

ООО «ТРОНИТЕК», Екатеринбург, Россия

Аппарат косметологический
НЕЙРОДЭНС-
КОСМО

**Руководство
по эксплуатации**

ТРТК 32.0-03.70-03 РЭ

ОКПД2 26.60.13.190

ТУ 26.60.13-032-44148620-2021

РУ № РЗН 2022/18759 от 09.11.2022 г.

Благодарим вас
за приобретение аппарата
НЕЙРОДЭНС-КОСМО!

Внимательно ознакомьтесь со всеми
разделами данного руководства,
чтобы применение аппарата
НЕЙРОДЭНС-КОСМО было
эффективным и безопасным.

СОДЕРЖАНИЕ

1	Правила безопасности	5
2	Назначение изделия, показания, противопоказания, побочные явления.....	11
3	Описание и комплектность.....	13
4	Устройство аппарата	14
	Внешний вид.....	14
	Назначение кнопок.....	16
	Символы на дисплее	17
	Звуковая индикация.....	18
	Сведения о программном обеспечении.....	19
5	Порядок работы.....	20
	Подготовка к процедуре.....	20
	Гигиеническая обработка	21
	Зарядка аккумулятора.....	22
	Проведение процедуры.....	24
6	Программы.....	35
7	Рекомендации по применению.....	37
8	Техническое обслуживание.....	41
9	Технические характеристики	42
10	Возможные неисправности и способы их устранения	51
11	Транспортирование и хранение.....	53
12	Утилизация.....	54
13	Гарантии изготовителя.....	55
14	Адрес предприятия-изготовителя.....	57
15	Маркировка изделия, тары и упаковки.....	58
16	Перечень применяемых изготовителем стандартов	60
17	Схемы массажных линий.....	62
	Талон на гарантийный ремонт.....	65
	Свидетельство о приемке.....	68

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 аппарата косметологического НЕЙРОДЭНС-КОСМО (далее – аппарат, аппарат НЕЙРОДЭНС-КОСМО) было эффективным и безопасным.



Внимание! 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 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 микротоковой терапии наблюдались какие-либо неблагоприятные реакции, применение аппарата НЕЙРОДЭНС-КОСМО 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. Необработанный электрод может вызвать перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями.

! **Внимание!** Валик-мезороллер предназначен для индивидуального использования. После каждой процедуры его необходимо снять с фиксаторов на корпусе аппарата, промыть под струей горячей воды, затем обработать в 3% растворе перекиси водорода путем погружения в емкость на 30 минут. После чего валик-мезороллер необходимо просушить и поместить в футляр для хранения, поставляемый в комплекте.

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

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


! Внимание! Недопустимо использовать валик-мезороллер с тупыми или деформированными иглами во избежание появления болевых ощущений.


! Внимание! Запрещается проводить процедуры с применением валика-мезороллера при любых кожных заболеваниях (акне, герпес, псориаз, экзема, нейродермит, пиодермия и рожистое воспаление) и при выступающих родинках на теле в зоне воздействия. Несоблюдение данной рекомендации может привести к появлению/усилению воспалительных реакций кожи и ухудшению самочувствия.


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


! Внимание! Перед процедурой необходимо очистить кожу с помощью лосьона или дезинфицирующего средства.


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


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


 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!** Для заряда встроенной аккумуляторной батареи используйте зарядное устройство, рекомендованное производителем: имеющее выход USB (тип A) 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.


 **Внимание!** Одновременное подключение пациента к высокочастотному электрохирургическому медицинскому изделию может привести к ожогу электрическим током в месте расположения электрода 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.


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


 Необходимо избегать длительного нахождения аппарата под воздействием прямых солнечных лучей при высокой (более 25 °C) температуре воздуха. Рекомендуется держать аппарат вдали от нагревательных приборов. При несоблюдении требований возможен выход аппарата из строя.


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


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


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


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


 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.

2 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Назначение изделия

Аппарат косметологический НЕЙ-РОДЭНС-КОСМО предназначен для микротоковой электротерапии и механического мезомассажа с целью коррекции возрастных изменений кожи.

