



Общество с ограниченной ответственностью «ТРОНИТЕК»
(ООО «ТРОНИТЕК»)

620147, 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 40702810204000039191

в Уральском филиале АО «Райффайзенбанк» г. Екатеринбург
к/с 30101810100000000906, БИК 046577906

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ТРОНИТЕК»

 С. Ю. Рыбин

« 18 » июня 2021 г.



Электростимулятор чрескожный универсальный БиоТЭНС

Руководство по эксплуатации

ТРТК 30.0-03.70-01 РЭ

ОКПД 2 26.60.13.190

ТУ 26.60.13-030-44148620-2021

РУ № (оставить место)

Содержание

1. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ	5
2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	8
2.1. Назначение изделия	8
2.2. Показания к применению	8
2.3. Противопоказания к применению	8
2.4. Побочные явления	9
3. ОПИСАНИЕ И КОМПЛЕКТНОСТЬ	10
4. УСТРОЙСТВО АППАРАТА	11
4.1. Внешний вид	11
4.2. Назначение кнопок на клавиатуре аппарата	13
4.3. Символы дисплея	14
4.4 Звуковая индикация	15
4.5. Сведения о программном обеспечении	15
5 ПОРЯДОК РАБОТЫ	16
5.1. Перед применением	16
5.2. Гигиеническая обработка	16
5.3. Установка / замена элементов питания	16
5.4. Проведение процедуры	18
6 РЕКОМЕНДАЦИИ К ПРИМЕНЕНИЮ	24
6.1. Общие сведения	24
6.2. Лечение аппаратом	24
6.3. Работа с меню	26
6.3.1. Структура меню	26
6.3.2 Выбор пунктов меню	26
6.4 Главное меню	26
7 ПРОГРАММЫ	31
8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	46
9 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	47
10 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	56
11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	58
12.УТИЛИЗАЦИЯ	59
13.ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	60
14.АДРЕС ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ	61
15.МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ, ТАРЫ И УПАКОВКИ	62
16.ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	63

17. ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ	64
18. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	65

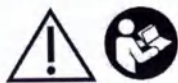
Благодарим вас за приобретение аппарата БиоТЭНС!

Внимательно ознакомьтесь со всеми разделами данного руководства, чтобы применение аппарата **БиоТЭНС** было эффективным и безопасным.

1. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ



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



Внимательно ознакомьтесь со всеми разделами данного руководства, чтобы применение электростимулятора чрескожного универсального **БиоТЭНС** (далее – аппарат, аппарат **БиоТЭНС**) было эффективным и безопасным.



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



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



Аппарат нельзя использовать для лечения пациентов, имеющих имплантированные электронные устройства (например, кардиостимулятор) во избежание выхода кардиостимулятора из строя.



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



Внимание! До и после каждой процедуры электрод аппарата следует обработать 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 и мягкими салфетками без ворса. Необработанный электрод может вызвать перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями.



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



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



Внимание! Перед процедурой снимите все токопроводящие элементы в области проведения лечения (часы, украшения). Применение аппарата при наличии токопроводящих элементов запрещено, так как может вызвать ожог электрическим током.



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



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



Во время 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 аппарату может привести к ожогам в месте расположения электродов и к возможному повреждению аппарата.



Запрещается подключать к аппарату любые другие устройства, кроме электродов, входящих в комплект поставки, а также электродов выносных, выпускаемых предприятием-изготовителем.



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 электродов с кожей следует немедленно прекратить использование аппарата и обратиться к врачу.



Аппарат не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ Р МЭК 60601-1.



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



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



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



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.



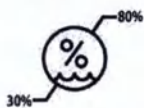
Аппарат не является водонепроницаемым. Во избежание выхода аппарата из строя оберегайте его от попадания влаги.



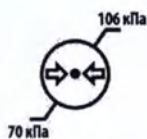
Условия эксплуатации: температура от плюс 10 до плюс 35 °C.



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



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



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



Все работы по ремонту аппарата должны проводить квалифицированные специалисты на предприятии-изготовителе. Запрещается самостоятельная частичная или полная разборка аппарата, а также внесение модификаций в аппарат! Несоблюдение данного требования может привести к выходу аппарата из строя и поражению электрическим током. Аппарат с нарушенной гарантийной пломбой не подлежит гарантийному обслуживанию.



При использовании по назначению аппарат не создает опасных уровней излучения.



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



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



Источники шума в составе аппарата отсутствуют.



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

2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

2.1. Назначение изделия

Электростимулятор чрескожный универсальный БиотЭНС предназначен для нейроподобной динамической электростимуляции (НЕЙРОДЭНС) в широком диапазоне частот с возможностью применения предустановленных автоматизированных программ или подбора индивидуальной программы лечения.

2.2. Показания к применению

- острые и хронические болевые синдромы: боль различной локализации, послеоперационная боль;
- травмы: ушибы, переломы, вывихи, растяжения, реабилитация после спортивных травм;
- заболевания органов дыхания: кашель, затруднение дыхания;
- заболевания ЛОР-органов: заложенность носа, затруднение носового дыхания, боль в горле, осиплость голоса, снижение слуха;
- заболевания органов кровообращения: артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, заболевания вен;
- заболевания костно-мышечной системы: боль в мышцах, повреждение связок, сухожилий и мышц, боль в спине и шее, нарушение осанки, боль в суставах, тугоподвижность суставов, плоскостопие, последствия травм;
- заболевания нервной системы: головная боль, головокружение, мигрень, метеозависимость, нарушение речи, нарушение сна;
- заболевания мочеполовой системы: боль в области почек, нарушение мочеиспускания, болезненный менструальный цикл, нарушение менструального цикла, воспалительные заболевания, эректильная дисфункция;
- заболевания глаз: близорукость, дальнозоркость, зрительное утомление;
- заболевания кожи: крапивница, острые аллергические реакции, укусы насекомых; целлюлит;
- реабилитация после перенесенных заболеваний, хирургических вмешательств, травм;
- повышение адаптационных возможностей организма в условиях воздействия неблагоприятных патогенных факторов, при напряженной физической и умственной работе, физическом и умственном переутомлении, при синдроме хронической усталости, при нарушении засыпания вечером и бессоннице, повышенной раздражительности, депрессивных состояниях, при нарушениях сексуальной функции, а также для профилактики простудных заболеваний.

2.3. Противопоказания к применению

Абсолютные (в данных случаях применение аппарата запрещено):

- индивидуальная непереносимость электрического тока;
- наличие имплантированного кардиостимулятора.

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

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

2.4. Побочные явления

При несоблюдении условий и правил эксплуатации, указанных в данном руководстве, могут возникнуть следующие побочные явления: болевые ощущения, перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями без должной очистки, появление/усиление воспалительных реакций кожи, ожог и поражение электрическим током, ухудшение самочувствия, аллергические реакции.

3. ОПИСАНИЕ И КОМПЛЕКТНОСТЬ

Аппарат БиоТЭНС предназначен для проведения физиотерапевтических процедур. Автономное питание, компактность делает аппарат простым в управлении и обслуживании.

Наименование	Количество, шт
Состав:	
Электростимулятор чрескожный универсальный БиоТЭНС	1
Элемент питания LR03/AAA 1,5 В*	2
Кабель соединительный**	1
Электрод выносной самоклеящийся**	4 шт./уп
Руководство по эксплуатации	1

* Гарантия не распространяется.

** Может поставляться по отдельной заявке.

4. УСТРОЙСТВО АППАРАТА

4.1. Внешний вид



Рисунок 1 – Аппарат БиоТЭНС. Лицевая и тыльная сторона

Внешний вид электрода самоклеящегося и кабеля соединительного

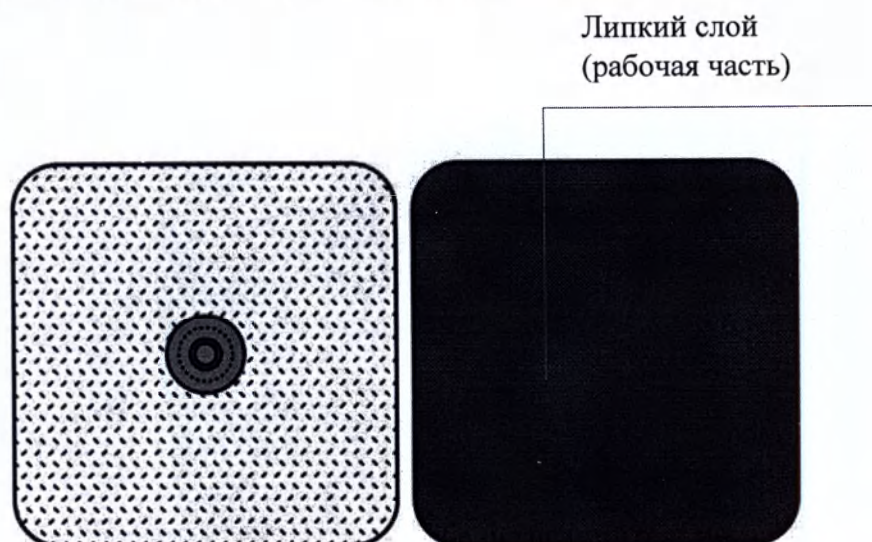


Рисунок 2 – Внешний вид электрода самоклеящегося

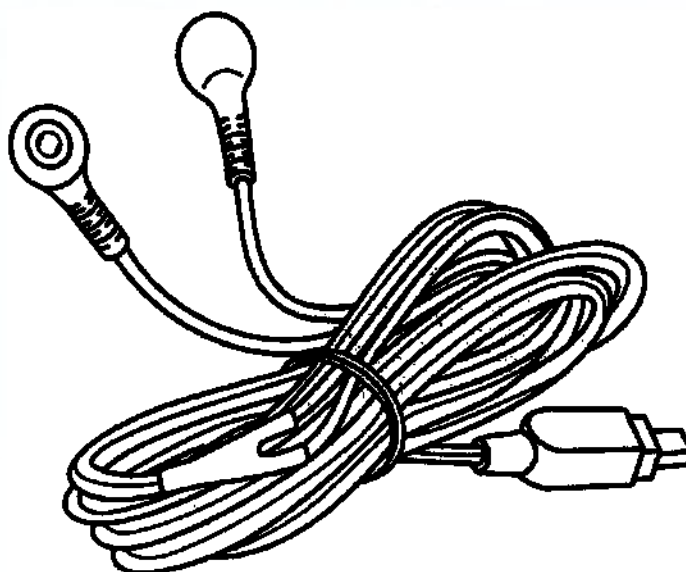


Рисунок 3 – Внешний вид кабеля соединительного

К аппарату можно подключать выносные терапевтические электроды модельного ряда предприятия-изготовителя.

