

ООО «ТРОНИТЕК», Екатеринбург, Россия

Электростимулятор чрескожный противоболевой

«Ладос»

Руководство по эксплуатации

Россия/ Russia	<input checked="" type="radio"/>
ЕС, все страны/ EU, all	<input type="radio"/>
США/ USA	<input type="radio"/>
Канада/ Canada	<input type="radio"/>

ТРТК 10.0-03.70-05 РЭ (первоначальный выпуск РЦ АРТ 10.0-03.70-01 РЭ)

ТУ 9444-010-44148620-2008

Электростимулятор чрескожный противоболевой «Ладос» относится к классу потенциального риска применения медицинского изделия 2а.

Код Общероссийского Классификатора ОКП 944410.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2008/03912 от 07 мая 2018 года.

СОДЕРЖАНИЕ

Часть 1. Технический паспорт

1	Правила безопасности.....	6
2	Назначение.....	13
3	Технические характеристики.....	16
4	Комплектность.....	34
5	Устройство изделия.....	35
6	Порядок работы с аппаратом.....	39
7	Техническое обслуживание.....	41
8	Порядок замены элементов питания.....	43
9	Возможные неисправности и способы их устранения.....	44
10	Транспортирование и хранение.....	48
11	Гарантии изготовителя.....	50
12	Утилизация.....	54

Часть 2. Инструкция по применению

1	Общие положения.....	56
2	Показания и противопоказания к применению.....	58
3	Условия проведения лечения.....	61
4	Работа аппаратом по универсальным методиками.....	62
5	Маркировка изделия, тары и упаковки.....	69
6	Перечень применяемых изготовителем национальных стандартов.....	73
Приложение А. Сегментарные дерматомеры (сегментарные зоны)		77
Приложение Б. Общий алгоритм применения аппарата при лечении болевых синдромов.....		83
Гарантийный талон.....		85
Свидетельство о приемке.....		88

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ПРИОБРЕТЕНИЕ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОРА ЧРЕСКОЖНОГО ПРОТИВОБОЛЕВОГО «ЛАДОС»!

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

Настоящее руководство по эксплуатации относится к электростимулятору чрескожно-противоболевому «Ладос».

Руководство по эксплуатации включает в себя Технический паспорт (часть 1) и Инструкцию по применению (часть 2).

ЧАСТЬ 1

Технический паспорт



1 ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ



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



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



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



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



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



Запрещается применять аппарат в области прямой проекции сердца спереди.



Во время стимуляции 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! *Запрещено одновременное использование электростимулятора чрескожного противоболевого «Ладос», других аппаратов электростимуляции и высокочастотного электрохирургического аппарата.*



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



Работа вблизи коротковолнового или микроволнового оборудования может вызвать нестабильность выходных параметров аппарата. Пользователю не следует во время процедуры быть в одежде из синтетических материалов.



Аппарат содержит хрупкие элементы. Предохраняйте его от ударов.



Аппарат не является водонепроницаемым. Оберегайте его от попадания влаги.



Избегайте длительного нахождения аппарата под воздействием прямых солнечных лучей при высокой ($>25\text{ }^{\circ}\text{C}$) температуре воздуха. Держите аппарат вдали от нагревательных приборов.



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



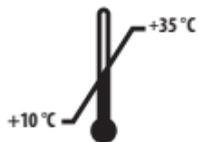
ВНИМАНИЕ! Избегайте падения аппарата!



ВНИМАНИЕ! Если пациент проходит курс другого физиотерапевтического лечения, использование аппарата возможно только по согласованию с лечащим врачом.



ВНИМАНИЕ! Для беременных женщин аппарат должен применяться только в случае безусловной необходимости, по согласованию с врачом, поскольку не проводились соответствующие контролируемые исследования.



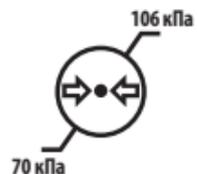
Условия эксплуатации: температура от плюс 10 до плюс 35 °С.



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



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



Атмосферное давление от 70 до 106 кПа (от 525 до 795 мм рт. ст.).



Отдельный сбор электрического и электронного оборудования.



Утилизация: материалы упаковки аппарата не оказывают вредного воздействия на окружающую среду, их можно использовать повторно.

В конце срока службы (эксплуатации) аппарат утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса А.



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

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Электростимулятор чрескожный противоболевой «Ладос» (далее - аппарат), предназначенный для воздействия на человека на области боли и очаги повреждений (ушибы, переломы, заболевания опорно-двигательного аппарата, синдром хронической боли) в лечебно-профилактических учреждениях и в бытовых условиях.

Аппарат предназначен для применения пользователями со специальным медицинским образованием и без медицинского образования, после ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации.



ВНИМАНИЕ! В случае передачи аппарата третьим лицам необходимо передать им настоящее руководство по эксплуатации.

Аппарат не содержит лекарственные средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

Аппарат не содержит и не создает опасных источников излучения.

По типу защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью типа ВF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях аппарат относится к классу 2а в соответствии с приказом МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г., классу 2а в соответствии с ГОСТ 31508.

Аппарат предназначен для продолжительного режима работы.

Настройка и калибровка пользователем не требуется.

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Аппарат обеспечивает формирование электрических параметров импульса при номинальном напряжении питания ($3 \pm 0,15$) В.

3.1.1 Форма импульса при нагрузке (20 ± 1) кОм:

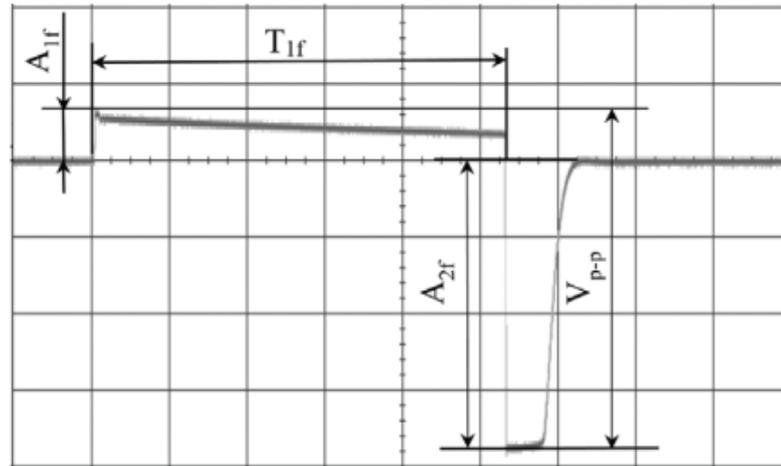


Рисунок 1

3.1.2 Электрические параметры импульса при нагрузке (20 ± 1) кОм:

При минимальной мощности:

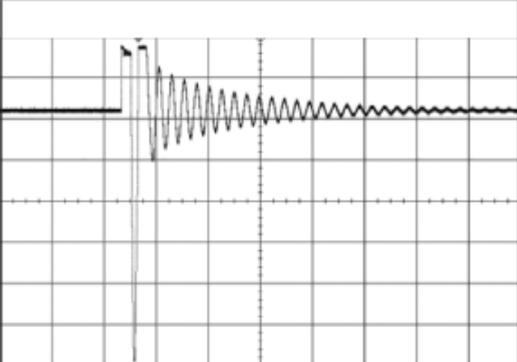
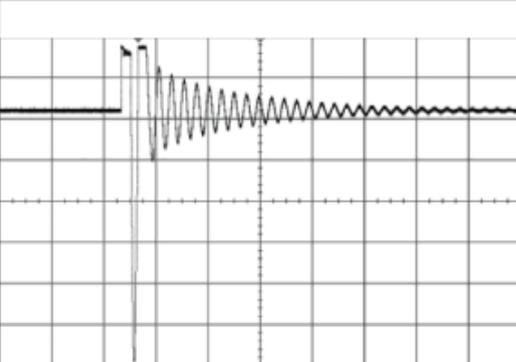
- длительность положительной части импульса T_{1f} 15 ± 10 мкс;
- амплитуда положительной части импульса A_{1f} 30 ± 10 В;
- амплитуда отрицательной части импульса A_{2f} не более 60 В.

