ООО «ТРОНИТЕК», Екатеринбург, Россия

Электростимулятор чрескожный

NEURODENS-AXIS (НЕЙРОДЭНС-АКСИС)

Руководство по эксплуатации

ТРТК 34.0–03.70–02 РЭ
ОКПД 2 26.60.13.190
ТУ 26.60.13–034–44148620–2022
РУ № РЗН 2022/18742 от 08.11.2022

Благодарим вас за приобретение аппарата NEURODENS-AXIS (НЕЙРОДЭНС-АКСИС)!

Внимательно ознакомьтесь со всеми разделами данного руководства, чтобы применение аппарата NEURODENS-AXIS (НЕЙРОДЭНС-АКСИС) было эффективным и безопасным.

СОДЕРЖАНИЕ

1 Правила безопасности..... 4
2 Назначение изделия, показания, противопоказания..... 10
3 Описание и комплектность..... 13
4 Устройство аппарата..... 14
5 Порядок работы с аппаратом..... 19
6 Программы..... 27
7 Рекомендации к применению..... 29
8 Техническое обслуживание..... 33
9 Технические характеристики..... 35
10 Возможные неисправности и способы их устранения..... 46
11 Транспортирование и хранение..... 48
12 Утилизация..... 49
13 Гарантии изготовителя..... 50
14 Адрес предприятия-изготовителя..... 52
15 Маркировка изделия, тары и упаковки..... 53
16 Перечень применяемых изготовителем стандартов..... 55
Талон на гарантийный ремонт..... 57
Свидетельство о приемке..... 60

1 ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

Обратите внимание на всю информацию, отмеченную этим знаком. Она важна для обеспечения безопасного и эффективного использования аппарата.

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь со всеми разделами данного руководства, чтобы применение электростимулятора чрескожного NEURODENS-AXIS (НЕЙРОДЭНС-АКСИС) (далее – аппарат, аппарат NEURODENS-AXIS (НЕЙРОДЭНС-АКСИС)) было эффективным и безопасным.

Внимание! В случае возникновения нежелательных событий, связанных с применением аппарата, необходимо направить сообщение изготовителю или его полномочному представителю (см. пункт 14 данного руководства).

Аппарат не представляет опасности для пользователей ввиду применения внутреннего источника питания, изолированного от рабочей части аппарата (рабочая часть типа BF).

Аппарат нельзя использовать для лечения пациентов, имеющих имплантированные электронные устройства (например, кардиостимулятор), во избежание выхода кардиостимулятора из строя.

Внимание! Если у пациента ранее при применении других аппаратов электростимуляции наблюдались какие-либо неблагоприятные реакции, применение аппарата NEURODENS-AXIS (НЕЙРОДЭНС-АКСИС) запрещено, так как эти реакции могут быть признаками индивидуальной непереносимости электрического тока.

Внимание! До и после каждой процедуры электрод аппарата следует обработать 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 и мягкими салфетками без ворса. Необработанные электроды могут вызвать перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями.

Внимание! Недопустимо использовать аппарат с поврежденным токопроводящим слоем на электродах. Несоблюдение правила может привести к ожогу электрическим током.

Внимание! Не используйте аппарат, если в зоне стимуляции имеются нарушения целостности кожных покровов (раны, ссадины, ожоги, порезы). Несоблюдение данной рекомендации может привести к инфицированию.

Внимание! Перед процедурой снимите с шеи все украшения. Применение аппарата при наличии металлических украшений запрещено, так как это может вызвать ожог электрическим током.

Внимание! При возникновении аллергических реакций в области контакта электродов с кожей следует немедленно прекратить использование аппарата и обратиться к врачу.

Внимание! Применение аппарата не предусматривает отказ от других методов лечения, назначенных врачом.

Внимание! Для заряда встроенной аккумуляторной батареи используйте зарядное устройство, рекомендованное производителем: имеющее выход USB Type A (гнездо) с напряжением 5,0 В и током не менее 300 мА. Подключение зарядного устройства, не рекомендованного производителем, может вызвать выход аппарата из строя, а также ожог электрическим током.

Запрещается применять аппарат в области прямой проекции сердца спереди, во избежание появления боли в области сердца.

Во время процедуры не следует подключать пациента к какому-либо высокочастотному электрическому прибору. Одновременное применение аппарата и другого электрооборудования может привести к ожогам и возможному повреждению аппарата.

Внимание! Одновременное подключение пациента к высокочастотному электрохирургическому медицинскому изделию может привести к ожогу электрическим током в месте расположения электродов и к возможному повреждению аппарата.

Работа вблизи (до 1 м) от аппарата коротковолнового или микроволнового оборудования может вызвать нестабильность выходных параметров аппарата.

Внимание! Аппарат не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

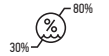
Аппарат содержит хрупкие элементы. Необходимо оберегать его от ударов. Несоблюдение требования может привести к выходу аппарата из строя.

Аппарат не является водонепроницаемым. Во избежание выхода аппарата из строя оберегайте его от попадания влаги.