4.2. Назначение кнопок на клавиатуре аппарата



Рисунок 4 – Кнопки клавиатуры

4.3. Символы дисплея



- | | | |
|--|--|------------------------------------|
| <p>1 Контакт электродов с кожей</p> <p> наличие</p> <p> отсутствие</p> | <p>2 Звук</p> <p> громкий</p> <p> средний</p> <p> тихий</p> <p> выключен</p> | <p>3 Таймер</p> <p> установлен</p> |
| <p>4 Элементы питания</p> <p> заряжены</p> <p> разряжены</p> | <p>5 Строка состояния</p> | <p>6 Курсор</p> |

Рисунок 5 – Внешний вид дисплея в различных режимах

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

	100%	$U \geq 3,00 \pm 0,05$
	75–99%	$2,85 \pm 0,05 \leq U < 3,00 \pm 0,05$
	60–74%	$2,70 \pm 0,05 \leq U < 2,85 \pm 0,05$
	45–59%	$2,55 \pm 0,05 \leq U < 2,70 \pm 0,05$
	30–44%	$2,40 \pm 0,05 \leq U < 2,55 \pm 0,05$
	15–29%	$2,25 \pm 0,05 \leq U < 2,40 \pm 0,05$
	0–14%	$2,00 \pm 0,05 \leq U < 2,25 \pm 0,05$

4.4 Звуковая индикация

- при включении и выключении;
- при выборе программы, частоты или режима;
- при установлении и потере контакта с нагрузкой (кожей);
- при установлении уровня громкости и яркости дисплея;
- при запуске и окончании программ и режимов;
- при смене зон в течение программы;
- по окончании времени, установленного таймером;
- во время и по окончании цикла режима «Скрининг»;
- при переходе во вторую фазу режима «МЭД»;
- при снижении напряжения на элементах питания до $2,0 \pm 0,1$ В;
- при нажатии любой кнопки (кроме кнопки )

4.5. Сведения о программном обеспечении

Наименование ПО: biotens.efm32_1.0.ru

Версия: v 1.0

Дата выпуска: 11.06.2021

Класс безопасности ПО: класс А

Поставщик: ООО «ТРОНИТЕК»

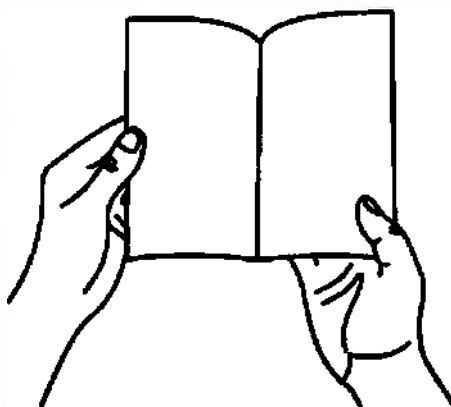
5 ПОРЯДОК РАБОТЫ

5.1. Перед применением



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

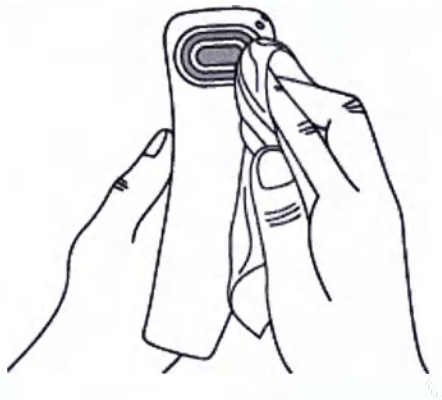
Перед работой проверьте распакованный аппарат на наличие видимых повреждений или дефектов. Необходимо убедиться, что отсутствуют следы ударов, падений и другие повреждения, электрод не загрязнен и не нарушена его целостность, т.к. это может привести к некорректной работе аппарата.



5.2. Гигиеническая обработка



Внимание! До и после каждой процедуры электрод аппарата следует обработать 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 и мягкими салфетками без ворса. Необработанный электрод может вызвать перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями.



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

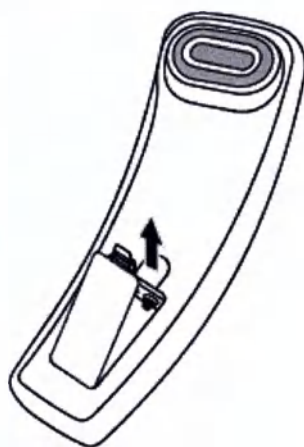
5.3. Установка / замена элементов питания

Заменять элементы питания нужно при появлении символа  на дисплее или при полном разряде элементов питания.



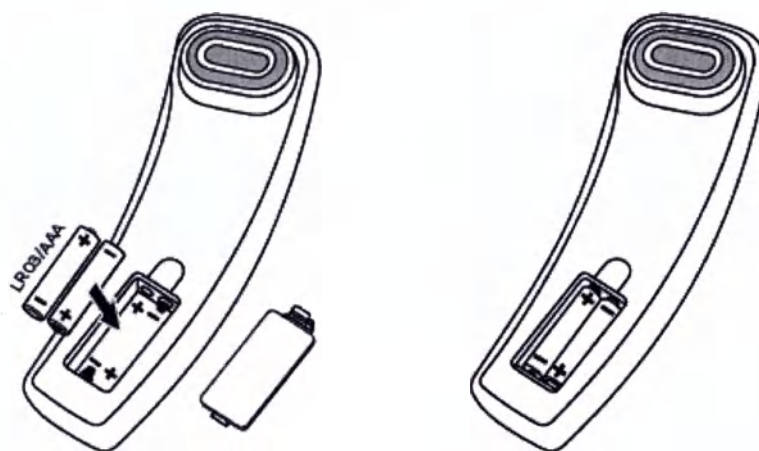
Внимание! Устанавливайте только элементы питания, предусмотренные для данного изделия – типа LR03/AAA, номинальным напряжением 1,5 В. Запрещается использование элементов питания, отличных от указанных производителем. Подключение несоответствующих элементов питания может вызвать выход аппарата из строя (не покрывается гарантией предприятия-изготовителя), а также поражение пользователя электрическим током.

Откройте батарейный отсек и извлеките использованные элементы питания.



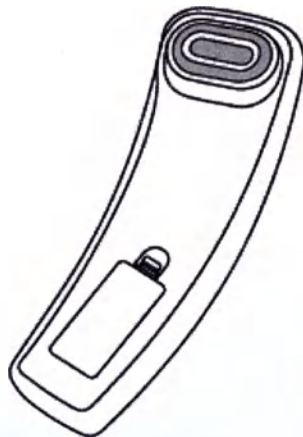
Внимание! При установке элементов питания соблюдайте полярность.

Установите новые элементы питания.



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

Закройте батарейный отсек. Утилизируйте элементы питания в специализированных пунктах. Этим вы поможете сохранить окружающую среду.



Внимание! Если не предполагается использовать аппарат в течение длительного времени, необходимо извлечь элементы питания из батарейного отсека, чтобы предотвратить вытекание содержимого элементов питания и повреждение аппарата.

5.4. Проведение процедуры

Примите удобное для вас положение (сидя или лежа).



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

Включите аппарат

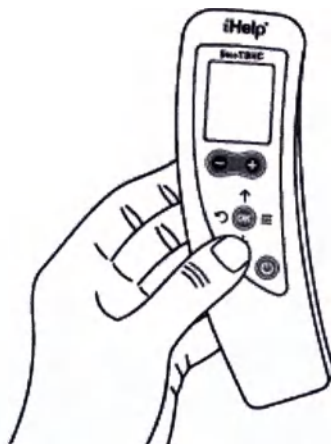
Включите аппарат кратким нажатием (менее $1,0 \pm 0,5$ с) на кнопку . После звукового сигнала и заставки аппарат переходит в главное меню.



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

Выберите необходимую программу

Выберите программу, режим или функцию, используя кнопки  и . (Схема структуры меню аппарата БиоТЭНС приведена в п. 6.3.).



После того как курсор, управляемый кнопками $\wedge$ и $\vee$, остановится на названии нужной программы, режима или функции, нажмите кнопку OK .

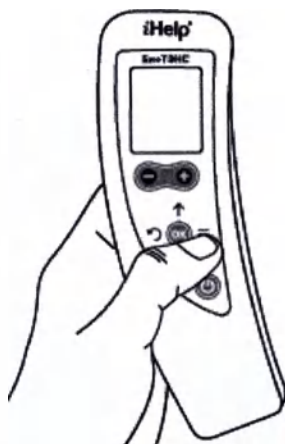


После выбора программы или частоты установите мощность воздействия кнопкой $+$ до 1 ед.

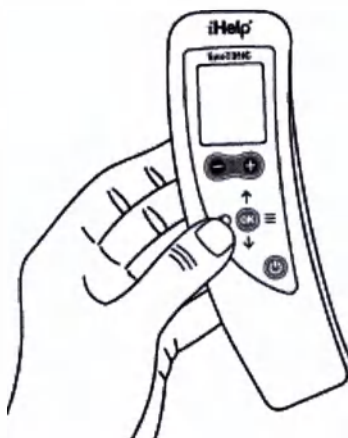


При необходимости сменить программу или режим вернитесь в главное меню или на предыдущий уровень меню.