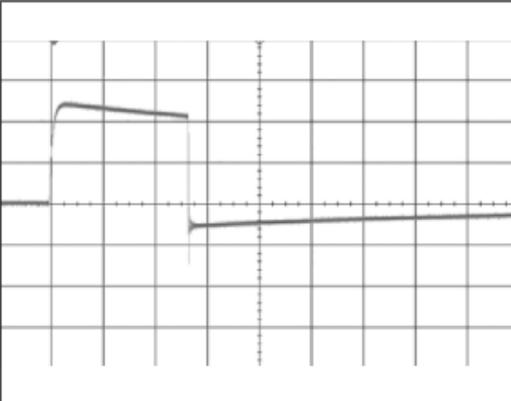
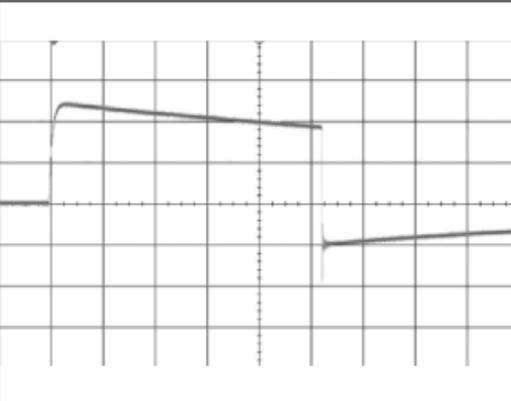
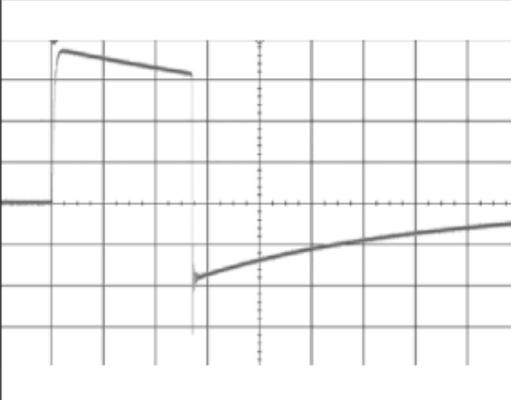
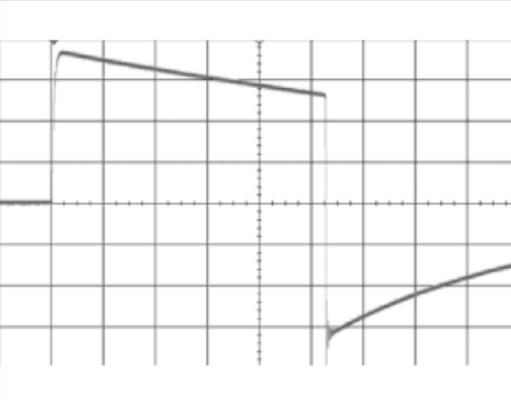
При максимальной мощности:

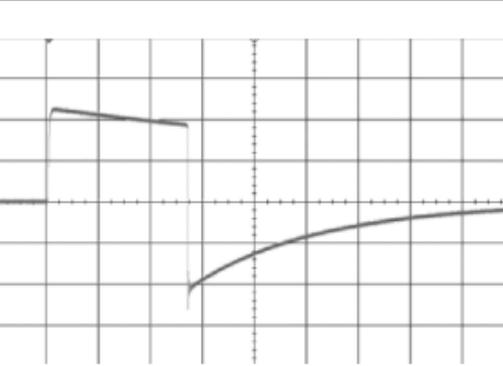
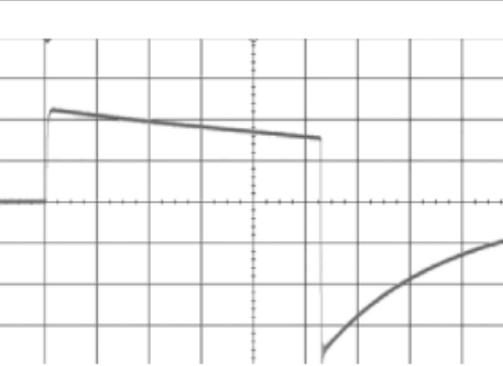
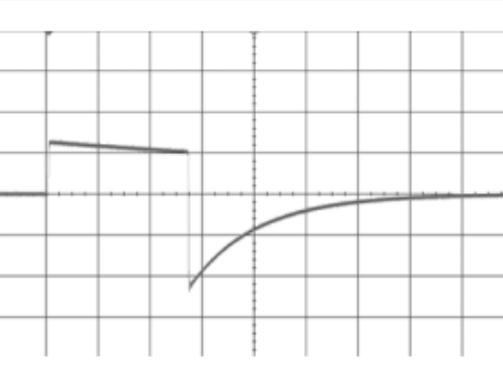
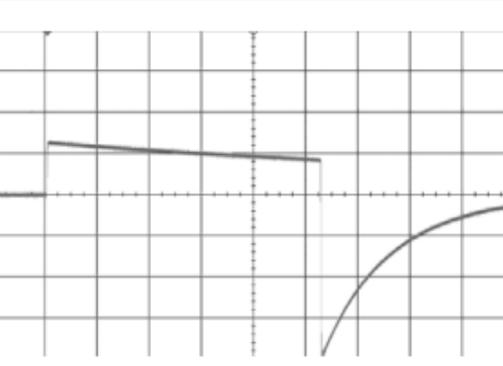
- длительность положительной части импульса T_{1f} 250 ± 90 мкс;
- амплитуда положительной части импульса A_{1f} 30 ± 10 В;
- амплитуда отрицательной части импульса A_{2f} 150 ± 90 В.

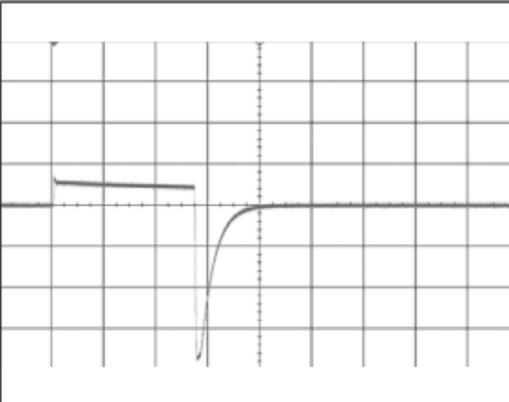
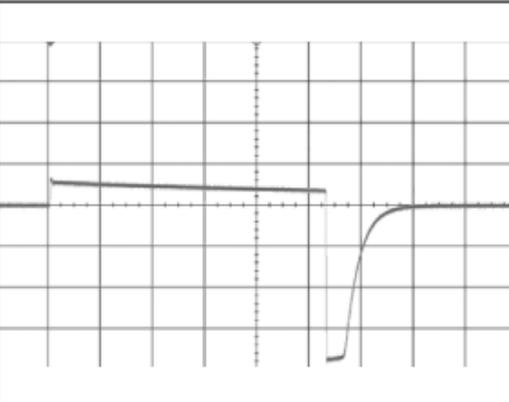
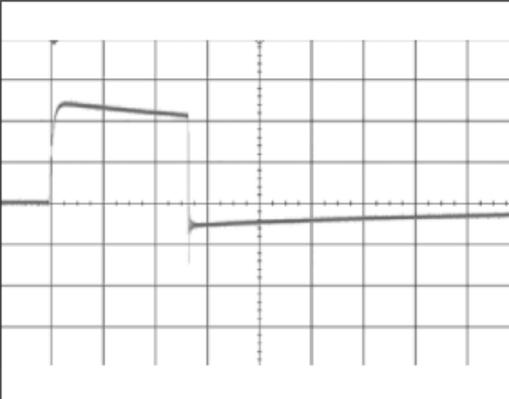
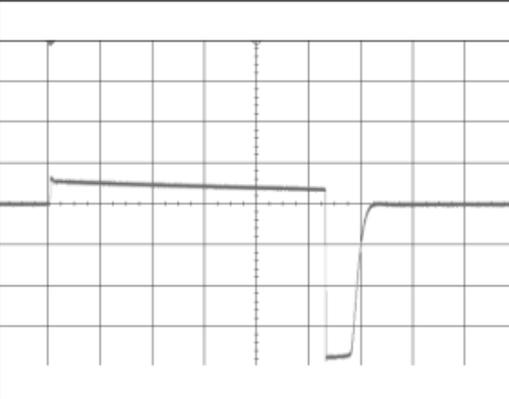
3.1.3 Зависимость формы импульса от сопротивления нагрузки при среднем и максимальном уровне мощности.

