

NEUROMS

Руководство пользователя

CE
0068



iMR MEDICAL
REVOLUTION

■ RU □ ES □ CS □ DA □ DE □ ET □ EL □ CZ □ RO □ MT □ RO □ PT

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство является единым документом, описывающим эксплуатацию и обслуживание электромагнитного стимулятора NEURO MS.

Настоящее руководство является документом, удостоверяющим технические характеристики электромагнитного стимулятора, гарантированные производителем.



ВНИМАНИЕ!

Не приступайте к работе с электромагнитным стимулятором NEURO MS, пока не ознакомитесь с этим документом!

Вы можете отправить свои отзывы и рекомендации по следующему адресу.

Дистрибьютор: ООО "Проф Фарм".

Адрес: 109559, г. Москва, ул. Верхние поля, д. 45, стр. 4

Тел: +7(499) 322 43 53; 8 (800) 500 43 51 (Бесплатно по России)

e-mail: info@4clinic.ru



Часть **1**

Руководство по эксплуатации

0. Общая информация

0.1 Условия окружающей среды

- Условия эксплуатации
Температура: +10~+40 °С
Относительная влажность: 30~75 %
Атмосферное давление: 700~1060 гПа
- Условия хранения и транспортировки
Температура: +5~+60 °С
Относительная влажность: 10~90 %
Атмосферное давление: 700~1060 гПа

0.2 Символ (включая знаки безопасности)

	Производитель		Дата изготовления
	Серийный номер		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Общий предупреждающий знак		Общий запрещающий знак
	Рекомендация		Внимание, ознакомьтесь с сопроводительной документацией
	Прикладная часть типа В		Толкать запрещено
	Сидеть запрещено		Наступать запрещено
IPXO	Степень защиты от попадание жидкости		Ограничение температуры
	Ограничение влажности		Ограничение атмосферного давления
	Держите в сухом месте		Директива об отходах электрического и электронного оборудования (Директива WEEE)

0.3 Маркировка

0.3.1 Маркировка на устройстве




- **Наименование продукта:** SN
 Электромагнитный стимулятор NEURO MS
- **Питание:** 230В~, 50/60Гц, 2.3кВА

• **Информация о продукте:**

- Общий вес: 56,5 кг
- Класс электрозащиты I
- Режим работы: продолжительный



MR INC.
#803 Jangeun tower, 187, Gwangdeok-daero, Danwon-gu,
Ansan-si, Gyeonggi-do, 15461, Корея
Тел:+82-31-485-8600 Факс:+82-31-485-1600

JaviTech e.K.
Sachsenhausener Straße 16, 65824 Schwalbach am Taunus,
Германия



- Условия эксплуатации






0.3.2 Маркировка этикетки на упаковке




- **Наименование продукта:** SN
 Электромагнитный стимулятор NEURO MS
- **Питание:** 230В~, 50/60Гц, 2.3кВА

• **Информация о продукте:**

- Общий вес: 56,5 кг
- Класс электрозащиты I
- Режим работы: продолжительный



MR INC.
#803 Jangeun tower, 187, Gwangdeok-daero, Danwon-gu,
Ansan-si, Gyeonggi-do, 15461, Корея
Тел:+82-31-485-8600 Факс:+82-31-485-1600

JaviTech e.K.
Sachsenhausener Straße 16, 65824 Schwalbach am Taunus,
Германия



- Условия транспортировки и хранения



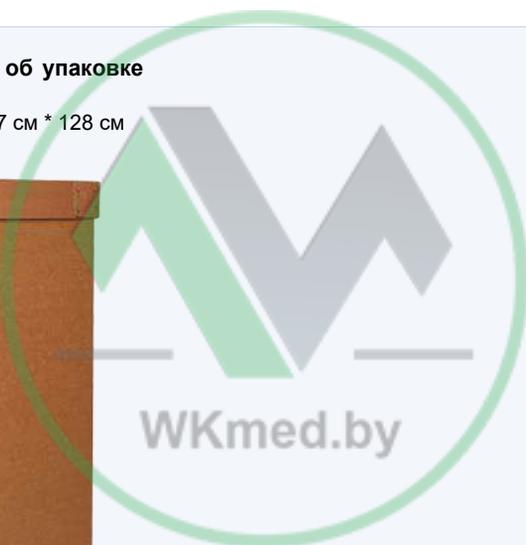



0.3.3 Маркировочная табличка на принадлежностях

			
<ul style="list-style-type: none"> • Наименование продукта: Электромагнитный стимулятор NEURO MS • *Наименование принадлежности 		<input type="text"/>	
		<input type="text"/>	
<hr/>			
	MR INC. #803 Jangeun tower, 187, Gwangdeok-daero, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, 15461, Корея Тел:+82-31-485-8600 Факс:+82-31-485-1600		
	JaviTech e.K. Sachsenhausener Straße 16, 65824 Schwalbach am Taunus, Германия		

0.3.4 Информация об упаковке

- Материал: бумага.
- Размеры: 47 см * 57 см * 128 см



0.3.5 Применяемые стандарты

№	Стандарт №	Название стандарта
1	93/42/ЕЭС с поправками, внесенными 2007/47/ЕС	Директива по медицинскому оборудованию
2	EN ISO 13485:2016	Медицинское изделие – Системы управления качеством – Требования для целей регулирования
3	EN 60601-1:2006+A1:2013	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
4	EN 60601-1-2:2015	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания
5	EN 60601-1-6:2010	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1–6. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: удобство использования.