Избегайте длительного нахождения аппарата под воздействием прямых солнечных лучей при высокой (более плюс 25 °С) температуре воздуха. Держите аппарат вдали от нагревательных приборов. При несоблюдении требований возможен выход аппарата из строя.

Условия эксплуатации: температура от плюс 10 до плюс 35 °С.

Внимание! Если аппарат хранился при температуре окружающего воздуха ниже плюс 1°С, выдержите его при температуре условий эксплуатации не менее двух часов перед использованием.



Относительная влажность воздуха от 30 до 80 % при плюс 25 °С.

Атмосферное давление от 70 до 106 кПа (от 525 до 795 мм рт. ст.).

Все работы по ремонту аппарата должны проводить квалифицированные специалисты на предприятии-изготовителе. Запрещается самостоятельная частичная или полная разборка аппарата, а также внесение модификаций в аппарат! Несоблюдение данного требования может привести к выходу аппарата из строя и поражению электрическим током.

Внимание! Аппарат не содержит в своем составе лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения, канцерогенных, мутагенных и токсичных материалов.

Внимание! При использовании по назначению аппарат не создает опасных уровней излучения.

Внимание! Настройка и калибровка аппарата пользователем для ввода его в эксплуатацию не требуется.

Внимание! Источники шума в составе аппарата отсутствуют.

Внимание! Отсутствуют контролируемые исследования применения аппарата у беременных женщин. При необходимости применения аппарата беременной женщине требуется консультация врача.

2 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

2.1 Назначение изделия

Электростимулятор чрескожный NEURO-DENS-AXIS (НЕЙРОДЭНС-АКСИС) предназначен для физиотерапевтического неинвазивного курсового воздействия методом нейроподобной динамической электронейростимуляции на шейно-воротниковую зону для облегчения состояния при боли в шее, мышечном напряжении и ограничении подвижности шеи, головной боли, в реабилитационном периоде после перенесенных травм шеи и оперативных вмешательств, а также для улучшения внимания и памяти в дополнение к традиционной медицинской практике и медикаментозному лечению.

2.2 Показания к применению

- боль в шее;
- мышечное напряжение и ограничение подвижности шеи;
- головная боль;
- реабилитация после травм шеи и оперативных вмешательств;
- снижение внимания и ухудшение памяти.

2.3 Противопоказания к применению

Абсолютные (в данных случаях применение аппарата запрещено):

- индивидуальная непереносимость электрического тока;
- наличие имплантированного кардиостимулятора.

Относительные (в данных случаях рекомендуется применение аппарата согласовать с лечащим врачом):

- эпилептический статус;
- новообразования любой этиологии и локализации;
- острые лихорадочные состояния невыясненной этиологии;
- тромбозы вен;
- состояние острого психического, алкогольного или наркотического возбуждения;
- нарушения целостности кожных покровов (раны, ссадины, ожоги, порезы) в зоне стимуляции.

2.4 Побочные явления

При несоблюдении условий и правил эксплуатации, указанных в данном руководстве, могут возникнуть следующие побочные явления: болевые ощущения, перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями без должной очистки, появление/усиление воспалительных реакций кожи, ожог и поражение электрическим током, ухудшение самочувствия, аллергические реакции.

3 ОПИСАНИЕ И КОМПЛЕКТНОСТЬ

Аппарат NEURODENS-AXIS (НЕЙРОДЭНС-АКСИС) предназначен для проведения физиотерапевтических процедур. Понятный интерфейс, компактность делает аппарат простым в управлении и обслуживании.

Наименование	Количество, шт.
Электростимулятор чрескожный NEURODENS-AXIS (НЕЙРОДЭНС-АКСИС)	1
Кабель USB Type-A — USB Type-C*	1
Руководство по эксплуатации	1

* Гарантия не распространяется.

4 УСТРОЙСТВО АППАРАТА

4.1 Внешний вид аппарата

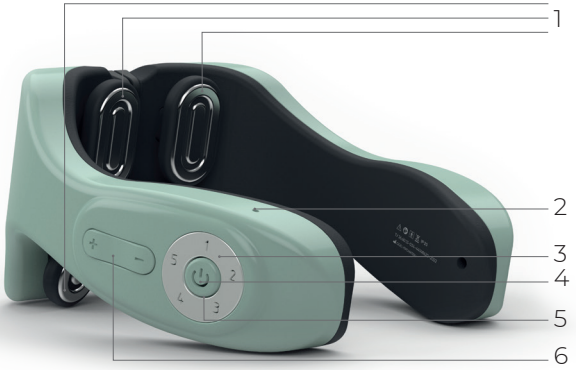


Рисунок 1 – Внешний вид аппарата (вид сбоку)

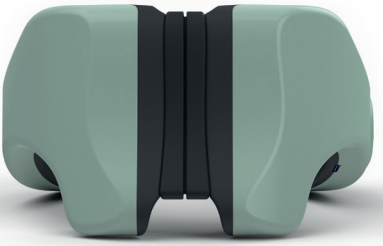


Рисунок 2 – Внешний вид аппарата (вид сзади)

1 Электроды
(рабочая часть)

