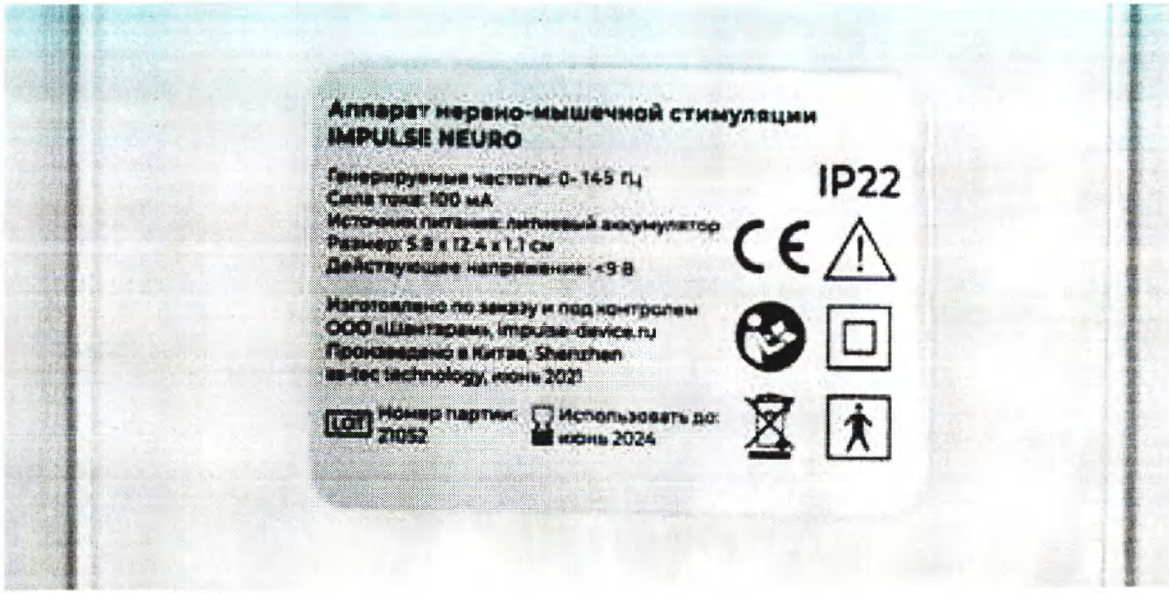
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



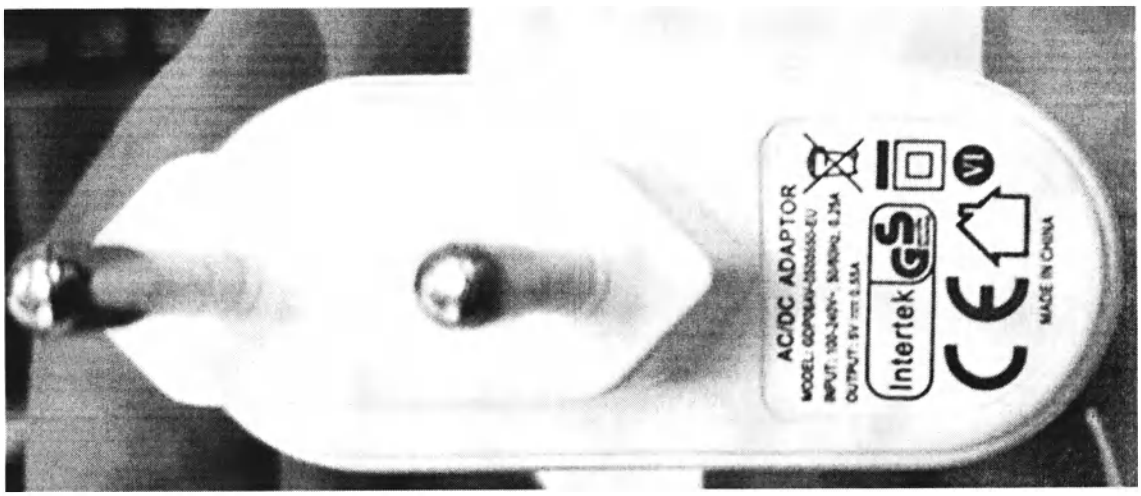
Символы используемые для маркировки изделия

Номер партии	LOT
«Использовать до…..	
Класс защиты	IP22
Маркировка CE	CE 2797
Наименование/ адрес производителя	
«Обратитесь к руководству по эксплуатации перед применением»	
Не утилизировать как бытовые отходы	
Оборудование класса II	
Тип рабочей части BF	
«Дата производства»	
Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»	

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



Маркировка МИ.



