

ООО «ТРОНИТЕК», Екатеринбург, Россия

Аппарат электротерапевтический
для коррекции артериального давления

НЕЙРОДЭНС. КАРДИО

| | |
|-------------------------------|---|
| Россия/ Russia | ✓ |
| ЕС, все страны/ EU, all | |
| США/ USA | |
| Канада/ Canada | |

ОКПД 2 26.60.13.190

ТРТК 22.1-03.70-02 РЭ

(первоначальный выпуск ТРТК 22.1-03.70-01 РЭ)


ТУ 26.60.13-022-44148620-2018

РУ № РЗН 2019/8468 от 10.06.2019 г.

СОДЕРЖАНИЕ

| | | |
|----|--|----|
| 1 | Правила безопасности | 3 |
| 2 | Назначение изделия, показания, противопоказания, рекомендации к применению | 10 |
| 3 | Устройство аппарата | 18 |
| 4 | Комплектность | 25 |
| 5 | Программы | 26 |
| 6 | Использование удлиняющей манжеты | 36 |
| 7 | Порядок установки/замены элементов питания..... | 38 |
| 8 | Техническое обслуживание | 41 |
| 9 | Порядок работы с аппаратом | 42 |
| 10 | Возможные неисправности и способы их устранения ... | 48 |
| 11 | Технические характеристики | 52 |
| 12 | Транспортирование и хранение | 66 |
| 13 | Гарантии изготовителя | 68 |
| 14 | Адрес предприятия-изготовителя | 71 |
| 15 | Утилизация | 72 |
| 16 | Маркировка изделия, тары и упаковки | 73 |
| 17 | Перечень применяемых изготовителем национальных стандартов | 77 |
| | Талон на гарантийный ремонт | 81 |
| | Свидетельство о приемке | 84 |

1 ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

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



Информация, содержащаяся в данном руководстве по эксплуатации, важна для вашей безопасности и для правильного использования и ухода за аппаратом.



В случае возникновения нежелательных событий, связанных с применением аппарата, необходимо направить сообщение изготовителю или его полномочному представителю.



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



Аппарат нельзя использовать для лечения пациентов, имеющих имплантированные электронные устройства (например, кардиостимулятор), и для лечения пациентов с индивидуальной непереносимостью электрического тока.



Запрещается применять аппарат в области прямой проекции сердца спереди.



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



Внимание! Не используйте аппарат на поврежденных участках кожи, а также при наличии признаков воспаления кожи.

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

! **Внимание!** Недопустимо использовать аппарат с поврежденным токопроводящим слоем на электроде.

! **Внимание!** Перед сеансом снимите все токопроводящие элементы в области проведения лечения (часы, украшения и пр.). Использование аппарата при наличии токопроводящих элементов на области лечения запрещено и может вызвать ожог электрическим током.



Работа вблизи коротковолнового или микроволнового оборудования может вызвать нестабильность выходных параметров аппарата.



Запрещено использование внешних сетевых источников питания.



Аппарат содержит хрупкие элементы. Предостерегайте его от ударов.



Внимание!

Избегайте падения аппарата!



Аппарат не является водонепроницаемым. Оберегайте его от попадания влаги.



Избегайте длительного нахождения аппарата под воздействием прямых солнечных лучей при высокой (более 25 °С) температуре воздуха. Держите аппарат вдали от нагревательных приборов.



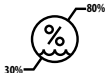
Все работы по ремонту аппарата должны проводить квалифицированные специалисты на предприятии-изготовителе. Запрещается самостоятельная частичная или полная разборка аппарата, а также внесение модификаций в аппарат!



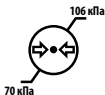
Условия эксплуатации: температура от плюс 10 до плюс 35 °С.



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.).



Отдельный сбор электрического и электронного оборудования.



Утилизация: материалы упаковки аппарата не оказывают вредного воздействия на

окружающую среду, их можно использовать повторно. В конце срока службы (эксплуатации) аппарат утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).



Внимание! Аппарат содержит ценные материалы, которые могут быть вторично использованы после утилизации с учетом требований охраны окружающей среды. Их следует сдать в специально предназначенные места (проконсультируйтесь в соответствующих службах вашего района) для сбора и переработки.



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



При использовании по назначению аппарат не создает опасных уровней излучения.



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



Источники шума в составе аппарата отсутствуют.



Отсутствуют контролируемые исследования применения аппарата у беременных женщин.



При соблюдении условий и правил эксплуатации, указанных в данном руководстве, побочных эффектов не выявлено.

2 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, РЕКОМЕНДАЦИИ К ПРИМЕНЕНИЮ

2.1 Назначение

Аппарат электротерапевтический для коррекции артериального давления НЕЙРОДЭНС-КАРДИО (далее – аппарат, аппарат НЕЙРОДЭНС-КАРДИО) предназначен для терапевтического неинвазивного воздействия на биологически активные зоны (БАЗ) человека импульсами электрического тока низкой частоты с целью коррекции артериального давления (АД) и нормализации общего состояния организма.

Аппарат предназначен для применения в лечебных, лечебно-профилактических учреждениях и в бытовых условиях в соответствии с указаниями врача.

Медицинский персонал в лечебных, лечебно-профилактических учреждениях или индивидуальные пользователи в бытовых условиях должны применять аппарат

после ознакомления с руководством по эксплуатации.

