

Аппарат электротерапевтический

# NEURODYN

## Portable Tens Fes

### РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



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



## **СОДЕРЖАНИЕ**

<b>1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ</b>	<b>4</b>
<b>2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ</b>	<b>5</b>
<b>3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ</b>	<b>6</b>
<b>4. МАРКИРОВКА И ОБОЗНАЧЕНИЯ</b>	<b>6</b>
<b>5. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА</b>	<b>10</b>
<b>6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА</b>	<b>20</b>
<b>7. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ</b>	<b>22</b>
<b>8. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ</b>	<b>22</b>
<b>9. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ</b>	<b>23</b>
<b>10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ</b>	<b>24</b>
<b>11. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВАНИИ, ХРАНЕНИИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ</b>	<b>24</b>
<b>12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ</b>	<b>25</b>
<b>13. УТИЛИЗАЦИЯ</b>	<b>26</b>
<b>14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ</b>	<b>26</b>
<b>15. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН</b>	<b>28</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ</b>	<b>29</b>

# **1 Основные сведения о медицинском изделии**

## **1.1 Наименование медицинского изделия**

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

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 Portable Tens Fes 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 Portable Tens Fes позволяет проводить короткоимпульсную электроанальгезию (ЧЭНС, англ. TENS) и функциональную электростимуляцию (ФЭС, англ. FES) применяемых для лечения различных медицинских патологий, сопровождающихся болевым синдромом, атрофией и спастичностью мышц, а также в эстетической косметологии в постоянном, синхронизированном и реципрокном режимах. 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;
- стимуляцию (за исключением микротоков, электро(ионто)фореза при назначении специалистом) не может проводиться при постановке электродов на опухшие, инфицированные и воспаленные участки кожи или высыпания, такие как флебит, тромбофлебит, варикозное расширение вен и т. д.
- стимуляция не применяется непосредственно на раковых поражениях или рядом с ними;
- стимуляция не проводится в душевой или ванной комнате;
- стимуляция не проводится на спящем пациенте;

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

- ионтофорез (электрофорез) поляризованным током не проводится в проекции надметаллическими 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 отнестись 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	<a href="mailto:ibramed@ibramed.com.br">ibramed@ibramed.com.br</a>

## **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 Portable Tens Fes - изделие с внутренним источником питания, во время зарядки (подключению к питающей сети) - изделие класса II электрозащиты и является монофазным прибором с рабочей частью типа ВF, во время зарядки изделие не имеет контакта с пациентом, степень защиты от воды IPX0.

## **4 Маркировка и обозначения**

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

- наименование производителя,
- адрес производителя,

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

Пример маркировки представлен на рисунке 1.



Рисунок 1

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



Рисунок 2

На основном блоке изделия нанесены следующие символы и обозначения:



Внимание! Тщательно проверяйте и соблюдайте инструкции, содержащиеся в руководстве по эксплуатации

~ line Линия переменного тока



Прибор класса II. Защита от электрического удара основана не только на основной изоляции, но также предусматривает дополнительные меры безопасности, такие как двойная или усиленная изоляция, не зажимая источники заземления или не завися от условий установки (Dermotonus Slim).

V~

Вольт в переменном токе



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 "portable": Nominal product specification (1000 ohm load)  
 Pulse amplitude: 0 - 100mA (peak-to-peak)      Waveform: Assimetrical biphasic square  
 Pulse width: 50 - 500us      Pulse rate: 0,5 - 250Hz  
 (Waveform, pulse width and pulse rate here described, were measured in a 50% of the maximum amplitude of output.)

