

«УТВЕРЖДАЮ» /«APPROVE»
**«IBRAMED INDÚSTRIA BRASILEIRA
DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI», BRAZIL**

(должность/position)

(имя/name)

(подпись/signature)

M.П. / Stamp

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE**

Аппарат электротерапевтический Neurodyn

производства

**«ИБРАМЕД ИНДУСТРИА БРАЗИЛЕЙРА ДЕ ЭКИПАМЕНТОС МЕДИКОС ЕИРЕЛИ»,
Бразилия**

Electrotherapy unit Neurodyn

produced by

«IBRAMED INDÚSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI», BRAZIL

AV. DR. CARLOS BURGOS 2800, JD. ITÁLIA, AMPARO – SP, 13901-080, BRAZIL

2021 г.
Year 2021

Аппарат электротерапевтический **NEURODYN**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



**СПАСИБО, ЧТО ВЫБРАЛИ НАШУ ПРОДУКЦИЮ!
ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АППАРАТА НЕОБХОДИМО ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧЕСТЬ
ЭТО РУКОВОДСТВО.
ВСЕГДА ДЕРЖИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПОД РУКОЙ.**

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	4
2	СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
3	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
4	МАРКИРОВКА И ОБОЗНАЧЕНИЯ	7
5	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА	12
6	ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА	26
7	ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	38
8	СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ	38
9	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ	39
10	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	40
11	ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВАНИИ, ХРАНЕНИИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	41
12	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	41
13	УТИЛИЗАЦИЯ	42
14	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	42
15	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	44
	ПРИЛОЖЕНИЕ	45

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Аппарат электротерапевтический Neurodyn (далее аппарат Neurodyn, аппарат, изделие, оборудование, прибор, Neurodyn).

Аппарат разработан и изготовлен в соответствии с международными стандартами для медицинских приборов, чтобы гарантировать надежность и безопасность в его использовании. Также гарантируется удобство пользования аппаратом и его длительный срок эксплуатации. Аппарат прост в обслуживании и требует лишь регулярной чистки.

1.2 Назначение медицинского изделия

Neurodyn предназначен для проведения электростимуляции в качестве компонента физиотерапии. Он используется только квалифицированным специалистом в соответствующих правилах безопасности отделениях медицинских учреждений.

1.3 Показания к применению

Шестиканальный аппарат Neurodyn позволяет проводить короткоимпульсную электроанальгезию (ЧЭНС, англ. TENS), функциональной электростимуляции (ФЭС, англ. FES), синусоидальных импульсных токов (СМТ, Амплипульстерапия, «Русский ток»), микротоков, интерференцтерапии, поляризованных токов и «австралийского тока», применяемых для лечения различных медицинских патологий, сопровождающихся болевым синдромом, атрофией и спастичностью мышц, а так же в эстетической косметологии в постоянном, синхронизированном и реципрокном режимах. Применяется для профилактики и лечения атрофии, для увеличения циркуляции крови, для восстановления мышц, поддержания и повышения амплитуды движения, релаксации судорожных мышц, поддержания или увеличения объёма движения суставов, симптоматического облегчения непреодолимой хронической боли, острой посттравматической боли и острой послеоперационной боли, при длительно незаживающих, мокнущих дефектах кожи (раны, ссадины, свищи), трофических язвах, мокнущих высыпаниях при инфекционных и atopических поражениях кожи; для введения под кожу посредством электрического тока поляризованных лекарственных средств. Принцип работы аппарата состоит в воздействии определённой длительности импульсами тока разной частоты и силы.

1.4 Противопоказания

Противопоказания к применению:

- не использовать этот аппарат на пациентах с кардиостимулятором, имплантированным дефибриллятором или другим имплантированным металлическим или электронным устройством;
- аппарат не используется для облегчения местной симптоматической боли без знания этиологии патологического процесса. Исключение составляют те случаи, когда синдром диагностирован;
- стимуляция не применяется у пациентов с наличием или подозрением на инфекционные заболевания и/или заболевания, сопровождающиеся гипертермией и лихорадкой;
- стимуляция не применяется к зоне каротид, особенно у пациентов с измененной чувствительностью к рефлексу каротидного синуса;
- стимуляцию не следует проводить при постановке электродов по передней поверхности шеи, на слизистые рта, во избежание спазма гортани и мышц глотки;

- стимуляцию не следует проводить при постановке электродов поверх грудной клетки в проекции сердца, чтобы избежать провокации сердечной аритмии;

- стимуляция (за исключением микротоков, электро(ионто)фореза при назначении специалистом) не может проводиться при постановке электродов на опухшие, инфицированные и воспаленные участки кожи или высыпания, такие как флебит, тромбофлебит, варикозное расширение вен и т.д.

- стимуляция не применяется непосредственно на раковых поражениях или рядом с ними;

- стимуляция не проводится в душевой или ванной комнате;

- стимуляция не проводится на спящем пациенте;

- стимуляция не проводится, когда пациент находится в движении, ведет машину или занят какой-либо другой деятельностью. В противном случае электрическая стимуляция может стать причиной несчастного случая;

- ионтофорез (электрофорез) поляризованным током не проводится в проекции над металлическими имплантатами.

1.5 Правила безопасного применения изделия

- стимуляция может проводиться только на нормальной, неповрежденной, чистой, здоровой коже, либо иное только по назначению врача физиотерапевта;

- проконсультируйтесь с врачом прежде, чем использовать данный прибор. Он может привести к летальному исходу кардиологических больных;

- безопасность, равно как и опасность, для матери и плода нервно-мышечных стимуляторов во время беременности не установлена;

- особое внимание следует отнести больным с подозрением на сердечные проблемы или с уже поставленным диагнозом.

1.6 Случаи применения изделия с повышенной осторожностью

Особое внимание при применении аппарата следует проявить в следующих случаях:

- когда есть тенденция кровотечения после острой травмы или перелома;

- после хирургических процедур, когда сокращения мышц могут нарушить режим заживления ран;

- в период менструации или беременности;

- наложение электродов на участки кожи, которые потеряли или изменили чувствительность;

- расположение электродов и конфигурация стимуляций - в соответствии с предписаниями и указаниями, предусмотренными работниками в сфере здравоохранения;

- нервно-мышечные стимуляторы находятся в недоступном для детей месте;

- нервно-мышечные стимуляторы используются только с теми проводами и электродами, которые предусмотрены производителем.

1.7 Возможные последствия применения изделия

При применении аппарата могут возникнуть следующие состояния:

- пациенты могут чувствовать раздражение кожи и жжение непосредственно при и после стимуляции в области наложения электродов;

- пациенты могут чувствовать головную боль или другие болезненные ощущения в области глаз, головы или лица во время или после электрической стимуляции;

- пациентам необходимо прекратить использование аппарата и проконсультироваться с лечащим врачом, если у них возникают побочные эффекты после стимуляции.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI (ИБРАМЕД Индустрия Бразилейра де Экипаментос Медикос ЕИРЕЛИ)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 Jardim Italia, CEP 13901-080 Amparo – SP, Brazil
Номера телефонов	+ 55 19 3817 9633
Адрес электронной почты юридического лица	ibramed@ibramed.com.br

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI (ИБРАМЕД Индустрия Бразилейра де Экипаментос Медикос ЕИРЕЛИ)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 Jardim Italia, CEP 13901-080 Amparo – SP, Brazil
Номера телефонов	+ 55 19 3817 9633
Адрес электронной почты юридического лица	ibramed@ibramed.com.br

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «НВ-ЛАБ»
Адрес (место нахождения) юридического лица	Россия, 115407, г. Москва, Вн.Тер. г. Муниципальный округ Нагатинский затон, ул. Речников, д.7, стр.1, этаж 1, помещ.27
Номера телефонов	+7(495) 963-74-70
Адрес электронной почты юридического лица	info@nv-lab.ru

Адрес места производства:

IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI, Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 Jardim Italia, CEP 13901-080 Amparo – SP, Brazil

3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 2а по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 181480 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Neurodyn соответствует классу II электрозащиты и является монофазным прибором с рабочей частью типа ВF, степень защиты от воды IPX0.

4 Маркировка и обозначения

Маркировка на корпусе аппарата для всех вариантов исполнения представлена этикеткой производителя на блоке основном, содержащей следующую информацию:

- наименование производителя,
- адрес производителя,
- идентификационный номер производителя (ИНН),
- модель (вариант исполнения аппарата),
- серийный номер аппарата по системе нумерации производителя;
- штрих-код.

Пример маркировки представлен на рисунке 1.



Рисунок 1

На основном блоке аппарата нанесена предупреждающая этикетка – «Внимание! Риск поражения электрическим током. Не открывать!» (см. рисунок 2)



Рисунок 2

На основном блоке изделия нанесены следующие символы и обозначения:

	Внимание! Тщательно проверяйте и соблюдайте инструкции, содержащиеся в руководстве по эксплуатации	~ line	Линия переменного тока
	Прибор класса II. Защита от электрического удара основана не только на основной изоляции, но также предусматривает дополнительные меры безопасности, такие как двойная или усиленная изоляция, не зажимая источники заземления или не завися от условий установки (Derмотonus Slim).	V~	Вольт в переменном токе
	Прибор с рабочей частью ВF-типа.	IPX0	Оборудование не защищено от опасного проникновения воды.
	Указывает на чувствительность к электростатическому разряду, опасность электростатического разряда		Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Осторожно! Высокое напряжение!		Обратиться к инструкции по применению
	Положение (состояние) «ВКЛ.» электропитания		Положение (состояние) «ВЫКЛ.» электропитания
	Изготовитель		

На корпусе содержится наклейка с основными параметрами тока для различных режимов электростимуляции.

NEURODYN: NOMINAL PRODUCT SPECIFICATION / GROUP 1 CLASS A MEDICAL ELECTRICAL DEVICE							
TENS/FES -PULSE AMPLITUDE: 0 - 140 mA (PEAK TO PEAK) -WAVEFORM: SYMMETRICAL PULSED -PHASE DURATION: 50 - 500 μ s -FREQUENCY: 0.5 - 250 Hz	RUSSIAN CURRENT -PULSE AMPLITUDE: 0 - 140 mA (PEAK TO PEAK) -WAVEFORM: SINUSOIDAL AC MODULATED -CARRIER FREQUENCY: 25 kHz -DUTY CYCLE: 10 - 50% -BURST FREQUENCY: 1-100 Hz	AUSSIE CURRENT -PULSE AMPLITUDE: 0 - 140 mA (PEAK TO PEAK) -WAVEFORM: SINUSOIDAL AC MODULATED -BURST DURATION: 2 OR 4 ms -CARRIER FREQUENCY: 1 OR 4 kHz -BURST FREQUENCY: 1 - 120 Hz	HIGH VOLT -TREATMENT MODE: CONTINUOUS OR SYNCHRONOUS -PULSE AMPLITUDE: 0 - 400 Vp -WAVEFORM: HIGH VOLTAGE PULSED -PULSE WIDTH 5 μ s -FREQUENCY: 1 - 250 Hz	INTERFERENTIAL -PULSE AMPLITUDE: 0 - 140 mA PEAK INTO 1000 Ohms -ITP WAVEFORM: CONTINUOUS SINUSOIDAL AC -IBP WAVEFORM: SINUSOIDAL AC AMPLITUDE MODULATED -CARRIER FREQUENCY: 1 OR 2 OR 4 OR 8 OR 10 kHz -BEAT FREQUENCY (AMP): 1-200 Hz -SWEEP FREQUENCY: 1-200 Hz	MICROCURRENT -PULSE AMPLITUDE: 0-990 μ A (PEAK TO PEAK) -WAVEFORM: HALF-WAVE RECTIFIED SINUSOIDAL -CARRIER FREQUENCY: 15 kHz -FREQUENCY: 0.1-500 Hz	POLARIZED -PULSE AMPLITUDE: 0 - 30 mA (PEAK TO PEAK) -WAVEFORM: HALF-WAVE RECTIFIED SINUSOIDAL -CARRIER FREQUENCY: 15 kHz	WAVEFORM AND PULSE RATE HERE DESCRIBED, WERE MEASURED AT 50% OF THE MAXIMUM AMPLITUDE OF OUTPUT

Рисунок 3

Перевод:

