

Аппарат электротерапевтический

NEURODYN

Esthetic

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	7
5	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА	12
6	ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА	28
7	ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	44
8	СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ	44
9	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ	45
10	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	45
11	ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВАНИИ, ХРАНЕНИИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	46
12	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	46
13	УТИЛИЗАЦИЯ	47
14	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	48
15	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	50
	ПРИЛОЖЕНИЕ	51

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

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

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 Esthetic 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 Esthetic используется для проведения микротоков (PMES, MENS), поляризованных токов и «австралийского тока» и ультратонотерапии, применяемых для лечения различных медицинских патологий, преимущественно дерматологического профиля, атрофией и спастичностью поверхностных мышц, а так же в эстетической косметологии в постоянном, синхронизированном и реципрокном режимах. Применяют для профилактики и лечения атрофии, для увеличения циркуляции крови, для восстановления мышц, поддержания и повышения амплитуды движения, релаксации судорожных мышц, поддержания или увеличения объема 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 атопических поражениях кожи; для введения под кожу посредством электрического тока поляризованных лекарственных средств, локального увеличения циркуляции крови, при лечении нейропатии, невралгии, при черепно-мозговых травмах, инфекционных поражениях нервной ткани, нейроциркуляторной дистонии, дерматологических патологиях – экземе, угревых сыпях, нейродермите, гинекологической патологии – воспалении шейки матки, нарушении менструаций, эрозии, урологической патологии – заболеваний мочевыводящих путей, простатита, стоматологической патологии – периостита, альвеолита, абсцесса, парадонтоза, хирургической патологии – инфильтратов, спаечных процессов. Принцип работы аппарата состоит в воздействии определенной 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 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».

Аппарат Neurodyn Esthetic 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.

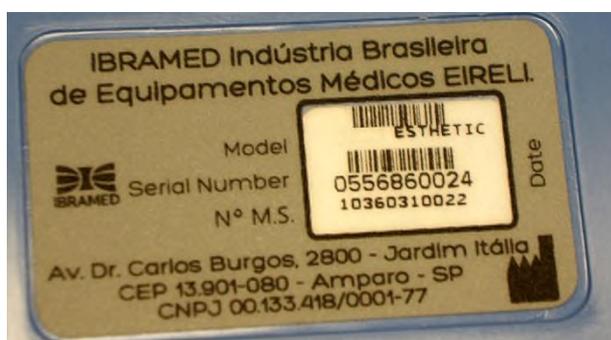


Рисунок 1

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

V~

Вольт в переменном токе

безопасности, такие как двойная или усиленная изоляция, не зажимая источники заземления или не завися 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!



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 ESTHETIC: NOMINAL PRODUCT SPECIFICATIONS / GROUP 1 CLASS A MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT				
AUSSIE -AMPLITUDE: 0 - 140 mA (PEAK TO PEAK) -CARRIER: 1 kHz OR 4 kHz -BURST FREQUENCY: 1 - 120 Hz -WAVEFORM: SINUSOIDAL AC MODULATED	MICROCURRENT -AMPLITUDE: 0 - 990 µA (PEAK TO PEAK) -CARRIER: 15 kHz -POLARITY: POSITIVE, NEGATIVE OR ALTERNATING -FREQUENCY: 1 - 500 Hz -WAVEFORM: HALF-WAVE RECTIFIED SINUSOIDAL	POLARIZED -AMPLITUDE: 0 - 30 mA (PEAK TO PEAK) -CARRIER: 15 kHz -POLARITY: POSITIVE OR NEGATIVE -WAVEFORM: HALF-WAVE RECTIFIED SINUSOIDAL	AURA MASSAGE -FREQUENCY: 10 - 200 Hz -INTENSITY: 0 - 100% HF THERAPY -INTENSITY: 0 - 100%	(WAVEFORM AND PULSE RATE DESCRIBED WERE MEASURED AT 50% OF THE MAXIMUM AMPLITUDE OF OUTPUT)

Рисунок 3

Перевод:

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

Австралийский ток -амплитуда импульса: 0-140 мА(от пика к пику) -частота: 1кГц до 4 кГц -несущая частота: 1-120 Гц -форма волны: синусоидальная модулирующая	Микроток -амплитуда импульсов: 0-990 мкА(от пика к пику) - частота 15 кГц - полярность: положительная, отрицательная, переменная - частота: 1-500 Гц -форма волн: половинно-	Поляризация -амплитуда импульсов: 0-30 мА(от пика к пику) -частота 15 кГц - полярность: положительная, отрицательная -форма волн: половинно-ректификационная синусоидальная	Аура массаж -частота: 10-200Гц - интенсивность: 0-100% ХФ терапия - интенсивн	Форма волны и частота импульсов, описанные здесь, были измерены в 50% максимальной амплитуды выходного сигнала
---	---	---	---	--

	ректификационная синусоидальная		ость: 0- 100%	
--	------------------------------------	--	------------------	--

Аппарат электротерапевтический Neurodyn
Вариант исполнения: Neurodyn Esthetic

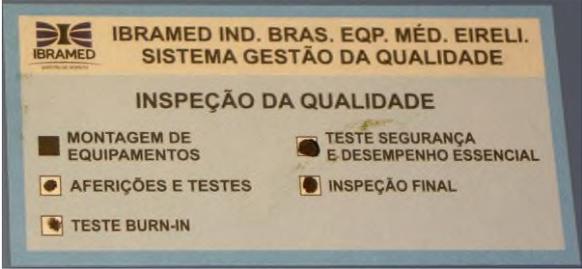
Потребляемая мощность (макс.): 100 ВА
Дата производства: дд.мм.гггг
Производитель: IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI(ИБРАМЕД Индустрия Бразилейра де Экипаментос Медикос ЕИРЕЛИ), Бразилия
Адрес производителя: Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 Jardim Italia, CEP 13901-080 Amparo – SP, 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

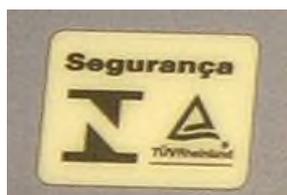
Номер регистрационного удостоверения: 

Рисунок 4. Макет русскоязычной маркировки

Таблица 1

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

	<p>Отметка о прохождении контроля качества</p>
	<p>Канал для проведения процедуры массаж Аура Обозначение канала для подключения кабеля пациента</p>
	<p>«КАНАЛ 1» Обозначение канала для подключения кабеля пациента</p>
	<p>«КАНАЛ 2» Обозначение канала для подключения кабеля пациента</p>
	<p>«КАНАЛ 3» Обозначение канала для подключения кабеля пациента</p>

	<p>«КАНАЛ 4»</p> <p>Обозначение канала для подключения кабеля пациента</p>
	<p>Канал для High Frequency (HF)(высокочастотная терапия с использованием стеклянных электродов – ультратонотерапия)</p> <p>Обозначение канала для подключения кабеля пациента</p>
	<p>Сертификационная печать</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 – 8 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>



Дата производства

5 Основные технические характеристики аппарата

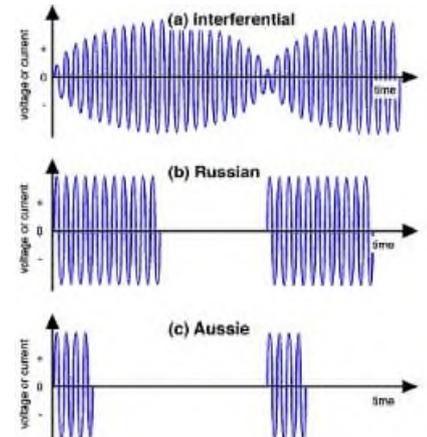
5.1 Основные режимы и принципы воздействия

Аппарат Neurodyn Esthetic разработан для проведения ультратонотерапии, импульсного тока высокого напряжения, ионтофореза (электрофореза), терапии микротоками, синусоидальными («Австралийскими») токами в непрерывном и импульсном режиме.