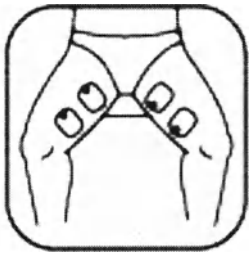
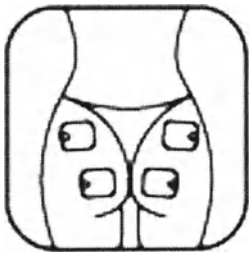
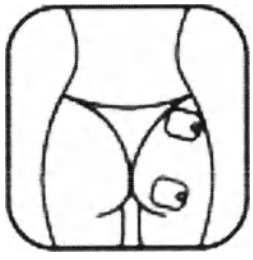
Маркировка сетевого адаптера

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

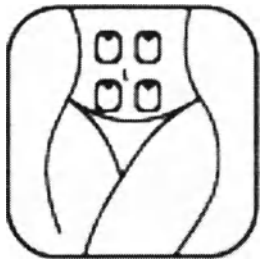
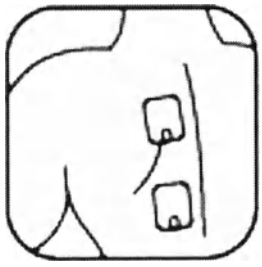
Положения при стимуляции

Группа мышц	Электроды	Положение	Заболевания
Мышцы свода стопы		Положение сидя или лежа	Продольное и поперечное плоскостопие, вальгусная деформация стопы, боль в стопе при остеохондрозе позвоночника, артроз плюснефаланговых суставов, состояние после перелома костей плюсны
Боковые мышцы голени		Положение сидя	Посттравматическая атрофия мышц голени (после наложения гипса), неврит малоберцового нерва, боль при остеохондрозе позвоночника, диабетическая нейропатия, синдром «беспокойных ног»
Передняя большеберцовая мышца		Положение сидя	Неврит большеберцового нерва, боль при повреждении собственного сухожилия надколенника, артроз коленного сустава Диабетическая нейропатия, синдром «беспокойных ног»
Мышца голени		Положение сидя	Неврит большеберцового нерва, посттравматическая атрофия мышц голени, варикозная болезнь вен голени (без тромбов), «синдром беспокойных ног», боль в икрах при остеохондрозе, плоскостопии

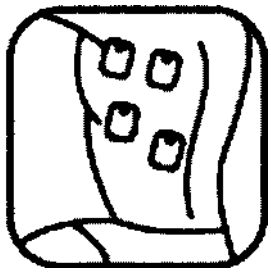
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мышцы задней части бедра		Лежа на животе	Боль при ишиасе, посттравматическая атрофия мышц бедра, растяжение мышц, спортивная травма
Мышцы внутр. части бедра		Положение сида	Растяжение мышц, спортивная травма, укрепление внутренних мышц бедра при фитнесе (прорисовка медиальных мышц бедра)
Четырех-главые мышцы бедра		Положение сида	Атрофия после наложения гипса спортивная травма, боль при остеохондрозе позвоночника, укрепление мышц, снятие утомления
Ягодицы		Лежа на животе	Укрепление мышц в спорте и фитнесе боль в ягодицах при остеохондрозе или неврологических осложнениях (защемлит невриг седалищного нерва
Ягодицы, тазобед-ренный сустав, седалищ-ный нерв		Лежа на животе	Боль при остеохондрозе позвоночника, артроз тазобедренного сустава ишиас

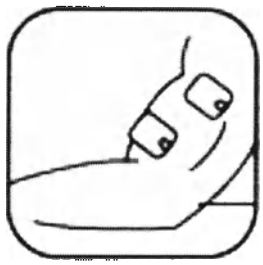
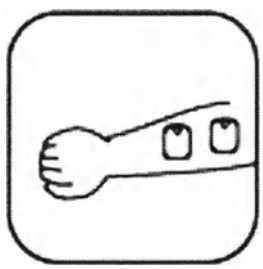
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мышцы живота		Лежа на спине	Укрепление мышц брюшного пресса, целлюлит, запор
Мышцы нижней части спины		Положение сидя	Боль в нижней части спины при остеохондрозе (поясничный отдел), укрепление мышц спины, нарушения осанки (сколиоз)
Мышцы спины		Положение сидя	Нарушения осанки (сутулость, плоская спина, сколиоз I-II ст.), боль в спине при остеохондрозе, последствия травм
Межреберный нерв		Положение сидя	Постгерпетическая невропатия, межреберная невралгия
Мышцы шеи		Положение сидя	Остеохондроз шейного отдела позвоночника, неврит большого затылочного нерва, укрепление мышц