№	Стандарт №	Название стандарта
6	EN 62366:2008	Медицинские устройства - Применение инженерии удобства использования к медицинским устройствам
7	EN 62304:2006	Программное обеспечение для медицинских устройств — процессы жизненного цикла программного обеспечения
8	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам
9	EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
10	EN 1041:2008	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
11	EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и представляемая информация. Часть 1. Общие требования
12	MEDDEV 2.4/1 ред.9	Классификация медицинских изделий
13	MEDDEV 2.7.1 ред.4	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов
14	MEDDEV 2.12/1 ред.8	Руководство по системе наблюдения за медицинскими устройствами
15	MEDDEV 2.12/2 rev.2	Послепродажные клинические исследования

1. Принципы работы

1. 1. Физические и биофизические аспекты метода высокоинтенсивной импульсной магнитотерапии (ВИМТ)

Действующим фактором метода высокоинтенсивной импульсной магнитотерапии (ВИМТ) являются электрические поля, индуцируемые в тканях высокоамплитудным магнитным полем. Индуктивные токи (вихревые токи), возникающие перпендикулярно линиям магнитного поля (МП), могут вызывать деполяризацию клеточных мембран и, как следствие, стимуляцию периферических нервных волокон и ритмическое клонирование миофибрилл мышечной системы, в том числе гладких мышц сосудов и внутренних органов. Индуцированный ток в тканях протекает в плоскостях, параллельных плоскости катушки, но в противоположном направлении (если ток в катушке течет по часовой стрелке, ток в ткани будет течь против часовой стрелки).

Значительная терапевтическая эффективность ВИМТ обусловлена максимальной пороговой чувствительностью организма к импульсному магнитному полю (ИМП), а не к постоянному магнитному полю (КМП) и переменному магнитному полю (ПМП).

Поскольку индуцируемый ток прямо пропорционален электропроводности тканей, то в коже, жировой и костной тканях индуцируются слабые токи. Слабые токи не достигают порога раздражения болевых рецепторов. Это делает метод ВИМТ практически безболезненным (при индукции 0,35 Тл и выше просто возникает ощущение "механического толчка").

Основные параметры высокоуровневого импульсного магнитного поля (ВИМП):

Магнитная индукция является важнейшей мощностной характеристикой МП, отражающей его напряженность. Его можно определить как плотность магнитного потока на участке вещества, ограниченном замкнутым контуром. Тесла — единица измерения амплитуды магнитной индукции по системе СИ (Гаусс соответствует системе СГС); 1 тесла = 10 000 гаусс).

Иногда в качестве параметра магнитного поля используют понятие напряженности МП(I). Интенсивность выражается в А/м (ампер/метр) (или в Эрстеде (О) по системе SGS; 1О = 80 А/м). В оборудовании ВИМТ используются индукции от 0,1 до 3,5 Тесла.

Частота стимуляции при максимальной индукции (3 Тесла) колеблется от 0,1 до 30 Гц; в NEURO MS частота стимуляции достигает 30 Гц. Важность этого параметра подчеркивается исследованиями В.Р.(1975), У.А.М.А.Шишло (1979) и др., которые описали «частотные диапазоны терапевтической эффективности» импульсных полей;

Рабочий цикл - это отношение длительности импульса к периоду импульса.

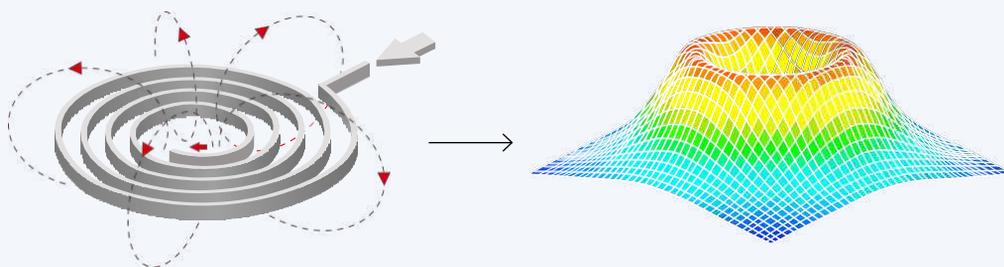
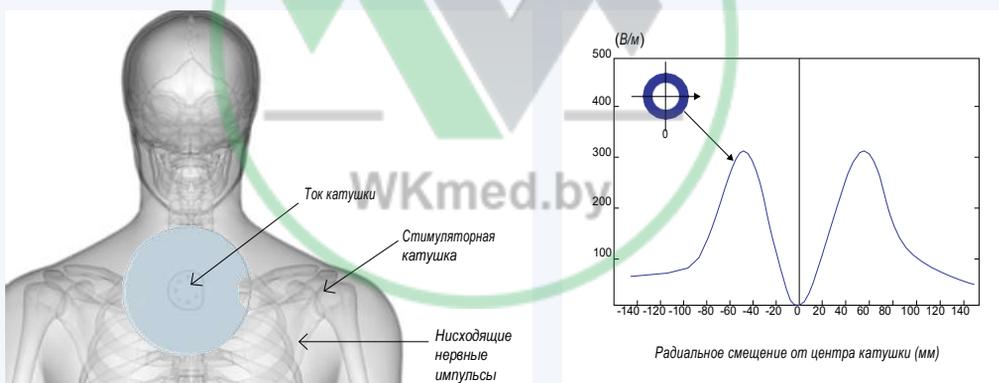
Несмотря на высокие значения магнитной индукции при ВИМТ, малая длительность импульса и сравнительно малая скажность приводят к диссипации энергии, выделяемой в тканях под действием каждого изолированного импульса. При этом не выявляется эффект накопления эндогенного тепла, а также побочные эффекты в виде деструкции тканей (В.С. и др., 1996);

Типы импульсов: могут подавать одиночные и парные (двойные) импульсы с интервалом 1-100 между импульсами в паре (при увеличении интервала обеспечивается высокая биологическая и терапевтическая стойкость эффекта), высокочастотные импульсы с минимальным интервалом 40 мс между раздражителями.

Импульсы также могут передаваться в виде последовательностей (серий стимулов) с минимальным интервалом 1 мс между стимулами. По форме можно выделить монофазные (монополярные), двухфазные и многофазные импульсы. NEURO MS использует двухфазные одиночные импульсы.

1. 2. Типы используемых катушек

Катушки отличаются по форме и размерам. Таким образом, в кольцевых катушках область максимальной магнитной индукции находится на внутренней границе (ребрах внутренней окружности). Большие кольцевые катушки генерируют сильные, проникающие глубокие поля, но размер их воздействия составляет около 5 см.