АВСТРАЛИЙСКИЙ ТОК

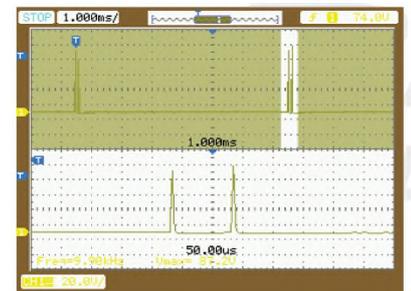
Синусоидальный 1000 Гц или 4000 Гц, длительностью 2 мс - 4 мс, моделированный последовательностью импульсов переменной частоты 1-120 Гц импульсный «австралийский» ток. Импульсация переменной частоты позволяет с одной стороны избежать быстрой адаптации возбудимой ткани к воздействию, с другой стороны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



HVPC High Voltage Pulsed Current

Импульсный ток высокого напряжения - электрический ток, напряжением: 0-400 В, постоянной полярности, моделируемый двойными треугольными импульсами, продолжительностью 100 мкс и паузой 9900 мкс с длительностью общего цикла 10 мс для проведения электромиостимуляции гладкомышечных элементов кожи, миостимуляции, лимфодренажного эффекта. Применяется в реабилитационных мероприятиях хирургических и пластических вмешательств, эстетической коррекции контуров тела.

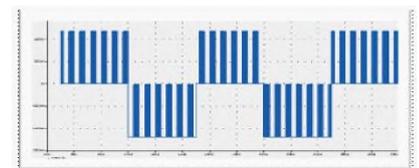


ПОЛЯРИЗОВАННЫЙ ТОК

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.



УЛЬТРАТОНОТЕРАПИЯ:

Электрический переменный ток частотой 22 кГц, напряжением 5 кВ, мощностью 10 Вт

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 электрического тока для различных режимов стимуляции

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
Одномоментное использование
каналов: 1,2,3 и 4

ИМПУЛЬСНЫЙ ТОК ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ

Сила тока..... 0,5-3 А
Напряжение 0-400 В
Режим:
Полярность..... постоянная
Форма импульса
двойные треугольные
Продолжительность фазы..... 100 мкс
Пауза..... 9900 мкс
Продолжительность цикла 10 мс
Одномоментное использование
каналов: 1

ПОЛЯРИЗОВАННЫЙ ТОК

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

МИКРОТОКИ

Сила тока10 - 990 μ А
Режим(полярность):
PMESпостоянная
MENSавтоинверсия каждые 3'
Частота 1-500 Гц
Время процедуры от 1 до 60 мин
Одномоментное использование
каналов: 1,2,3 и 4

5.2 Требования к электропитанию

Neurodyn Esthetic 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, 6 и 7.

