

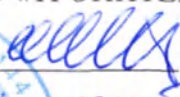


Общество с ограниченной ответственностью «ТРОНИТЕК»
(ООО «ТРОНИТЕК»)
620146, г. Екатеринбург, ул. Академика Постовского, 15
тел./факс: (343) 216-60-26; (343) 267-23-30
www.tronitek.ru, info@tronitek.ru
ИНН 6661060144, КПП 667101001, ОГРН 1026605232334
р/с 40702810100020001587
в Филиале «Центральный» Банка ВТБ (ПАО) в г. Москва
к/с 30101810145250000411, БИК 044525411

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ТРОНИТЕК»

  С.Ю. Рявкин
«24» декабря 2020 г.

Аппарат электротерапевтический для коррекции артериального давления Леомакс-Кардио компакт

Руководство по эксплуатации

ТРТК 19.0-03.70-01 РЭ

ОКПД 2 26.60.13.190

ТУ 26.60.13-019-44148620-2020

РУ № (оставить место)

Благодарим вас за приобретение аппарата Леомакс-Кардио компакт!

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

Содержание

1	ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ.....	4
2	УСТРОЙСТВО АППАРАТА.....	6
3	КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	8
4	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	9
5	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	14
6	ПОРЯДОК ЗАРЯДКИ И ПОДЗАРЯДКИ БАТАРЕИ.....	15
7	НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	16
8	ПРОГРАММЫ	17
9	РЕКОМЕНДАЦИИ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	20
10	ПОРЯДОК РАБОТЫ С АППАРАТОМ	22
11	ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	25
12	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	26
13	УТИЛИЗАЦИЯ	27
14	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	28
15	АДРЕС ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ	29
16	МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ, ТАРЫ И УПАКОВКИ	30
17	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	31
	ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ	32
	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	33

1 ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ



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



Для того чтобы применение аппарата электротерапевтического для коррекции артериального давления Леомакс-Кардио компакт (далее – аппарат, аппарат Леомакс-Кардио компакт) 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.



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).



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



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



Во время сеанса (процедуры) 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 электрода и к возможному повреждению аппарата.



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



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



Внимание! Перед сеансом снимите все украшения в зоне проведения процедуры. Применение аппарата при наличии металлических украшений запрещено, так как это может вызвать ожог электрическим током.



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



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



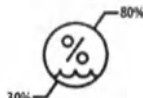
Аппарат не является водонепроницаемым. Во избежание выхода аппарата из строя оберегайте его от попадания влаги.



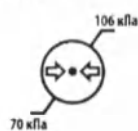
Избегайте длительного нахождения аппарата под воздействием прямых солнечных лучей при высокой (более плюс 25 °C) температуре воздуха. Держите аппарат вдали от нагревательных приборов. При несоблюдении требований возможен выход аппарата из строя.



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 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 УСТРОЙСТВО АППАРАТА

