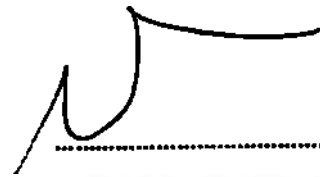


NOTARIAL CERTIFICATE

I, MICHAEL EGERTON LEGISTER a notary public authorized to practice throughout England and Wales with an office address at 5/6 The Shrubberies, George Lane, South Woodford, London E18 1BG England CERTIFY AS FOLLOWS:

On 5th May 2022, Rashelle Preston appeared before me identified by her UK driving licence number PREST756180RAJTJ 13 at 108 George Lane, South Woodford, London E18 1AD and signed the attached form in my presence.

ISSUED under the seal of office and signed by me in London, England on this 5 day of May two thousand and twenty two.



MICHAEL EGERTON LEGISTER

NOTARY PUBLIC – ENGLAND AND WALES

Michael Egerton Legister
Notary Public
5/6 The Shrubberies
George Lane
South Woodford
London E18 1BG



body clock

Body Clock Health Care Limited

108 George Lane, South Woodford, London, E18 1AD UK

Tel +44 (0)20 8532 9595 Fax +44 (0)20 8532 9551

sales@bodyclock.co.uk www.bodyclock.co.uk

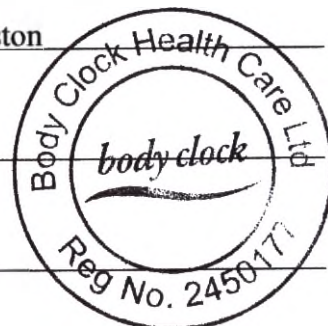
Name of company: Body Clock Health Care Ltd.

108 George Lane, South Woodford, London, E18 1AD, UK

Director: Mrs Rashelle Anne Preston

Signature and stamp: Rhast

Date: 5th May 2022



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ MANUAL

**«Электронейростимулятор транскутанный для акушерства и гинекологии
Elle TENS 2» с принадлежностями**
*"Elle TENS 2 transcutaneous electroneurostimulator
for obstetrics and gynecology" with accessories*



1 Наименование медицинского изделия

«Электронейростимулятор транскутанный для акушерства и гинекологии Elle TENS 2»
с принадлежностями, в составе:

- 1) Электронейростимулятор Elle TENS 2 – 1 шт.
- 2) Электрод – 60 шт. (при необходимости)
- 3) Кабель соединительный – 50 шт. (при необходимости)
- 4) Батарейка типа AA – 50 шт. (при необходимости)
- 5) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Сумка для переноски – не более 1 шт.
- 2) Ремень нашейный – не более 1 шт.

Примечание:

1) В данном документе «прибор» – это сокращенное обозначение изделия «электронейростимулятор Elle TENS 2».

2) Приведенные в данном документе инструкции позволяют решить большинство проблем, возникающих при использовании прибора. По вопросам настройки, применения и обслуживания прибора, которые не рассматриваются в приведенных инструкциях, а также по другим вопросам следует обращаться к уполномоченному представителю производителя.

2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование: Fuji Dynamics Limited (Фуджи Дайнэмикс Лимитед),
Гонконг
Адрес юридического лица: Unit C, 3F, Manley Tower, No. 828 Cheung Sha Wan Road,
Kowloon, Hong Kong
Телефон: (852) 2786 4218
E-mail: fdman@fuji-dynamics.com.hk

3 Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование: Body Clock Health Care Ltd. (Боди Клок Хелс Кеа Лтд.),
Великобритания
Адрес юридического лица: 108 George Lane, South Woodford, London, E18 1AD, UK
Телефон: (+44) (0)20 8532 9595
E-mail: customercare@bodyclock.co.uk

4 Сведения о месте производства медицинского изделия

Fujidynamics DT Limited (Фуджидайнэмикс ДТ Лимитед), Китай; Rm 101, 40 Gao Yu
South Road, Ping Shan, Tangxia Town, Dongguan City, Guangdong Province, 523728, P.R. China

5 Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для облегчения боли во время родов за счет неинвазивной электростимуляции периферических нервов непосредственно через кожу (транскутанно).

6 Область применения медицинского изделия

Область применения медицинского изделия – акушерство.

7 Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Предусмотренными пользователями медицинского изделия являются беременные женщины со сроком беременности свыше 37 недель. При установке электродов желательно воспользоваться помощью партнера по подготовке к родам или лечащего врача.

8 Принципы, на которых основана работа медицинского изделия

Медицинское изделие обеспечивает эффективное немедикаментозное обезболивание. Прибор представляет собой высокоэффективное, удобное, технологичное и простое в использовании устройство для чрескожной электронейростимуляции (далее – ЧЭНС).

ЧЭНС – это безопасный и эффективный метод немедикаментозного обезболивания, который, однако, позволяет использовать и другие анальгетики, такие как петидин или газоз воздушные обезболивающие смеси.

Принцип работы ЧЭНС основан на воздействии легкими электрическими импульсами через кожу на проходящие под ней нервные волокна с помощью накладных электродов.

Импульсы ЧЭНС помогают организму самостоятельно вырабатывать обезболивающие химические вещества, такие как эндорфины. У разных людей достигается различный уровень обезболивания, однако некоторым людям могут также понадобиться другие анальгетики на поздних стадиях родов.

9 Показания к применению медицинского изделия

Медицинское изделие показано к применению беременным женщинам со сроком беременности свыше 37 недель для облегчения боли во время родов.

10 Противопоказания к применению медицинского изделия

1) Применение ЧЭНС ранее 37 недели беременности допускается только под наблюдением врача.

2) Электроды следует размещать только в местах, рекомендованных для обезболивания при родах (см. раздел 15.2 «Предлагаемая схема размещения электродов»), если только иное не было предписано акушеркой или лечащим врачом.

3) Нельзя прикладывать электроды к области живота (до родов), передней и боковым поверхностям шеи, а также к голове, так как это может привести к трансцеребральному протеканию тока.

4) Не следует использовать ЧЭНС при наличии дефанд-кардиостимулятора.

5) Следует проконсультироваться с лечащим врачом при заболеваниях сердца, эпилепсии, болевых синдромах невыясненной этиологии, наличии металлических имплантатов, а также при возникновении сомнений.

6) Ни при каких условиях нельзя использовать ЧЭНС для облегчения болевых синдромов невыясненной этиологии, так как такая боль может потребовать неотложного лечения.

11 Общие меры предосторожности и побочные реакции

- 1) Не используйте прибор, не ознакомившись с инструкциями.
- 2) Не погружайте электронейростимулятор Elle TENS 2 в какую-либо жидкость.
- 3) Не оставляйте прибор в непосредственной близости от любых сильных источников тепла и не используйте его в присутствии легковоспламеняющихся газов.
- 4) Не роняйте прибор на твердые поверхности.
- 5) Не пытайтесь разобрать электронейростимулятор Elle TENS 2.

- 6) Используйте только указанные батарейки и электроды.
- 7) Не используйте прибор, если он поврежден. Верните его поставщику.
- 8) На тот период, пока прибор не используется, достаньте из него батарейки.
- 9) Не используйте прибор во время вождения автомобиля или управления потенциально опасными механизмами.
- 10) Не использовать в непосредственной близости (например, на расстоянии 1 м) от оборудования для коротковолновой или микроволновой терапии во избежание нестабильности выходного сигнала стимулятора.
- 11) Не использовать рядом или поставив на другое оборудование.
- 12) Хранить в недоступном для детей месте.
- 13) Не устанавливать электроды в областях варикозного расширения вен, вокруг или по обеим сторонам головы, на глаза или вблизи от глаз, на рот, на переднюю или боковые стороны шеи (особенно в области синуса сонной артерии), на грудь и верхнюю часть спины так, что сердце может оказаться между электродами, непосредственно над сердцем или в областях с поврежденной, воспаленной, инфицированной или онемевшей кожей.
- 15) Электроды следует прикладывать только к участкам кожи с нормальной чувствительностью. В иных случаях прибор должен применяться под наблюдением врача, так как длительный контакт с электродами может вызвать раздражение кожи.
- 16) Данный прибор – это изделие медицинское электрическое с внутренним источником питания. Не используйте батарейки или источники питания, отличные от указанных в настоящем документе.
- 17) Не допускается никаких модификаций данного медицинского изделия.
- 18) ЧЭНС является немедикаментозным методом терапии и не имеет известных побочных эффектов. При необходимости ЧЭНС также может применяться в сочетании с любым дополнительным курсом терапии.

12 Предупреждения



Внимательно прочтите все приведенные противопоказания и меры предосторожности

- 1) Электронное оборудование для мониторинга (например, ЭКГ-мониторы и ЭКГ-системы аварийного предупреждения) может работать неправильно при использовании ЧЭНС. Портативное и переносное радиочастотное оборудование связи может оказывать влияние на работу медицинского электрооборудования.
- 2) После длительного воздействия может возникнуть легкое временное раздражение кожи. Одновременный контакт пользователя с прибором и высокочастотным хирургическим медицинским электрооборудованием может привести к возникновению ожогов в местах расположения электродов и контактов оборудования. Если требуется использование такого оборудования, пользователю следует проконсультироваться с лечащим врачом.
- 3) Хранить в недоступном для детей и младенцев месте. Дети и младенцы могут запутаться в кабелях соединительных либо проглотить мелкие детали или комплектующие, что подвергает их риску удушья. При любых обстоятельствах следует удостовериться, что прибор и все его комплектующие хранятся в безопасном и недоступном для детей и младенцев месте.
- 4) Использование комплектующих, съемных частей и материалов, не описанных в настоящем документе, является небезопасным. Если вам нужны запасные комплектующие, следует связаться с уполномоченным представителем производителя.
- 5) Не соединяйте данный прибор с любым другим оборудованием, не описанным в настоящем документе.
- 6) Не вносите никаких модификаций в данное медицинское изделие.
- 7) Нельзя проводить обслуживание прибора во время его использования пациентом.
- 8) Электронейростимулятор Elle TENS 2 не предназначен для ремонта силами

пользователя. Неисправный прибор необходимо вернуть производителю.