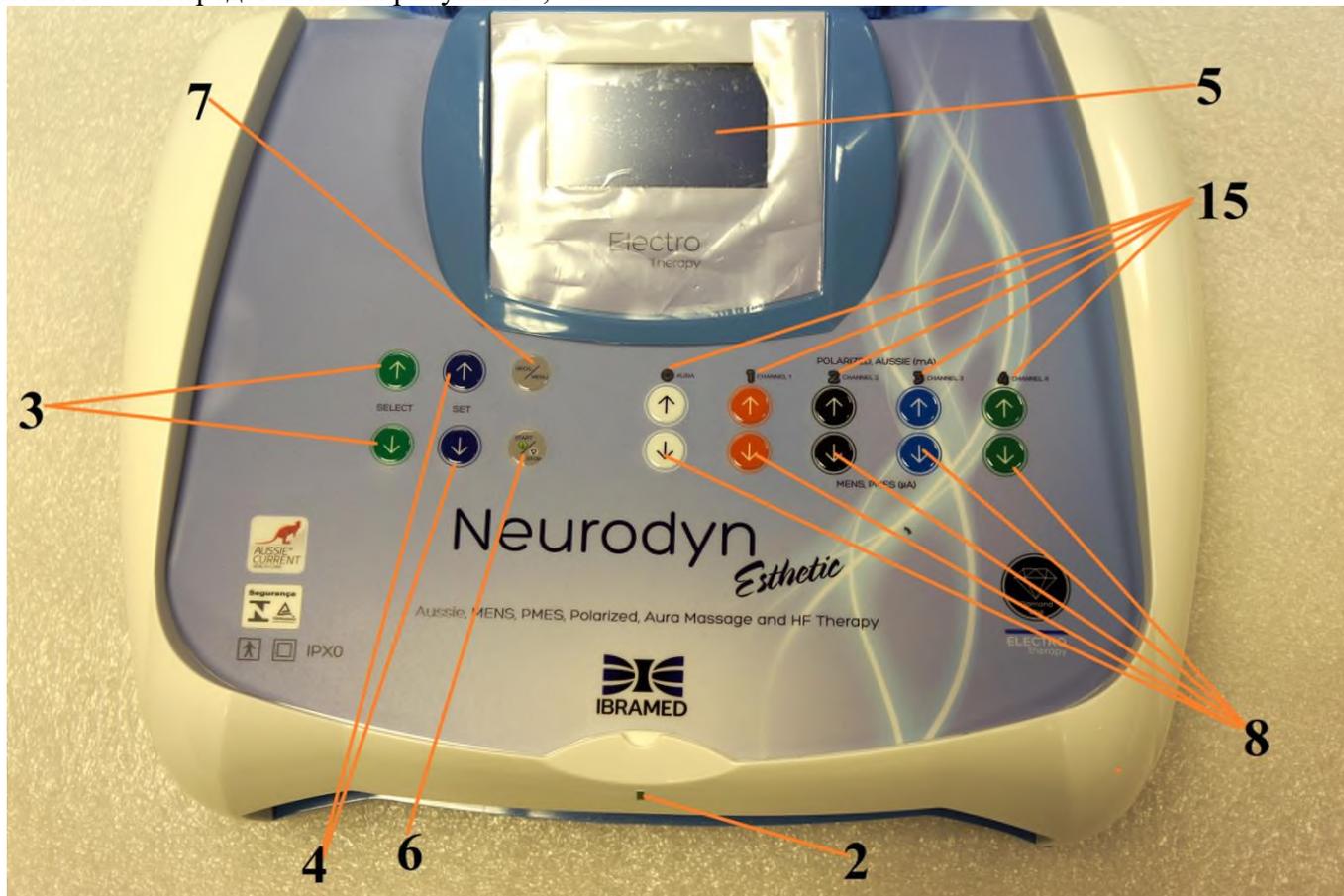


Рисунок 5

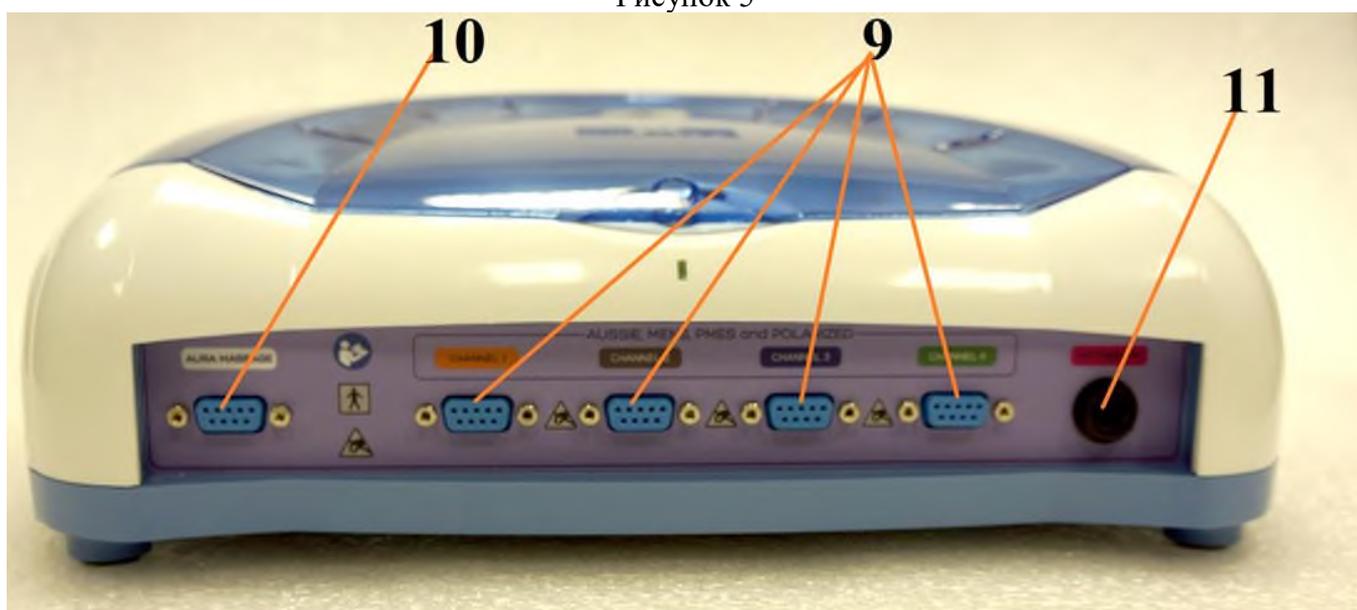


Рисунок 6

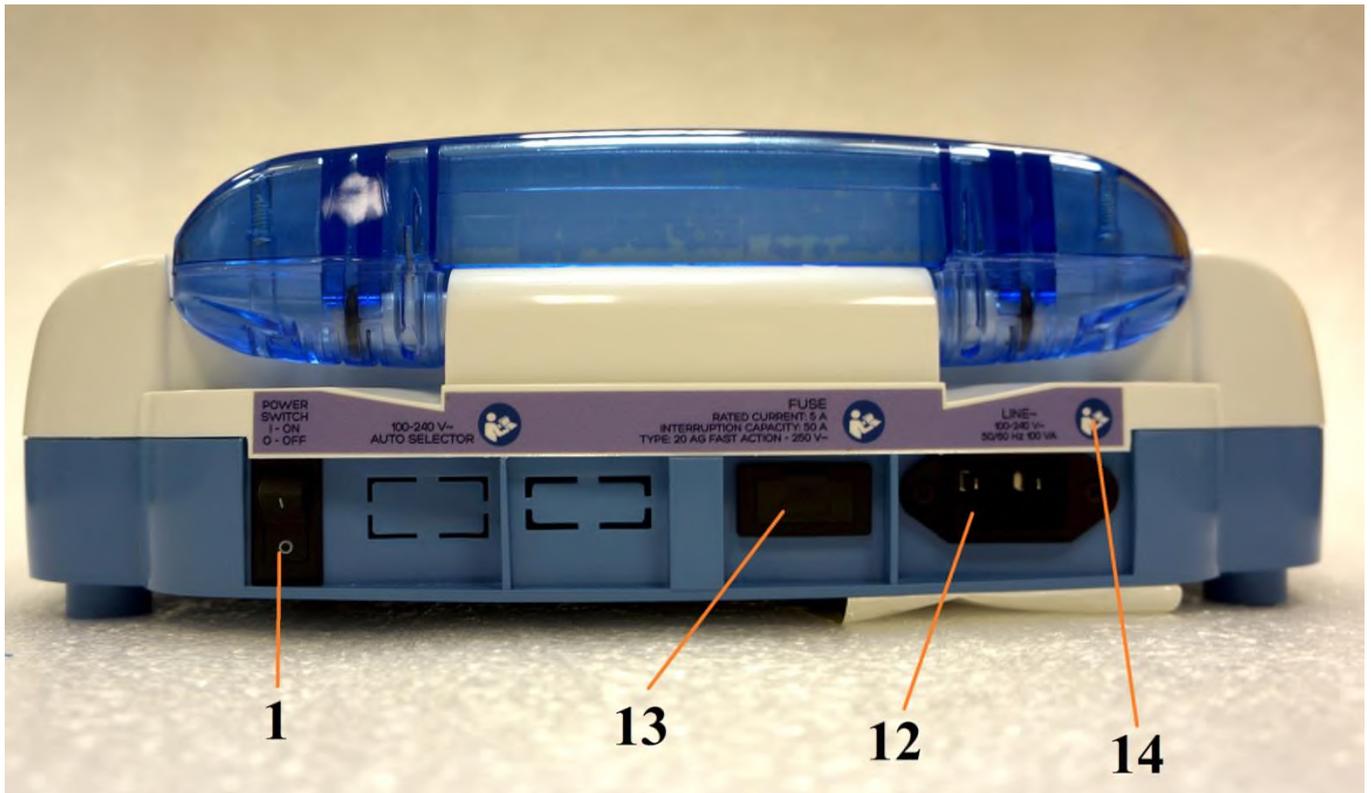
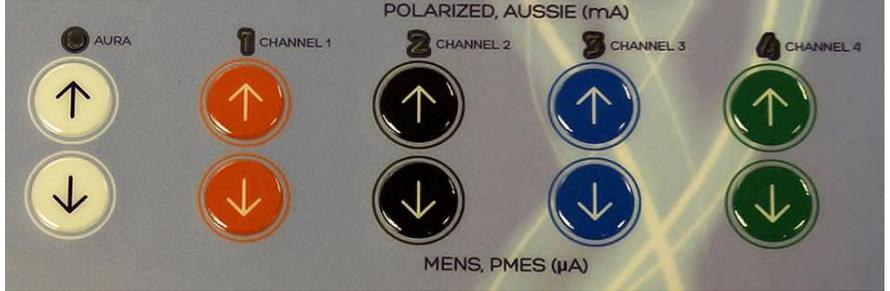


Рисунок 7

№	Наименование	Фото и обозначения
1	Тумблер включения	
2	Световой индикатор подключения к сети	-
3	SELECT клавиши управления; выбор раздела: конфигурация параметров электрического тока	

4	<p>SET↑/SET↓ -клавиши управления; выбор значения каждого параметра электрического тока</p>	
5	<p>Жидкокристаллический дисплей</p>	
6	<p>START/STOP клавиша с двумя функциями: начать лечение/остановить лечение; кнопка используется, чтобы запустить или остановить лечение</p>	
7	<p>MENU/PROG - клавиша с двумя функциями: - выбор предварительно запрограммированных протоколов и протоколов пользователя; - меню выбора языка (португальский, английский или испанский)</p>	

<p>8</p>	<p>UP/DOWN - интенсивность воздействия каждого канала.</p> <p>Индикация и регулировка интенсивности в каналах: 1 (оранжевый), 2 (чёрный), 3 (синий) и 4 (зелёный):</p> <p>AUSSIE («австралийский» ток), PMES и MENS (микротоки), Polarized (ток постоянной полярности для проведения электрофореза (ионтофореза) и гальванизации).</p> <p>Индикация и регулировка интенсивности в каналах: 5 (белый): HVPC (Импульсный ток высокого напряжения), 6 (розовый): Ультратонотерапия.</p>	
<p>9</p>	<p>Разъем электротерапии для подключения кабеля пациента: канал 1, канал 2, канал 3, канал 4.</p>	
<p>10</p>	<p>Разъем для подключения кабеля пациента, канал 5 (Импульсный ток высокого напряжения)</p>	

11	Разъем для подключения кабеля пациента, канал 6 (ультратонотерапия) Всякий раз, когда канал активен и включен в кабеле пациента - индикатор горит	
12	Разъем кабеля питания для подключения к локальной сети переменного тока	
13	Справочные характеристики сети анодного напряжения	-
14	Разъем предохранителя	
15	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 (Ш x Г x В , см)	12,5±5% x 36,0±5% x 31,5±5%
Вес (без аксессуаров, кг)	4,45 ±5%
Вес (с аксессуарами, кг)	4,9 ±5%

Neurodynam Esthetic - 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) 100 ВА.

Выходные каналы 6 независимых каналов по амплитуде.

Максимальная сила тока на канал (сопротивление 1000 Ом, частотная модуляция 120 Гц, продолжительность 4мс) - 140 мА (каждого канала).

Класс безопасности программного обеспечения - А, версия EL02_V04_RU от 14.01.2019.

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 Esthetic входят следующие комплектующие:

Таблица 4

Позиция	Изображение	Кол-во, шт.

