

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

IBF

Физиотерапевтический
аппарат для снижения
вязкости крови «INFERUM»,
модель IBF

по ТУ 26.60.13-013-12342964-2022

INFERUM
G R O U P

Благодарим Вас за приобретение физиотерапевтического аппарата для снижения вязкости крови «INFERUM», модель IBF (далее — INFERUM IBF, изделие, аппарат, устройство).



Для того чтобы применение устройства было безопасным и эффективным следует полностью **прочесть и понять** все разделы данной инструкции.

Если у Вас возникли сложности с пониманием этой инструкции или имеются какие-либо вопросы, свяжитесь с компанией Инферум.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
1. НАЗНАЧЕНИЕ	6
2. ПРИНЦИП РАБОТЫ	7
3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	9
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	11
5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	12
6. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	13
7. ОПИСАНИЕ АППАРАТА	19
8. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	22
9. УСЛОВИЯ И ПОРЯДОК РАБОТЫ	24
10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	28
11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	40
12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	46
13. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ	48
14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	49
15. СВЕДЕНИЯ О ИЗГОТОВИТЕЛЕ	51
16. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ	52

17. СЕРТИФИКАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ, УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	53
18. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	60
ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ	66
СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	68

ВВЕДЕНИЕ

Гиперкоагуляция (повышенная свёртываемость крови) является одним из главных факторов риска сердечно-сосудистых катастроф, наряду с гиперхолестеринемией, высоким сахаром крови, малоподвижным образом жизни, курением. Очень часто гиперкоагуляцией сопровождается метаболический синдром, сочетающий повышенное артериальное давление, лишний вес, гиперхолестеринемию и гипергликемию.

Особую угрозу для сердечно-сосудистой системы несут резкие подъёмы свёртываемости крови при остром психоэмоциональном стрессе. Они могут спровоцировать инфаркт миокарда, а также другие тромботические осложнения.

Стрессовая реакция – это выработанный за миллионы лет эволюции механизм, повышающий выживаемость в опасной ситуации. Стресс мобилизует все ресурсы организма, чтобы направить их на спасение. Сигналом к мобилизации является резкое повышение тонуса симпатической нервной системы. При этом, чтобы обеспечить энергетические потребности организма, в

крови повышается уровень сахара и эритроцитов, что тоже повышает вязкость крови и нагрузку на сердечно-сосудистую систему. Однако ключевое влияние на свёртываемость оказывает выброс катехоламинов, которые стимулируют высвобождение сразу нескольких факторов свёртываемости, таких, как фактор фон Виллебранда, фактор VIII, фактор активации тромбоцитов и других. Именно эта цепочка реакций в сочетании с сосудистым спазмом и повышенным давлением нередко приводит к сердечному приступу при острой конфликтной ситуации. Однако даже если речь идёт не об остром, а о хроническом стрессе, которому подвергается почти каждый современный человек, его влияние на свёртываемость крови достаточно выражено.

Борьба с гиперкоагуляцией – одна из важнейших задач профилактики инфаркта миокарда, ишемического инсульта и тромбозов вен. Целей этой борьбы можно достичь, снижая избыточный тонус симпатической нервной системы, что позволяет предотвратить излишнее высвобождения факторов свёртывания. Именно для этого необходим физиотерапевтический аппарат INFERUM IBF,

который за счёт восстановления баланса симпатического и парасимпатического отдела вегетативной нервной системы снижает вязкость крови, повышает её текучесть и снижает свёртываемость.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат INFERUM IBF предназначен для снижения вязкости крови при курсовом воздействии на биологически активную зону МС-6 левого запястья (внутренняя (ладонная) поверхность дистальной трети левого предплечья) (рис.1) методом неинвазивной (без нарушения кожных покровов) динамической нейро-стимуляции с целью активации собственных защитных сил организма и нормализации общего состояния организма.

Применение аппарата способствует:

- снижению вязкости крови;
- снижению симпатического тонуса;
- устранению проявлений психоэмоционального и других видов стресса;
- улучшению обмена глюкозы и липидов.

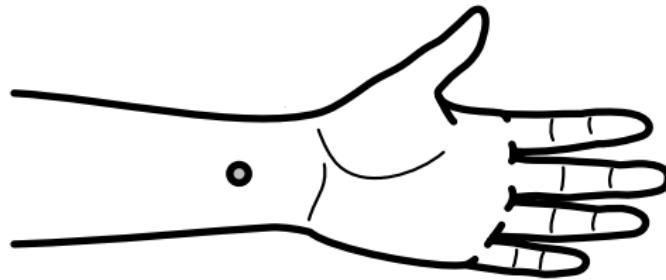


Рис.1. Зона MC-6

Аппарат INFERUM IBF предназначен для использования лицами старше 14 лет в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях.

Область применения - физиотерапия.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ

Стимуляция электрическим током - наиболее универсальный способ возбуждения рецепторных структур, запускающий каскад регуляторных и адаптационных механизмов организма. Электрический ток легко дозируется и даёт возможность управлять частотой импульсов, их длительностью, формой, полярностью

и, наконец, является адекватным раздражителем для возбудимых тканей.

Аппарат действует, прежде всего, на симпатический тонус путём стимуляции парасимпатического отдела вегетативной нервной системы. Таким образом, оказывается влияние на патологические процессы, в основе развития которых лежит симпатикотония – толерантность к инсулину, повышенная свёртываемость крови, гиперлипидемия, абдоминальное ожирение.