9) Применение данного прибора требует специальных мер предосторожности, связанных с обеспечением электромагнитной совместимости. При установке прибора и введении его в эксплуатацию следует учитывать сведения по электромагнитной совместимости, приведенные в разделе 14.7 «Информация о параметрах электромагнитной совместимости медицинского изделия» настоящего документа.

Примечание – Автоматическое выключение:

Если интенсивность воздействия снижается до нуля и прибор не используется в течение 5 минут, он автоматически выключается.

Предупреждение о содержании латекса:

Электронейростимулятор Elle TENS 2 и его комплектующие изготавливаются БЕЗ применения латекса. При использовании любых других комплектующих от сторонних производителей, кроме предоставленных производителем данного медицинского изделия, следует внимательно проверить их на наличие латекса.

Натуральный каучуковый латекс и его синтетические производные применяются при производстве многих медицинских изделий. Многократное воздействие натурального каучукового латекса может привести к развитию повышенной чувствительности к содержащимся в нем белкам. В число симптомов такой чувствительности может входить покраснение кожи, сыпь, крапивница и зуд, а также затрудненное и стертное дыхание. В редких случаях может наступить шок и даже летальный исход. Необходимо научиться распознавать симптомы аллергии на натуральный каучуковый латекс. В случае возникновения необходимо обратиться к врачу и принять все меры, рекомендованные лечащим врачом.

По любым вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя.

13 Классификация медицинского изделия

Класс защиты от поражения электрическим током (класс электробезопасности)	Изделие медицинское электрическое с внутренним источником питания
Степень защиты от поражения электрическим током (тип рабочей части)	BF
Класс безопасности программного обеспечения	A
Степень защиты корпуса изделия	IP22*
Режим работы	Продолжительный

**Примечание:*

Первая цифра 2: Прибор должен обеспечивать защиту от проникновения пальцев к опасным деталям, а также от проникновения сочлененного испытательного пальца диаметром 12 мм и длиной 80 мм. Должен обеспечиваться достаточный зазор от опасных деталей, а также защита от проникновения твердых инородных предметов диаметром 12,5 мм и более.

Вторая цифра 2: Защита от вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса на угол до 15°. Вертикально падающие капли не должны оказывать вредного воздействия, если корпус наклонен под любым углом до 15° в любую сторону от вертикали.

14 Техническое описание медицинского изделия

14.1 Электронейростимулятор Elle TENS 2

Внешний вид изделия:



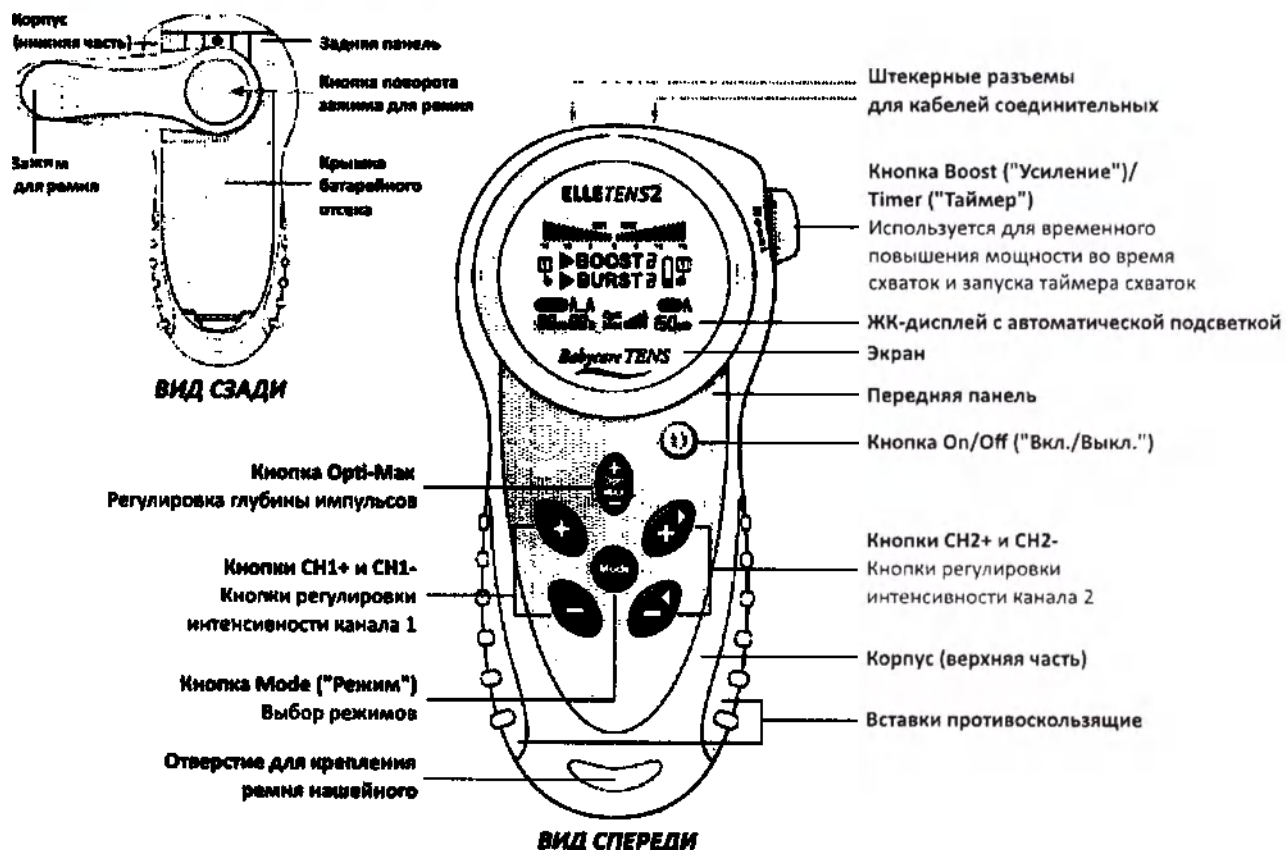
Вид спереди



Вид сзади

Схематичное изображение изделия:

- элементы управления:



- символы на ЖК-дисплее и их значение:

BURST («СЕРИЯ»)

Данная функция используется в начале родов и между схватками. Существует два варианта режима Burst, обозначаемых цифрами 1 и 2. Переключаться между ними можно путем нажатия кнопки Mode («Режим»)

BOOST («УСИЛЕНИЕ»)

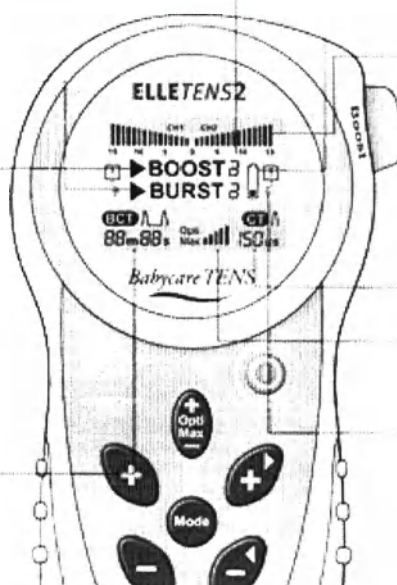
Кнопка Boost («Усиление»), расположенная в верхней правой части прибора, активирует режим BOOST («УСИЛЕНИЕ»). Эта функция используется во время схваток. Существует два варианта режима Boost, обозначаемых цифрами 1 и 2. Переключаться между ними можно путем нажатия кнопки Mode («Режим»)

Таймер времени между схватками

Таймер запускается при нажатии кнопки Boost («Усиление»), после чего автоматически измеряет продолжительность периода времени между схватками

Режим 1 и 2

Поддерживается два варианта для каждого из реализованных режимов (Burst («Серия») и Boost («Усиление»))



Индикатор разряда батареи

Данный символ начинает мигать при разряде батареек. В этом случае следует заменить обе батарейки

Индикатор мощности

Этот индикатор показывает уровень выходной мощности для обоих каналов (1 и 2) с шагом от 0 до 15. Каждый сегмент соответствует примерно 7 % от максимальной мощности

Таймер схваток

Таймер запускается при нажатии кнопки Boost («Усиление»), после чего автоматически измеряет продолжительность схватки

Индикатор Opti-Max

Показывает уровень выходного сигнала функции Opti-Max.

Аварийный сигнал контакта электродов (предохранительный выключатель)

Этот символ отображается, если какая-либо из пластин электродов недостаточно надежно прикреплена к коже

Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
Тип	Двухканальный цифровой прибор для ЧЭНС
Питание	2 × 1,5 В; две батарейки типа AA (LR6)
Размер по типу (д × ш × в), мм	115 × 55 × 30 (± 10 %)
Масса (без элементов питания), г	75 ± 10 %
Выходные разъемы	Разъемы с защитой от касаний CE
Дисплей	Цифровой жидкокристаллический дисплей: 8 семисегментных чисел и около 95 сегментов
Автоматическое выключение	после 5 ± 0,5 минут простоя
Напряжение при обнаружении разряда батареи, В	2,2 ± 0,2
Диапазон сопротивлений нагрузки, при изменении которых значения параметров изделия не должны отклоняться более чем на ± 20 %, Ом	350 – 850

Программа	Дисплей	Частота/продолжительность выходных импульсов
Burst («Серия»)	Burst 1	Частота импульсов 16 Гц ± 10 %; длительность импульсов 150 мкс ± 10 %; 1 серия импульсов в секунду; 8 импульсов в серии *
Burst («Серия»)	Burst 2	Частота импульсов 32 Гц ± 10 %; длительность импульсов 150 мкс ± 10 %; 2 серии импульсов в секунду; 8 импульсов в серии *
Boost («Усиление»)	Boost 1	Частота импульсов 80 Гц ± 10 %; длительность

