



ЛЕОМАКС. ОСТЕО

Электростимулятор чрескожный

Руководство по эксплуатации

ТРТК 21.5-03.70-01 РЭ

ОКПД 2 26.60.13.190

РУ № РЗН 2020/12494 от 03 ноября 2020 года

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

Благодарим вас за приобретение аппарата Леомакс-Остео!

Для того чтобы применение аппарата было эффективным и безопасным, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь со всеми разделами данного руководства.

Содержание

1 Правила безопасности	4
2 Комплектность	7
3 Устройство аппарата	8
4 Технические характеристики	12
5 Техническое обслуживание	18
6 Порядок установки/замены элементов питания	19
7 Назначение изделия, показания, противопоказания, общие указания к применению	20
8 Программы	23
9 Порядок работы с аппаратом	24
10 Рекомендации по курсовому применению аппарата	28
11 Возможные неисправности и способы их устранения	29
12 Транспортирование и хранение	31
13 Утилизация	32
14 Гарантии изготовителя	33
15 Маркировка изделия, тары и упаковки	34
16 Перечень применяемых изготовителем национальных стандартов	36
17 Адрес предприятия-изготовителя	38
Талон на гарантийный ремонт	39
Свидетельство о приемке	40

1 Правила безопасности



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



Для того чтобы применение электростимулятора чрескожного Леомакс-Остео (далее – аппарат, аппарат Леомакс-Остео) было эффективным и безопасным, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь со всеми разделами данного руководства.



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



Внимание! Если у пациента ранее наблюдалась неблагоприятная реакция при применении других аппаратов электростимуляции, применение аппарата Леомакс-Остео запрещено во избежание развития индивидуальной непереносимости электрического тока.



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



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



Внимание! Одновременное подключение пациента к высокочастотному электрохирургическому медицинскому изделию может привести к ожогам в местах расположения электродов и к возможному повреждению аппарата.



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



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



Запрещено использование внешних сетевых источников питания. Аппарат не предназначен для работы от внешнего сетевого источника питания. Несоблюдение данного требования может привести к поражению электрическим током, а также выходу аппарата из строя.



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



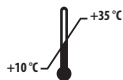
Аппарат содержит хрупкие элементы. Необходимо оберегать его от ударов. Несоблюдение требования может привести к выходу аппарата из строя.



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



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



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



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. Аппарат с нарушенной гарантийной пломбой не подлежит гарантийному обслуживанию.



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



При использовании по назначению аппарат не создает опасных уровней излучения.



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



Источники шума в составе аппарата отсутствуют.



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



При соблюдении условий и правил эксплуатации, указанных в данном руководстве, побочных действий у аппарата не выявлено.

2 Комплектность

Наименование	Количество, шт.
Состав:	
Электростимулятор чрескожный Леомакс-Остео	1
Элемент питания LR6/AA, 1,5 В*	2
Руководство по эксплуатации	1

* Гарантия не распространяется.