Таблица 1 – Зависимость формы импульса

Сопротивление нагрузки	Уровень мощности: 5 ед.		Уровень мощности: 10 ед.	
	Форма сигнала	$V_{p-p}, В$	Форма сигнала	$V_{p-p}, В$
Без нагрузки		137 ± 27		137 ± 27

200 Ом		18 ± 4		$19 \text{ В} \pm 4$
500 Ом		30 ± 6 $E_{\text{pulse}} \approx 92 \text{ мкДж}$		39 ± 8 $E_{\text{pulse}} \approx 189 \text{ мкДж}$

1 кОм	 <p>A graph on a grid showing a signal that rises to a peak and then decays. A vertical dashed line is positioned at approximately 3.5 grid units from the left edge.</p>	48 ± 10	 <p>A graph on a grid showing a signal that rises to a peak and then decays. A vertical dashed line is positioned at approximately 7.5 grid units from the left edge.</p>	62 ± 12
2 кОм	 <p>A graph on a grid showing a signal that rises to a peak and then decays. A vertical dashed line is positioned at approximately 3.5 grid units from the left edge.</p>	67 ± 13	 <p>A graph on a grid showing a signal that rises to a peak and then decays. A vertical dashed line is positioned at approximately 7.5 grid units from the left edge.</p>	98 ± 19

10 кОм		222 ± 44		224 ± 45
20 кОм		224 ± 45		224 ± 45

3.1.4 Эффективное значение тока — I_{eff} на нагрузке 500 Ом:

Таблица 2 – Эффективное значение тока

Режим	Уровень мощности: 5 ед.	Уровень мощности: 10 ед.
1	$I_{\text{eff}} = 4,48 \text{ mA}$	$I_{\text{eff}} = 6,45 \text{ mA}$
2	$I_{\text{eff}} = 9,61 \text{ mA}$	$I_{\text{eff}} = 11,08 \text{ mA}$
3	$I_{\text{eff}} = 4,78 \text{ mA}$	$I_{\text{eff}} = 6,88 \text{ mA}$

3.2 Аппарат обеспечивает возможность установки 3 режимов электростимуляции:

3.2.1 Режим 1 имеет следующие характеристики:

- воздействие импульсами с квазислучайной частотой следования импульсов в диапазоне 75–135 Гц;
- длительность 1-й фазы электростимулирующего импульса — постоянная, в зависимости от установленной пользователем мощности воздействия.

3.2.2 Режим 2 имеет следующие характеристики:

- воздействие пачками импульсов с частотой пачек 77 ± 20 Гц и длительностью па-

чек 1–2,5 мс;

— длительность 1-й фазы электростимулирующего импульса — постоянная, в зависимости от установленной пользователем мощности воздействия.

3.2.3 Режим 3 имеет следующие характеристики:

— воздействие пачками импульсов с частотой пачек $1 \pm 0,1$ Гц и длительностью пачек 380 ± 38 мс;

— частота электростимулирующих импульсов в пачке – постоянная $125 \pm 12,5$ Гц;

— длительность 1-й фазы электростимулирующего импульса-линейно-нарастающая от длительности, соответствующей минимальной мощности до длительности, соответствующей мощности, установленной пользователем.

3.3 Максимальный потребляемый ток (при напряжении питания 3 В) не более 300 мА.

3.4 Источник электропитания: элементы питания типа АА*, 2 шт., каждый напряжением $1,5 \pm 0,3$ В.

* Для питания аппарата рекомендуется использовать щелочные элементы питания типа LR6/AA.

Допускается использование соответствующих аккумуляторных батарей номинальным напряжением 1,2В*.

3.5 Масса аппарата без элементов питания (105 ± 10) г.

3.6 Габаритные размеры аппарата 127x45x50 мм. Допустимое отклонение не более 5 мм.

3.7 Автоматическое выключение аппарата

Аппарат выключится не позднее чем через 3 минуты после последнего нажатия на одну из кнопок (кроме кнопки ) или после последнего контакта электродов с кожной поверхностью пациента.

3.8 Аппарат классифицируется по степени защиты корпуса от опасного проникания воды или твердых частиц как IP20.

** Порядок работы (типы зарядных устройств, методы заряда) описан в инструкции к аккумуляторным батареям. Длительность работы аппарата при использовании аккумуляторных батарей зависит от свойств аккумуляторов.*

3.9 Электромагнитная эмиссия

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 3 – Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, жилых домах и зданиях



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

3.10 Помехоустойчивость

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 4 – 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	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - 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 коммерческой или больничной обстановки

3.11 Помехоустойчивость при пространственном разноре

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 5 – Расстояние от аппарата

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноре, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:

<p>Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3</p>	<p>3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 В/м</p>	<p> $d=1,2\sqrt{P}$ (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^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком  </p>
<p>а) 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</p>			

с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 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

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиоча-

стотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 6 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, 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 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

Примечания

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

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

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнота d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

3.12 Условия использования

3.12.1 Аппарат использует электромагнитную энергию только для внутренних функций, в связи с этим излучение аппарата минимально и не должно оказывать воздействия на ближайшее электронное оборудование. Аппарат может быть использован врачами любых специальностей и как средство медицинской само- и взаимопомощи в быту.

3.13.2 Рекомендуемые действия пользователя

Электростатический разряд (ESD). Пользователю не следует использовать одежду из синтетических материалов.

Высокочастотное излучение. Персонал (пользователь) должен принять следующие меры предосторожности: минимальное расстояние до портативных устройств связи (сотовые телефоны, беспроводные телефоны) должно быть примерно 3 метра в случае, если выходная мощность устройств превышает 2 Вт.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки аппарата должна соответствовать таблице 7.