		импульсов 150 мкс $\pm 10\%$; непрерывно*
Boost 2 («Усиление 2»)	Boost 2	Частота импульсов 100 Гц $\pm 10\%$; длительность импульсов 150 мкс $\pm 10\%$; непрерывно*
Выходные каналы	Два канала	
Форма выходного сигнала	Симметричный двухфазный прямоугольный сигнал	
Выходное напряжение	0 – 55 В (15 ступеней регулировки от нуля до максимального значения) при нагрузке 500 Ом	
	Ступень регулировки	Выходное напряжение, В
	0	0
	1	6 ± 1
	2	10 ± 1
	3	$14,4 \pm 1$
	4	$17,2 \pm 2$
	5	20 ± 2
	6	$24,8 \pm 2$
	7	28 ± 3
	8	32 ± 3
	9	36 ± 4
	10	40 ± 4
	11	44 ± 4
	12	$47,2 \pm 5$
	13	$51,2 \pm 5$
	14	$52,8 \pm 5$
	15	55 ± 5
Интенсивность выходного сигнала (выходной ток)	0 – 110 мА (15 ступеней регулировки) при нагрузке 500 Ом, уровень интенсивности сбрасывается до нуля при смене программы	
	Ступень регулировки	Выходной ток, мА
	0	0
	1	12 ± 1
	2	20 ± 2
	3	$28,8 \pm 3$
	4	$34,4 \pm 3$
	5	40 ± 4
	6	$49,6 \pm 5$
	7	56 ± 6
	8	64 ± 6
	9	72 ± 7
	10	80 ± 8
	11	88 ± 9
	12	$94,4 \pm 9$
	13	$102,4 \pm 10$
	14	$105,6 \pm 10$
	15	110 ± 10

* Настройка длительности импульса не изменяется при переключении между режимами Burst («Серия») и Boost («Усиление»). Длительность импульса по умолчанию составляет 150 мкс. Во всех режимах доступен выбор одного из пяти вариантов длительности импульсов: 50, 100, 150, 200 и 250 мкс.

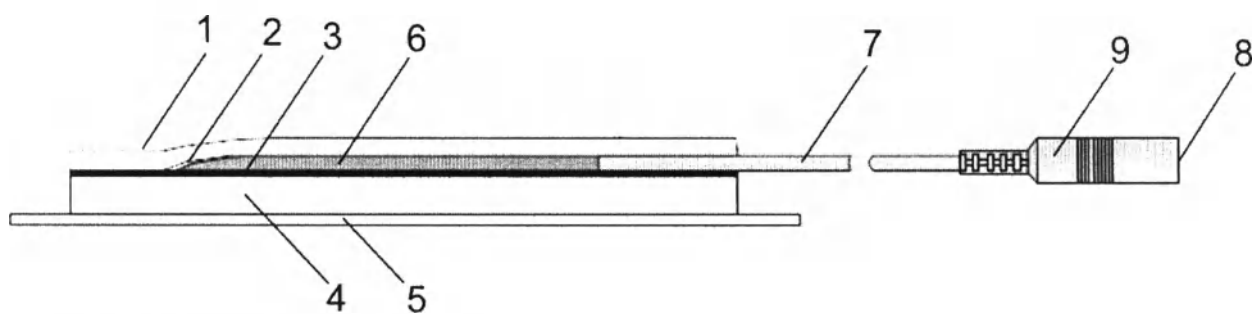
14.2 Электрод

Внешний вид изделия:



1 – Электрод
2 – Пленка защитная

Схематичное изображение изделия:



1 – Изоляционная подложка
2 – Клей
3 – Проводящая подложка
4 – Проводящий гель
5 – Пленка защитная
6 – Провод
7 – Изолирующая оболочка провода
8 – Разъем
9 – Изолирующая оболочка разъема

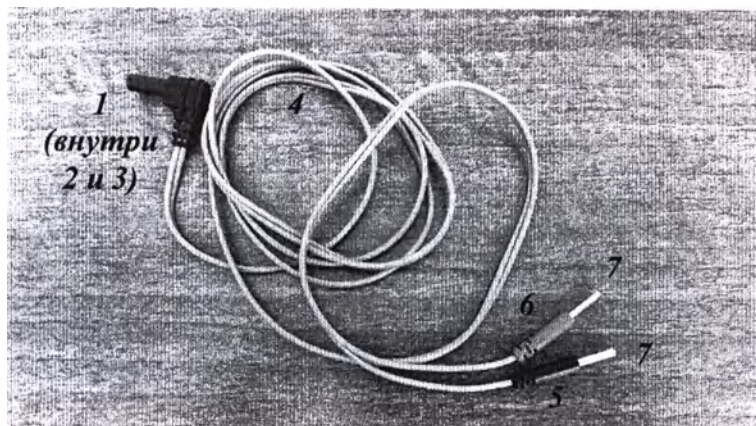
Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
Масса электрода, г	$7 \pm 10 \%$
Длина электрода, мм	$100 \pm 5 \%$
Ширина электрода, мм	$40 \pm 5 \%$
Толщина слоя проводящего геля, мм	$1,1 \pm 0,5$
Водородный показатель (рН) проводящего геля	$6,5 \pm 1,0$
Удельное электрическое сопротивление проводящего геля, Ом·см, не более	1500
Клейкость проводящего геля	Удерживает массу до 200 г непрерывно в течение 30 с
Длина пленки защитной, мм	$340 \pm 5 \%$

Ширина пленки защитной, мм	$110 \pm 5 \%$
Длина видимой части провода в изолирующей оболочке провода, мм, не менее	40

14.3 Кабель соединительный

Внешний вид изделия:



- 1 – Корпус штекера
- 2 – Штекер
- 3 – Наконечник штекера
- 4 – Оболочка провода
- 5 – Корпус контакта (черный)
- 6 – Корпус контакта (красный)
- 7 – Контакт

Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
Масса, г	$13 \pm 10 \%$
Длина провода (сдвоенный провод), мм	$1060 \pm 5 \%$

14.4 Батарейка типа АА

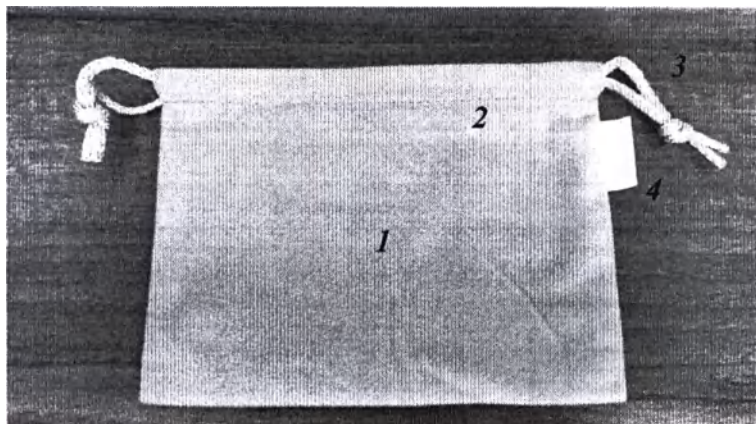
Данное изделие закупается у производителей батареек (сведения о производителе указаны на корпусе батарейки). Для работы прибора требуются две батарейки типа АА с параметрами, представленными в таблице ниже.

Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
Вид по типу электролита	Щелочная (алкалиновая)
Название по стандарту IEC (МЭК)	LR6
Номинальное электрическое напряжение, В	1,50

14.5 Сумка для переноски

Внешний вид изделия:



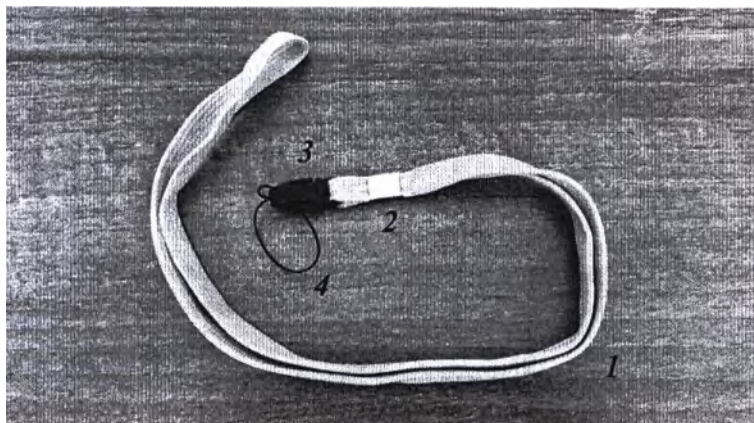
- 1 – Сумка
- 2 – Нить
- 3 – Шнур
- 4 – Этикетка

Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
Масса, г	$15 \pm 10 \%$
Длина, мм	$195 \pm 5 \%$
Ширина, мм	$145 \pm 5 \%$

14.6 Ремень нашейный

Внешний вид изделия:



- 1 – Ремень
- 2 – Зажим
- 3 – Пряжка быстросъемная
- 4 – Шнур

Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
Масса, г	$8 \pm 10 \%$
Длина общая, мм	$540 \pm 5 \%$
Ширина ремня, мм	$10 \pm 5 \%$

14.7 Информация о параметрах электромагнитной совместимости медицинского изделия

Применение данного прибора требует специальных мер предосторожности, связанных с обеспечением электромагнитной совместимости. При установке прибора и введении его в эксплуатацию следует учитывать приведенные сведения по электромагнитной совместимости. На работу данного прибора может оказывать влияние портативное и переносное радиочастотное оборудование связи.

* Внимание! Данный прибор прошел тщательные испытания и проверки правильности его характеристик и работоспособности. Не следует размещать данный прибор рядом с другим оборудованием или на нем. Если требуется использование прибора рядом с или на другом оборудовании, следует проверить прибор на сохранение нормальной работоспособности при использовании в такой конфигурации.