Нейродин: номинальная спецификация продукта/ Группа 1 класс А электрические медицинские изделия

ТЭНС/ФЭС -амплитуда импульсов: 0-140 мА(от пика к пику) -форма волн: симметричн ая пульсация - длительност ь: 50- 500мкс - частота 0,5-250 Гц	Русский ток - амплитуда импульса: 0-140 мА(от пика к пику) -форма волны: синусоида льная модулиру ющая -несущая частота: 25 кГц - рабочий цикл 10- 50% - частота 1-100 Гц	Австралий ский ток - амплитуда импульса: 0-140 мА(от пика к пику) -форма волны: синусоида льная модулиру ющая - длительно сть: 2 или 4 мс -несущая частота: 1 или 4 кГц - рабочий цикл 10- 50% - частота 1-120 Гц	Высок ое напряж ение - метод воздей ствия непрер ывный или синхро нный - амплит уда импуль сов: 0- 400 - форма волн: pulsa ции высоко го напряж ения - длител ьность импуль са: 5 мкс - частот а 1-250 Гц	Интерференция - амплитуда импульса: 0-140 мА пика при 1000 Ом - форма волн: непрерывная синусоидальная или синусоидальная амплитудная модулирующая -несущая частота: 1 или 2 или 4 или 8 или 10 кГц - частотный удар: 1-200 Гц - переменная частота 1-200 Гц	Микрото ки - амплиту да импульс ов: 0-990 мкА(от пика к пику) -форма волн: половин но- ректифи кационн ая синусои дальная - несущая частота: 15 кГц - частота 0,1-500 Гц	Поляризация -амплитуда импульсов: 0- 30 мА(от пика к пику) -форма волн: половинно- ректификаци онная синусоидальн ая -несущая частота: 15 кГц	Форма волны и частота пульса - здесь описаны. Измерялись при 50% максимально й амплитуды выходного сигнала.
---	---	---	---	---	---	--	--

Аппарат электротерапевтический Neurodyn

Вариант исполнения: Neurodyn

Потребляемая мощность (макс.): 85 ВА

Дата производства: дд.мм.гггг

Производитель: IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI(ИБРАМЕД Индустрия Бразилейра де Экипаментос Медикос ЕИРЕЛИ), Бразилия

Адрес производителя: Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 Jardim Italia, CEP 13901-080 Amparo – SP, Brazil

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ» (ООО «НВ-ЛАБ»)

Адрес уполномоченного представителя производителя: 115407, Россия, г. Москва, Вн.Тер. г. Муниципальный округ Нагатинский затон, ул. Речников, д.7, стр.1, этаж 1, помещ.27

Тел: +7(495) 963-74-70

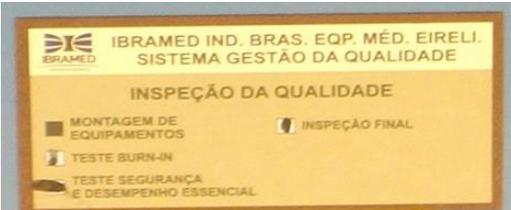
E-mail: info@nv-lab.ru

Номер регистрационного удостоверения:



Рисунок 4. Макет русскоязычной маркировки

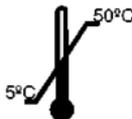
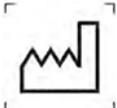
Таблица 1

Символы и обозначения на корпусе	Значение
	Обозначение предохранителя
	Параметры предохранителя
	Отметка о прохождении контроля качества

 <p>CHANNEL 1</p>	<p>«КАНАЛ 1»</p> <p>Обозначение канала для подключения кабеля пациента</p>
 <p>CHANNEL 2</p>	<p>«КАНАЛ 2»</p> <p>Обозначение канала для подключения кабеля пациента</p>
 <p>CHANNEL 3</p>	<p>«КАНАЛ 3»</p> <p>Обозначение канала для подключения кабеля пациента</p>
 <p>CHANNEL 4</p>	<p>«КАНАЛ 4»</p> <p>Обозначение канала для подключения кабеля пациента</p>
 <p>CHANNEL 5 CHANNEL 6</p>	<p>«КАНАЛ 5» «КАНАЛ 6»</p> <p>Обозначение канала для подключения кабеля пациента</p>
 <p>Seguranca N TOV</p>	<p>Сертификационная печать</p>
 <p>LINE~ VOLTAGE RANGE 100-240 V~ 50/60 Hz 85 VA</p>	<p>Параметры сети, потребляемая мощность максимальная</p>

	<p>Обозначение тумблера ВКЛ./ВЫКЛ. питания</p>
---	--

На картонной коробке указываются следующие символы:

	<p>Изготовитель</p>		<p>Содержимое этой коробки хрупкое и с ним необходимо обращаться осторожно.</p>
	<p>Максимальное число укладки идентичных упаковок друг на друга – 5 штук.</p>		<p>Показывает правильное положение при транспортировке упаковки «Вверх»</p>
	<p>Эту упаковку нельзя транспортировать под дождем.</p>		<p>Показывает температурные пределы для транспортировки и хранения коробки.</p>
	<p>Не использовать при вскрытой упаковке</p>		<p>Обратитесь к инструкции по применению</p>
	<p>Дата производства</p>		

5 Основные технические характеристики аппарата

5.1 Основные режимы и принципы воздействия

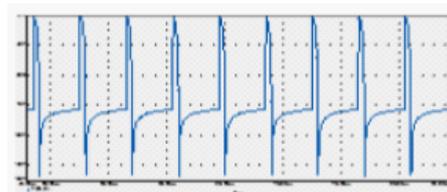
Аппарат Neurodun разработан для проведения черезкожной электростимуляции, функциональной электростимуляции, ионтофореза и терапии микротоками, синусоидальными токами в непрерывном и импульсном режиме.

ЧЕРЕЗКОЖНАЯ ЭЛЕКТРОНЕЙРОСТИМУЛЯЦИЯ (ЧЭНС, TENS)

- TENS

Классический режим ЧЭНС: воздействие на болевой участок тела очень короткими (50-500 мкс) импульсами тока частотой от 0,5 до 250 Гц

- TENS VF



Режим амплитудной модуляции. Дополнительное использование амплитудной модуляции позволяет улучшить кровообращение, а, следовательно, и питание тканей за счет дополнительного воздействия на мышцы.

Частота посылки импульсов автоматически изменяется с 7 Гц до 65 Гц, в течение 12,5 секунд, за тем вновь снижается до 7 Гц. Далее цикл повторяется.

- TENS VIF

Режим автоматической амплитудной модуляции и интенсивности. Режим позволяет избежать быстрой адаптации возбудимых тканей в месте воздействия к используемому стимулу.

Длительность импульса автоматически снижается с 225 мкс до 50 мкс, а частота следования импульсов автоматически увеличивается начиная с 7 Гц до 65 Гц 12,5 секунд, затем длительность импульса автоматически изменяется от 50 мкс до 225 мкс, а частота повторения импульсов уменьшается с 65 Гц до 7 Гц. Далее цикл повторяется.

- TENS AC

Режим автоматической амплитудной модуляции и интенсивности для проведения акупунктуры.

Проводится по акупунктурным точкам, где длительность импульса уменьшается автоматически с 275 мкс до 175 мкс, а частота следования импульсов автоматически растет с 5 Гц до 25 Гц, в течение 12,5 секунд, затем длительность импульса вновь изменяется от 175 мкс до 275 мкс, а частота повторения импульсов снижается с 25 Гц до 5 Гц. Далее цикл повторяется.

- BURST

Режим импульсной амплитудной модуляции и интенсивности. 7 модулированных (2 Гц) импульсов цикла, продолжительностью 28 мс.

Симметричные двухфазные сигналы имеют короткую длительность импульса и способны на сильную стимуляционную анальгезию нервных волокон в коже и мышечной ткани.

TENS- классический ток, используемый для лечения болевого синдрома с высокой степенью переносимости, даже при относительно высокой интенсивности.

ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИЯ (ФЭС, FES)

- FES SYNC

Режим синхронизированной электростимуляции гомодинамических групп мышц с фиксированными параметрами

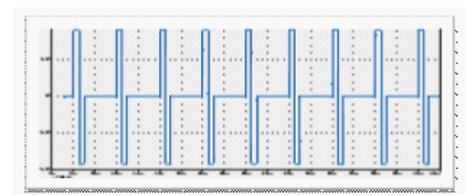
- FES REC

Режим синхронизированной электростимуляции реципрокных групп мышц с фиксированными параметрами

- FES SYNC VIF

Режим синхронизированной электростимуляции гомодинамических групп мышц с автоматической амплитудной модуляцией и интенсивностью. Режим позволяет избежать быстрой адаптации возбудимых тканей в месте воздействия к используемому стимулу

- FES REC VIF



Режим синхронизированной электростимуляции реципрокных групп мышц с автоматической амплитудной модуляцией и интенсивностью. Режим позволяет избежать быстрой адаптации возбудимых тканей в месте воздействия к используемому стимулу.

Функциональная электрическая стимуляция (FES) использует низкоинтенсивный электрический ток, для стимуляции физиологического мышечного сокращения напрямую, минуя импульсацию нервно-мышечного синапса ЦНС, что особенно важно при поражениях ЦНС, нейро-синаптических расстройствах, и других нарушениях, приводящих к мышечной дистрофии, либо/и дисфункции опорно-двигательного аппарата.

СИНУСОИДАЛЬНЫЕ МОДЕЛИРОВАННЫЕ ТОКИ (СМТ, «Русские токи»)

- RUSSIAN CONT

I род работ СМТ – немоделированные синусоидальные колебания средней (2500 Гц) частоты, силой тока до 250 мА

- RUSSIAN SYNC

II род работ СМТ – моделированные от 10 до 100 Гц синусоидальные колебания средней (2500 Гц) частоты, силой тока до 250 мА, синхронизированные для стимуляции гомодинамических групп мышц

- RUSSIAN REC

III род работ СМТ – моделированные от 10 до 100 Гц синусоидальные колебания средней (2500 Гц) частоты, силой тока до 250 мА, синхронизированные для стимуляции реципрокных групп мышц

Несущая частота 2500 Гц, моделированная последовательностью пачек прямоугольных импульсов переменной частоты 1-100 Гц

Модуляция и форма волны русского тока гораздо комфортнее для большинства пациентов, чем любой из традиционных методов электростимуляции, таким образом, сенсорное и двигательное возбуждение может быть достигнуто с минимальным дискомфортом, по сравнению с классическими традиционными методами воздействия: ЧЭНС и функциональная электростимуляция.

Вся информация о параметрах, отсчете времени процедуры и текущей фазе цикла, заданных специалистом, отображается на жидкокристаллическом дисплее.

ИНТЕРФЕРЕНЦТЕРАПИЯ

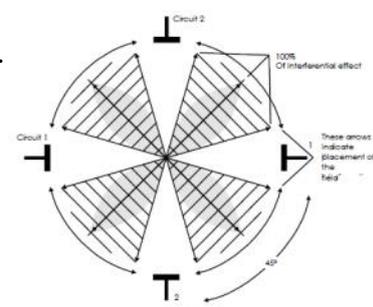
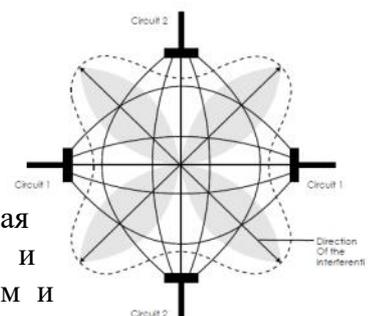
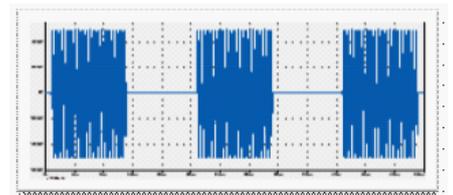
- ВР

Биполярная интерференция 2000 Гц, 4000 Гц или 8000 Гц. В лечении используется одна пара электродов. Используется в режиме разверстки 1-100 Гц, режим частотной модуляции 1-100 Гц. Таким образом, биполярная интерференция может использоваться в импульсном (моделированном) и непрерывном режиме. Длительность и форма импульса задается в ручном и автоматическом режимах.