Таблица 7 – Комплектность

Наименование изделия, составной части, документа	Количество
Электростимулятор чрескожный противоболевой «Ладос»	1
Элемент питания (батарея типа АА)*	2
Руководство по эксплуатации	1
Потребительская тара	1
<i>* Гарантия не распространяется</i>	

5 УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ

5.1 Внешний вид аппарата

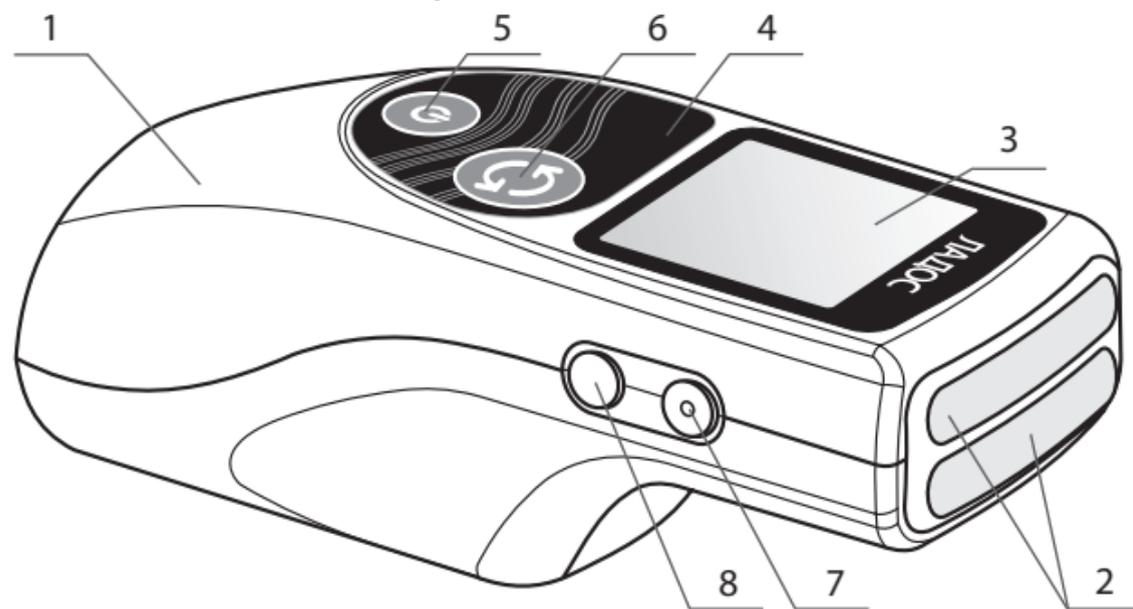


Рисунок 2 — Лицевая сторона аппарата

1. Корпус
2. Встроенный электрод — является рабочей частью
3. Дисплей — жидкокристаллический индикатор
4. Клавиатура
5. Кнопка «Включение/выключение»
6. Кнопка «Режим»
7. Кнопка «Увеличение мощности»
8. Кнопка «Уменьшение мощности»

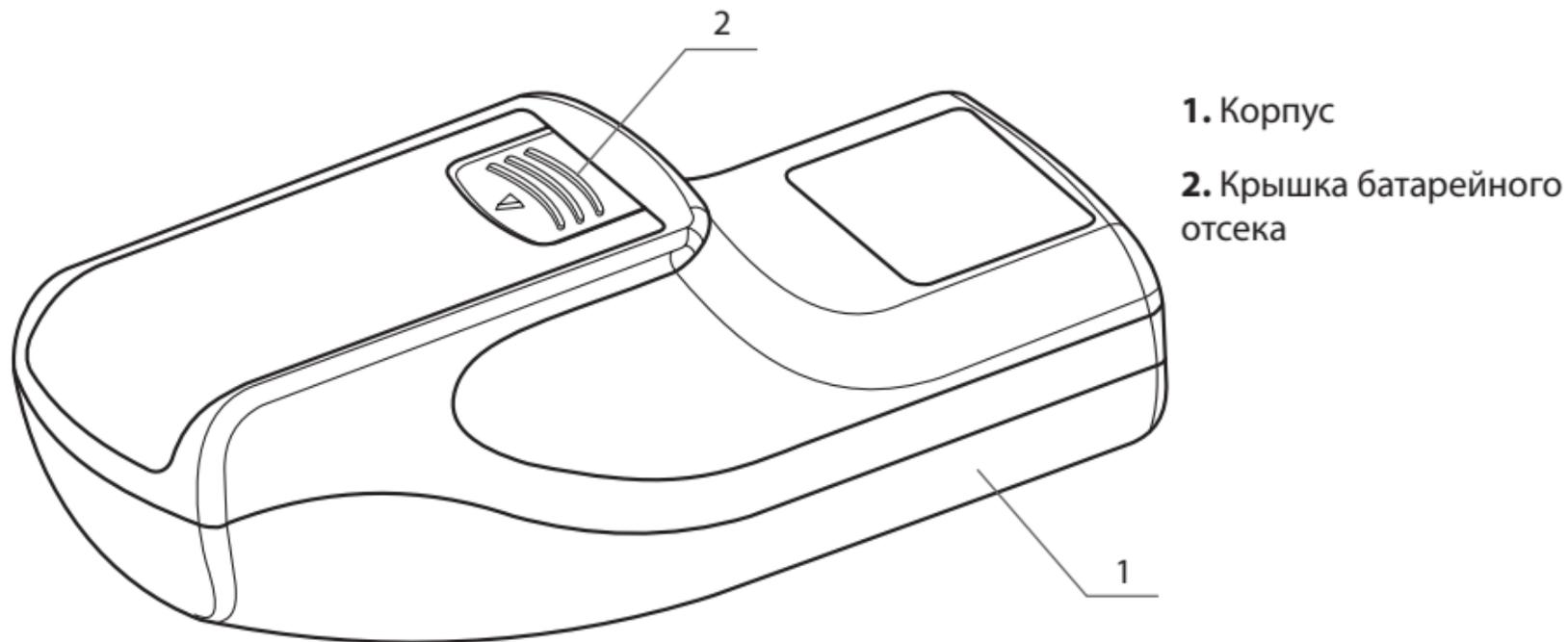


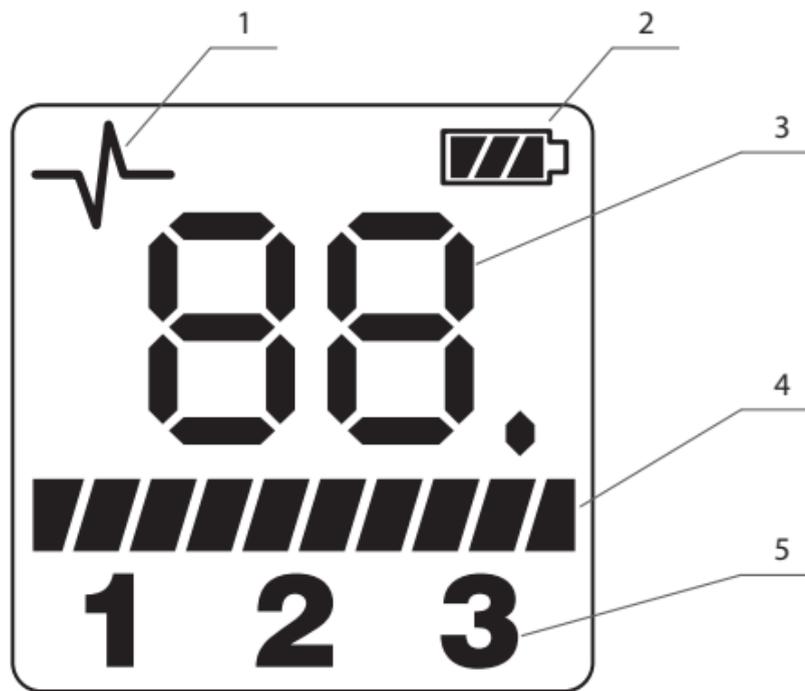
Рисунок 3 — Обратная сторона аппарата

5.2 Назначение кнопок на корпусе и клавиатуре аппарата указано в таблице 8:

Таблица 8 – Назначение кнопок

 кнопка «7» на торце аппарата	 кнопка «8» на торце аппарата	 кнопка «9» на торце аппарата	 кнопка «0» на торце аппарата
<p>Увеличение мощности электростимуляции вплоть до максимального уровня на 1 – при коротком нажатии.</p> <p>Автоматическое увеличение уровня мощности при постоянном нажатии (кнопка нажата более 1,5 с)</p>	<p>Уменьшение мощности электростимуляции вплоть до минимального уровня на 1 – при коротком нажатии.</p> <p>Автоматическое уменьшение уровня мощности при постоянном нажатии (кнопка нажата более 1,5 с)</p>	<p>Включение аппарата – при исходном выключенном состоянии – при коротком и длительном нажатии на кнопку.</p> <p>Выключение аппарата – при исходном включенном состоянии – при длительном нажатии на кнопку.</p> <p>Включение подсветки – при кратковременном нажатии на кнопку</p>	<p>Циклическое переключение режима работы</p> <p>«Режим 1» → «Режим 2» → «Режим 3» → «Режим 1» → и т.д.</p>

5.3 Индикатор аппарата



1. Символ наличия контакта электрода с кожной поверхностью
2. Символ состояния элементов питания
3. Область отображения времени в минутах, прошедшего с начала электростимуляции
4. Область отображения мощности воздействия
5. Область отображения номера режима электростимуляции

6 ПОРЯДОК РАБОТЫ С АППАРАТОМ

6.1 Включение аппарата

Нажмите кнопку . Во время установления рабочего режима (не более 2 с) звучит звуковой сигнал. После звукового сигнала аппарат переходит в «Режим 1».

6.2 Выбор режима

Для смены режима работы нажимайте на кнопку  до появления на индикаторе требуемого режима – «1», «2» или «3».

6.3 Изменение мощности воздействия

При работе в любом из режимов электростимуляции можно изменять мощность воздействия: кнопкой  (уменьшение мощности) и кнопкой  (увеличение мощности).

6.4 Выключение аппарата

Нажмите кнопку , удерживая ее 1–3 секунды. На аппарате включается подсветка и

после проигрывания завершающей мелодии происходит его выключение.

6.5. Возможные состояния элементов питания:



— батарея полностью заряжена;



— батарея частично заряжена;



— батарея значительно разряжена;



— батарея полностью разряжена, требуется замена источника питания.

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 Ежедневное техническое обслуживание

Ежедневное техническое обслуживание включает следующие операции:

- внешний осмотр изделия;
- гигиеническую обработку встроенного электрода и корпуса аппарата.

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

7.2 Проверка функционирования аппарата

Проверка функционирования аппарата производится в соответствии с указаниями, приведенными в разделе 6.

7.3 Длительное хранение аппарата

Если предполагается не использовать аппарат в течение длительного времени, необходимо извлечь элементы питания из батарейного отсека (Рисунок 3).

7.4 Замена элементов питания

При мерцании символа батареи и подаче аппаратом прерывистого звукового сигнала необходимо сменить элементы питания аппарата (см. раздел «Порядок замены элементов питания»).

8 ПОРЯДОК ЗАМЕНЫ ЭЛЕМЕНТОВ ПИТАНИЯ

Замена элементов питания:

- откройте батарейный отсек (Рисунок 3);
- извлеките элементы питания;
- установите новые элементы питания*, соблюдая полярность.

* Устанавливайте элементы питания, предусмотренные для данного изделия – типа LR6/AA, номинальным напряжением 1,5 В или соответствующие аккумуляторные батареи номинальным напряжением 1,2 В.

9 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

В данном разделе приведены состояния аппарата, которые могут быть интерпретированы как неисправность и устранены самостоятельно. В случае других неисправностей свяжитесь с изготовителем или его полномочным представителем (см. раздел 11 «Гарантии изготовителя»), не пытайтесь устранить их самостоятельно.

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Аппарат не включается при нажатии на кнопку 	Отсутствуют элементы питания	Установить новый комплект элементов питания (см. раздел «Порядок замены элементов питания»)
	При установке элементов питания в батарейный отсек аппарата, перепутана их полярность	Уточнить и при необходимости установить элементы питания в соответствии с маркировкой на корпусе аппарата
	Напряжение источников питания менее 2,2 В	Заменить элементы питания (см. раздел «Порядок замены элементов питания»)
При включении, аппарат формирует звуковые сигналы и автоматически выключается	Напряжение источников питания менее 2,2В	Заменить элементы питания (см. раздел «Порядок замены элементов питания»)

<p>Аппарат не начинает электростимуляцию</p>	<p>Недостаточная проводимость электрода с кожной поверхностью</p>	<p>Плотно приложите электрод аппарата к кожной поверхности. При необходимости – предварительно смочите область контакта электрода с кожной поверхностью</p>
<p>Аппарат не выключается автоматически при отсутствии контакта электрода с кожной поверхностью и неиспользовании органов управления более 5 минут</p>	<p>Утечка тока на электроде аппарата</p>	<p>Очистите электрод (см. п. 7.1)</p>
<p>Аппарат выключается или при работе мерцает символ батареи и звучит прерывистый сигнал</p>	<p>Напряжение источников питания менее 2,2 В</p>	<p>Заменить элементы питания (см. раздел «Порядок замены элементов питания»)</p>

«Быстрый расход» элементов питания	Некачественные элемен- ты питания	Используйте качественные элементы питания
---------------------------------------	--------------------------------------	--



ВНИМАНИЕ! Все другие неисправности устраняются на предприятии-изготовителе.

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование аппарата осуществляется в потребительской таре предприятия-изготовителя любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ТУ 9444-010-44148620-2008 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

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

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

Хранение аппарата осуществляется в потребительской таре предприятия-изготовителя: закрытые или другие помещения с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий, где колебания температуры и влажности воз-

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

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

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

После транспортирования и хранения при температуре окружающего воздуха ниже плюс 1 °С аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен быть выдержан при температуре условий эксплуатации не менее двух часов перед использованием.

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ 9444-010-44148620-2008 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

11.2 Срок службы изделия — 5 лет. Срок использования изделия по назначению может значительно превысить установленный изготовителем срок службы при соблюдении потребителем всех установленных правил эксплуатации, хранения и транспортирования изделия.

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

11.4 В случае обнаружения недостатков в течение гарантийного срока, продавец (изготовитель) обязуется удовлетворить требования потребителя, предусмотренные Законом РФ «О защите прав потребителей». Продавец (изготовитель) или выполняющая функции продавца (изготовителя) на основании договора с ним организация не отвечает за недостатки, если они возникли после передачи изделия потребителю вследствие:

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

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

11.6 В случае отказа изделия или его неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности, владелец изделия должен направить в адрес предприятия-изготовителя или его представителя аппарат, руководство по эксплуатации и заявление на ремонт с указанием фамилии, имени, отчества, адреса, номера телефона, кратким описанием неисправности, условиями и датой ее проявления.

11.7 Гарантийный срок хранения — 3 года. Срок хранения исчисляется с даты изготовления, указанной в свидетельстве о приемке.

Адрес предприятия-изготовителя:

ООО «ТРОНИТЕК»

620146, Россия, г. Екатеринбург,

Ул. Академика Постовского, 15

Телефон: +7 (343) 267-23-30

e-mail: mail@tronitek.ru

www.tronitek.ru

12 УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

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

ЧАСТЬ 2

Инструкция по применению



1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Боль сопровождает многие заболевания человека. Являясь признаком неблагополучия, боль, с одной стороны, выполняет защитные функции, способствует активизации защитных механизмов и уменьшению последствий воздействия вредоносного фактора. С другой стороны, боль – это постоянный источник страданий. Болевые ощущения имеют очень яркую негативную эмоциональную окраску, и могут служить причиной развития серьезных нарушений в работе организма.