Аппарат предназначен для продолжительного режима работы. Для проведения сеанса специальных условий не требуется. Сеансы можно проводить как самостоятельно, так и с помощью оператора. Помощь оператора понадобится в случае, если самостоятельная обработка аппаратом является затруднительной или невозможной.

2.2 Общие сведения

В аппарате НЕЙРОДЭНС-КАРДИО применяются частоты 2.5; 3.3; 4.0; 6.2; 8.1; 9.2; 9.4; 10; 20; 77 Гц, которые традиционно рекомендуются при лечении артериальной гипертензии, коррекции артериального давления и получения общего седативного, успокаивающего эффекта.

Для удобства проведения процедур частоты для лечения сгруппированы в четыре программы (см. раздел 5).

Применение аппарата НЕЙРОДЭНС-КАРДИО спо-

способствует нормализации тонуса сосудистой стенки, расширению капилляров, улучшению гемодинамики в системе микроциркуляции.

За счет этого:

- артериальное давление стабилизируется на приемлемом для пациента уровне;
- улучшается общее самочувствие;
- улучшается психоэмоциональное состояние;
- повышается работоспособность;
- снижается риск развития осложнений гипертонической болезни;
- улучшается качество жизни пациента.

2.3 Показания к применению

Аппарат НЕЙРОДЭНС-КАРДИО показан для курсового лечения лицам старше 14 лет:

- при эпизодическом повышении АД при стрессовых ситуациях, изменении погодных условий и т.п. у лиц с лабильной формой артериальной гипертензии;

- при стабильно высоком артериальном давлении у пациентов с гипертонической болезнью — в качестве дополнения к комплексному медикаментозному лечению.



Внимание! Даже в случаях ситуационного (однократного, редкого) повышения артериального давления требуется курсовое лечение: не менее 10 процедур, 1–2 процедуры в день. При этом в начале лечения может наблюдаться временная дестабилизация артериального давления с последующим устойчивым его снижением.

2.4 Противопоказания к применению

Абсолютные:

- индивидуальная непереносимость электрического тока;
- наличие имплантированного кардиостимулятора.

Относительные — в данных случаях рекомендовано применение аппарата согласовать с лечащим врачом:

- эпилептический статус;

- новообразования (опухоли) любой этиологии и локализации;
- острые лихорадочные состояния неясной этиологии;
- тромбозы вен;
- состояние острого психического, алкогольного или наркотического возбуждения.



Внимание! На фоне применения аппарата НЕЙРОДЭНС-КАРДИО обязателен прием назначенных врачом лекарственных препаратов! Изменение схем медикаментозного лечения и уменьшение доз принимаемых препаратов возможно только после стойкого снижения АД, по согласованию с лечащим врачом.

2.5 Рекомендации к применению

2.5.1 Согласно международным рекомендациям, пациентам с артериальной гипертензией рекомендовано вести «Дневник АД» с измерением артериального давления три раза в день в одно и то же время: утром,

в середине дня и вечером — даже при хорошем самочувствии. При появлении жалоб (головная боль, головокружение, боль в сердце, перебои в работе сердца, слабость, обморочное состояние и др.) необходимо внеочередное измерение АД.



Внимание! На фоне лечения аппаратом НЕЙРОДЭНС-КАРДИО недопустима самостоятельная отмена пациентом лекарственных препаратов у лиц со значительным повышением АД и высоким риском сосудистых осложнений (инфаркт миокарда, мозговой инсульт, тромбоэмболия и др.). После получения стойкого гипотензивного эффекта, зафиксированного в «Дневнике АД», схема и дозы медикаментозного лечения могут быть изменены лечащим врачом.

2.5.2 Процедура проводится 1–2 раза в сутки, примерно в одно и то же время, независимо от уровня артериального давления перед процедурой.

2.5.3 Разовое применение аппарата НЕЙРОДЭНС-КАРДИО у лиц со склонностью к повышению АД при плохом самочувствии: примите гипотензивное средство, рекомендованное лечащим врачом, и дополнительно проводите сеансы воздействия аппаратом НЕЙРОДЭНС-КАРДИО, комбинируя программы, с перерывами в 1–1,5 часа до исчезновения жалоб. В случае длительно сохраняющегося высокого артериального давления обратитесь к врачу.

2.5.4 Для курсового воздействия: проводите 1–2 сеанса в день в течение 10–15 дней независимо от показателей АД перед процедурой. При стабильной форме артериальной гипертензии повторяйте курсы ежемесячно.

2.5.5 Пациентам с гипертонической болезнью необходимы повторные регулярные курсы воздействия как минимум один раз в месяц (например, с 1-го по 15-е число каждого месяца).



Внимание! Контроль артериального давления (АД) после процедуры не требуется.

2.5.6 Пациентам в возрасте старше 70 лет: в преклонном возрасте необходим более мягкий темп снижения АД. Для этого рекомендуется воздействие аппаратом НЕЙРОДЭНС-КАРДИО один раз в сутки. Курс включает не более 7–8 процедур. После 10–15-дневного перерыва целесообразно повторить курс воздействия.

В течение первых курсов лечения АД может незначительно колебаться, поэтому пациент обязан продолжать прием назначенных врачом гипотензивных препаратов.

2.5.7 Пациентам со злокачественной гипертензией – стойким стабильно высоким артериальным давлением, выше 180 мм рт. ст., которое не поддается медикаментозной коррекции при грамотном и систематическом приеме лекарственных препаратов: продолжительность курса, количество процедур в день и сочетание программ определяются после консультации с лечащим врачом.

Аппаратное воздействие имеет эффект накопления, то есть АД становится устойчивым к концу курса лечения.