Показания к применению

- коррекция и профилактика возрастных изменений кожи лица;
- улучшение внешнего вида кожи при целлюлите.

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;
- кожные заболевания (акне, герпес, псориаз, экзема, нейродермит, пиодермия и рожистое воспаление) и выступающие родинки в зоне воздействия.

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 НЕЙРОДЭНС-КОСМО предназначен для проведения косметологических процедур. Аппарат, реализующий две методики воздействия – микротоковую терапию и мезомассаж, прост в управлении и обслуживании.

Наименование	Количество, шт.
Аппарат косметологический НЕЙРОДЭНС-КОСМО	1
Кабель USB – Type-C для зарядки встроенной аккумуляторной батареи*	1
Валик-мезороллер*, **	1
Футляр для хранения валика-мезороллера*	1
Руководство по эксплуатации	1


* Гарантия не распространяется.

** Может поставляться по отдельной заявке.

4 УСТРОЙСТВО АППАРАТА

Внешний вид



- 1 Электроды
(рабочая часть)
- 2 Валик-мезороллер
- 3 Дисплей
- 4 Кнопка 
Включение/
выключение
- 5 Кнопки  и 
Выбор мощности
Выбор программ
- 6 Корпус
- 7 Разъем Type-C

Назначение кнопок управления



Включение –
нажатие на кнопку
($1,5 \pm 0,5$ с)

Выключение –
длительное нажатие на кнопку
($3,0 \pm 0,5$ с)

**Подтверждение выбора
программы –**
краткое нажатие на кнопку
($1,0 \pm 0,5$ с)



Выбор программ
(до контакта электродов с кожей) –
краткое нажатие на кнопку
($1,0 \pm 0,5$ с) циклично переключает
программы: 1 → 2 → 1 → 2...

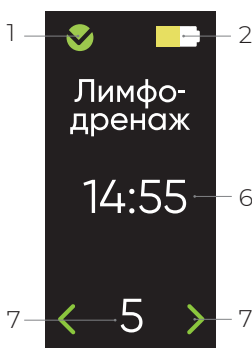
**Увеличение/уменьшение
мощности 1-10 ед.**
(при контакте электродов с кожей)
краткое нажатие на кнопку
($1,0 \pm 0,5$ с) — уровень мощности
меняется на 1 ед.

Символы на дисплее

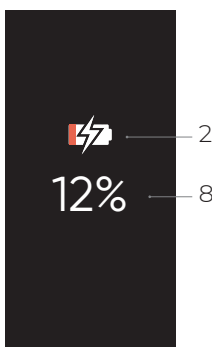


- 1 Контакт электродов с кожей
 ✕ отсутствие
 ✓ наличие

- 2 Аккумулятор
 ■ полностью заряжен
 ■ средний заряд
 ■ низкий заряд
 ■ полностью разряжен
 ⚡ заряжается







- 3 Название активной программы;
- 4 Символ активной программы
- 5 Время работы программы



- 6 Время до окончания программы
- 7 Увеличение/уменьшение мощности
- 8 Уровень заряда

Индикация состояния уровня заряда аккумулятора на дисплее:

Световая индикация	Уровень заряда	Напряжение U, В
	60 – 100 %	$3,80 \pm 0,05 \text{ В} \leq U < 4,20 \pm 0,05 \text{ В}$
	20 – 59 %	$3,45 \pm 0,10 \text{ В} \leq U < 3,80 \pm 0,10 \text{ В}$
	0 – 19 %	$3,20 \pm 0,10 \text{ В} \leq U < 3,44 \pm 0,10 \text{ В}$
	0 – 100 %	Аккумулятор заряжается

Звуковая индикация

Аппарат обеспечивает звуковую индикацию:

- при включении и выключении;
- при установлении и потере контакта электродов с кожей;
- при запуске и окончании программ;
- при снижении напряжения на элементах питания до $3,3 \pm 0,1 \text{ В}$;
- при выборе программы;
- при регулировании мощности воздействия, только при контакте электродов с кожей;
- при подключении/отключении зарядного устройства;
- в случае отказа какой-либо функции аппарата или разряда батареи ниже допустимого уровня.

