

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

(должность/position)

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE**

Аппарат электротерапевтический Neurodyn Compact

производства

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

Electrotherapy unit Neurodyn Compact

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

Compact

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	6
4	МАРКИРОВКА И ОБОЗНАЧЕНИЯ	6
5	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА	10
6	ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА	20
7	ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	28
8	СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ	28
9	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ	29
10	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	30
11	ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВАНИИ, ХРАНЕНИИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	30
12	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	31
13	УТИЛИЗАЦИЯ	32
14	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	32
15	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	34
	ПРИЛОЖЕНИЕ	35

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

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

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 Compact 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

Двухканальный аппарат Neurodyn Compact предназначен для проведения короткоимпульсной электроанальгезии (ЧЭНС, англ. TENS), функциональной электростимуляции (ФЭС, англ. FES), синусоидальных импульсных токов (СМТ, Амплипульстерапия, «Русский ток»), 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. 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 проводится 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 имплантами.

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».

Аппарат Neurodypn Compact является медицинским изделием 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.

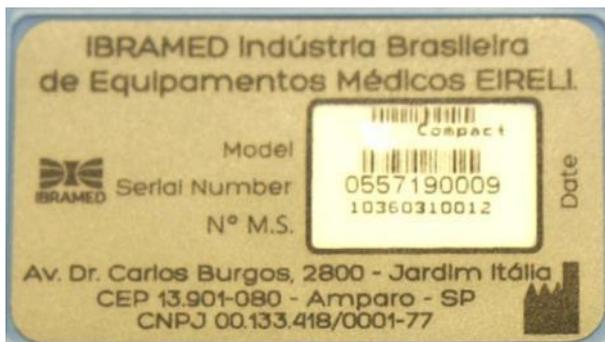


Рисунок 1

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

V~

Вольт в переменном токе

или не зависят от условий установки (Dermotonus Slim).



Прибор с рабочей частью ВФ-типа.

IPX0

Оборудование не защищено от опасного проникновения воды.



Указывает на чувствительность к электростатическому разряду, опасность электростатического разряда



Обратиться к инструкции по эксплуатации

Примечание «Выполнение инструкции по эксплуатации»



Осторожно! Высокое напряжение!



Обратитесь 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 Compact: Nominal Product Specification	
Group 1 Class A Medical Electrical Device	
TENS/FES Pulse Amplitude: 0 - 250 mA (peak to Peak) Waveform: Symmetrical Biphasic Square Phase Duration: 50 - 500us Frequency: 0.5 - 250Hz	Russian Current Pulse Amplitude: 0 - 250mA (peak to peak) Waveform: Symmetrical Biphasic Square Carrier Frequency: 2.5KHz Burst Duration: 50% Burst Frequency: 50Hz
(Waveform and pulse rate here described, were measured in 50% of the maximum amplitude of output)	

Рисунок 3

Перевод:

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

ТЭНС/ФЭС -амплитуда импульсов: 0-250 мА(от пика к пику) -форма волн: квадратичная симметричная двухфазная -длительность: 50-500мкс - частота 0,5-250 Гц	Русский ток -амплитуда импульса: 0-250 мА(от пика к пику) -форма волны: квадратичная симметричная двухфазная -несущая частота: 2.5 кГц - длительность импульса:50%
--	---

- частота 50 Гц
Форма волны и частота импульсов, описанные здесь, были измерены в 50% максимальной амплитуды выходного сигнала

Аппарат электротерапевтический Neurodyn
Вариант исполнения: Neurodyn Compact

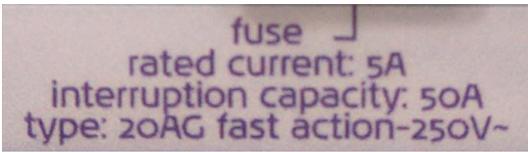
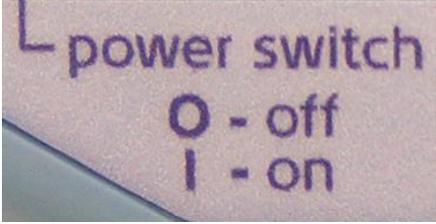
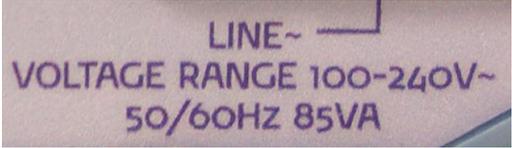
Потребляемая мощность (макс.): 85 ВА
Дата производства: дд.мм.гггг
Производитель: IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI(ИБРАМЕД Индустрия Бразилейра де Экипаментос Медикос ЕИРЕЛИ), Бразилия
Адрес производителя: Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 Jardim Italia, CEP 13901-080 Amparo – SP, 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