Рисунок 3

Перевод:

Нейродин «портабле»: номинальная спецификация продукта (1000 Ом нагрузки)

Амплитуда импульса: 0-100 мА(от пика к пику)      Форма волны: асимметричная двухфазная прямоугольная

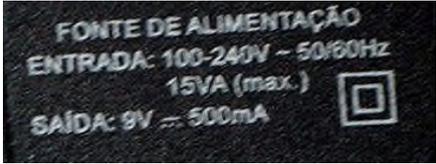
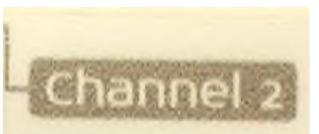
Длительность пульсации: 50-500 мкс      Частота импульса: 0,5-250 Гц

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

<p><b>Аппарат электротерапевтический Neurodyn</b>  <b>Вариант исполнения: Neurodyn Portable Tens Fes</b></p>	
<p><b>Потребляемая мощность (макс.): 15 ВА</b>  <b>Дата производства: дд.мм.гггг</b>  <b>Производитель: IBRAMED Industria Brasileira de Equipamentos Medicos EIRELI (ИБРАМЕД Индустрия Бразилейра де Экипаментос Медикос ЕИРЕЛИ), Бразилия</b>  <b>Адрес производителя: Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 Jardim Italia, CEP 13901-080 Amparo – SP, Brazil</b>  <b>Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ» (ООО «НВ-ЛАБ»)</b>  <b>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</b>  <b>Тел: +7(495) 963-74-70</b>  <b>E-mail: info@nv-lab.ru</b></p>	
<p><b>Номер регистрационного удостоверения:</b></p>	
	

Рисунок 4. Макет русскоязычной маркировки

Таблица 1

Символы и обозначения на корпусе	Значение
	Сертификационная печать
	Параметры сети, потребляемая мощность максимальная
	Отметка о прохождении контроля качества
	«КАНАЛ 1» Обозначение канала для подключения кабеля пациента
	«КАНАЛ 2» Обозначение канала для подключения кабеля пациента

На картонной коробке указываются следующие символы:



Изготовитель



Содержимое этой коробки хрупкое и с ним необходимо обращаться осторожно.



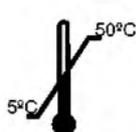
Максимальное число укладки идентичных упаковок друг на друга – 10 штук.



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 Portable Tens Fes разработан для проведения черезкожной электронейростимуляции, функциональной электростимуляции в непрерывном и импульсном режиме.

Neurodyn Portable Tens Fes предполагает два типа стимуляции:

- ЧЕРЕЗКОЖНАЯ ЭЛЕКТРОНЕЙРОСТИМУЛЯЦИЯ (ЧЭНС, TENS)
- ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИЯ

#### 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.

#### РЕЖИМЫ СТИМУЛЯЦИИ

##### NEURODYN TENS

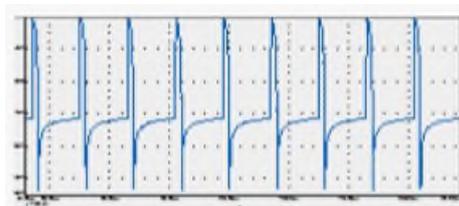
- TENS

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

- TENS VF

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

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



- **TENS VIF**

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

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

- **TENS AC**

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

- **BURST**

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

### 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.



### РЕЖИМЫ СТИМУЛЯЦИИ

#### NEURODYN FES

- **FES SYNC**

Режим синхронизированной электростимуляции гомодинамических групп мышц с фиксированными параметрами. При работе происходит синхронизированное нарастание и спад импульса во всех каналах одновременно.

- **FES REC**

Режим синхронизированной электростимуляции реципрокных групп мышц с фиксированными параметрами. Автоматическая синхронизация электростимуляции реципрокных мышц и мышц-антагонистов с градиентами нарастания и спада: канал 1 поочередно с каналом 2.