2. Использование по назначению.

NEURO MS предназначен для терапевтического воздействия электромагнитными импульсами на мышцы, кости и периферическую нервную систему.

- Целевая аудитория: Взрослые люди (мужчина и женщина).

(Ожидаемая группа, подлежащая исключению: Общими противопоказаниями для применения НЕЙРО РС являются острая артериальная гипотензия, сложные заболевания крови, склонность к кровотечениям, тромбоз, тромбоз, тромбоз, переломы костей до иммобилизации, диффузный токсический зоб III стадии, острое гнойное воспаление, абсцессы и флегмоны перед вскрытием и дренированием полостей, желчный- каменная болезнь, эпилепсия.

Кроме того, исключаются дети в возрасте до 18 лет, беременные женщины, люди старше 70 лет и инвалиды.)

- Применимые части тела и прикладные заболевания: лечение мышечных болей в плече, талии, руке, ноге и т.д.

- Целевой возраст: от 19 до 70 лет.

- Расстояние контакта и продолжительность действия магнитного поля: Расстояние между датчиком и пациентом должно поддерживаться на уровне не менее 3 см. Процедура может выполняться от 0 до 30 минут.

* Предполагаемый профиль оператора

- 1) Образование: Обученный врач, умеющий пользоваться электромагнитным стимулятором.
- 2) Знание: понимать электромагнитный стимулятор и человеческое тело и кожу как врач
- 3) Язык: русский или языки, предложенные в инструкции по эксплуатации.
- 4) Опыт: Врач, обученный производителем

NEURO MS может использоваться в лечебно-профилактических учреждениях, нейрохирургических клиниках, экспериментальных лабораториях научных и исследовательских институтов.

Решение о том, перевешивает ли риск использования любую возможную пользу в каждом отдельном случае, принимает врач.



ВНИМАНИЕ!

Электромагнитное поле, излучаемое стимуляторами, может повредить имплантированные кардиостимуляторы и кохлеарные импланты.

NEURO MS предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом, обладающим знаниями в области устройства, имеющим соответствующее образование и специальную подготовку.

3. Предупреждения и указания по технике безопасности

3.1 Общие меры предосторожности

	Обязательно выключайте питание после использования.
	Отключайте питание при добавлении охлаждающей жидкости.
	Не роняйте на пол датчики
	Оператор должен быть защищен от длительного воздействия магнитных полей.
	Защитные наушники рекомендуются при работе с более чем 10 000 импульсов в день.

3.2 Общее предупреждение

	Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к сети питания с защитным заземлением.
	Любая модификация данного оборудования не допускается.
	Не модифицируйте данное оборудование без разрешения производителя.
	Если это оборудование модифицируется, должны быть проведены соответствующие проверки и испытания, чтобы обеспечить безопасное использование оборудования в дальнейшем.
	ШНУР ПИТАНИЯ может быть заменен ЛЮБЫМ СОТРУДНИКОМ
	Перед использованием данного оборудования полностью ознакомьтесь с указаниями и инструкциями, описанными в данном Руководстве.
	Обратитесь к таким вспомогательным материалам, как рисунки и фотографии для лучшего понимания.
	Помните о знаках и символах, указывающих на опасности, предупреждениях и предостережениях, а также других ссылках.
	Внимательно прочтите данное руководство и ознакомьтесь с его содержанием, чтобы предотвратить травмы или ущерб, возникшие в результате личной небрежности.
	Не следует оказывать сильное воздействие на изделие.

3.3 Общие запреты

	Не допускайте попадания пыли или влаги на металлические контакты вилки питания. При чистке используйте салфетку
	Не рекомендуется перегибать шнур питания и ставить тяжелые предметы на вилку.
	Держите устройство и вилку питания вдали от нагревательных приборов или плит.
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ тянуть вилку питания силой или мокрыми руками

3.4 При использовании

- 1) Проверьте оборудование, работает ли оно нормально или нет.
- 2) Выключите оборудование в случае ненормального состояния оборудования или пациента.
- 3) Отсоедините кабель питания (шнур) при отключении питания
- 4) Не используйте в местах, где есть легковоспламеняющиеся, взрывоопасные жидкости и газы.
- 5) Защитите кабель (шнур) от агрессивных материалов.
- 6) Не прикасаться к оборудованию, кроме назначенного персонала
- 7) Не разбирайте и не ремонтируйте оборудование
- 8) Не используйте в местах с высокой температурой и влажностью.
- 9) Не используйте совместно с другим оборудованием или устройствами
- 10) Не используйте там, где находятся электрические и электронные устройства.
- 11) Следуйте порядку эксплуатации описанному в руководстве по эксплуатации
- 12) Используйте только при назначении врачом.

3.5 Запрещенные действия

1. Пациент с кардиостимулятором
2. Беременные женщины и кормящие матери
3. Воздействие в зону сердца пациента со слабым сердцем или пороком сердца.
4. Пациент, у которого есть стимулятор спинного мозга или мочевого пузыря.
5. Церебральные сосудистые нарушения (пациенты, перенесшие инсульт)
6. Пациент с повреждениями головного мозга или хирургическим вмешательством на головном мозге.
7. Вокруг каротидного синуса
8. Суставные импланты пациента

4. Описание устройства

4.1 Наименование частей и описание основного корпуса

№	Наименование	Описание
1	Основной корпус	Часть, включая источник питания, часть зарядки-разрядки, систему охлаждения и панель управления и т. д.
2	Панель управления	Часть, управляющая стимуляцией и различными функциями - частота, интенсивность, время сеанса и режимы
3	Кольцевой датчик	Часть, индуцирующая электромагнитный импульс
4	Шаровая головка	Часть, освобождающая и удерживающая шейку датчик
5	Держатель	Деталь, контролирующая положение обработки с помощью 3-точечного соединения
6	Колеса	Для передвижения в помещении



4.2 Название деталей и описание принадлежностей (может продаваться отдельно).