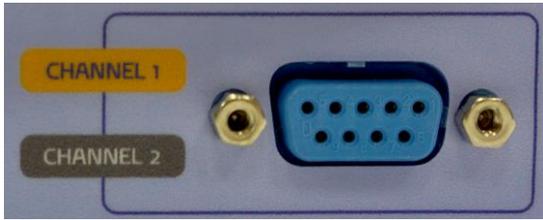
Номер регистрационного удостоверения:



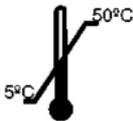
Рисунок 4. Макет русскоязычной маркировки

Таблица 1

Символы и обозначения на корпусе	Значение
	Обозначение предохранителя
	Параметры предохранителя
	Обозначение тумблера ВКЛ./ВЫКЛ. питания
	Параметры сети, потребляемая мощность максимальная

	Отметка о прохождении контроля качества
	«КАНАЛ 1» «КАНАЛ 2» Обозначение канала для подключения кабеля пациента
	Сертификационная печать

На картонной коробке указываются следующие символы:

	Изготовитель		Содержимое этой коробки хрупкое и с ним необходимо обращаться осторожно.
	Максимальное число укладки идентичных упаковок друг на друга – 8 штук.		Показывает правильное положение при транспортировке упаковки «Вверх»
	Эту упаковку нельзя транспортировать под дождем.		Показывает температурные пределы для транспортировки и хранения коробки.
	Не использовать при вскрытой упаковке		Обратитесь к инструкции по применению
	Дата производства		

5 Основные технические характеристики аппарата

5.1 Основные режимы и принципы воздействия

Аппарат Neurodyn Compact разработан для проведения чрезкожной электростимуляции, функциональной электростимуляции и терапии синусоидальными токами в непрерывном и импульсном режиме.

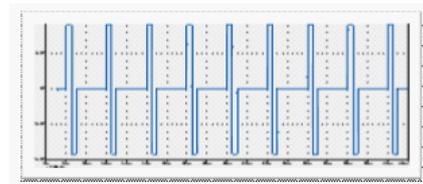
ЧЕРЕЗКОЖНАЯ ЭЛЕКТРОНЕЙРОСТИМУЛЯЦИЯ (ЧЭНС, TENS)

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

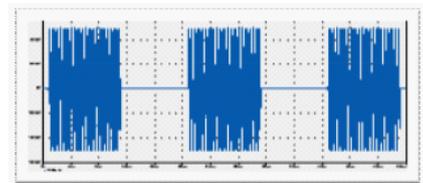
Функциональная электрическая стимуляция (FES) использует низкоинтенсивный электрический ток, для стимуляции физиологического мышечного сокращения напрямую, минуя импульсацию нервно-мышечного синапса ЦНС, что особенно важно при поражениях ЦНС, нейро-синаптических расстройствах, и других нарушениях, приводящих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



СИНУСОИДАЛЬНЫЕ МОДЕЛИРОВАННЫЕ ТОКИ

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: интерференционные токи, ЧЭНС и функциональная электростимуляция.



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

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.

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 и 2

ФЭС

Сила тока..... 0-250 мА
 Частота 0.5-250 Гц
 Текущий Режим:
 Синхронные Fes Sync (1 и 2 канал)
 Реципрокные Fes Rec (1 или 2 канала)
 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 и 2

СМТ

Сила тока..... 0-250 мА
 Частота несущая..... 2500 Гц
 Текущий Режим:

Непрерывный I род работ.....1 и 2 канал
 Синхронный II род работ.....1 и 2 канал
 Реципрокный II род работ.....1 и 2 канал
 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 и 2

5.2 Требования к электропитанию

Neurodyn Compact работает от сети в диапазоне 100-240 вольт 50/60 Гц. Просто подключите оборудование 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.