3 Устройство аппарата

3.1 Внешний вид аппарата

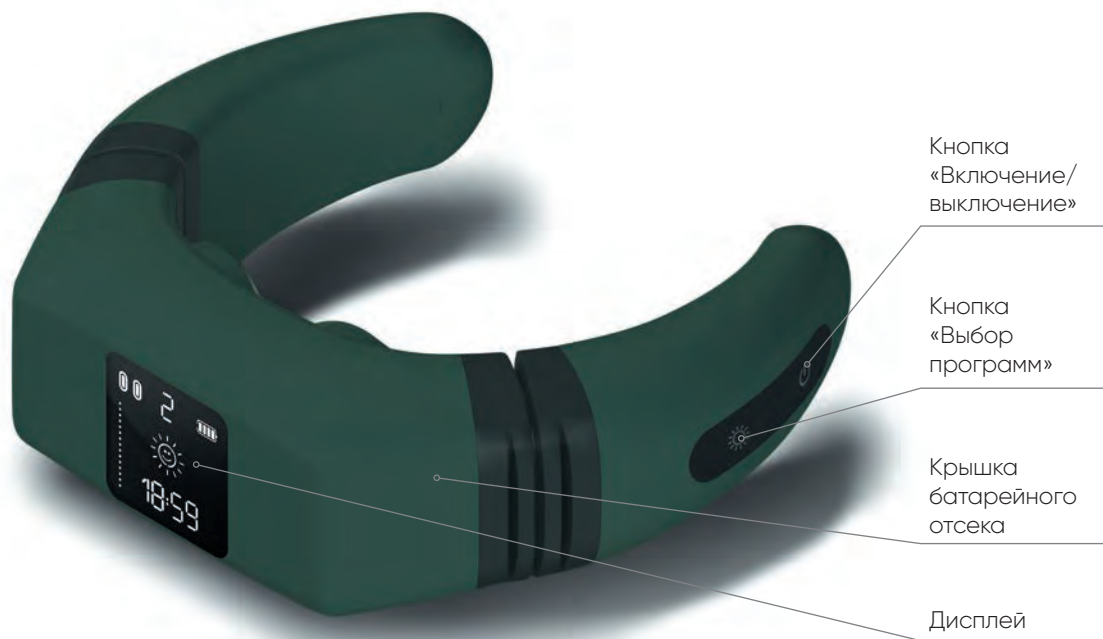


Рисунок 1 – Внешний вид аппарата. Лицевая сторона

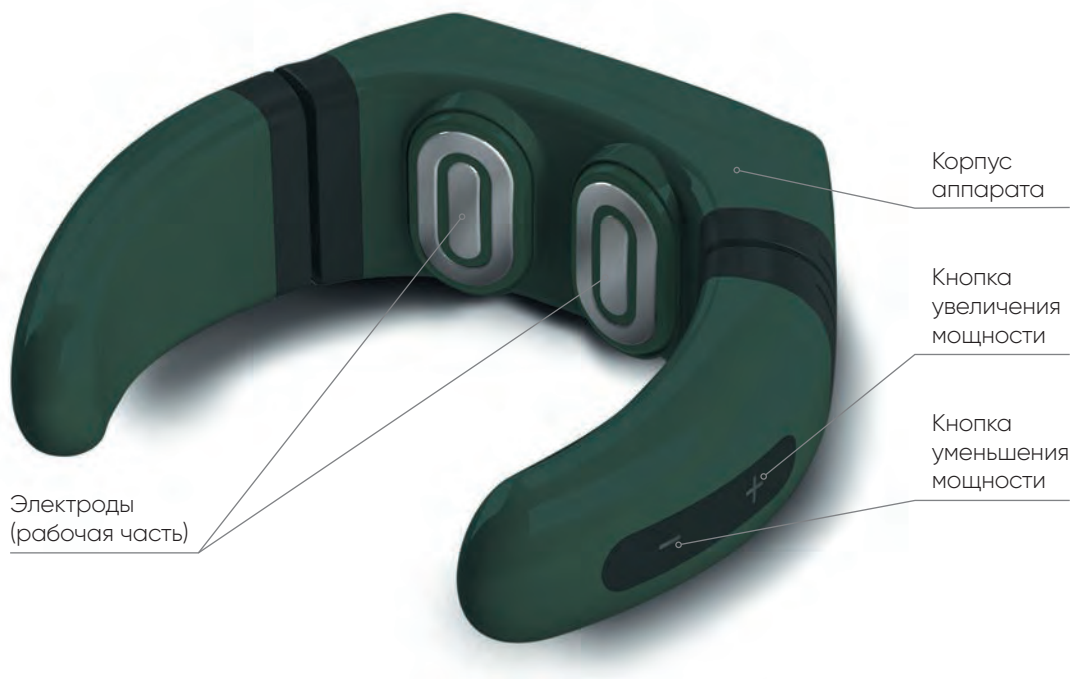


Рисунок 2 — Внешний вид аппарата. Тыльная сторона

3.2 Символы дисплея

Символ наличия /
отсутствия контакта
электродов с кожей

Символ выбранной
программы
(см. раздел 8)

Символ уровня
мощности
от 1 до 15 ед.



Символ состояния
заряда элементов
питания

Номер выбранной
программы
(см. раздел 8)

Время до окончания
программы
(см. раздел 8)

Символ состояния элементов питания при напряжении (U, В):

	85-100 %	$2,95 \pm 0,05 \leq U < 3,20 \pm 0,05$
	60-84 %	$2,70 \pm 0,05 \leq U < 2,95 \pm 0,05$
	40-59 %	$2,50 \pm 0,05 \leq U < 2,70 \pm 0,05$
	15-39 %	$2,25 \pm 0,05 \leq U < 2,50 \pm 0,05$
	0-14 %	$2,10 \pm 0,05 \leq U < 2,25 \pm 0,05$

3.3 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 $2,2 \pm 0,1$ В;
- при нажатии кнопки «Выбор программ» , только при выборе программы;
- при нажатии кнопок регулирования мощности  и , только в режиме стимуляции. При достижении максимального уровня мощности звук кнопки  не воспроизводится;
- в случае отказа какой-либо из функций аппарата или разряда батареи ниже допустимого уровня.