Результативность воздействия зависит от состояния человека до воздействия.

Привыкание к действию электростимуляции развивается реже и медленнее, кроме того, воздействия аппаратом имеют небольшую интенсивность, что повышает переносимость и безопасность процедур.

Аппарат INFERUM IBF представляет собой мобильное, лёгкое и компактное устройство, позволяющее осуществлять процедуры в любое удобное время, в любом месте, а также:

- действует без под кожного проникновения, не вызывая риска инфицирования;

- действует без боли;
- для проведения курса процедур госпитализация не требуется.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Повышенная свёртываемость крови, не обусловленная наследственной тромбофилией;
- Наличие тромботических заболеваний, атеросклероза, ишемической болезни сердца вне зависимости от показателей коагулограммы;
- Повышенный атерогенный индекс, вычисленный по анализу крови на липиды;
- При показателях коагулограммы:
 - АЧТВ (Активированное частичное тромбопластиновое время) 30сек. и более;
 - Протромбин, МНО (Протромбиновое время) 10сек. и более;
 - Тромбиновое время 12сек. и более;
 - Фибриноген более 3г/л.;
- Повышенный симпатический тонус;
- Избыточная масса тела;

- Сахарный диабет II типа;
- Повышенная свёртываемость крови;
- Высокострессовый характер работы;
- Наличие одного и более составляющих метаболического синдрома:
 - Абдоминальное ожирение;
 - Тolerантность к инсулину;
 - Гиперлипидемия.

Проводить сеансы физиотерапии аппаратом INFERUM IBF возможно совместно с медикаментозной терапией.

Обстоятельства, при которых следует проконсультироваться с врачом

Компания Инферум всегда рекомендует консультироваться с медицинским специалистом перед началом использования домашнего медицинского изделия при наличии жалоб на состояние здоровья, причина которых не установлена. Самостоятельная постановка диагноза и самолечение без должного профессионального медицинского надзора может привести к неправильному или неполному диагнозу и/или к неправильной дозировке лекарственных средств. В случае если эффект от лечения

не совпадает с ожидаемым, изготовитель рекомендует проконсультироваться с медицинским специалистом.

Если у вас есть серьезные нарушения кровообращения и другие заболевания крови, то перед использованием аппарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед использованием данного аппарата на запястье, где есть внутрисосудистый доступ, проводится терапия или имеется артериовенозный шунт, проконсультируйтесь с лечащим врачом, так как это может привести к нарушению кровообращения и травме.

Контролируемые исследования применения аппарата у беременных женщин не проводились. При необходимости применения аппарата беременной женщине требуется консультация врача.

В случае появления головокружения во время воздействия сеанс следует прекратить и проконсультироваться с врачом.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Абсолютные:

- отсутствие левого предплечья;

- пониженная свёртываемость крови любого происхождения;
- индивидуальная непереносимость электрического тока;
- наличие имплантированных электронных устройств (например, кардиостимулятор).

Относительные:

- нарушение целостности кожных покровов в области проведения процедуры (раны, ожоги и т.п.);
- новообразования (опухоли) любой этиологии и локализации;
- острые лихорадочные состояния неясной этиологии;
- состояние острого психического, алкогольного или наркотического возбуждения.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При ухудшении самочувствия и появлении любых аллергических реакций в результате использования аппарата немедленно прекратите его использование и обратитесь к врачу.

Во время воздействия редко возможны небольшие болевые ощущения под электродами у людей с повышенной чувствительностью к электрическому току. В случае, если эти ощущения не доставляют большого дискомфорта, использование аппарата можно продолжать.

Крайне редко возможно возникновение незначительного головокружения.

6. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Перед использованием аппарата ознакомьтесь с разделом «ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ» в данной инструкции по применению.

Для вашей безопасности неукоснительно выполняйте инструкции, приведенные в настоящей инструкции по применению.

Сохраните инструкцию для дальнейшего использования.

При наступлении нежелательного события, которое имеет признак неблагоприятного события/инцидента, не указанного в данной инструкции по применению,

пожалуйста, сообщите об этом изготовителю или уполномоченному представителю по контактным данным, указанным в разделе «СВЕДЕНИЯ О ИЗГОТОВИТЕЛЕ».



Для того чтобы применение устройства было безопасным и эффективным следует полностью **прочесть** и **понять** все разделы данной инструкции.



Аппарат не представляет опасности для пациента ввиду применения внутреннего источника тока низкого напряжения, изолированного от рабочей части аппарата (изделие типа BF).

Аппарат не содержит в своем составе лекарственные средства для медицинского применения, материалов животного и/или человеческого происхождения, наноматериалов.

При использовании аппарата по назначению уровень электромагнитного излучения не превышает допустимые нормы.



Предупреждение!

Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая может привести к смерти или тяжелым травмам.

- Не используйте данный аппарат для детей младше 14 лет.
- Запрещается использование аппарата при наличии имплантированных электронных устройств (кардиостимуляторы и т.п.) и индивидуальной непереносимости электрического тока.
- Запрещается самостоятельная отмена/корректировка лекарственных средств.
- Аппарат содержит мелкие детали, которые в случае проглатывания могут вызвать у младенцев или маленьких детей опасность удушения.
- Использование элементов питания: храните элементы питания в местах, недоступных для младенцев или маленьких детей.



Внимание!

Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая может привести к причинению легкого или среднего вреда здоровью пользователя или пациента, а также к повреждению аппарата или другой собственности.