Сведения о программном обеспечении

Наименование ПО:

ndens_kosmo.efm32_1.0.ml

Версия: v 1.0

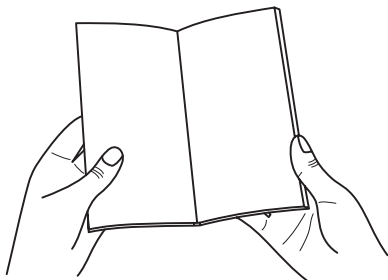
Дата выпуска: 04.10.2021

Класс безопасности ПО: класс А

Поставщик: ООО «ТРОНИТЕК»

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ

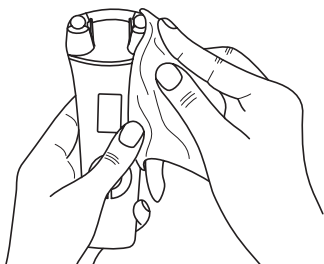
Подготовка к процедуре



! **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 и валик-мезороллер не загрязнены и не нарушена их целостность, т.к. это может привести к некорректной работе аппарата.

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.

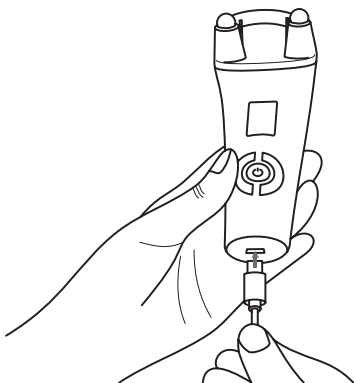
Внимание! Валик-мезороллер предназначен для индивидуального использования. После каждой процедуры его необходимо снять с фиксаторов на корпусе аппарата, промыть под струей горячей воды, затем обработать в 3% растворе перекиси водорода путем погружения в емкость на 30 минут. После чего валик-мезороллер необходимо просушить и поместить в футляр для хранения, поставляемый в комплекте.

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

Зарядка аккумулятора

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

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



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

Заряжать батарею необходимо при достижении уровня заряда 19% и появлении красного цвета на пиктограмме элемента питания.

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

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

! Внимание! Для заряда встроенной аккумуляторной батареи используйте зарядное устройство, рекомендованное производителем: имеющее выход USB (тип A) 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.

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


! Внимание! Проведение процедур при подзарядке батареи невозможно!


В режиме заряда батареи пиктограмма элемента питания мигает цветом, соответствующим уровню заряда батареи. При достижении напряжения $4,20 \pm 0,05$ В – пиктограмма полностью окрашивается в зеленый цвет и прекращает мигать.

При полном заряде следует отключить кабель от аппарата. Аппарат готов к применению.

Проведение процедуры

Примите удобное для вас положение (сидя или лежа).

 **Внимание!** Перед процедурой необходимо очистить кожу с помощью лосьона или дезинфицирующего средства.

 **Внимание!** Проводить процедуры аппаратом НЕЙРОДЭНС-КОСМО в положении стоя запрещено во избежание неблагоприятных реакций организма пациента.

Непосредственно после использования валика-мезороллера не рекомендуется пользоваться декоративной косметикой во избежание появления негативных реакций (воспаления, раздражения, покраснения).

Обработке валиком-мезороллером не подлежит красная кайма губ, кожа век, ареола груди.

Выберите тип воздействия

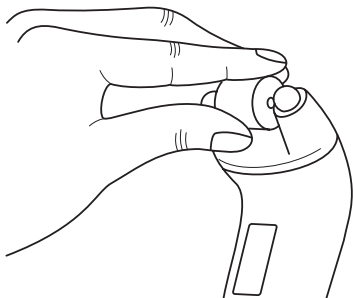
При выборе механического мезомассажа (с использованием только валика-мезороллера) аппарат включать не надо.

Извлеките валик-мезороллер из футляра для хранения.



Внимание!

Валик-мезороллер предназначен для индивидуального использования. Перед первой и после каждой процедуры его необходимо промывать под струей горячей воды, затем обрабатывать 3% раствором перекиси водорода путем погружения в емкость на 30 минут и помещать в футляр для хранения, поставляемый в комплекте. Перед хранением валик-мезороллер необходимо просушить.