3.4 Сведения о программном обеспечении

Наименование ПО:
Leomax_Osteo_2020_v1.bat

Версия: v 1.0

Дата выпуска: 26.02.2020

Класс безопасности ПО: класс А

Поставщик: ООО «ТРОНИТЕК»

4 Технические характеристики

4.1 Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 160±2 x 150±5 x 60±2

4.2 Масса аппарата без элементов питания, г: 220±20

4.3 Потребляемый аппаратом ток:

в режиме электростимуляции, мА	85±25
при активной подсветке, мА	75±25
без подсветки, мА	60±15
в выключенном состоянии, мкА	менее 2

4.4 Аппарат должен выключаться автоматически:

- при снижении напряжения питания до 2,1±0,1 В;
- через 3,0±0,5 минуты после последнего нажатия на кнопку «Выбор программ» ☀ или с момента окончания программы.

4.5 Питание аппарата должно осуществляться от 2 элементов питания типа LR6 размера AA. При применении элементов питания типа LR6 размера AA ориентировочное время работы составляет не менее 10 часов.

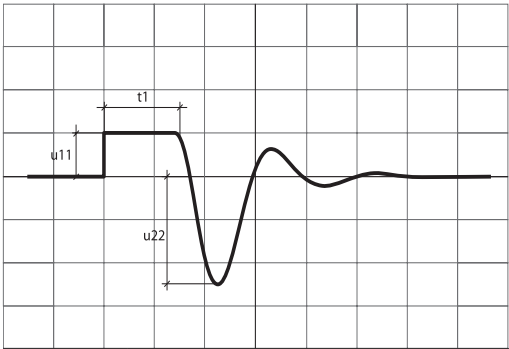
4.6 Аппарат должен выполнять все функции при напряжении питания от 2,2±0,1 до 3,2±0,1 В.

4.7 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.

4.8 Аппарат предназначен для продолжительного режима работы.

4.9 Зависимость электрических параметров импульса от нагрузки.

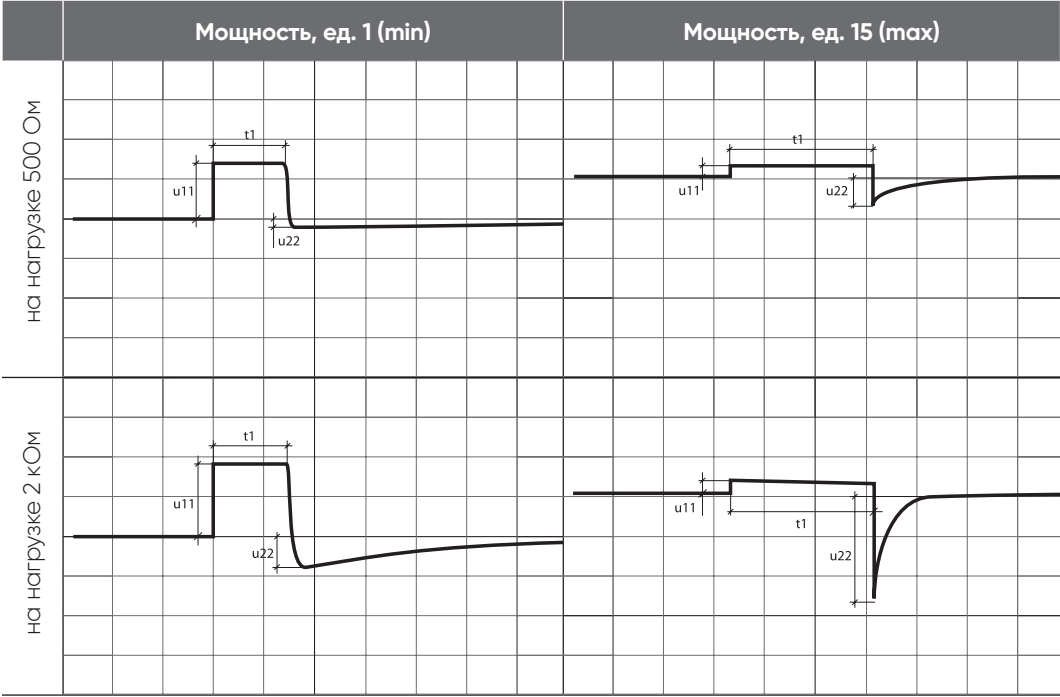
Форма импульса до запуска программ (без нагрузки):