2 Индикатор текущего
воздействия

3 Циферблат
с номерами программ

4 Кнопка ⏻
«Включение/
выключение/
запуск программы»

5 Индикатор состояния
уровня заряда
элемента питания

6 Кнопки + и −
(«Выбор мощности»
и «Выбор программ»)

Включение аппарата –
при исходном выключенном состоянии – краткое нажатие на кнопку (менее 1,0±0,5 с)

Выключение аппарата –
при исходном включенном состоянии – длительное нажатие на кнопку (3,0±0,5 с)

Запуск программ –
при контакте электродов с нагрузкой (кожей) – краткое (менее 1,0 ± 0,5 с) нажатие

Выбор программ (до контакта электродов с кожей) –
краткое нажатие на кнопку (менее 1,0±0,5 с) циклично переключает программы: 1 → 2 → 3 → 4 → 5 → 1 ...

Увеличение / уменьшение мощности 1-15 ед. (только при контакте электродов с кожей)
краткое нажатие на кнопку (менее 1,0 ±0,5 с) – уровень мощности меняется на 1 ед.

4.2 Световая индикация

- Индикация текущего лечебного воздействия (желтый светодиод на верхней части корпуса аппарата справа).
- Индикация выбранной программы на циферблате на боковой поверхности справа (белый светодиод рядом с номером программы).
- Индикация состояния уровня заряда элементов питания (на боковой части корпуса аппарата справа – на кнопке ⏻):

Световая индикация	Уровень заряда	Напряжение U, В
Индикатор светит зеленым светом	80 – 100 %	4,00 ± 0,10 В ≤ U < 4,20 ± 0,10 В
Индикатор светит желтым светом	20 – 79 %	3,45 ± 0,10 В < U < 4,00 ± 0,10 В
Индикатор светит красным светом	0 – 19 %	3,20 ± 0,10 В < U < 3,44 ± 0,10 В
Индикатор мигает. Цвет соответствует уровню заряда аккумулятора.	0 – 100 %	Аккумулятор заряжается

4.3 Звуковая индикация

Аппарат обеспечивает звуковую индикацию:

- при включении и выключении;
- при установлении и потере контакта электродов с кожей (нагрузкой);
- при запуске и окончании программ;
- при снижении напряжения на аккумуляторной батарее до 3,3±0,1 В;
- при выборе программы;
- при изменении мощности воздействия, только при контакте электродов с кожей;
- при достижении максимального уровня мощности;
- при подключении и отключении кабеля USB Type-A — USB Type-C.

4.4 Сведения о программном обеспечении

Наименование ПО: axis.apm32_1.0.ml

Версия: v 1.0

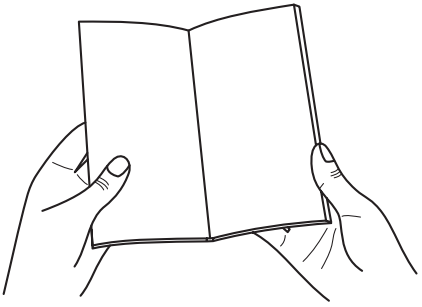
Дата выпуска: 02.03.2022

Класс безопасности ПО: класс А

Поставщик: ООО «ТРОНИТЕК»

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ С АППАРАТОМ

5.1 Подготовка к процедуре



Внимание! Перед применением аппарата ознакомьтесь с правилами безопасности (см. раздел 1).

Перед работой проверьте распакованный аппарат на наличие видимых повреждений или дефектов. Необходимо убедиться, что отсутствуют следы ударов, падений и другие повреждения, электроды не загрязнены и не нарушена их целостность, т.к. это может привести к некорректной работе аппарата.

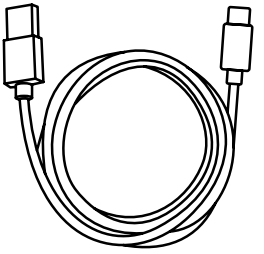
5.2 Гигиеническая обработка

Внимание! До и после каждой процедуры электроды аппарата следует обработать 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 и мягкими салфетками без ворса. Необработанные электроды могут вызвать перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями.

Внимание! Для очистки электродов необходимо использовать средства, рекомендованные производителем. При использовании не рекомендованных производителем средств возможно разрушение поверхности электродов и сокращение сроков эксплуатации изделия.

5.3 Зарядка аккумуляторной батареи

Перед первым применением необходимо полностью зарядить аккумуляторную батарею. Перед каждым последующим использованием аппарата необходимо убедиться, что батарея аппарата заряжена.

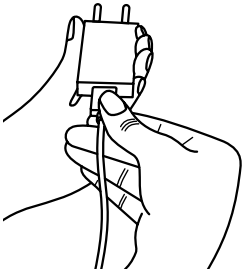


Для подзарядки аккумулятора используйте кабель USB Type-A – USB Type-C, входящий в комплект.

Подключите аппарат к кабелю, затем к зарядному устройству, которое имеет выход USB Type - A (гнездо), с напряжением 5,0 В и током не менее 300 мА.