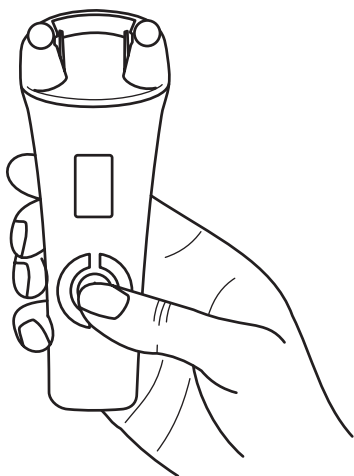


Вставьте валик-мезороллер в крепления на корпусе аппарата.

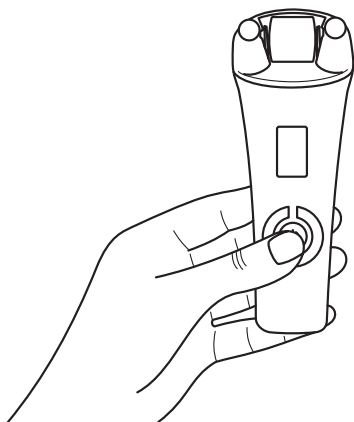
Установите выключенный аппарат на зону воздействия, обеспечив контакт валика-мезороллера с кожей. Совершайте движения по массажным линиям на лице или на нужных участках тела с одинаковым нажимом по 5-10 раз в каждом направлении. Подробно о способах

механического мезомассажа в п.7 (стр. 37). Схемы массажных линий представлены в п.17 (стр. 62-63).


При выборе микротоковой терапии без механического мезомассажа — валик-мезороллер необходимо снять с креплений на корпусе (если он был ранее установлен), после чего аппарат следует включить.



При выборе совместного использования микротоковой терапии и механического мезомассажа необходимо вставить валик-мезороллер в крепления на корпусе аппарата. Затем аппарат следует включить.



Включите аппарат

Включите аппарат, нажав кнопку . После звукового сигнала (мелодии приветствия) на дисплее будет подсвечена программа № 1 «Питание».

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

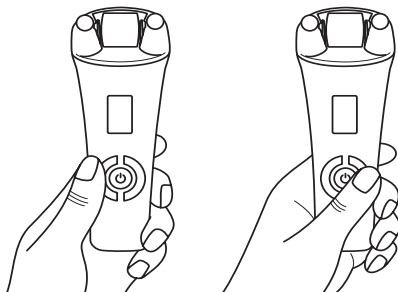
! Внимание! Запрещается проводить процедуры с применением валика-мезороллера при любых кожных заболеваниях (акне, герпес, псориаз, экзема, нейродермит и другие) и при выступающих родинках на теле в зоне воздействия. Несоблюдение данной рекомендации может привести к появлению/усилению воспалительных реакций кожи и ухудшению самочувствия.

! Внимание! Недопустимо использовать валик-мезороллер с тупыми или деформированными иглами во избежание появления болевых ощущений.

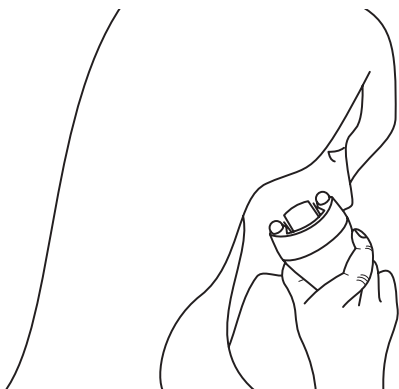
При повреждении игл необходимо заменить вышедший из строя новым валиком-мезороллером, который можно приобрести дополнительно у предприятия-изготовителя.

Выберите необходимую программу

Выберите программу кратким нажатием на кнопку **<** или **>**. При последующих нажатиях на **>** происходит циклическое переключение программ: 1 → 2 → 1 → 2 и в обратную сторону – при нажатиях на **<**. Подтвердите выбор программы кратким нажатием кнопки **⏻**.