№	Изображение	Наименование	Описание
1		Кабель питания	10А, 250В 0,75 мм ² * 3С

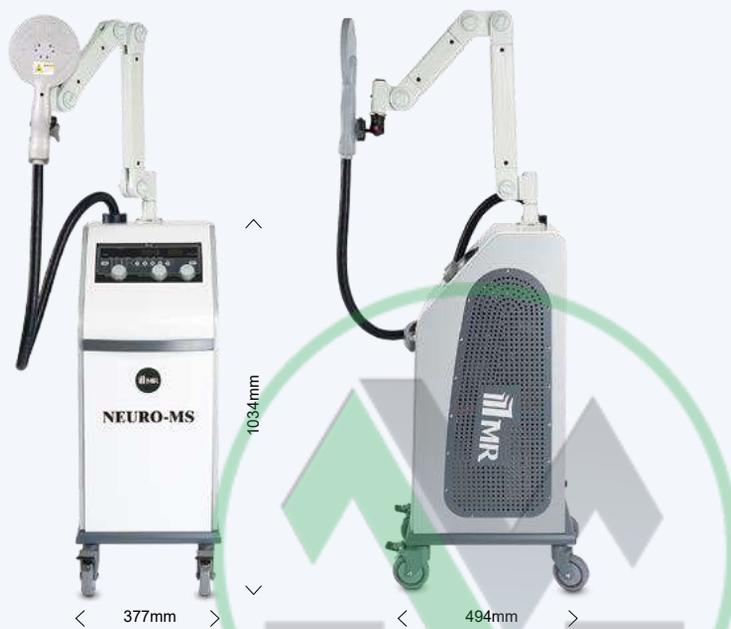
4.3 Название деталей и описание компонента (Может продаваться только с основным корпусом)

№	Изображение	Наименование	Описание
1		Держатель	Длина: Макс. 850 мм Высота: 220 мм Радиус вращения: 360° Вес: макс. 8 кг 3-точечное соединение
2		Кольцевой датчик (Базовый датчик)	170-мм датчик кольцевого типа
3		8-образный датчик (Опциональный датчик)	230 мм датчик 8-образного типа

4.4 Габаритные размеры

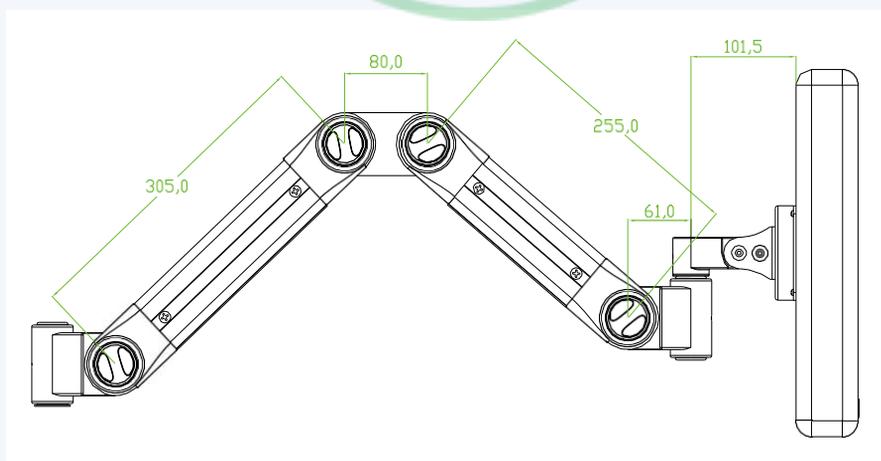
4.4.1 Основной корпус

- Размеры (Ш*Д*В): 377 мм * 494 мм * 1034 мм
- Вес: 50 кг



4.4.2 Держатель

- Размеры (Д): 101,5 мм + 255 мм + 80 мм + 305 мм
- Вес: 4,4 кг



4.4.3 Кольцевой датчик

- Датчик (Ш * Д): 170 мм * 350 мм
- Длина датчика с кабелем: 1550 мм
- Вес: 2,1 кг



4.4.4 8-образный датчик

- Датчик (Ш * Д): 228 мм * 343 мм
- Длина датчика с кабелем: 1540 мм
- Вес: 2,2 кг



4.4.5 Кабель питания

- Длина: 1850 мм
- Вес: 220 г



4.5 Описание функций кнопок и регуляторов панели управления



*** Описание**



- ЖК-панель показывает различные значения в соответствии с каждым режимом.



Индикатор температуры: показывает температуру катушки при работе оборудования. Есть пять сегментов от зеленого до желтого и красного.

Как правило, он указывает на 2-й или 3-й сегмент (зеленый) только потому, что основной корпус имеет систему охлаждения с использованием дистиллированной воды (или био-антифриза). Если в системе охлаждения устройства есть какие-либо проблемы, это указывает на красный цвет, и устройство должно немедленно остановлено.

Сегмент	Диапазон температур
1-й зеленый сегмент	при температуре менее 30°C
2-й зеленый сегмент	при температуре катушки от 30°C до 34°C
3-й зеленый сегмент	при температуре катушки от 34°C до 38°C
Желтый сегмент	при температуре катушки от 38°C до 41°C
Красный сегмент	если температура катушки превышает 41°C, при этом блокируется кнопка «ПУСК» и подача стимулирующих команд со всех внешних устройств.



Индикатор настройки: показывает частоту, время стимуляции, время паузы и время сеанса, когда пользователь устанавливает режимы. Его можно изменить, нажав «ручку регулировки значения». И когда диск регулировки значения вращается влево, указанное значение будет уменьшаться, вправо - увеличиваться.

Диск регулировки значения используется только в режимах CONT'D и MEMORY.

Показатель	Диапазон значений	Световой индикатор	Описание
Частота	0.1~30Гц	Hz	Количество стимуляций в 1 сек.
Время стимуляции	0.5~30с	SEC	Продолжительность стимуляции
Время паузы	0~30с	SEC	Время паузы после стимуляции
Время сеанса	0.5~30мин	MIN	Общее время лечения (стимуляций)



Индикатор интенсивности стимуляции: Показывает интенсивность электромагнитной стимуляции (0~100%) через датчик. Интенсивность можно уменьшать и увеличивать, вращая «ручку АМПЛИТУДЫ». После лечения значение интенсивности всегда равно 0%.