3 УСТРОЙСТВО АППАРАТА

3.1 Устройство аппарата



Рисунок 1 – Внешний вид аппарата. Лицевая сторона

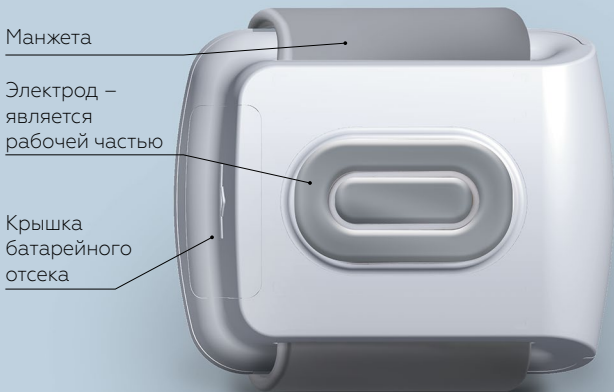
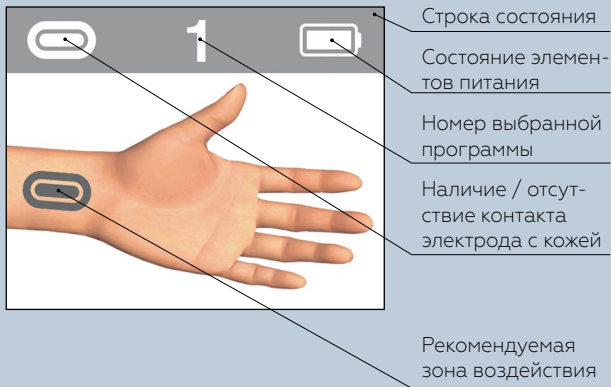


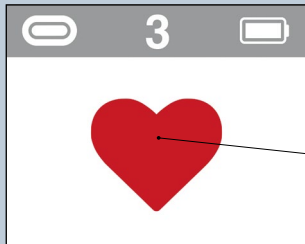
Рисунок 2 – Внешний вид аппарата. Тыльная сторона

3.2 Внешний вид дисплея в различных режимах

3.2.1 Окно выбора программы



3.2.2 Окно 1-ой фазы программы









«П пульсирующее сердце»

3.2.3 Окно таймера (2-ая и 3-я фазы программы)



Таймер до окончания программы

3.2.4 Символы строки состояния

| | |
|---|--|
|  | наличие контакта электрода с кожей |
|  | отсутствие контакта электрода с кожей |
| 1 | программа 1 |
| 2 | программа 2 |
| 3 | программа 3 |
| 4 | программа 4 |
|  | индикация напряжения на элементах питания 100 % |
|  | 75-99 % |
|  | 60-74 % |
|  | 45-59 % |
|  | 30-44 % |
|  | 15-29 % |
|  | 0-14 % |

3.2.5 Рекомендуемая зона воздействия, отображаемая на дисплее



зона воздействия
для программы 1



зона воздействия
для программы 2



зона воздействия
для программы 3



зона воздействия
для программы 4

3.3 Звуковая сигнализация обеспечивается при следующих событиях:

- при включении и выключении;
- при установлении и потере контакта электрода с нагрузкой (кожей);
- запуске и окончании программ;
- по окончании первой фазы программ;
- при снижении напряжения на элементах питания до $2,2 \pm 0,1$ В;
- при выключении, когда напряжение на элементах питания $2,1 \pm 0,1$ В;
- при нажатии любой кнопки.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

| Наименование | Количество, шт. |
|--|-----------------|
| Состав: | |
| Аппарат электротерапевтический для коррекции артериального давления НЕЙРОДЭНС-КАРДИО | 1 |
| Элемент питания LR6/AA 1,5 В | 2* |
| Руководство по эксплуатации | 1 |
| Принадлежности: | |
| Удлиняющая манжета | 1 |

* Гарантия не распространяется.

5 ПРОГРАММЫ

Программы предназначены для воздействия на биологически активные зоны (БАЗ), которые являются парными. Аппарат может применяться на любой конечности, согласно выбранной программе, по желанию пользователя.

Воздействие проводится стабильным способом (без перемещения аппарата по телу).

Для удобства проведения процедур частоты сгруппированы в четыре программы:

- Программа 1 является базисной и применяется при любом варианте повышения АД (систолического, диастолического, лабильного).

Программы 2, 3, 4 являются дополнительными и применяются в зависимости от наличия конкретной ситуации у пациента:

- Программа 2: при склонности к повышению диасто-

лического давления (90 мм рт. ст. и выше) и при склонности к отекам (на лице и / или нижних конечностях);

- Программа 3: у пациентов с неустойчивым (лабильным) АД, а также при повышении АД на фоне эндокринных заболеваний (сахарный диабет, тиреотоксикоз и др.);
- Программа 4: у пациентов, у которых АД повышается на фоне психоэмоциональной нагрузки (стресса) или повышение давления сопровождается выраженной эмоциональной реакцией (беспокойство, страх, тревога).

Каждая программа состоит из трех фаз, которые отличаются по частоте, времени и амплитуде воздействия.

5.1 Программа 1 (сочетает в себе частоты 9.2; 9.4; 10; 77 Гц) предназначена для коррекции сосудистого тонуса, дисфункции центральной нервной системы.