Обеспечьте контакт электродов и валика-мезороллера с кожей

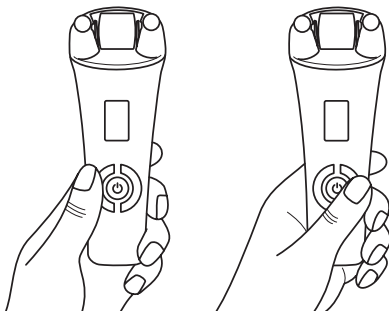


! Внимание! Перед процедурой снимите металлические украшения с зоны воздействия. Применение аппарата при наличии металлических украшений запрещено, так как может вызвать ожог электрическим током.

О наличии контакта электродов с кожей аппарат сигнализирует коротким звуковым сигналом. На дисплее появляется пиктограмма, свидетельствующая о наличии контакта электродов с кожей, автоматически запускается выбранная программа. О начале воздействия сигнализирует таймер обратного отсчета времени процедуры.

Настройте мощность

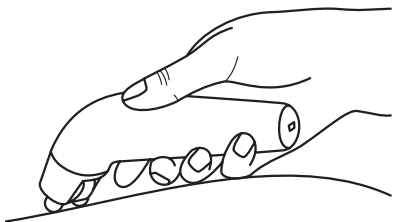
Настройте мощность воздействия < или > до появления ощущений легкого покалывания.



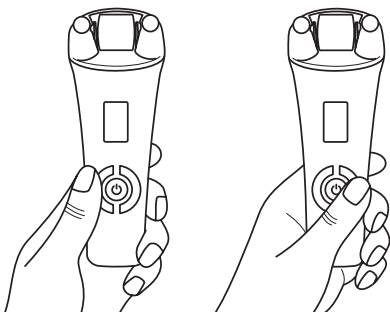
Внимание! Запуск программы происходит только при наличии контакта электродов с кожей!

Проведите процедуру

Проведите процедуру, следуя электродами и валиком-мезороллером (при совместном механическом мезомассаже) с одинаковым нажимом по массажным линиям лица и проблемным зонам (с признаками целлюлита) на теле. Схемы массажных линий представлены в п.17 (стр. 62-63).



В процессе проведения терапии можно изменить мощность воздействия нажатием на кнопки < или > (при контакте электродов с кожей).




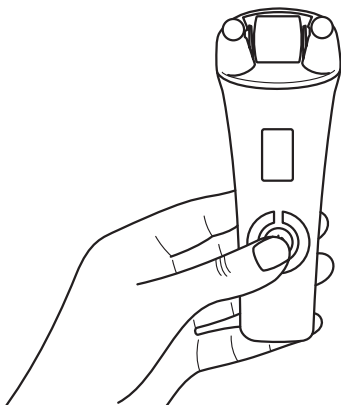
Об отсутствии контакта электродов с кожей (более 3 секунд) аппарат сигнализирует серией коротких звуковых сигналов. За $15,0 \pm 2,0$ секунд необходимо восстановить контакт электродов с кожей (до появления на дисплее пиктограммы наличия контакта). Если контакт не будет восстановлен, программа прекратится и аппарат перейдет в режим выбора программ.



Если требуется сменить программу до ее окончания, прервите контакт электродов с кожей, а затем выберите новую программу, используя кнопки < или >. Затем вновь установите электроды аппарата на нужный участок кожи и проведите процедуру.

Программа автоматически закончится по истечении установленного времени.

Выключение аппарата

Выключите аппарат длительным ($3,0 \pm 0,5$ с) нажатием кнопки  до подачи звукового сигнала.



Также аппарат выключится автоматически через $3,0 \pm 0,5$ минуты после окончания процедуры, последнего нажатия на кнопки  или , потери контакта электродов с кожей.

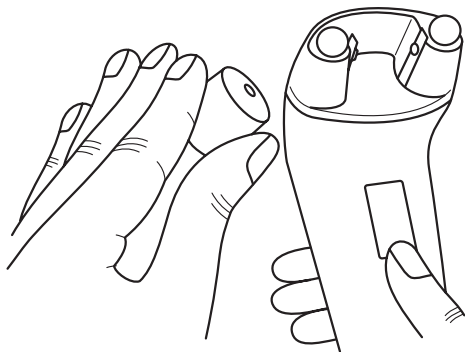


Внимание! Хранить аппарат необходимо с сухими электродами!