2.1. Внешний вид аппарата

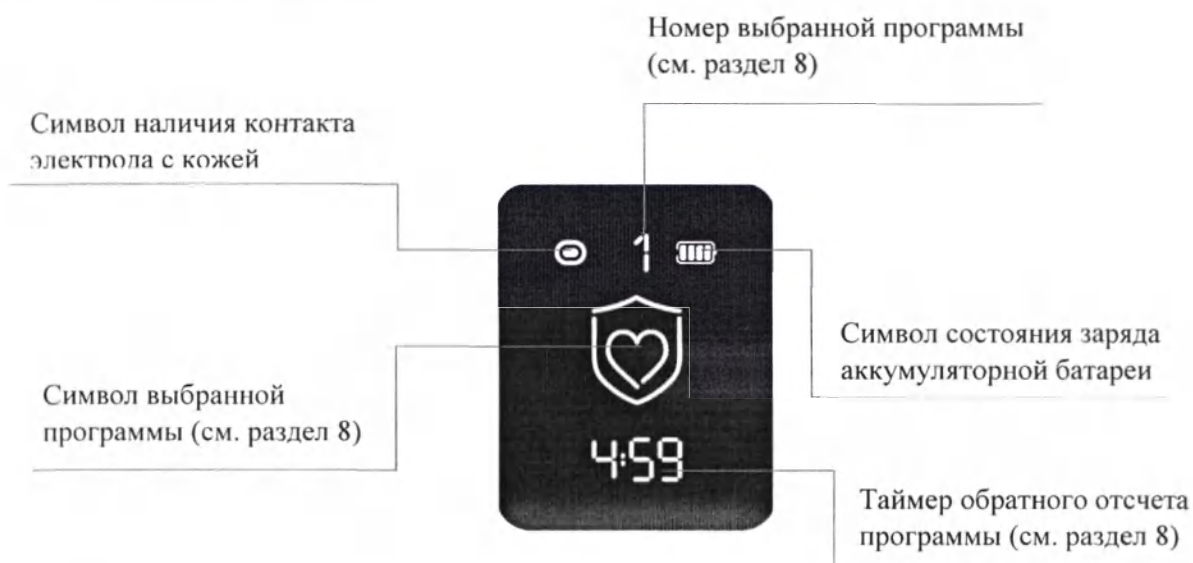


Рисунок 1 – Внешний вид аппарата. Лицевая сторона



Рисунок 2 – Внешний вид аппарата. Тыльная сторона

2.2. Символы дисплея



Символ состояния заряда аккумуляторной батареи при напряжении (U):

	(80-100) % ($4,00 \pm 0,05 \leq U < 4,2 \pm 0,05$) В
	(60-79) % ($3,80 \pm 0,05 \leq U < 4,00 \pm 0,05$) В
	(40-59) % ($3,60 \pm 0,05 \leq U < 3,80 \pm 0,05$) В
	(10-39) % ($3,30 \pm 0,05 \leq U < 3,60 \pm 0,05$) В
	(0-9) % ($3,20 \pm 0,05 \leq U < 3,30 \pm 0,05$) В

2.3. Звуковая индикация

Аппарат обеспечивает звуковую индикацию:

- при включении и выключении;
- при установлении и потере контакта электрода с кожей;
- при запуске и окончании программ;
- при завершении первой фазы программ;
- при снижении напряжения на элементе питания до $3,3 \pm 0,1$ В;
- при нажатии кнопки «Выбор программы»;
- при подключении и отключении зарядного устройства в разъем micro-USB.

2.4. Сведения о программном обеспечении

Наименование ПО: Cardio_compact_2020_v1.bat

Версия: v 1.0

Дата выпуска: 26.02.2020

Класс безопасности ПО: класс А

Поставщик: ООО «ТРОНИТЕК»

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Количество, шт.
Состав:	
Аппарат электротерапевтический для коррекции артериального давления Леомакс-Кардио компакт	1
Зарядное устройство 5,0 В, не менее 300 мА	1
Руководство по эксплуатации	1

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Габаритные размеры

Аппарат (без ремешка), мм	$45 \pm 1 \times 55 \pm 1 \times 20 \pm 1$
Аппарат (с ремешком), мм	$45 \pm 1 \times 275 \pm 21 \times 20 \pm 1$

4.2. Масса аппарата (нетто), г 70 ± 10

4.3. Потребляемый аппаратом ток в режиме электростимуляции:

при активной подсветке, мА	45 ± 12
без подсветки, мА	15 ± 6
в выключенном состоянии, мкА	менее 35

4.4. Аппарат должен выключаться автоматически:

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

4.5. Питание аппарата осуществляется от встроенной в аппарат батареи аккумуляторной литий-полимерной (Li-Pol, емкость 280 мА/ч, номинальное напряжение 3,7 В).

Время работы от батареи аккумуляторной составляет не менее 5 часов.

4.6. Параметры зарядного устройства:

- вход AC 220 – 240 В / 50-60 Гц;
- выход DC 5,0 В / не менее 300 мА.



Внимание! Допускается использовать зарядные устройства только с рекомендованными производителем параметрами.

4.7. Аппарат должен выполнять все функции при напряжении питания от $3,3 \pm 0,1$ В до $4,2 \pm 0,1$ В.

4.8. Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц – IP20 (аппарат защищен от попадания внешних твердых предметов диаметром 12,5 мм и более, не защищен от воды).

4.9. Аппарат предназначен для продолжительного режима работы.

4.10. Зависимость формы и параметров импульса от сопротивления и нагрузки:

Таблица 1 – Параметры импульса в зависимости от сопротивления и нагрузки

Параметр	Без нагрузки*	На нагрузке		
		$R_n = 500 \text{ Ом}$	$R_n = 2 \text{ кОм}$	$R_n = 20 \text{ кОм}$
t_1 – длительность 1-й фазы импульса, мкс	13 ± 3	25 ± 3	25 ± 3	25 ± 3
u_{11} – амплитуда 1-й фазы импульса (положительной части), В	16 ± 5	12 ± 3	14 ± 4	16 ± 5
u_{22} – амплитуда 2-й фазы импульса (отрицательной части), В	140 ± 30	16 ± 5	55 ± 15	200 ± 20

*Частота следования импульсов до запуска программ вне зависимости от того, есть или отсутствует контакт с нагрузкой $1,0\pm0,1$ Гц.

Частота следования импульсов для каждой программы описана в разделе 8.