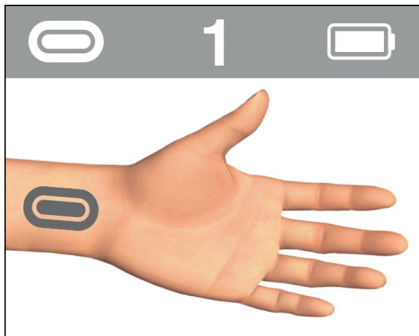
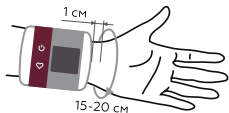


Рисунок 3 – Программа 1

Рекомендуемая зона воздействия расположена на внутренней поверхности предплечья, примерно на 3 см выше лучезапястной складки (биологически активная точка (далее – БАТ) БАТ МС 6 (нэй-гуань)).



5.1.1 Держа руку ладонью вверх, поместить аппарат индикатором вверх на расстоянии 1 см от лучезапястной складки так, чтобы электрод касался кожи на внутренней поверхности предплечья. Затянуть и закрепить манжету аппарата так, чтобы электрод плотно прижимался к коже.

Затянуть и закрепить манжету аппарата так, чтобы электрод плотно прижимался к коже.

5.1.2 Провести сеанс лечения. Продолжительность сеанса определена программой и составляет в среднем 6–7 минут.

Таблица 1 – Параметры программы №1

| Фазы программы | Частота следования импульсов, Гц | Время, мин |
|----------------|--|-------------|
| Фаза 1 | $9,2 \pm 1,0$ | не более 2* |
| Фаза 2 | $9,4 \pm 1,0$ | 2 |
| Фаза 3 | Чередование 10 ± 2 и 77 ± 3 по $0,25 \pm 0,05$ с | 3 |

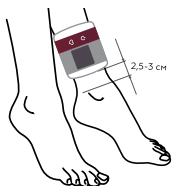
* при стабилизации второй фазы импульсов программа переходит во вторую фазу.

5.2 Программа 2 (сочетает в себе частоты 3.3; 8.1; 20; 77 Гц) предназначена для улучшения почечной гемодинамики.



Рисунок 4 – Программа 2

Рекомендуемая зона воздействия расположена на внутренней стороне голени на 4 поперечных пальца выше лодыжки (БАТ РР 6 (сань-инь-цзяо)).



5.2.1 Освободить от одежды область голеностопного сустава и нижнюю часть голени. Расположить электрод аппарата на внутренней поверхности голени на расстоянии 2,5–3 см выше самой выступающей части внутренней лодыжки. Затянуть и закрепить манжету аппарата так, чтобы электрод плотно прижимался к коже.

5.2.2 Провести сеанс лечения. Продолжительность сеанса определена программой и составляет в среднем 7–8 минут.

Таблица 2 – Параметры программы №2

| Фазы программы | Частота следования импульсов, Гц | Время, мин |
|----------------|---|-------------|
| Фаза 1 | $8,1 \pm 1,0$ | не более 2* |
| Фаза 2 | $3,3 \pm 1,0$ | 3 |
| Фаза 3 | Чередование 20 ± 2 длит. 3 ± 1 с и 77 ± 3 длит. 2 ± 1 с | 3 |

* при стабилизации второй фазы импульсов программа переходит во вторую фазу.

5.3 Программа 3 (сочетает в себе частоты 2.5; 4.0; 20; 77 Гц) предназначена для коррекции сосудистой дисфункции, вегетативных и метаболических нарушений.

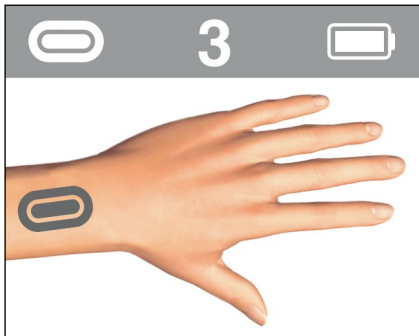
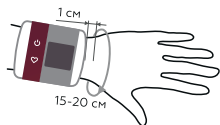


Рисунок 5 – Программа 3

Рекомендуемая зона воздействия расположена на наружной стороне предплечья, примерно на 3 см выше лучезапястной складки (БАТ TR 5 (вай-гуань)).



5.3.1 Держа руку ладонью вниз, поместить аппарат индикатором вверх на расстоянии 1 см от лучезапястной складки так, что-

бы электрод касался кожи на наружной поверхности предплечья. Затянуть и закрепить манжету аппарата так, чтобы электрод плотно прижимался к коже.

5.3.2 Провести сеанс лечения. Продолжительность сеанса определена программой и составляет в среднем 6–7 минут.

Таблица 3 – Параметры программы №3

| Фазы программы | Частота следования импульсов, Гц | Время, мин |
|----------------|---|-------------|
| Фаза 1 | $4,0 \pm 1,0$ | не более 2* |
| Фаза 2 | $2,5 \pm 1,0$ | 3 |
| Фаза 3 | Чередование 20 ± 2 длит. 3 ± 1 с и 77 ± 3 длит. 2 ± 1 с | 3 |

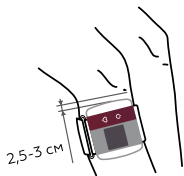
* при стабилизации второй фазы импульсов программа переходит во вторую фазу.

5.4 Программа 4 (сочетает в себе частоты 6.2; 10; 20; 77 Гц) предназначена для коррекции психоэмоционального состояния и общего самочувствия.