Для выхода в главное меню аппарата используйте кнопку ESC . Для возврата на предыдущий уровень меню используйте кнопку $\hookrightarrow$.



Для возврата на предыдущий уровень меню используйте кнопку .



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

Обеспечьте контакт электрода с кожей

Запуск программы происходит только при наличии контакта электрода с кожей.



Установите необходимую мощность

Настройте нужную мощность воздействия кнопками  или .

Кратким нажатием на кнопку (менее $1,0 \pm 0,5$ с) уровень мощности меняется на 1 ед., длительное нажатие (более $1,5 \pm 0,5$ с) производит многократное изменение мощности в сторону увеличения или уменьшения.



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

Важно помнить, что в программе «ГИПЕРТОНИЯ» применена фиксированная мощность воздействия. При процедурах с использованием этой программы выбор мощности невозможен.

Проведите процедуру

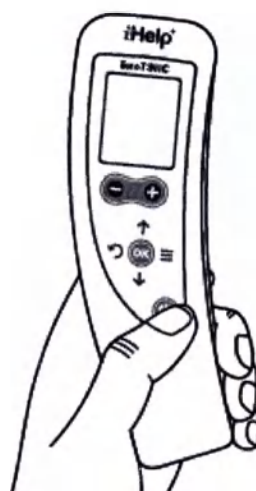
Проводя процедуру с использованием автоматических программ, следите за пиктограммами на дисплее, иллюстрирующими зоны воздействия (если одна программа предусматривает обработку двух и более зон). О необходимости поменять зону воздействия сообщит звуковой сигнал.

Программа автоматически заканчивается по истечении установленного времени. Если вы проводите процедуру по индивидуальной схеме лечения с представленными в меню частотами и режимами, длительность процедуры должна исходить из медицинских показаний и возраста пациента (см. п. 7).

Окончание программы сопровождается звуковым сигналом.

Выключение аппарата

Нажмите кнопку , удерживая примерно 2 секунды. После звукового сигнала аппарат выключится.



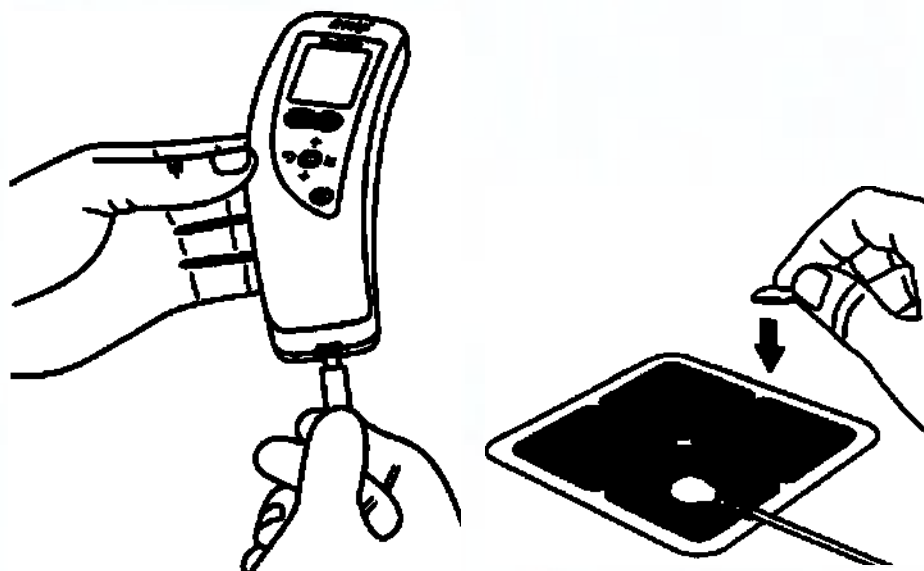


Внимание! Хранить аппарат необходимо с сухим электродом!

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

Подключение самоклеящихся электродов

Для применения самоклеящихся электродов во время процедуры подключите кабель к электроду и аппарату.



Важно помнить, что одновременная работа встроенного и выносных электродов невозможна. На процедуре может быть задействован либо встроенный электрод, либо выносные.



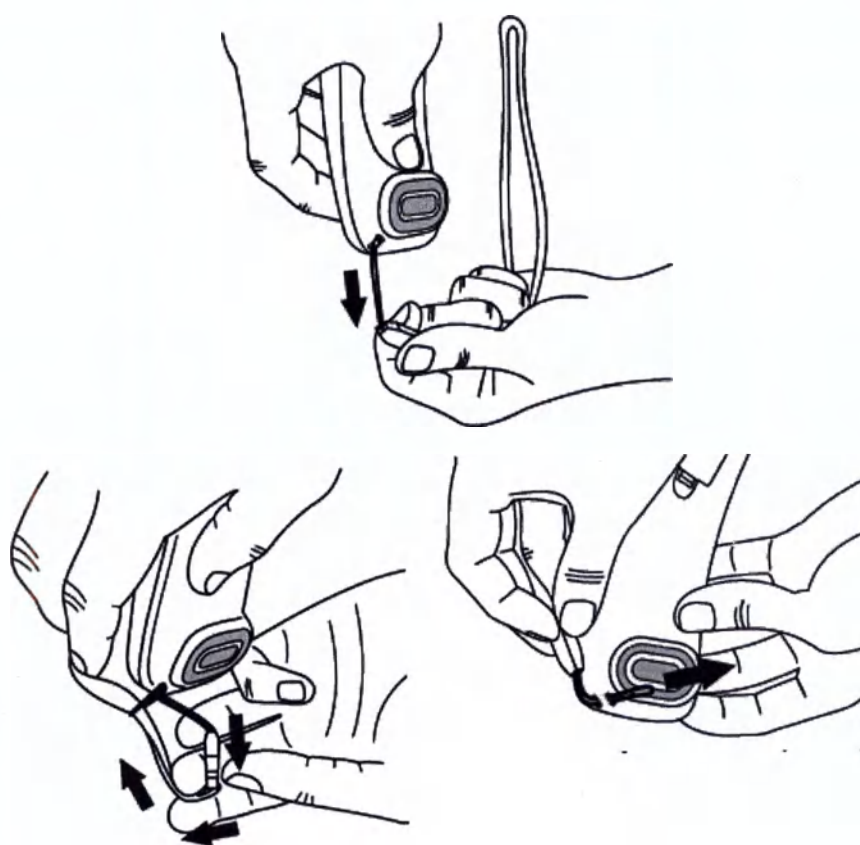
Внимание! Самоклеящиеся электроды предназначены для индивидуального применения во избежание перекрестного инфицирования. Если клейкий слой электродов не нарушен, то возможно их повторное применение одним пользователем.



Внимание! Не рекомендуется нанесение на самоклеящиеся электроды спиртосодержащих и жиросодержащих веществ, а также не рекомендуется нанесение масел или крема на кожу перед применением самоклеящихся электродов! Это может привести к разрушению липкого слоя и быстрому изнашиванию электродов.

Фиксация шнура

При желании к корпусу аппарата можно присоединить шнурок.



6 РЕКОМЕНДАЦИИ К ПРИМЕНЕНИЮ

6.1. Общие сведения

Аппарат может применяться в лечебно-профилактических учреждениях и в бытовых условиях в соответствии с указаниями врача в качестве дополнительной терапии при неэффективности или недостаточной эффективности назначенного медикаментозного лечения.

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

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

Лечение можно проводить как встроенным электродом, так и с помощью выносных электродов.

Через разъем можно подключить выносные самоклеящиеся электроды (входят в комплект), а также выносные терапевтические электроды (не входят в комплект). Совместно с аппаратом могут использоваться электроды выносные по ТУ 9444-006-44148620-2011 (РУ № ФСР 2009/04782).

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



Внимание! Внимание! Применение аппарата не предусматривает отказ от других методов лечения, назначенных врачом.



Внимание! Выносные терапевтические электроды можно использовать только в режимах «Частоты» и «Программы».

После процедуры пациенту рекомендуется отдых в течение 10–15 минут.
Для улучшения контакта перед процедурой можно увлажнить кожу водой.

6.2. Лечение аппаратом

Способы обработки

Лечебное воздействие с помощью встроенного электрода аппарата или соответствующих выносных терапевтических электродов проводится на рефлексогенные зоны различной площади и биологически активные точки. Воздействие может осуществляться тремя способами – *стабильным, лабильным и лабильно-стабильным*.

1) Стабильный способ

Это способ, при котором сохраняется неподвижное положение электрода на выбранной зоне в течение всего времени воздействия. Применяется для воздействия на зоны небольшого размера и биологически активные точки. Этот способ можно применять для обработки зон большой площади, когда есть риск травмировать кожу. При этом электрод переставляется последовательно на соседние участки кожи.

2) Лабильный способ

При лабильном способе электрод перемещают по зоне воздействия. Перемещение производят плавно, скользя по поверхности тела, со скоростью от 0,5 до 2–3 см в секунду. Осуществляют прямолинейные, кругообразные и иные движения с небольшой компрессией в зависимости от размеров и рельефа обрабатываемого участка.

3) Лабильно-стабильный способ

При лабильно-стабильном способе воздействия производится непродолжительная задержка встроенного или выносных зональных электродов, например в зонах максимальной болезненности.

Время воздействия

В случаях, когда основной целью лечебной процедуры является оказание неотложной помощи (например, обезболивание), основным критерием достаточности воздействия на процедуру является исчезновение или значительное уменьшение жалоб.

При курсовом лечении, когда состояние пациента стабилизируется, можно руководствоваться средними значениями времени воздействия, которые приводятся ниже.

Средняя продолжительность одной процедуры в зависимости от возраста:

- для детей 1-го года жизни — 5–10 минут (1–3 минуты на одну зону);
- для детей 1–3 лет — 10–15 минут (3–5 минут на одну зону);
- для детей 3–5 лет — 15–20 минут (5–7 минут на одну зону);
- для детей 5–12 лет — 20–25 минут (7–9 минут на одну зону);
- для детей старше 12 лет и у взрослых — до 30–40 минут (10–15 минут на одну зону).