- Используйте аппарат только в соответствии с прямым назначением.
- Не используйте аппарат, если он поврежден.
- При ухудшении самочувствия и появлении любых аллергических реакций в результате использования аппарата немедленно прекратите его использование и обратитесь к врачу.
- Перед использованием данного аппарата на запястье, где есть внутрисосудистый доступ, проводится терапия или имеется артериовенозный шунт, проконсультируйтесь с лечащим врачом, так как это может привести к нарушению кровообращения и травме.
- Не используйте аппарат, если в зоне проведе-

ния процедуры имеются нарушения целостности кожных покровов (раны, ссадины, ожоги и др.) Это может привести к появлению и/или усилению воспалительных реакций кожи.

- Не перетягивайте манжету аппарата на запястье, так как это может привести к нарушению кровообращения в кисти руки или образованию кровоподтеков. Если у вас есть серьезные нарушения кровообращения и другие заболевания крови, то перед использованием аппарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Не допускается эксплуатация аппарата лицами с пограничными состояниями или находящимися в неадекватных психических состояниях. Аппарат должен эксплуатироваться человеком, находящимся в состоянии бодрствования, адекватно воспринимающим факторы окружающей среды.
- Во время стимуляции не следует подключать пациента к какому-либо высокочастотному

электрическому прибору, одновременное использование аппарата и другого электрооборудования может привести к ожогам и к возможному повреждению аппарата.

- Работа вблизи коротковолнового или микроволнового оборудования может вызвать нестабильность выходных параметров аппарата.
- Не проводите процедуры чаще, чем это рекомендовано в инструкции по применению либо лечащим врачом.
- Все работы по ремонту аппарата должны проводить квалифицированные специалисты на предприятии-изготовителе или в авторизованных сервисных центрах, если такие имеются. В случае отсутствия авторизованных сервисных центров за ремонтом обращаться только к изготовителю.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию пользователем.
- Аппарат содержит хрупкие элементы. Предохраняйте от ударов, вибраций и не допускайте его падения.

- Аппарат не является водонепроницаемым. Оберегайте его от попадания влаги.
- Храните аппарат вдали от нагревательных приборов, избегайте длительного воздействия прямых солнечных лучей при высокой (более +35°C) температуре воздуха. Не подвергайте аппарат тепловой обработке.

Условия эксплуатации:

- температура: от +10°C до +35°C;
- относительная влажность воздуха: от 30% до 93%;
- атмосферное давление: от 70кПа до 106кПа.

Если аппарат хранился при температуре окружающего воздуха ниже +10°C, выдержите его при комнатной температуре в закрытой упаковке не менее 3 часов перед использованием во избежание конденсации влаги.

7. ОПИСАНИЕ АППАРАТА

7.1. Внешний вид физиотерапевтического аппарата для снижения вязкости крови «INFERUM», модель IBF представлен на рисунках 2а и 2б.

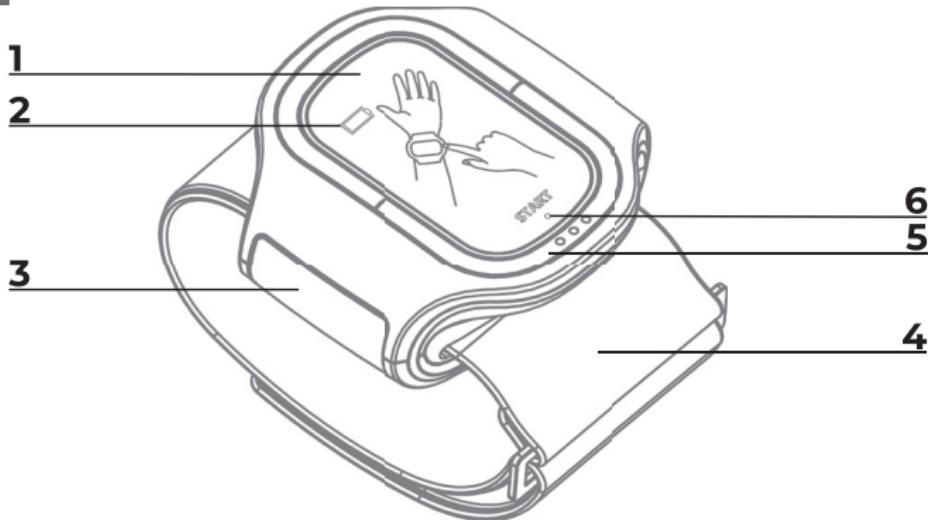


Рис.2а. Конструкция и внешний вид (верх)

1. Лицевая панель
2. Индикатор разряда элементов питания
3. Крышка батарейного отсека
4. Манжета
5. Кнопка Старт/Стоп
6. Индикатор работы аппарата

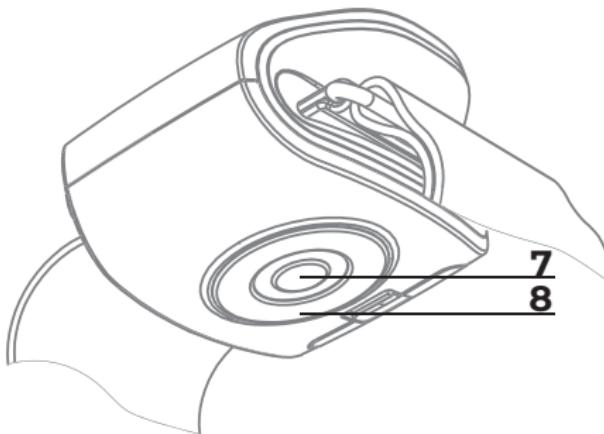


Рис.26. Конструкция и внешний вид (низ)

7. Электрод 1

8. Электрод 2

7.2. Комплект поставки:

Аппарат INFERUM IBF 1шт.