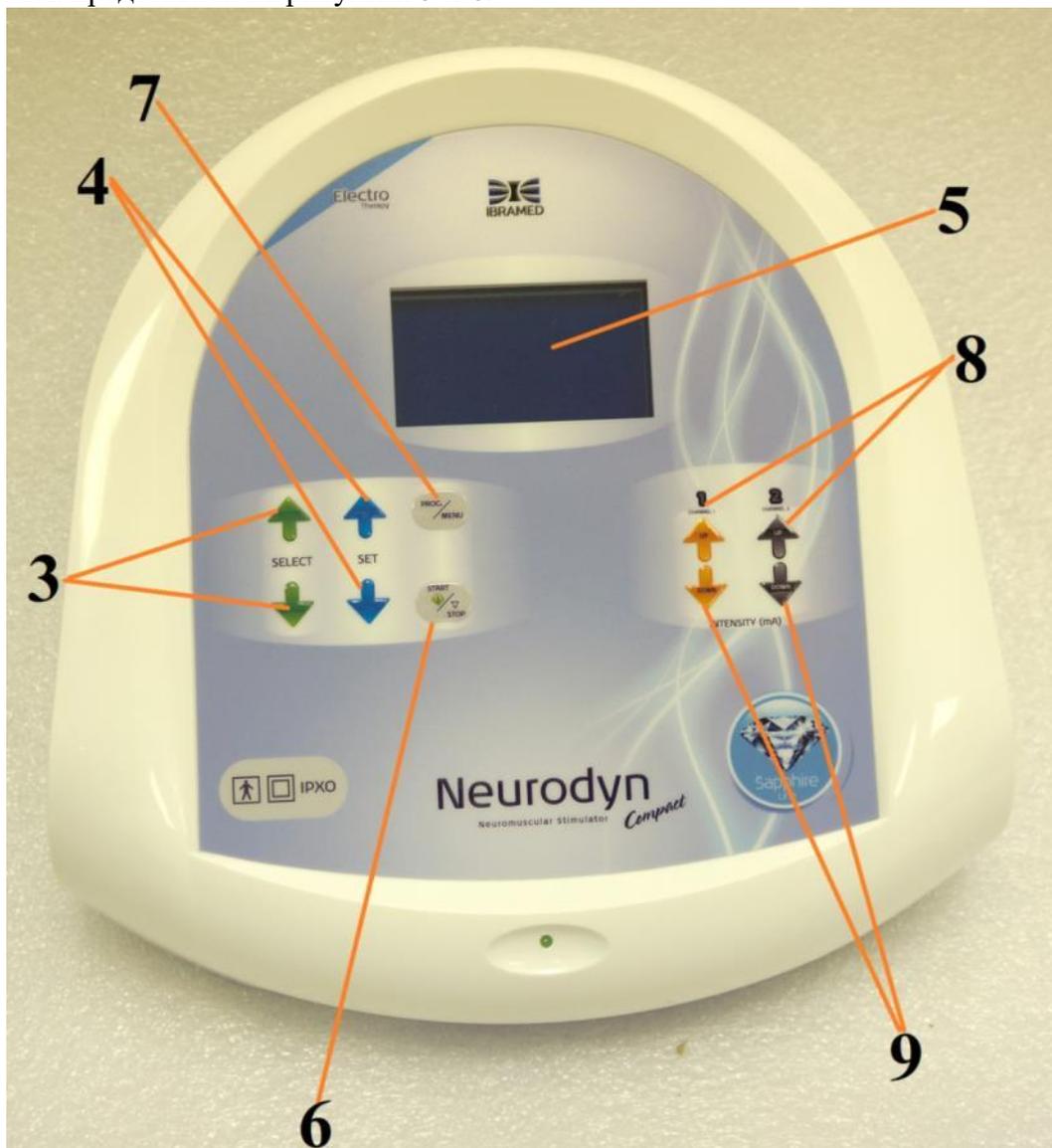


Рисунок 5

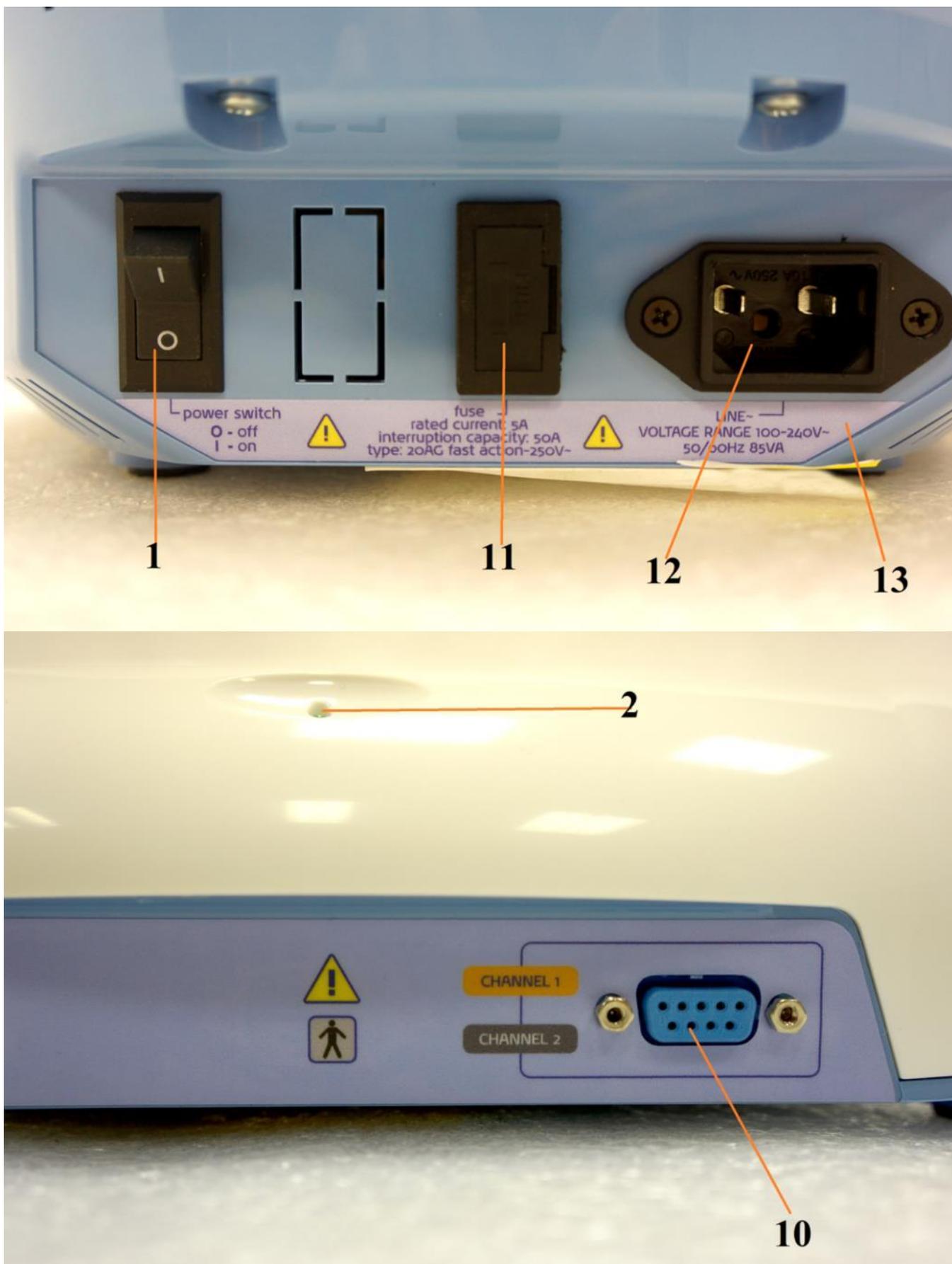
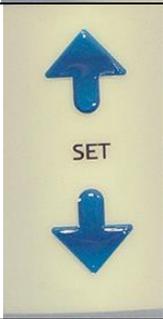