Мощность (интенсивность) воздействия

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

1) *Минимальный уровень* – под электродом не возникает никаких ощущений или возникает ощущение легкой вибрации.

Минимальный уровень устанавливается в тех случаях, когда воздействие должно быть низкоинтенсивным – это дети до 12 лет, взрослые пациенты с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, вегетососудистая дистония — ВСД). Пациентам, у которых наблюдаются частые головные боли, головокружения, лечение необходимо начинать также с минимального уровня мощности.

2) *Комфортный уровень* – воздействие выше порога ощущений. Под электродами ощущается безболезненная вибрация, покалывание или легкое жжение. Это наиболее часто применяемый на практике уровень мощности.

3) *Максимальный уровень* – это ощущения на пороге боли. Под электродом возникает болезненное жжение, покалывание. При этом может возникать непроизвольное сокращение мышц в области воздействия. Применяется для лечения болевых синдромов при интенсивной боли.



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! Пациентам с артериальной гипертензией, артериальной гипотензией, синдромом вегетососудистой дистонии, а также пациентам, у которых наблюдаются частые головные боли, головокружения, лечение необходимо проводить при минимальном уровне мощности.

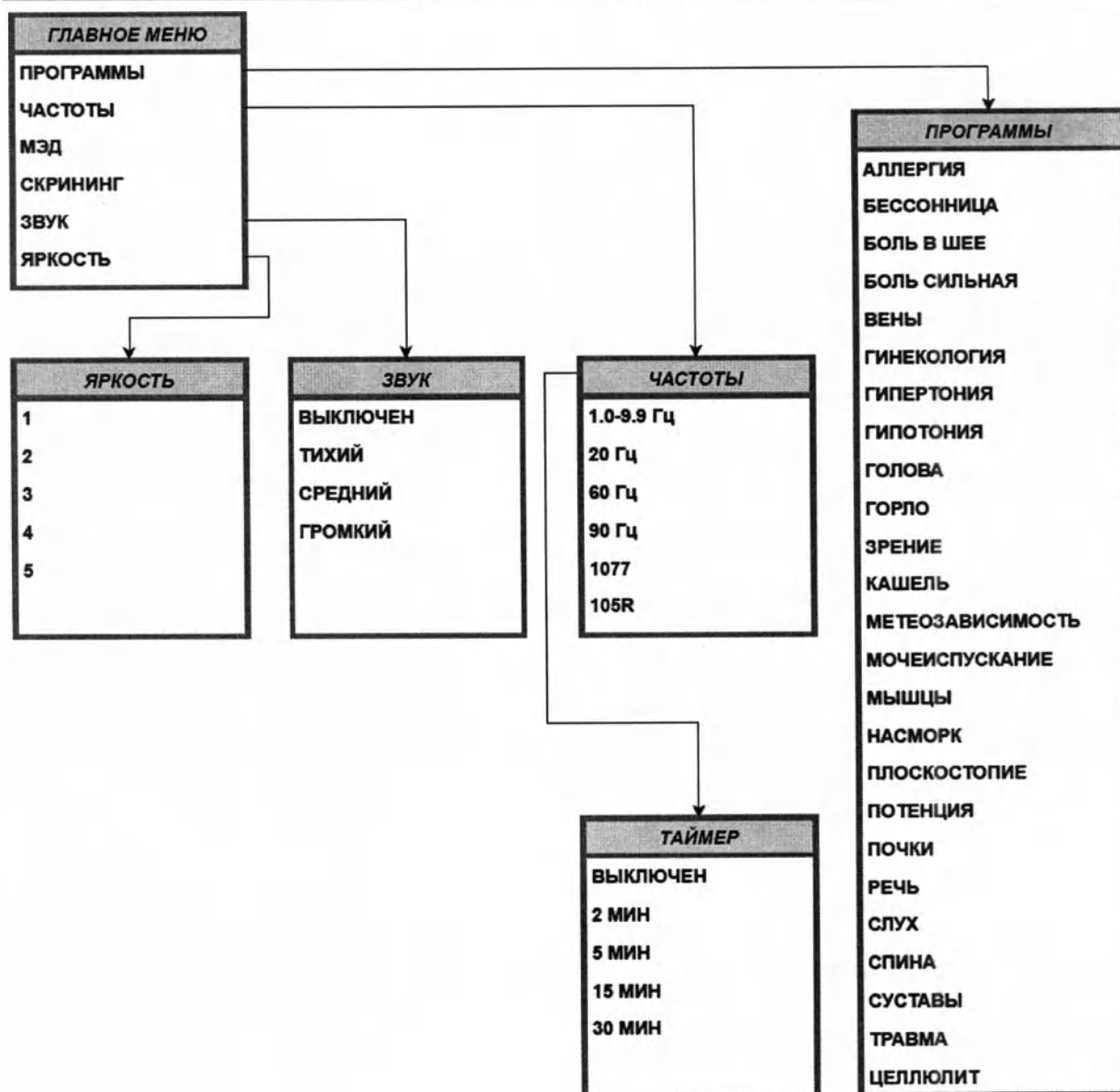


Внимание! Контроль уровня мощности осуществляется субъективно, по ощущениям пациента. Не следует превышать порог переносимости боли.

Для проведения лечебных процедур специальных условий не требуется.

6.3. Работа с меню

6.3.1. Структура меню



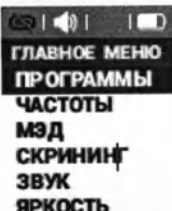
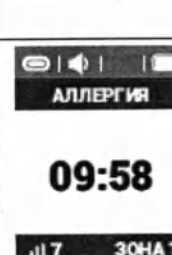
6.3.2 Выбор пунктов меню

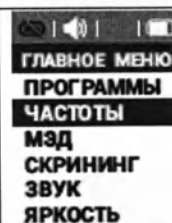
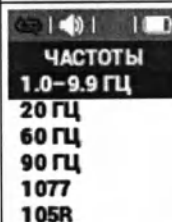
Путешествовать по меню вы можете с помощью кнопок $\wedge$ / $\vee$. Для возврата на предыдущий уровень меню используйте кнопку $\curvearrowright$. Для подтверждения выбора пункта меню или функции, а также старта выбранной лечебной программы используйте $\odot$. Из любого текущего состояния аппарата для возврата в «Главное меню» нажмите кнопку $\boxminus$.

6.4 Главное меню

В главном меню аппарата БиоТЭНС обозначено шесть основных пунктов: «Программы», «Частоты», «МЭД», «Скрининг», «Звук» и «Яркость».

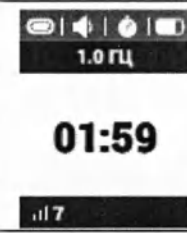
1. Меню «Программы»

1	Кнопками ▲ / ▼ в «Главном меню» выберите пункт «Программы» и нажмите кнопку OK	
2	Кнопками ▲ / ▼ выберите необходимую программу и нажмите кнопку OK	
3	Аппарат перейдет в выбранную программу. На индикаторе отобразится рекомендуемая зона воздействия, на которую необходимо установить встроенный или выносные электроды (см. Приложение А)	
4	После того как электрод установлен на рекомендуемую зону воздействия, с помощью кнопок ⊖ и ⊕ установите необходимую мощность воздействия	
5	На экране отобразится таймер до окончания процедуры на выбранной зоне воздействия. Если в программе предполагается несколько зон воздействия, то по окончании лечения на одной зоне необходимо переставить электрод на следующую зону воздействия, которая отобразится на экране	

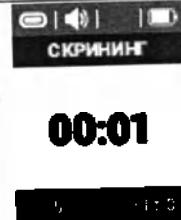
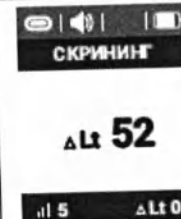
2. Меню «Частоты»		
1	Кнопками ▲ / ▼ в «Главном меню» выберите пункт «Частоты» и нажмите кнопку OK	
2	Кнопками ▲ / ▼ выберите необходимую частоту и нажмите кнопку OK	

3	В случае выбора инфранизких частот (1,0-9,9 Гц) предоставляется возможность настройки точного значения частоты. Кнопками навигации установите желаемую частоту (сначала целую часть числа, затем десятичную) и нажмите кнопку  для подтверждения выбранной частоты.	
4	Установите электрод на зоне воздействия. С помощью кнопок  и  установите необходимую мощность воздействия	
5	После выбора мощности на экране отображается таймер (см. п.7.3.2.2.)	