Сегодня фундаментальные открытия патофизиологических механизмов боли обусловили появление большого количества новых средств обезболивания, среди которых огромное значение имеют немедикаментозные средства, и в частности динамическая электронейростимуляция (ДЭНС). Аппараты ДЭНС успешно применяются в терапии острой боли при самых различных ситуациях. Они эффективны для оказания неотложной помощи – при ушибах, повреждениях связок, переломах костей, при спастических коликах и т.п. Аппараты эффективны для лечения боли, сопровождающей хронические

заболевания, такие как язва желудка и двенадцатиперстной кишки, хронический панкреатит, холецистит, артрозы и артриты, болевой синдром при остеохондрозе, травмах и других заболеваниях позвоночника.

Аппараты позволяют устранить острые симптомы болезни, а наличие простых алгоритмов работы и механизм обратной связи имеют решающее значение, позволяя человеку быстро и качественно помочь себе и своим близким.

2 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

2.1 Показания к применению

Острые и хронические болевые синдромы, при функциональных и органических заболеваниях внутренних органов и опорно-двигательного аппарата.

2.2 Противопоказания к применению

- индивидуальная непереносимость;
- наличие имплантированного кардиостимулятора;
- 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.



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



ВНИМАНИЕ! Первым и нередко единственным признаком серьезного заболевания может явиться внезапная боль любой локализации. Поэтому, если приступы боли возникают впервые, повторяются, а интенсивность боли усиливается, необходима срочная консультация врача.



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



ВНИМАНИЕ! *Запрещено применять аппарат при наличии кожных заболеваний и признаков воспаления кожи, а также на поврежденных участках кожи.*

3 УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ

Для проведения сеанса специальных условий не требуется. Сеансы лечения можно проводить самостоятельно. Во время сеанса пациент может сидеть в кресле или лежать в удобном для него положении. После сеанса рекомендуется отдых в течение 10–15 минут.



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

4 РАБОТА АППАРАТОМ ПО УНИВЕРСАЛЬНЫМ МЕТОДИКАМ



Внимание! Воздействие электродом осуществляется только на кожный покров.

Электростимуляция аппаратом применяется для оказания местно-сегментарного и общего воздействия на организм. Рефлексогенные зоны выбираются в соответствии с сегментарной иннервацией (см. приложение А) и определенным алгоритмом воздействия (см. приложение Б). Один из наиболее простых и достаточно эффективных способов выбора зон для лечения — воздействие непосредственно на область очага боли. Например, при люмбалгии — на область поясницы, при болях в коленных суставах – на кожу в области пораженных суставов. Возможно проведение дополнительного воздействия на соответствующие сегментарные рефлексогенные зоны, что делает лечение более эффективным.

4.1 Режим 1

Данный режим обеспечивает эффективное и продолжительное обезболивание при подавляющем большинстве заболеваний. Он является наиболее универсальным и рекомендуется к использованию для начала лечения на сеансе противоболевой терапии. Возможно сочетать данный режим с режимами 2 и 3 для достижения оптимальной степени обезболивания.

4.2 Режим 2

Данный режим, в сравнении с режимом 1, обеспечивает более быстрое и сильное обезболивание. Но продолжительность обезболивания у данного режима меньше, чем у режима 1. Он может применяться при лечении боли любого происхождения, но особенно эффективен при травматических болях, и болях связанных с поражением опорно-двигательного аппарата. Рекомендуется использовать этот режим в тех случаях, если требуется быстрое обезболивание, а также, если интенсивность боли очень высокая. Для усиления выраженности и увеличения продолжительности обезболивания на сеансе возможна комбинация с режимом 1 или режимом 3.

4.3 Режим 3

Данный режим наиболее эффективен для применения при болевых синдромах, связанных с поражением мышц. Рекомендуется сочетать применение данного режима с режимом 1 или режимом 2.

4.4 Выбор оптимального режима обезболивания. Сочетание режимов на сеансе противоболевой терапии

При первоначальном выборе режимов стимуляции необходимо воспользоваться рекомендациями, изложенными выше. Но необходимо помнить, что выраженность и время наступления обезболивания в значительной степени зависят от индивидуальной чувствительности конкретного человека и особенностей заболевания. Если при проведении сеанса вы получаете достаточное обезболивание при использовании выбранного Вами режима, то необходимости в сочетании или изменении режимов нет. Но в тех случаях, если при использовании выбранного режима в течение первых 10–15 минут наблюдается неполное обезболивание, рекомендуется на сеансе использовать сочетание режимов. Время воздействия того или иного режима, необходимое

для получения наилучшего результата выбирается индивидуально, в зависимости от выраженности и времени наступления обезболивания. Наиболее часто достаточный обезболивающий эффект развивается в течение первых 10–15 минут стимуляции, а максимальное обезболивание — в течение 25–40 минут.

4.5 Интенсивность электростимуляции

Определение интенсивности (мощности) электростимуляции осуществляется индивидуально, на основании субъективных ощущений пациента. Мощность электростимуляции условно подразделяется на три уровня (энергетических диапазона).

Первый, минимальный уровень — пациент не испытывает никаких субъективных ощущений или ощущает легкую вибрацию в области воздействия под электродами. Используется в тех случаях, когда воздействие не должно быть интенсивным, при боли слабой интенсивности. Также у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, синдром вегето-сосуди-

стой дистонии) сеанс следует начинать с воздействия при минимальном уровне мощности.

Второй, комфортный уровень — пациент ощущает вибрацию, приятное покалывание или легкое жжение, но ощущения не болезненные. Используется при слабых болях и болях средней интенсивности. Это наиболее часто используемый уровень мощности.

Третий, максимальный уровень — пациент ощущает болезненное покалывание или жжение. Такая интенсивность воздействия может сопровождаться непроизвольным сокращением мышц рядом с электродами. Применяется при выраженном болевом синдроме.



ВНИМАНИЕ! На этапах лечения уровень мощности электростимуляции может увеличиваться и уменьшаться, в зависимости от изменения степени индивидуальной чувствительности пациента и по мере уменьшения боли.



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

4.6 Способы воздействия

Воздействие аппаратом проводится тремя способами: *стабильный, лабильный и лабильно-стабильный.*

Стабильный способ воздействия (неподвижное положение электродов) используется при воздействии на небольшие по площади зоны и на участках измененной кожи (послеоперационные и послеожоговые рубцы, отеки, и т.п.).

При *лабильном способе воздействия* встроенный электрод стимулятора перемещают по зоне воздействия плавно, без отрыва от поверхности тела, со скоростью от 0,5 до 3 см/с. Передвижения осуществляют прямолинейными, спиралевидными, кругообразными и иными движениями, в зависимости от размеров и рельефа обрабатываемого

участка и **только по неповрежденной коже.**

Лабильно-стабильный способ сочетает в себе оба варианта воздействия, когда электроды аппарата передвигаются по коже с задержками в определенных местах (например, в зоне максимальной болезненности).

Степень давления аппарата на кожу определяется субъективными ощущениями пациента. Средняя продолжительность одного сеанса у взрослых — до 40 минут. Рекомендуется за один сеанс проводить воздействие не более чем на 3 зоны.



ВНИМАНИЕ! В случае ухудшения самочувствия при использовании аппарата необходимо обратиться к врачу.

5 МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ, ТАРЫ И УПАКОВКИ



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



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



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



Не допускать воздействия солнечного света. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света.



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.



Ограничение атмосферного давления. Указывает значения атмосферного давления, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.



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



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



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



Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия.

IP20 Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц.



