

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «БиоМедТроник»

В.А.Иванютин

2026 г.



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (ПАСПОРТ)
ПРИБОР ДЛЯ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИИ «ARTES (АРТЭС)»
МОДЕЛЬ ARTES-01**

«СОГЛАСОВАНО»

«Центр экспертиз и испытаний
в здравоохранении»Заместитель директора
О.Б. Журавлева

2026 г.



«СОГЛАСОВАНО»

Директор

ГУ «РНПЦ «Кардиология»

А.М. Пристром

2026 г.



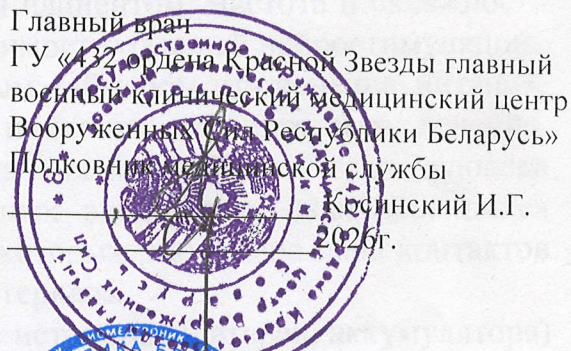
«СОГЛАСОВАНО»

Главный врач

ГУ «432 ордена Красной Звезды главный
военный клинический медицинский центр
Вооруженных Сил Республики Беларусь»
Полковник медицинской службы

Косинский И.Г.

2026 г.



«РАЗРАБОТАНО»

Директор ООО «БиоМед Троник»

Иванютин В.А.

2026 г.



1. ВВЕДЕНИЕ

Приступая к эксплуатации прибора, внимательно изучите настоящее руководство по эксплуатации (паспорт).

2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Прибор для электростимуляции «ARTES (АРТЭС)» модель ARTES-01 предназначен для неинвазивной стимуляции нервных окончаний через кожные покровы тела человека импульсами электрического тока определенной интенсивности, формы и частоты с целью лечения эссенциальной артериальной гипертензии.

Область применения прибора для электростимуляции «ARTES (АРТЭС)» – лечебные, лечебно-профилактические учреждения и бытовые условия.

3. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Прибор для электростимуляции «ARTES (АРТЭС)» представляет собой портативный неинвазивный электрический прибор, принцип действия которого основан на стимуляции нервных окончаний через кожные покровы тела человека импульсами электрического тока определенной интенсивности, формы и частоты.

Прибор состоит из блока генерации сигнала и гибких проводных электродов со специализированными зажимами (клипсами) с токопроводящими контактами.

Блок генерации сигнала представляет собой генератор коротких импульсов постоянного тока, сила которого регулируется в пределах 0-15 мА для обеспечения комфортного восприятия пациентом. Частота и скважность импульсного сигнала варьируются в зависимости от целей нейростимуляции.

Блок генерации снабжен встроенным таймером отключения питания, позволяющим автоматически, без участия пациента, завершать сеанс лечения.

Импульсный сигнал от прибора на кожные покровы тела человека передается посредством гибких проводных электродов, оканчивающихся специальными зажимами (клипсами), на которых размещена пара контактов из токопроводящего неметаллического материала.

Питание прибора осуществляется от источника (батареи, аккумулятора) постоянного тока напряжением 9В.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№	Наименование показателя	Значение
1	Амплитуда импульса на нагрузке 500 Ом, В	0-50
2	Длительность импульса, мкс	200±5
3	Напряжение питания, В	9
4	Габаритные размеры (Д*Ш*В), мм *	95x65x23.5
5	Длина проводных электродов, мм, не более	1150
7	Степень защиты оболочки от проникновения посторонних тел, пыли, воды	IP20
* Допустимые пределы по габаритным размерам ±5 мм		

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Прибор для электростимуляции «ARTES (АРТЭС)» модель ARTES-01 - 1 шт.

Проводные электроды со специальными зажимами (клипсами) – 2 шт.

Руководство по эксплуатации (паспорт) – 1 шт.

Переносной ящик – 1 шт.

Элемент питания, 9В, тип 6LR61 или 6F22 – 1 шт.