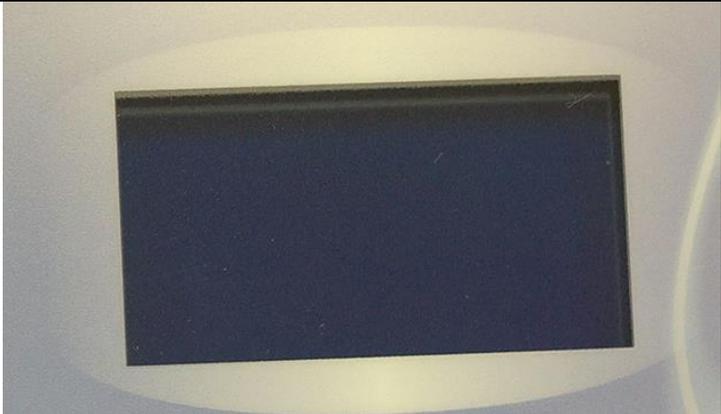
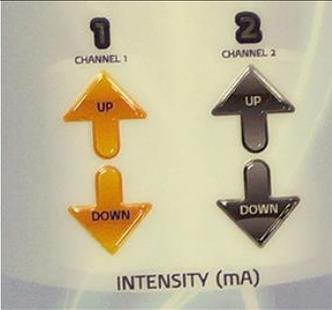
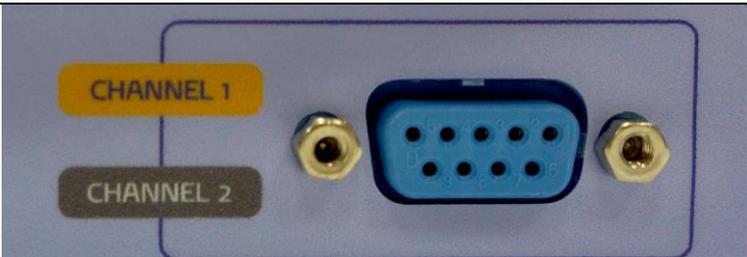