Подготовка валика-мезороллера к хранению

После проведения процедуры с использованием валика-мезороллера, снимите его с креплений на корпусе аппарата.

Произведите обработку средством, рекомендованным производителем, просушите и поместите в футляр для хранения.



Внимание!

Валик-мезороллер предназначен для индивидуального использования. Перед первой и после каждой процедуры его необходимо промывать под струей горячей воды, затем обрабатывать 3% раствором перекиси водорода путем погружения в емкость на 30 минут и помещать в футляр для хранения, поставляемый в комплекте. Перед хранением валик-мезороллер необходимо просушить.

6 ПРОГРАММЫ

Аппарат имеет две программы воздействия: «Питание» и «Лимфодренаж». Программа «Питание» является базисной для косметического курса.

Программа «Лимфодренаж» предназначена для кожи, склонной к отечности. Ее рекомендуется чередовать с режимом «Питание».

Таблица 1 –
Характеристики воздействия

Программа	Фаза	Частота следования импульсов в пачках, Гц	Длительность пачек импульсов, с	Длительность программы
Питание 	1	100±30	2±0,1	15 мин
	2	Импульсы отсутствуют	1±0,1	
Лимфодренаж 	1	100±30	8±0,1	15 мин
	2	50±15	6±0,1	

Форма импульсов программ «Питание» и «Лимфодренаж»

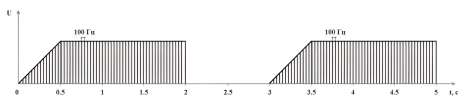


Рисунок 1 – Характеристики программы «Питание»

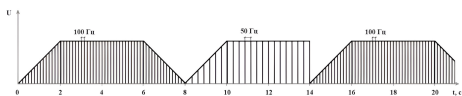


Рисунок 2 – Характеристики программы «Лимфодренаж»

7 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Общие сведения

Медицинский персонал в косметологических салонах или индивидуальные пользователи в бытовых условиях 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 затруднительно или невозможно.

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

Мощность воздействия

Подбор мощности при процедурах микротоковой терапии осуществляется индивидуально на основании субъективных ощущений пациента.

Время воздействия

Время воздействия определено выбранной программой (раздел 6).

Время процедуры с использованием валика-мезороллера не должно превышать 15 минут.

Способ воздействия

Воздействие с помощью аппарата НЕЙРОДЭНС-КОСМО может осу-

ществляться тремя способами — микротоковая терапия; механический мезомассаж; микротоковая терапия и механический мезомассаж.

Перед процедурой разделите область обработки на отдельные зоны (например, лицо, лоб, нос, щеки, область вокруг рта).

При процедурах микротоковой терапии воздействуйте на каждую зону, аккуратно передвигая или переставляя электроды по массажным линиям, останавливаясь на «проблемных участках» — морщинах, отеках.

При процедурах с использованием мезороллера обрабатывайте кожу лица или тела по массажным линиям по 5-10 раз. Валик следует прокатывать мягко без сильного нажима. Интенсивность обработки подбирается индивидуально.

Пользоваться одним валиком-мезороллером рекомендуется 6-8 месяцев с периодичностью 1-2 процедуры в неделю. Необходимо исключить падения и соприкосновения валика-мезороллера с твердыми поверхностями.

Сочетание с другими методами лечения

Аппаратное лечение можно сочетать с медикаментозной терапией, фитотерапией, гомеопатией и приемом минеральных вод. При сочетании с другими методами лечения: электролечением, 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 НЕЙРОДЭНС-КОСМО с другими физиотерапевтическими методами лечения (магнитотерапия, ультразвук, другое электролечение, лазеротерапия и др.) необходима консультация врача.

Рекомендации по курсовому применению

При применении аппарата НЕЙРОДЭНС-КОСМО в режиме микротоковой терапии необходимо помнить, что наиболее выраженный эффект наступает в результате курсового применения продолжительностью от 5-6 до 10-12 процедур. Эффект развивается постепенно, так как необходимо время для восстановления кожи. При этом курсовое применение процедур обеспечивает длительное последствие.