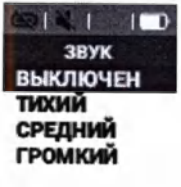
Функция «Таймер»

Функция «Таймер» (функция доступна только в меню «Частоты») Функция «Таймер» необходима в случаях, когда нет возможности контролировать время воздействия, либо когда время воздействия четко регламентировано.		
1	Из выбранной частоты для перехода в «Таймер» нажмите кнопку 	
2	Аппарат перейдет в меню «Таймер». Кнопками  /  установите желаемую длительность таймера (2 мин.; 5 мин.; 15 мин.; 30 мин.) или выключите его. Подтвердите выбор, нажав кнопку 	
3	Включенная функция «Таймер» отображается символом «Циферблат»	
4	В случае установки таймера в положение «Выключен» в режимах воздействия, доступных в меню «Частоты» будет происходить прямой отсчет времени процедуры. Если функция отключена, время процедуры не ограничено	

3. Программа «МЭД» (Минимальная эффективная доза)		
1	Кнопками $\wedge$ / $\vee$ в главном меню выберите пункт «МЭД» и нажмите кнопку $\odot$. Аппарат перейдет в программу «МЭД». Расположите электрод на зоне воздействия хэ-гу.	
2	Установите мощность воздействия кнопками $\ominus$ / $\oplus$. Рекомендуемый уровень мощности – минимальный или комфортный	
3	При наличии контакта с кожей и установлении мощности воздействия более 0 начинается 1-й этап программы «МЭД»	
4	По окончании 1-го этапа режима «МЭД» в нижнем правом углу отображается длительность указанного этапа	

4. Режим «Скрининг»		
1	Кнопками $\wedge$ / $\vee$ в «Главном меню» выберите пункт «Скрининг» и нажмите кнопку $\odot$.	
2	Установите электрод на кожу. Аппарат начнёт автоматически работать при контакте электрода с кожей. Изменение мощности в режиме «Скрининг» недоступно. В данном режиме установлен фиксированный уровень мощности воздействия 5 ед. и частота 10 Гц	
3	Предыдущее значение ΔLt отображается в нижнем правом углу	

5. Меню «Звук»

8.1	Кнопками ▲ / ▼ в «Главном меню» выберите пункт «Звук» и подтвердите выбор, нажав кнопку OK .	 ГЛАВНОЕ МЕНЮ ПРОГРАММЫ ЧАСТОТЫ МЭД СКРИНИНГ ЗВУК ЯРКОСТЬ
8.2	Для настройки звука в аппарате предусмотрено 4 уровня громкости: «Выключен», «Тихий», «Средний» и «Громкий». Кнопками ▲ / ▼ выберите нужный уровень громкости и подтвердите выбор, нажав кнопку OK .	 ЗВУК ВЫКЛЮЧЕН ТИХИЙ СРЕДНИЙ ГРОМКИЙ

6. Меню «Яркость»		
8.2	Кнопками ▲ / ▼ в «Главном меню» выберите пункт «Яркость» и подтвердите выбор, нажав кнопку OK .	 ГЛАВНОЕ МЕНЮ ПРОГРАММЫ ЧАСТОТЫ МЭД СКРИНИНГ ЗВУК ЯРКОСТЬ
8.2.1	В аппарате предусмотрена регулировка яркости в диапазоне от 1 до 5. Подберите комфортный уровень яркости, используя кнопки ⊖ / ⊕. Подтвердите выбор, нажав кнопку OK. Внимание! Увеличение яркости подсветки приводит к росту потребления тока и более ранней замене элементов питания. Использование минимального уровня подсветки индикатора позволит обеспечить более длительное использование установленных элементов питания	 ЯРКОСТЬ 1 2 3 4 5

7 ПРОГРАММЫ

Для проведения лечения в меню аппарата предусмотрены пункты: «Программы», «Частоты», «МЭД», «Скрининг».

Для проведения лечения с помощью п. «Программы» установите аппарат на зону, указанную в атласе (зон воздействия может быть одна, две или три, в зависимости от программы). Задайте мощность воздействия, процедура начнется. Если программа предполагает воздействие на вторую зону, то аппарат по окончании времени воздействия на первую зону времени подаст звуковой сигнал, а на дисплее появится информация с рекомендациями по следующей зоне воздействия. Переставьте аппарат на следующую зону и продолжите процедуру. Если программа предполагает воздействие на третью зону, то аппарат подаст звуковой сигнал, а на дисплее появится соответствующая информация. Переставьте аппарат на следующую зону и продолжите воздействие.

Способ обработки (см. п. 6.2.)

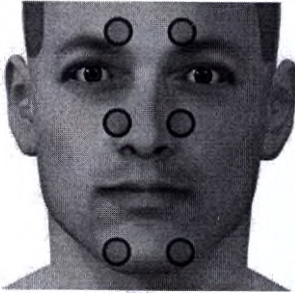
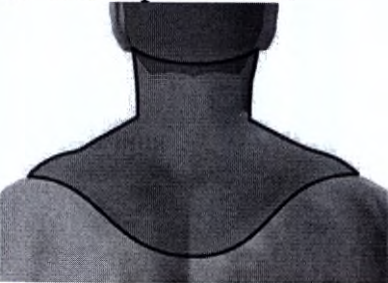
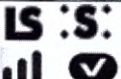
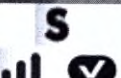
- L** Лабильный
- S** Стабильный
- LS** Лабильно-стабильный
- :S:** Стабильный, с помощью аппликатора

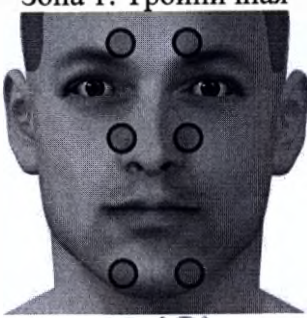
Уровень мощности аппарата

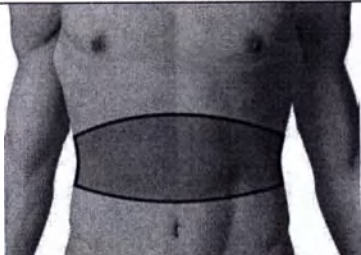
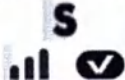
- || min** Минимальный/Отсутствие ощущений
- || ✓** Комфортный/Приятное покалывание
- || max** Максимальный/На пороге боли

а) Программы

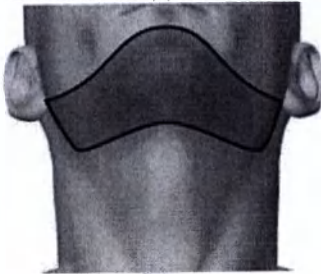
Название программы	Зоны воздействия	Рекомендации по применению программы
АЛЛЕРГИЯ	Зона1: Эпигастральная область живота  LS :S: ✓	Крапивница, острые аллергические реакции, укусы насекомых
	Зона 2: Область седьмого шейного позвонка  LS :S:	

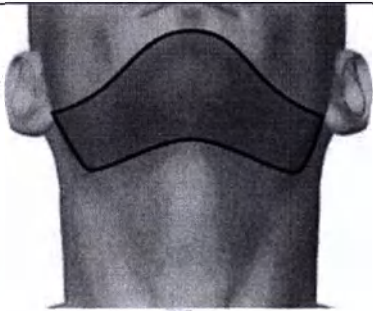
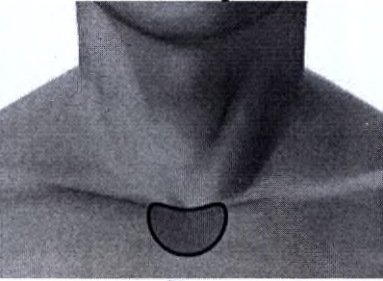
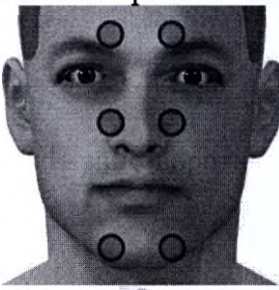
		
БЕССОННИЦА	Зона 1: Тройничная  	Нарушение сна
	Зона 2: Шейно-воротниковая  	
	Зона 3: Область седьмого шейного позвонка  	
БОЛЬ В ШЕЕ	Зона 1: Область шеи  	Боль в шее, мышечное напряжение
БОЛЬ СИЛЬНАЯ	Область боли	Острые и хронические болевые синдромы: боль различной локализации, послеоперационная боль

	 LS  max - при сильной боли   - при тупой ноющей боли	
ВЕНЫ	Зона 1: Тройничная  LS :S:  	Хроническая венозная недостаточность
	Зона 2: Подошвы стоп  :S:  	
	Зона 3: Пояснично-крестцовая  LS :S:  	
	Зона 4: Эпигастральная область, левое и правое подреберье	

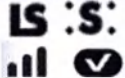
		
ГИНЕКОЛОГИЯ	Зона 1: Подошвы стоп  	Нарушение менструального цикла, воспалительные заболевания
	Зона 2: Шейно-воротниковая  	
	Зона 3: Пояснично-крестцовая  	
ГИПЕРТОНИЯ*	Зона 1: Внутренняя поверхность нижней трети предплечья  Мощность воздействия программы фиксированная	Артериальная гипертензия

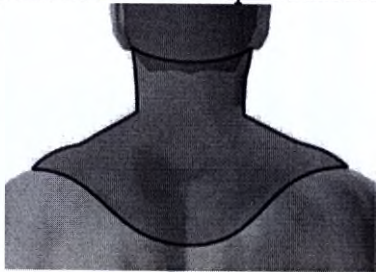
ГИПОТОНИЯ	Зона 1: Шейно-воротниковая  S [Bar chart icon] [Checkmark icon]	Артериальная гипотензия
ГОЛОВА	Зона 1: Область второго шейного позвонка  S [Bar chart icon] [Checkmark icon]	Головная боль, головокружение, мигрень
	Зона 2: Шейно-воротниковая  S [Bar chart icon] [Checkmark icon]	
	Зона 3: Кисть, область головы по Су-Джок  S [Bar chart icon] [Checkmark icon]	
ГОРЛО	Зона 1: Кисть, область шеи по Су-Джок	

	 S ✓	Боль в горле, осиплость голоса
	Зона 2: Подчелюстная  S ✓	
ЗРЕНИЕ	Зона 1: Параорбитальная  S min	Зрительное утомление, близорукость, дальнозоркость
	Зона 2: Шейно-воротниковая  S ✓	
КАШЕЛЬ	Зона 1: Подчелюстная	Кашель