- ТР

Тетраполярная интерференция 2000 Гц, 4000 Гц или 8000 Гц. В лечении используется две пары электродов. Используется в режиме автоматической и ручной разверстки 1-100 Гц, режим частотной модуляции 1-100 Гц. Тетраполярная интерференция может использоваться в классическом моделированном и режиме автоматической разверстки.

Длительность и форма импульса задается в ручном и автоматическом режимах.



В основе интерференцтерапии используется эффект сложения воздействия низкоинтенсивным электрическим током, для стимуляции физиологического мышечного сокращения напрямую, минуя импульсацию нервно-мышечного синапса ЦНС, что особенно важно при поражениях ЦНС, нейро-синаптических расстройствах, и других нарушениях, приводящих к мышечной дистрофии, либо/и дисфункции опорно-двигательного аппарата.

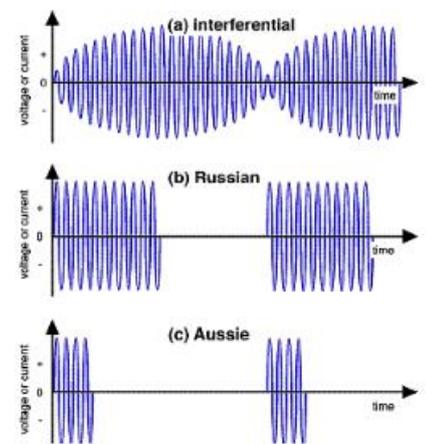
Так же интерференцтерапия способна на стимуляционную анальгезию нервных волокон в коже и мышечной ткани и используется для лечения болевого синдрома с высокой степенью переносимости.

Учитывая, что эффект интерференции возникает собственно в ткани, а не под электродами, такой вид воздействия является наиболее комфортным для большинства пациентов, чем любой из традиционных методов электростимуляции, таким образом, сенсорное и двигательное возбуждение может быть достигнуто с минимальным дискомфортом, по сравнению с классическими традиционными методами воздействия. В аппарате реализована возможность лечения статическим и динамическим интерференционным полем по тетра- и биполярной методике.

АВСТРАЛИЙСКИЙ ТОК

Синусоидальный 1000 Гц или 4000 Гц, длительностью 2 мс - 4 мс, моделированный последовательностью импульсов переменной частоты 1-120 Гц импульсный «австралийский» ток. Импульсация переменной частоты позволяет с одной стороны избежать быстрой адаптации возбудимой ткани к воздействию, с другой стороны – более «мягкому» восприятию ощущений пациента в зоне воздействия.

Модуляция и форма волны австралийского тока с одной стороны комфортнее для большинства пациентов чем СМТ («Русский ток»), функциональная электростимуляция, то есть сенсорное и двигательное возбуждение может быть достигнуто с минимальным дискомфортом, с другой стороны, эффективность моторного возбуждения мышц и, соответственно, возникающих вследствие этого эффектов, выше, чем при применении интерференционных токов и ЧЭНС.

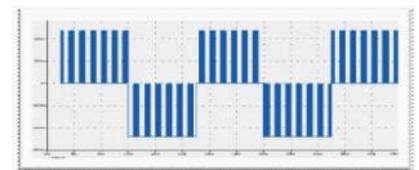


ПОЛЯРИЗОВАННЫЙ ТОК

Электрический ток, силой тока от 1 до 30 мА постоянной полярности используется для проведения электрофореза (ионтофореза) и изолированного гальванического воздействия.

МИКРОТОКИ (PMES и MENS):

Электрический ток, силой тока от 10 до 990 мкА постоянной полярности - PMES, или переменной (автоматическая инверсия полярности каждые 3 секунды) прямоугольными импульсами, моделированный низкой частотой от 1 до 500 Гц - MENS.



РЕЖИМЫ СТИМУЛЯЦИИ:

Cont - Непрерывный режим - стимуляция является непрерывной и постоянной.

Sinc - Режим синхронизированного нарастания и спада импульса во всех каналах одновременно.

Rec - Автоматическая синхронизация электростимуляции реципрокных мышц и мышц-антагонистов с градиентами нарастания и спада: канал 1 поочередно с каналом 2, канал 3 поочередно с каналом 4

Параметры тока для различных режимов стимуляции

ЧЭНС
 Сила тока..... 0-250 мА
 Частота 0.5-250 Гц

Продолжительность фазы 50-500 мкс
Частота 2 Гц
Частота модуляции250 Гц

Частота/фаза Продолжительность
вариации в режиме ручной и
автоматической амплитудной
модуляции и интенсивности:
VIF Частота 2-247 Гц
Длительность 50-500 мкс
в постоянном режиме
Tens Conv
R 0.5-250 Гц; T 50-500 мкс
Burst Modulation Tens Burst
R 250 Гц; T 50-500 мкс

Время процедуры от 1 до 60 мин

Одновременное использование
каналов: 1,2,3 и 4

ФЭС

Сила тока..... 0-250 мА
Частота 0.5-250 Гц
Текущий Режим:
Синхронные Fes Sync
Реципрокные Fes Rec
Продолжительность фазы 50-500 мкс
Частота/фаза Продолжительность
вариации в режиме автоматической
амплитудной модуляции и
интенсивности:
VIF Частота 2-247 Гц
VIF Частота 2-247 Гц
Длительность 50-500 мкс

Пандус:
Rise(время нарастания силы тока)...1-9 с
On(Время пиковой силы тока).....1-60 с
Decay(время снижения силы тока)...1-9 с
Off (время паузы)..... 1-60 с

Время процедуры от 1 до 60 мин

Одновременное использование
каналов: 1,2,3 и 4

СМТ

Сила тока..... 0-250 мА
Частота несущая..... 2500 Гц
Текущий Режим:
Непрерывный I род работ
Синхронизированный II род работ
Реципрокный II род работ
Глубина модуляции (Duty Cycle)
10%, 20%, 30%, 40% и 50%
Частота модуляции.....10-100 Гц
(с шагом 10 Гц)

Пандус:
Rise(время нарастания силы тока)...1-9 с
On(Время пиковой силы тока).....1-60 с
Decay(время снижения силы тока)...1-9 с
Off (время паузы)..... 1-60 с

Время процедуры от 1 до 60 мин

Одновременное использование
каналов: 1,2,3 и 4

АВСТРАЛИЙСКИЙ ТОК

Несущая частота 1 кГц или 4 кГц
Продолжительность пачки ... 2 мс / 4 мс
Частота модуляции:
.....переменный, от 1 Гц до 120 Гц
Пандус:
Rise(время нарастания силы тока).1-20 с
On(Время пиковой силы тока).....1-60 с
Decay(время снижения силы тока)1-20 с
Off (время паузы)..... 1-60 с

Время процедуры от 1 до 60 мин

Одновременное использование
каналов: 1,2,3 и 4

ИНТЕРФЕРЕНЦТЕРАПИЯ

Сила тока..... 0-120 мА
Частота несущая..... 2,4,8 кГц
Режим:

Конфигурация интерференции.....
тетраполярная, биполярная
Форма импульса
синусоидальный биполярный
Одновременное использование
каналов:
Синхронные Fes Sync (1,2,3,4 канал)
Реципрокные Fes Rec (1,3 и 2,4 канала)
Продолжительность фазы:
2 кГц 50% 500
мкс
4 кГц 50% 250
мкс
8 кГц 50% 125
мкс

Диапазон частот в режиме
автоматической амплитудной
модуляции:
VIF Частота 1-100 Гц
Пандус (для биполярной
конфигурации):
Rise(время нарастания силы тока)...1-9 с
On(Время пиковой силы тока).....1-60 с
Decay(время снижения силы тока)...1-9 с
Off (время паузы)..... 1-60 с

Время процедуры от 1 до 60 мин

Одновременное использование
каналов: 2,4

ПОЛЯРИЗОВАННЫЙ ТОК

Сила тока1 - 30 мА
Время процедуры от 1 до 60 мин

МИКРОТОКИ

Сила тока10 - 990 мкА
Режим(полярность):
PMESпостоянная
MENSавтоинверсия каждые 3'
Частота 1-500 Гц

Время процедуры от 1 до 60 мин
Одновременное использование
каналов: 1,2,3 и 4

5.2 Требования к электропитанию

Neurodyn работает от сети в диапазоне 100-240 вольт 50/60 Гц. Просто подключите изделие к розетке, и прибор автоматически выберет 110 вольт или 220 вольт.

Кабель питания является съемным, длина кабеля 1,5 м.

5.3 Общий вид и основные части изделия

Основной блок представлен на рисунках 5 и 6.



Рисунок 5

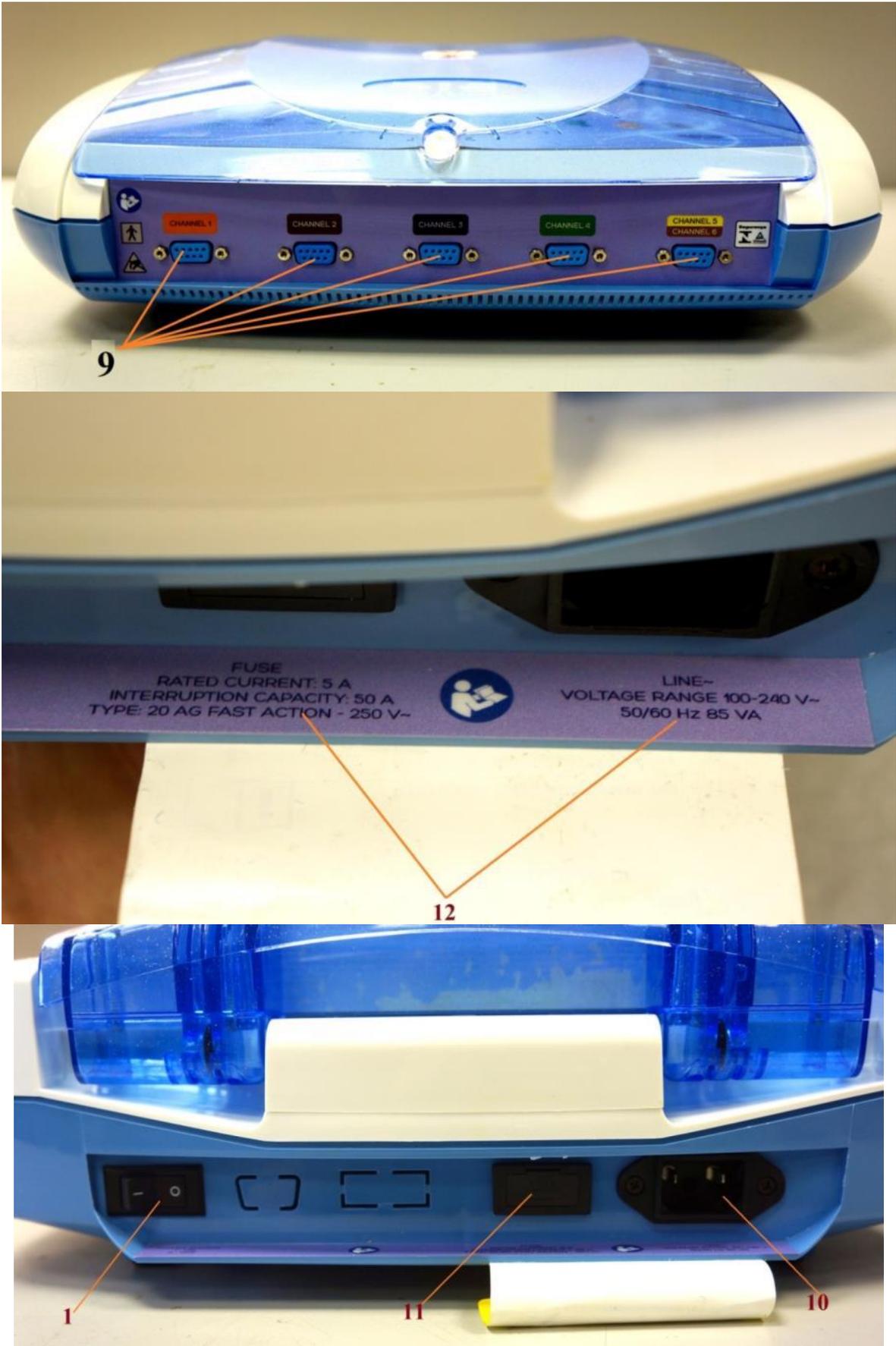
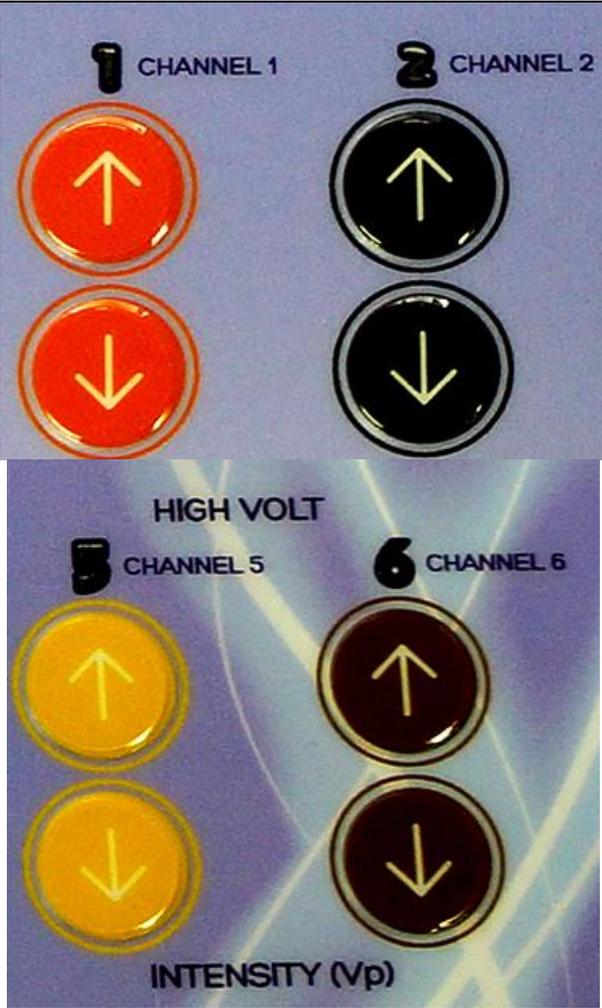