Декларация производителя – электромагнитное излучение		
Данный прибор предназначен для использования при описанных ниже электромагнитных условиях окружающей среды. Клиент или пользователь данного прибора должен убедиться, что условия эксплуатации соответствуют указанным.		
Испытание на электромагнитное излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – руководящие принципы
Радиочастотное излучение, CISPR 11	Группа 1	Данный прибор использует электромагнитную энергию только для реализации внутренних функций. Поэтому радиочастотное излучение системы очень мало и, скорее всего, не сможет вызвать помехи для расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение, CISPR 11	Класс В	Данный прибор может использоваться в любых учреждениях, кроме учреждений, непосредственно подключенных к муниципальной низковольтной сети электроснабжения, которая в некоторых случаях используется для подключения зданий, используемых в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих тока, IEC 61000-3-2	Неприменимо	используется для подключения зданий, используемых в бытовых целях.
Колебаний напряжения/эмиссия фликера, IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
Данный прибор предназначен для использования при описанных ниже электромагнитных условиях окружающей среды. Клиент или пользователь данного прибора должен убедиться, что условия его эксплуатации соответствуют указанным.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда – руководящие принципы
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями, IEC 61000-4-6	3 В _{ср.квдр.} От 150 кГц до 80 МГц	Неприменимо	Расстояние между любыми частями данного прибора, включая кабели, и используемым портативным или переносным радиочастотным оборудованием связи должно превышать расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика такого оборудования. Рекомендуемый пространственный разнос: неприменимо $d = 1,167 \sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2,333 \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от одночастотных радиочастотных передатчиков, определяемая при исследовании площадки на электромагнитную обстановку ^а , не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона ^б . Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:
Устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю, IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от различных конструкций, объектов и людей.

а) Невозможно теоретически с достаточной точностью предсказать напряженность поля, излучаемого такими одночастотными радиочастотными передатчиками, как базовые станции мобильной/беспроводной связи, наземные мобильные радиостанции, радиолюбительские передатчики, передатчики АМ и FM радиовещания, а также передатчики телевизионного вещания. Для оценки электромагнитных условий окружающей среды, создаваемых одночастотными радиочастотными передатчиками, следует провести исследование электромагнитной обстановки в заданном месте. Если измеренное значение напряженности поля в месте использования данного прибора превышает допустимый уровень соответствия радиочастотной обстановке, то следует проконтролировать правильность работы системы. Если наблюдается выход характеристик прибора за нормальные эксплуатационные пределы, то может потребоваться принять дополнительные меры, например, переместить или переориентировать в пространстве данный прибор.

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
Данный прибор предназначен для использования при описанных ниже электромагнитных условиях окружающей среды. Пользователь данного прибора должен убедиться, что условия эксплуатации соответствуют указанным.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда – руководящие принципы
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР), IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контактном разряде ± 8 кВ при воздушном разряде	± 6 кВ при контактном разряде ± 8 кВ при воздушном разряде	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность не должна превышать 30 %.
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам), IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	Неприменимо	Неприменимо (для медицинского электрооборудования с внутренним источником питания)
Устойчивость к выбросам напряжения, IEC 61000-4-5	± 1 кВ между линиями	Неприменимо	
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания, IEC 61000-4-11	<5 % U_t (провал >95 % от U_t) на 0,5 цикла 40 % U_t (провал 60 % от U_t) на 5 циклов 70 % U_t (провал 30 % от U_t) на 25 циклов <5 % U_t (провал >95 % от U_t) на 5 секунд	Неприменимо	
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями, EC 61000-4-6	3 В _{ср.квдр.} От 150 кГц до 80 МГц	Неприменимо	
Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровень магнитных полей промышленной частоты не должен превышать уровень, характерный для стандартных промышленных и больничных помещений.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_t – это напряжение в сети переменного тока до изменения на испытываемую величину.			

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и переносным радиочастотным оборудованием связи и данным прибором
Прибор предназначен для использования при электромагнитных условиях окружающей среды с контролем излучаемых радиочастотных помех. Пользователь данного прибора может помочь предотвратить влияние электромагнитных помех путем размещения прибора на расстоянии от портативного и переносного радиочастотного оборудования связи (передатчиков) не меньше рекомендованного ниже для заданных уровней мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d=1,167\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d=1,167\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2,333\sqrt{P}$
0,01	Неприменимо	0,117	0,233
0,1		0,369	0,738
1		1,167	2,333
10		3,689	7,379
100		11,667	23,333

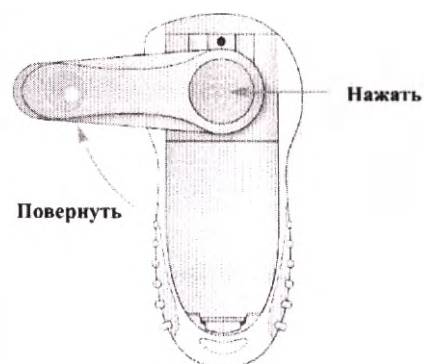
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос (d) в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя этого передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от различных конструкций, объектов и людей.

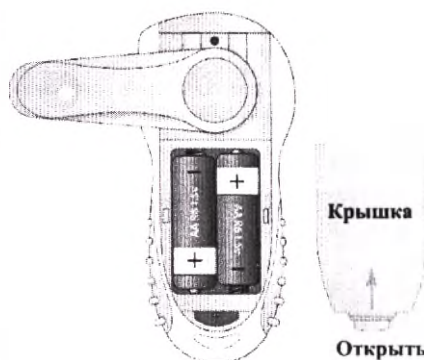
15 Способ применения медицинского изделия

15.1 Сборка

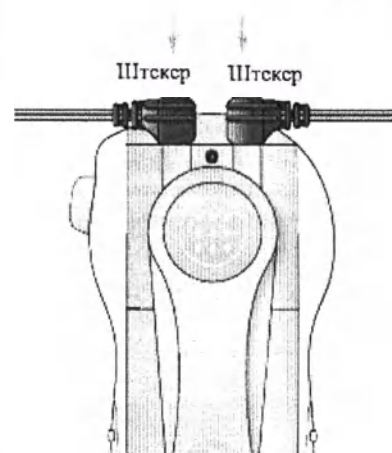
а) Нажмите кнопку поворота зажима для ремня и поверните зажим для ремня на задней панели электронейростимулятора Elle TENS 2 в любом направлении, чтобы открыть батарейный отсек.



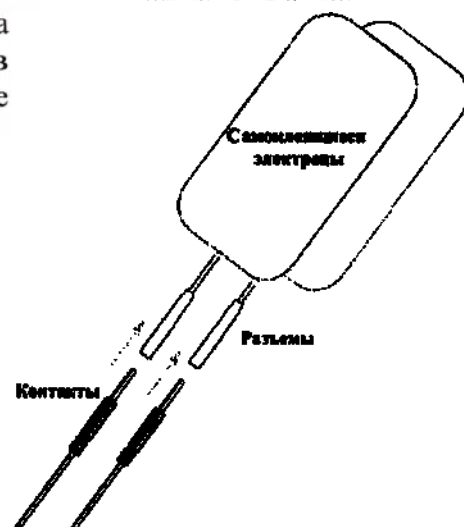
б) Откройте крышку батарейного отсека и вставьте 2 батарейки типа АА, убедившись в правильном расположении положительных (+) и отрицательных (-) контактов в соответствии с отметками в батарейном отсеке. Закройте крышку.



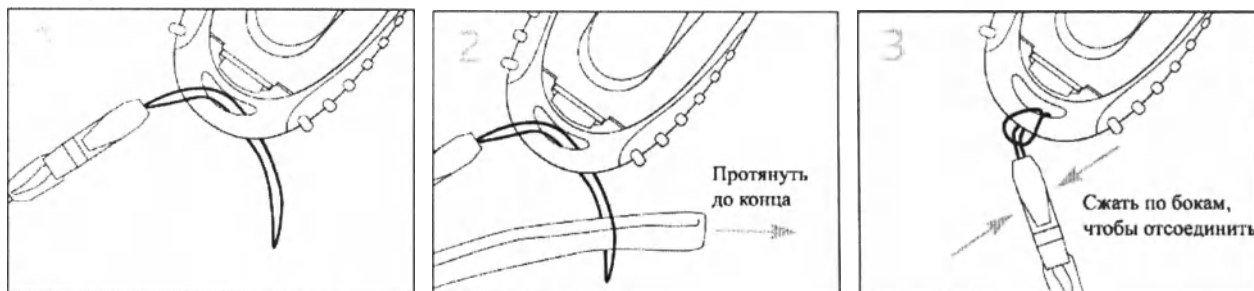
с) Возьмите два фиолетовых кабеля соединительных и вставьте черные штекеры в разъемы на верхней поверхности электронейростимулятора Elle TENS 2.



д) После этого вставьте контакты, расположенные на противоположных концах кабелей соединительных, в разъемы на самоклеящихся электродах. Не снимайте электроды с пленки защитной на этом этапе.



При желании присоедините быстросъемный ремень нашейный:



15.2 Предлагаемая схема размещения электродов

Для максимально возможного обезболивания необходимо правильно расположить самоклеящиеся пластины электродов. При установке электродов желательно воспользоваться помощью партнера по подготовке к родам или лечащего врача. Следует внимательно изучить приведенные далее инструкции.

1) Тщательно очистите кожу и дайте коже высохнуть, прежде чем прикладывать электроды.

2) Осторожно **отделите пластины электродов от пленки защитной** с помощью указательного и большого пальцев. Не тяните за провода электродов. Сохраните пленку защитную и пакет для хранения электродов после использования.

3) **Два верхних электрода** (подключенные к левому разъему для канала 1 (CH1)) должны располагаться примерно в 4 см по обе стороны от позвоночника и на 4 – 5 см выше воображаемой линии пупка, как показано на схеме ниже.

4) **Нижние электроды** (подключенные к правому разъему для канала 2 (CH2)) должны располагаться примерно в 4 см по обе стороны от позвоночника и на 4 – 5 см ниже воображаемой линии пупка, как показано на схеме ниже. Электроды можно использовать несколько раз, но количество их использований зависит от состояния кожи.



15.3 Использование Elle TENS 2

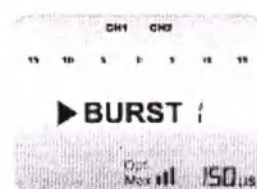
Нажать



Включите прибор Elle TENS 2

Нажмите кнопку On/Off («Вкл./Выкл.») для включения прибора. Прибор перейдет в режим BURST 1.