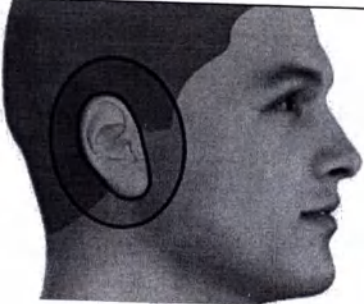
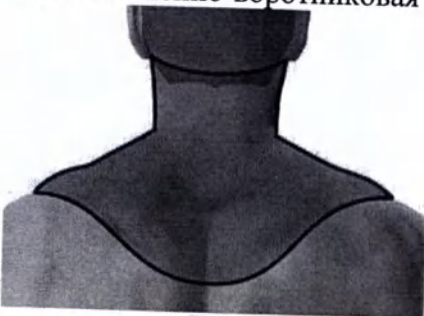
МЕТЕОЗАВИСИМОСТЬ	 Зона 2: Область яремной ямки	Ухудшение самочувствия при перемене погоды
	 Зона 1: Шейно-воротниковая	
	 Зона 2: Тройничная	
	 Зона 3: Пояснично-крестцовая	

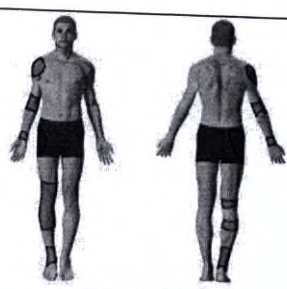
	S ✓	
МЫШЦЫ	Область повреждения или боли  S ✓	Боль в мышцах, повреждение связок, сухожилий и мышц
МОЧЕИСПУСКАНИЕ	Зона 1: Пояснично-крестцовая  S ✓	Нарушение мочеиспускания
	Зона 2: Подошвы стоп  S ✓	
	Зона 3: Шейно-воротниковая  S ✓	
	Зона 4: Эпигастральная зона, левое и правое подреберья	

	 	
НАСМОРК	Зона 1: Кисть, область носа по Су-Джок  	Заложенность носа, затруднение носового дыхания
	Зона 2: Крылья и проекции пазух носа  	
ПЛОСКОСТОПИЕ	Зона 1: Подошвы стоп  	Плоскостопие
	Зона 2: Пояснично-крестцовая	

ПОТЕНЦИЯ		
		
	Зона 3: Шейно-воротниковая	
		
	Зона 1: Пояснично-крестцовая	
		
	Зона 2: Шейно-воротниковая	
		
	Зона 3: Подошвы стоп	
	Эректильная дисфункция, простатит	

	S  S 	
ПОЧКИ	Зона 1: Пояснично-крестцовая зона 	Боль в области почек, нарушение мочеиспускания
	Зона 2: Подошвы стоп 	
РЕЧЬ	Зона 1: Проекция зубов 	Нарушение речи
	Зона 2: Шейно-воротниковая 	
СЛУХ	Зона 1: Околоушная область	

	 S  min Зона 2: Шейно-воротниковая  S  min Зона 3: Пояснично-крестцовая  S  min	Снижение слуха, шум в ушах
СПИНА	Зона 1: Проекция позвоночника, область боли  Зона: боль в спине – грудной, поясничный, крестцовый отделы LS  max - при сильной боли  ✓ - при тупой ноющей боли Зона 1: Поражённый сустав	Боль в спине, нарушение осанки
СУСТАВЫ		

	 LS :S: Зона 2: Сегментарная зона (поясница – при поражении суставов ног, шейно-воротниковая – при поражении суставов рук)  LS :S:	Боль в суставах, тугоподвижность суставов, последствия травм
ТРАВМА	Поражённая часть тела  S LS :S:	Ушибы, переломы, вывихи, реабилитация после спортивных травм
ЦЕЛЛЮЛИТ	Проблемная зона (ягодицы, живот, бедра)**  S LS :S:	Целлюлит

* Мощность воздействия в программе «Гипертония» – фиксированная. У пользователя отсутствует возможность выбора уровня мощности.

**Применяются с самоклеящимися электродами.

б) **Частоты**

Назначение лечебных режимов

Режим, частота, Гц	Назначение
1,0...9,9	Частотный диапазон 1,0–4,0 Гц применяется для направленного влияния на состояние лимфоидной, костной и соединительной ткани. Диапазон от 4,0 до 7,0 Гц – для направленного влияния на структуры вегетативной нервной системы. Диапазон от 7,0 до 9,9 Гц – для коррекции работы паренхиматозных органов
20	Универсальность лечебного эффекта частоты 20 Гц позволяет применять их в лечении большого круга заболеваний в остром периоде и в периоде реабилитации. Она применяются для общерегуляторного действия, стабилизации и усиления лечебных эффектов других частот при поражении внутренних органов и опорно-двигательного аппарата
60 и 90	Частоты 60 Гц и 90 Гц используются при выраженных местных жалобах для коррекции нарушений в работе внутренних органов. Рекомендуются для обезболивания, улучшения местного и регионарного кровотока, для лечения воспалительных процессов и т.д. в остром периоде и в периоде реабилитации
«10 77»	Режим «10 77» рекомендуется применять у людей с признаками артериальной гипертензии, синдромом вегетативной дистонии по гипертоническому типу, у людей с нарушениями сна
105R (75-135 Гц)	Импульсы с квазислучайным изменением частоты следования в диапазоне 105R (75-135 Гц) обеспечивают эффективное и продолжительное обезболивание при подавляющем большинстве заболеваний. Является универсальным и рекомендуется к использованию для начала лечения на процедуре противоболевой терапии

в) МЭД

Минимальная эффективная доза (МЭД) — это автоматическая программа, которая применяется для реабилитации и профилактики при физическом перенапряжении, психоэмоциональных перегрузках, при синдроме хронической усталости и заболеваниях внутренних органов, в том числе для профилактики простудных заболеваний в период эпидемии. Минимально применяется один раз в день, курсом 8–12 дней.

Рекомендуемый уровень мощности – минимальный или комфортный.

Программа МЭД состоит из двух фаз. По окончании каждой фазы аппарат подает звуковой сигнал.



Зона: хэ-гу

S

III ✓ min



Внимание! Воздействие в программе МЭД проводится только с применением встроенного электрода аппарата.



Внимание! Во время работы аппарата в программе МЭД электрод на коже пациента должен быть установлен стабильно, т.е. передвигать электрод аппарата непосредственно во время его работы нельзя.

г) **Скрининг**

Режим «Скрининг» позволяет выбрать оптимальные зоны воздействия для усиления системного эффекта и определить расположение латентных триггерных зон (скрытых проблемных зон) путём сравнения изменений электрических характеристик кожи при стимуляции на различных участках выбранной зоны.



Внимание! Во время работы аппарата в режиме «Скрининг» электрод на коже пациента должен быть установлен стабильно, т.е. передвигать электрод аппарата непосредственно во время его работы в режиме «Скрининг» нельзя.

При обнаружении аппаратом контакта электрода с поверхностью кожи появится индикация интервала времени — 5 секунд, в течение которого определяется изменение электрического сопротивления кожи в ответ на посылаемый аппаратом импульс. По окончании 5 секунд аппарат издаёт короткий звуковой сигнал и выводит результат измерения в виде индекса ΔLt (в диапазоне от 0 до 100 единиц), например $\Delta Lt = 8$.

Запишите полученное значение.

Переставьте аппарат на соседнюю зону, отрывая электрод аппарата от кожи на 1–2 секунды. Латентными триггерными зонами будут участки кожи, в которых значения ΔLt существенно отличаются как в сторону увеличения, так и в сторону уменьшения. Например, при тестировании соседних участков выбранной кожной зоны вы получили следующие результаты ΔLt (в ед.): 6, 5, 8, 20, 4, 7. В данном примере латентной триггерной зоной будет та, в которой значение $\Delta Lt = 20$. Выявленные триггерные зоны следует дополнительно обработать в течение 1–5 минут на частоте 60 Гц.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1. 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 очистки электрода используйте стандартные средства дезинфекции (3 % раствор перекиси водорода) 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.

8.2. Хранить аппарат необходимо с сухим электродом.

8.3. Если не предполагается использовать аппарат в течение длительного времени, необходимо извлечь элементы питания из батарейного отсека, чтобы предотвратить вытекание содержимого элементов питания и повреждение аппарата.

9 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1. Габаритные размеры:

Аппарат, мм	195±5 x 60±5 x 35±5
Электрод самоклеящийся, мм	50±1 x 50±1
Кабель соединительный, см	140±5

9.2. Масса:

Аппарат (без элементов питания), г	150±15
Электрод самоклеящийся, г	5±2
Кабель соединительный, г	20±2

9.3. Питание аппарата должно осуществляться от 2 элементов типа LR03 размера AAA.

При применении элементов питания типа LR03 размера AAA ориентировочное время работы составляет не менее 10 часов.

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

9.5. Аппарат предназначен для продолжительного режима работы.

9.6. Аппарат не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

9.7. Электростимулятор чрескожный универсальный БиоТЭНС по ТУ 26.60.13-030-44148620-2021 по токсикологическим и санитарно-химическим показателям отвечает требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, кратковременно контактирующим с неповрежденной кожей.

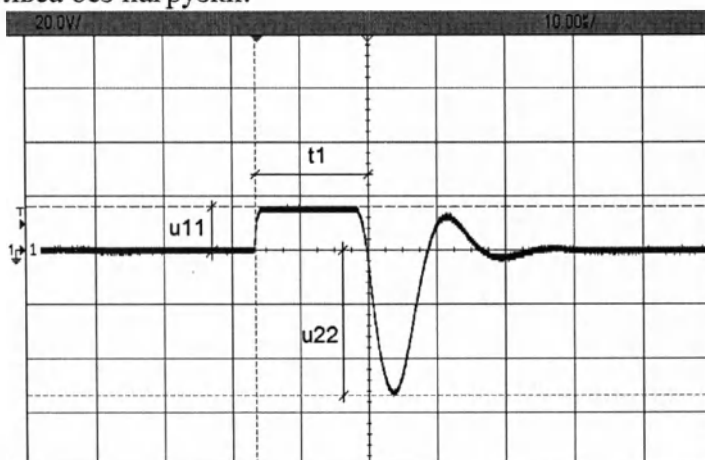
9.8. Аппарат должен выполнять все функции при напряжении питания от 2,0±0,1 до 3,2±0,1 В.