Рисунок 6

№	Наименование	Фото и обозначения
1	Тумблер включения	-
2	Световой индикатор подключения к сети	-
3	SELECT клавиши управления; выбор раздела: конфигурация параметров электрического тока	
4	SET↑/SET↓ - клавиши управления; выбор значения каждого параметра электрического тока	
5	Жидкокристаллический дисплей	
6	START/STOP клавиша с двумя функциями: начать лечение/остановить лечение; кнопка используется, чтобы запустить или остановить лечение	

7	<p>MENU/PROG - клавиша с двумя функциями: - выбор предварительно запрограммированных протоколов и протоколов пользователя; - меню выбора языка (португальский, английский или испанский)</p>	
8	<p>UP/DOWN - интенсивность воздействия каждого канала; индикация и регулировка интенсивности в каналах: 1 (оранжевый), 2 (чёрный), 3 (синий) и 4 (зелёный): TENS(ЧЭНС), FES(ФЭС), RUS(СМТ, «Русские токи»), INTERFERENTIAL (интерференцтерапия в тетра- и биполярной конфигурации), AUSSIE («австралийский» ток). Индикация и регулировка интенсивности в каналах: 1 (оранжевый), 2 (чёрный):</p> <ul style="list-style-type: none"> • PMES и MENS (микротоки), Polarized (ток постоянной полярности для проведения электрофореза (ионтофореза) и гальванизации). <p>Индикация и регулировка интенсивности в каналах: 5 (жёлтый), 6 (коричневый):</p> <ul style="list-style-type: none"> • HVPC (Импульсный ток высокого напряжения) 	
9	<p>Разъем для подключения кабеля пациента: канал 1, канал 2, канал 3, канал 4, канал 5, канал 6 наличия тока в кабеле пациента. Всякий раз, когда канал активен и включен в кабель пациента - индикатор горит. Настройку интенсивности воздействия электрическим током необходимо проводить во время</p>	

	индикации.	
10	Разъем кабеля питания для подключения к локальной сети переменного тока	
11	Разъем предохранителя	
12	Основные характеристики входного электрического тока	-
13	Световой LED-индикатор: канал 1, канал 2, канал 3, канал 4, канал 5, канал 6 наличия тока в кабеле пациента	-

5.4 Технические характеристики аппарата

Размеры (см)	12,0±5%х 36,5±5%х 31,5±5%
Вес (без аксессуаров, кг)	2,4 ±5%
Вес (с аксессуарами, кг)	2,5 ±5%

Neurodun - это аппарат, предназначенный для продолжительного режима работы. Технологии компании IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI гарантируют точность отображаемых значений, соответствие стандарту для обеспечения безопасности оборудования нервно-мышечной стимуляции - NBR IEC 60601-2-10, п. 50 / подпунктах 50.1 и 50.2. **Плотность тока на площадь электрода не превышает не превышает 2 мА/см².**

Отклонения от заданных значений силы тока, модуляции, режимов посылки/паузы и градиентов нарастания/снижения суммарно не превышают 2% . Эти параметры действительны и справедливы для импеданса заряда в диапазоне от 820 Ом до 1200 Ом. Эффект импеданса заряда для заданных параметров является очень важным. В случае если оборудование работает за пределами указанного диапазона, значения параметров тока, а также изменение волновых форм могут подвергаться искажению.

Основные параметры сети:

Напряжение сети	100-240В 50/60 Гц.
Потребляемая мощность (максимальная)	85 ВА.

Выходные каналы

6 независимых каналов по амплитуде.

Максимальная сила тока на канал (сопротивление 1000 Ом, частотная модуляция 120 Гц, продолжительность 4мс) 250 мА (каждого канала).

Класс безопасности программного обеспечения - А, версия EL07_V03_RU от 10.01.2019.

В состав изделия входит контактный гель, с характеристиками, представленными в таблице 2.

Таблица 2

Характеристика	Значение
Цвет	голубой
Чистота	прозрачный
Запах	характерный
Вязкость	44-48 Па•с
Проводимость	<262 мкСм
pH	6,5-7,0

Характеристики предохранителя представлены в таблице 3.

Таблица 3

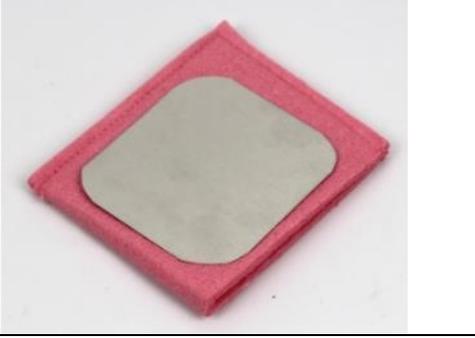
Характеристика	Значение
Напряжение	250 ВА
Сила тока	5А
Скорость срабатывания	быстрая
Ток срабатывания	50А

5.5 Комплект поставки аппарата

Помимо основного блока в комплект поставки аппарата Neurodyn входят следующие комплектующие:

Таблица 4

Позиция	Изображение	Кол-во, шт.
Кабель питания		1 шт.

<p>Кабель пациента (1500 мм - разъем типа «банан» 2мм 2 шт.) 1 кабель – 1 канал</p>		<p>4 шт.</p>
<p>Зажим типа «крокодил» под разъем типа «банан» 2мм</p>		<p>6 шт.</p>
<p>Электрод силиконовый 30 x 50 мм</p>		<p>8 шт.</p>
<p>Электрод (дисперсионны й) алюминиевый и токопроводяща я прокладка</p>		<p>4+4 шт.</p>

<p>Кабель пациента (1500 мм - разъём типа «банан» 2мм 2 шт.) 1 кабель – 1 канал для HVPC с раздвоенным активным электродом</p>		<p>1 шт.</p>
<p>Фиксатор эластичный для крепления электродов</p>		<p>4 шт.</p>
<p>Руководство по эксплуатации*</p>		<p>1 шт.</p>

<p>Предохранитель запасной</p>		<p>1 шт.</p>
<p>Гель контактный туба (100 г)</p>		<p>1 шт.</p>

*Руководство по эксплуатации поставляется либо на CD-диске, либо в печатном варианте (по согласованию с заказчиком)

6 Эксплуатация аппарата

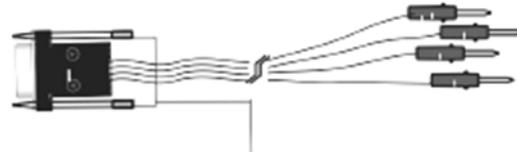
6.1 Первое включение и индикаторы дисплея

1 шаг: Освободите аппарат от коробки, транспортной и пластиковой защитной упаковки.

Подключите съемный кабель питания в разъем 10 и подключите аппарат к местной электрической сети.

2 шаг: Расположите соединительные кабели на пациента в выходные разъемы 9, расположенные на передней панели

аппарата. (см. рис. справа)



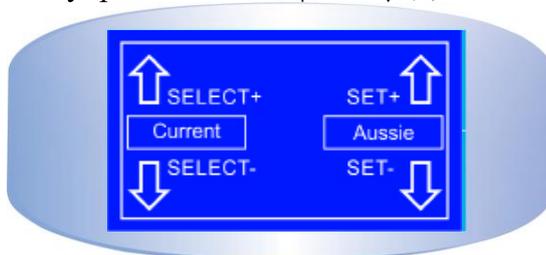
3 шаг: Подключите проводящие силиконовые электроды/насадки к разъемам типа «банан» кабеля пациента, расположенным на концах соединительного кабеля.

4 шаг: Включите аппарат.



Индикации дисплея Neurodyn

Обратите внимание, что принцип навигации/выбора параметра осуществляется клавишами **SELECT(3)**, а изменение параметра - клавишами управления **SET↑/SET↓ (4)**.



5 шаг: Клавишами управления **SELECT (3)** мы перемещаемся по параметрам электрического тока, выбирается необходимый показатель. При нажатии клавиши **NEXT**, вы переходите к следующему параметру, при нажатии кнопки **BACK** вы будете возвращены к предыдущему показателю.

6 шаг: Клавишами управления **SET↑/SET↓ (4)** изменяется выбранный параметр электрического тока. **SET↑** увеличение/смена значения. **SET↓** уменьшение/смена значения.

7 шаг: Клавиша **START / STOP (6)**.

После того, как необходимые параметры и соответственно, их значения, выбраны, нажмите клавишу **START**. Раздастся звуковой сигнал, стартует обратный отсчет времени процедуры.

Программа запущена. Далее требуется установить значение силы тока, необходимого для лечения. Для прерывания процедуры на любом этапе цикла просто нажмите кнопку **STOP**. Программа будет немедленно остановлена.

По истечении установленного времени лечения Вы услышите политональный звуковой сигнал, и подача тока на контур пациента будет прервана. Нажмите клавишу **STOP**, чтобы выключить звуковой сигнал, и аппарат вернется в режим программирования.

Примечание: Клавиша **START / STOP** содержит в себе две функции, всегда нажимайте на центр этой клавиши.

8 шаг: Клавиши **UP** и **DOWN (8)** – Выбор силы тока (интенсивности воздействия), в мА;

После нажатия кнопки **START**, аппарат запускает выбранный пользователем протокол лечения. В этот момент необходимо подать электрический ток в контур пациента, увеличивая или уменьшая силу тока клавишами **UP** и **DOWN** задействованных в контуре каналов 1, 2, 3, 4, или 5, 6 (в зависимости от программы) по отдельности или все каналы сразу.

ПРИМЕЧАНИЕ: электроды располагают на теле пациента либо при выключенном аппарате, либо при включенном аппарате, находящемся в режиме программирования.

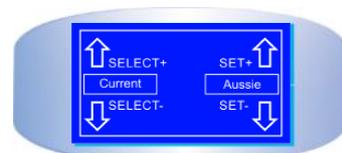
6.2 Использование Neurodun в ручном режиме

Пример:

Требуемые параметры лечения:

- Вид электротерапии.....ЧЭНС
- Режим классический (50 Гц, 200 мс)
- Время терапии (длительность процедуры) 30 минут

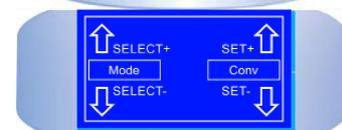
1 шаг: включите аппарат и расположите электроды на теле пациента. Обратите внимание на меню выбора воздействия (индикация **Current**) в левом поле.