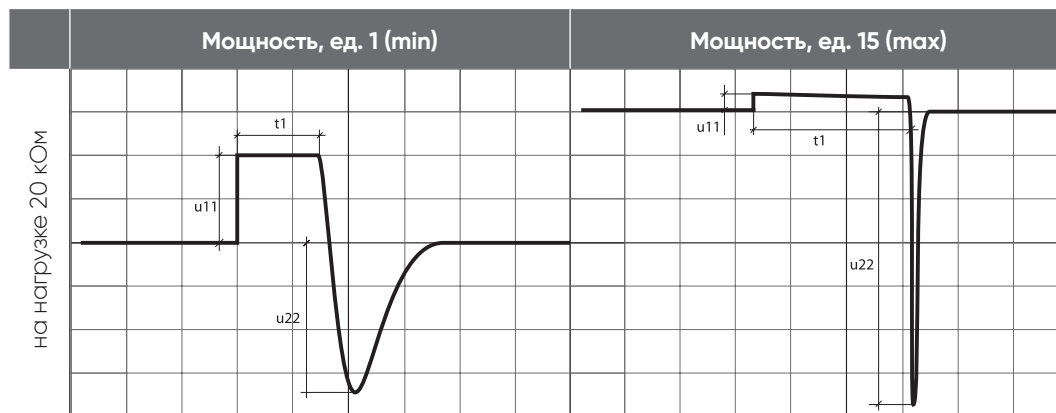


t1	длительность положительной части импульса
u11	амплитуда 1-й фазы импульса (положительной части)
u22	амплитуда 2-й фазы импульса (отрицательной части)

Пара- метр	без нагрузки	на нагрузке					
		$R_H = 500 \text{ Ом}$		$R_H = 2 \text{ кОм}$		$R_H = 20 \text{ кОм}$	
		1 (min)	15 (max)	1 (min)	15 (max)	1 (min)	15 (max)
t_1 , мкс	7 ± 2	7 ± 2	142 ± 42	7 ± 2	142 ± 42	7 ± 2	142 ± 42
u_{11} , В	25 ± 10	15 ± 7	15 ± 7	25 ± 10	25 ± 10	25 ± 10	25 ± 10
u_{22} , В	50 ± 15	3 ± 2	30 ± 10	10 ± 5	120 ± 30	35 ± 10	380 ± 90

Форма импульса при минимальной и максимальной мощности на нагрузке:





4.10 Электромагнитная совместимость

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

Для обеспечения электромагнитной совместимости не требуется применения специальных мер, в том числе по вводу в эксплуатацию. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу аппарата. Минимальное расстояние до передатчиков указано в таблице 4.

4.10.1 Аппарат Леомакс-Остео предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной в таблице 1. Покупателю или пользователю аппарата Леомакс-Остео следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.



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

4.10.2 Аппарат Леомакс-Остео предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной в таблице 2. Покупателю или пользователю аппарата Леомакс-Остео следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 1 – Электромагнитная эмиссия

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

Таблица 2 – Помехоустойчивость

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

Таблица 3 – Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата Леомакс-Остео должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ (от 80 до 800 МГц)}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)}$ где d – рекомендуемый пространственный разнос, м**; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.
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 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 .

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

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

Примечания

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

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

4.10.3 Аппарат Леомакс-Остео предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех,

обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом Леомакс-Остео

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

5 Техническое обслуживание

5.1 Перед применением аппарата техническое обслуживание должно содержать следующие операции:

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

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

Хранить аппарат необходимо с сухими электродами.

5.2 Если не предполагается использовать аппарат в течение длительного времени, необходимо извлечь элементы питания из батарейного отсека (см. раздел 6), чтобы предотвратить вытекание содержимого элементов питания и выход аппарата из строя.



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

6 Порядок установки/ замены элементов питания

6.1 При появлении символа  на дисплее или при полном разряде элементов питания нужно заменить элементы питания.