Таблица 2 – Форма импульса в зависимости от сопротивления и нагрузки

Rн	Форма импульса
Без нагрузки (до запуска программы)	
500 Ом	
2 кОм	
20 кОм	

4.11. 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 влияние на работу аппарата. Минимальное расстояние от аппарата до передатчиков указано в таблице 6.

Покупателю или пользователю аппарата Леомакс-Кардио компакт следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке, определенной в таблице 3.

Таблица 3 – Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11)	Группа 1	Аппарат Леомакс-Кардио компакт 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	



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.

4.12. Аппарат Леомакс-Кардио компакт предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной в таблице 4. Покупателю или пользователю аппарата Леомакс-Кардио компакт следует обеспечить его 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	± 6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической

	± 8 кВ– воздушный разряд	± 8 кВ– воздушный разряд	плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-1-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями жилых помещений

4.13. Аппарат Леомакс-Кардио компакт предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной в таблице 5. Покупателю или пользователю аппарата Леомакс-Кардио компакт следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 5 – Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытатель ный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеква дратичное значение)	3 В (среднеква дратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата Леомакс- Кардио компакт должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^(б) ; 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 ^{а)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	---

^{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 может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата Леомакс-Кардио компакт 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.

^{б)} 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

4.14. Аппарат Леомакс-Кардио компакт 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 в таблице 6, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 6 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом Леомакс-Кардио компакт

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

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 аппарата, электрод аппарата не загрязнен и не нарушена его целостность, т. к. это может привести к некорректной работе аппарата);
- гигиеническую обработку.

Для обработки и очистки 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.



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

5.2. Если предполагается, что аппарат не будет использоваться длительное время (3 месяца и более) необходимо поддерживать заряд батареи на уровне не менее 50 %.

5.3. Если отдельные части аппарата неисправны или изношены, обратитесь к предприятию–изготовителю.

5.4. Хранить аппарат необходимо с сухим электродом.

6 ПОРЯДОК ЗАРЯДКИ И ПОДЗАРЯДКИ БАТАРЕИ



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

Настоятельно рекомендуется полностью зарядить батарею аппарата перед первым использованием.

Для подзарядки батареи используйте зарядное устройство, входящее в комплект.

Зарядить батарею необходимо при появлении на индикаторе символа  или при полном разряде.

Подключите зарядное устройство к аппарату, затем к розетке (см. рисунок 3).



Внимание! Не пользуйтесь зарядным устройством при его повреждении или повреждении кабеля. При обнаружении повреждений немедленно отсоедините зарядное устройство от розетки, во избежание поражения пользователя электрическим током.



Внимание! Включайте зарядное устройство только в розетку с соответствующими параметрами 220 – 240 В / 50 – 60 Гц.



Внимание! Запрещается вставлять зарядное устройство в розетку и вынимать его мокрыми руками.

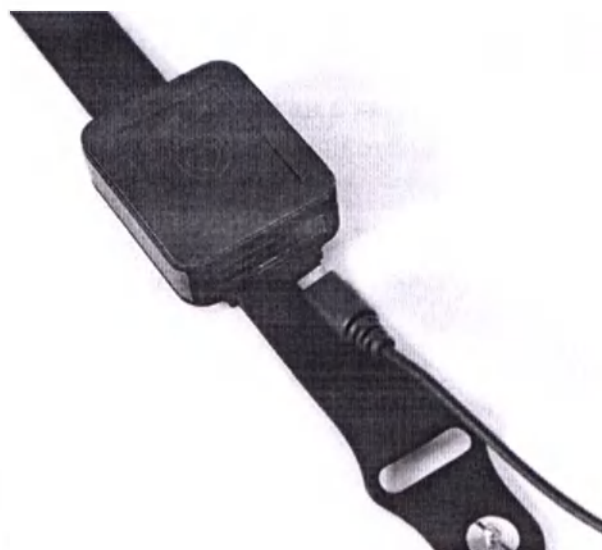


Рисунок 3 – Подключение зарядного устройства к аппарату

При подключении зарядного устройства аппарат переходит в режим заряда, в котором блокируется функционал аппарата (невозможен выбор программ, невозможна стимуляция).



Внимание! Проведение процедур при подзарядке батареи невозможно!

В режиме заряда батареи отображается символ зарядки; при полном заряде (при достижении напряжения на батарее $4,2 \pm 0,05$ В) – статичное изображение полной батареи.

При полном заряде следует отключить зарядное устройство. Аппарат готов к применению.