<p>Кабель питания</p>		<p>1 шт.</p>
<p>Кабель пациента (1500 мм - разъём типа «банан» 2мм 2 шт.) 1 кабель – 1 канал</p>		<p>4 шт.</p>
<p>Кабель пациента (1500 мм - зажим типа «крокодил» 2 шт.) 1 кабель – 1 канал</p>		<p>4 шт.</p>

<p>Кабель пациента (1500 мм - разъём типа «банан» 4мм 1 шт., зажим типа «крокодил» 1 шт.) 1 кабель – 1 канал (для применения эстетических ручек-электродов)</p>				<p>1 шт.</p>
<p>Ручка-электрод эстетическая для проведения электротерапии по лицу</p>				<p>1 шт.</p>
<p>Электрод силиконовый 30 x 50 мм</p>				<p>8 шт.</p>

<p>Электролифтинг-насадка изогнутая для эстетической ручки-электрода</p>		<p>1 шт.</p>
<p>Электролифтинг-насадка точечная для эстетической ручки-электрода</p>		<p>1 шт.</p>
<p>Наконечник сферический для эстетической ручки-электрода</p>		<p>1 шт.</p>

<p>Насадка-крюк для эстетической ручки-электрода</p>		<p>1 шт.</p>
<p>Наконечник роликовый для эстетической ручки-электрода</p>		<p>1 шт.</p>
<p>Ручка-электрод эстетическая для проведения электротерапии по телу (разъем «банан» 2 мм)</p>		<p>2 шт.</p>
<p>Ручка-электрод эстетическая для проведения электротерапии по телу (разъем «банан» 4 мм)</p>		<p>2 шт.</p>

<p>Контейнер – сборник для аксессуаров Neurodyn Esthetic</p>		<p>1 шт.</p>
<p>Предохранитель запасной</p>		<p>1 шт.</p>
<p>Электрод (дисперсионный) алюминиевый 75 x 40 мм с токопроводящей прокладкой</p>		<p>8+8 шт.</p>

<p>Зажим типа «крокодил» на разъем типа «банан» 2 мм (красный, чёрный)</p>		<p>4 +4 шт.</p>
<p>Электрод лицевой кондуктивный 3x9x5x15</p>		<p>2 шт.</p>

<p>Электрод лицевой кондуктивный 3x9x5x10</p>		<p>2 шт.</p>
<p>Гель контактный туба (100 г)</p>		<p>1 шт.</p>

Набор стеклянных электродов для ультратонотерапии (грибовидный электрод, «расческа», сатуратор, урогенитальный полостной, для зоны молочных желез)



1 × 6
шт.

<p>Фиксатор эластичный для крепления электродов</p>		<p>2 шт.</p>
<p>Руководство по эксплуатации*</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 12 и подключите аппарат к местной электрической сети.

2 шаг: Расположите соединительные кабели на пациента в выходные разъемы 9,10,11, расположенные на передней панели аппарата.

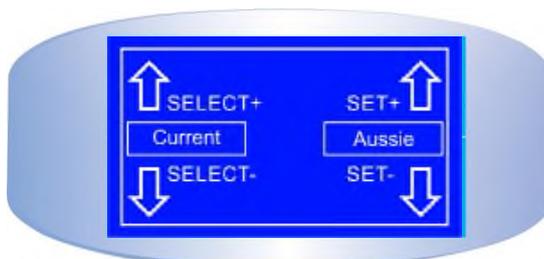
3 шаг: Подключите проводящие электроды/насадки к соответствующим Вашей задаче разъемам кабеля пациента, расположенным на концах соединительного кабеля.

4 шаг: Включите аппарат.



Индикации дисплея Neurodyn Esthetic

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 **SELECT**↑, вы переходите к следующему параметру, при нажатии клавиши **SELECT**↓ вы будете возвращены к предыдущему показателю.

6 шаг: Клавишами управления **SET**↑ и **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 клавишу **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 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 контур пациента, увеличивая или уменьшая силу тока клавишами **UP** и **DOWN** в задействованных в контуре каналах 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 приборе, либо при включенном оборудовании, находящемся в режиме программирования.

6.2 Использование Neurodyn Esthetic в ручном режиме

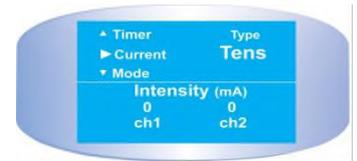
Пример:

Требуемые параметры лечения:

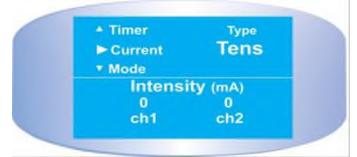
- Вид электротерапии.....Микротоки (MENS)
- Частота 100 Гц

- Время терапии (длительность процедуры) 10 минут

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



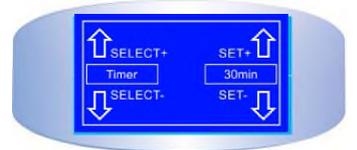
2 шаг: нажимайте клавиши **SET↑/SET↓** до момента индикации **MENS** в правом поле; далее нажмите клавишу **SELECT↓** до момента индикации **Mode** в левом поле.



3 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 100 Гц (**100 Hz**); далее нажмите клавишу **SELECT↓** до момента индикации: **Timer** в левом поле.



4 шаг: выбор времени процедуры 10 мин. Убедитесь, что курсор находится на параметре времени лечения (**Timer**). Нажимайте **SET↑/SET↓**, пока значение в этой области не будет равно 10.



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

Все необходимые параметры лечения заданы.

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



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

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 Esthetic 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 19 предустановленных программ лечения (протоколов) или создать и сохранить 10 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 10 протоколов)
- Выбор языка меню. При длительном нажатии клавиши **PROG / MENU** Вы можете выбрать из доступного: английский, испанский или португальский язык.

1 шаг: включите оборудование, как описано в предыдущих разделах. Нажмите клавишу **PROG** коротким нажатием. На дисплее отобразится меню предустановленных протоколов лечения.



В своей практике Вы сможете выбрать 19 программ лечения (протокола) или создать и сохранить 10 пользовательских программ. Для навигации по меню используйте клавиши **SET↑/SET↓**.

2 шаг:

Выберите предустановленный протокол:

Prog: 1 – Electrolipolysis 1	
Описание: Электролиполиз (начальная фаза)	
Режим	AUSS CNT
Несущая частота	4 кГц
Длительность импульса	4 мс
Частота модуляции	10 Гц
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-120 mA
Расположение электродов	Используются игольчатые акупунктурные электроды с внутритканевым введением
Prog: 2 – Electrolipolysis 2	
Описание: Электролиполиз (интенсивная фаза)	
Режим	AUSS CNT
Несущая частота	4 кГц
Длительность импульса	4 мс
Частота модуляции	30 Гц
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-120 mA
Расположение электродов	Используются игольчатые акупунктурные электроды с внутритканевым введением
Prog: 3 – Lymphatic Drainage	
Описание: Лимфодренаж	
Режим	AUSS SEQ
Частота несущая	1 кГц
Длительность импульса	2 мс
Частота (R)	50 Гц
Подъем	4 сек
Пик	-
Спад	-
Выключение	-
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-120 mA
Расположение электродов	В зоне отечности/пастозности и над регионарными

	лимфоузлами*
Используется для стимуляции снижения веса, а также для лимфодренажа	
Prog: 4 – Acute pain analgesia	
Описание: Анальгезия путем активации механизма ингибирования обратной связи	
Режим	AUSS CNT
Частота несущая	4 кГц
Длительность импульса	4 мс
Частота (R)	100 Гц
Время лечения	20 мин
Интенсивность	1-120 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	
Prog: 5 – Chronic pain analgesia	
Описание: Анальгезия путем активации механизма выработки эндорфинов	
Режим	AUSS CNT
Частота несущая	4 кГц
Длительность импульса	4 мс
Частота (R)	20 Гц
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-120 mA
Расположение электродов	Используется до 4 каналов. Пара электродов располагается равноудаленно от болевой точки
Эффект связан с стимуляцией продуцирования эндогенных опиоидов и повышения порога болевой чувствительности. Наступает через 10-20', длительность – 2-3 часа.	
Prog: 6 – Sedentary muscle strengthening 1	
Описание: Тренировка ослабленных мышц, вследствие гиподинамии 1 этап	
Режим	AUSS SNC
Частота несущая	1 кГц