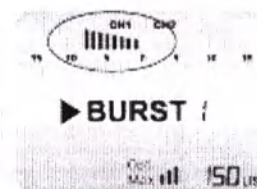
Дисплей



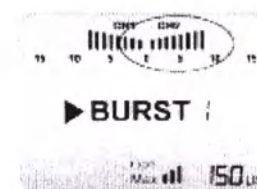
Регулировка интенсивности обезболивания во время родов



Начните регулировку, нажав кнопку **CH1+** («КАНАЛ1+»). При каждом нажатии этой кнопки и по мере возрастания интенсивности в верхней части экрана будет увеличиваться количество отображаемых «столбцов» и их высота. Также вы начнете ощущать пульсации.



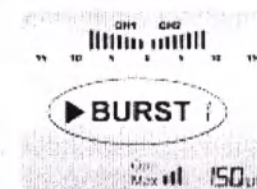
Для уменьшения интенсивности нужно нажать кнопку **CH1-** («КАНАЛ1-»). При этом количество столбцов будет уменьшаться.



Повторите описанные выше действия для кнопок **CH2+** («КАНАЛ2+») и **CH2-** («КАНАЛ2-»). После этого вы будете ощущать воздействие через оба набора пластин электродов.

Режим Burst 1 (для использования между схватками*)

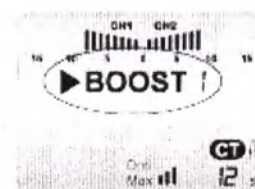
Это первый режим, с которого начинается использование прибора. В этом режиме воздействие ощущается как толчки и покалывание, так как импульсы периодически включаются и выключаются. Этот режим позволяет стимулировать выработку важных естественных обезболивающих химических веществ, известных как эндорфины и энкефалины.



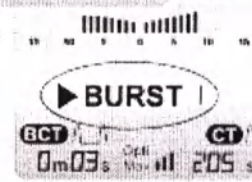
Режим Boost 1 (для использования во время схваток*)



При начале схватки просто нажмите один раз кнопку **Boost** («Усиление») и отпустите. Прибор Elle TENS 2 автоматически переключится в режим **BOOST** («УСИЛЕНИЕ»), в котором мощность увеличивается до уровня, необходимого для борьбы с болью во время схваток. Такое воздействие будет ощущаться непрерывно. Нет необходимости держать кнопку нажатой.



После завершения схватки позвольте кнопке **Boost** вернуться в исходное положение, слегка нажав на нее. Прибор Elle TENS 2 переключится в исходный режим **BURST 1** («СЕРИЯ 1»). Этот цикл воздействия следует использовать на протяжении ранних стадий родов.

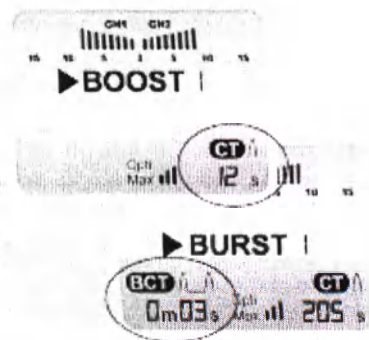


* Дополнительная информация о режимах BURST и BOOST приведена ниже.

Использование таймера схваток



При первом нажатии кнопки **Boost** («Усиление») прибор Elle TENS 2 **автоматически** активирует таймер схваток (СТ). Информация таймера отображается в правом нижнем углу экрана. Таймер измеряет продолжительность схваток в секундах. После окончания схватки и возврата кнопки **Boost** («Усиление») в исходное положение прибор активирует таймер времени между схватками (BCT), который измеряет время, прошедшее между двумя схватками.



Просмотр истории схваток

Нажать



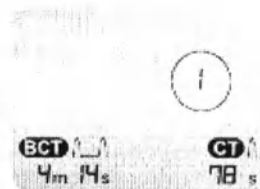
Для просмотра списка продолжительностей 5 последних схваток (СТ) и периодов времени между схватками (BCT) нажмите кнопки **CH1-** («КАНАЛ1-») и **CH2-** («КАНАЛ2-») одновременно.



Последние записанные значения периодов BCT и СТ будут показаны как набор 1.

Просмотреть ранее записанные значения можно с помощью кнопки **CH2+** («КАНАЛ2+») (например, наборы значений 2, 3, 4 или 5), а для возврата вперед по списку нужно нажать кнопку **CH2-** («КАНАЛ2-»). Во время просмотра истории схваток прибор продолжает работать.

Примечание: Во избежание утери истории схваток не выключайте прибор.



Нажать



Для возврата на исходный экран режимов (который будет продолжать подсчет в фоновом режиме) нажмите кнопки **CH1-** («КАНАЛ1-») и **CH2-** («КАНАЛ2-») одновременно.

Кнопка Mode («Режим»)

Прибор Elle TENS 2 поддерживает два варианта для каждого из реализованных режимов (Burst («Серия») и Boost («Усиление»).

Режим 1 (BURST 1 и BOOST 1) – описанные выше режимы, которые, как правило, применяются на ранних стадиях родов.

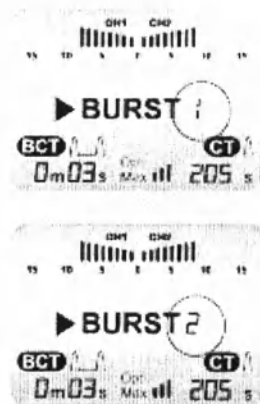
Режим 2 (BURST 2 и BOOST 2) – обычно применяются на более поздних стадиях родов, когда схватки становятся более частыми.

Нажать



Переключаться между этими вариантами режимов можно путем нажатия кнопки **Mode** («Режим»). При нажатии вы увидите, что число, отображаемое в правой центральной части пользовательского дисплея, изменится с 1 на 2 (или наоборот).

Примечание: Оба варианта режимов являются взаимозаменяемыми, и их можно использовать в соответствии с собственными предпочтениями – необязательно согласно той стадии родов, на которой вы находитесь.



Кнопка Opti-Max

Эта функция обеспечивает **дополнительную универсальность** прибора. С помощью кнопки **Opti-Max** можно **увеличивать и уменьшать уровень мощности импульсов**, подаваемых через пластины электродов.

Нажать



Нажатие на + и - на кнопке **Opti-Max** увеличивает и уменьшает интенсивность ощущений соответственно. Эта функция может быть очень полезной на заключительных стадиях родов, когда требуется дополнительное увеличение мощности стимуляции. Функция Opti-Max поддерживает 5 уровней: 50, 100, 150, 200 и 250 мкс (микросекунд). После каждого включения прибора функция Opti-Max настраивается на импульсы продолжительностью 150 мкс, что точно соответствует среднему значению между максимальным и минимальным значениями настройки.

Примечание 1: Кнопку **Opti-Max** можно использовать в соответствии с собственными предпочтениями — необязательно на той стадии родов, на которой вы находитесь. **2:** При использовании кнопки **Opti-Max** временно перестает отображаться информация о схватках, однако она автоматически появляется через 1 секунду.

Нажать

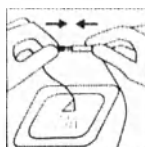


После окончания

Перед отключением проводов выключите прибор, нажав кнопку **On/Off** («Вкл./Выкл.»). Выньте штекеры из разъемов, удерживая их между указательным и большим пальцами. Снимите электроды, верните их обратно на пленку защитную и поместите в имеющийся в комплекте пакет.

15.3.1 Инструкция по применению электродов

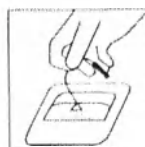
Надежно подключите кабели соединительные к электродам (см. схему А ниже).



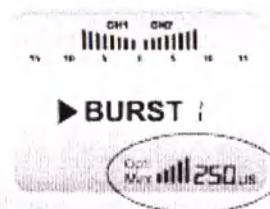
(А)

Тщательно очистите кожу. Дайте коже высохнуть перед применением электродов.

Снимите электроды с пленки защитной (см. схему В ниже) и поместите их на кожу. Убедитесь, что вся поверхность прилипает к коже.



(В)



Полезные советы

Продолжайте стимуляцию столько, сколько необходимо, если только вы не испытываете дискомфорта.

Если стимуляция продолжается уже несколько часов, то следует проверить, что пластины электродов не высохли. Если это произошло, выключите прибор, отключите электроды и нанесите на них небольшие капли воды.

После использования поместите электроды на пленку защитную и сохраните их в пакете. Закройте замок «зиплок» на пакете для оптимального хранения электродов.

При необходимости увеличьте адгезивность, добавив несколько капель воды на клейкий слой и аккуратно протрите поверхность.

Важно:

Только для одного пациента. Меняйте электроды по крайней мере каждые 12 часов. Можно использовать только на неповрежденной коже.

Если возникает раздражение кожи, прекратите использование и обратитесь к врачу. Пожалуйста, следуйте инструкциям производителя прибора.

15.4 Вопросы, ответы и поиск и устранение неисправностей

Вопрос	Ответ
Когда следует начинать использовать электронейростимулятор Elle TENS 2?	Начните использование прибора как можно раньше после начала родов, чтобы увеличить количество обезболивающих веществ, вырабатываемых в организме.
Можно ли попробовать действие электронейростимулятора Elle TENS 2 до начала родов?	Да, прикрепите 2 электрода, подключенных к одному кабелю соединительному, на предплечье, следуйте инструкции «Регулировка интенсивности обезболивания во время родов» раздела 15.3 настоящего документа, чтобы почувствовать различные варианты пульсаций.
Можно ли сочетать электронейростимулятор Elle TENS 2 с использованием лекарственных препаратов?	Да, Вы можете использовать такие обезболивающие препараты, как газозооные смеси (энтинокс) или петидин.
Можно ли использовать электронейростимулятор Elle TENS 2 в больнице?	Да. Однако акушер может попросить Вас временно выключить прибор.
Можно ли использовать электронейростимулятор Elle TENS 2 при родах в воде?	Да, но не во время самого погружения в воду.
Методика ЧЭНС безопасна?	Да, ЧЭНС широко применяется для обезболивания и рекомендуется медицинскими специалистами.
Можно ли использовать прибор вместе с лекарственными препаратами?	Да. ЧЭНС является немедикаментозной методикой терапии, поэтому Вы можете использовать ее в сочетании с лекарственными препаратами, в том числе парацетамолом.
<i>Если у вас есть сомнения относительно использования ЧЭНС, следует проконсультироваться с лечащим врачом или обратиться к уполномоченному представителю производителя.</i>	
Вопросы по поиску и устранению неисправностей	
Почему ощущаемая интенсивность стимуляции снижается после использования электронейростимулятора Elle TENS 2 в течение некоторого времени?	Попробуйте увеличить интенсивность. Возможно, у вас возникло привыкание к более низким настройкам.
Почему стимуляция оказывается неэффективной, даже если ощущается как сильная?	Возможно, Вам придется изменить положение пластин электродов (не забудьте перед этим выключить электронейростимулятор Elle TENS 2).
Что делать, если даже при высокой интенсивности я ничего не ощущаю или чувствую лишь незначительное воздействие?	Проверьте правильность подключения кабелей соединительных, а также крепление пластин электродов на коже. Также проверьте заряд батареек.