7 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

7.1. Назначение изделия

Аппарат электротерапевтический для коррекции артериального давления Леомакс-Кардио компакт предназначен для терапевтического неинвазивного воздействия на биологически активные зоны (далее – БАЗ) человека импульсами электрического тока низкой частоты с целью коррекции артериального давления (далее – АД) и нормализации общего состояния организма.

7.2. Показания к применению

Аппарат Леомакс-Кардио компакт показан для курсового лечения:

- при стабильно высоком артериальном давлении у пациентов с гипертонической болезнью в качестве дополнения к комплексному медикаментозному лечению;
- при эпизодическом повышении АД при стрессовых ситуациях, изменении погодных условий, бессоннице и т.п. у лиц с лабильной формой артериальной гипертензии.

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

8 ПРОГРАММЫ

8.1. Общие сведения

Программы предназначены для воздействия на БАЗ, которые являются парными. Аппарат может применяться на любой руке, согласно выбранной программе, по желанию пользователя.

Воздействие проводится стабильным способом (без перемещения аппарата по телу).

Для удобства проведения процедур частоты сгруппированы в три программы.

Каждая программа отличается по набору частот, времени и амплитуде воздействия.

№	Изображение	Название программы	Описание
1		Программа 1 «Базовая»	Применяется при любом варианте повышения АД (систолического, диастолического, лабильного)
2		Программа 2 «Вспомогательная»	Применяется у пациентов с неустойчивым (лабильным) АД, а также при повышении АД на фоне эндокринных заболеваний (сахарный диабет, ожирение и др.)
3		Программа 3 «Релаксация»	Применяется у пациентов, у которых АД повышается на фоне психоэмоциональной нагрузки (стресса) или повышение давления сопровождается выраженной эмоциональной реакцией (беспокойство, тревога, страх)

8.2. Программа № 1

Программа № 1 состоит из трех фаз, которые сменяются автоматически:

Фазы программы	Частота следования импульсов, Гц	Время, мин
Фаза 1	$9,2 \pm 1,0$	Задается аппаратом автоматически, но не более 2 минут
Фаза 2	$9,4 \pm 1,0$	2
Фаза 3	Чередование 10 ± 2 и 77 ± 3 по $0,25 \pm 0,05$ с	3

Применение программы № 1 способствует регуляции тонуса сосудов для нормализации артериального давления.

Рекомендуемая зона воздействия расположена на внутренней поверхности обеих предплечий, примерно на 3 см выше лучезапястной складки (биологически активная точка МС 6 – нэй-гуань). При проведении лечения необходимо закреплять аппарат на руке так, чтобы электрод плотно прижимался к коже (см. рисунок 4).

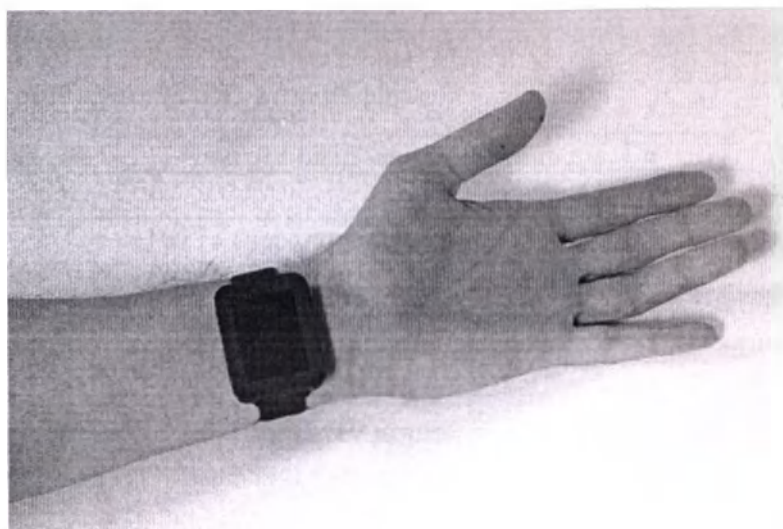


Рисунок 4 – Расположение аппарата на руке при применении программы № 1

8.3. Программа № 2

Программа № 2 состоит из трех фаз, которые сменяются автоматически:

Фазы программы	Частота следования импульсов, Гц	Время, мин
Фаза 1	$4,0 \pm 1,0$	Задается аппаратом автоматически, но не более 2 минут
Фаза 2	$2,5 \pm 1,0$	3
Фаза 3	Чередование 20 ± 2 длит. 3 ± 1 с и 77 ± 3 длит. 2 ± 1 с	3

Применение программы № 2 способствует регуляции артериального давления у пациентов, у которых повышение артериального давления происходит на фоне эндокринных заболеваний (сахарного диабета, ожирения и др.).