Инструкция по применению 1шт.

Футляр 1шт.

Потребительская тара 1шт.

Элементы питания в комплект не входят! Для данного изделия устанавливаите элементы питания тип AAA (LR03).

7.3. Сведения о программном обеспечении (ПО):

Наименование ПО: *ibf-2023_10_15.hex*

Дата выпуска: *15.10.2023*

Класс безопасности ПО: класс А

8. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

8.1. Аппарат INFERUM IBF рекомендован для регулярного воздействия при:

- **повышенном симпатическом тонусе:** процедуры проводят 2 раза в день (утром и вечером, предпочтительно в одно и то же время) без ограничения длительности курса;
- **избыточной массе тела:** процедуры проводят 2 раза в день (утром и вечером, предпочтительно в одно и то же время) без ограничения длительности курса;
- **сахарном диабете II типа:** процедуры проводят 2 раза в день (утром и вечером, предпочтительно в одно и то же время) с возможным увеличением числа до трёх процедур (утром, днём и вечером) без ограничения длительности курса;
- **повышенной свёртываемости крови:** процедуры

проводят 2 раза в день (утром и вечером, предпочтительно в одно и то же время) без ограничения длительности курса;

- **высокострессовом характере работы:** одна процедура в день после рабочего дня с возможным увеличением числа процедур до трёх в случае особо выраженного стресса.

8.2. При наличии одного и более составляющих метаболического синдрома: процедуры проводят 2 раза в день (утром и вечером, предпочтительно в одно и то же время) без ограничения длительности курса.

8.3. Аппаратное воздействие обладает эффектом «накопления» — улучшенное самочувствие становится стабильным при систематическом лечении.



Предупреждение!

Запрещается самостоятельная отмена/корректировка лекарственных средств. Принимайте лекарственные средства в соответствии с назначением вашего лечащего врача. После получения стойкого лечебного эффекта схемы и дозы медикаментозного лечения могут быть изменены только лечащим врачом!

9. УСЛОВИЯ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

9.1. Распакуйте аппарат, освободив его от упаковочного материала. Проверьте его целостность путем визуального осмотра.



Внимание!

Не используйте аппарат, если он повреждён!

9.2. Проведение процедур с помощью аппарата INFERUM IBF самим пациентом в домашних условиях либо медицинским персоналом в лечебно-профилактических учреждениях допустимо только после ознакомления с данной инструкцией по применению.

9.3. Установите элементы питания типа AAA (LR03), как показано в разделе «ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ».

9.4. Не требуется настройка (в т.ч. калибровка, установка, монтаж) аппарата пациентом либо медицинским персоналом для ввода его в эксплуатацию, а также для обеспечения надлежащей и безопасной работы аппарата в течение срока его службы.

9.5. При проведении процедуры условия применения

должны соответствовать требованиям, указанных в разделах «ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ» и «ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ».

9.6. Проведите очистку электродов аппарата, как это указано в пункте 11.1.2. раздела «ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ».

Внимание!



До и после каждой процедуры электроды аппарата следует очистить (см. п.11.1.2.)! Отсутствие качественной очистки может привести к возникновению аллергических реакций либо инфицированию кожи при применении несколькими пациентами.

Хранить аппарат необходимо с сухими электродами!

9.7. Снимите с левого запястья часы, украшения и освободите его от элементов одежды.

Внимание!



Применение аппарата при наличии металлических украшений в зоне проведения процедуры запрещено, так как это может вызвать ожог электрическим током.

- 9.8. Обработайте электроды аппарата (поз.7, 8, рис.26) и кожу в области воздействия с помощью влажной салфетки или тампона, слегка смоченным водой.
- 9.9. Наденьте аппарат на левое запястье на зону воздействия МС-6 (рис.3).

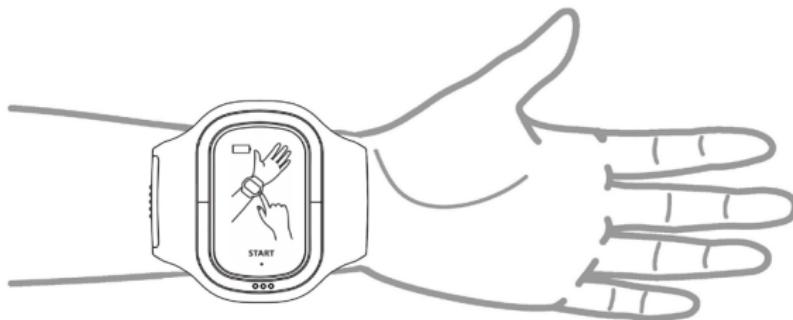


Рис.3. Положение аппарата на зоне МС-6

- 9.10. Затяните манжету аппарата (поз.4, рис.2а) и закрепите так, чтобы между манжетой и запястьем не было свободного пространства, а электроды аппарата плотно касались кожи, но не перетягивали запястье.

**Внимание!**

Не перетягивайте манжету аппарата на запястье, т.к. это может привести к образованию кровоподтеков.

9.11. Во время процедуры пациент может сидеть или лежать в удобном для него положении.

**Внимание!**

Стоя проводить сеанс аппаратом нельзя!