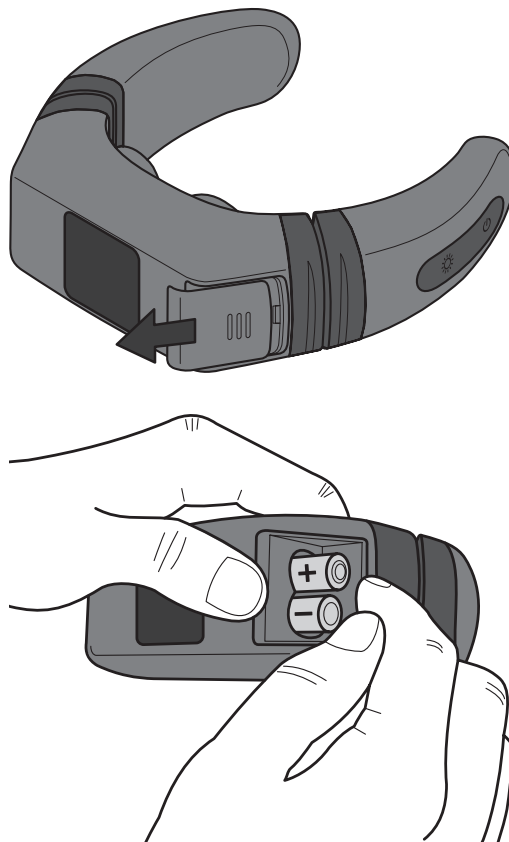
! **Внимание!** Устанавливайте только элементы питания, предусмотренные для данного изделия – типа LR6 размера AA, номинальным напряжением 1,5 В. Запрещается использование элементов питания, отличных от указанных производителем. Подключение несоответствующих элементов питания может вызвать выход аппарата из строя (не покрывается гарантией предприятия-изготовителя), а также поражение пользователя электрическим током.

6.2 Открыть батарейный отсек и извлечь использованные элементы питания.

6.3 Установить новые элементы питания, соблюдая полярность.

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

6.4 Закрывать батарейный отсек.



7 Назначение изделия, показания, противопоказания, общие указания к применению

7.1 Назначение изделия

Электростимулятор чрескожный Леомакс-Остео предназначен для электростимуляции рефлексогенных зон на задней поверхности шеи с лечебной и профилактической целью.

7.2 Показания к применению

- боль в шее;
- мышечное напряжение и ограничение подвижности шеи;
- головная боль;
- метеочувствительность.

7.3 Противопоказания к применению

Абсолютные (в данных случаях применение аппарата запрещено):

- индивидуальная непереносимость электрического тока;
- наличие имплантированного кардиостимулятора.

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

- эпилептический статус;

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



Внимание! При наличии вышеперечисленных противопоказаний о возможности применения аппарата необходимо проконсультироваться с врачом.

7.4 Общие указания к применению

7.4.1 Общие сведения

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

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

Для проведения сеанса специальных условий не требуется.

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

Во время сеанса пациент может сидеть в кресле или лежать в удобном для него положении.

! **Внимание!** В случае индивидуальной непереносимости, когда во время проведения сеанса наблюдается ухудшение самочувствия или усиление боли, необходимо закончить воздействие и проконсультироваться с врачом.

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

7.4.2 Мощность воздействия

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

Минимальный уровень: под электродами не возникает никаких ощущений или возникает ощущение легкой вибрации. Минимальный

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

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

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

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

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

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

7.4.3 Время воздействия

Время воздействия определено выбранной программой (раздел 8).

После сеанса пациенту рекомендуется отдых в течение 15–20 минут.

7.4.4 Сочетание с другими методами лечения

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



Внимание! При сочетании применения аппарата с другими физиотерапевтическими методами лечения (магнитотерапия, ультразвук, электролечение, лазеротерапия и др.) необходима консультация врача.

8 Программы

Аппарат имеет четыре автоматизированные программы электростимуляции: **«Боль в шее»**, **«Релаксация»**, **«Головная боль»**,

«Метеочувствительность», которые различаются набором частот и продолжительностью воздействия.