Рекомендуемая зона воздействия расположена на наружной стороне обоих предплечий, примерно на 3 см выше лучезапястной складки (биологически активная точка TR 5 – вайгуань). При проведении лечения необходимо закреплять аппарат на руке так, чтобы электрод плотно прижимался к коже (см. рисунок 5).

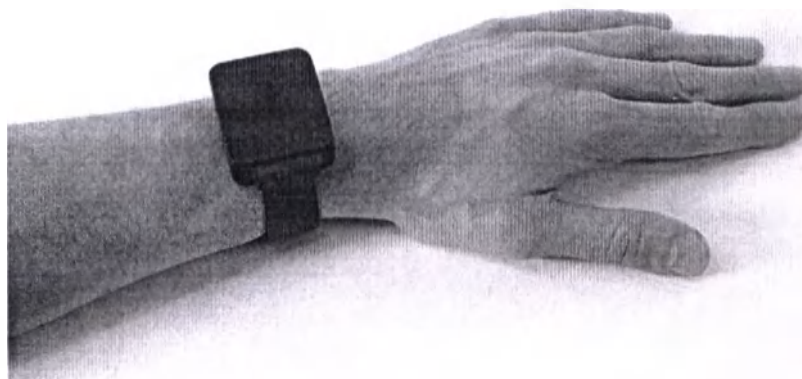


Рисунок 5 – Расположение аппарата на руке при применении программы № 2

8.4. Программа № 3

Программа № 3 состоит только из второй фазы.

Фазы программы	Частота следования импульсов, Гц	Время, мин
Фаза 1	отсутствует	
Фаза 2	«1077» (чередование 10 ± 2 Гц и 77 ± 3 Гц, модулированные частотой $2,0 \pm 0,1$ Гц),	5
Фаза 3	отсутствует	

Применение программы № 3 способствует нормализации психоэмоционального состояния (при реакции на стресс, беспокойстве, тревоге, страхе) и сна.

Рекомендуемая зона воздействия расположена на внутренней поверхности обоих предплечий, примерно на 3 см выше лучезапястной складки (биологически активная точка МС 6 – нэй-гуань). При проведении лечения необходимо закреплять аппарат на руке так, чтобы электрод плотно прижимался к коже (см. рисунок 6).

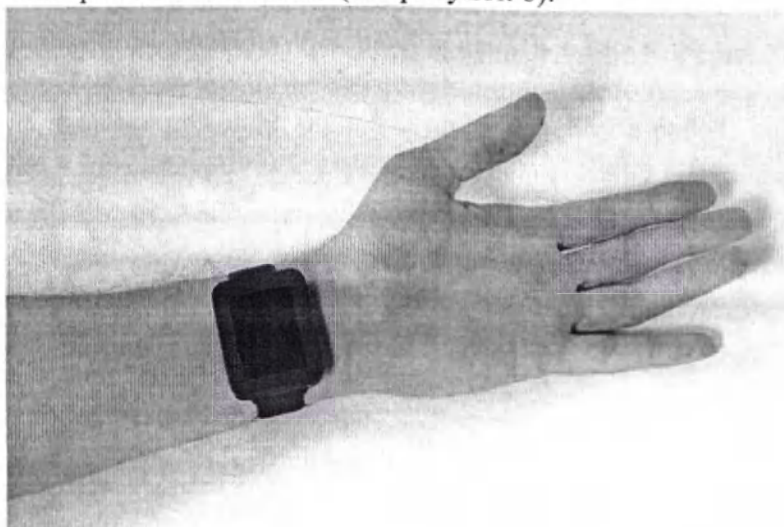


Рисунок 6 – Расположение аппарата на руке при применении программы № 3

9 РЕКОМЕНДАЦИИ К ПРИМЕНЕНИЮ

9.1. Общие сведения

Аппарат предназначен для применения в лечебных, лечебно-профилактических учреждениях и в бытовых условиях в соответствии с указаниями врача.

Медицинский персонал в лечебных, лечебно-профилактических учреждениях или индивидуальные пользователи в бытовых условиях должны применять аппарат после ознакомления с руководством по эксплуатации.

Для проведения сеансов лечения 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.

9.2. Рекомендации к применению

9.2.1. Пациентам с артериальной гипертензией рекомендовано вести «Дневник АД» с измерением артериального давления три раза в день в одно и то же время: утром, в середине дня и вечером (см. рисунок 7) – даже при хорошем самочувствии. При появлении жалоб (головная боль, головокружение, боль в сердце, перебои в работе сердца, слабость, обморочное состояние и др.) необходимо внеочередное измерение АД.