2 шаг: нажимайте клавиши **SET↑/SET↓** до момента индикации **TENS** в правом поле; далее нажмите клавишу **SELECT-** до момента индикации **Mode** в левом поле.



3 шаг: нажимайте клавишу **SET↑/SET↓** до момента индикации режима «классической» модуляции «Conv» справа, далее нажмите клавишу **SELECT-** до момента индикации **Freq(Hz)** в левом поле.



4 шаг: выбор режима посылки-паузы импульса. Убедитесь, что курсор находится на параметре выбора частоты модуляции (**Freq(Hz)**) в левом поле). Нажимайте **SET↑/SET↓**, пока значение в правой области не будет равно 50 Гц (**50 Hz**); далее нажмите клавишу **SELECT-** до момента индикации **Fase(ms)** в левом поле, далее нажимайте **SET↑/SET↓**, пока значение в правой области не будет равно 200 миллисекунд (**200 ms**); далее нажмите клавишу **SELECT-** до момента индикации **Timer** в левом поле.



5 шаг: выбор времени процедуры 30 мин. Убедитесь, что курсор находится на параметре времени лечения (**Timer**). Нажимайте **SET↑/↓**, пока значение в этой области не будет равно 30.



Примечание: Если значение случайно превышено, используйте **SET↓** для корректировки значения.



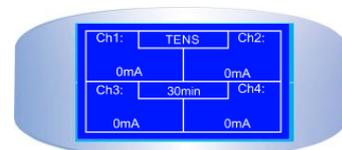
Все необходимые параметры лечения заданы.

6 шаг: теперь нажмите клавишу **START**, чтобы начать выполнение введенной программы. Раздастся звуковой сигнал.

Обратите внимание, индикацией: **TENS available channels 1,2,3 and 4** оборудование сигнализирует о готовности к работе 4-х каналов для проведения ЧЭНС.



Теперь клавишами **UP** и **DOWN** у соответствующего канала, выберите силу тока («интенсивность»), необходимую для лечения.



Примечание: регулировка интенсивности должна быть сделана после нажатия клавиши **START**, в момент индикации на экране всех рабочих каналов и старта обратного отсчёта процедуры.

В конце запрограммированного времени процедуры, ток в контуре отключается и раздается звуковой сигнал. Нажмите клавишу **STOP**, чтобы остановить звуковой сигнал.

На данный момент, аппарат вновь готов к программированию или может быть отключен. По умолчанию на дисплее отображаются последние, заданные пользователем, параметры.

6.3 Использование Neurodyn в режиме предустановленных протоколов лечения

Клавиша управления **PROG / MENU** имеет функции:

- Вход в меню программы (протоколов лечения). При коротком нажатии на дисплее отображаются предварительно запрограммированные протоколы лечения. Клавишами **SET↑/SET↓** Вы сможете выбрать 54 предустановленных программы лечения (протоколов) или создать и сохранить 20 собственных программ.



- Подтверждение выбранной предустановленной программы (протокола лечения). Находясь в меню программ выберите необходимую и нажмите клавишу **PROG/MENU**, аппарат перепрограммируется сам.



- Сохранение протокола пользователя (до 20 протоколов)

- Выбор языка меню. При длительном нажатии клавиши **PROG / MENU** Вы можете выбрать из доступного: английский, испанский или португальский язык.

1 шаг: включите аппарат, как описано в разделе 6.1. Нажмите клавишу **PROG** коротким нажатием. На дисплее отобразится меню предустановленных протоколов лечения.

В своей практике Вы сможете выбрать 54 программы лечения (протокола) или создать и сохранить 20 пользовательских программ. Для навигации по меню используйте клавиши **SET↑/SET↓**.



2 шаг:

Выберите предустановленный протокол:

Протоколы №1-10 – Австралийский ток

Protocol 1 – AUS Muscular Strengthening for Athletes	
Описание: Спортивная тренировка мышц	
Частота несущая	1 кГц
Длительность импульса	2 мс
Частота (R)	50 Гц
Подъем	1 сек
Пик	9 сек
Спад	1 сек
Выключение	50 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 2 – AUS Increase in muscle torque	
Описание: Нарращивание мышечной массы	
Частота несущая	1 кГц
Длительность импульса	2 мс
Частота (R)	70 Гц

Подъем	2 сек
Пик	20 сек
Спад	2 сек
Выключение	20 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 3 – AUS Motor re-education	
Описание: Восстановление двигательной активности	
Частота несущая	1 кГц
Длительность импульса	2 мс
Частота (R)	50 Гц
Подъем	1 сек
Пик	3 сек
Спад	1 сек
Выключение	3 сек
Время лечения	20 мин

Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 4 – AUS Strengthening in disuse atrophy	
Описание: Атрофия, вследствие иммобилизации, восстановление активности	
Частота несущая	1 кГц
Длительность импульса	2 мс
Частота (R)	15 Гц
Подъем	1 сек
Пик	3 сек
Спад	1 сек
Выключение	3 сек
Время лечения	20 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 5 – AUS Rehabilitation after AVC	
Описание: Электростимуляция атоничных мышц после инсульта (ОНМК)	
Частота несущая	1 кГц
Длительность импульса	2 мс
Частота (R)	15 Гц
Подъем	1 сек
Пик	9 сек
Спад	1 сек
Выключение	9 сек
Время лечения	20 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 6 – AUS Edema reduction	
Описание: Снижение отечности Лимфодренаж	
Частота несущая	4 кГц
Длительность импульса	4 мс
Частота (R)	35 Гц
Подъем	1 сек
Пик	5 сек
Спад	1 сек
Выключение	4 сек
Время лечения	20 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В зоне отечности и над регионарными лимфоузлами
Используется для стимуляции снижения веса, уменьшения отечности, а также для лимфодренажа	
Protocol 7 – AUS Acute pain	
Описание: Острая боль (Анальгезия путем активации механизма ингибирования обратной связи)	
Частота несущая	4 кГц
Длительность импульса	4 мс
Частота (R)	100 Гц
Режим	Постоянный
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	в области дерматома-источника

	афферентной болевой импульсации
Активируются А-бета нервные волокна, целью которых является создание эффекта болевых ворот. Механизм включает в себя активацию сенсорных волокон быстрого типа проводимости, которые активируют ингибирующие свойства интернейронов на уровне спинного мозга, тормозя передачу ноцицептивных болевых импульсов в направлении ЦНС	
Protocol 8 – AUS Chronic pain	
Описание: Хроническая боль Анальгезия путем активации механизма афферентной импульсации	
Частота несущая	4 кГц
Длительность импульса	4 мс
Частота (R)	10 Гц
Режим	Постоянный
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	Используются 2 канала. Одна пара электродов располагается на болевой точке, другая – в проекции иннервированной области нервного корешка
Активирует энкефалинергические интернейроны спинного мозга, стимулируя продукцию энкефалинов, которые, в свою очередь, предотвращают прохождение ноцицептивных импульсов к ЦНС спинного мозга, тормозя передачу ноцицептивных болевых импульсов в направлении ЦНС	
Protocol 9 – AUS Post-operative recovery (Initial phase)	
Описание: Послеоперационное восстановление мышц (Начальная фаза)	
Частота несущая	1 кГц
Длительность импульса	2 мс
Частота (R)	30 Гц
Подъем	3 сек
Пик	20 сек
Спад	3 сек
Выключение	30 сек
Время лечения	10 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 10 – AUS Post-operative recovery (Advanced phase)	
Описание: Послеоперационное восстановление мышц (Интенсивная фаза)	
Частота несущая	1 кГц
Длительность импульса	2 мс
Частота (R)	50 Гц
Подъем	1 сек
Пик	20 сек
Спад	1 сек
Выключение	20 сек
Время лечения	20 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в

	двигательной точке
--	--------------------

Протоколы №11-16 – СМТ (Русский ток)

Protocol 11 – RUS Muscle flaccidity 1 fibers IIa	
СМТ- стимуляция мышечных волокон IIa типа (начальная фаза)	
Режим	Rus Sync
Модуляция	50 %
Частота (R)	50 Гц
Подъем	3 сек
Пик	6 сек
Спад	3 сек
Выключение	12 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	Биполярно
Protocol 12 – RUS Muscle flaccidity 2 fibers IIa	
СМТ- стимуляция мышечных волокон IIa типа (интенсивная стадия)	
Режим	Rus Sync
Частота (R)	50 Гц
Модуляция	50 %
Подъем	3 сек
Пик	9 сек
Спад	3 сек
Выключение	15 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	Биполярно
Protocol 13 – RUS Muscle flaccidity 3 fibers IIa	
СМТ- стимуляция мышечных волокон IIa типа (высокоинтенсивная стадия)	
Режим	Rus Sync
Модуляция	50 %
Частота (R)	50 Гц
Подъем	3 сек
Пик	12 сек
Спад	3 сек
Выключение	18 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	Биполярно
Protocol 14 – RUS	

Muscle flaccidity 1 fibers IIb	
СМТ- стимуляция мышечных волокон IIb типа (начальный этап)	
Режим	Rus Sync
Модуляция	50 %
Частота (R)	70 Гц
Подъем	3 сек
Пик	6 сек
Спад	3 сек
Выключение	12 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	Биполярно
Protocol 15 – RUS Muscle flaccidity 2 fibers IIb	
СМТ- стимуляция мышечных волокон IIb типа (интенсивная стадия)	
Режим	Rus Sync
Модуляция	50 %
Частота (R)	70 Гц
Подъем	3 сек
Пик	9 сек
Спад	3 сек
Выключение	15 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	Биполярно
Protocol 16 – RUS Muscle flaccidity 3 fibers IIb	
СМТ- стимуляция мышечных волокон IIb типа (высокоинтенсивная стадия)	
Режим	Rus Sync
Модуляция	50 %
Частота (R)	70 Гц
Подъем	3 сек
Пик	12 сек
Спад	3 сек
Выключение	18 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	Биполярно

Протоколы №17-41 – ЧЭНС и ФЭС

Protocol 17 – TENS Reduction of Pain in Triggering Points	
Описание: модуляция болевых (триггерных) точек	
Режим	Tens Conv
Частота (R)	10 Гц
Продолжительность фазы	500 мкс
Время лечения	2-3 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	Один электрод на болевой точке, второй - 7 см от него
Protocol 18 – TENS Acute pain	

Описание: лечение острого болевого синдрома	
Режим	Tens Conv
Частота (R)	170 Гц
Продолжительность фазы	50 мкс
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	На болевой участок/ триггерную точку
Protocol 19 – TENS Chronic Pain	
Описание: лечение хронической боли (синдрома)	
Режим	Tens Conv
Частота (R)	40 Гц
Продолжительность фазы	150 мкс
Время лечения	20 мин

Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	Вокруг болевого участка
Protocol 20 – FES Functional recovery post-surgery	
Описание: восстановление двигательной функции мышц после оперативного вмешательства	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	50 Гц
Продолжительность фазы	250 мкс
Подъем	3 сек
Пик	8 сек
Спад	1 сек
Выключение	8 сек
Время лечения	25 мин или выбрать нужное количество сокращений
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 21 – FES Increase of muscular strength in athletes 1	
Описание: тренировка мышц (начальный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	60 Гц
Продолжительность фазы	350 мкс
Подъем	3 сек
Пик	12 сек
Спад	1 сек
Выключение	20 сек
Время лечения	25 мин или выбрать нужное количество мышечных сокращений
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 22 – FES Increase of muscular strength in athletes 2	
Описание: тренировка мышц (промежуточный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	60 Гц
Продолжительность фазы	350 мкс
Подъем	3 сек
Пик	15 сек
Спад	1 сек
Выключение	15 сек
Время лечения	25 мин или выбрать нужное количество мышечных сокращений
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 23 – FES Increase of muscular strength in athletes 3	
Описание: тренировка мышц (завершающий этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	60 Гц
Продолжительность фазы	350 мкс
Подъем	3 сек
Пик	18 сек
Спад	1 сек
Выключение	18 сек
Время лечения	25 мин или выбрать