- **FES SYNC VIF**

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

- **FES REC VIF**

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

### Параметры терапевтического электрического тока

#### ЧЭНС

Сила тока..... 0-250 мА  
 Частота ..... 0.5-250 Гц  
 Продолжительность фазы .... 50-500 мкс  
 Частота ..... 2 Гц  
 Частота модуляции .....250 Гц

#### интенсивности:

VIF Частота ..... 2-247 Гц  
 Длительность ..... 50-500 мкс в постоянном режиме

Tens Conv  
 R 0.5-250 Гц; T 50-500 мкс

Частота/фаза Продолжительность вариации в режиме ручной и автоматической амплитудной модуляции и

Burst Modulation Tens Burst

R 250 Гц; T 50-500 мкс  
Время процедуры от 1 до 60 мин  
Одномоментное 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

Op(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

Одномоментное использование каналов: 1 и 2

### 5.2 Требования к электропитанию

Neurodyn Portable Tens Fes работает и от сети переменного тока, и от батареи питания. Аппарат можно подключать к сети питания с помощью съёмного кабеля длиной 1,5 м, преобразующего переменный ток 100-240 В, 50/60 Гц, в постоянный ток с выходным напряжением 9В и выходным током 500мА, потребляемая мощность (максимальная): 15ВА. Просто подключите оборудование к розетке, и аппарат автоматически выберет 110 вольт или 220 вольт.

Питание аппарата может осуществляться при помощи съёмной батареи/аккумулятора типа «Крона» напряжение 9В. Ёмкость батареи 700 мАч., размеры: 48,5 мм × 26,5 мм × 17,5 мм GP Power Plus HEAVY DUTY 1604 С 6F22, время работы аппарата в автономном режиме при стандартном использовании - 4 часа, время заряда батареи питания при подключении кабеля питания - 2 часа. Во время зарядки батареи аппарат не используется.

### 5.3 Общий вид и основные части изделия

Основной блок представлен на рисунках 5,6 и 7.