<i>Дата, время</i>	<i>Самочувствие</i>	<i>АД</i>	<i>Пульс</i>	<i>Принимаемые лекарства</i>
Утро				
Обед				
Вечер				

Рисунок 7 – Пример «Дневника АД»



Внимание! На фоне применения аппарата Леомакс-Кардио компакт обязателен прием назначенных врачом лекарственных препаратов! Изменение схем медикаментозного лечения и уменьшение доз принимаемых препаратов возможно только после стойкого снижения АД по согласованию с лечащим врачом.

9.2.2. При лабильной (периодической, непостоянной) гипертонии рекомендуется применять программу № 1 на внутренней поверхности предплечья 1 раз в день в течение 2-х недель.

Если по истечении двух недель систематического применения программы № 1 стабилизация АД не достигнута (АД продолжает повышаться), целесообразно дополнительно применять программу № 3 по схеме (см. рисунок 8). Продолжительность курса 2 недели. Рекомендуется повторять курсы через 2 недели.

Программа № 1	→	Перерыв 10 минут	→	Программа № 3	→	Отдых в течение 15-20 минут
------------------	---	---------------------	---	------------------	---	--------------------------------

Рисунок 8

9.2.3. При стабильном повышении АД в пределах 160/100 мм рт. ст., но не выше, рекомендуется один раз в день (утром или вечером) применять программы № 1 и 3 по схеме (см. рисунок 9), в зависимости от преобладающей утренней или вечерней гипертензии у пациента. Процедуры проводить в течение двух недель. Рекомендуется повторять курсы через 2 недели.

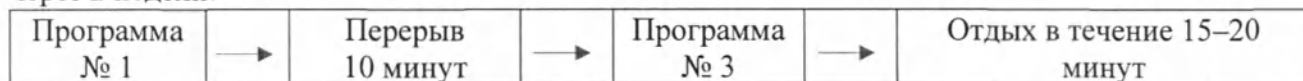


Рисунок 9

9.2.4. При стабильном повышении АД выше 160/100 мм рт. ст. рекомендуется сочетать программы № 1 и 2 по схеме (см. рисунок 10) два раза в день (утром и вечером) в течение 2-х недель с перерывом 2 недели.

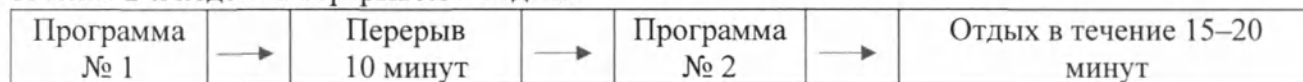


Рисунок 10

Если по истечении 2-х недель систематического применения аппарата не достигается стабилизация АД, целесообразно подключить программу № 3 по схеме (см. рисунок 11):

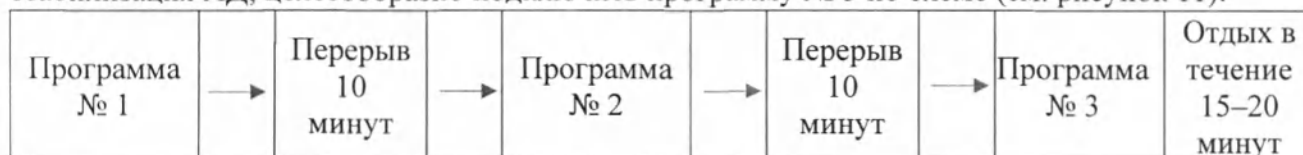


Рисунок 11

9.2.5. Ситуационное применение аппарата Леомакс-Кардио компакт у лиц со склонностью к повышению АД при плохом самочувствии (гипертонический криз): примите гипотензивное средство, рекомендованное лечащим врачом, и дополнительно проводите сеансы воздействия аппаратом, комбинируя программы № 1, 2 и 3 (см. рисунок 11), с перерывами в 1–1,5 часа до исчезновения жалоб. В случае длительно сохраняющегося высокого артериального давления обратитесь к врачу.



Внимание! На фоне лечения аппаратом Леомакс-Кардио компакт недопустима самостоятельная отмена пациентом лекарственных препаратов у лиц со значительным повышением АД и высоким риском сосудистых осложнений (инфаркт миокарда, мозговой инсульт, тромбоэмболия и др.). После получения стойкого гипотензивного эффекта, зафиксированного в «Дневнике АД», схема и дозы медикаментозного лечения могут быть изменены лечащим врачом.

Аппаратное воздействие имеет эффект накопления, то есть АД становится устойчивым к концу курса лечения.



Внимание! Пациентам со злокачественной гипертензией (стойким стабильно высоким артериальным давлением, выше 180 мм рт. ст.), которая не поддается медикаментозной коррекции при грамотном и систематическом приеме лекарственных препаратов, продолжительность курса, количество процедур в день и сочетание программ определяются после консультации с лечащим врачом.