Потребляемый аппаратом ток:

при уровне подсветки 5 ед., мА	не более 160
в выключенном состоянии, мкА	не более 45

9.9. Зависимость формы и параметров импульса от сопротивления и нагрузки.

Форма импульса без нагрузки:



Развертка по горизонтали: 5 мкс на клетку.

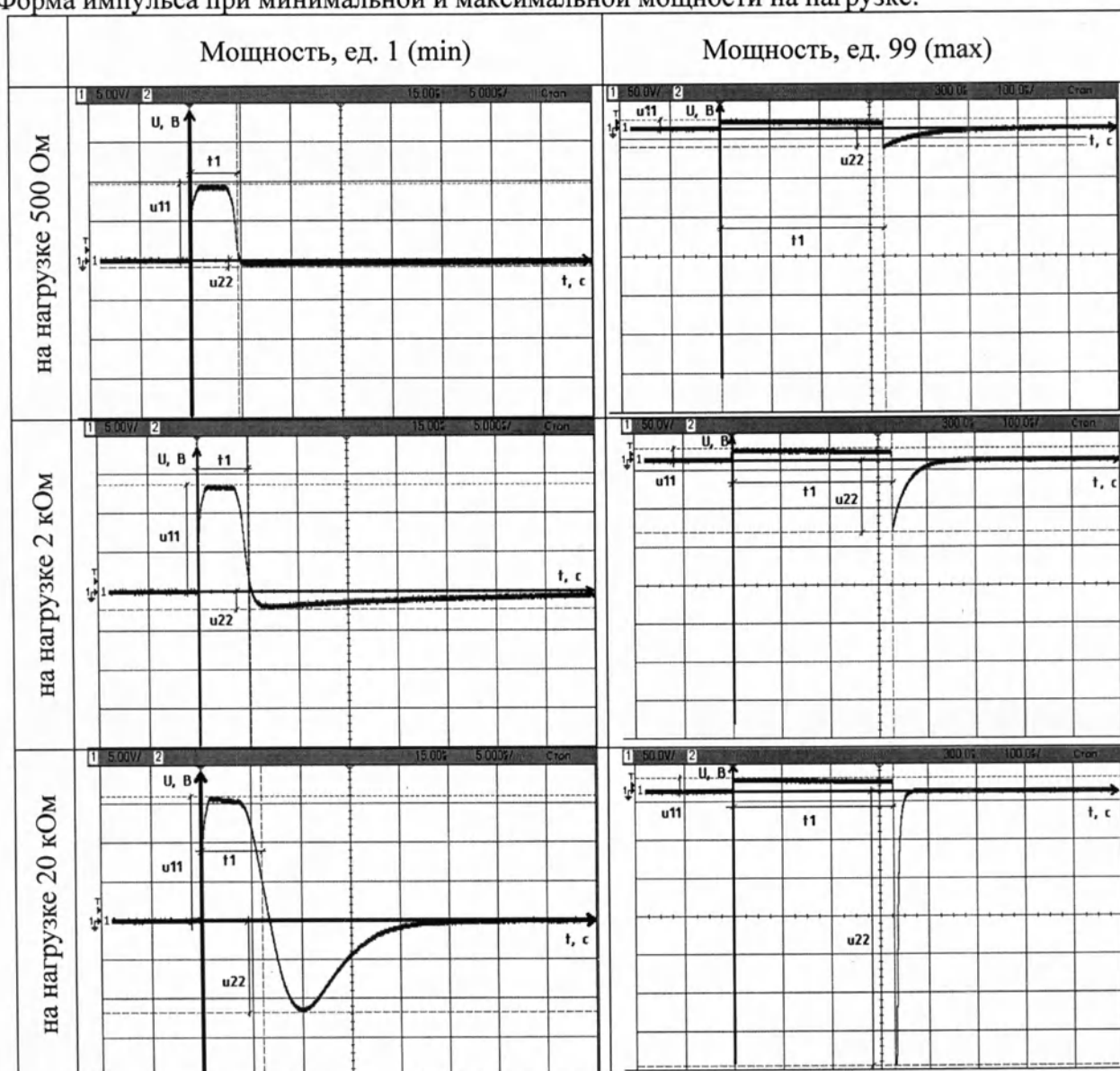
Развертка по вертикали: 10 В на клетку.

$t1$, мкс	Длительность 1-й фазы импульса
$u11$, В	Амплитуда 1-й фазы импульса
$u22$, В	Амплитуда отрицательной части импульса 2-й фазы

Амплитудные и временные параметры импульса:

Нагрузка	Мощность, ед.	$t1$, мкс	$u11$, В	$u22$, В
без нагрузки	-	15 ± 3	16 ± 5	50 ± 15
500 Ом	1 (min)	5 ± 3	10 ± 3	$1 \pm 0,5$
	99 (max)	330 ± 30	10 ± 3	25 ± 5
2 кОм	1 (min)	5 ± 3	14 ± 5	2 ± 1
	99 (max)	330 ± 30	14 ± 5	95 ± 10
20 кОм	1 (min)	5 ± 3	16 ± 5	12 ± 3
	99 (max)	330 ± 30	16 ± 5	370 ± 50

Форма импульса при минимальной и максимальной мощности на нагрузке:



Развертка	по горизонтали: 5 мкс на клетку. по вертикали: 5 В на клетку	по горизонтали: 100 мкс на клетку. по вертикали: 50 В на клетку.
-----------	---	---

9.8. Аппарат формирует импульсы с частотой:

от 1,0 до 9,9 Гц с шагом $0,1 \pm 0,05$ Гц, 10 ± 2 Гц, 20 ± 2 Гц, 60 ± 2 Гц, 77 ± 3 Гц, 90 ± 3 Гц, 125 ± 4 Гц, 140 ± 4 Гц, 200 ± 5 Гц.

9.9. Аппарат формирует следующие режимы:

«10 77»	чередование 10 ± 2 Гц и 77 ± 3 Гц, модулированные частотой $2,0 \pm 0,1$ Гц
«20 77»	Чередование частот 20 ± 2 Гц в течение $2,0 \pm 1,0$ с и 77 ± 3 Гц в течение $3,0 \pm 1,0$ с
«77АМ»	Амплитудно-модулированный сигнал частотой 77 ± 3 Гц, модулированный частотой $2,0 \pm 0,1$ Гц. По 7 импульсов в пачке.
105R (75-135 Гц)	Импульсы с квазислучайным изменением частоты следования в диапазоне 75-135 Гц
«МЭД»	10 ± 2 Гц
«Скрининг»	10 ± 2 Гц

9.10. В аппарате присутствуют специальные программы стимуляции (применение программ см. в разделе 6 «Программы»):

Программа	Зона воздействия: частота (длительность)
«АЛЛЕРГИЯ»	Зона 1: «10 77» (5 ± 1 мин) + $3,8$ Гц (5 ± 1 мин); Зона 2: 77 Гц (5 ± 1 мин) + $1,7$ Гц (5 ± 1 мин) + $3,8$ (5 ± 1 мин)
«БЕССОННИЦА»	Зона 1: 10 Гц (10 ± 1 мин); Зона 2: «10 77» (10 ± 1 мин); Зона 3: $2,2$ Гц (10 ± 1 мин) + $8,5$ Гц (10 ± 1 мин)
«БОЛЬ В ШЕЕ»	Зона 1: «10 77» (10 ± 1 мин) + 20 Гц (10 ± 1 мин) + 10 Гц (10 ± 1 мин)
«БОЛЬ СИЛЬНАЯ»	Зона 1: Пачка импульсов с частотой 200 ± 5 Гц с частотой следования пачки 77 ± 3 Гц и длительностью пачки $5,0 \pm 0,2$ мс (15 ± 1 мин.)
«ВЕНЫ»	Зона 1: 10 Гц (10 ± 1 мин); Зона 2: «10 77» (10 ± 1 мин); Зона 3: 77 Гц (10 ± 1 мин); Зона 4: 60 Гц (10 ± 1 мин)
«ГИНЕКОЛОГИЯ»	Зона 1: $2,5$ Гц (5 ± 1 мин) + $4,0$ Гц (5 ± 1 мин) + $9,4$ Гц (5 ± 1 мин); Зона 2: «10 77» (15 ± 1 мин); Зона 3: 10 Гц (5 ± 1 мин) + 20 Гц (5 ± 1 мин)

Программа	Зона воздействия: частота (длительность)
«ГИПЕРТОНИЯ»	Зона 1: 9,2±1,0 Гц (до 2±1 мин) +9,4±1,0 Гц (2±1 мин) + «10 77» (3±1 мин) <i>(У пользователя отсутствует возможность выбора мощности воздействия)</i>
«ГИПОТОНИЯ»	Зона 1: «77АМ» (15±1 мин)
«ГОЛОВА»	Зона 1: 60 Гц (5±1 мин); Зона 2: 60 Гц (5±1 мин); Зона 3: 60 Гц (5±1 мин)
«ГОРЛО»	Зона 1: 60 Гц (10±1 мин); Зона 2: 77 Гц (10±1 мин)
«ЗРЕНИЕ»	Зона 1: «10 77» (10 ±1 мин) и 20 Гц (10 ±1 мин) Зона 2: 20 Гц (10 ±1 мин) и «10 77» (10 ±1 мин)
«КАШЕЛЬ»	Зона 1: «10 77» (5±1 мин); Зона 2: 60Гц (10±1 мин)
«МЕТЕОЗАВИСИМОСТЬ»	Зона 1: «10 77» (10±1 мин); Зона 2: 10 Гц (10±1 мин); Зона 3: 77 Гц (10±1 мин)
«МЫШЦЫ»	Зона 1: Пачки импульсов с длительностью 65±5 мс при минимальной мощности (1 ед.) и 370±10 мс при максимальной мощности (99 ед.), частотой следования 1 Гц и частотой заполнения 125 Гц. Длительность 1-ой фазы импульса переменная: – при минимальной мощности (1 ед.) 5±1 мкс; – при максимальной мощности (99 ед.) от 5±1 мкс до 330±15 мкс. (15±1 мин)
«МОЧЕИСПУСКАНИЕ»	Зона 1: 77 Гц (10±1 мин); Зона 2: «10 77» (10±1 мин); Зона 3: 60 Гц (10±1 мин); Зона 4: 10 Гц (10±1 мин)
«НАСМОРК»	Зона 1: 10 Гц (10±1 мин); Зона 2: «20 77» (10±1 мин)