Рисунок 6 – Программа 4

Рекомендуемая зона воздействия расположена под нижним краем коленной чашечки, на линии, проходящей по наружному краю надколенника (БАТ Е 36 (цзю-сань-ли)).



5.4.1 Освободить от одежды область коленной чашечки. Расположить электрод аппарата на внешней поверхности на расстоянии 2,5–3 см ниже коленной чашечки. Затянуть и закрепить манжету аппарата так, чтобы электрод плотно прижимался к коже.

5.4.2 Провести сеанс лечения. Продолжительность сеанса определена программой и составляет в среднем 7–8 минут.

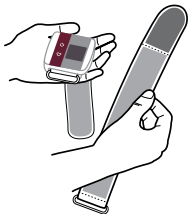
Таблица 4 – Параметры программы №4

| Фазы программы | Частота следования импульсов, Гц | Время, мин |
|----------------|---|-------------|
| Фаза 1 | 10 ± 2 | не более 2* |
| Фаза 2 | $6,2 \pm 1,0$ | 3 |
| Фаза 3 | Чередование 20 ± 3 длит. $1,0 \pm 0,2$ с и 77 ± 3 длит. $1,0 \pm 0,2$ с | 3 |

* при стабилизации второй фазы импульсов программа переходит во вторую фазу.

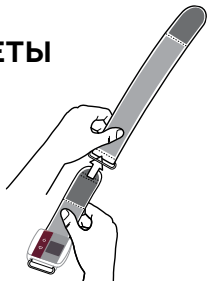
6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УДЛИНЯЮЩЕЙ МАНЖЕТЫ

1



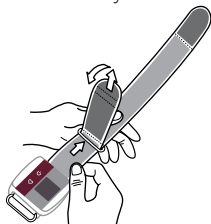
Возьмите удлиняющую манжету

2



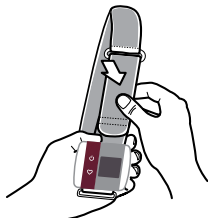
Вставьте манжету аппарата в скобу удлиняющей манжеты

3



Вытяните манжету аппарата

4

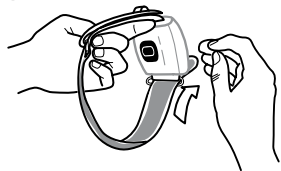


Зафиксируйте

Примечание.

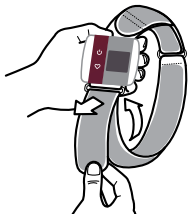
Дальнейшие действия рекомендуется проводить непосредственно на выбранной зоне воздействия

5



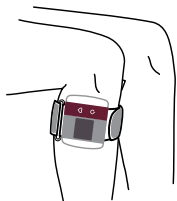
Проденьте удлиняющую манжету через скобу аппарата

6



Отрегулируйте манжету под нужный размер

7



Закрепите аппарат на выбранной зоне воздействия

7 ПОРЯДОК УСТАНОВКИ/ ЗАМЕНЫ ЭЛЕМЕНТОВ ПИТАНИЯ

Замена элементов питания необходима при появлении на индикаторе символа  или при полном разряде.



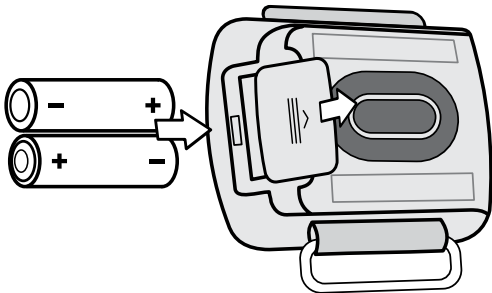
Внимание! Устанавливайте только элементы питания, предусмотренные для данного изделия — типа АА, номинальным напряжением 1,5 В. Запрещается использование элементов питания, отличных от указанных производителем.

Подключение несоответствующих элементов питания может вызвать выход аппарата из строя (не покрывается гарантией предприятия-изготовителя), а также поражение пользователя электрическим током.



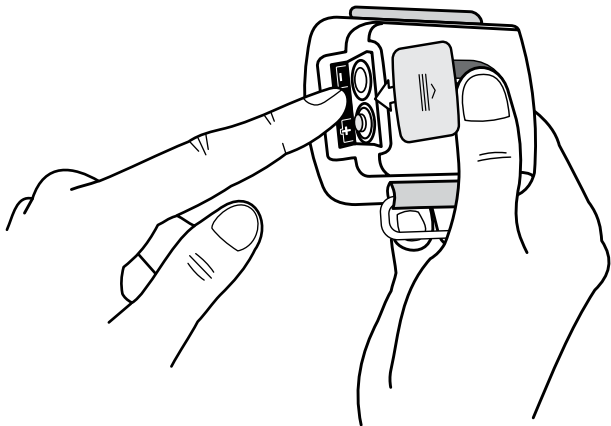
Внимание! При длительном хранении аппарата вынимайте элементы питания во избежание утечки электролита. Используйте качественные элементы питания.

Порядок установки/замены элементов питания:



7.1 Открыть батарейный отсек и извлечь использованные элементы питания.

7.2 Установить новые элементы питания, соблюдая полярность.



Внимание! При замене рекомендуется использовать элементы питания одного типа и менять оба элемента одновременно.

7.3 Закрывать батарейный отсек.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Перед применением аппарата техническое обслуживание должно содержать следующие операции:

- внешний осмотр изделия;
- гигиеническую обработку.

Для обработки и очистки электрода используйте стандартные средства дезинфекции (3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644) и мягкие салфетки без ворса.