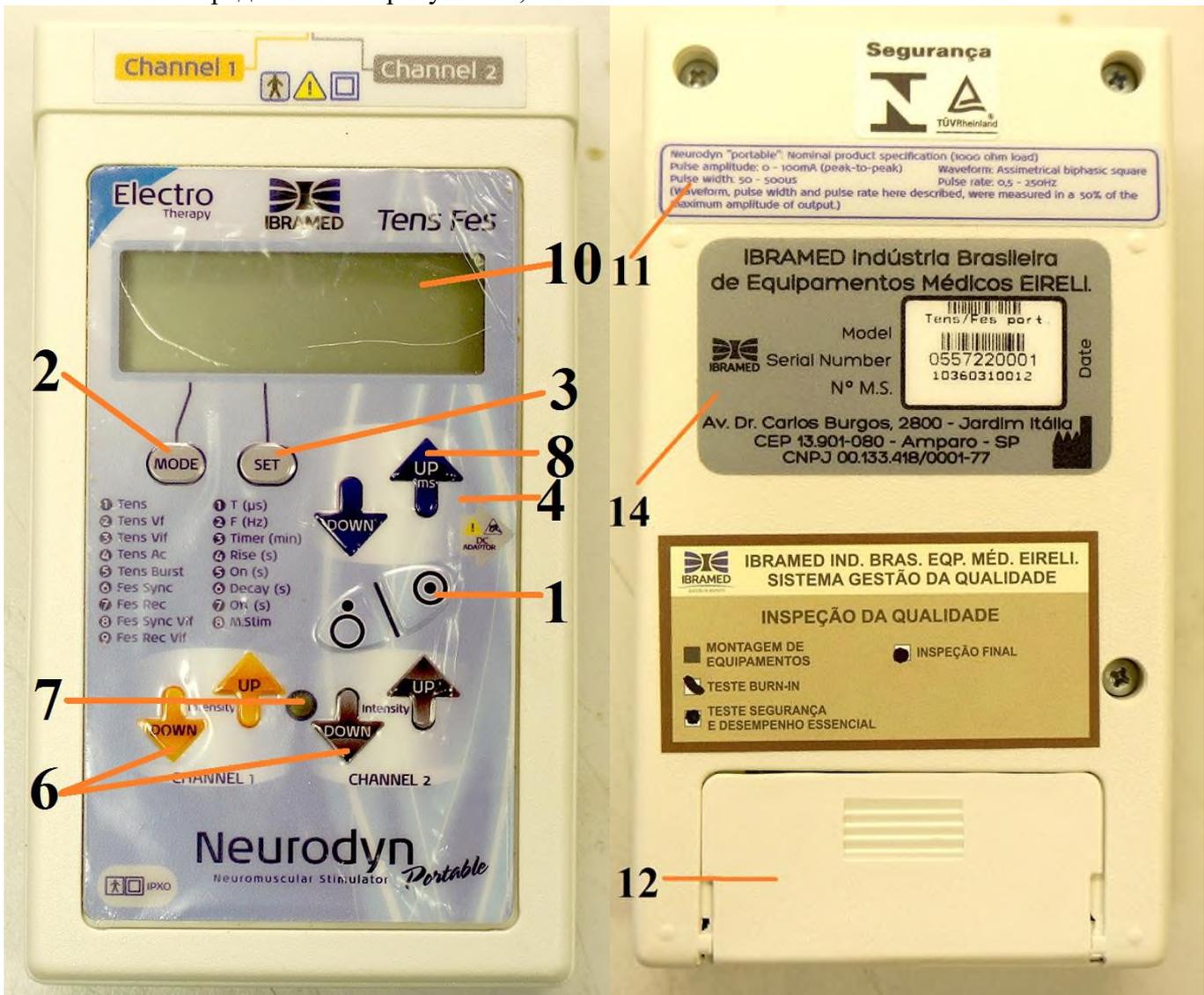


Рисунок 5



Рисунок 6

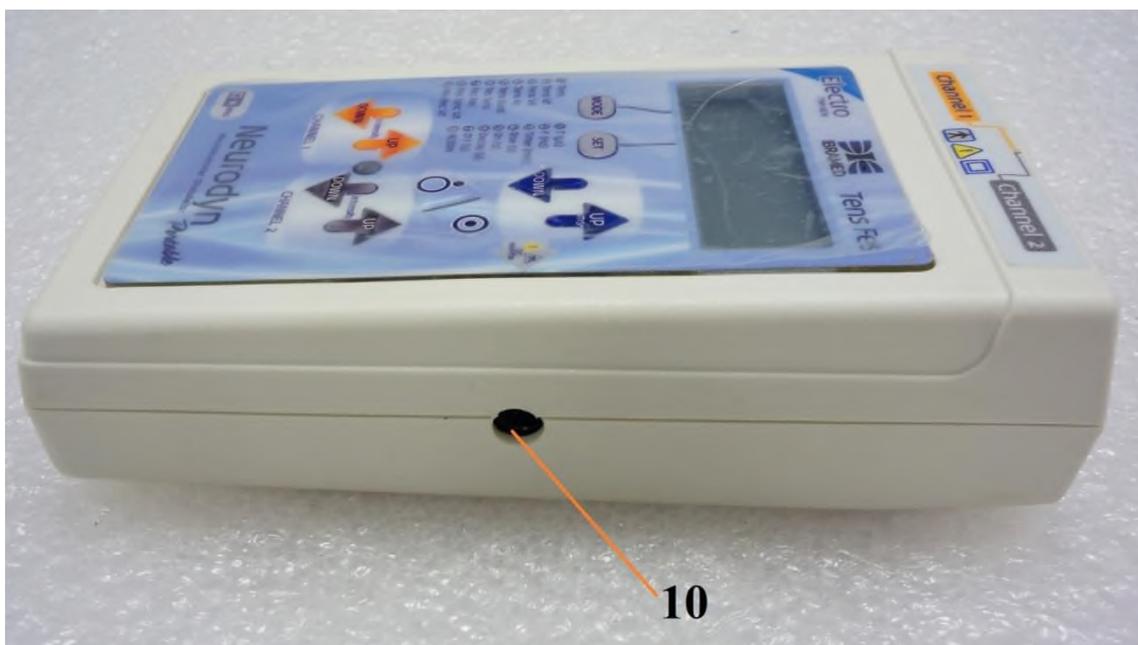


Рисунок 7

№	Наименование	Фото и обозначения
1	Тумблер включения ON/OFF	
2	Кнопка MODE. Выбор режима воздействия	
3	Кнопка SET. Выбор раздела: конфигурация параметров электрического тока	
4	Кнопки UP/DOWN – интенсивность воздействия каждого канала. Регулировка интенсивности электрического тока в контуре пациента	
5	Жидкокристаллический дисплей	-
6	Кнопки интенсивности каналов UP/DOWN. Регулировка интенсивности электрического тока в кабеле пациента	

7	Светодиодный индикатор каналов пациента	-
8	Параметры электрического тока пациента	-
9	Разъем кабеля пациента	
10	Разъем канала для кабеля питания	
11	Справочные характеристики сети анодного напряжения	-
12	Место для батареи 9 Вольт	
13	Батарея 9 Вольт	-
14	Серийный номер	-

#### 5.4 Технические характеристики аппарата

Размеры ( Ш x Г x В , см)	3,0±5%х 5,8±5%х 1,9±5%
Вес (без аксессуаров, кг)	0,24 ±5%
Вес (с аксессуарами, кг)	0,78 ±5%

Neurodyn Portable Tens Fes - 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/см<sup>2</sup>.**

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 (при работе или зарядке от сети):

Напряжение сети	100 – 240В, 50/60 Гц.
Потребляемая мощность (максимальная)	15 ВА.
Выходные каналы	2 независимых каналов 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 EL06\_V03\_RU от 09.01.2019

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

**5.5 Комплект поставки аппарата**

Помимо основного блока в комплект поставки аппарата Neurodyn Portable Tens Fes входят следующие аксессуары и принадлежности:

Таблица 3

Позиция	Изображение	Кол-во, шт.

<p>Кабель питания съёмный, длина 150см, диаметр разъёма 3,5 мм тип разъёма MINI P4 (PPM-2-35135-B)</p>		<p>1 шт.</p>