2-я кнопка питания: после нажатия кнопки на панели управления устройство переходит в режим ожидания.



Кнопка запуска: после того, как все элементы (частота, время стимуляции, время паузы и время сеанса) были установлены на панели управления, если нажать эту кнопку, оборудование будет работать в соответствии с настройками.



Кнопка выбора режима: имеется 4 режима.

Режим	Описание	Примечание
SINGLE	Срабатывает только 1 раз, когда вы нажимаете кнопку запуска.	
CONT'D	Работает как набор всех элементов.	
AUTO	Он работает автоматически и ритмично, когда вы нажимаете кнопку запуска. Есть 5 авторежимов. Вы можете выбрать это неизменяемый запрограммированный режим.	Автоматический режим подходит для общего лечения.
MEMORY	Если пользователь часто использует комбинацию показателей, то их можно запомнить до 5 шт.	Порядок памяти: Нажатие цифровой кнопки означает сохранение в памяти, после изменения каждого показателя.

5. Технические характеристики

Магнитная стимуляция	Амплитуда магнитной индукции (интенсивность)	0–3 тесла ± 20 %
	Форма стимулирующего импульса	Двухфазный
	Длительность импульса	250 мкс
Рабочие характеристики NEURO MS	Интенсивность стимуляции	0–100 %
	Частота стимуляции	0.1–30 Гц
	Продолжительность цикла стимуляции	0.5–30 сек
	Паузы между циклами стимуляции	0–30 сек
	Время сеанса (лечения)	0.5–30 минут
Режим стимуляции	Single mode (Одиночный режим)	1
	Continues mode (Режим продолжения)	1
	Auto mode (Автоматический режим)	5
	Memory mode (Режим памяти)	5
Напряжение, потребляемая мощность	Напряжение питания	230 В~, 50/60 Гц
	Потребляемая мощность, не более	Макс. 2,3 кВА
Габаритные размеры	Основной корпус (Ш*Д*В, мм)	365*465*1035
	Общий вес	56.5 кг
	Тип безопасности	B

Список принадлежностей

1	Кабель питания	10А
---	----------------	-----

Список компонентов

1	Держатель	3-х точечный шарнир
2	Датчик	Кольцевой датчик (базовый)
3	Датчик	8-образный датчик (опционально)

6. Метод работы

6. 1. Упаковка и транспортировка

Упаковка должна соответствовать принятой при производстве и поставке. Если заводская упаковка повреждена, но предполагается длительное хранение и транспортировка устройства NEURO MS, соблюдайте следующие рекомендации: Устройство с эксплуатационной документацией должен быть упакован в полиэтиленовый пакет или картонную коробку. Картонная коробка должна быть покрыта бумажной лентой или самоклеящейся лентой.

Устройство допускается транспортировать всеми видами крытых транспортных средств (кроме неотопливаемых гондол) в соответствии с правилами перевозки грузов для каждого вида транспорта.

Перевозка устройства NEURO MS морским транспортом должна осуществляться в соответствии с «Правилами безопасности морских перевозок генеральных грузов».

Тип отгрузки – контейнеры и сборные партии.

6.2. Состав и характеристики

6.2.1. Состав

Оборудование в основном состоит из основного корпуса для управления и передачи мощности, датчик, стимулирующего электромагнитное поле, держателя для удерживания датчика, силового кабеля и т. д.

6.2.2. Отказоустойчивость

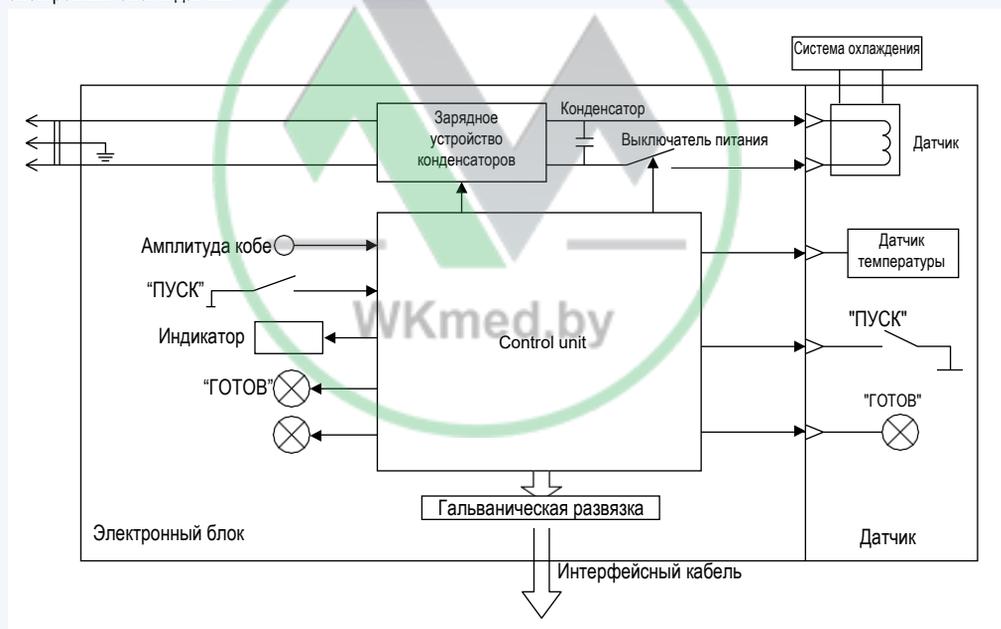
Питание должно быть отключено перегоранием предохранителя (250В, 10А) при протекании сверхтока в оборудовании по линии электропередачи.

Головка датчика имеет датчик температуры, поэтому, когда его температура слишком высока или охлаждающий вентилятор не работает, оборудование будет немедленно остановлено.

В случае перегрева индикатор температуры катушки загорается красным сегментом.

6.2.3. Основные положения

NEURO MS предназначен для генерации электромагнитных импульсов высокой интенсивности и включает в себя электронный блок и датчик.