Базисный курс состоит из трех ежедневных процедур:

1 день — режим «Питание»;

2 день — режим «Питание»;

3 день — режим «Лимфодренаж».

Курс воздействия определяется типом кожи.

При сухой и нормальной коже курс повторяется 2 раза (всего 6 процедур).

При жирной коже базисный курс повторяется 3-4 раза (всего 9-12 процедур).

Для кожи, склонной к отечности, базисный курс состоит из 3 ежедневных процедур:

1 день — режим «Лимфодренаж»;

2 день — режим «Лимфодренаж»;

3 день — режим «Питание».

Базисный курс рекомендуется повторить два раза (всего 6 процедур).

После базисных курсов необходим перерыв в течение 2 недель.

Следующие 20 дней — 2-3 раза в неделю, в зависимости от индивидуальных особенностей кожи и ее чувствительности.

По завершению курса делается перерыв на месяц.

Процедуры с использованием валика-мезороллера следует проводить не чаще раза в день или через день. В первый месяц мезороллер может применяться ежедневно. Далее рекомендуется поддерживающий курс 1-2 раза в неделю.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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 и валик-мезороллер не загрязнены и не нарушена их целостность, т. к. это может привести к некорректной работе аппарата и появлению болевых ощущений);
- 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 и валика-мезороллера средства, рекомендованные производителем. При использовании не рекомендованных производителем средств возможно разрушение поверхности электродов и валика-мезороллера и сокращение сроков эксплуатации изделия.

Если не предполагается использовать аппарат в течение длительного времени (3 месяца и более), перед хранением необходимо разрядить батарею до уровня 80 % и более.

Хранить аппарат нужно с сухими электродами.

9 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Габаритные размеры (ДхШхВ), мм:
 $144 \pm 5 \times 54 \pm 5 \times 53 \pm 5$

9.2 Масса аппарата (без валика-мезороллера), г: 110 ± 25

Масса аппарата с валиком-мезороллером, г: 125 ± 25

Масса валика-мезороллера, г: 10 ± 3

9.3 Потребляемый аппаратом ток:

- менее 100 мА в режиме стимуляции;
- менее 15 мкА в выключенном состоянии.

9.4 Аппарат должен выключаться автоматически:

- при снижении напряжения питания ниже $3,2 \pm 0,1$ В;
- через $3,0 \pm 0,5$ минуты после окончания процедуры, потери контакта электродов с кожей или последнего нажатия на кнопку.

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).

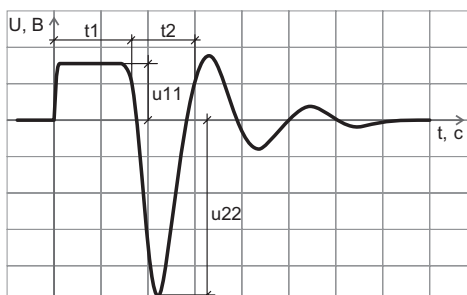
9.6 Заряд встроенной аккумуляторной батареи производится от зарядного устройства, имеющего выход USB (тип А), с напряжением 5,0 В и током не менее 300 мА.

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

9.7 Аппарат должен выполнять все функции при напряжении питания от $3,3 \pm 0,1$ В до $4,2 \pm 0,1$ 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** Аппарат косметологический НЕЙРОДЭНС-КОСМО по ТУ 26.60.13-032-44148620-2021 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

Вертикальная шкала (напряжение): 10 В/клетка

Горизонтальная шкала (время): 10 мкс/клетка

Таблица 2 – Параметры импульса в зависимости от сопротивления и нагрузки

Нагрузка	Мощность, ед.	t1, мкс	u11, В	t2, мкс	u22, В
без нагрузки	-	9 ± 3	16 ± 5	6 ± 2	50 ± 10
500 Ом	1 (min)	9 ± 3	11 ± 3		$2,5 \pm 1$
	10 (max)	120 ± 20	16 ± 5		25 ± 5
2 кОм	1 (min)	9 ± 3	14 ± 5		8 ± 3
	10 (max)	120 ± 20	16 ± 5		90 ± 20
20 кОм	1 (min)	9 ± 3	16 ± 5		30 ± 7
	10 (max)	120 ± 20	16 ± 5		200 ± 40