Основные параметры программ

Номер программы	Символ на экране	Название	Длительность (мин)	Частоты сигнала, Гц	Показания к применению
1		Боль в шее	20	125; 20; «1077»*	Боль в шее
2		Релаксация	15	125; 20; «1077»*	Мышечное напряжение и ограничение подвижности шеи
3		Головная боль	20	95; 25–75**; «1077AM»***	Головная боль
4		Метеочувствительность	20	6,2; 10; 90; «1077AM»***	Дискомфорт в области шеи при перемене погоды (метеочувствительность)

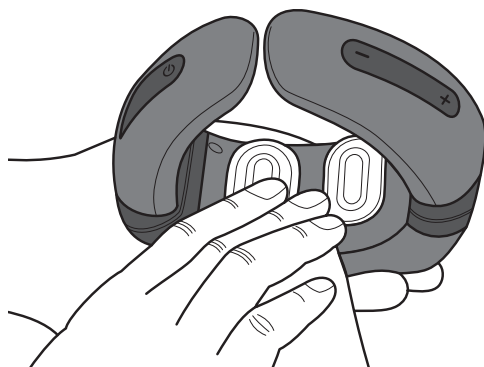
* Чередование частот (10±3) Гц и (77±20) Гц пачками по (0,25±0,05) с.
** Импульсы с квазислучайным изменением частоты следования в диапазоне 25–75 Гц.
*** Чередование частот (10±3) Гц и (77±20) Гц пачками по (1,0±0,1) с и модуляцией по амплитуде с частотой (1,0±0,1) Гц.

9 Порядок работы с аппаратом



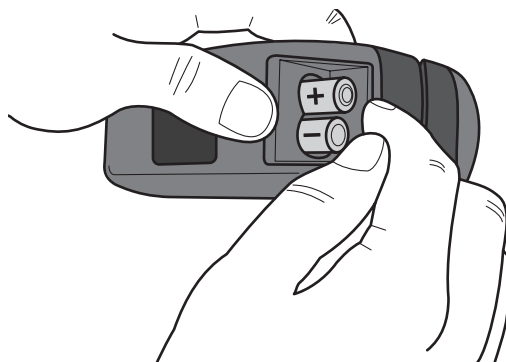
Внимание! Перед применением аппарата ознакомьтесь с правилами безопасности (см. раздел 1).

9.1 Подготовка к сеансу



Внимание! До и после каждой процедуры электроды аппарата следует обработать 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 и мягкими салфетками без ворса. Необработанные электроды могут вызвать перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями.

9.2 Установите элементы питания (см. раздел 6)

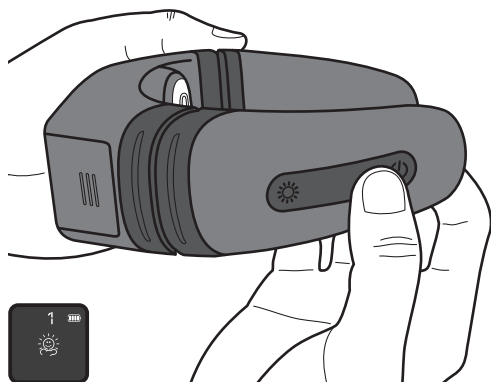


9.3 Примите удобное для вас положение (сидя или лежа)



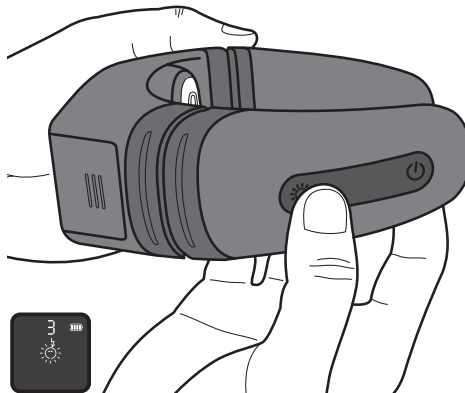
Внимание! Проводить процедуры аппаратом Леомакс-Остео в положении стоя запрещено во избежание неблагоприятных реакций организма пациента.

9.4 Включение аппарата



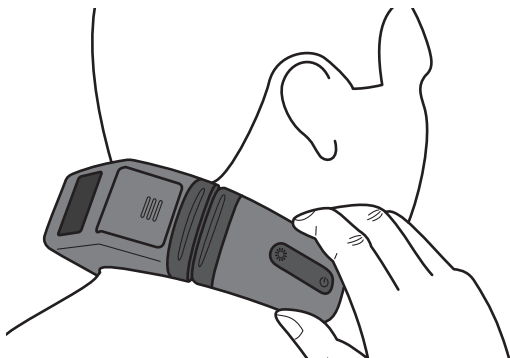
Аппарат включается путем кратковременного нажатия кнопки  (менее 1 секунды). После звукового сигнала (мелодии приветствия) на дисплее по умолчанию будет отображаться программа №1.