15.5 Проверка работоспособности системы, поиск и устранение неисправностей

- 1) Сначала следует проверить, включен ли прибор, и если да, выключить его, прежде чем предпринимать какие-либо дальнейшие действия.
- 2) Затем следует заменить батарейки и снова включить прибор. Если прибор полностью не работает, следует вернуть его производителю для ремонта.
- 3) Если прибор работает неправильно или в его характеристиках произошли изменения, в первую очередь следует заменить батарейки, следуя приведенным в настоящем документе инструкциям. Замена батареек может устранить большую часть проблем с работой прибора. Если после этого прибор продолжает работать неправильно или сохраняются изменения в его характеристиках, следует выключить прибор и дважды проверить правильность подготовки кожи в соответствии с приведенными в настоящем документе инструкциями. Наконец, можно заменить электроды новыми. Если после этого прибор продолжает работать неправильно или сохраняются изменения в его характеристиках, следует вернуть его производителю для ремонта.
- 4) В случае возникновения непредвиденных проблем или явлений при использовании этого прибора следует выключить его и обратиться к уполномоченному представителю производителя за советом и помощью.

15.6 Обслуживание и уход за прибором (руководство по сохранению эффективности прибора)

- 1) Если не предполагается пользоваться прибором в течение определенного периода времени, следует извлечь из него батарейки.
- 2) Необходимо регулярно менять батарейки при использовании этого прибора.
- 3) При замене батареек необходимо выключить прибор. Следует проверить, включен ли прибор, и если да, выключить его, прежде чем предпринимать какие-либо дальнейшие действия.
- 4) Прибор следует периодически очищать в соответствии с разделом 16 настоящего документа.
- 5) Следует придерживаться инструкции по применению электродов, а также записать предполагаемое количество их применений и заменить электроды при необходимости.
- 6) Ни при каких обстоятельствах не следует пытаться вскрыть или разобрать данный прибор для проведения ремонта или обслуживания.
- 7) Дополнительная информация приведена в разделе 15.4 настоящего документа.

15.7 Замена батареек

См. раздел 15.1.

15.8 Неисправности прибора

- 1) Не следует пытаться самостоятельно отремонтировать поврежденный прибор.
- 2) При запросах следует всегда указывать модель прибора (так как ремонт данного прибора должен осуществляться только квалифицированным техническим персоналом производителя).
- 3) Примечание – Гарантия становится недействительной при попытке вскрытия или модификации прибора силами постороннего персонала.
- 4) В случае обнаружения неисправности следует связаться с уполномоченным представителем производителя.

16 Методы и средства очистки, дезинфекции

1) Тщательно протрите электронейростимулятор Elle TENS 2 антибактериальной салфеткой для медицинского применения или чистой тканью/тампоном, смоченным в медицинском спирте. Допускается использование слегка увлажненной мягким мыльным раствором ткани, однако нельзя наносить на прибор растворители. При необходимости электронейростимулятор Elle TENS 2 можно вытереть насухо бумажным полотенцем.

2) Не следует очищать электроды. При загрязнении их необходимо заменить на новые. При использовании электронейростимулятора Elle TENS 2 на другом пациенте также необходимо воспользоваться новыми электродами.

3) Тщательно протрите кабели соединительные антибактериальной салфеткой для медицинского применения или чистой тканью/тампоном, смоченными в медицинском спирте. При необходимости кабели соединительные можно вытереть насухо бумажным полотенцем. Перед протиркой кабелей соединительных антибактериальной салфеткой для медицинского применения или чистой тканью/тампоном, смоченными в медицинском спирте, их также можно вымыть в теплой мыльной воде, при необходимости.

4) Ремень нашейный и сумку для переноски следует постирать в стиральной машине с использованием дезинфицирующего средства.

17 Программное обеспечение для медицинского изделия

Поставщик	Fuji Dynamics Limited (Фьюджи Дайнамикс Лимитед), Гонконг
Версия	3
Наименование	FD-2023-02
Дата выпуска	28.07.2015
Класс безопасности	A

18 Сведения о материалах, контакте с организмом человека

Материалы изготовления и вид контакта с организмом человека медицинского изделия:

№ п/п	Наименование	Материал	Контакт с организмом человека
1	- Электронейростимулятор Elle TENS 2	- Корпус (верхняя часть): АБС-пластик натурального белого цвета, маркировка: печатная краска серого цвета, соединен с корпусом (нижней частью) без клея; - Корпус (нижняя часть): АБС-пластик натурального белого цвета; - Передняя панель: АБС-пластик натурального белого цвета, краситель сиреневого цвета, покрытие: краска сиреневого цвета, маркировка: печатная краска белого цвета, соединена с корпусом (верхней частью) без клея; - Задняя панель: АБС-пластик натурального белого цвета, краситель сиреневого цвета, покрытие: краска сиреневого цвета, маркировка: печатная краска синего цвета, соединена с корпусом (нижней частью) без клея; - Вставка противоскользящая/ Кнопка Boost/ Крышка батарейного отсека/ Кнопка поворота зажима для ремня: АБС-пластик натурального белого цвета, краситель сиреневого цвета, покрытие: краска сиреневого цвета, вставка противоскользящая и кнопка Boost соединены с корпусом (верхней и нижней частями) без клея, крышка батарейного отсека и кнопка поворота зажима для ремня соединены с задней панелью без клея; - Экран: поликарбонат бесцветный, установлен на передней панели без клея; - Кнопка On/Off: силиконовый каучук натурального белого цвета, краситель розового цвета, маркировка: печатная краска белого цвета, установлена на передней панели без клея; - Кнопка Opti-Max/ Кнопка Mode/ Кнопка CH1+/ Кнопка CH1-/ Кнопка CH2+/ Кнопка CH2-: силиконовый каучук натурального белого цвета, краситель фиолетового цвета, маркировка: печатная краска белого цвета, установлены на передней панели без клея; - Зажим для ремня: АБС-пластик натурального белого цвета, краситель сиреневого цвета, маркировка: печатная краска черного цвета, печатная краска синего цвета, установлен на задней панели без клея;	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей

		- Корпус разъема: поливинилхлорид, краситель черного цвета, установлен на задней панели без клея; - Разъем: нержавеющая сталь с никелевым покрытием, установлен в корпусе разъема без клея	
2	- Электрод	- Изоляционная подложка: нетканый материал натурального белого цвета, соединена с проводящей подложкой клеем; - Клей: акриловый полимер; - Проводящая подложка: углеродная ткань натурального черного цвета; - Проводящий гель: проводящий гель бесцветный, нанесен на проводящую подложку; - Пленка защитная: полиэтилентерефталат натурального белого цвета, держится на проводящем геле; - Провод: нейлоновая нить натурального белого цвета, углеродное волокно натурального черного цвета, медный сплав, проходит между изоляционной и проводящей подложками; - Изолирующая оболочка провода: поливинилхлорид натурального белого цвета, соединена с проводом без клея; - Разъем: медно-фосфористый сплав, соединен с проводом без клея; - Изолирующая оболочка разъема: поливинилхлорид натурального белого цвета, соединена с разъемом без клея	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей
3	- Кабель соединительный	- Наконечник штекера: поливинилхлорид, краситель желтого цвета, соединен со штекером без клея; - Штекер: нержавеющая сталь с никелевым покрытием, установлен в корпусе штекера без клея; - Корпус штекера: поливинилхлорид, краситель черного цвета, соединен с оболочкой провода без клея; - Оболочка провода: поливинилхлорид, краситель фиолетового цвета; - Корпус контакта (черный): поливинилхлорид, краситель черного цвета, соединен с оболочкой провода без клея; - Корпус контакта (красный): поливинилхлорид, краситель красного цвета, соединен с оболочкой провода без клея; - Контакт: нержавеющая сталь с никелевым покрытием, установлен в корпусе контакта без клея	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей

4	- Сумка переноски для	- Сумка: поливинилхлорид натурального фиолетового цвета, прошита нитью; - Нить: хлопок натурального фиолетового цвета; - Шнур: полипропилен натурального фиолетового цвета, продет в отверстие в сумке; - Этикетка: нейлон натурального белого цвета с печатной краской белого и серебристого цветов, пришита к сумке нитью	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей
5	- Ремень нашейный	- Ремень: нейлон/полиэстер натурального фиолетового цвета; - Зажим: нержавеющая сталь, соединен с ремнем без клея; - Пряжка быстроразъемная: полиоксиметилен натурального черного цвета, соединена с ремнем без клея; - Шнур: нейлон натурального черного цвета, соединен с пряжкой быстроразъемной без клея	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей

19 Сведения об упаковке

19.1 Индивидуальная упаковка

19.1.1 Электростимулятор Elle TENS 2

Электростимулятор Elle TENS 2 упаковывается в пакет из полиэтиленовой воздушно-пузырьковой пленки. Пакет имеет размер по типу (д × ш) – 200 × 105 мм (предельное отклонение ± 5 %). После упаковки изделия пакет закрывается и заклеивается клейкой лентой.