<p>Кабель пациента (1500 мм – разъём типа «банан» 2мм 2 шт.)</p>		<p>2 шт.</p>
<p>Электрод силиконовый 30 х 50 мм</p>		<p>4 шт.</p>

<p>Кейс переносной для принадлежностей</p>		<p>1 шт.</p>
<p>Гель контактный туба (100 г)</p>		<p>4+4 шт.</p>
<p>Батарея питания, 9В съемная - аккумулятор типа «Крона» напряжение 9В. Ёмкость батареи 700 мАh, время работы аппарата в автономном режиме при стандартном использовании - 4 часа, время заряда батареи питания при подключении кабеля питания - 2 часа</p>		<p>1 шт.</p>

Руководство по эксплуатации*		1 шт.
------------------------------	--	-------

\*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, работа аппарата

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

Подключите съемный кабель питания в разъем 10 и подключите аппарат к местной электрической сети или поместите батарею 9В (13) в отсек (12).

**2 шаг:** Подключите соединительные кабели кабелей пациента в соответствующий выходной разъем 10, расположенный на торце аппарата.

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

**4 шаг:** Включите аппарат нажатием и клавиши ON.



### Индикации дисплея NEURODYN PORTABLE TENS FES

Обратите внимание, что по умолчанию сохраняются аппаратные настройки последнего проведенного лечения.

**5 шаг:** Нажатием клавиши управления **MODE** выбирается необходимый показатель электрического тока.

**6 шаг:** Нажатием клавиши управления **SET** выбирается параметр электрического тока.

**7 шаг:** Клавишами **UP** и **DOWN** регулируем значения каждого параметра и показателя электрического тока

**8 шаг:** Клавиша **ON/OFF** (1).

После того, как необходимые параметры и соответственно, их значения, выбраны, нажмите клавишу **ON**.

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

По истечении установленного времени лечения подача тока на контур пациента будет прервана.