	нужное количество мышечных сокращений
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 24 – FES Increase of Muscle Strength for LCA 1	
Описание: восстановление двигательной функции мышц после травмы с/без пластикой связочного аппарата (начальный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	50 Гц
Продолжительность фазы	250 мкс
Подъем	3 сек
Пик	6 сек
Спад	1 сек
Выключение	12 сек
Время лечения	25 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 25 – FES Increase of Muscle Strength for LCA 2	
Описание: восстановление двигательной функции мышц после травмы с/без пластикой связочного аппарата (промежуточный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	50 Гц
Продолжительность фазы	250 мкс
Подъем	3 сек
Пик	10 сек
Спад	1 сек
Выключение	12 сек
Время лечения	25 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 26 – FES Increase of Muscle Strength for LCA 3	
Описание: восстановление двигательной функции мышц после травмы с/без пластикой связочного аппарата (завершающий этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	60 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	3 сек
Пик	15 сек
Спад	1 сек
Выключение	15 сек
Время лечения	25 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 27 – FES Increase of muscular strength knee endoprosthesis 1	
Описание: восстановление двигательной функции после эндопротезирования коленного сустава и/или хирургического лечения внутрисуставных структур (начальный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	40 Гц
Продолжительность фазы	250 мкс
Подъем	5 сек

Пик	6 сек
Спад	2 сек
Выключение	15 сек
Время лечения	35 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 28 – FES	
Increase of muscular strength knee endoprosthesis 2	
Описание: восстановление двигательной функции после эндопротезирования коленного сустава и/или хирургического лечения внутрисуставных структур (промежуточный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	60 Гц
Продолжительность фазы	350 мкс
Подъем	5 сек
Пик	10 сек
Спад	2 сек
Выключение	15 сек
Время лечения	35 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 29 – FES	
Increase of muscular strength knee endoprosthesis 3	
Описание: восстановление двигательной функции после эндопротезирования коленного сустава и/или хирургического лечения внутрисуставных структур (завершающий этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	40 Гц
Продолжительность фазы	250 мкс
Подъем	5 сек
Пик	15 сек
Спад	2 сек
Выключение	15 сек
Время лечения	35 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 30 – FES	
Increase of muscle strength in peripheral nerve lesion 1	
Описание: восстановление двигательной функции при поражениях ПНС (начальный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	65 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	3 сек
Спад	2 сек
Выключение	20 сек
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 31 – FES	
Increase of muscle strength in peripheral nerve lesion 2	
Описание: восстановление двигательной функции при поражениях ПНС (промежуточный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	65 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс

Подъем	5 сек
Пик	6 сек
Спад	2 сек
Выключение	18 сек
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 32 – FES	
Increase of muscle strength in peripheral nerve lesion 3	
Описание: восстановление двигательной функции при поражениях ПНС (завершающий этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	65 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	10 сек
Спад	2 сек
Выключение	18 сек
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 33 – FES	
Increase of muscle strength in shoulder subluxation 1	
Описание: функциональная электростимуляция после подвывиха плеча (начальный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	40 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	8 сек
Спад	2 сек
Выключение	18 сек
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 34 – FES	
Increase of muscle strength in shoulder subluxation 2	
Описание: функциональная электростимуляция после подвывиха плеча (промежуточный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	40 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	10 сек
Спад	2 сек
Выключение	18 сек
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 35 – FES	
Increase of muscle strength in shoulder subluxation 3	
Описание: функциональная электростимуляция после подвывиха плеча (завершающий этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	40 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	12 сек
Спад	2 сек

Выключение	18 сек
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 36 – FES Reduction of spasticity 1	
Описание: терапия мышечного спазма у больных с поражением ЦНС / на уровне выше мотонейрона (начальная фаза)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	50 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	12 сек
Спад	2 сек
Выключение	17 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре или в двигательной точке реципрокной мышцы
Protocol 37 – FES Reduction of spasticity 2	
Описание: терапия мышечного спазма у больных с поражением ЦНС / на уровне выше мотонейрона (промежуточный этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	50 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	15 сек
Спад	2 сек
Выключение	17 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре или в двигательной точке реципрокной мышцы
Protocol 38 – FES Reduction of spasticity 3	
Описание: терапия мышечного спазма у больных с поражением ЦНС / на уровне выше мотонейрона (завершающий этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	50 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	17 сек
Спад	2 сек
Выключение	17 сек
Время лечения	15 мин

Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре или в двигательной точке реципрокной мышцы
Protocol 39 – FES Increase of local muscle endurance 1	
Описание: увеличение локализованного мышечного тонуса (начальная фаза)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	20 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	25 сек
Спад	2 сек
Выключение	45 сек
Время лечения	40 мин (3 раза в день)
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 40 – FES Increase of local muscle endurance 2	
Описание: увеличение локализованного мышечного тонуса (промежуточная фаза)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	20 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	35 сек
Спад	2 сек
Выключение	50 сек
Время лечения	40 мин (3 раза в день)
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Protocol 41 – FES Increase of local muscle endurance 3	
Описание: увеличение локализованного мышечного тонуса (завершающий этап)	
Режим	Fes Sync
Частота (R)	20 Гц
Продолжительность фазы	300 мкс
Подъем	5 сек
Пик	40 сек
Спад	2 сек
Выключение	55 сек
Время лечения	40 мин (3 раза в день)
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке

Протоколы №42-46 - Интерференцтерапия

Protocol 42 – IFC Edema drainage	
Описание: Постоперационные (пластика хряща, связок, мениска) явления: отек/пастозность, боль	
Постановка: тетраполярная/биполярная	
Частота несущая	4 кГц

Диапазон развертки	5 Гц
Частота модуляции	5 Гц
Форма импульса	
Время лечения	30 мин.
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	Вокруг болевого участка
Эффект связан с стимуляцией продуцирования	

эндогенных опеоидов и повышения порога болевой чувствительности. Наступает через 10-20', длительность – 2-3 часа.	
Protocol 43 – IFC Modulation of acute pain	
Описание: Острый болевой синдром при движении - повышение порога болевой чувствительности	
Постановка: тетраполярная/биполярная	
Частота несущая	2 кГц
Диапазон развертки	75 Гц
Частота модуляции	75 Гц
Форма импульса	
Время лечения	20 мин.
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	На болевом участке
Эффект связан с повышением порога болевой чувствительности за счет анальгезии электрическим током.	
Protocol 44 – IFC Modulation of chronic pain	
Описание: Хронический болевой синдром. Анальгезия	
Постановка: тетраполярная/биполярная	
Частота несущая	8 кГц
Диапазон развертки	5 Гц
Частота модуляции	20 Гц
Форма импульса	
Время лечения	20 мин.
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	На болевом участке

Эффект связан с стимуляцией продуцирования эндогенных опеоидов. Длительность анальгезии – 2-3 ч.	
Protocol 45 – IFC Analgesia pre-Kinesiotherapy	
Описание: Обезболивание мышечных волокон, как подготовка к кинезиотерапии	
Постановка:	Тetraполярная
Частота несущая	4 кГц
Диапазон развертки	120 Гц
Частота модуляции	72 Гц
Форма импульса	
Время лечения	20 мин.
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	Вокруг болевого участка
Protocol 46 – IFC Muscular recruitment	
Описание: Наращивание мышечных волокон II b типа	
Постановка:	Биполярная
Частота несущая	2 кГц
Диапазон развертки	Off
Частота модуляции	50 Гц
Форма импульса	
Время лечения	15 мин.
Интенсивность	1-140 mA
Расположение электродов	В центре или в двигательной точке мышцы
Эффект связан с стимуляцией мышечного сокращения мышечных волокон типа II b	

Протоколы №47-54 – Микротоки и импульсный ток высокого напряжения

Protocol 47 – MENS Post-operative healing	
Описание: Стимуляция регенерации кожи постоперационная	
Полярность:	Попеременная
Частота	100 Гц
Время лечения	30 мин.
Интенсивность	300 µA
Расположение электродов	Вокруг постоперационного поля
Protocol 48 – MENS Ulcers healing	
Описание: Стимуляция регенерации трофических язв	
Полярность:	Попеременная
Частота	1 Гц
Время лечения	20 мин
Интенсивность	100 µA
Расположение электродов	По краям язвы
Protocol 49 – HVPC Post-traumatic or postoperative edema	
Описание: Лечение посттравматических и постоперационных отеков на коже	
Частота	120 Гц
Полярность	P-

Модуляция	Const (постоянный)
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1 A 400 В
Расположение электродов	Активный электрод – непосредственно над очагом, пассивный – на расстоянии +/- 20 см от активного
Protocol 50 – HVPC Uninfected skin lesions	
Описание: неинфекционные вторичные изменения кожи	
Частота	100 Гц
Полярность	P+
Модуляция	Const (постоянный)
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1 A 400 В
Расположение электродов	Активный электрод – непосредственно над очагом, пассивный – на расстоянии +/- 20 см от активного
Protocol 51 – HVPC Infected skin lesions	
Описание: инфекционные вторичные изменения	

КОЖИ	
Частота	100 Гц
Полярность	P-
Модуляция	Const (постоянный)
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1 А 400 В
Расположение электродов	Активный электрод – непосредственно над очагом, пассивный – на расстоянии +/- 20 см от активного
Protocol 52 – HVPC Pain relief	
Описание: обезболивание	
Частота	150 Гц
Полярность	P-
Модуляция	Const (постоянный)
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1 А 400 В
Расположение электродов	Активный электрод – непосредственно над очагом, пассивный – на расстоянии +/- 20 см от активного
Protocol 53 – HVPC Pain relief TMD (Temporomandibular dysfunction)	
Описание: обезболивание височно-нижнечелюстного сустава	
Частота	10 Гц
Полярность	P-
Модуляция	Const (постоянный)
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1 А 400 В
Расположение электродов	Активный электрод – непосредственно над очагом, пассивный – на расстоянии +/- 20 см от активного
Protocol 54 – HVPC Recovery after the peripheral nerve compression	
Описание: восстановление чувствительности при периферической компрессионной нейропатии	
Частота	100 Гц
Полярность	P-
Модуляция	Const (постоянный)
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1 А 400 В
Расположение электродов	Активный электрод – непосредственно над очагом, пассивный – на расстоянии +/- 20 см от активного

3 шаг:

После выбора нужного протокола нажмите на кнопку **PROG/MENU**.

Аппарат перепрограммируется сам.

Курсор мигает на параметре времени лечения (таймер). Значение установлено по умолчанию. По необходимости, нажимайте **SET↑** или **SET↓**, пока не получите необходимое значение времени лечения.

Все необходимые параметры лечения заданы.

4 шаг: Нажмите клавишу **START**, чтобы начать выполнение программы.

5 шаг: После звукового сигнала, означающего завершение процедуры, необходимо отсоединить электроды от пациента и провести процедуру очистки и дезинфекции.

6 шаг: Перевести тумблер включения в положение **ВЫКЛ.** и извлечь кабель питания из розетки.

Примечание: По любым вопросам, связанным с подбором правильного размера электрода, обратитесь к лицензированным практикующим врачам-физиотерапевтам.

6.4 Метод размещения электродов

Метод размещения электродов может быть либо биполярный, либо монополярный. Правильное размещение обеспечит комфорт и эффективность лечения. Перед размещением электрода силиконового необходимо распределить контактный гель по поверхности электрода, контактирующей с кожей пациента. Необходимо регулярно проверять контакт электрода с кожей пациента во время проведения процедуры.

Метод размещения электродов (см. рисунки 7, 8, 9, 10) выполняется для обеспечения стимуляции мышечных групп или обеспечение анальгезии. При мышечной стимуляции электроды одинакового размера располагаются над мышцей или группой мышц (мио-энергетический или биполярная техника). Для обезболивания электроды одинакового размера располагают над областью боли. Для начала процедуры необходимо подключение проводящих силиконовых электродов с помощью кабелей пациента к основному блоку аппарата и закрепление электродов при помощи клейкой ленты или полосок пористого нетканого материала. Ниже представлены примеры биполярного размещения электродов.