Знак «лента Мебиуса». Указывает на возможность утилизации или вторичной переработки упаковочных материалов. Знак идентификации материала: 21 (PAPER) – картон.



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



Знак соответствия при обязательной сертификации.

6 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

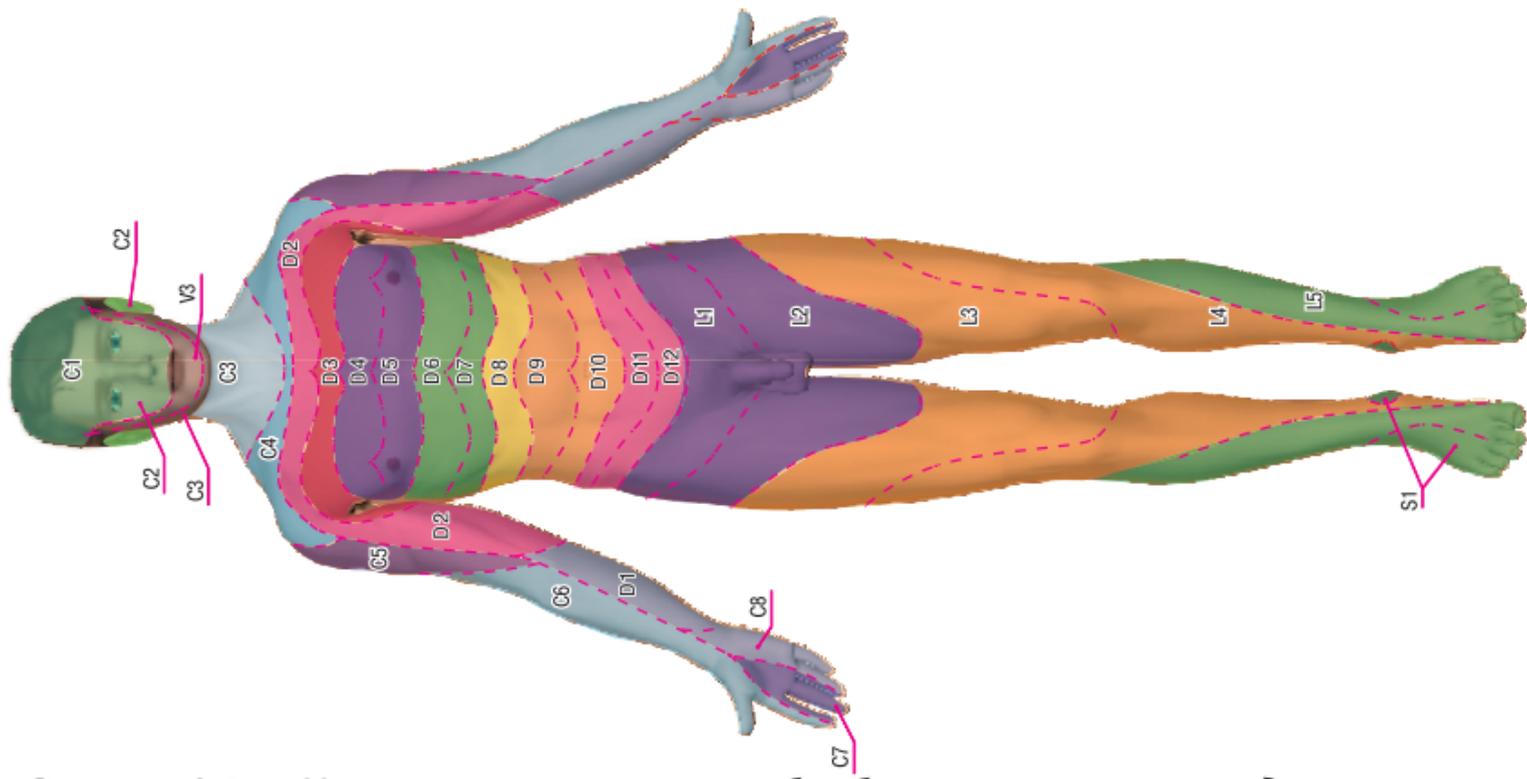
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50267.10-93	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к стимуляторам нервов и мышц
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Сегментарные дерматомеры (сегментарные зоны)





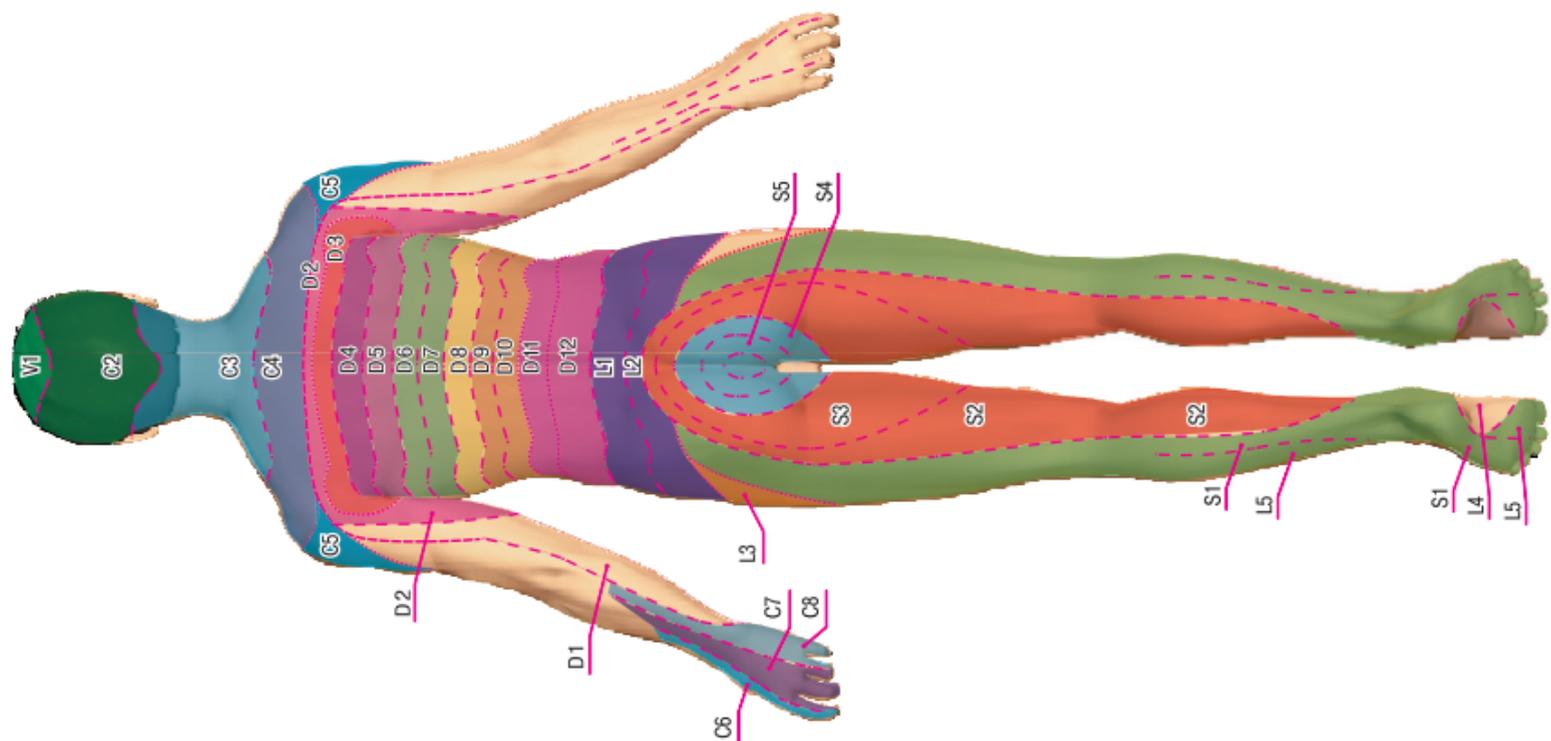


Рисунок А.2 — Сегментарная иннервация тела человека (задняя поверхность)