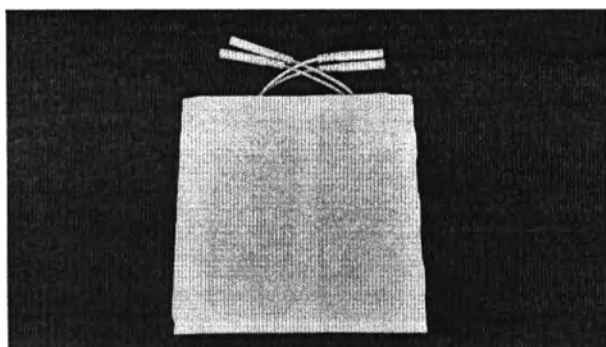
Внешний вид пакета из полиэтиленовой воздушно-пузырьковой пленки:



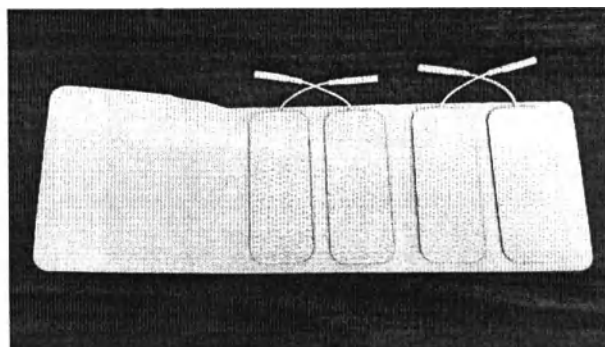
19.1.2 Электрод

Электроды по 4 штуки наклеиваются на пленку защитную из полиэтилентерефталата. Пленка защитная складывается 2 раза по перфорированным линиям и помещается вместе с электродами в полиэтиленовый металлизированный пакет с замком «зиплок». Пленка защитная имеет размер по типу (д × ш) – 340 × 110 мм (предельное отклонение ± 5 %). Пакет имеет размер по типу (д × ш) – 180 × 150 мм (предельное отклонение ± 5 %).

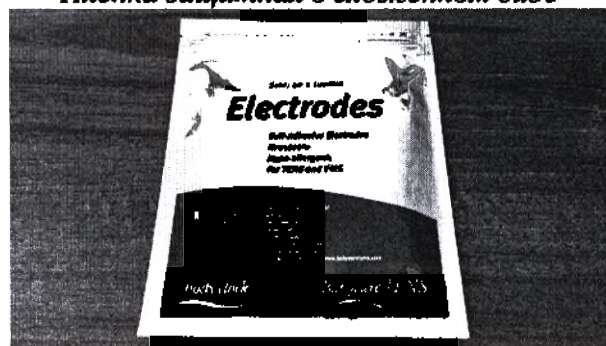
Внешний вид пленки защитной и пакета:



Пленка защитная в сложенном виде



Пленка защитная в разложенном виде



Пакет (вид спереди)



Пакет (вид сзади)

19.1.3 Кабель соединительный

Кабель соединительный упаковывается в полиэтиленовый пакет с замком «зиплок». Пакет имеет размер по типу (д × ш) – 103 × 75 мм (предельное отклонение ± 5 %).

Внешний вид пакета:



19.1.4 Батарейка типа АА

Батарейки типа АА упаковываются по 2 штуки в термоусадочную пленку.

19.1.5 Сумка для переноски

Сумка для переноски помещается в картонную коробку без индивидуальной упаковки.

19.1.6 Ремень нашейный

Ремень нашейный упаковывается в полиэтиленовый пакет с замком «зиплок». Пакет имеет размер по типу (д × ш) – 103 × 75 мм (предельное отклонение ± 5 %).

Внешний вид пакета:



19.2 Картонная коробка

Изделия в индивидуальной упаковке помещаются в картонную коробку вместе с руководством по эксплуатации.

Картонная коробка имеет размер по типу (д × ш × в) – 215 × 160 × 50 мм (предельное отклонение ± 5 %).

Внешний вид картонной коробки:



Общий вид



Вид спереди



Вид сзади



Вид сверху



Вид снизу



Вид слева



Вид справа

19.3 Транспортная упаковка

Транспортная упаковка – коробка из гофрированного картона, имеющая размер по типу (д × ш × в) – 460 × 460 × 460 мм (предельное отклонение ± 5 %).

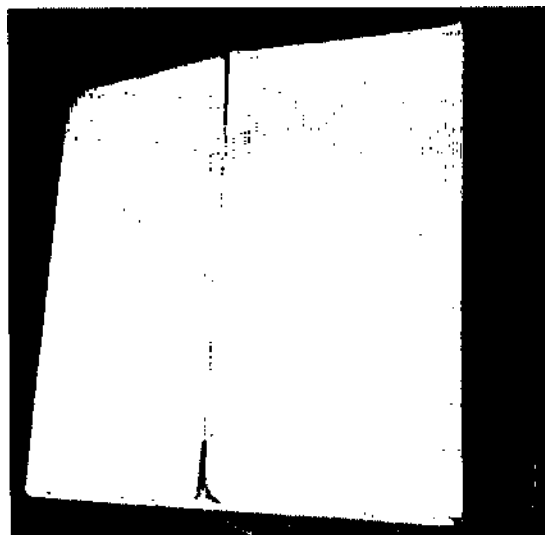
В одну транспортную упаковку помещается медицинское изделие в основном составе в картонной коробке. Транспортная упаковка вмещает до 30 медицинских изделий. Масса транспортной упаковки при максимальной загрузке составляет 16,5 кг. После укладки изделий транспортная упаковка закрывается и заклеивается клейкой лентой.

В другую транспортную упаковку при необходимости помещаются дополнительные комплектующие (электроды, кабели соединительные, батарейки типа АА) в индивидуальной упаковке. После укладки изделий транспортная упаковка закрывается и заклеивается клейкой лентой.

Внешний вид транспортной упаковки:



Вид сбоку



Вид сверху

20 Сведения о маркировке

20.1 Маркировка изделий

20.1.1 Электронейростимулятор Elle TENS 2

На изделии указаны:

- краткое наименование изделия (ELLE TENS2 и Elle TENS 2);
- логотип производителя «Babycare TENS»;
- выходной ток, мА (Output, mA);
- характеристики элемента питания: Battery: 2 × 1.5V AA (Батарейка: 2 × 1,5В AA);
- наименование и контакты производителя;
- серийный номер (указан в батарейном отсеке);
- надписи и знаки:

CONTRACTION TIMER	Таймер схваток
Opti Max	Кнопка регулировки глубины импульсов
Mode	Кнопка выбора режимов
CH1	Кнопки регулировки интенсивности канала 1
CH2	Кнопки регулировки интенсивности канала 2
CT HISTORY	История схваток
Boost	Кнопка для временного повышения мощности во время схваток и запуска таймера схваток
PRESS AND ROTATE	Нажать и повернуть
	Изделие должно быть безопасно утилизировано
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА ВР
	Выполнение инструкции по эксплуатации
	Беречь от влаги
CE 0120	Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза. Номер нотифицированного органа (только для изделий, произведенных до получения производителем нового сертификата ЕС)
CE 1639	Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза. Номер нотифицированного органа (только для изделий, произведенных после получения производителем нового сертификата ЕС)
SN	Серийный номер (указан в батарейном отсеке)

20.1.2 Сумка для переноски

На этикетке сумки для переноски указан торговый знак производителя «Babycare TENS».

Внешний вид этикетки:

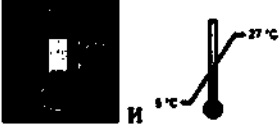


20.2 Маркировка индивидуальной упаковки

20.2.1 Маркировка полиэтиленового металлизированного пакета с замком «зиплок» для электродов

На полиэтиленовом металлизированном пакете с замком «зиплок» печатным способом указаны:

- наименование изделия;
- размер, мм (Size, mm);
- логотип производителя «body clock»;
- логотип производителя «Babycare TENS»;
- инструкция по применению электродов на английском и немецком языках (информация, содержащаяся в данной инструкции приведена на русском языке в разделе 15.3.1 настоящего документа);
- штриховой код;
- дата изготовления;
- срок годности;
- код партии;
- страна изготовления;
- количество изделий в упаковке, шт.
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование и контакты производителя;
- наименование и контакты уполномоченного представителя производителя;
- знаки:

	Температурный диапазон
	Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза.
	Использовать до (Exp Date)
	Код партии
	Дата изготовления (Date of Manufacture)
	Производитель (Manufacturer)
	Знак соответствия

Макет маркировки полиэтиленового металлизированного пакета с замком «зиплок» на русском языке:

РУ №	от
Электростимулятор транскутанный для акушерства и гинекологии Elle TENS 2	
Электрод	4 шт.
	
Body Clock Health Care Ltd. (Боли Клок Хелс Кеа Лтд.), Великобритания; 108 George Lane, South Woodford, London, E18 1AD, UK; тел.: (+44) (0)20 8532 9595; e-mail: customercare@bodyclock.co.uk	
Уполномоченный представитель производителя: АО «Иммотек Медикал»; 119049, г. Москва, Ленинский пр-т, д. 4, стр. 1, под. 2, оф. 10; тел.: 8 (495) 215-18-68; e-mail: info@imnotekmedical.ru	

Примечание – Маркировка полиэтиленового металлизированного пакета с замком «зиплок» на русском языке наклеивается таким образом, чтобы не перекрывать информацию, указанную на полиэтиленовом металлизированном пакете с замком «зиплок».

20.2.2 Маркировка полиэтиленового пакета для кабелей соединительных и ремня шейного

На полиэтиленовом пакете печатным способом указаны знаки:

	Знак вторичной переработки полиэтилена низкой плотности
	Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза.