Длительность импульса	2 мс
Частота (R)	50 Гц
Подъем	2 сек
Пик	4 сек
Спад	2 сек
Выключение	12 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-120 mA
Расположение электродов	Используется до 4 каналов. В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 7 – Sedentary muscle strengthening 2	
Описание: Тренировка ослабленных мышц, вследствие гиподинамии 2 этап	
Режим	AUSS SNC
Частота несущая	1 кГц
Длительность импульса	2 мс
Частота (R)	50 Гц
Подъем	2 сек
Пик	5 сек
Спад	2 сек
Выключение	10 сек
Время лечения	20 мин
Интенсивность	1-120 mA
Расположение электродов	Используется до 4 каналов. В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 8 – Sedentary muscle strengthening 3	
Описание: Тренировка ослабленных мышц, вследствие гиподинамии 3 этап	
Режим	AUSS SNC
Частота несущая	1 кГц
Длительность импульса	2 мс
Частота (R)	50 Гц
Подъем	2 сек
Пик	5 сек
Спад	2 сек
Выключение	5 сек
Время лечения	25 мин
Интенсивность	1-120 mA
Расположение электродов	Используется до 4 каналов. В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 9 – Conditioned muscle strengthening 1	
Описание: Тренировка нормальных мышц 1 этап	
Режим	AUSS SNC
Частота несущая	1 кГц
Длительность импульса	2 мс
Частота (R)	50 Гц
Подъем	2 сек
Пик	6 сек
Спад	2 сек
Выключение	12 сек
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-120 mA
Расположение электродов	Используется до 4 каналов. В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 10 – Conditioned muscle strengthening 2	

Описание: Тренировка нормальных мышц 2 этап	
Режим	AUSS SNC
Частота несущая	1 кГц
Длительность импульса	2 мс
Частота (R)	50 Гц
Подъем	2 сек
Пик	8 сек
Спад	2 сек
Выключение	12 сек
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-120 mA
Расположение электродов	Используется до 4 каналов. В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 11 – Conditioned muscle strengthening 3	
Описание: Тренировка нормальных мышц 3 этап	
Режим	AUSS SNC
Частота несущая	1 кГц
Длительность импульса	2 мс
Частота (R)	50 Гц
Подъем	2 сек
Пик	10 сек
Спад	2 сек
Выключение	10 сек
Время лечения	30 мин
Интенсивность	1-120 mA
Расположение электродов	Используется до 4 каналов. В центре мышцы или в двигательной точке
Prog: 12 – Repair post-peeling	
Описание: восстановление после процедуры пилинга	
Режим	MENS
Частота (R)	1 Гц
Время лечения	20 мин
Интенсивность	50 µA
Расположение электродов	Применяется через 48 часов после процедуры пилинга для ускорения процесса заживления в тканях кожи. Используется до 4 каналов. Пара электродов располагается по периферии зоны пилинга. Протокол может быть повторен каждые 48 часов
Prog: 13 – Repair post-operative	
Описание: восстановление кожи после хирургических манипуляций	
Режим	MENS
Частота (R)	100 Гц
Время лечения	20 мин
Интенсивность	300 µA
Расположение электродов	Используется до 4 каналов. Пара электродов располагается вокруг болевого участка
Prog: 14 – Repair post burning	
Описание: восстановление кожи после ожога	
Режим	MENS

Частота (R)	100 Гц
Время лечения	В зависимости от площади
Интенсивность	300 μ A
Расположение электродов	Используется до 4 каналов. Пара электродов располагается вокруг ожогового участка. Лечение направлено на стимуляцию

	пролиферации фибробластов и синтез коллагена, способствуя ускорению восстановления тканей.
--	--

Микротоки

Prog 15 – MENS Rejuvenation Normalization	
Описание: Стимуляция обновления нормальной кожи	
Полярность:	Попеременная
Частота	100 Гц
Время лечения	По 5 мин с обеих сторон
Интенсивность	500 μ A
Расположение электродов	Работа осуществляется динамически ручками-электродами на коже по ходу мышечного волокна
Prog 16 – MENS Rejuvenation Nutrition	
Описание: Стимуляция трофики (питания) кожи	
Полярность:	Попеременная
Частота	100 Гц
Время лечения	По 5 мин с обеих сторон
Интенсивность	100 μ A
Расположение электродов	Работа осуществляется

	динамически ручками-электродами по коже зигзагообразными движениями
Prog 17 – MENS Rejuvenation Biostimulation	
Описание: Стимуляция регенерации кожи	
Полярность:	Попеременная
Частота	1 Гц
Время лечения	По 5 мин с обеих сторон
Интенсивность	50 μ A
Расположение электродов	Работа осуществляется динамически ручками-электродами, одна из которых фиксирует проблемный участок, вторая – движется от него по лимфодренажной линии

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.

Специально для пользователей Российской Федерации

Мы предлагаем Вам ряд протоколов применения австралийского тока и импульсного тока высокого напряжения для миостимуляции, не вошедших в предустановленную программу. Вы можете самостоятельно сохранить их в памяти аппарата.

Австралийский ток

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	20 мин
Интенсивность	1-120 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Описание: Восстановление двигательной активности	
Частота несущая	4 кГц
Длительность импульса	4 мс
Частота (R)	50 Гц
Подъем	1 сек

Пик	3 сек
Спад	1 сек
Выключение	3 сек
Время лечения	10-15 мин
Интенсивность	1-120 mA
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Мышечная атрофия вследствие иммобилизации	
Частота несущая	1 кГц
Длительность импульса	4 мс
Частота (R)	15 Гц
Подъем	1 сек
Пик	9 сек
Спад	1 сек
Выключение	9 сек
Время лечения	20 мин
Интенсивность	1-120 mA

Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
Функциональная электростимуляция после инсульта (ОНМК)	
Частота несущая	4 кГц
Длительность импульса	4 мс
Частота (R)	15 Гц*
Подъем	1 сек
Пик	9 сек
Спад	1 сек
Выключение	9 сек
Время лечения	15 мин
Интенсивность	1-120 мА
Расположение электродов	В центре мышцы или в двигательной точке
*Частота модуляции меняется на частоту 10 Гц и ниже если функциональное мышечное сокращение слишком интенсивное. Если модуляция 15 Гц не может вызвать сокращение мышц, то она увеличивается до 20 Гц	
Снижение отечности	
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	1-120 мА
Расположение электродов	В зоне отечности и над регионарными лимфоузлами
Используется для стимуляции снижения веса, уменьшения отечности, а также для лимфодренажа	
Аналгезия путем активации механизма эфферентной импульсации	
Частота несущая	1 кГц
Длительность импульса	2 мс
Частота (R)	100 Гц
Режим	Непрерывный
Время лечения	20 мин
Интенсивность	1-120 мА
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	

Микротоки, импульсные токи высокого напряжения

MENS	
Описание: Стимуляция регенерации трофических язв	
Полярность:	Попеременная
Частота	1 Гц
Время лечения	20 мин
Интенсивность	100 мкА
Расположение электродов	По краям язвы
HVPC	
Описание: Лечение посттравматических и постоперационных отеков на коже	
Частота	120 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
HVPC	
Описание: неинфекционные 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

	см от активного
HVPC	
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
HVPC	
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
HVPC	
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
НУРС	
Описание: восстановление чувствительности при периферической компрессионной нейропатии	
Частота	100 Гц
Полярность	Р-
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

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 с электрода с кожей пациента во время проведения процедуры.

Ввиду того что в данном варианте исполнения есть электроды воздействующие также на другие части тела рассмотрим установку и методы размещения электродов подробнее.

Метод размещения электродов лицевых кондуктивных показан ниже на рисунке 8.



Рисунок 8. Пример размещения электродов лицевых кондуктивных.

Метод размещения игольчатого электрода при электролиполизе предоставляет возможность для подкожной стимуляции и уменьшения локализованного жира. Для проведения процедуры электролиполиза рекомендуем использовать электроды игольчатые для акупунктуры или иглы акупунктурные с направлятелями со следующими характеристиками: состоящие из нержавеющей стали, стерильные, одноразового применения, диаметром иглы 0,25 мм, длиной рабочей части 50 мм, зарегистрированные на территории Российской Федерации.

Выполнение размещения игольчатого электрода (или иглы акупунктурной): правильно ввести электрод (иглу) в область обработки. Используя направлятель, расположить его под углом 90 °, чтобы ввести игольчатый электрод (или иглу) (см. рисунок 9).



Рисунок 9

Затем после введения электрода(или иглы) наклоните его на угол 45° относительно кожи для его введения в субдермальный слой (см. рисунок 10).