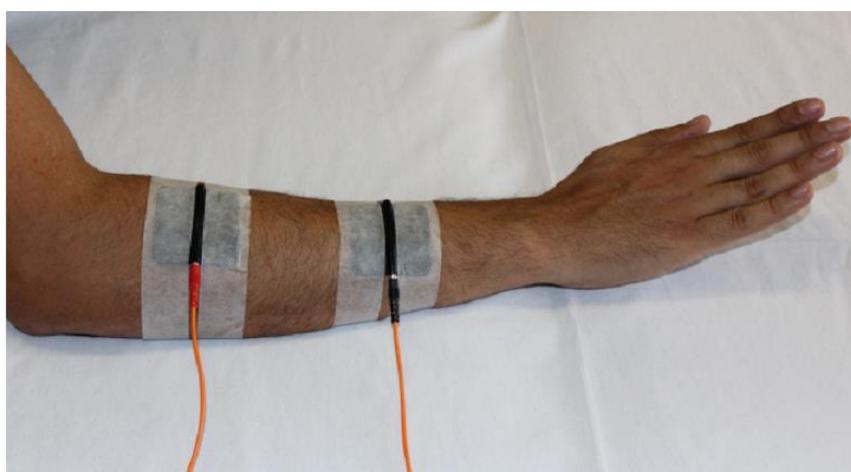


Рисунок 7. Укрепление разгибающие мышцы

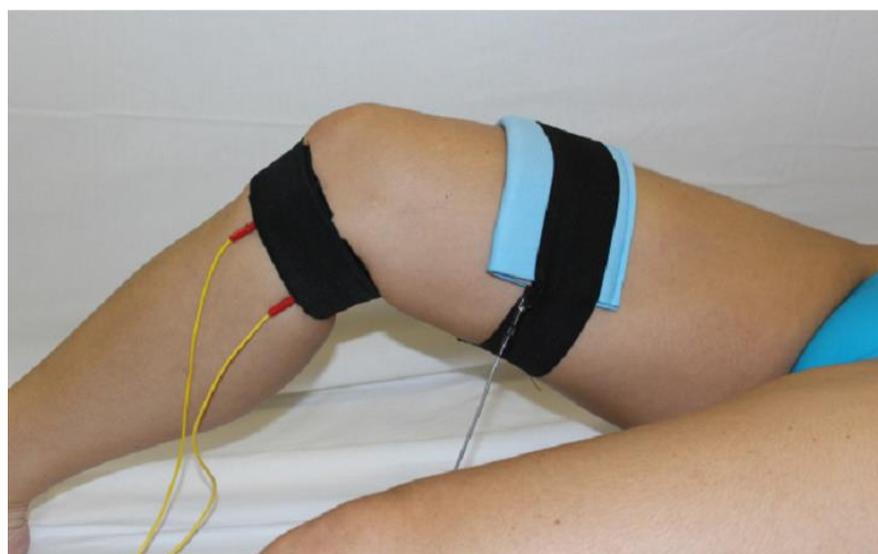


Рисунок 8. Метод размещения электродов для НВРС.(дренаж отека коленного сустава)

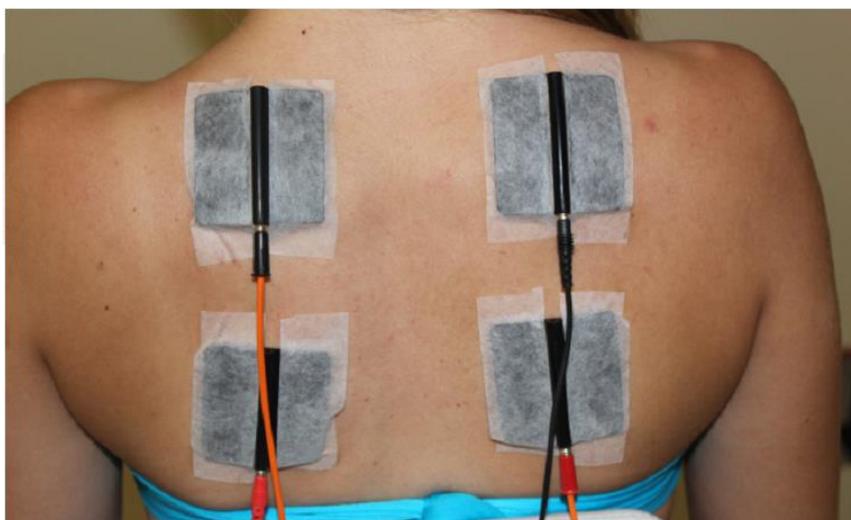


Рисунок 9. Метод размещения электродов для IFC. (Лечение грудной боли)



Рисунок 10. Метод размещения электродов для POL. (Ионизация фармацевтического препарата в колене).

Электроды могут быть расположены над двигательными точками мышц (монополярный метод размещения), расположенными в области лечения. На рисунке 11 ниже показано расположение основных двигательных точек основных зон обработки.

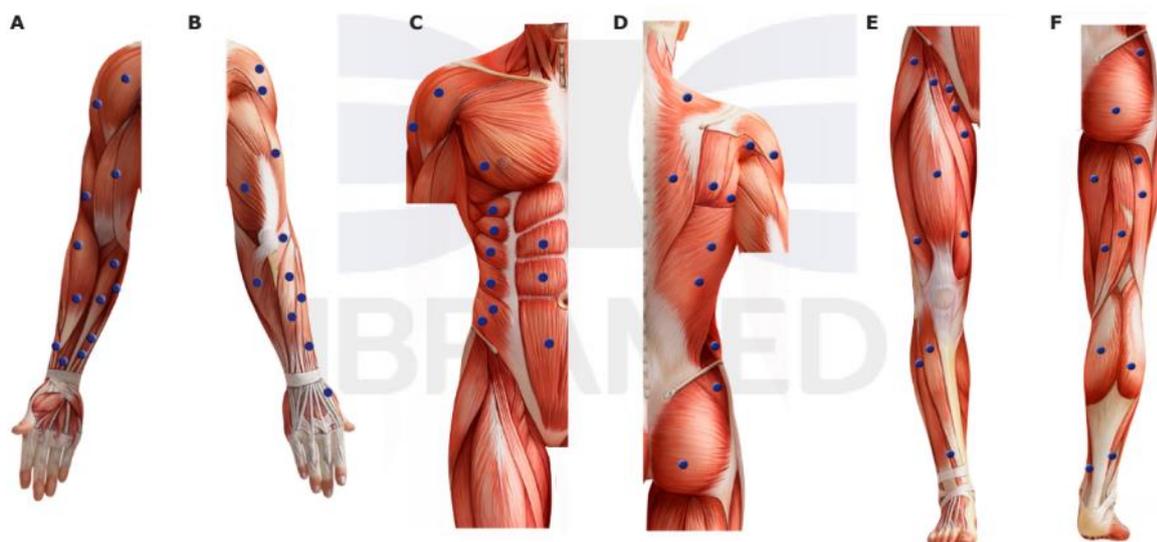


Рисунок 11

Пояснения к рисунку 11: Приблизительные позиции некоторых двигательных точек: А – передняя сторона руки; В – задняя сторона руки; С – передняя сторона тела; D – задняя сторона тела; E – передняя сторона ноги и F- задняя поверхность ноги.

6.5 Материалы

Все рабочие поверхности и вещества, контактирующие с пациентом: электроды и контактный гель, поставляемые с аппаратом, не вызывают аллергических реакций и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.

Электроды и гель соприкасаются только с неповрежденной поверхностью кожи, соблюдая ограничение по времени конкретной процедуры.

При соблюдении вышеперечисленных условий, не существует риска вредного воздействия на ткани и клетки и возникновения каких-либо аллергических реакций.

7 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

8 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Стандарт, директива	Название	Ратификация
2007/47/ЕС (вносит изменения в 93/42/ЕЕС)	Медицинское оборудование.	2007
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.	2012
NBR ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.	2004
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к	2012

	медицинским изделиям.	
NBR ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям	2009
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.	2009
NBR ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками.	2013
EN 60601-1 NBR IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.	2006 2010
EN 60601-1-2 NBR IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности — параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость — Требования и методы испытаний.	2007 2010
EN IEC 60601-1-4 NBR IEC 60601-1-4	Медицинское электрооборудование. Часть 1-4. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт. Программируемые электрические медицинские системы.	2004
EN 60601-1-6 NBR IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Параллельный стандарт: Эксплуатационная пригодность.	2010 2011
EN 60601-2-10 NBR IEC 60601-2-10	Медицинское электротехническое оборудование – Часть 2-10: Особые требования для основной безопасности и существенной эффективности стимуляции нерва и мышц.	2001 2014
EN 980	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств	2008
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	2012
NBR ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, которые будут использоваться на этикетках, маркировке и информации, которая должна предоставляться для медицинских изделий. Часть 1: Общие требования.	2010
EN 62366 NBR IEC 62366	Медицинское оборудование. Проектирование с учетом удобства использования медицинского оборудования	2008 2010

9 Эксплуатационные ограничения

Аппарат электротерапевтический Neurodyn можно использовать в клиниках, амбулаториях или реабилитационных отделениях. До начала работы с аппаратом нужно ознакомиться с предлагаемыми режимами лечения, а также показаниями, противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности.

Требования к установке:

- не устанавливайте аппарат в неустойчивом положении;
- устанавливайте аппарат на твердой и горизонтальной поверхности, в помещениях с хорошей вентиляцией;

- в случае размещения аппарата в стенном шкафу убедитесь, что свободная циркуляция воздуха по задней части аппарата не нарушена;
- не устанавливайте аппарат на коврах, ковриках, подушках или других мягких поверхностях, которые могут мешать вентиляции и способствуют накоплению статического электричества;
- избегайте влажных, нагретых и пыльных мест. В данном аппарате не предусмотрена защита от проникновения влаги;
- поместите кабель от аппарата таким образом, чтобы он оставался свободным, чтобы на него нельзя было наступить, и не устанавливайте на него никаких предметов;
- не закрывайте вентиляционные отверстия в аппарате и не размещайте на нём резервуары с жидкостью;
- не используйте летучие вещества (бензол, ацетон, спирт, и другие растворители) для очистки корпуса, так как они могут повредить покрытие аппарата;
- проверяйте кабели и разъёмы перед использованием.

По любым вопросам, связанным с подбором правильного размера электрода, обратитесь к лицензированным практикующим врачам физиотерапевтам.

10 Меры предосторожности

Аппарат электротерапевтический Neurodyn является прибором класса II электрической безопасности, рабочая часть ВF-типа. Он используется только квалифицированным специалистом в соответствующих правилах безопасности отделениях медицинских учреждений. Неправильное применение может привести к травме пациента.

Применение данных аппаратов запрещено в помещениях, где проводится работа с взрывоопасными летучими газовыми смесями, таких как анестезиологические отделения или где используются и хранятся воспламеняющиеся смеси с воздухом, кислородом или с закисью азота.

Если пациент, аппарат и/или кабели были размещены близко к зоне воздействия источника высокочастотного, коротковолнового или сверхвысокочастотного излучения, вероятность опасности для пациента не исключена. Необходимо строго соблюдать меры защиты и дистанцию от источников электромагнитных излучений.

Одновременное применение аппарата Neurodyn с высокочастотным хирургическим или диатермическим оборудованием может быть опасным для пациента и привести к поражению током пациента и персонала, а также повреждению аппарата.

Во избежание повреждения и некорректной работы аппарата, рекомендуется использовать одну электрическую цепь для подсоединения Neurodyn, и другую, отдельную цепь, для подключения коротковолновых и высокочастотных приборов.

ВНИМАНИЕ! Для того чтобы избежать удара электрическим током нельзя использовать штепсель аппарата с удлинительным шнуром или другие виды розеток, за исключением разъемов, точно подходящих к штепсельной розетке.

Рекомендуется отсоединять штепсель, когда аппарат не используется в течение долгого периода времени. Во избежание поражения электрическим током персонала не допускается соприкосновения кожных покровов и иных токопроводящих материалов с электродами, прокладками и проводами аппарата во время отпуска процедуры, для аппарата используются только сертифицированные расходные материалы. Во избежание возгорания, при замене использовать предохранители только того же типа.