Внимание! Для заряда встроенной аккумуляторной батареи используйте зарядное устройство, рекомендованное производителем: имеющее выход USB Type - A (гнездо) с напряжением 5,0 В и током не менее 300 мА. Подключение зарядного устройства, не рекомендованного производителем, может вызвать выход аппарата из строя, а также ожог электрическим током.

Ток, потребляемый от зарядного устройства, не превышает 300 мА.



Внимание! Аккумуляторная батарея, встроенная в аппарат, не является заменяемой.

Зарядить батарею необходимо при появлении красного света на индикаторе уровня заряда.

Внимание! Не пользуйтесь кабелем USB Type-A – USB Type-C при его повреждении. При обнаружении повреждений немедленно прекратите зарядку и отсоедините аппарат от кабеля во избежание повреждения аппарата.

При подключении к зарядному устройству аппарат переходит в режим заряда, в котором блокируется функционал аппарата (невозможна стимуляция, выбор мощности, выбор программы).

Внимание! Проведение процедур при подзарядке батареи невозможно!

В режиме заряда батареи индикатор уровня заряда батареи мигает цветом, соответствующим уровню заряда батареи. При достижении напряжения 4,20 ± 0,05 В – стабильно горит зеленый.

При полном заряде следует отключить аппарат от сети и от кабеля. Аппарат готов к применению.

5.4 Проведение процедуры

Примите удобное для вас положение (сидя или лежа)

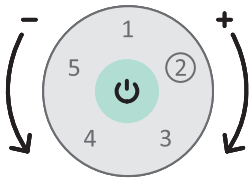
Внимание! Проводить процедуры аппаратом NEURODENS-AXIS (НЕЙРОДЭНС-АКСИС) в положении стоя запрещено во избежание неблагоприятных реакций организма пациента.

Включите аппарат

Включите аппарат, нажав кнопку ⏻. После звукового сигнала (мелодии приветствия) на циферблате будет подсвечена программа № 1.

Внимание! Не используйте аппарат, если в зоне стимуляции имеются нарушения целостности кожных покровов (раны, ссадины, ожоги, порезы). Несоблюдение данной рекомендации может привести к инфицированию.

Выберите необходимую программу



Выберите программу кратким нажатием на кнопки ⊕ и ⊖ до включения подсветки номера нужной программы. При последующих нажатиях на ⊕ происходит циклическое переключение программ: 1 → 2 → 3 → 4 → 5 → 1, и в обратную сторону – при нажатиях на кнопку ⊖.

Закрепите аппарат на шее

Зафиксируйте аппарат на задней поверхности шеи так, чтобы кнопки ⊕ и ⊖ были сбоку справа, при этом электроды должны плотно прилегать к коже.

Внимание! Перед процедурой снимите с шеи все украшения. Применение аппарата при наличии металлических украшений запрещено, так как может вызвать ожог электрическим током.

Обеспечьте контакт электродов с кожей и запустите программу

Для лучшего контакта электродов с кожей примите удобное положение и оставайтесь в состоянии покоя в течение всей процедуры.

Запустите программу кратким нажатием на кнопку ⏻. Настройте мощность воздействия кнопками ⊕ и ⊖ на правой стороне аппарата (см. пункт 7.2 данного руководства). О режиме стимуляции и наличии контакта электродов с кожей сигнализирует стабильно горящий индикатор текущего воздействия.

Внимание! Запуск программы происходит только при наличии контакта всех электродов с кожей!

Проведите процедуру

В процессе проведения терапии можно изменить мощность стимуляции в зависимости от ощущений пациента нажатием на кнопки ⊕ или ⊖.

Внимание! Контроль уровня мощности осуществляется субъективно по ощущениям пациента. Не следует превышать порог переносимости боли.

Об отсутствии контакта электродов с кожей аппарат сигнализирует серией коротких звуковых сигналов и частым миганием индикатора текущего воздействия. За 9±2 секунд необходимо восстановить контакт электродов с кожей (индикатор текущего воздействия должен гореть стабильно), и процедура продолжится. Если контакт не будет восстановлен, аппарат перейдет в режим выбора программ (индикатор текущего воздействия погаснет).

Если требуется сменить программу до ее окончания, длительно (2,0±0,5 с) удерживайте кнопку ⊖, а затем выберите новую программу, используя кнопку ⊕ или ⊖. Вновь зафиксируйте аппарат на шее, запустите программу кратким нажатием на кнопку ⏻ и проведите процедуру.

Программа автоматически закончится по истечении установленного времени.

Выключение аппарата

Выключите аппарат длительным (3,0±0,5 с) нажатием кнопки ⏻ до подачи звукового сигнала.

Также аппарат выключится автоматически через 3,0±0,5 минуты после окончания процедуры, последнего нажатия на кнопки ⊕ и ⊖ или потери контакта электродов с кожей.

Внимание! До и после каждой процедуры электроды аппарата следует обработать 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 и мягкими салфетками без ворса. Необработанные электроды могут вызвать перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями.

Внимание! Хранить аппарат необходимо с сухими электродами!