10 ПОРЯДОК РАБОТЫ С АППАРАТОМ

- 10.1. Ознакомьтесь с правилами безопасности (см. раздел 1) перед применением аппарата.
10.2. Произведите очистку электрода (см. раздел 5).



! **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. Необработанный электрод может вызвать перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями.

10.3. Убедитесь, что батарея аппарата заряжена. При необходимости произведите ее полную зарядку (см. раздел 6).

10.4. Зафиксируйте аппарат на руке.

Фиксация должна осуществляться таким образом, чтобы электрод аппарата плотно касался кожи в области биологически активной точки, без передавливания конечности.

! **Внимание!** При фиксации аппарата не следует чрезмерно перетягивать запястье ремешком.

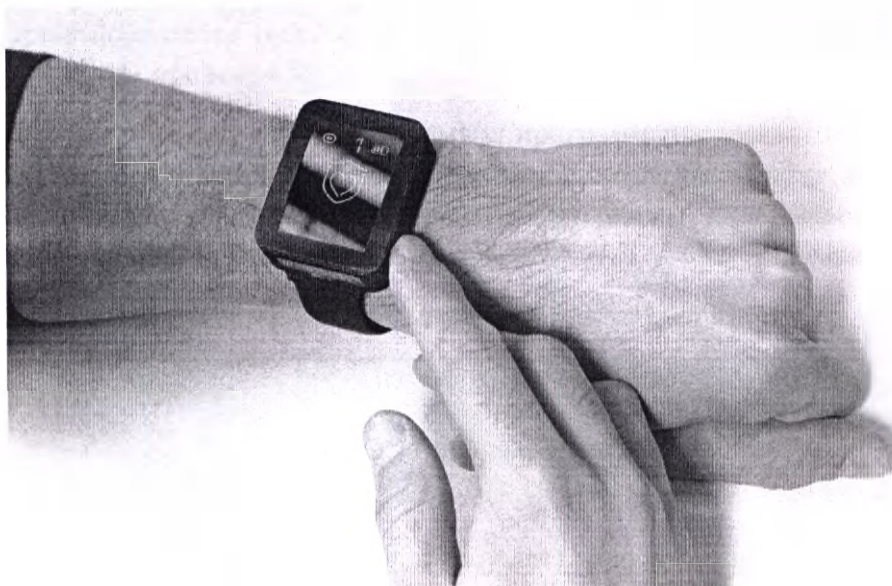
10.5. Примите удобное для вас положение (сидя или лежа).

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

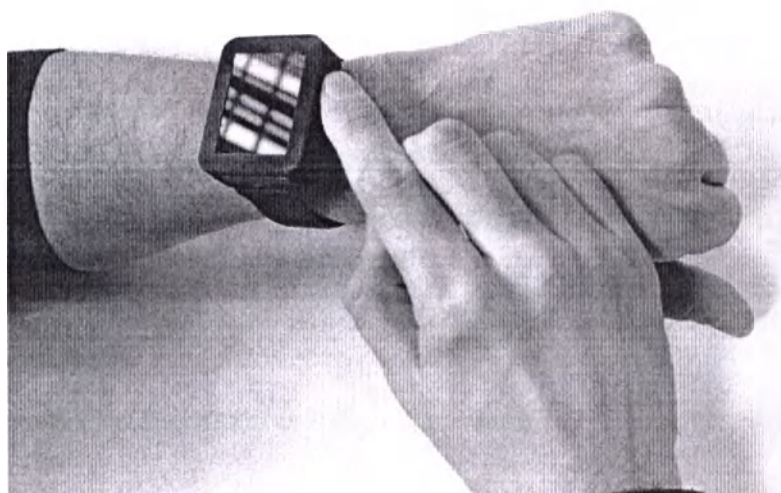
! **Внимание!** Перед сеансом снимите все украшения в зоне проведения процедуры. Применение аппарата при наличии металлических украшений запрещено, так как это может вызвать ожог электрическим током.

! **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.

10.6. Включите аппарат путем кратковременного нажатия (менее 1 секунды) кнопки . После звукового сигнала на дисплее будет отображаться последняя выбранная программа.



10.7. Выберите программу (см. раздел 8), нажимая кнопку .



При каждом нажатии на дисплее отобразится номер программы и ее графическое изображение (см. раздел 8).

10.8. Убедитесь в наличии контакта электрода с кожей.

При наличии контакта аппарат сигнализирует об этом коротким звуковым сигналом и отображает на дисплее символ .