9.5 Выбор программы



Выберите программу (см. раздел 8) кнопкой «Выбор программ» . При повторном нажатии на эту кнопку происходит циклическое переключение программ: 1 → 2 → 3 → 4 → 1 → ...

9.6 Фиксация аппарата



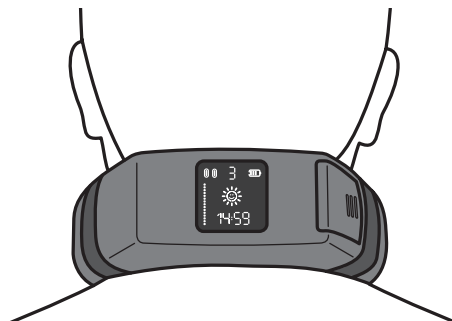
Зафиксируйте аппарат на задней поверхности шеи так, чтобы кнопки регулирования мощности $\oplus$ и $\ominus$ были слева, при этом электроды должны плотно прилегать к коже.

Для улучшения контакта кожу в области воздействия можно слегка увлажнить водой.



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

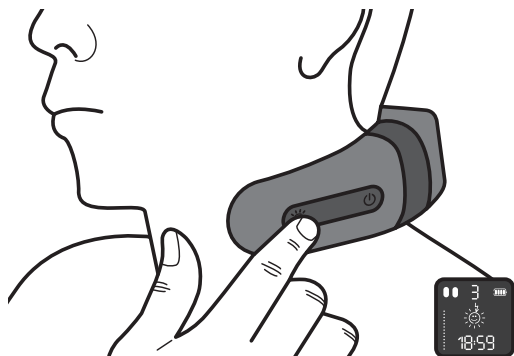
9.7 Убедитесь в наличии контакта с кожей



При наличии контакта электродов с кожей аппарат сигнализирует об этом коротким звуковым сигналом (на дисплее отображается два символа **0 0**).

При отсутствии контакта с кожей хотя бы одного из электродов аппарат сигнализирует об этом серией коротких звуковых сигналов и сеанс приостанавливается на 10 секунд (на дисплее пропадает символ **0**). За это время необходимо восстановить контакт электродов с кожей, и сеанс продолжится. Если контакт с кожей не восстановлен, то аппарат переходит в режим ожидания.

9.8 Проведение сеанса



Установите необходимый уровень мощности стимуляции с помощью кнопок регулирования мощности $\oplus$ или $\ominus$ на левой стороне аппарата.

Каждое нажатие кнопок сопровождается звуковым сигналом. Для запуска программы (начала стимуляции) необходимо установить уровень мощности больше нуля. После этого на дисплее появится таймер с обратным отсчетом времени программы.

При достижении максимального уровня мощности (15 ед.) звук кнопки $\oplus$ не воспроизводится.

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

В процессе проведения терапии можно изменить мощность стимуляции в зависимости от ощущений пациента нажатием кнопки $\oplus$ или $\ominus$.

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

При необходимости смены программы до ее завершения следует снять аппарат, выбрать новую программу, вновь зафиксировать аппарат на шее, выбрать мощность стимуляции и провести сеанс.

Для экстренного прерывания сеанса лечения следует снять аппарат с шеи.

9.9 Окончание программы

Программа автоматически заканчивается по истечении установленного времени.

После проведения сеанса необходимо произвести обработку электродов (см. раздел 5).

9.10 Выключение аппарата

Для выключения аппарата необходимо нажать и длительно (более 3 секунд) удерживать кнопку ⏻ . После звукового сигнала аппарат выключится.

Аппарат выключится автоматически через $3 \pm 0,5$ минуты после последнего нажатия на кнопку «Выбор программ» ☀ или по окончании программы.

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

10 Рекомендации по курсовому применению аппарата

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

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

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

11 Возможные неисправности и способы их устранения

В данном разделе приведены состояния аппарата, которые могут быть интерпретированы как неисправность и устранены самостоятельно. В случае других неисправ-

ностей свяжитесь с предприятием-изготовителем (см. раздел 17), не пытайтесь устранить их самостоятельно.