**8 шаг:** Клавиши **UP** и **DOWN** (6) – Выбор силы тока (интенсивности воздействия), в мА;

После нажатия кнопки **ON**, 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 или оба канала сразу.

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

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

**10 шаг:** Нажатием и удерживанием клавиши **OFF** аппарат выключается и затем необходимо извлечь кабель питания из розетки.

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

### **6.2 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 конечность мышцы или группу мышц.

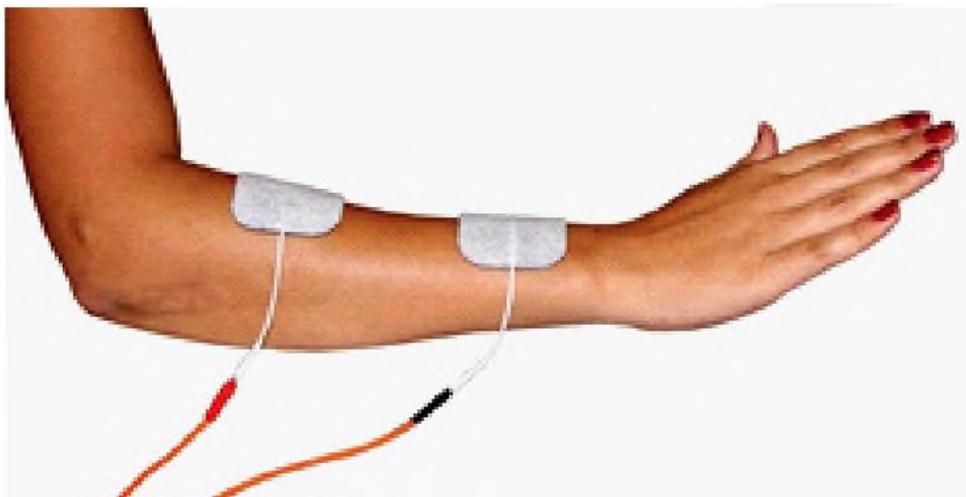


Рисунок 8. Пример биполярного размещения электродов

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

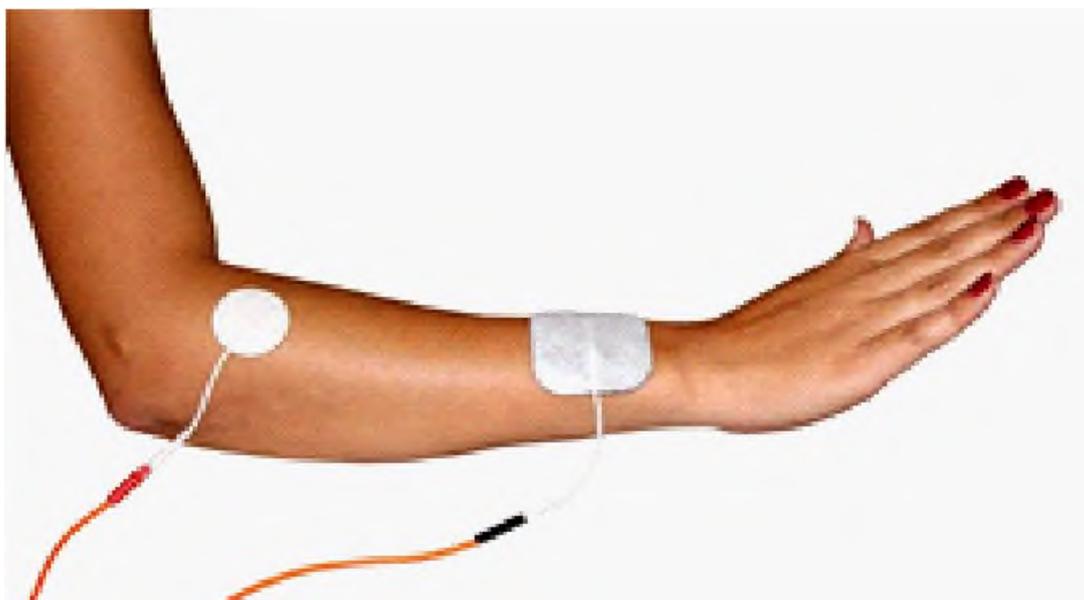


Рисунок 9. Пример монополярного размещения электродов

### 6.3 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	2009

	медицинским изделиям	
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 Portable Tens Fes 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 Portable Tens Fes является прибором с внутренним источником питания, во время зарядки (подключению к питающей сети) - изделие класса II электрозащиты и является монофазным прибором с рабочей частью типа BF, во время зарядки изделие не имеет контакта с пациентом. 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 Portable Tens Fes 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 Portable Tens Fes, 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.

Во время зарядки батареи изделие не используется.

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 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 Portable Tens Fes

**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

Рекомендации и Заявление изготовителя – электромагнитное излучение

Устройство **Neurodyn Portable Tens Fes** 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 CISPR 11	Группа 1	Для выполнения своих функций по назначению устройство <b>Neurodyn Portable Tens Fes</b> должно излучать электромагнитную энергию. Возможно воздействие на расположенное рядом электронное оборудование.
РЧ излучение CISPR 11	Класс А	Устройство <b>Neurodyn Portable Tens Fes</b> пригодно для использования во всех помещениях, кроме жилых, напрямую соединенных с городской низковольтной распределительной сетью, осуществляющей снабжение зданий, используемых в качестве жилых.
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 Portable Tens Fes** 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.

Рекомендации и Заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Устройство **Neurodyn Portable Tens Fes** 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