Рисунок 6

№	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	MENU/PROG - клавиша с двумя функциями: - выбор предварительно запрограммированных протоколов и протоколов пользователя; - меню выбора языка (португальский, английский или испанский)	

8	UP/DOWN - интенсивность воздействия каждого канала. Индикация и регулировка интенсивности в каналах 1, 2, 3 и 4	
9	Световые индикаторы канал 1, канал 2 наличия тока в кабеле пациента. Всякий раз, когда канал активен и включен в кабеле пациента индикатор горит. Настройку интенсивности воздействия электрическим током необходимо проводить во время индикации.	-
10	Разъем для подключения кабеля пациента	
11	Разъем предохранителя	
12	Разъем кабеля питания для подключения к локальной сети переменного тока	
13	Справочные характеристики сети выходного	-

	электрического тока, общие характеристики оборудования.	
--	---	--

5.4 Технические характеристики аппарата

Размеры (см)	11,5±5%х 27,0±5%х 26,0±5%
Вес (без аксессуаров, кг)	1,15 ±5%
Вес (с аксессуарами, кг)	1,27 ±5%

Neurodyn Compact - 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	2 независимых канала по амплитуде.
Максимальная сила тока на канал (сопротивление 1000 Ом, частотная модуляция 120 Гц, продолжительность 4мс) 120 мА (каждого канала).	
Класс безопасности программного обеспечения - А, версия EL13_V02_RU от 08.01.2019.	
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
рН	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 Compact входят

следующие комплектующие:

Таблица 4

Позиция	Фотография	Кол-во
Кабель питания		1 шт.
Кабель пациента 1 шт. (1500 мм - разъем типа «банан» 2мм (1 кабель – 2 канала). Канал 1 оранжевый, канал 2 - черный		4 шт.

<p>Сумка для транспортировки оборудования (sapphire line)</p>		<p>1 шт.</p>
<p>Электрод силиконовый 30 x 50 мм</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)

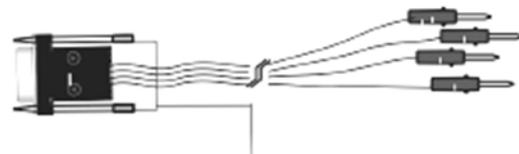
6 Эксплуатация аппарата

6.1 Первое включение и индикаторы дисплея

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

Подключите съемный кабель питания в разъем 12 и подключите оборудование к местной электрической сети.

2 шаг: Расположите соединительные кабели на пациента в выходной разъем 10, расположенный на передней панели оборудования.



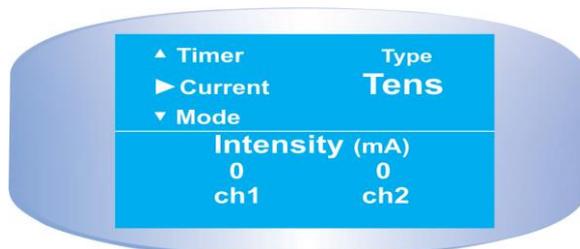
3 шаг: Подключите проводящие силиконовые электроды к разъемам типа «банан» кабеля пациента, расположенным на концах соединительного кабеля.