Рисунок 10

Затем необходимо подключить кабели пациента к игольчатым электродам (или иглам акупунктурным) при помощи зажимов типа «крокодил» и зафиксировать на пациенте. (см. рисунок 11).

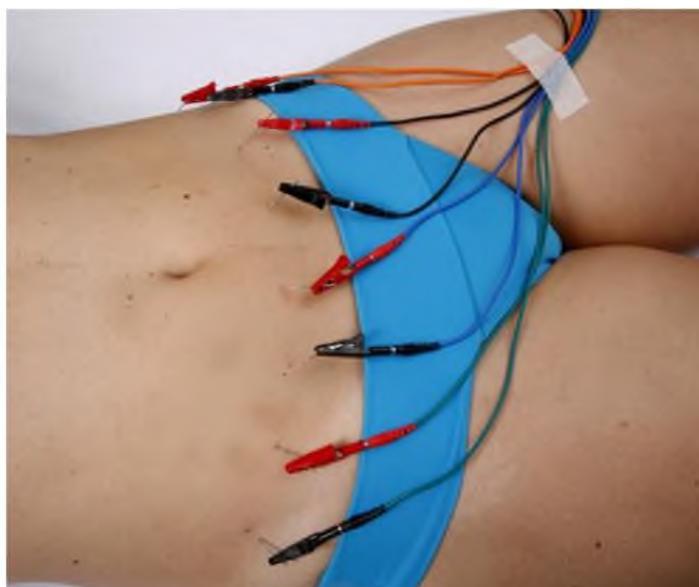


Рисунок 11

Метод размещения электродов на корпусе пациента

Данное размещение электродов предполагает стимуляцию групп мышц и для анальгезии.

В случае мышечной стимуляции электроды одинакового размера расположены над мышечной группой или группой мышц (миоэнергетический или биполярный метод). Для анальгезии, электроды одинакового размера расположены в области боли.

Метод размещения электродов (см. рисунок 12) выполняется для обеспечения стимуляция мышечных групп или обеспечение анальгезии. При мышечной стимуляции электроды одинакового размера располагаются над мышцей или группой мышц (мио-энергетический или биполярный метод размещения). 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.

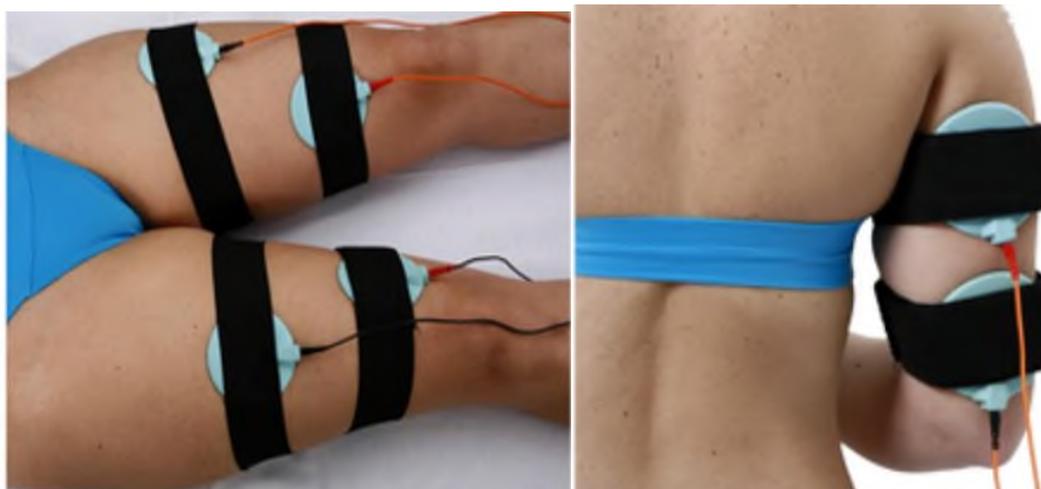




Рисунок 12

Электроды могут быть расположены над мышцами в соответствии с терапевтической целью укрепления мышц. На рисунке 13 указано расположение электродов в некоторых зонах обработки.

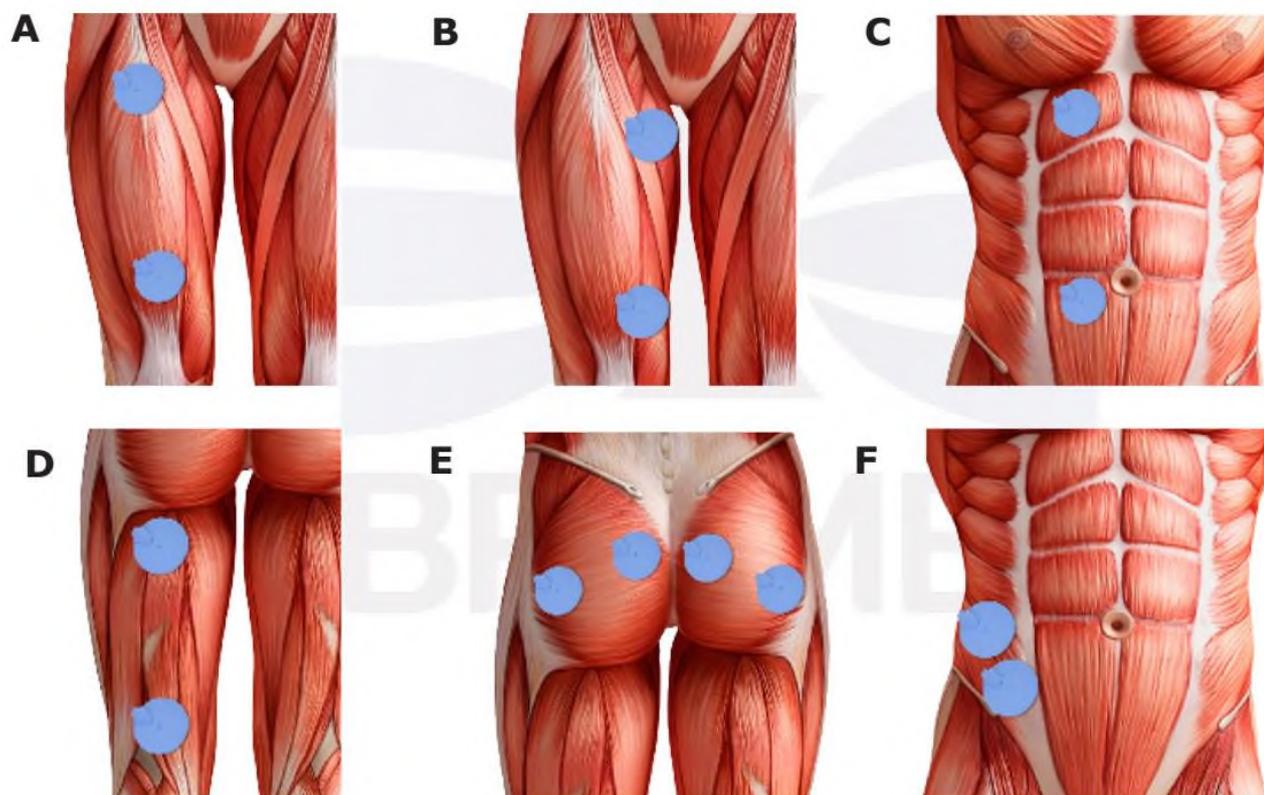


Рисунок 13. Расположение электродов для укрепления мышц: А – передняя область бедра (четырёхглавая мышца); В- внутренняя область бедра (аддукторные мышцы бедра); С – область туловища (прямая мышца живота); D – задняя область бедра (ишиотиальные мышцы); Е – ягодичная область (мышцы ягодичного максимума) и F - область туловища (косые мышцы).

Для обезболивания электроды необходимо расположить над зоной лечения.