Некоторые показания к обработке сегментарных дерматомеров

Дермато- меры	Симптомы, состояния и заболевания
C1 – C2	головная боль, боль в области горла и носа, боль в затылке, боль в области плеча, гемиплегия
C3 – D1	головная боль, боль в ушах, боль в горле, боль и напряжение мышц затылка, боли в плече, спине, пояснице
D1 – D2	мигрень и другие головные боли, ощущение напряжения и боль в позвоночнике, боль в области лопатки, боли в колене, боль в суставах
D2 – D3	боль и напряжение мышц в области спины, поясницы, плеча, затылка, межреберная невралгия
D3 – D4	напряжение и боль в области затылка, боль в области наружной поверхности плеча, лопатки, в грудной клетке, в области поясницы, живота, люмбагия, боль в крестце и спине

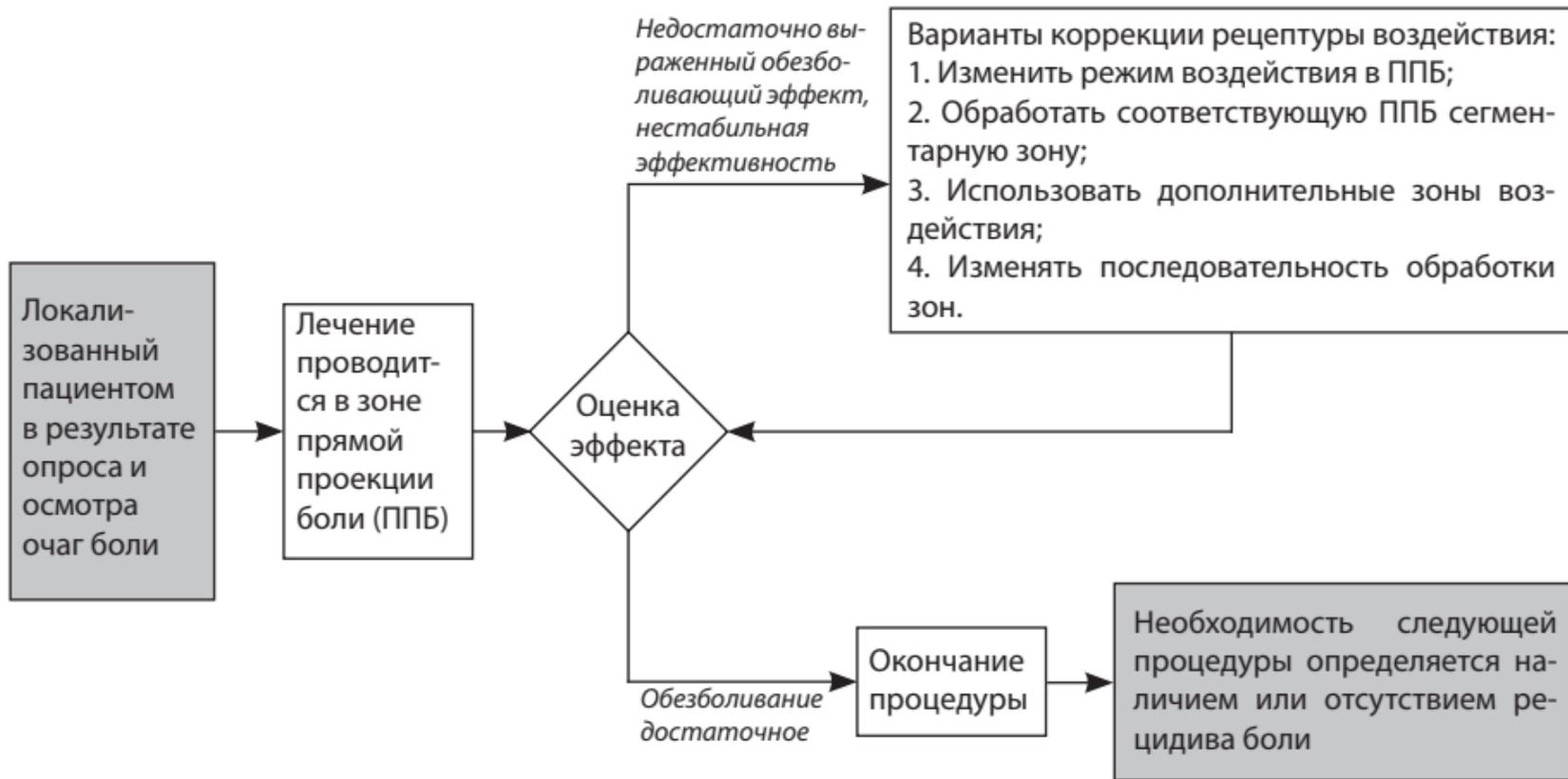
D4 – D5	головная боль, боль в области шеи, боль в лопатке, в области плеча и спины, боль в области сердца, боли в области желудка
D5 – D6	головная боль, боль в спине и грудной клетке, межреберная невралгия, боль в позвоночнике
D6 – D7	боль в спине и шее, ограничение подвижности позвоночника, межреберная невралгия, боль в спине и сердце, боль в желудке
D7 – D8	боль в пояснице, боль в животе
D9 – D10	боль в пояснице, боль в груди и подреберье, боль в области сердца, боль в желудке
D10–D11	боль в животе, пояснице и спине, межреберная невралгия, кашель с болью, боль и тяжесть в животе
D11–D12	боль в спине, боль в желудке, боль в кишечнике
D12 – L1	боль в животе, спине и позвоночнике, боль в эпигастральной области
L1 –L2	боль и контрактура в поясничной области, напряжение мышц позвоночника и поясницы, боли и спазмы в желудке

L2 – L3	головная боль, боль и напряжение в спине и пояснице, ощущение напряжения в мышцах позвоночника, боль в бедре, люмбалгия, кишечные колики (боль в кишечнике), боль в области наружных половых органов.
L3 – L4	боль в пояснице
L4 – L5	боль в пояснице и боковой области таза, боль по наружной поверхности коленного сустава, люмбалгия, кишечная колика
L5 – S1	люмбалгия, люмбаго, ишиас
S1 – S2	боль в животе, крестце и тазобедренном суставе, люмбаго, кишечная колика
S2 – S3	боль в крестце, пояснице, позвоночнике, ощущение слабости в коленном суставе, боль в суставах, родовые боли
S3 – S4	боль в поясничной области, ишиас, боль в позвоночнике, кишечные колики
S4 – S5	боль в области поясницы и спины, крестцово-копчиковые боли, боль в области боковой поверхности ягодицы, люмбалгия, ишиас, цисталгия, боль в уретре

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Общий алгоритм применения аппарата
при лечении болевых синдромов







ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

Наименование: Электростимулятор чрескожный противоболевой «Ладос»

Серийный номер изделия _____

Дата изготовления _____

Дата покупки _____

Владелец _____

Адрес: _____

Телефон _____ домашний

_____ рабочий

Дата отправки в ремонт _____

Причина отправки в ремонт _____

Отметка о ремонте _____

Подпись должностного лица предприятия,
ответственного за приемку после ремонта _____

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

Подпись покупателя _____

Дата получения _____

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



СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Электростимулятор чрескожный противоболевой «Ладос» соответствует требованиям ТУ 9444-010-44148620-2008 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