4 шаг: Включите аппарат.



Индикации дисплея Neurodyn Compact

Обратите внимание, что по умолчанию в поле Type на экране отображается TENS.



5 шаг: Клавишами управления **SELECT**↑/↓ в поле (3) мерцающий курсор перемещается по параметрам электрического тока, выбирается необходимый показатель. При нажатии клавиши **SELECT**↑, вы переходите к следующему параметру, при нажатии кнопки **SELECT**↓ 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 кабель пациента будет прервана. Нажмите клавишу **STOP**, чтобы выключить звуковой сигнал, и устройство 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**, оборудование запускает выбранный пользователем протокол лечения. В этот момент необходимо подать электрический ток в кабель пациента, увеличивая или уменьшая силу тока клавишами **UP** и **DOWN** в задействованных в кабеле каналах 1, 2 или оба канала сразу.

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

6.2 Использование Neurodun Compact в ручном режиме

Пример:

Требуемые параметры лечения:

- Вид электротерапии.....ЧЭНС
- Режимавтоматическая модуляция
- Время терапии (длительность процедуры)12 минут

1 шаг: включите аппарат и расположите электроды на теле пациента. Обратите внимание на мигающий курсор в поле **CURRENT TYPE**.



2 шаг: нажимайте клавишу **SET↑** до момента индикации режима автоматической модуляции «VIF», по умолчанию отображается параметр «ON», далее нажмите клавишу **SELECT↑**.



3 шаг: выбор времени процедуры 12 мин. Убедитесь, что курсор находится на параметре времени лечения («Timer»). Нажимайте **SET↑** или **SET↓**, пока значение в этой области не будет равно 12.



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

Все необходимые параметры лечения заданы.

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

Обратите внимание, что «мерцание» параметров исчезает.

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



Примечание: регулировка интенсивности может быть сделана до или после нажатия клавиши **START**.

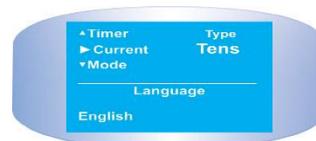
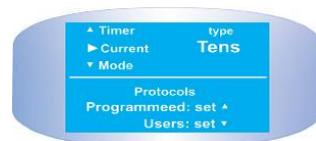
В конце запрограммированного времени процедуры, ток в контуре отключается и раздается звуковой сигнал. Нажмите клавишу **STOP**, чтобы остановить звуковой сигнал.

На данный момент, оборудование вновь готово к программированию или может быть отключено. По умолчанию на дисплее отображаются последние, заданные пользователем, параметры. Обратите внимание на появление мигающего параметра в поле «режим».

6.3 Использование Neurodyn Compact в режиме предустановленных протоколов лечения

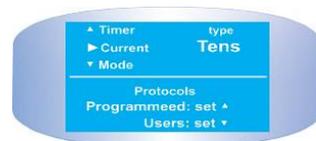
Клавиша управления **PROG/MENU** имеет функции:

- Вход в меню программы (протоколов лечения). При коротком нажатии на дисплее отображаются предварительно запрограммированные протоколы лечения. Клавишами **SET↑/SET↓** Вы сможете выбрать 32 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 предыдущих разделах. Нажмите клавишу **PROG** коротким нажатием. На дисплее отобразится меню предустановленных протоколов лечения.

В своей практике Вы сможете выбрать 32 программы лечения (протоколов) или создать и сохранить 20 пользовательских программ. Для навигации по меню используйте клавиши **SET↑/SET↓**.



2 шаг:

Выберите предустановленный протокол:

Prog: 1 – TENS	
Описание: модуляция болевых точек / акупунктура	
Режим	Tens Conv
Частота (R)	10 Гц
Продолжительность фазы	500 мкс
Время лечения	2-3 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	Один электрод на болевой точке, второй - 7 см от него
Prog: 2 – TENS	
Описание: лечение острого болевого синдрома	
Режим	Tens Conv
Частота (R)	170 Гц
Продолжительность фазы	50 мкс
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	На болевой участок/ триггерную точку
Prog: 3 – TENS	
Описание: лечение хронической боли (синдрома)	
Режим	Tens Conv
Частота (R)	40 Гц
Продолжительность фазы	150 мкс