После процедуры пациенту необходим отдых в течение 15–20 минут.

6 ПРОГРАММЫ

Аппарат имеет пять автоматизированных программ электростимуляции, которые различаются набором частот и продолжительностью воздействия.

Основные параметры программ			
Номер программы	Длительность (мин)	Частота импульса, Гц	Показания к применению
1	20	125; 20; «10 77»[1]	Боль в шее
2	15	125; 20; «10 77»[1]	Мышечное напряжение и ограничение подвижности шеи
3	20	95; 25–75[2]; «10 77АМ»[3]	Головная боль
4	20	60; 20; «10 77»[1]	Реабилитация после травм шеи и оперативных вмешательств
5	20	60; 3,3; «20 77» [4]	Снижение внимания и ухудшение памяти

[1] Чередование частот (10±3) Гц и (77±20) Гц пачками по (0,25±0,05) с.

[2] Импульсы с квазислучайным изменением частоты следования в диапазоне 25-75 Гц.

[3] Чередование частот (10±3) Гц и (77±20) Гц пачками по (1,0±0,1) с и модуляцией по амплитуде с частотой (1,0±0,1) Гц.

[4] Чередование частот (20±3) Гц и (77±20) Гц пачками по (0,25±0,05) с.

7 РЕКОМЕНДАЦИИ К ПРИМЕНЕНИЮ

7.1 Общие сведения

Аппарат может применяться в лечебно-профилактических учреждениях и в бытовых условиях в соответствии с указаниями врача.

Медицинский персонал или индивидуальные пользователи должны применять аппарат после ознакомления с руководством по эксплуатации.

Для проведения процедуры специальных условий не требуется.

Процедуры можно проводить как самостоятельно, так и с помощью оператора. Помощь оператора понадобится в случае, если самостоятельное проведение процедуры является затруднительным или невозможным.

Во время процедуры пациент должен сидеть в кресле или лежать в удобном для него положении.

7.2 Мощность воздействия

Подбор мощности электростимуляции осуществляется индивидуально на основании субъективных ощущений пациента. Мощность электростимуляции условно подразделяется на три уровня.

Минимальный уровень: под электродами не возникает никаких ощущений или возникает

ощущение легкой вибрации. Минимальный уровень устанавливается в тех случаях, когда воздействие должно быть низкоинтенсивным – это дети, пациенты пожилого и старческого возраста, пациенты с нестабильным артериальным давлением.

Комфортный уровень: под электродами ощущается легкое нераздражающее покалывание или вибрация. Это наиболее часто применяемый на практике уровень мощности.

Максимальный уровень: под электродами возникает болезненное покалывание или жжение. При этом может возникать непроизвольное сокращение мышц в области воздействия. Применяется для лечения боли высокой интенсивности.

Внимание! Необходимо начинать процедуру с минимального уровня мощности и увеличивать его по мере необходимости.

Внимание! Контроль уровня мощности осуществляется субъективно по ощущениям пациента. Не следует превышать порог переносимости боли.

Внимание! На этапах лечения уровень мощности электростимуляции можно увеличивать или уменьшать в зависимости от ощущений пациента.

7.3 Время воздействия

Время воздействия определено выбранной программой (раздел 6).

После процедуры пациенту необходим отдых в течение 15–20 минут.

7.4 Сочетание с другими методами лечения

Аппаратное лечение можно сочетать с медикаментозной терапией, фитотерапией, гомеопатией и приемом минеральных вод. При сочетании с другими методами лечения: грязелечением, бальнеолечением, теплолечением, криотерапией, ингаляционной терапией, механотерапией, массажем, лечебной физкультурой, мануальной терапией, цветотерапией – возможно проведение процедур в один день с интервалом не менее 2 часов.

Внимание! При необходимости сочетанного применения аппарата NEURODENS-AXIS (НЕЙРОДЭНС-АКСИС) с другими физиотерапевтическими методами лечения (магнитотерапия, ультразвук, другое электролечение, лазеротерапия и др.) необходима консультация врача.

7.5 Рекомендации по курсовому применению

При сохранении боли после однократного применения программы возможно повторение процедуры 2-3 раза подряд.

При повторном появлении боли целесообразно проведение процедуры по потребности до 3–4 раз в день с перерывами в 2–3 часа.

При хронических рецидивирующих заболеваниях целесообразно проведение курса лечения по 1–2 процедуры в день в течение 10–14 дней.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Перед применением аппарата техническое обслуживание должно содержать следующие операции:

- внешний осмотр изделия (необходимо убедиться, что отсутствуют следы ударов, падений и другие повреждения корпуса, электроды аппарата не загрязнены и не нарушена их целостность, т. к. это может привести к некорректной работе аппарата);
- гигиеническую обработку.

Для очистки электродов используйте стандартные средства дезинфекции (3 % раствор перекиси водорода по ГОСТ 177) и мягкие салфетки без ворса.

Внимание! Необходимо использовать для очистки электродов средства, рекомендованные производителем. При использовании не рекомендованных производителем средств возможно разрушение поверхности электродов и сокращение сроков эксплуатации изделия.