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Аппарат не включается при нажатии на кнопку 	Отсутствуют элементы питания	Установить или заменить элементы питания (см. раздел 6)
	При установке элементов питания в батарейный отсек аппарата не соблюдена полярность	
	Напряжение элементов питания менее $2,1\pm0,1\text{ В}$	
При включении аппарат подает звуковые сигналы и автоматически выключается	Напряжение элементов питания менее $2,1\pm0,1\text{ В}$	Заменить элементы питания (см. раздел 6)
При работе мерцает символ 		
Аппарат самопроизвольно выключается во время работы		
Быстрый расход элементов питания	Некачественные элементы питания	Используйте качественные элементы питания, рекомендованные изготовителем

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
На индикаторе не появляется символ   при наличии контакта с кожей	Недостаточная электропроводимость кожи	Плотно приложите электроды аппарата к коже. При необходимости предварительно слегка смочите кожу водой
На индикаторе не исчезает символ   при отсутствии контакта с кожей	Электроды загрязнены	Произведите очистку электродов (см. раздел 5)



Внимание! Все другие неисправности устраняются на предприятии-изготовителе.

12 Транспортирование и хранение

Транспортирование аппарата осуществляется в потребительской таре предприятия-изготовителя любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ТУ 26.60.13-021-44148620-2020 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.



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.

13 Утилизация

Утилизация аппарата технически возможна. Аппарат не представляет опасности для жизни и здоровья людей и для окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требует проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей аппарата на утилизацию.

В конце срока службы при эксплуатации в медицинских учреждениях аппарат утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 как медицинские отходы класса А.

Аппарат содержит ценные материалы, которые могут быть вторично использованы

после утилизации с учетом требований охраны окружающей среды. Их следует сдать в специально предназначенные места (проконсультируйтесь в соответствующих службах вашего района) для сбора и переработки.

По вопросу утилизации элементов питания обратитесь в специализированные пункты приема, расположенные в вашем городе, или к местным органам власти для получения подробной информации о том, где принимают элементы питания для экологически безопасной переработки.

14 Гарантии изготовителя

14.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ 26.60.13-021-44148620-2020 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования. Гарантийный срок хранения со дня изготовления – 2 года в условиях, указанных в разделе 12.

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

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

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

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

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

14.5 Гарантийные обязательства не распространяются на изделия, переданные потребителю по окончании гарантийного срока хранения, и на изделия с нарушенной заводской гарантийной этикеткой.

14.6 На элементы питания гарантия не распространяется.

14.7 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 и упаковки



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



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



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



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



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



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



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



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



Дата изготовления медицинского изделия.



Изготовитель медицинского изделия.



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 упаковочных материалов. Знак идентификации материала: 21 (PAP) – картон.



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



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



Знак соответствия обязательной сертификации.

16 Перечень применяемых изготовителем национальных стандартов

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-92	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

Обозначение	Наименование документа
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 к стимуляторам нервов и мышц
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

17 Адрес предприятия-изготовителя



ООО «ТРОНИТЕК»
620146, Россия, г. Екатеринбург,
ул. Академика Постовского, 15
тел.: +7 (343) 267-23-30
e-mail: mail@tronitek.ru
www.tronitek.ru



Талон на гарантийный ремонт

Наименование: **Электростимулятор чрескожный Леомакс-Остео**

Серийный номер изделия

Причина отправки в ремонт

Дата изготовления _____

Дата покупки _____

Владелец _____

Отметка о ремонте _____

Адрес: _____

Телефон

подпись должностного лица предприятия, ответственного
за приемку после ремонта

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

Подпись покупателя _____

Дата отправки в ремонт _____

Дата получения _____

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

Свидетельство о приемке

Электростимулятор чрескожный Леомакс-Остео соответствует требованиям ТУ 26.60.13-021-44148620-2020 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления:

Серийный номер:

Отметка о приемке:

Подпись продавца: _____

Дата передачи изделия потребителю: _____

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

Подпись покупателя _____

Дата: _____

Внимательно осматривайте аппарат при покупке! Дефекты корпуса или дисплея (царапины, трещины, сколы) не являются гарантийными случаями. Аппараты с такими дефектами обмену, ремонту или возврату по гарантии не подлежат. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты передачи изделия потребителю. При отсутствии даты передачи изделия потребителю гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты изготовления. Гарантийные обязательства не распространяются на изделия, переданные потребителю по окончании гарантийного срока хранения, и на изделия с нарушенной заводской гарантийной этикеткой.