Время лечения	20 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	Вокруг болевого участка
Prog: 4 – FES	
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	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 5 – FES	
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	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 6 – FES	
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	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 7 – FES	
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	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 8 – FES	
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	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 9 – FES	

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	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 10 – FES	
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	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 11 – FES	
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	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 12 – FES	
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	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 13 – FES	
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	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 14 – FES	
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	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 15 – FES	
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	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 16 – FES	
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	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 17 – FES	
Описание: функциональная электростимуляция после инсульта (ОНМК) (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	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 18 – FES	
Описание: функциональная электростимуляция после инсульта (ОНМК) (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	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 19 – FES	
Описание: функциональная электростимуляция после инсульта (ОНМК) (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	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 20 – FES	
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	1-250 mA

Расположение электродов	В центре или в двигательной точке реципрокной мышцы
Prog: 21 – FES	
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	1-250 mA
Расположение электродов	В центре или в двигательной точке реципрокной мышцы
Prog: 22 – FES	
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	1-250 mA
Расположение электродов	В центре или в двигательной точке реципрокной мышцы
Prog: 23 – FES	
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	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 24 – FES	
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	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 25 – FES	
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	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 26 – RUS	
Описание: Стимуляция синусоидальными моделированными токами (CMT)	
Режим	Rus Sync
Частота (R)	50 Гц
Модуляция	50%
Подъем	3 сек
Пик	8 сек
Спад	3 сек
Выключение	16 сек
Время лечения	20 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 27 – RUS	
Описание: CMT- стимуляция мышечных волокон Па типа (начальная фаза)	
Режим	Rus Sync
Частота (R)	50 Гц
Подъем	3 сек
Пик	6 сек
Спад	3 сек
Выключение	12 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	Биполярно
Prog: 28 – RUS	
Описание: CMT- стимуляция мышечных волокон Па типа (интенсивная стадия)	
Режим	Rus Sync
Частота (R)	50 Гц
Подъем	3 сек
Пик	9 сек
Спад	3 сек
Выключение	15 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	Биполярно

Prog: 29 – RUS	
Описание: СМТ- стимуляция мышечных волокон Па типа (высокоинтенсивная стадия)	
Режим	Rus Sync
Частота (R)	50 Гц
Подъем	3 сек
Пик	12 сек
Спад	3 сек
Выключение	18 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	Биполярно
Prog: 30 – RUS	
Описание: СМТ- стимуляция мышечных волокон Пб типа (начальный этап)	
Режим	Rus Sync
Частота (R)	70 Гц
Подъем	3 сек
Пик	6 сек
Спад	3 сек
Выключение	12 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	Биполярно
Prog: 31 – RUS	
Описание: СМТ- стимуляция мышечных волокон Пб типа (интенсивная стадия)	
Режим	Rus Sync
Частота (R)	70 Гц
Подъем	3 сек
Пик	9 сек
Спад	3 сек
Выключение	12 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	Биполярно
Prog: 32 – RUS	
Описание: СМТ- стимуляция мышечных волокон Пб типа (высокоинтенсивная стадия)	
Режим	Rus Sync
Частота (R)	70 Гц
Подъем	3 сек
Пик	12 сек
Спад	3 сек
Выключение	18 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-250 mA
Расположение электродов	Биполярно

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 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 биполярный электродов используется для обеспечения стимуляции больших групп мышц, таких как четырехглавые или илотибиальные мышцы. Электроды аналогичных размеров помещают на каждую мышцу или группу мышц. Neurodyn Compact предлагает форматы волн для биполярной стимуляции: TENS(ЧЭНС), FES(ФЭС) и Russian Current(русские токи).