8.2 Если предполагается не использовать аппарат в течение длительного времени, необходимо извлечь источники питания из батарейного отсека.

8.3 При появлении символа  на дисплее нужно заменить элементы питания согласно разделу 7.

9 ПОРЯДОК РАБОТЫ С АППАРАТОМ

9.1 Подготовка



Внимание! Перед применением аппарата ознакомьтесь с правилами безопасности согласно разделу 1!



Внимание! До и после каждой процедуры электрод аппарата обработать стандартным дезинфицирующим раствором (например, 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644) и мягкие салфетки без ворса. Хранить аппарат необходимо с сухим электродом.

9.2 Установите элементы питания согласно разделу 7.


9.3 Примите удобное для вас положение (сидя или лежа).



Внимание! Проводить процедуры аппаратом НЕЙРОДЭНС-КАРДИО в положении стоя запрещено!



Внимание! Перед сеансом снимите все токопроводящие элементы в области проведения лечения (часы, украшения и пр.). Использование аппарата при наличии токопроводящих элементов на области лечения запрещено и может вызвать ожог электрическим током.

9.4 Включите аппарат, путем кратковременного нажатия (менее 1 секунды) кнопки . После звукового сигнала и заставки, на дисплее будет отображаться последняя выбранная программа.

9.5 Выберите программу согласно разделу 5 (ПРОГРАММЫ) кнопкой 

При нажатии на дисплее отобразится номер программы и рекомендуемая зона воздействия.

9.6 Зафиксируйте аппарат на теле.

Фиксация должна осуществляться таким образом, чтобы электрод аппарата плотно касался кожи в области БАТ, без передавливания конечности.




Внимание! При фиксации аппарата не следует чрезмерно перетягивать запястье, голень или колено манжетой.





Внимание! Манжета аппарата предназначена для применения на руке или ноге с обхватом не более 22 см в месте крепления.

При необходимости нужно использовать дополнительную манжету согласно разделу б.

9.7 Убедитесь в наличии контакта с кожей.


При наличии контакта аппарат сигнализирует об этом коротким звуковым сигналом и отображает на дисплее символ .

При потере контакта аппарат сигнализирует об этом серией коротких звуковых сигналов и отображает на дисплее символ .

9.8 Запустите программу путем кратковременного нажатия (менее 1 секунды) кнопки .




Внимание! Запуск программы происходит только при наличии контакта электрода с кожей!

После звукового сигнала аппарат переходит в первую фазу программ. На дисплее появляется символ «Пульсирующее сердце» . Окончание первой фазы программ сопровождается звуковым сигналом.

При переходе во вторую фазу программ на дисплее появляется таймер обратного отсчета (см. п. 3.2.3). Таймер показывает время, которое осталось до завершения выбранной программы. Время программы складывается из времени выполнения второй и третьей фазы.

Продолжительность сеанса определена программой (см. раздел 5).




Внимание! После запуска программы кнопка  не активна. При необходимости смены программы до ее окончания нужно обеспечить отсутствие контакта и переключить программу либо выключить аппарат, включить его снова и провести выбор программ.

Окончание 3-ей фазы программ аппарат сопровождается звуковым сигналом.

9.9 Проведите сеанс лечения.

9.10 Окончание программ сопровождается звуковым сигналом и отображением на индикаторе выбранной программы (см. п. 3.2.1).

По окончании сеанса снимите и выключите аппарат, нажав кнопку  и удерживая ее в течение 3 секунд. На дисплее появится сообщение «Доброго здоровья» и


после звукового сигнала аппарат выключится.


Аппарат выключается автоматически через $3,0 \pm 0,5$ минуты после последнего нажатия на кнопку выбора программ или с момента окончания программы.


После сеанса пациенту рекомендуется отдых в течение 20-30 минут.


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 изготовителем (см. раздел 14), не пытайтесь устранить их самостоятельно.

| Неисправность | Возможная причина | Способ устранения |
|---|--|---|
| Аппарат не включается при нажатии на кнопку  | Отсутствуют элементы питания | Заменить элементы питания в соответствии с разделом 7 |
| | При установке элементов питания в батарейный отсек аппарата перепутана их полярность | |

| | | |
|--|---|--|
| <p>При включении аппарат подает звуковые сигналы и автоматически выключается</p> | <p>Напряжение элементов питания менее 2,1 В</p> | <p>Заменить элементы питания в соответствии с разделом 7</p> |
| <p>При работе мерцает символ </p> | | |
| <p>Аппарат выключается</p> | | |

| | | |
|--|---|---|
| <p>«Быстрый расход» элементов питания</p> | <p>Некачественные элементы питания</p> | <p>Используйте качественные элементы питания, рекомендованные изготовителем</p> |
| <p>На индикаторе не появляется символ  при наличии контакта с кожей</p> | <p>Недостаточная проводимость электрода с кожной поверхностью</p> | <p>Плотно приложите электрод аппарата к кожной поверхности. При необходимости – предварительно смочите область контакта электрода с кожной поверхностью</p> |

| | | |
|---|---------------------------|--|
| <p>На индикаторе не исчезает символ  при отсутствии контакта с кожей</p> | <p>Электрод загрязнен</p> | <p>Произведите очистку электрода в соответствии с разделом 8</p> |
|---|---------------------------|--|



Внимание! Все другие неисправности устраняются на предприятии-изготовителе.