9.12. Включите аппарат, нажав на кнопку *Старт/Стоп* (поз.5, рис.2а). Прозвучит однократный звуковой сигнал.

9.13. Начало мерцания на лицевой панели индикатора работы аппарата белым цветом (поз.6, рис.2а) свидетельствует о начале процедуры и работы аппарата.

9.14. По окончании процедуры прозвучит однократный звуковой сигнал, аппарат выключится автоматически, индикатор (поз.6, рис.2а) погаснет. При принудительном отключении аппарата нажмите и удерживайте кнопку *Старт/Стоп* (поз.5, рис.2а) более 1 секунды, аппарат подаст звуковой сигнал и выключится, индикатор (поз.6, рис.2а) погаснет.

- 9.15. Снимите аппарат. После процедуры рекомендуется отдых в течение 20÷30мин.
- 9.16. Проведите очистку электродов аппарата, как это указано в п.11.1.2. раздела «ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ».

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

10.1. Основные технические характеристики представлены в Таблице 1.

Таблица 1
Технические характеристики

Габаритные размеры, не более	75x75x40мм
Масса, не более	0.1кг
Потребляемый ток, не более	200mA
Напряжение питания	3±0.6В
Источник электропитания	батареи гальванические типа AAA (2шт.)

Продолжение...

Таблица 1 (Продолжение)

Степень защиты корпуса ¹	IP42
Степень защиты от поражения электрическим током рабочих частей	Тип BF

¹ Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529). Защита от проникновения объектов диаметром больше или равным 1.0мм. Защита от проникновения вертикально падающих капель воды при наклоне устройства на 15°.

Аппарат обеспечивает следующую индикацию:

Таблица 2
Индикация

Световая индикация	Звуковая индикация						
Проведение процедуры	<p>Мерцание светодиода индикатора работы аппарата (поз.6, рис.2а) белым цветом длительностью 0.5сек. с интервалом 2сек.</p>	<table border="1"> <tr> <td>Включение аппарата/ Старт Программы</td> <td rowspan="2">Однократный звуковой сигнал длительностью 0.5сек.</td> </tr> <tr> <td>Смена частоты при проведении процедуры</td> </tr> <tr> <td>Отключение аппарата</td> <td></td> </tr> </table>	Включение аппарата/ Старт Программы	Однократный звуковой сигнал длительностью 0.5сек.	Смена частоты при проведении процедуры	Отключение аппарата	
Включение аппарата/ Старт Программы	Однократный звуковой сигнал длительностью 0.5сек.						
Смена частоты при проведении процедуры							
Отключение аппарата							

Продолжение...

Таблица 2 (Продолжение)

Разряд элементов питания (напряжение питания с 2.2В до 2.0В)	Мерцание светодиода индикатора разряда элементов питания (поз.2, рис.2а) красным цветом длительностью 0.5сек. с интервалом 2сек.	Полный разряд элементов питания (напряжение питания менее 2.0В)	Однократный звуковой сигнал длительностью 0.5сек.
--	--	---	---

10.2. Параметры воздействия:

10.2.1. В INFERUM IBF применяется автоматическая программа, которая состоит из последовательных серий импульсов (рис.4), отличающихся между собой по частоте и интервалам времени стимуляции.

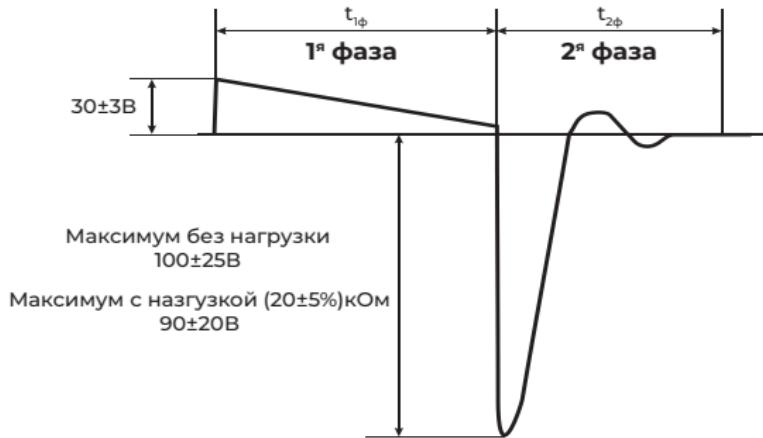


Рис.4. Форма и параметры импульса

Аппарат INFERUM IBF вырабатывает электрические импульсы, состоящие из двух фаз с параметрами без нагрузки:

- максимальная амплитуда 1^{ой} фазы импульса 30 ± 3 V.
- максимальная амплитуда 2^{ой} фазы импульса 100 ± 25 V.

10.2.2. Аппарат обеспечивает работу программы со следующими параметрами:

Таблица 3

Порядок следования	Частота, Гц	Время воздействия, мин
1	190÷210	1
2	77÷79	2
3	14÷16	15
4	75÷79, 9.9÷10.1 чредование частот с длительностью воздействия от 200мс до 400мс	2
Длительность 1 ^{ой} фазы 45±5мкс		
Диаметр зоны воздействия – 30мм		
Общее время программы – 20мин.		

10.3. Электромагнитная совместимость:

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

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

10.3.3. Аппарат предназначен для работы в определенных условиях электромагнитной среды.

10.3.4. Электромагнитное излучение.

Таблица 4

Электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Испытания на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат INFERUM IBF использует электромагнитную энергию только для внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования

Продолжение...