Посадки напряжения, кратковременные перерывы подачи и изменения в линиях питания IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (падение напряжения по $U_T$ на >95%) по 0,5 цикла Падение напряжения 40% $U_T$ (60% $U_T$ ) по 5 циклам 70% $U_T$ (Падение	< 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	Качество питания сети должно соответствовать требованиям к зданиям коммерческого или медицинского назначения. Если пользователю необходима непрерывная эксплуатация устройства <b>Neurodyn Portable Tens Fes</b> в условиях прерываний электропитания, необходимо обеспечить питание устройства <b>Neurodyn Portable Tens Fes</b> от источника бесперебойного питания или от

	напряжения по $U_T$ 30%) по 25 циклам < 5% $U_T$ (падение напряжения по $U_T$ на >95%) по 5 секундам	70% $U_T$ (Падение напряжения по $U_T$ 30%) по 25 циклам < 5% $U_T$ (падение напряжения по $U_T$ на >95%) по 5 секундам	аккумулятора.
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 Portable Tens Fes** 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 Portable Tens Fes, в том числе – кабелей, на расстоянии менее расстояния разделения, рассчитанного по уравнению, применимому в отношении частоты передатчика.</p> <p>Рекомендуемое расстояние разделения:  <math>d=1,2 \sqrt{P}</math>  <math>d=0,35 \sqrt{P}</math> 80 МГц – 800 МГц  <math>d=0,7 \sqrt{P}</math> 800 МГц – 2,5 ГГц</p> <p>Где <math>P</math> – максимальный номинал выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя, а <math>d</math> – рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м).</p> <p>Значения интенсивности поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенные по данным электромагнитного обследования,<sup>a</sup> должны быть менее уровня соответствия по каждому частотному диапазону.<sup>b</sup></p>
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	10 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	10 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.

<sup>a</sup> Интенсивность поля, создаваемая стационарными передатчиками, например, базовыми радиостанциями, телефонами (сотовыми/ беспроводными) и наземными переносными радиостанциями, любительскими радиопередатчиками, АМ/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 Portable Tens Fes** 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 Portable Tens Fes**.

<sup>b</sup> 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 Portable Tens Fes**

Устройство **Neurodyn Portable Tens Fes** предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми 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 Portable Tens Fes** 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.