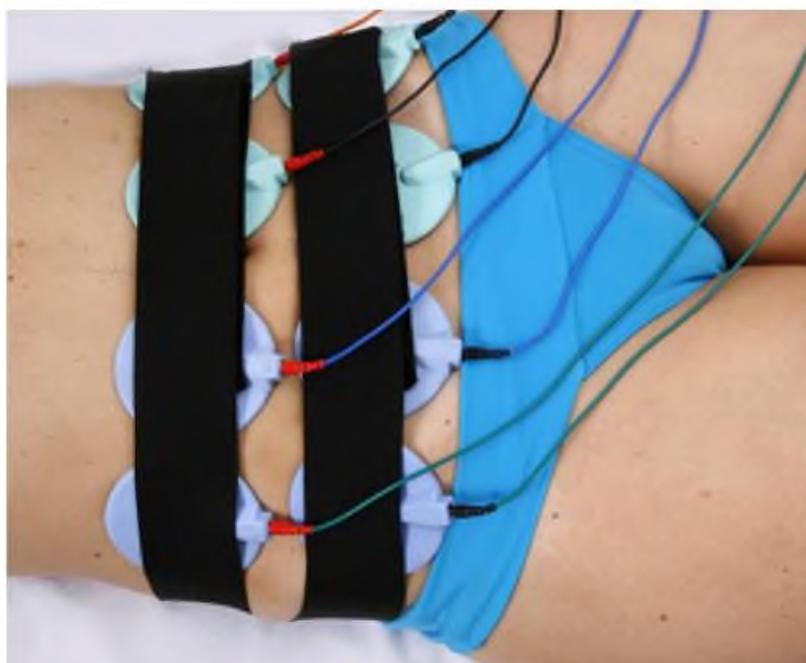


Рисунок 14

Для проведения лимфодренажа, необходимо расположить электроды над зоной обработки в соответствии с анатомией и нахождением лимфатических узлов. После установки электродов, верхнюю или нижнюю конечность необходимо поднять для ассоциирования постурального дренажа.

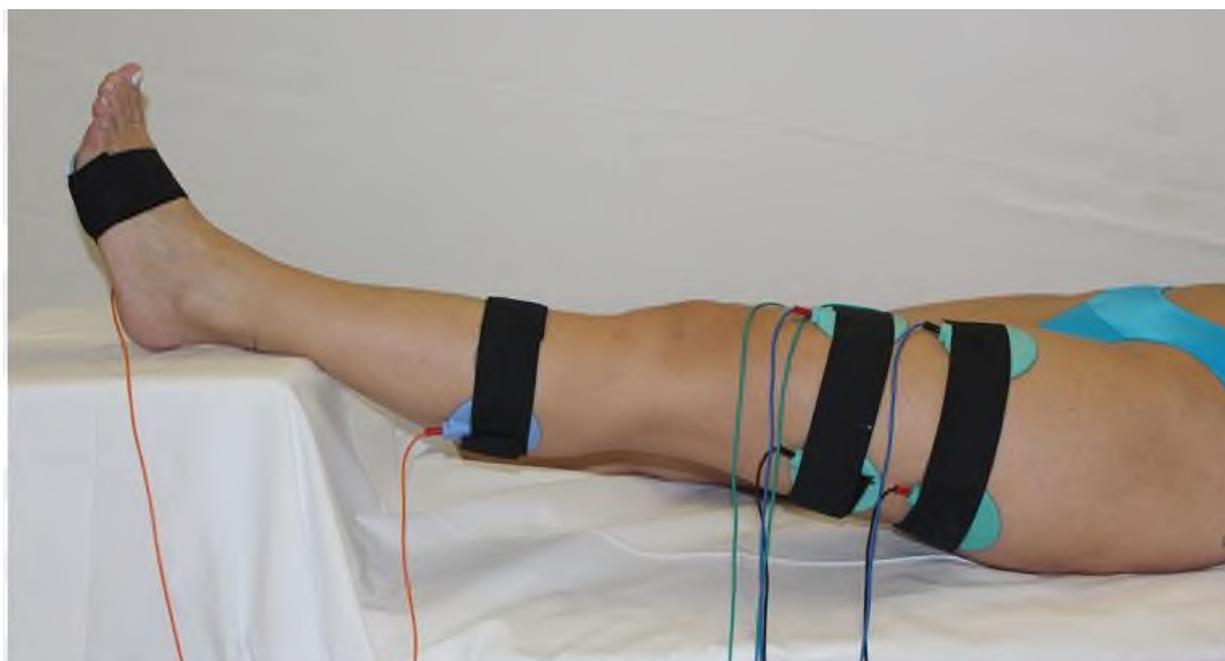


Рисунок 15

Метод применения микротока (MENS) со сферическим наконечником для лица используется для омоложения лица или тела. Размещение электродов показано на рисунке 16.

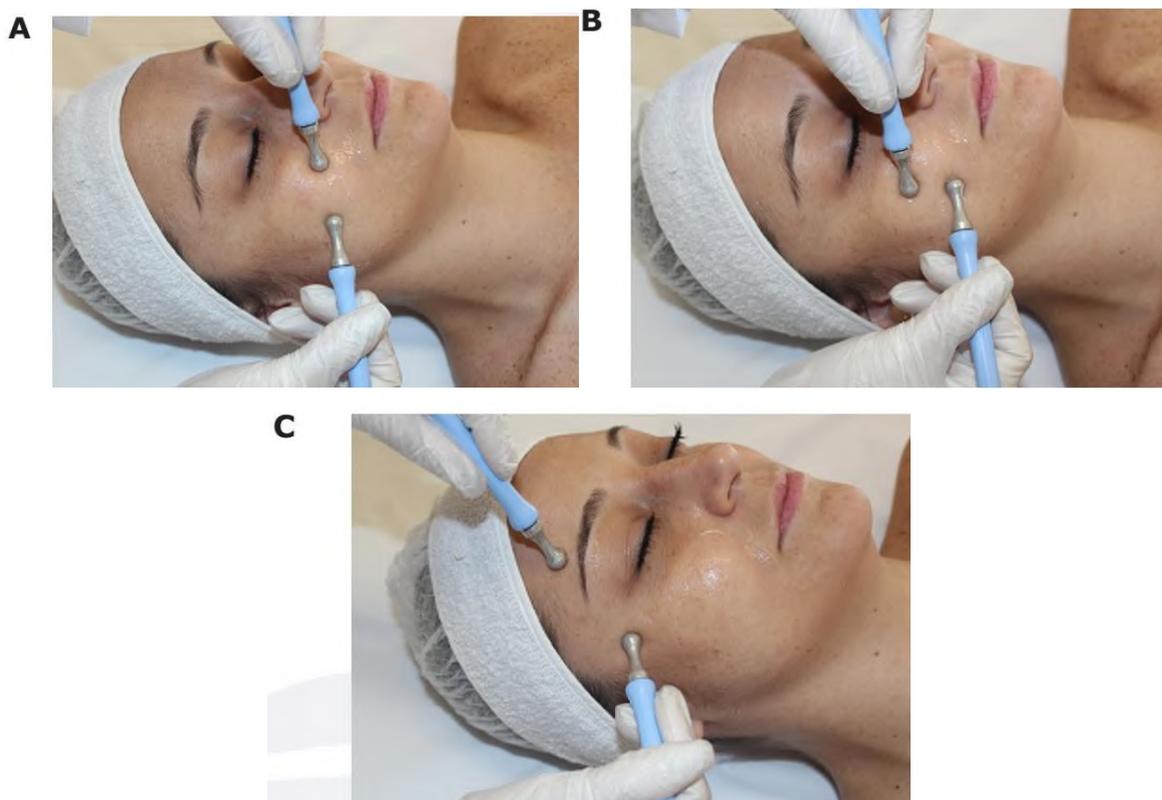


Рисунок 16.

Поляризованный микротоки (PMES) проводится с помощью алюминиевых электродов, токопроводящей прокладки ручкой-электродом с электролифтинг-насадками с разными наконечниками. Токопроводящую прокладку необходимо смочить водой, и ручка-электрод с электролифтинг-насадкой – полюс ACTIVE, а электрод алюминиевый – дисперсный полюс. Токопроводящая прокладка и алюминиевый электрод располагают рядом с зоной обработки (пример см. рисунок 17).