где:

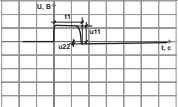
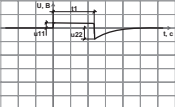
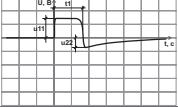
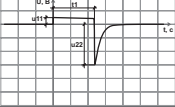
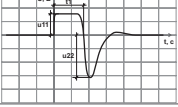
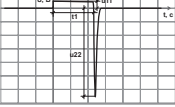
t1 – длительность 1-й фазы импульса, мкс

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

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

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

Таблица 3 — Форма импульса при минимальной и максимальной мощности (на нагрузке Rн)

Rн	Мощность 1 ед. (шт)	Мощность 10 ед. (max)
500 Ом		
2 кОм		
20 кОм		
	Цена деления шкалы по вертикали: 10 В на клетку; по горизонтали: 5 мкс на клетку	Цена деления шкалы по вертикали: 30 В на клетку по горизонтали: 50 мкс 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 7.

9.13.1 Аппарат НЕЙРОДЭНС-КОСМО предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной в таблице 4. Покупателю или пользователю аппарата НЕЙРОДЭНС-КОСМО следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 4 – Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПр II (ГОСТ Р 51318.11)	Группа 1	Аппарат НЕЙРОДЭНС-КОСМО 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 II	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 в непосредственной близости от другого оборудования, но если такое применение является необходимым, то должна быть проведена верификация нормального функционирования аппарата в данной конфигурации.

9.13.2 Аппарат НЕЙРОДЭНС-КОСМО предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной в таблицах 5, 6. Покупателю или пользователю аппарата НЕЙРОДЭНС-КОСМО следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 5 – 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 типовыми условиями для учреждений здравоохранения и жилой обстановки

Таблица 6 – 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 НЕЙРОДЭНС-КОСМО должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, 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, АМ 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-КОСМО превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата НЕЙРОДЭНС-КОСМО 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 V_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.

9.13.3 Аппарат НЕЙРОДЭНС-КОСМО 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 7 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом НЕЙРОДЭНС-КОСМО

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d=1,2√P в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d=1,2√P в полосе от 80 до 800 МГц	d=2,3√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 $3,2 \pm 0,1$ В	Зарядите аккумуляторную батарею (см. раздел 5)
Аппарат выключается во время процедуры		
При контакте с кожей аппарат не определяет его наличие	Недостаточная электропроводимость кожи	Плотно приложите электрод аппарата к коже. При необходимости – слегка смочите кожу водой

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
При отсутствии контакта с кожей аппарат не определяет его отсутствие	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 26.60.13-032-44148620-2021 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.

Хранение валика-мезороллера осуществляется в футляре, входящем в комплектацию.



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 законами и положениями.

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.

Валик-мезороллер подлежит утилизации.

В конце срока службы (эксплуатации в медицинских учреждениях) валик-мезороллер утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы класса А.

Мезороллер 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.

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ 26.60.13-032-44148620-2021 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования. Гарантийный срок хранения со дня изготовления — 2 года в условиях, указанных в разделе 11.

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.

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.

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:

- 1) нарушения потребителем правил транспортирования, хранения,

ухода и эксплуатации, предусмотренных настоящим руководством;

- 2) механических повреждений;
- 3) действий третьих лиц;
- 4) форс-мажорных обстоятельств.

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-C, валик-мезороллер и футляр для его хранения. Валик-мезороллер может поставляться по отдельной заявке.

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 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.

15 МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ, ТАРЫ



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению. Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которая по разным причинам не может быть размещена 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.



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.



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



Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц.



Знак «лента Мебиуса». Указывает на возможность утилизации или вторичной переработки материалов.



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 ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
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 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

СИСПР 11:2004 (ГОСТ Р 51318.11- 2006)	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. 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
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

17 СХЕМЫ МАССАЖНЫХ ЛИНИЙ

Массажные линии лица:



Массажные линии проблемных зон на теле (с признаками целлюлита):