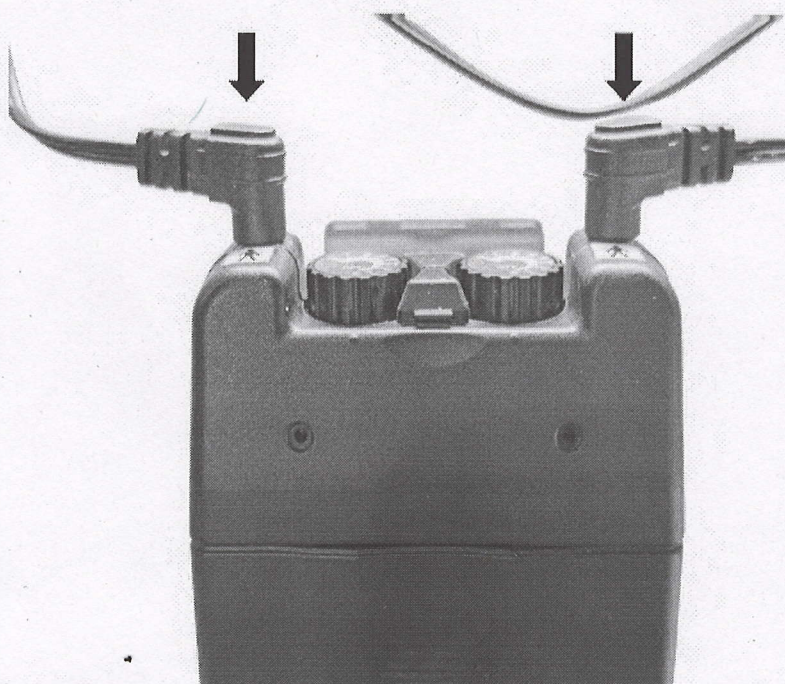
6. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРИБОРА

Эксплуатировать при температуре от плюс 10 до плюс 35 °С, при относительной влажности воздуха не более 80%.

1. Извлечь прибор из транспортного кейса.
2. Протереть контактные поверхности клипс спиртовым антисептиком.
3. Протереть спиртовым антисептиком место накладывания клипсы – козелки обеих ушей.

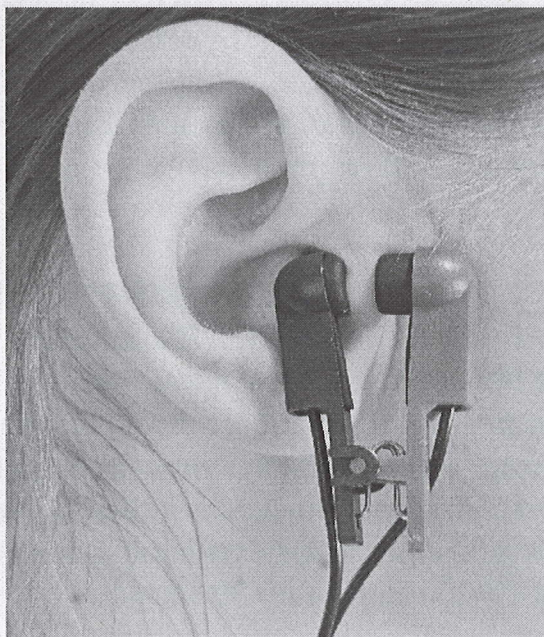


4. Убедиться, что провода плотно соединены с обеими клипсами.
5. Присоединить провода к прибору, разъемы вставить до упора.



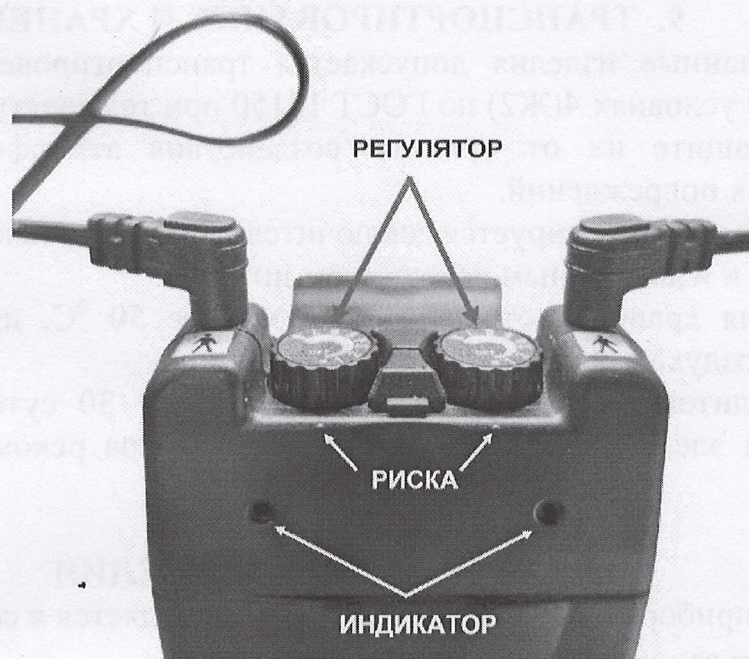
6. Убедиться, что регуляторы находятся в положении OFF.

7. Закрепить клипсы на козелках обеих ушей. Клипса крепится **КРАСНОЙ** стороной **НАРУЖУ**. Черная сторона должна быть внутри.



8. Повернуть оба регулятора так, чтобы значение 5 оказалось напротив риска (маленькой точки под колесиком) с левой и правой стороны. При повороте из положения OFF будет слышен щелчок. Индикаторы должны замигать зелёным — прибор включён.

9. Если в месте наложения электрода чувствуется жжение, уменьшите ток соответствующим регулятором (левым или правым) до ощущения лёгкого покалывания. Если воздействие не ощущается, дополнительная регулировка не требуется, сеанс проводится на значении 5. Займите удобное положение и расслабьтесь.



10. Прибор будет работать 30 минут, после чего автоматически отключится.