11 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

11.1 Габаритные размеры

| | |
|----------------------------|---|
| Аппарата (без манжеты), мм | $(87\pm 2)\times(69\pm 2)\times(32\pm 2)$ |
| Аппарата (с манжетой), мм | $(87\pm 2)\times(360+36)\times(32\pm 2)$ |
| Удлиняющей манжеты, мм | $(500+20)\times(50\pm 2)\times(3\pm 1)$ |

11.2 Масса

| | |
|-----------------------------------|------------|
| Аппарата без элементов питания, г | 95 ± 10 |
| Удлиняющей манжеты, г | 35 ± 5 |

11.3 Потребляемый аппаратом ток:

| | |
|------------------------------|--------------|
| при активной подсветке, мА | 75 ± 25 |
| без подсветки, мА | 25 ± 15 |
| в выключенном состоянии, мкА | $0,2\pm 0,1$ |

11.4 Аппарат должен выключаться автоматически:

- ✓ при снижении напряжения питания до $2,1\pm 0,1$ В;
- ✓ через $3,0\pm 0,5$ минуты после последнего нажатия на кнопку «выбор программы» или с момента окончания

программы.

11.5 Питание аппарата должно осуществляться от 2-х элементов типа LR6 типоразмера AA. Аппарат должен выполнять все функции при напряжении питания от 2,2 В до 3,2 В.

11.6 Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц IP20.

11.7 Зависимость формы и параметров импульса от сопротивления нагрузки

11.7.1 Амплитудные и временные параметры импульса до запуска программ (без нагрузки)

| Параметры импульса | Амплитудно-временные характеристики |
|---|-------------------------------------|
| Длительность 1-ой фазы импульса t_1 , мкс | 12 ± 3 |
| Амплитуда 1-ой фазы импульса u_{11} , В | 16 ± 5 |
| Амплитуда отрицательной части импульса 2-ой фазы u_{22} , В | 160 ± 10 |

Частота следования импульсов до запуска программ вне зависимости от того, есть или отсутствует контакт с нагрузкой (кожей) должна быть $1,0 \pm 0,1$ Гц.

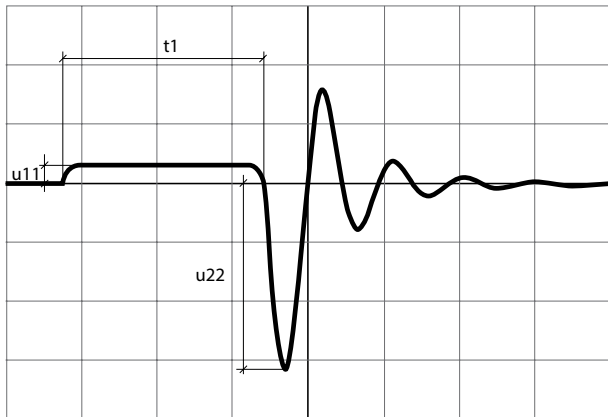


Рисунок 7 – Форма импульса до запуска программ (без нагрузки)

11.7.2 Амплитудные и временные параметры импульса при подключенной нагрузке $R_n=20$ кОм в программах 1, 2, 3, 4

Частота следования импульсов описана в разделе 5.

Длительность 1-ой фазы импульса в программах 1, 2, 3, 4 (кроме фазы 3 программы 4) должна быть 24 ± 3 мкс.

Длительность 1-ой фазы импульса в 3-ей фазе программы 4 должна изменяться от 8 ± 3 мкс до 24 ± 3 мкс и обратно с шагом в $1,0 \pm 0,2$ мкс.

| Параметры импульса | Амплитудно-временные характеристики | | |
|---|-------------------------------------|--------------|--------------|
| Длительность 1-ой фазы импульса t_1 , мкс | 8 ± 3 | 12 ± 3 | 24 ± 3 |
| Амплитуда 1-ой фазы импульса u_{11} , В | 16 ± 5 | 16 ± 5 | 16 ± 5 |
| Амплитуда отрицательной части импульса 2-ой фазы u_{22} , В | 80 ± 10 | 115 ± 10 | 220 ± 10 |

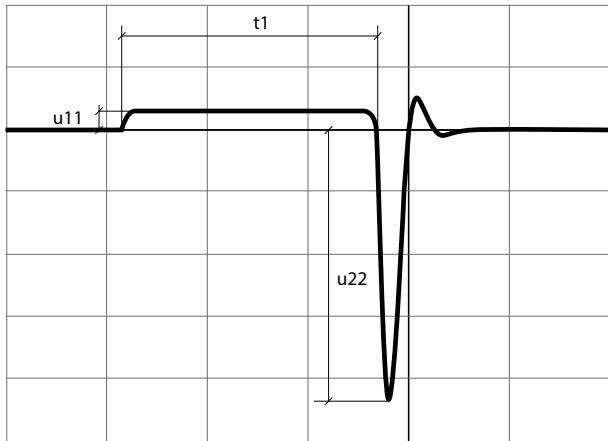


Рисунок 8 – Форма импульса на нагрузке R_n

11.8 Электромагнитная совместимость

Электромагнитное излучение работающего аппарата не превышает уровней, установленных ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11:2004). Необходимости в дополнительной защите от электромагнитного излучения нет.

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

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать влияние на работу аппарата. Минимальное расстояние до передатчиков указано в таблице 8.