20.2.3 Маркировка картонной коробки

На картонной коробке печатным способом указаны:

- наименование медицинского изделия;
- состав медицинского изделия (Contents, Contenu);
- количество изделий в упаковке, шт.
- изображение медицинского изделия;
- логотип производителя «Babycare TENS»;
- логотип производителя «body clock»;
- условия эксплуатации (Operating Environment): температура, °C (Temperature, °C), относительная влажность, % (Air humidity, %), атмосферное давление, гПа (Air pressure, hPa);
- условия хранения и транспортирования (Storage and Transport Environment): температура, °C (Temperature, °C), относительная влажность, % (Air humidity, %), атмосферное давление, гПа (Air pressure, hPa);
- масса нетто электронейростимулятора Elle TENS 2, г (Net Weight, g);
- размер электронейростимулятора Elle TENS 2, мм (Dimensions, mm);
- краткое описание медицинского изделия на английском и французском языках (полное описание медицинского изделия на русском языке приведено в настоящем документе);
- противопоказания к применению медицинского изделия на английском языке (Contraindications, противопоказания к применению медицинского изделия на русском языке приведены в разделе 10 настоящего документа);
- серийный номер;
- штриховой код;
- версия макета маркировки;
- дата изготовления;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование и контакты производителя;
- наименование и контакты уполномоченного представителя производителя;
- знаки:

	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА ВР
	Изделие должно быть безопасно утилизировано
	Беречь от влаги
	Картонную коробку можно отдать на переработку

	Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза. Номер нотифицированного органа (только для изделий, произведенных до получения производителем нового сертификата ЕС)
	Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза. Номер нотифицированного органа (только для изделий, произведенных после получения производителем нового сертификата ЕС)
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Для Франции
IP22	Степень защиты корпуса изделия
	Постоянный ток
	Серийный номер
	Дата изготовления (Date of Manufacture)
	Производитель (Manufacturer)
	Знак соответствия

Макет маркировки картонной коробки на русском языке:

РУ №	от	
Электростимулятор транскутанный для акушерства и гинекологии Elle TENS 2		
Состав:		
1) Электростимулятор Elle TENS 2	1 шт.	 Body Clock Health Care Ltd. (Боди Клок Хелс Кеа Лтд.), Великобритания; 108 George Lane, South Woodford, London, E18 1AD, UK; тел.: (+44) (0)20 8532 9595; e-mail: customercare@bodyclock.co.uk Уполномоченный представитель производителя: АО «Иннотек Медикал»; 119049, г. Москва, Ленинский пр-т, д. 4, стр. 1, под. 2, оф. 10; тел.: 8 (495) 215-18-68; e-mail: info@innotekmedical.ru
2) Электрод	4 шт.	
3) Кабель соединительный	3 шт.	
4) Батарея типа AA	4 шт.	
5) Руководство по эксплуатации	1 шт.	
Принадлежности:		
1) Сумка для переноски	1 шт.	 IP22 
2) Ремень нахвостный	1 шт.	

Примечание – Маркировка картонной коробки на русском языке наклеивается таким образом, чтобы не перекрывать информацию, указанную на картонной коробке.

20.3 Маркировка транспортной упаковки

На маркировке транспортной упаковки печатным способом указаны:

- надпись «FRAGILE» («ХРУПКИЙ»);
- надпись «HANDLE WITH CARE» («ОБРАЩАТЬСЯ С ОСТОРОЖНОСТЬЮ»);
- наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения;
- порядковый номер места внутри партии и количество грузовых мест в партии;
- наименование грузоотправителя;
- наименование пункта отправления;
- надписи транспортной организации;
- масса брутто, кг;
- количество изделий, шт.;
- штриховой код.

21 Перечень применяемых стандартов

№ п/п	Стандарт	Наименование
1	EN 60601-1:2006 + A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
2	EN 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
3	EN 60601-2-10:2000 + A1	Изделия медицинские электрические. Часть 2-10. Частные требования безопасности к стимуляторам нервов и мышц
4	ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
5	ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
6	93/42/EEC	Директива о медицинских изделиях с изменениями и дополнениями, внесенными Директивой 2007/47/EC
7	MEDDEV 2.7/1 Rev 3	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
8	ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
9	ISO 10993-10:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
10	ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
11	ISO 10993-1:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
12	ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

22 Комплектность поставки медицинского изделия

Комплект поставки медицинского изделия «Электронейростимулятор транскутанный для акушерства и гинекологии Elle TENS 2» с принадлежностями состоит из:

Наименование	Количество, шт.	
	основное	дополнительное
Электронейростимулятор Elle TENS 2	1	—
Электрод	4	от 4 до 56 (шаг 4)
Кабель соединительный	3	от 1 до 47 (шаг 1)
Батарейка типа АА	4	от 2 до 46 (шаг 2)
Руководство по эксплуатации	1	—
Принадлежности:		
Сумка для переноски	1	—
Ремень нашейный	1	—

23 Условия транспортирования

Медицинское изделие подлежит транспортированию в оригинальной транспортной упаковке крытым транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Транспортировать при соблюдении следующих условий:

- температура от 0 до плюс 40 °С;
- относительная влажность от 30 до 90 %;
- атмосферное давление от 700 до 1060 гПа.

24 Условия хранения

Хранить при соблюдении следующих условий:

- температура от 0 до плюс 40 °С;
- относительная влажность от 30 до 90 %;
- атмосферное давление от 700 до 1060 гПа.

Ожидаемый срок службы электронейростимулятора Elle TENS 2 составляет 5 лет.

Срок годности комплектующих (при соблюдении условий транспортирования и хранения и неповрежденной упаковке):

- электрода: 3 года;
- кабеля соединительного: 3 года;
- батареек типа АА: указан на корпусе батареек;
- сумки для переноски: 3 года;
- ремня нашейного: 3 года.

Срок службы комплектующих (зависит от частоты применения прибора):

- электрода: от 10 до 20 применений в зависимости от типа кожи;
- кабеля соединительного: не более 3 месяцев;
- батареек типа АА: не более 20 часов.
- сумки для переноски: 3 года (при условии бережного обращения);
- ремня нашейного: 3 года (при условии бережного обращения).

25 Условия эксплуатации

Медицинское изделие эксплуатируется в условиях медицинского учреждения (родильного дома) или в домашних условиях.

Использовать при соблюдении следующих условий:

- температура от 0 до плюс 40 °С;
- относительная влажность от 30 до 75 %;
- атмосферное давление от 700 до 1060 гПа.

26 Утилизация

Медицинское изделие следует утилизировать отдельно от бытовых отходов.

Медицинское изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством об отходах электрического и электронного оборудования. При наличии вопросов, обратиться к муниципальным органам, отвечающим за утилизацию отходов.

Комплектующие медицинского изделия, не содержащие электронные элементы (например, сумка для переноски, ремень нашейный), допускается утилизировать вместе с бытовыми отходами в соответствии с местными требованиями.

27 Гарантии производителя (срок службы)

Гарантийный срок хранения электростимулятора Elle TENS 2 идентичен гарантийному сроку службы электростимулятора Elle TENS 2 и составляет 2 года.

Гарантия

Для электростимулятора Elle TENS 2 предоставляется гарантия 2 года в отношении дефектов, возникших по вине производителя.

Гарантия не распространяется на комплектующие:
электроды, кабели соединительные, сумки для переноски, ремни нашейные, батарейки типа АА

28 Сведения об уполномоченном представителе производителя

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории Российской Федерации, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Наименование:	Акционерное общество «Иннотек Медикал» (АО «Иннотек Медикал»)
Адрес юридического лица:	119049, г. Москва, Ленинский пр-т, д. 4, стр. 1, под. 2, оф. 10
Телефон:	8 (495) 215-18-68
E-mail:	info@innotekmedical.ru

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Я, МАЙКЛ ЭГЕРТОН ЛЕГИСТЕР, нотариус, уполномоченный осуществлять нотариальную практику на всей территории Англии и Уэльса, имеющий контору, находящуюся по адресу: 5/6 Зэ Шрабберис, Джордж Лейн, Саут Вудфорд, Лондон E18 1BG, Англия, УДОСТОВЕРЯЮ СЛЕДУЮЩЕЕ:

5 мая 2022 года, ко мне явилась Рашель Престон, личность которой установлена с помощью водительского удостоверения гражданки Соединенного Королевства номер PREST756180RAJTJ 13, по адресу 108 Джордж Лейн, Саут Вудфорд, Лондон E18 1AD, и подписала приложенную форму в моем присутствии.

ВЫДАНО за печатью моей конторы и подписано мной в г. Лондоне, Англия, сегодня, 5 мая две тысячи двадцать второго года.

[Подпись]

МАЙКЛ ЭГЕРТОН ЛЕГИСТЕР
НОТАРИУС – АНГЛИЯ И УЭЛЬС

Штамп:
Майкл Эгертон Легистер
Нотариус
5/6 Зэ Шрабберис
Джордж Лейн
Саут Вудфорд
Лондон E18 1BG

Гербовая тиснёная печать: Майкл Эгертон Легистер. Нотариус.

Логотип: [*body clock*]

Боди Клок Хелс Кеа Лимитед
(Body Clock Health Care Limited)
108 Джордж Лейн, Саут Вудфорд, Лондон, E18 1AD Соединенное Королевство
Тел +44 (0)20 8532 9595 Факс +44 (0)20 8532 9551
sales@bodyclock.co.uk www.bodyclock.co.uk

Наименование компании: Боди Клок Хелс Кеа Лтд.
(Body Clock Health Care Ltd.)
108 Джордж Лейн, Саут Вудфорд, Лондон, E18 1AD, Соединенное Королевство

Директор: Г-жа Рашель Энн Престон

Подпись и штамп: [Подпись]

Дата: 5 мая 2022 г.

Печать: Боди Клок Хелс Кеа Лтд. (Body Clock Health Care Ltd.).
Рег. № 2450177.

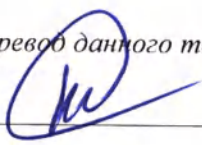
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**«Электронейростимулятор транскутанный для акушерства и гинекологии
Elle TENS 2» с принадлежностями**

Зарегистрирована в Англии, № 2450177

Babycare TENS входит в группу компаний «Боди Клок»

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого января две тысячи двадцать третьего года

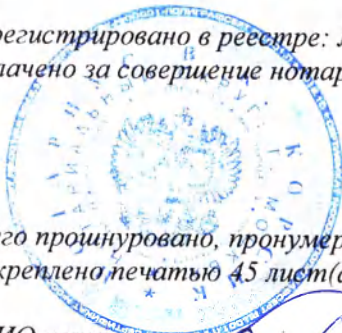
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023- **9-608**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 45 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