11. После сеанса **ОБЯЗАТЕЛЬНО** перевести оба регулятора в положение OFF. При переходе в OFF будет слышен щелчок. Это необходимо, иначе батарея быстро разрядится.

12. После сеанса очистку и дезинфекцию контактных поверхностей обеих клипс проводят протиранием салфеткой, смоченной спиртовым антисептиком.

7. АЛГОРИТМ ПРИМЕНЕНИЯ

Проводится 1 сеанс в день. Желательно вечером в спокойной обстановке. Можно проводить сеансы днем также в спокойной обстановке. Во время сеанса находиться сидя или полусидя, не использовать телефон, телевизор, компьютер. Рекомендуются измерять давление и пульс утром и вечером. Результаты контроля вносите в дневник, который поможет оценить динамику снижения давления и эффективность терапии.

Курс лечения 17-20 сеансов по 30 минут.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание заключается в осмотре прибора, очистке и дезинфекции контактных поверхностей клипс перед началом работы и по мере необходимости. Электроды рассчитаны на 60 процедур, после чего их рекомендуется заменить. Элемент питания рассчитан на 30 сеансов, после чего рекомендуется его заменить.

Для замены/установки элемента питания в прибор для этого необходимо сдвинув лицевую крышку вниз, снять ее. Затем в отсек для элемента питания вставить элемент питания, соблюдая полярность, и закрыть.

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Упакованные изделия допускается транспортировать всеми видами транспорта в условиях 4(Ж2) по ГОСТ 15150 при температуре не ниже минус 40°С при защите их от прямого воздействия атмосферных осадков и механических повреждений.

Прибор транспортируется исключительно с отключенными проводными электродами и извлеченным источником питания.

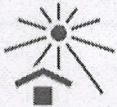
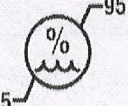
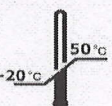
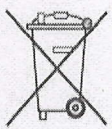
Условия хранения от минус 20 до плюс 50 °С, при относительной влажности воздуха 5-95%.

При длительном хранении прибора (более 30 суток) во избежание повреждения элемента питания и корпуса прибора рекомендуется извлечь батарею.

10. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Утилизация прибора и его компонентов осуществляется в соответствии с действующим законодательством

11. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ

Пиктограмма	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействие влаги
	Крюками не брать
	Верх
	Не допускать воздействия солнечного света
	Тип защиты BF
IP20	Конструктивная защита от попадания воды и посторонних предметов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Условия хранения: относительная влажность воздуха
	Условия хранения: температура воздуха
	Изделие нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами

12. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Руководство изготовителя – электромагнитная эмиссия		
прибор АРТЭС предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю модели АРТЭС следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСРП 11	Группа 1	Прибор АРТЭС использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСРП 11	Класс В	Прибор АРТЭС пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяется	

Руководство изготовителя – помехоустойчивость			
Прибор АРТЭС предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю модели АРТЭС следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Должна соответствовать типичной для учреждений здравоохранения, либо бытовых условий
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	Не применяют	Не применяют
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Не применяют	Не применяют
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение пяти периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов < 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с)	Не применяют	Не применяют
Магнитное поле промышленной частоты МЭК 61000-4-8	3А/м	3А/м	Должна соответствовать типичной для учреждений здравоохранения, либо бытовых условий
Примечание – U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Руководство изготовителя – помехоустойчивость			
Прибор АРТЭС предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю модели АРТЭС следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
<p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6</p> <p>Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3</p>	<p>Не применяется</p> <p>3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>Не применяется</p> <p>3 В/м</p>	<p>Расстояние между используемой радиотелефонной системой связи и любым элементом модели АРТЭС, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос составляет:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>(от 80 до 800 МГц);</p> $d = 2,3 \sqrt{P}$ <p>(от 800 МГц до 2,5 ГГц)</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот^{b)}.</p> <p>Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> 
<p>^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения модели АРТЭС выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой модели АРТЭС с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение модели АРТЭС.</p> <p>^{b)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.</p> <p>Примечания</p> <p>1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</p> <p>2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p>			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами и связи и прибору АРТЭС			
Прибор АРТЭС предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь модели АРТЭС может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и прибору АРТЭС, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, 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	Не применимо	0,12	0,23
0,1	Не применимо	0,38	0,73
1	Не применимо	1,2	2,3
10	Не применимо	3,8	7,3
100	Не применимо	12	23
<p>Примечания</p> <p>1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</p> <p>2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p> <p>3 При определенных рекомендуемых значениях пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.</p>			

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И УПАКОВЫВАНИИ

Наименование изделия: АРТЭС, модель ARTES-01

Серийный номер: _____

Протокол контроля готовой продукции №: _____

Изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации

Упакован согласно требованиям, предусмотренным в действующей документации

личная подпись

расшифровка подписи

дата

МП

Изготовитель: ООО «БиоМедТроник», г. Минск, ул. Шаранговича,
19, пом. 518, Республика Беларусь