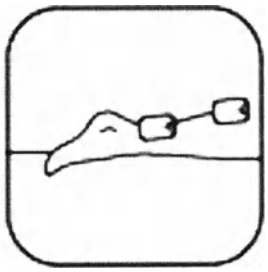
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Трапеци-евидная мышца		Положение сида	Боль в верхней части спины при остеохондрозе, шейный прострел невротическая боль тренировка мышц спины, плече-лопаточный периартроз
Дельтоиды		Положение сида	Боль при плече-лопаточном периартрозе, остеохондроз, состояние после переломов и вывихов плеча укрепление дельтовидных мышц
Широчайшая мышца спины		Положение сида	Укрепление мышц спины, сколиоз сутулость «круглая спина», боль в спине при остеохондрозе
Грудные мышцы		Положение сида	Миофасциальная боль в груди перенапряжение мышц, синдром перетренированности грудной остеохондроз нельзя накладывать электроды слева при ИБС и аритмии
Трех-главая мышца, трицепс		Положение сида	Шейный остеохондроз, последствия иммобилизации после переломов плечевой кости плече-лопаточный периартроз тренировка мышц плеча

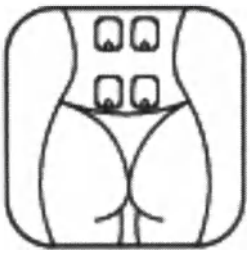
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Двуглавая мышца, бицепс		Положение сидя	Состояние после переломов плечевой кости и вывихов плечевого сустава атрофия мышцы после длительной иммобилизации, шейный остеохондроз с отдачей боли в плечо
Предплечье, бицепс, трицепс		Положение сидя	Артрит, артроз, посттравматические артропатии последствия травм локтевого сустава
Разгибатели руки		Положение сидя	Неврит лучевого нерва, состояние после перелома костей предплечья, боль в предплечье при шейном остеохондрозе, наружный эпикондилит («локоть теннисиста»), тренировка мышц
Сгибатели руки		Положение сидя	Неврит срединного нерва, последствия перелома костей предплечья, боль в предплечье при остеохондрозе позвоночника, тренировка мышц, внутренний эпикондилит
Лучевой нерв		Положение сидя	Неврит лучевого нерва

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

Кисть, запястье		Положение сида	Ревматоидный полиартрит, последствия травм, артроз
Задняя группа мышц голени		Лежа на животе	Неврит большеберцового нерва
Передняя группа мышц голени		Положение сида	Неврит большеберцового нерва, диабетическая нейропатия, синдром беспокойных ног
Мышцы голени, мышцы бедра		Положение сида	Артрит, артроз, постинсультные артропатии, последствия травм коленного сустава
Мышцы бедра		Положение сида	Артрит, артроз, постинсультные артропатии, последствия травм коленного сустава

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

Мышцы промежности, лобковая область		Положение сидя	Атония предстательной железы (застойный, конгестивный простатит)
Уровень 10-го грудного позвонка, 5-го поясничного позвонка		Положение сидя	Гинекологические заболевания (боль межменструальная, менструальная, хроническая тазовая)

Разработчик:
«Шэньчжэнь Ас-Тек Текнолоджи Ко., Лтд» (Shenzhen Astec Technology Co., Ltd.), юридический адрес: Китай, г. Шэньчжэнь, пров. Гуандун, район Баоань, Шацзин, БэйТин Роуд, деревня. Хоун Тин, №29, производственное здание Син Бао И, 808 (808 Xin Bao Yi Industrial Bld. Hou Ting Village Bei Ting Rd, Shajing, BaoAn Shenzhen Guangdong 518104, China)

Производитель:
«Шэньчжэнь Ас-Тек Текнолоджи Ко., Лтд» (Shenzhen Astec Technology Co., Ltd.), юридический адрес: Китай, г. Шэньчжэнь, пров. Гуандун, район Баоань, Шацзин, БэйТин Роуд, деревня. Хоун Тин, №29, производственное здание Син Бао И, 808 (808 Xin Bao Yi Industrial Bld. Hou Ting Village Bei Ting Rd, Shajing, BaoAn Shenzhen Guangdong 518104, China)

Место производства:
«Шэньчжэнь Ас-Тек Текнолоджи Ко., Лтд» (Shenzhen Astec Technology Co., Ltd.), юридический адрес: Китай, г. Шэньчжэнь, пров. Гуандун, район Баоань, Шацзин, БэйТин Роуд, деревня. Хоун Тин, №29, производственное здание Син Бао И, 808 (808 Xin Bao Yi Industrial Bld. Hou Ting Village Bei Ting Rd, Shajing, BaoAn Shenzhen Guangdong 518104, China)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ООО «Шантарам», юридический адрес: 115280, г. Москва, ул. Ленинская Слобода, д. 26, 3 этаж, помещение XXXVII-63, ком.: 22, 23 офис 317
Телефон +7 499 394 55 68
Электронная почта: hello@impulse-device.ru

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

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого мая две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **62/137-н/77-2024-** 29-2548

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

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 64 лист(а)(ов)

Нотариус

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