Принцип действия магнитного стимулятора основан на разряде конденсаторной системы высокого напряжения и большой силы тока на стимулирующую катушку из медной проволоки (так называемую "катушку") в момент замыкания силового ключа. В это время в катушке возникает импульсное магнитное поле. Это поле инициирует ток в расположенных вблизи тканей тела, который вызывает нервный импульс, как и при обычной электростимуляции.

Магнитный стимулятор может работать в нескольких режимах:

- Автономный однократный импульс заданной амплитуды
- Автономный, в режиме повторяющейся стимуляции режим последовательной стимуляции (сериями импульсов) в течение некоторого периода времени (время сеанса). Эти стимуляции имеют определенную продолжительность и определенные паузы между ними.
- Под управлением цифровых ЭМГ систем других производителей.

6.3. Метод эксплуатации

* Требования безопасности при использовании устройства NEURO MS

В целях обеспечения техники безопасности и исключения опасности поражения медицинского персонала или пациента электрическим током медицинскому персоналу ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- Использовать стимулятор, который был смонтирован и установлен неправильно, без соблюдения инструкций данного руководства;
- Устранять неисправности путем вскрытия компонентов, входящих в комплект поставки;
- Проводить осмотры при открытом электронном блоке или других устройствах, используемых вместе со стимулятором.

При работе с NEURO MS необходимо соблюдать действующие правила техники безопасности при работе с электроустановками. Перед использованием всегда внимательно проверяйте корпус катушки на наличие трещин и других признаков повреждения или реакции на нагрузку. Не используйте катушку, если есть какие-либо признаки выхода из строя под нагрузкой, потому что в противном случае она может разрушиться.

Убедитесь, что в зоне удара (на расстоянии около 5 см и менее от катушки) нет лежащих металлических предметов. Запрещается приближать катушку к электронному оборудованию (компьютеру, другим медицинским приборам и т. д.), а также к магнитным носителям информации (кредитным картам, дискетам и т. д.) на расстояние до 1 м. Магнитное поле, излучаемое катушкой, может привести к ее выходу из строя и потере информации.

В случае перегрева внутренних компонентов запуск стимуляции будет невозможен. Следует подождать час, пока внутренние компоненты не остынут.

Чтобы защитить пациентов от чрезмерного воздействия магнитных градиентов, старайтесь как можно меньше проводить стимуляцию.

Устройство не предназначено для использования с анестезирующими газами – опасность электрического возгорания.

Оператор должен быть защищен от длительного воздействия магнитных полей.

Рекомендуется применять защитные наушники при работе с более чем 10 000 стимуляций в день.

Не использовать для детей и хранить в недоступном для детей месте.

Следует соблюдать меры предосторожности при стимуляции пациентов с подозрением или диагностированным лабильным или гипертоническим артериальным давлением.

6.3.1. Перед использованием

Перед включением питания необходимо убедиться, что электронный блок стимулятора и корпуса используемого вместе с ним оборудования не имеют явных механических повреждений, которые могут представлять опасность. Внимание:

Убедитесь, что напряжение питания в больнице соответствует диапазону напряжения питания (220 В, 50/60 Гц).

- 1) Подсоедините кабель питания к разъему на оборудовании. ()
- 2) Затем подключите вилку кабеля питания к электрической розетке переменного тока.
- 3) Положите мобильный телефон, кредитные карты, часы и т. д. в безопасное место (на расстоянии не менее 50 см) от электромагнитного поля оборудования.
- 4) Пациент может лежать на лечебной койке или сидеть на стуле.

6.3.2 Управление оборудованием

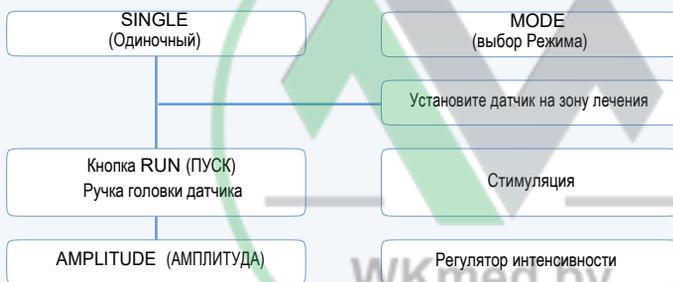
1) Главный выключатель питания (располагается на задней панели)



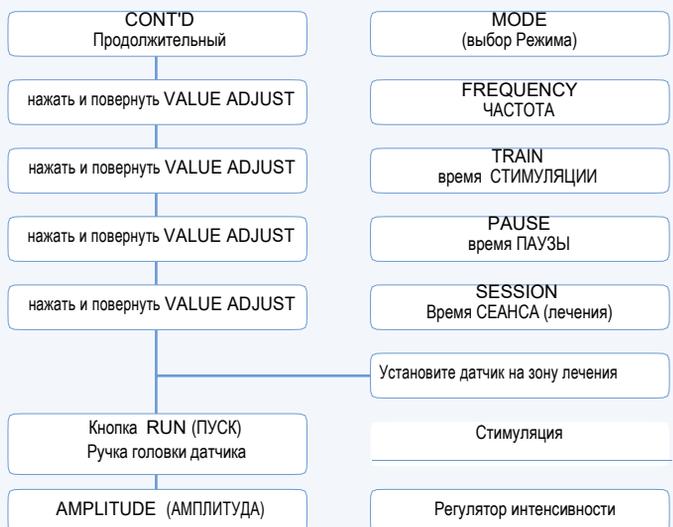
2) 2-я кнопка включения (1) , на панели управления)

3) Выбор РЕЖИМА (2) , на панели управления): **SINGLE, CONT'D, AUTO, MEMORY**

► Одиночный режим (Single mode)