Таблица 4 (Продолжение)

Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	Аппарат INFERUM IBF пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

10.4. Устойчивость к электромагнитным полям:

Аппарат INFERUM IBF предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной в Таблице 5.

Таблица 5

Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат INFERUM IBF предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю аппарата INFERUM IBF следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	$\pm 6\text{kV}$ контактный разряд $\pm 8\text{kV}$ воздушный разряд	$\pm 4\text{kV}$ контактный разряд $\pm 8\text{kV}$ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Магнитное поле промышленной частоты (50/60Гц) по МЭК 61000-4-8	3А/м	3А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

10.5. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю:

Сведения об устойчивости к радиочастотному электромагнитному полю указаны в Таблице 6.

Таблица 6

Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат INFERUM IBF предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю аппарата INFERUM IBF следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150кГц до 80МГц	3В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата INFERUM IBF должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчи- Продолжение...

Таблица 6 (Продолжение)

Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В/м в полосе от 80МГц до 25ГГц	3В/м	тывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1.2\sqrt{P}$, $d=1.2\sqrt{P}$ (от 80МГц до 800МГц), $d=2.3\sqrt{P}$ (от 800МГц до 2.5ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м ² , P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика установленная изготовителем, Вт. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных ра-
--	------------------------------------	------	---

Продолжение...

² Вне полосы от 150кГц до 80МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 1В/м.

Примечания:

- На частотах 80МГц и 800МГц применяют большее значение напряженности поля.
- Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 6 (Продолжение)

			Продолжение..
			<p>диопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой³, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:</p> 

³ 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 INFERUM IBF превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата INFERUM IBF с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата INFERUM IBF.



Внимание!

Аппарат INFERUM IBF не должен использоваться совместно с другим оборудованием. В случае, если совместная работа аппарата и другого оборудования необходима, аппарат и оборудование должны быть проверены на правильность совместной работы в условиях (режимах работы), в которых будут использоваться.

10.6. Аппарат INFERUM IBF предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. 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 INFERUM IBF

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	$d=1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150кГц до 80МГц	$d=1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80МГц до 800МГц	$d=2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800МГц до 2.5ГГц
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

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

11.1 Техническое обслуживание:

11.1.1. Внешний осмотр аппарата. Необходимо убедится, что отсутствуют следы ударов, падений, так как это может привести к некорректной работе аппарата.

11.1.2. Перед и после использования аппарата обязательно проведите очистку электродов (поз.7, 8, рис.2б). Для очистки электродов используйте неагрессивные средства дезинфекции, разрешенные к применению в медицинской практике для изделий из пластмасс и металлов для защиты от инфекции вида дерматофития. Можно использовать 3% раствор перекиси водорода. Обработка осуществляется методом протирания хорошо отжатой тканью без ворса. Интервал между протираниями – в соответствии с инструкцией по применению на дезинфицирующее средство. Избегайте попадания раствора внутрь аппарата. Затем протрите поверхность контактных электродов салфеткой, смоченной в воде и хорошо отжатой. Просушите поверхность при комнатной температуре.

11.1.3. Проверка функционирования аппарата в соответствии с разделом «УСЛОВИЯ И ПОРЯДОК РАБОТЫ».

11.2. Замена элементов питания:

При мигании индикатора разряда элементов питания красным цветом (поз.2, рис.2а) на лицевой панели или в случае, когда аппарат не включается совсем (сильно разряжены элементы питания), необходимо произвести за-

меню элементов питания. Для этого:

- выключите аппарат, если он включен.
- откройте батарейный отсек как показано на рис.5: нажмите на запирающий язычок в направлении стрелки 1 и сдвиньте крышку батарейного отсека в направлении стрелки 2.

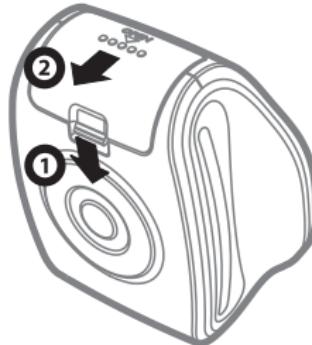


Рис.5. Порядок действий для открытия батарейного отсека

- извлеките элементы питания.
- оставьте аппарат без элементов питания на 2мин.
- установите новые элементы питания, соблюдая полярность, как показано на рис.6.
- установите крышку батарейного отсека на место.

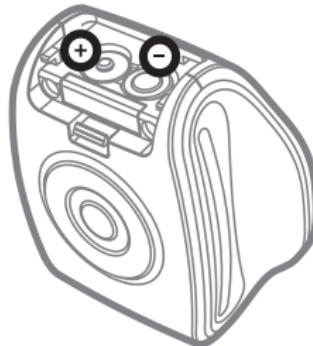


Рис.6. Полярность элементов питания



Внимание!

- При длительном перерыве в использовании аппарата – выньте элементы питания из батарейного отсека.
- Устанавливайте только элементы питания, предусмотренные для данного изделия — элементы питания типа AAA (LR03). При замене необходимо использовать элементы питания одного типа и заменять оба элемента одновременно.