8.2 Хранить аппарат необходимо с сухими электродами.

8.3 Если предполагается, что аппарат не будет использоваться длительное время (3 месяца и более) перед хранением необходимо зарядить батарею до уровня 80 % и более.

Внимание! В устройстве установлена встроенная аккумуляторная батарея. Не пытайтесь извлечь или заменить батарею! Самостоятельное извлечение или замена батареи может привести к повреждению батареи или некорректной работе аппарата. В целях личной безопасности и обеспечения корректной работы аппарата все неисправности в работе аппарата устраняются на предприятии-изготовителе.

9 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Габаритные размеры (ДхШхВ), мм:
190 ± 10 x 172 ± 10 x 100 ± 10

9.2 Масса аппарата, г: 280±50

9.3 Потребляемый аппаратом ток:

- менее 100 мА в режиме электростимуляции;
- менее 10 мкА в выключенном состоянии.

Ток, потребляемый от зарядного устройства, не превышает 300 мА.

9.4 Аппарат должен выключаться автоматически:

- при снижении напряжения питания ниже 3,2±0,1 В;
- через 3,0±0,5 минуты после окончания процедуры, при отсутствии электростимуляции и воздействия на органы управления.

9.5 Питание аппарата должно осуществляться от встроенной в корпус аппарата батареи аккумуляторной (АКБ) литий-полимерной (Li-Pol, емкость 250 мА/ч, номинальное напряжение 3,7 В).

9.6 Заряд встроенной аккумуляторной батареи производится от зарядного устройства, имеющего выход USB Type-A (гнездо), с напряжением 5,0 В и током не менее 300 мА.

Подключение аппарата к зарядному устройству должно осуществляться посредством кабеля USB Type-A – USB Type-C, входящего в комплект.

9.7 Аппарат должен выполнять все функции при напряжении питания от 3,3±0,1 В до 4,2±0,1 В.

9.8 Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц IP20 – аппарат защищен от попадания внешних твердых предметов диаметром 12,5 мм и более, не защищен от воды.

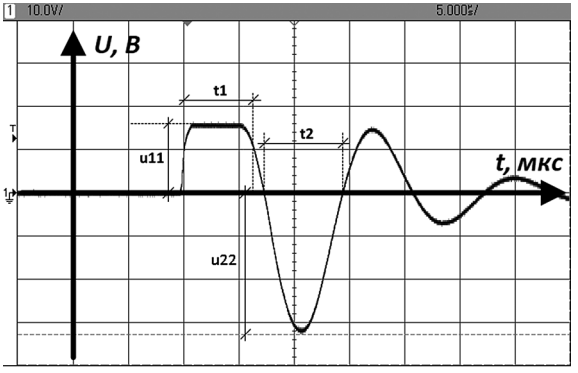
9.9 Электростимулятор чрескожный NEURODENS-AXIS (НЕЙРОДЭНС-АКСИС) по ТУ 26.60.13-034-44148620-2022 по токсикологическим и санитарно-химическим показателям отвечает требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, кратковременно контактирующим с неповрежденной кожей.

9.10 Аппарат предназначен для продолжительного режима работы.

9.11 Аппарат не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

9.12 Зависимость электрических параметров импульса от нагрузки.

Форма импульса до запуска программ (без нагрузки):



Примечание:
По горизонтали: 5 мкс на клетку
По вертикали: 20 В на клетку

Таблица – Параметры импульса в зависимости от сопротивления и нагрузки

Нагрузка	Мощность, ед.	t1, мкс	u11, В	t2, мкс	u22, В
без нагрузки	-	6 ± 2	16 ± 5	6 ± 2	35 ± 10
500 Ом	1 (min)	6 ± 2	12 ± 6	-	1,6 ± 0,6
	15 (max)	140±20	12 ± 6	-	25 ± 5
2 кОм	1 (min)	6 ± 2	15 ± 6	-	5,5 ± 2,5
	15 (max)	140 ± 20	15 ± 6	-	90 ± 20
20 кОм	1 (min)	6 ± 2	15 ± 5	-	21 ± 5
	15 (max)	140 ± 20	15 ± 5	-	360 ± 90

где:

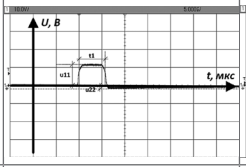
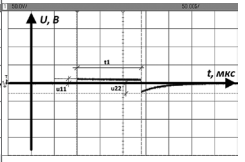
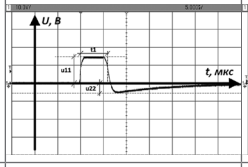
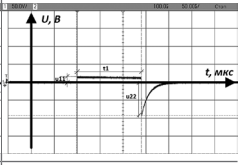
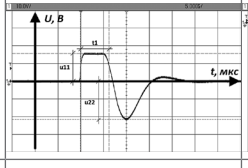
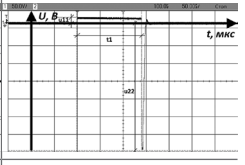
t1 – длительность 1-й фазы импульса, мкс

u11 – амплитуда 1-й фазы импульса (положительной части), В

t2 – длительность 2-й фазы импульса (нормируется только без нагрузки), мкс

u22 – амплитуда 2-й фазы импульса (отрицательной части), В

Форма импульса при минимальной и максимальной мощности на нагрузке:

Rн	Мощность, ед. 1 (min)	Мощность, ед. 15 (max)
500 Ом		
2 кОм		
20 кОм		
	Примечание: По горизонтали: 5 мкс на клетку По вертикали: 10 В на клетку	Примечание: По горизонтали: 50 мкс на клетку По вертикали: 50 В на клетку

Примечание
Длительность второй фазы импульса не нормируется при подключенной нагрузке в связи со сложностью определения ее окончания. Для определения исправности аппарата необходимо применить три параметра импульса, приведенные в таблице (t1, u11, u22).

9.13 Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Для обеспечения электромагнитной совместимости не требуется применения специальных мер, в том числе по вводу в эксплуатацию.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу аппарата. Минимальное расстояние до передатчиков указано в таблице 4.

9.13.1 Аппарат NEURODENS-AXIS (НЕЙРОДЭНС-АКСИС) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной в таблице 1. Покупателю или пользователю аппарата NEURODENS-AXIS (НЕЙРОДЭНС-АКСИС) следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 1 – Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11)	Группа 1	Аппарат NEURODENS-AXIS (НЕЙРОДЭНС-АКСИС) использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Аппарат предназначен для использования в любых помещениях, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Внимание! Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием, но если такое применение является необходимым, то должна быть проведена верификация нормального функционирования аппарата в данной конфигурации.

9.13.2 Аппарат NEURODENS-AXIS (НЕЙРОДЭНС-АКСИС) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной в таблице 2. Покупателю или пользователю аппарата NEURODENS-AXIS (НЕЙРОДЭНС-АКСИС) следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 2 – Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ –контактный разряд ± 8 кВ –воздушный разряд	± 6 кВ –контактный разряд ± 8 кВ –воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями жилых помещений

Таблица 3 – Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата NEURODENSAXIS (НЕЙРОДЭНСАКСИС) должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d=2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м**; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата NEURODENS-AXIS (НЕЙРОДЭНС-АКСИС) превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата NEURODENS-AXIS (НЕЙРОДЭНС-АКСИС) с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V1, В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

9.13.3 Аппарат NEURODENS-AXIS (НЕЙРОДЭНС-АКСИС) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом NEURODENS-AXIS (НЕЙРОДЭНС-АКСИС)

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

10 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

В данном разделе приведены состояния аппарата, которые могут быть интерпретированы как неисправность и устранены самостоятельно. В случае других неисправностей свяжитесь с предприятием-изготовителем (см. раздел 14), не пытайтесь устранить их самостоятельно.

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Аппарат не включается при нажатии на кнопку ⏻	Батарея разряжена	Зарядите аккумуляторную батарею (см. раздел 5)
При включении аппарат подает звуковой сигнал и выключается	Напряжение батареи 3,2±0,1 В	Зарядите аккумуляторную батарею (см. раздел 5)
Аппарат выключается во время процедуры		
При контакте с кожей аппарат не определяет его наличие – индикатор текущего воздействия не горит или мигает во время процедуры	Недостаточная электропроводимость кожи	Плотно приложите электроды аппарата к коже. При необходимости– слегка смочите кожу водой

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
При отсутствии контакта с кожей аппарат не определяет его отсутствие – индикатор текущего воздействия продолжает гореть	Электроды загрязнены	Произведите очистку электродов (см. раздел 5)

Внимание! Все другие неисправности устраняются на предприятии-изготовителе.

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование аппарата осуществляется в потребительской таре предприятия-изготовителя любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ТУ 26.60.13-034-44148620-2022 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Хранение аппарата осуществляется в потребительской таре предприятия-изготовителя: закрытые помещения с естественной или принудительной вентиляцией, с регулируемыми климатическими условиями.

Условия транспортирования и хранения аппарата в части воздействия климатических факторов:

- температура от минус 20 до плюс 40 °С;
- относительная влажность воздуха до 80 % при температуре плюс 25 °С.

Хранить аппарат необходимо с сухими электродами.

Внимание! После транспортирования и хранения при температуре окружающего воздуха ниже плюс 1 °С аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен быть выдержан при температуре условий эксплуатации не менее двух часов перед использованием.

12 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизировать аппарат необходимо в пунктах, расположенных в вашем городе, специально предназначенных для утилизации отработанного электрического, электронного оборудования и аккумуляторных батарей в соответствии с местными нормативными актами.

Для получения более подробной информации о том, где принимают электронные и электрические устройства, аккумуляторные батареи для экологически безопасной переработки, обратитесь в специализированные пункты приема, расположенные в вашем городе, или к местным органам власти.

Не утилизируйте аппарат со встроенной аккумуляторной батареей вместе с обычными бытовыми отходами, т.к. это может причинить вред окружающей среде.