При потере контакта аппарат сигнализирует об этом серией коротких звуковых сигналов и на дисплее пропадает символ наличия контакта электрода с кожей.

10.9. Запустите программу путем кратковременного нажатия (менее 1 секунды) кнопки .



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

После звукового сигнала аппарат переходит в первую фазу программ (программы № 1 и № 2). На дисплее появляется пульсирующий символ выбранной программы. Окончание первой фазы программ сопровождается звуковым сигналом.

При переходе во вторую фазу программ символ программы перестает пульсировать и на дисплее появляется таймер обратного отсчета. Таймер показывает время, которое осталось до завершения выбранной программы. Время программы складывается из времени выполнения второй и третьей фазы.

Продолжительность сеанса определена программой (см. раздел 8).



Внимание! После запуска программы кнопка  не активна. При необходимости смены программы до ее окончания нужно прервать контакт электрода с кожей и переключить программу, либо выключить аппарат, включить его снова и провести выбор программ.

Окончание 3-й фазы программ аппарат сопровождает звуковым сигналом.



Внимание! Во время выполнения программы символы на дисплее становятся менее яркими. Для увеличения яркости подсветки кратковременно нажмите кнопку .

10.10. Проведите сеанс лечения.

Программа автоматически заканчивается по истечении установленного времени. Окончание программ сопровождается звуковым сигналом.

10.11. Выключите аппарат, нажав и длительно (более 3 секунд) удерживая кнопку . После звукового сигнала аппарат выключится.

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

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

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 неисправностей свяжитесь с предприятием-изготовителем (см. раздел 15), не пытайтесь устранить их самостоятельно.

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Аппарат не включается при нажатии на кнопку 	Батарея разряжена	Зарядить батарею аппарата (см. раздел 6)
При включении аппарат подает звуковые сигналы и автоматически выключается	Напряжение батареи $3,2 \pm 0,1$ В	Зарядить батарею аппарата (см. раздел 6)
При работе мигает символ 		
Аппарат выключается		
На индикаторе не появляется символ  при наличии контакта с кожей	Недостаточная электропроводимость кожи	Плотно приложите электрод аппарата к коже. При необходимости – слегка смочите кожу водой
На индикаторе не исчезает символ  при отсутствии контакта с кожей	Электрод загрязнен	Произведите очистку электрода (см. раздел 5)



Внимание! Все другие неисправности устраняются на предприятии-изготовителе.



Внимание! Не разбирайте ни аппарат, ни зарядное устройство, т. к. имеющиеся в них высоковольтные компоненты могут стать причиной поражения электрическим током.



Внимание! В устройстве установлена встроенная аккумуляторная батарея. Не пытайтесь извлечь или заменить батарею! Самостоятельное извлечение или замена батареи может привести к повреждению батареи или некорректной работе аппарата. В целях личной безопасности и обеспечения корректной работы аппарата все неисправности в работе аппарата 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 26.60.13-019-44148620-2020 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Хранение аппарата осуществляется в потребительской таре предприятия-изготовителя в закрытых помещениях 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

Утилизировать аппарат необходимо в пунктах, расположенных в вашем городе, специально предназначенных для утилизации отработанного электрического, электронного оборудования и аккумуляторных батарей в соответствии с местными законами и положениями.

Для получения более подробной информации о том, где принимают электронные и электрические устройства, аккумуляторные батареи для экологически безопасной переработки, обратитесь в специализированные пункты приема, расположенные в вашем городе, или к местным органам власти.

Не утилизируйте аппарат со встроенной аккумуляторной батареей вместе с обычными бытовыми отходами, т. к. это может причинить вред окружающей среде.

14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

14.1. Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ 26.60.13-019-44148620-2020 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 отвечают 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, а также на изделия, имеющие признаки их самостоятельного ремонта потребителем (следы ремонта изделия после его самостоятельного разбора при отсутствии отметки о ремонте в гарантийном талоне).

14.6. 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 появления.

15 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



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.



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. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.



Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия.



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



Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц.



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



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



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



Знак соответствия при обязательной сертификации.

17 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 индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1–2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

Наименование: Аппарат электротерапевтический для коррекции артериального давления
Леомакс-Кардио компакт

Серийный номер изделия _____

Дата изготовления _____

Дата покупки _____

Владелец _____

Адрес: _____

Телефон _____

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 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

Аппарат электротерапевтический для коррекции артериального давления Леомакс-Кардио компакт соответствует требованиям ТУ 26.60.13-019-44148620-2020 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.

и скреплено печатью

33 (тридцать три) листа
цифрами прописью

Ген. директор ООО «ТРОНИТЕК»

С.Ю.Рявкин
«28» декабря 2020 г. М.П.