- Нельзя перезаряжать неперезаряжаемые элементы питания.
- Используйте элементы питания только высокого качества! При использовании элементов питания низкого качества существует риск самоизъёмной утечки содержимого элементов питания, что может вывести устройство из строя (не является гарантийным случаем) и вызвать риск химических ожогов.
- При попадании вещества из протёкшего элемента питания на кожу, необходимо немедленно промыть кожу, на которую попало вещество, водой и мылом.
- При попадании в глаза, необходимо немедленно промыть глаза проточной водой (не менее 15мин.) и обязательно обратиться к врачу.
- При попадании вещества на одежду, выстирайте её водой и мылом.

11.3. Возможные неисправности и способы их устранения:

В Таблице 8 приведены состояния аппарата, которые могут быть устранены самостоятельно.

В случае других неисправностей свяжитесь с представителем изготовителя. Не пытайтесь устранить их самостоятельно!

Таблица 8

Неисправность	Способ устранения
Аппарат выключается/не включается	Элементы питания разряжены — заменить элементы питания (см. п.11.2.)
Аппарат не включается после замены элементов питания	Вынуть элементы питания, выдержать аппарат 2мин. без них, снова установить элементы питания соблюдая полярность (см. п.11.2.)
Нет ощущений от воздействия	Сухая кожа — протереть кожу в области воздействия тампоном, слегка смоченным водой или влажной салфеткой Электроды загрязнены — проведите очистку электродов (см. п.11.1.2.)



Внимание!

Все другие неисправности устраняются на предприятии-изготовителе или авторизованных сервисных центрах предприятия-изготовителя, если такие имеются. В случае отсутствия авторизованных сервисных центров за ремонтом обращаться к изготовителю.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

12.1. Условия транспортирования:

Продукцию транспортируют в потребительской таре предприятия-изготовителя всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ТУ 26.60.13-005-12342964-2023. Погрузку, крепление, транспортировку и разгрузку готовой продукции производят в соответствии с действующими правилами для каждого вида транспорта.

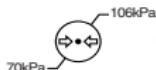
12.1.1. Условия транспортировки аппаратов по ГОСТ 15150 (условия 5):



температура: от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$;



относительная влажность воздуха: от 30% до 93%;



атмосферное давление: от 70кПа до 106кПа.

12.2. Условия хранения:

12.2.1. Готовую продукцию хранят в крытых помещениях, исключающих воздействие на аппараты влаги и агрессивных сред.

12.2.2. Хранить в защищённом от насекомых, грызунов и прямых попаданий солнечных лучей месте и на расстоянии не менее 1м от отопительных аппаратов.

12.2.3. Не хранить в местах с загрязнениями или ядовитыми химикатами.

12.2.4. Условия хранения по ГОСТ 15150 (условия хранения 2):



температура: от -50°C до $+40^{\circ}\text{C}$;



относительная влажность воздуха: от 30% до 93%;



атмосферное давление: от 70кПа до 106кПа.

13. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

13.1. Утилизировать аппарат необходимо в соответствии с национальными и региональными нормативными актами.



13.2. Аппарат следует отделить от других типов отходов и утилизировать его надлежащим образом для рационального повторного использования материальных ресурсов.

13.3. Для утилизации отработанного электрического, электронного оборудования и элементов питания не-

обходится обратится в специализированные пункты приема, расположенные в вашем городе, или к местным органам власти для получения подробной информации о том, где принимают отработанное электрическое, электронное оборудование и элементы питания для экологически безопасной переработки.

13.4. Перед отправкой на утилизацию изделие приводят в безопасное состояние, повергают очистке согласно п.11.1.2.



13.5. Все упаковочные материалы не оказывают вредного воздействия на окружающую среду, их можно использовать повторно.

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Срок службы изделия — 5 лет с даты изготовления. При соблюдении правил эксплуатации срок службы может значительно превысить официально установленный.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата — 24 ме-

сяца со дня продажи.

Продавец/изготовитель или выполняющая функции продавца/изготовителя на основании договора с ним организация не отвечает за недостатки, если они возникли после передачи аппарата потребителю вследствие:

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

Гарантийные обязательства не распространяются на аппараты с нарушенными заводскими пломбами.

В случае неисправности аппарата в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности, владелец аппарата может направить в адрес предприятия-изготовителя (используйте почтовый адрес) или его представителя аппарат и данную инструкцию по применению с заполненным Талоном на гарантийный ремонт (стр.66).

15. СВЕДЕНИЯ О ИЗГОТОВИТЕЛЕ



ООО «Инферум»

Юридический адрес:

620026, Россия, г.Екатеринбург,
ул.Белинского, 86-487

Почтовый адрес:

620014, Россия, г.Екатеринбург,
пр-кт Ленина, 8, оф. 610

Тел.: +7 (343) 247-84-51

E-mail: info@inferumgroup.com

www.inferumgroup.com

Телефон для справок: 8-800-500-21-70
(звонок по России бесплатный)

Адрес места производства:

623426, Россия, г.Каменск-Уральский,
ул.Механизаторов, 74

16. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ

17. СЕРТИФИКАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ, УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ¹

17.1. Сертификационные данные



Качество изделия подтверждено в форме приятия Декларации о соответствии.



Специальный знак обращения свидетельствует о том, что медицинское изделие прошло, установленную в рамках Евразийского экономического союза, процедуру регистрации и подтверждения соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий и требованиям к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий.



Изделие соответствует требованиям европейских норм для медицинских изделий.

¹ Некоторые символы применяются для различных регионов и могут быть не актуальны для вашего региона.

17.2. Условные обозначения



Выполнение инструкции по эксплуатации

Прочтите инструкцию по применению перед началом эксплуатации изделия.