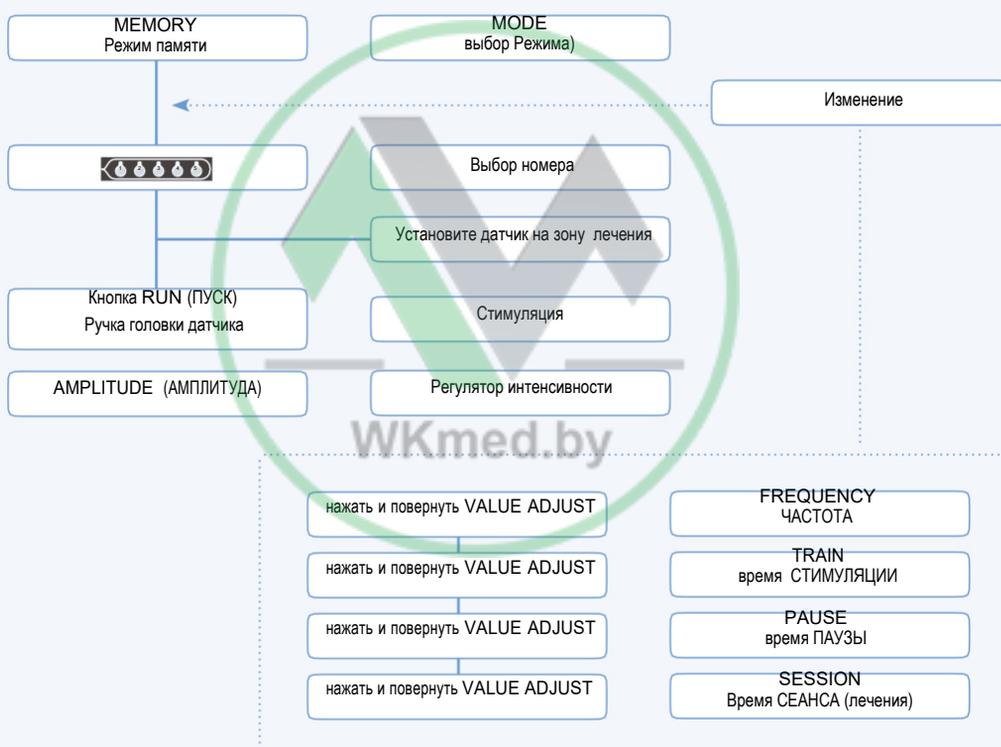
► Продолжительный режим (Cont'd mode)



► Автоматический режим (**Auto mode**)



► Режим памяти (**Memory mode**)



- 4) Регулируйте интенсивность стимуляции с помощью регулятора **AMPLITUDE** (🔍).
- 5) Запустите стимуляцию кнопкой **RUN** (🔴).

6.3.3 Правила хранения

Магнитный стимулятор следует хранить в упаковке производителя в закрытом помещении при температуре от +5°C до +60°C и относительной влажности воздуха не более 90% (измеряется при температуре 25°C). В воздухе не должно быть никаких примесей, которые могут вызвать коррозию.

Устройство **NEURO MS** следует размещать на полках не более чем в четыре ряда.

- 1) После того, как пользователь использовал оборудование, он должен выключить главный выключатель на задней панели и вытащить шнур питания.
- 2) Не оставляйте оборудование во влажном месте. Все легковоспламеняющиеся вещества или использование огня строго запрещено.

- 3) Убедитесь, что все принадлежности и детали чистые, используя мягкую одежду/тампон и спирт после использования.
- 4) В случае, если Вы не можете устранить неисправности самостоятельно, Вам необходимо обратиться или позвонить в сервисный центр дистрибьютера.

7. Руководство и заявление производителя

Руководство для оператора по использованию оборудования в электромагнитной среде.

электромагнитные излучения		
Оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в такой среде.		
Тест на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Оборудование использует РЧ-энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Оборудование подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые предприятия и те, которые напрямую подключены к общественной сети электроснабжения низкого напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / фликер-излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

электромагнитная невосприимчивость			
Оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
Тест на невосприимчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6кВ контакт ±8кВ воздух	± 6кВ контакт ±8кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески IEC 61000-4-4	±2кВ для линий электропередач ±1 кВ для входных/ выходных линий	±2кВ для линий электропередач ±1 кВ для входных/ выходных линий	Качество сети электропитания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному оборудованию.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	±1 кВ линия(и) к линии(ям) ±2кВ линия(и) на землю	±1 кВ дифференц. режим ±2 кВ, общий режим	Качество сети электропитания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному оборудованию.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% U _T (падение <95% U _T) f _{za} 0,5 цикла 40% U _T (падение 60% U _T) в течение 5 циклов 70% U _T (падение 30% U _T) f _{vb} течение 25 циклов <5% U _T (падение <95% U _T) в течение 5 с	<5% U _T (падение <95% U _T) за 0,5 цикла 40% U _T (падение 60% U _T) в течение 5 циклов 70% U _T (падение 30% U _T) в течение 25 циклов <5% U _T (падение <95% U _T) в течение 5 с	Качество сети электропитания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному оборудованию. Если пользователь оборудования требует непрерывную работу при перебоях в электросети, рекомендуется питание оборудования от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 A/m	0.3 A/m	Если возникает искажение выходного сигнала лазера, может потребоваться разместить оборудование дальше от источников магнитных полей промышленной частоты или установить магнитное экранирование. Магнитное поле промышленной частоты должно быть измерено в предполагаемом месте установки, чтобы убедиться, что оно достаточно низкое.
---	-------	---------	---

ПРИМЕЧАНИЕ U_T — это переменный ток, сетевого напряжения до применения тестового уровня.

электромагнитная невосприимчивость

Оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.
Покупатель или пользователь оборудования должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Тест на невосприимчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Проводной радиочастотный IEC 61000-4-6	3 В среднев. от 150 кГц до 80 МГц	3 В среднев.	Портативная и мобильная радиосвязь оборудование не должно использоваться ближе к какой-либо части оборудования, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d=2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная с помощью электромагнитного обследования участка ^a , должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. ^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом:
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

^a

Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM- и ЧМ-радиовещания и телевизионного вещания, теоретически невозможно предсказать с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки из-за стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть электромагнитное обследование участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется оборудование, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует наблюдать за оборудованием, чтобы убедиться в его нормальной работе. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение оборудования.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и оборудованием

Оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь оборудования может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и оборудованием, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 2,5 ГГц $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разнота для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

[Электромагнитная совместимость]

Это оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для медицинского оборудования в EN 6060-1-1-2. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех в типичном медицинском оборудовании.

Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно не установлено и не используется в соответствии с инструкциями, может создавать вредные помехи для другого оборудования, находящегося поблизости. Однако нет гарантии, что помехи не возникнут в конкретной установке.

Если это оборудование вызывает вредные помехи для другого оборудования, что можно определить, выключив и включив оборудование, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Переориентируйте или переместите принимающее оборудование.
- Увеличить расстояние между оборудованием
- Подключите оборудование к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключено другое оборудование.
- Обратитесь за помощью к производителю или технику на месте.

8. Техническое обслуживание

8.1 Техническое обслуживание

Только персонал производителя или компаний, чей персонал прошел обучение у производителя, должен выполнять процедуры технического обслуживания. Приведенный ниже график не увеличивает световую опасность, если не указано иное. График должен соблюдаться. Невыполнение этого требования не ведет к увеличению опасности поражения электрическим током, но может привести к серьезному повреждению оборудования.

Частота	Осмотр/обслуживание
Ежедневно	Проверьте, очищается ли датчик
	Проверьте, не поврежден ли наконечник датчика.
Раз в 2 года	Проверьте лампу-вспышку
	Проверить шток

8.2 Как очищать и хранить после использования

1. Очистите датчик

* Обязательно очищайте датчик, когда питание отключено.*

- мягкая ткань/тампон ватный и спирт

2. Очистите оборудование: после использования убедитесь, что все детали чистые, используя мягкую ткань/ ватный тампон и спирт.

8.3 Утилизация устройства



Этот символ указывает на то, что отходы электрического и электронного оборудования не должны утилизироваться вместе с несортированными бытовыми отходами и должны собираться отдельно. Пожалуйста, свяжитесь с авторизованным представителем производителя для получения информации о выводе вашего оборудования из эксплуатации.



Часть 2

Руководство по обслуживанию

1. Действия при чрезвычайной ситуации

В случаях нарушения электроизоляции любого элемента, входящего в комплект NEURO MS, что приводит к возникновению аварийной ситуации (пожар, механическая неисправность, затопление, эвакуация медицинского персонала) и угрозе поражения пациента или персонала электрическим током, необходимо полностью обесточить NEURO MS.

2. Признаки ошибки панели управления

	Сообщение и причина	Симптом
Error A (Ошибка A)	 <p>Шумовой сигнал, вызванный компонентами схемы, деталями и электронной волной от других устройств</p>	Немедленно остановить после сообщения [Err 000]
Error B (Ошибка B)	 <p>Шумовой сигнал, вызванный компонентами схемы, деталями и электронной волной от других устройств</p>	Интенсивность NEURO MS снижается или отсутствует стимуляция.
Error C (Ошибка C)	 <p>Перегрев блока питания</p>	Немедленно остановить после сообщения [Err 01c]

3. Поиск и устранение неисправностей

<Error A & B>

1. Выключите главный выключатель питания на задней панели.
2. Через 1-3 секунды снова включите выключатель.

<Error C>

1. Выключите главный выключатель питания на задней панели.
2. Через 1-3 секунды снова включите переключатель.
3. Оставьте оборудование в течение 20-30 минут без каких-либо действий.



ВНИМАНИЕ! Поражение электрическим током!
Не дотрагивайтесь до внутренних частей оборудования.



Часть 3

Отчет о сервисном
событии

Отчет о сервисном событии

1. Сервисная компания

Наименование :	Дата :
Компания :	
Адрес :	
Телефон :	Факс :
E-mail :	

2. Описание устройства

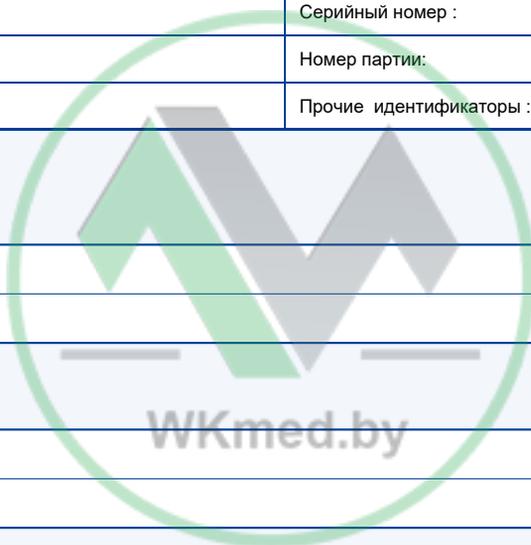
Наименование :	Серийный номер :
Номер детали :	Номер партии:
Версия ПО :	Прочие идентификаторы :

3. Описание события

4. Диагностика

5. Выполнено обслуживание

Исполнитель :	Дата :
Действия :	



6. Снятые детали

Название детали	Номер детали	Серийный номер	Номер партии	Рев.	Заменено

7. Установленные детали

Название детали	Номер детали	Серийный номер	Номер партии	Рев.	Заменено

8. Выполненные испытания

Испытано:	Испытано:
Исполнитель :	Исполнитель :
Результат : Проверено <input type="checkbox"/> Неудача <input type="checkbox"/>	Результат : Проверено <input type="checkbox"/> Неудача <input type="checkbox"/>

Прикрепите дополнительные листы по мере необходимости

WKmed.by



MR INC.

Jangeun tower 803, 187, Gwangdeok-daero,
Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, 15461, Корея



ООО "Проф Фарм"

109559, г. Москва ул. Верхние поля д. 45 корп. 4

Телефон 8 (499) 322 43 53

8 (800) 500 43 51 (Бесплатно по России)

Email info@4clinic.ru

Заказать и купить
Электромагнитный стимулятор
«Neuro MS»

Вы можете на сайте

<https://WKmed.by/>