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ 26.60.13-034-44148620-2022 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования. Гарантийный срок хранения со дня изготовления – 2 года в условиях, указанных в разделе 11.

13.2 Гарантийный срок эксплуатации аппарата — 12 месяцев со дня передачи изделия потребителю. Дата передачи изделия потребителю указана в свидетельстве о приемке (последняя страница руководства по эксплуатации). При отсутствии даты передачи изделия потребителю гарантийный срок исчисляется с даты изготовления, указанной в свидетельстве о приемке.

13.3 Срок службы изделия — 3 года. Срок использования изделия по назначению может значительно превысить установленный изготовителем срок службы при соблюдении потребителем всех установленных правил эксплуатации, хранения и транспортирования изделия.

13.4 В случае обнаружения недостатков в течение гарантийного срока продавец (изготовитель) обязуется удовлетворить требования потребителя, предусмотренные Законом РФ «О защите прав потребителей». Продавец (изготовитель) или выполняющая

функции продавца (изготовителя) на основании договора с ним организация не отвечает за неисправности, если они возникли после передачи изделия потребителю вследствие:

- нарушения потребителем правил транспортирования, хранения, ухода и эксплуатации, предусмотренных настоящим руководством;
- механических повреждений;
- действий третьих лиц;
- форс-мажорных обстоятельств.

13.5 Гарантийные обязательства не распространяются на изделия, имеющие механические повреждения, а также признаки их разбора или ремонта при отсутствии отметки о ремонте в гарантийном талоне. Гарантия не распространяется на кабель USB Type-A — USB Type-C.

13.6 В случае отказа изделия или его неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также при обнаружении некомплектности владелец изделия должен направить в адрес предприятия-изготовителя (см. пункт 14 данного руководства) или его представителя аппарат, руководство по эксплуатации и заявление на ремонт с указанием фамилии, имени, отчества, адреса, номера телефона, кратким описанием неисправности, условиями и датой ее появления.

14 АДРЕС ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ

ООО «ТРОНИТЕК»

620147, Россия, г. Екатеринбург,
ул. Академика Постовского, 15
тел.: +7 (343) 267-23-30
e-mail: mail@tronitek.ru
www.tronitek.ru

15 МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ, ТАРЫ И УПАКОВКИ

Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению. Указывает пользователю на необходимость ознакомиться с важной информацией в руководстве по эксплуатации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которая по разным причинам не может быть размещена на медицинском изделии.

Необходимо обратиться к инструкции по эксплуатации. На медицинском изделии означает «Выполнение инструкции по эксплуатации».

Хрупкое, обращаться осторожно. Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним обращаться неосторожно.

Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.

Температурный диапазон. Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.

Диапазон влажности. Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.

Степень защиты от поражения электрическим током. Рабочая часть типа BF.

Постоянный ток. Обозначает источник питания, обеспечивающий подачу постоянного тока.

Дата изготовления медицинского изделия.

Изготовитель медицинского изделия.

SN

Серийный номер. Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие.

IP20 Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц.

Знак «лента Мебиуса». Указывает на возможность утилизации или вторичной переработки упаковочных материалов. Знак идентификации материала: 21 (PAP) – картон.

Отдельный сбор электрического и электронного оборудования. Указывает, что изделие не подлежит утилизации с другими домашними отходами по окончании срока службы.

16 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

Обозначение	Наименование документа
СИСПР 11:2004 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1–2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-2-10-2019	Изделия медицинские электрические. Часть 2–10. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик стимуляторов нервов и мышц
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

Наименование: Электростимулятор чрескожный NEURODENS-AXIS (НЕЙРОДЭНС-АКСИС)

Серийный номер изделия _____

Дата изготовления _____

Дата покупки _____

Владелец _____

Адрес _____

_____

Телефон _____

Дата отправки в ремонт _____

Причина отправки в ремонт _____

_____

Отметка о ремонте _____

подпись должностного лица предприятия, ответственного за приемку после ремонта

Изделие проверено, претензий к комплектации, внешнему виду не имею.

Подпись покупателя _____

Дата получения _____

Гарантия на отремонтированное изделие составляет 6 месяцев с момента получения изделия из ремонта. Если оставшийся гарантийный срок с момента приобретения изделия составляет более 6 месяцев, то гарантия исчисляется по большему сроку. Также гарантийный срок увеличивается на время нахождения изделия в ремонте.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Электростимулятор чрескожный NEURO-DENS-AXIS (НЕЙРОДЭНС-АКСИС) соответствует требованиям ТУ 26.60.13-034-44148620-2022 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления:

Серийный номер:

Отметка о приемке:

Подпись продавца _____

Дата передачи
изделия потребителю _____

С условиями гарантии ознакомлен, изделие проверено, претензий к комплектации, внешнему виду не имею.

Подпись покупателя _____

Дата _____

Внимательно осматривайте аппарат при покупке! Дефекты корпуса (царапины, трещины, сколы) не являются гарантийными случаями. Аппараты с такими дефектами обмену, ремонту или возврату по гарантии не подлежат. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты передачи изделия потребителю. При отсутствии даты передачи изделия потребителю гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты изготовления.