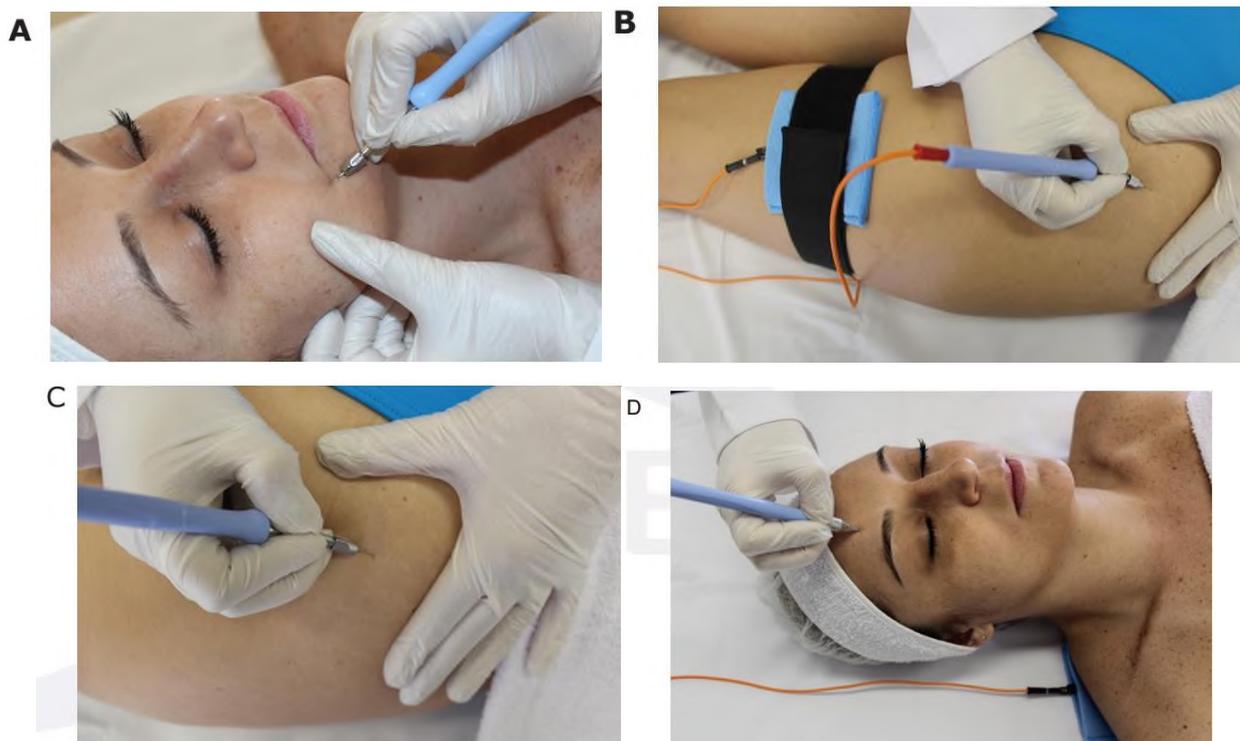


Рисунок 17

Метод применения электрода алюминиевого с токопроводящей прокладкой и ручки-электрода с роликовым наконечником, используемые при ионтофорезе: токопроводящую прокладку быть смочить водой, ручка-электрод – полюс ACTIVE, а электрод алюминиевый – дисперсный полюс (расположенный рядом с активным электродом). Токопроводящая прокладка и алюминиевый электрод располагают в области лопатки. (см. рисунок 18)



Рисунок 18

Метод применения электрода алюминиевого с токопроводящей прокладкой и ручки-электрода с насадкой-крючком, используемые при ионтофорезе: токопроводящую прокладку быть смочить водой, ручка-электрод – полюс ACTIVE, а электрод алюминиевый – дисперсный полюс (расположенный рядом с активным электродом). Токопроводящая прокладка и алюминиевый электрод располагают в области лопатки. (см. рисунок 19)



Рисунок 19

Применение электрода алюминиевого с токопроводящей прокладкой для ионтофореза.

Обе токопроводящие прокладки должны быть смочены водой должны быть смочены водой, электрод подключенный к красному зажиму типа «крокодил» считается АКТИВНЫМ, а электрод, соединенный с черным зажимом типа «крокодил». Электроды должны быть прикреплены к пациенту с помощью эластичного фиксатора.

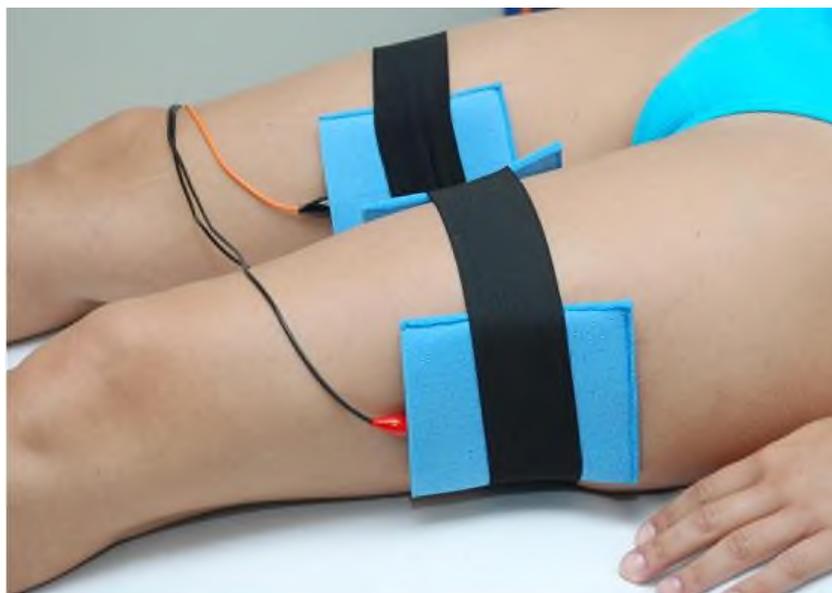


Рисунок 20

Применение стеклянных электродов.



Рисунок 21. Способ применения стеклянных электродов. А – прижигающий электрод (прямое искрение); В- большой сферический грибовидный электрод (прямое искрение); С- вилочный электрод-расчёска (флюксация); D – меньший сферический электрод (прямое искрение); Е- вилочный электрод; F – электрод сатуратора (непрямое искрение – метод непрямого нанесения).

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	2012

	маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	
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 Esthetic 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 Esthetic 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 Esthetic 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 Esthetic, 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 несет 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, ручек-электродов осуществляется следующим образом:

1. Аппарат отключается от сети.
2. Корпус, кабели пациента, ручки-электроды 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.

Электролифтинг-насадка изогнутая, электролифтинг-насадка точечная, наконечник сферический, насадка-крюк, наконечник роликовый, электрод (дисперсионный) алюминиевый, электрод лицевой кондуктивный 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.

Набор стеклянных электродов для ультратонотерапии (грибовидный электрод, «расческа», сатуратор, урогенитальный полостной, для зоны молочных желез) необходимо очищать перед каждым пациентом:

1. После сеанса отсоединяют от кабелей пациента.
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, ультразвуковой преобразователь (когда доказано ненадлежащее использование или падение аппарата), блок основной.

б) 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.

Действителен
по заполнению

15 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование товара: Аппарат электротерапевтический Neurodyn

Вариант исполнения: Neurodyn Esthetic

Серийный номер изделия: _____

Дата производства: год _____ месяц _____ день _____.

Номер регистрационного удостоверения: РЗН 2022/18153 от 31.08.2022

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 Esthetic** 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	Группа 1	Устройство Neurodyn Esthetic должно излучать электромагнитную энергию для выполнения своих функций по назначению. Возможно воздействие на расположенное рядом электронное оборудование. Устройство Neurodyn Esthetic 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	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

Устройство **Neurodyn Esthetic** 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
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 напряжения по U_T	< 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	Качество питания сети должно соответствовать требованиям к зданиям коммерческого или медицинского назначения. Если пользователю необходима непрерывная эксплуатация устройства Neurodyn Esthetic в условиях прерываний электропитания, необходимо обеспечить питание устройства Neurodyn Esthetic от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.

	на >95%) по 5 секундам	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 Esthetic** 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 Esthetic, 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 $d=1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d=2,3 \sqrt{P}$ 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>
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 В ср.кв. 150 кГц – 80 МГц	3 В	<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	

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 Esthetic** 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 Esthetic**.

^b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц значение интенсивности поля должно быть менее 10 В/м.

Рекомендуемые расстояния разделения между мобильными РЧ средствами связи и устройством Neurodyn Esthetic

Устройство **Neurodyn Esthetic** 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 Esthetic** 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 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.