Степень защиты от поражения электрическим током

Рабочая часть типа *BF*.



Предупреждение!

Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая может привести к смерти или тяжелым травмам.



Внимание!

Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая может привести к причинению легкого или среднего вреда здоровью пользователя или пациента, а также к повреждению оборудования или другой собственности.

IP 42

Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529)

LRO3/AAA
1.5V-2 pcs.

Щелочные (алкалиновые) элементы питания, типоразмера AAA (мизинчиковые). Номинальное электрическое напряжение 1.5В – 2шт.



Температурный диапазон

Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности.



Диапазон влажности

Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности.



Диапазон атмосферного давления

Указывает значения атмосферного давления, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности.



Знак «лента Мебиуса»

Символ на потребительской таре указывает на возможность утилизации или вторичной переработки материалов.



Отдельный сбор электрического и электронного оборудования

Символ на изделии или описании к нему указывает, что данное изделие не подлежит утилизации вместе с другими домашними отходами по окончании срока службы.



Изготовитель

Указывает изготовителя медицинского изделия.



Страна изготовления

Идентифицирует страну изготовления изделия.



Импортер

Указывает на организацию, импортирующую медицинское изделие в регион.

COUNTRY	REP
---------	-----

Уполномоченный представитель

Указывает уполномоченного представителя на территории стран, где распространяется медицинское изделие.

SN

Серийный номер²

Указывает серийный номер изделия, с помощью которого изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие.

**Не допускать воздействия влаги**

Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги.

**Хрупкое, обращаться осторожно**

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

**Не допускать воздействия солнечного света**

Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия источников света.

**Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р**

¹ Дата изготовления зашифрована в серийном номере, который находится в батарейном отсеке прибора и в инструкции по применению: первые 6 цифр обозначают серийный номер изделия, следующие 2 цифры – месяц производства, следующие 4 цифры – год производства.



Специальный товарный знак обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза

Специальный знак обращения свидетельствует о том, что медицинское изделие прошло, установленную в рамках Евразийского экономического союза, процедуру регистрации и подтверждения соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий и требованиям к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий.



Знак CE

Указывает, что изделие соответствует европейским стандартам и Директивам.



Медицинское изделие

Указывает, что изделие является медицинским изделием.

UDI**Уникальный идентификатор устройства**

Указывает уникальный номер, используемый в Европейском Союзе и США для идентификации и отслеживания медицинских изделий.

18. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Таблица 9

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 (IEC 60601-1:2020)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (IEC 60601-1-2:2007)	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

Продолжение...

Таблица 9 (Продолжение)

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 (IEC 60601-1-6:2010)	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р МЭК 60601-2-10-2019 (IEC 60601-2-10)	Изделия медицинские электрические. Часть 2-10. Частные требования безопасности учётом основных функциональных характеристик к стимуляторам нервов и мышц.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013 (IEC 62304:2006)	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 (IEC 62366-1:2015)	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

Продолжение...

Таблица 9 (Продолжение)

ГОСТ ISO 14971-2021 (ISO 14971:2019)	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ ISO 10993-1-2021 (ISO 10993-1:2018)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
ГОСТ ISO 10993-5-2023 (ISO 10993-5:2009)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования на цитотоксичность. Методы <i>in vitro</i> .
ГОСТ ISO 10993-10-2023 (ISO 10993-10:2021)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

Продолжение...

Таблица 9 (Продолжение)

ГОСТ ISO 10993-12-2015 (ISO 10993-12:2012)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования биологической безопасности.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP).
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

Продолжение...

Таблица 9 (Продолжение)

ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортированная в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Продолжение...

Таблица 9 (Продолжение)

ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
-------------	---

ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

Наименование: Физиотерапевтический аппарат для снижения вязкости крови «INFERUM», модель IBF по ТУ 26.60.13-013-12342964-2022

Владелец:

Адрес:

Телефон:

Дата отправки в ремонт:

Причина отправки в ремонт:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Отметка о ремонте :
Подпись должностного лица предприятия, ответственного за приемку после ремонта

Аппарат проверен, претензий к комплектации, внешнему виду не имею:

Подпись покупателя :

Дата получения :

Гарантия на отремонтированный аппарат составляет 12 месяцев с момента получения аппарата из ремонта. Если гарантийный срок с момента приобретения аппарата составляет более 12 месяцев, то гарантия исчисляется по большему сроку. Также гарантийный срок увеличивается на время нахождения аппарата в ремонте.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Наименование: Физиотерапевтический аппарат для снижения вязкости крови «INFERUM», модель IBF по ТУ 26.60.13-013-12342964-2022



SN

Подпись продавца: Дата продажи:

С условиями гарантии ознакомлен, аппарат проверен, претензий к комплектации, внешнему виду не имею.

Подпись покупателя: Дата покупки:



Внимание!

Внимательно осматривайте аппарат при покупке! Дефекты корпуса (царапины, трещины, сколы) не являются гарантийными случаями. Аппарат с такими дефектами обмену, ремонту или возврату не подлежит.



ООО «Инферум»

Юридический адрес:

620026, Россия, г.Екатеринбург,
ул.Белинского, 86-487

Почтовый адрес:

620014, Россия, г.Екатеринбург,
пр-кт Ленина, 8, оф. 610

Тел.: +7 (343) 247-84-51

E-mail: info@inferumgroup.com

www.inferumgroup.com

Адрес места производства:

623426, Россия, г.Каменск-Уральский,
ул.Механизаторов, 74



CE-9874