Аппарат НЕЙРОДЭНС-КАРДИО предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной в таблице 5. Покупателю или пользователю аппарата НЕЙРОДЭНС-КАРДИО следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 5 – Электромагнитная эмиссия

| Испытание на электромагнитную эмиссию | Соответствие | Электромагнитная обстановка – указания |
|--|-----------------|---|
| <p>Радиопомехи по СИСПр 11:2004 (ГОСТ Р 51318.11-2006)</p> | <p>Группа 1</p> | <p>Аппарат НЕЙРОДЭНС-КАРДИО использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования</p> |

| | | |
|--|----------------|---|
| Радиопомехи по СИСПр 11:2004 | Класс Б | Аппарат НЕЙРОДЭНС-КАРДИО предназначен для использования в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. |
| Гармонические составляющие тока МЭК 61000-3-2 | Не применяются | |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 | Не применяются | |



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

11.9 Аппарат НЕЙРОДЭНС-КАРДИО предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной в таблице 6. Покупателю или пользователю аппарата НЕЙРОДЭНС-КАРДИО следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.


Таблица 6 – Помехоустойчивость

| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка – указания |
|--|---|---|--|
| <p>Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2</p> | <p>±6 кВ–контактный разряд ±8 кВ–воздушный разряд</p> | <p>±6 кВ–контактный разряд ±8 кВ–воздушный разряд</p> | <p>Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%</p> |

| | | | |
|---|-------|-------|--|
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-1-8 | 3 А/м | 3 А/м | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки |
|---|-------|-------|--|

Таблица 7 – 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) в полосе от 150 кГц до 80 МГц | | |

| | | | |
|--|--|--------------|--|
| <p>Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3</p> | <p>3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p> | <p>3 В/м</p> | <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}.</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком </p> |
|--|--|--------------|--|

^{a)} 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 НЕЙРОДЭНС-КАРДИО превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата НЕЙРОДЭНС-КАРДИО с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

^{b)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 1 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.

11.10 Аппарат НЕЙРОДЭНС-КАРДИО 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 8 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом НЕЙРОДЭНС-КАРДИО

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт | Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика | | |
|--|--|--|---|
| | d = 1,2vP в полосе от 150 кГц до 80 МГц | d = 1,2vP в полосе от 80 МГц до 800 МГц | d = 2,3vP 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 |

12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование аппарата осуществляется в потребительской таре предприятия-изготовителя любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ТУ 26.60.13-022-44148620-2018 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150:

- температуре от минус 50 до плюс 50 °С,
- относительной влажности воздуха до 100% при температуре плюс 25 °С.

Хранение аппарата осуществляется в потребительской таре предприятия-изготовителя: закрытые или другие помещения с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий,

где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе (например, каменные, бетонные, металлические с теплоизоляцией и другие хранилища), расположенные в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом.

Условия хранения аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150:

- температуре от минус 50 до плюс 40 °С,
- относительной влажности воздуха до 98% при температуре плюс 25 °С.

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.

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ 26.60.13-022-44148620-2018 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования. Гарантийный срок хранения со дня изготовления 3 года в условиях, указанных в разделе 12.

13.2 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.

13.3 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.

13.4 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 недостатки, если они возникли после передачи изделия потребителю вследствие:

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

13.5 Гарантийные обязательства не распространяются

на изделия, переданные потребителю по окончании гарантийного срока хранения, и на изделия с нарушенной заводской гарантийной этикеткой.

13.6 На элементы питания гарантия не распространяется.

13.7 В случае отказа изделия или его неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности, владелец изделия должен направить в адрес предприятия-изготовителя 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 проявления.

14 АДРЕС ПРЕДПРИЯТИЯ- ИЗГОТОВИТЕЛЯ



ООО «ТРОНИТЕК»

620146, Россия, г.Екатеринбург,

Ул. Академика Постовского, 15,

Телефон: +7 (343) 267-23-30

e-mail: mail@tronitek.ru

www.tronitek.ru

15 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация аппарата технически возможна. Аппарат не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требует проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей аппарата на утилизацию. В конце срока службы (эксплуатации) аппарат утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 как медицинские отходы класса А.

Все материалы, из которых изготовлен аппарат, являются годными для вторичной переработки.

Аппарат содержит ценные материалы, которые могут быть вторично использованы после утилизации с учетом требований охраны окружающей среды. Их следует сдать в специально предназначенные места (проконсультируйтесь в соответствующих службах вашего района) для сбора и переработки.

16 МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ, ТАРЫ И УПАКОВКИ



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению. Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по разным причинам не могут быть размещены на медицинском изделии.



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.



Бережь 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 ВF.



Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.



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



Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия.

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.



Знак соответствия при обязательной сертификации.

17 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ 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 Р ИСО 15223-1-2014 | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования |

| | |
|---|--|
| ГОСТ 25644-96 | Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования |
| ГОСТ Р 50444-92 | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия |
| СИСР 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 |
| МУ-287-113 | Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения |
| СанПиН 2.1.7.2790-10 | Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами |



ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

Наименование: Аппарат электротерапевтический для коррекции артериального давления НЕЙРОДЭНС-КАРДИО

Серийный номер изделия _____

Дата изготовления _____

Дата покупки _____

Владелец _____

Адрес: _____

Телефон _____ домашний

_____ рабочий

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 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

Аппарат электротерапевтический для коррекции артериального давления НЕЙРОДЭНС-КАРДИО соответствует требованиям ТУ 26.60.13-022-44148620-2018 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 или дисплея (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. Гарантийные обязательства не распространяются на изделия, переданные потребителю по окончании гарантийного срока хранения, и на изделия с нарушенной заводской гарантийной этикеткой.