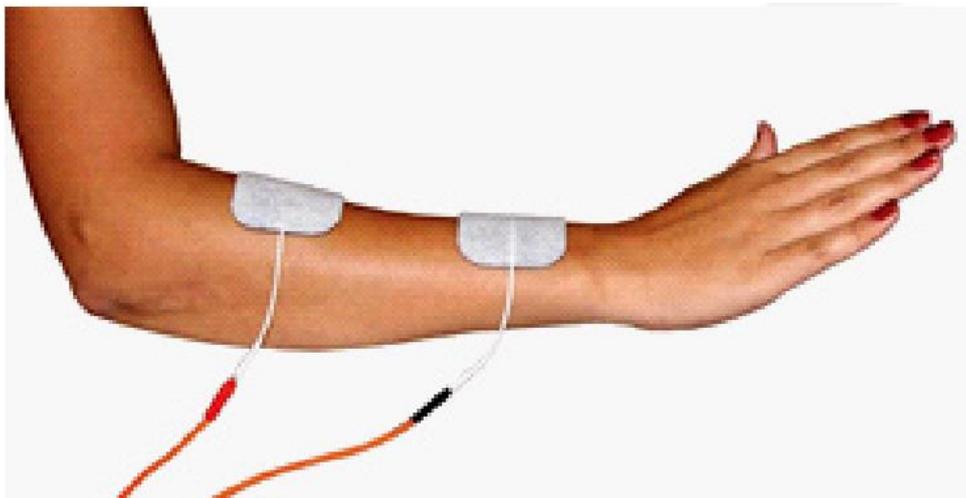


Рисунок 7. Пример биполярного размещения электрода

Метод размещения монополярный электродов особенно действенен для мышечной стимуляции верхних конечностей и небольших групп мышц. Электрод размещается над мышечной двигательной точкой или над болезненной областью.

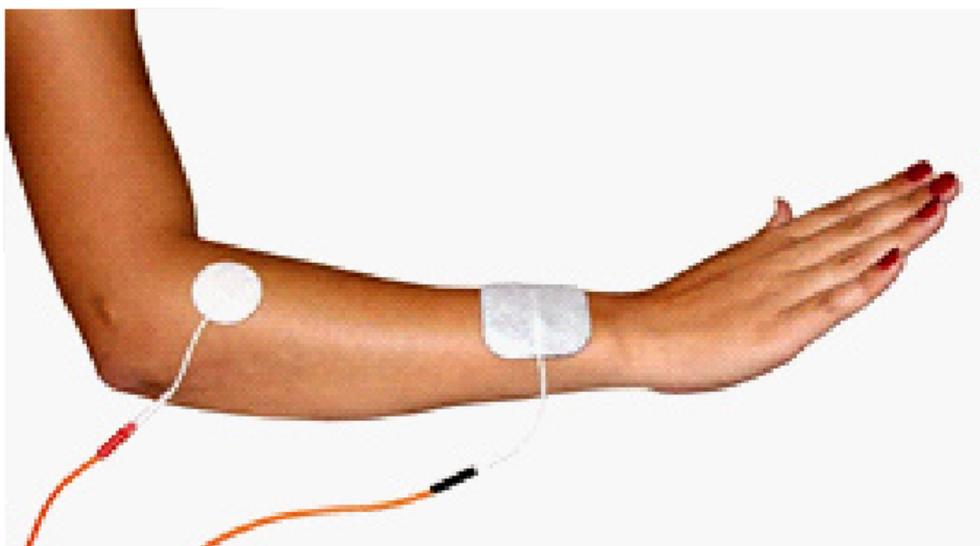


Рисунок 8. Пример монополярного размещения электрода

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/EC (вносит изменения в 93/42/EEC)	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 медицинским изделиям.	2012
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 Comrast 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 Compact 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 Compact 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 Compact, 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.

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, ультразвуковой преобразователь (когда доказано ненадлежащее использование или падение аппарата), блок основной.

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 Compact

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

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

Рекомендации и Заявление изготовителя – электромагнитное излучение

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

Рекомендации и Заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат **Neurodyn Compact** 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 перемены 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	< 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	Качество питания сети должно соответствовать требованиям к зданиям коммерческого или медицинского назначения. Если пользователь устройства Neurodyn Compact в условиях прерываний электропитания, необходимо обеспечить питание устройства Neurodyn Compact от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.

	напряжения по U_T на >95%) по 5 секундам	напряжения по U_T на >95%) по 5 секундам	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать уровням, характерным для типичного местонахождения или типичных зданий коммерческого или медицинского назначения.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение сети до подачи значения, соответствующего уровню испытаний.			

Рекомендации и Заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат **Neurodyn Compact** 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
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 Compact, в том числе – кабелей, на расстоянии менее расстояния разделения, рассчитанного по уравнению, применимому в отношении частоты передатчика.</p> <p>Рекомендуемое расстояние разделения: $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=0,35 \sqrt{P}$ 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	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	

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 Compact** 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 Compact**.

^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 Compact

Устройство **Neurodyn Compact** 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 Compact** 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 $d=0,35 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d=0,7 \sqrt{P}$
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 P – 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.