11 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: допустимая температура для транспортировки и хранения от плюс 5° С до 50° С. Упаковку нельзя транспортировать под дождем. Диапазон влажности при транспортировке и хранении: от 10 до 85%. Условия хранения: температурный диапазон для хранения аппарата от плюс 5° С до 50° С. При хранении аппарата и электродов следует избегать мест подверженных вибрации, влажности и воздействию пыли.

Условия эксплуатации: допустимая комнатная температура для использования прибора от плюс 5 °С до 45 °С.

12 Техническое обслуживание и текущий ремонт

При необходимости IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI сможет предоставить техническую информацию для возможного ремонта аппарата (схема цепей, список частей и компонентов и прочее).

Компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI не несёт никакой ответственности за ремонт, осуществленный вне сервисного центра официального представителя компании в РФ.

При возникновении каких-либо затруднений или проблем по работе аппарата, нужно связаться с представителем в РФ.

Пользователям аппарата рекомендуется производить профилактический осмотр и обслуживание в компании IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI или сертифицированном центре технического обслуживания через каждые 12 месяцев использования. Как производитель компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI несет ответственность за технические характеристики и безопасность аппарата только когда аппарат используется в соответствии с инструкциями по использованию, содержащимися в данном руководстве по эксплуатации, когда техническое обслуживание, ремонт и модификации были выполнены производителем, либо специально уполномоченными представителями; и когда вышедшие из строя компоненты и узлы аппарата, были заменены оригинальными запасными частями.

Перед выполнением каких-либо работ, связанных с ремонтом аппарата или уходом за ним, чтобы избежать поражения электрическим током, необходимо отключить аппарат от источника питания.

12.1 Замена предохранителя

ВНИМАНИЕ!

Защитный предохранитель находится в задней части аппарата.

Для его замены необходимо выключить аппарат, отсоединить от розетки и маленькой отверткой снять крышку предохранительного отсека, отсоединить предохранитель, произвести его замену и поставить крышку на место. Используйте только соответствующие предохранители (см. характеристики в таблице 3).

12.2 Очистка и дезинфекция

Медицинское изделие является нестерильными. Компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI рекомендует еженедельно чистить корпус аппарата, а электроды следует чистить после каждого сеанса лечения.

Очистка корпуса аппарата, кабелей пациента осуществляется следующим образом:

1. Аппарат отключается от сети.
2. Корпус, кабели пациента протираются раствором 0,5 % хлоргексидина.

3. Затем всё протирается одноразовым бумажным полотенцем до высыхания. Корпус аппарата нельзя помещать в жидкость.

Электроды силиконовые очищают следующим образом:

1. После сеанса отсоединяют от кабелей пациента, удаляют остатки геля, промывают под проточной водой.
2. После электроды необходимо протереть 0,5% спиртовым раствором хлоргексидина.
3. Затем вытереть электрод досуха бумажным полотенцем. Электрод хранится только в сухом виде.

Электрод (дисперсионный) алюминиевый необходимо очищать и дезинфицироваться после и перед каждым пациентом:

1. После сеанса отсоединяют от кабелей пациента и ручек-электродов, удаляют остатки геля, промывают под проточной водой.
2. После электроды необходимо протереть 0,5% спиртовым раствором хлоргексидина.
3. Затем вытереть досуха бумажным полотенцем. Хранить только в сухом виде.

13 Утилизация

Компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI заявляет, что не существует риска загрязнения окружающей среды или особых методов утилизации медицинского изделия и аксессуаров после окончания срока действия.

Правила обращения с отходами:

1. Рынки ЕС - директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).
2. Рынки вне ЕС - правила охраны окружающей среды, действующие в данной стране.

Утилизацию изделия пользователь может:

1. Поручить фирме, которая занимается получением оборудования для утилизации.
2. Выполнить самостоятельно, если в состоянии провести сегрегацию материалов для их дальнейшей переработки.

14 Гарантии изготовителя

Компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI подтверждает условия гарантии для данного продукта на период 12 месяцев, гарантийные условия приложены к документации данного аппарата.

Срок службы - 5 лет

Гарантийный период.

1) Компания IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI гарантирует устранение выявленных в процессе эксплуатации аппарата дефектов изготовления и других неисправностей, возникших по вине изготовителя, если в процессе использования учитывались все условия для данного оборудования, описанные в руководстве по эксплуатации, на период последующих 12 месяцев.

2) Период гарантии начинается от даты покупки первого владельца, даже если продукт передается посредникам. Гарантия включает в себя замену отдельных частей, узлов и агрегатов, а также работу по устранению дефектов, возникших по вине изготовителя.

3) Гарантийное техническое обслуживание выполняется исключительно в пунктах продаж, лицензированных компанией IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI, самой

компанией IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI или утверждённым представителем компании IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI.

4) Гарантия не включает в себя повреждения, которые возникли по вине пользователя:

-в случае если аппарат использовался не в медицинских целях;

-если при установке или использовании аппарата не учитывались спецификации и рекомендации, описанные в этом руководстве;

-в случае аварий и стихийных бедствий, подключения к электрической системе с несоответствующим напряжением и/ или в случае воздействия чрезмерных колебаний электрической сети или перегрузок;

-если отсутствовал должный уход или для санитарной обработки использовались непредназначенные для этого агрессивные среды;

-если изменения, модификация или ремонт выполнялись людьми или сотрудниками, не уполномоченными компанией IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI;

-если присутствуют следы попытки удаления или изменения серийного номера оборудования;

-если повреждение возникло во время транспортировки.

5) Гарантия не включает:

-расходы на монтаж оборудования, инсталляцию программного обеспечения, установку микрокомпьютеров, транспортировку оборудования со склада завода или точки продажи, затраты на труд, материалы, запасные части и адаптацию, необходимую для подготовки аппаратов на месте использования, таких как электропроводка, оплата услуг техника за компьютерную экспертизу, установку гидравлических систем, системы заземления, а также расходы на их адаптацию.

Гарантия не охватывает части, подверженные естественному износу и разрушению, такие как общие выключатели, кнопки управления, рукоятки и мобильные части, присоски аппликаторов, специальные карандаши для микродермической абразии, силового кабеля, соединительные кабели пациента, кабели преобразователя, аппликаторы из токопроводящей силиконовой резины, диатермические аппликаторы, аккумуляторы, блок основной(если доказано падение аппарата).

6) Ни одна из точек продаж компании IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI не уполномочена изменять указанные здесь условия или заключать иные соглашения от имени компании IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI.

15 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование товара: Аппарат электротерапевтический Neurodyn

Вариант исполнения: Neurodyn

Серийный номер изделия: _____

Дата производства: год _____ месяц _____ день _____.

Номер регистрационного удостоверения:

Гарантийный период с момента продажи: 12 месяцев

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____.

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ» (ООО «НВ-ЛАБ»)

Адрес: Россия, 115407, г. Москва, Вн.Тер. г. Муниципальный округ Нагатинский затон, ул. Речников, д.7, стр.1, этаж 1, помещ.27

Тел./факс: +7(495) 963-74-70 (многоканальный)

E-mail: info@nv-lab.ru

Приложение

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Электрические медицинские устройства требуют особого внимания в части электромагнитной совместимости (ЭМС), и их установка и эксплуатация производятся в строгом соответствии с приведенной ниже информацией по ЭМС:

Рекомендации и Заявление изготовителя – электромагнитное излучение

Аппарат **Neurodyn** предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Ответственность за обеспечение использования устройства в указанных условиях несет заказчик или пользователь.

Испытание на излучение	Испытание на излучение	Электромагнитная среда – рекомендации
РЧ излучение NBR IEC CISPR 11	Группа 1	Для выполнения своих функций по назначению устройство Neurodyn должно излучать электромагнитную энергию. Возможно воздействие на расположенное рядом электронное оборудование.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	Устройство Neurodyn пригодно для использования во всех видах помещения, кроме жилых, напрямую соединенных с городской низковольтной распределительной сетью, осуществляющей снабжение зданий, используемых в качестве жилых.
Колебания напряжения/ Мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и Заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат **Neurodyn** предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Ответственность за обеспечение использования устройства в указанных условиях несет заказчик или пользователь.

Тест на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Рекомендации
Электромагнитный разряд IEC 61000-4-2	± 6 кВ по контакту ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ по контакту ± 8 кВ через воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Кратковременные электромагнитные выбросы/ импульсы IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для линий ввода/ вывода	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для линий ввода/ вывода	Качество питания сети должно соответствовать требованиям к зданиям коммерческого или медицинского назначения.
Импульс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество питания сети должно соответствовать требованиям к зданиям коммерческого или медицинского назначения.
Посадки напряжения, кратковременные перерывы подачи и изменения в линиях питания IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (падение напряжения по U_T на $>95\%$) по 0,5 цикла Падение напряжения 40% U_T (60% U_T) по 5 циклам 70% U_T (Падение напряжения по U_T 30%) по 25 циклам $< 5\% U_T$ (падение напряжения по U_T на $>95\%$) по 5 секундам	$< 5\% U_T$ (падение напряжения по U_T на $>95\%$) по 0,5 цикла Падение напряжения 40% U_T (60% U_T) по 5 циклам 70% U_T (Падение напряжения по U_T 30%) по 25 циклам $< 5\% U_T$ (падение напряжения по U_T на $>95\%$) по 5 секундам	Качество питания сети должно соответствовать требованиям к зданиям коммерческого или медицинского назначения. Если пользователю необходима непрерывная эксплуатация устройства Neurodyn в условиях прерываний электропитания, необходимо обеспечить питание устройства Neurodyn от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.
Магнитное поле	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты

промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8			должно соответствовать уровням, характерным для типичного местонахождения или типичных зданий коммерческого или медицинского назначения.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение сети переменного тока до подачи значения, соответствующего уровню испытаний.			

Рекомендации и Заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Устройство **Neurodyn** предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Ответственность за обеспечение использования устройства в указанных условиях несет заказчик или пользователь.

Тест на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Рекомендации
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 В ср.кв. 150 кГц – 80 МГц	3 В	<p>Не рекомендуется использовать переносное и мобильное РЧ-оборудование вблизи любой части устройства Neurodyn, в том числе – кабелей, на расстоянии менее расстояния разделения, рассчитанного по уравнению, применимому в отношении частоты передатчика.</p> <p>Рекомендуемое расстояние разделения: $d=1,2 \sqrt{P}$ 150 МГц – 80 МГц $d=0,35 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d=0,7 \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц</p> <p>Где P – максимальный номинал выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя, а d – рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м).</p> <p>Значения интенсивности поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенные по данным электромагнитного обследования,^a должны быть менее уровня соответствия по каждому частотному диапазону.^b</p> <p>Возможна интерференция вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:</p> 
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	

Рекомендации и Заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяются значения для более высокого диапазона частот

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

^a Интенсивность поля, создаваемая стационарными передатчиками, например, базовыми радиостанциями, телефонами (сотовыми/ беспроводными) и наземными переносными радиостанциями, любительскими радиопередатчиками, AM/FM радиопередающими устройствами и телевизионными передатчиками нельзя точно спрогнозировать теоретическими методами. Для оценки электромагнитной среды, вызываемой стационарными РЧ-передатчиками необходимо провести электромагнитное обследование. Если измеренная интенсивность поля в месте установки устройства **Neurodyn** превышает применимый уровень РЧ-совместимости, указанный выше, следует наблюдать за оборудованием с целью проверки нормального режима эксплуатации. При установлении признаков отклонения от нормы, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или перемещение устройства **Neurodyn**.

^b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц значение интенсивности поля должно быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния разделения между мобильными РЧ средствами связи и устройством Neurodyn

Устройство **Neurodyn** предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми наведенными РЧ-помехами. Заказчик или пользователь оборудования может способствовать предотвращению электромагнитной интерференции путем поддержания минимального расстояния между переносными и мобильными РЧ устройствами связи (передатчиками) и устройством **Neurodyn** в соответствии с приведенными ниже рекомендациями в зависимости

от максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика, м		
	150 МГц – 80 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, применимому к частоте передатчика, где Р – максимальная номинальная выходная мощность в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяются значения для более высокого диапазона частот

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.