Программа	Зона воздействия: частота (длительность)
«ПЛОСКОСТОПИЕ»	Зона 1: «10 77» (10±1 мин); Зона 2: 77 Гц (10±1 мин); Зона 3: 10 Гц (10±1 мин)
«ПОТЕНЦИЯ»	Зона 1: 2,6 Гц (5±1 мин) + 4,0 Гц (5±1 мин) + 9,4 Гц (5±1 мин); Зона 2: «10 77» (15±1 мин); Зона 3: 10 Гц (5±1 мин) + 20 Гц (5±1 мин)
«ПОЧКИ»	Зона 1: 77 Гц (10±1 мин) + 20 Гц (10±1 мин) Зона 2: 2,8 Гц (5±1 мин) + 8,1 Гц (5±1 мин) + «10 77» (5±1 мин)
«РЕЧЬ»	Зона 1: 77 Гц (10±1 мин); Зона 2: «10 77» (10±1 мин)
«СЛУХ»	Зона 1: 77 Гц (10±1 мин); Зона 2: 10 Гц (10±1 мин) + 2,5 Гц (10±1 мин); Зона 3: 3,3 Гц (10±1 мин)
«СПИНА»	Зона 1: 140 Гц (5±1 мин) + 77 Гц (5±1 мин) + 20 Гц (5±1 мин)
«СУСТАВЫ»	Зона 1: 140 Гц (5±1 мин) + 77 Гц (5±1 мин) + 20 Гц (5±1 мин) + 1,6 Гц (5±1 мин) Зона 2: «10 77» (10±1 мин)
«ТРАВМА»	Зона 1: 200 Гц (5±1 мин) + 140 Гц (5±1 мин) + 77 Гц (5±1 мин)
«ЦЕЛЛЮЛИТ»	Зона 1: Пачки импульсов с длительностью 65±5 мс при минимальной мощности (1 ед.) и 200±10 мс при максимальной мощности (99 ед.), частотой следования 4 Гц и частотой заполнения 60 Гц. Длительность 1-ой фазы импульса переменная: – при минимальной мощности (1 ед.) 5±1 мкс; – при максимальной мощности (99 ед.) от 5±1 мкс до 330±15 мкс (20±1) мин

9.11. Аппарат автоматически выключится при снижении напряжения питания до 1,8±0,1 В, или через 3,0±0,5 минуты после последнего нажатия на любую кнопку управления (кроме кнопки , или с момента потери контакта электрода с кожей, или от момента окончания стимуляции.

9.12. 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 до передатчиков указано в таблице 4.

9.13. Аппарат БиоТЭНС предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной в таблице 1. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 1 – Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11)	Группа 1	Аппарат БиоТЭНС использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования при расположении вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Аппарат БиоТЭНС предназначен для использования в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по 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 их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования аппарата в данной конфигурации.

9.14 Аппарат БиоТЭНС предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной в таблице 2. Покупателю или пользователю аппарата БиоТЭНС следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Таблица 2 – Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд	± 6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим

	± 8 кВ– воздушный разряд	± 8 кВ– воздушный разряд	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 для учреждений здравоохранения и жилой обстановки

Таблица 3 – Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадрати чное значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата БиоТЭНС 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**; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	---

*Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата БиоТЭНС превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата БиоТЭНС с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

**Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1 , В/м.

Примечания

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

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

9.15. Аппарат БиоТЭНС предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 4 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом БиоТЭНС

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



Внимание! Использование принадлежностей и кабелей, не указанных в комплектации, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата.

1.1.1 Рекомендуемые действия пользователя

Электростатический разряд (ESD). На пользователе во время процедуры не должно быть одежды из синтетических материалов.

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

10 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

В данном разделе приведены состояния аппарата, которые могут быть интерпретированы как неисправность и устранены самостоятельно. В случае других неисправностей свяжитесь с предприятием-изготовителем, не пытайтесь устранить их самостоятельно.

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
1) Аппарат не включается при нажатии на кнопку 	Отсутствуют элементы питания	Установить новые элементы питания (см. раздел 5)
	Напряжение элементов питания менее $1,8 \pm 0,1$ В	Заменить элементы питания (см. раздел 5)
	Элементы питания установлены неправильно	Установить элементы питания в соответствии с маркировкой аппарата и элементов питания (см. раздел 5)
2) При включении аппарат формирует звуковые сигналы и автоматически выключается	Напряжение элементов питания менее $1,8 \pm 0,1$ В	Заменить элементы питания (см. раздел 5)
	Промежуток времени между выключением аппарата и его последующим включением менее 3 секунд	Выдержать аппарат в выключенном состоянии не менее 3 секунд и затем вновь включить
3) Аппарат не переходит в состояние электростимуляции при контакте встроенного электрода с кожей	Не выбран режим электростимуляции	Перейти в меню «ПРОГРАММЫ» либо «ЧАСТОТЫ» и выбрать требуемый режим электростимуляции
	Недостаточная площадь контакта встроенного электрода с кожей	Плотно приложить встроенный электрод к коже. При необходимости предварительно слегка смочить кожу водой
	Нулевое значение уровня мощности	Увеличить мощность
4) Аппарат не формирует звуковые сигналы (включение режима, изменение уровня мощности, окончание режима и пр.)	Выключен звук	Увеличить громкость. Перейти в главное меню → «ЗВУК» → «ВЫКЛЮЧЕН»/ «ТИХИЙ»/ «СРЕДНИЙ»/ «ГРОМКИЙ»
5) Аппарат не переходит в состояние электростимуляции при использовании выносных электродов	Не выбран режим электростимуляции	Перейти в меню «ПРОГРАММЫ» либо «ЧАСТОТЫ» и выбрать требуемый режим электростимуляции
	Недостаточная площадь контакта выносных электродов кожей	Плотно приложить выносной электрод к коже. При необходимости предварительно слегка смочить кожу водой
	Нулевое значение уровня мощности	Увеличить мощность
6) Аппарат выключается, или при работе мерцает	Напряжение элементов питания менее $2,0 \pm 0,1$ В	Заменить элементы питания (см. раздел 5)

символ батареи и звучит прерывистый сигнал		
7) Аппарат самопроизвольно выключается	Напряжение элементов питания менее $1,8 \pm 0,1$ В	Заменить элементы питания (см. раздел 5)
8) Быстрый расход элементов питания	Некачественные элементы питания	Использовать качественные элементы питания (рекомендуются щелочные элементы питания) либо аккумуляторы соответствующего типоразмера с напряжением не более 1,5 В
	Уровень яркости подсветки максимальный	Уменьшить яркость подсветки. Перейти в раздел главного меню → «Яркость»
9) На индикаторе не появляется символ  при наличии контакта с кожей	Недостаточная электропроводимость кожи	Плотно приложите электроды аппарата к коже. При необходимости предварительно слегка смочите кожу водой. Перед применением самоклеящихся электродов нужно очистить кожу с мылом и водой
10) На индикаторе не исчезает символ  при отсутствии контакта с кожей	Электрод загрязнен	Произведите очистку электрода (см. раздел 5)
11) Самоклеящиеся электроды не приклеиваются к коже	– Изношен липкий слой электрода, – на кожу нанесено масло или крем; – на липкую поверхность электрода нанесены спиртосодержащие и жиросодержащие вещества	Вымойте кожу с мылом и водой. Замените электрод



Внимание! Все другие неисправности устраняются на предприятии-изготовителе.

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование аппарата осуществляется в потребительской таре предприятия-изготовителя любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ТУ 26.60.13-030-44148620-2021 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 в закрытых или других помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе (например, каменные, бетонные, металлические с теплоизоляцией и другие хранилища), расположенных 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.

12. УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

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

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

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ 26.60.13-030-44148620-2021 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования. Гарантийный срок хранения со дня изготовления – 2 года в условиях, указанных в разделе 11.

13.2 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.

13.3 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.

13.4.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 транспортирования, хранения, ухода и эксплуатации, предусмотренных настоящим руководством;
- 2) механических повреждений;
- 3) действий третьих лиц;
- 4) форс-мажорных обстоятельств.

13.5. Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания.

13.6. Гарантийные обязательства не распространяются на изделия, имеющие механические повреждения, а также признаки их разбора или ремонта при отсутствии отметки о ремонте в гарантийном талоне.

13.7. 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.

14. АДРЕС ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ



ООО «ТРОНИТЕК»
620147, Россия, г. Екатеринбург,
ул. Академика Постовского, 15
тел.: +7 (343) 267-23-30
e-mail: mail@tronitek.ru
www.tronitek.ru

15. 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, которая по разным причинам не может быть размещена на медицинском изделии.



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



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



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



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



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



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



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



Дата изготовления медицинского изделия.



Изготовитель медицинского изделия.



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

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 (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.

16. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
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 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
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 60601-2-10-2019	Изделия медицинские электрические. Часть 2-10. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стимуляторам нервов и мышц
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
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

17. ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

Наименование: Электростимулятор чрескожный универсальный БиоТЭНС

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 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.

18. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Электростимулятор чрескожный универсальный БиоТЭНС соответствует требованиям ТУ 26.60.13-030-44148620-2021 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, имеющие механические повреждения, а также признаки их разбора или ремонта при отсутствии отметки о ремонте в гарантийном талоне.

и скреплено печатью
65 (шестдесят пять) лист
цифрами

Ген. директор ООО «ТРОНИТЕК»
С. Ю. Рявкин
2021 г. М.П.

