

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Инферум»



В.В. Иванов

2015г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Электростимулятор чрескожный
для коррекции артериального давления
«АВР-051» по ТУ 9444-005-12342964-2015**

INFE 05.01-03.70 ИП

г. Екатеринбург
2015г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	
УКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ	
УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, КОТОРЫМ НЕЛЬЗЯ ПИТАТЬСЯ В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ	
УКАЗАНИЕ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ ПЕРЕНОСИТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ	
УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ, НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕ- ТЕЙ	
ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ)	
УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	
УКАЗАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПЕРСОНАЛУ, ОБЩЕСТВУ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДОВАННЫХ ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ОБОРУДО- ВАНИЯ И СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ, А ТАКЖЕ ПЕРИОДИЧНОСТЬ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ И РЕМОНТА (ПО НЕОБХОДИМОСТИ);	
УКАЗАНИЕ СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ), УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИН- СКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)	
УПАКОВКА	
МЕТКИ НА УПАКОВКЕ	
ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	
ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ	
УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	
УКАЗАНИЕ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	
УКАЗАНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ	
УКАЗАНИЕ О ПРИЕМКЕ	

1. НАИМЕНОВАНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051» по 44-005-12342964-2015 (далее – «электростимулятор/аппарат»).

Область применения – физиотерапия.

Электростимулятор предназначен для использования в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях.

2. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общее назначение аппарата

Аппарат для коррекции артериального давления предназначен для терапевтического (без нарушения кожных покровов) курсового воздействия на биологически активные точки (БАТ) человека в области запястья MC6 и TE5 (TR5) электрическим током следующих частот:

• воздействие на биологически активную точку MC6 применяется для понижения артериального давления (рис.1)

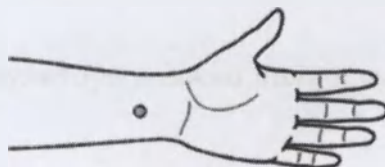


Рис. 1. Зона MC6.

• воздействие на биологически активную точку TE5 (TR5) применяется для повышения артериального давления (рис.2)

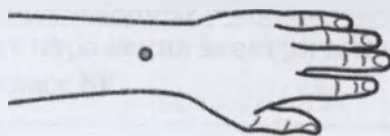


Рис. 2. Зона TE5 (TR5).

Показания к применению:

- Стабильно высокое артериальное давление у пациентов с гипертонической болезнью в качестве дополнения к комплексному медикаментозному лечению;
- Эпизодическое повышение АД при стрессовых ситуациях, изменении погодных условий, у лиц с лабильной формой артериальной гипертензии.
- Низкое артериальное давление у пациентов с гипотонической болезнью - в качестве дополнения к комплексному медикаментозному лечению.

3. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Абсолютные:

- индивидуальная непереносимость электрического тока;
- наличие имплантированного кардиостимулятора.

Относительные:

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия не выявляе-

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Осмотрите упаковку и аппарат перед его применением. Не используйте аппарат, аппарат поврежден.
2. Применение электростимулятора должно полностью соответствовать своему пря-
3. Соблюдайте правила дезинфекции (раздел 13 настоящей Инструкции по приме-

4. Знаки безопасности

4.1- Знаки безопасности

	Внимательно прочтите всю информацию, содержащуюся в данном руководстве по эксплуатации, касающуюся вашей безопасности, а также рекомендации по правильному использованию и уходу за аппаратом.
	Степень защиты от поражения электрическим током рабочих частей ГОСТ Р 50267.0 – класс BF
	Во избежание поломки аппарата запрещается одновременное использование аппарата и другого электрооборудования.
	Аппарат содержит хрупкие элементы. Предохраняйте от ударов.
	Аппарат не является водонепроницаемым. Оберегайте от попадания влаги.
	Держите систему вдали от нагревательных приборов, избегайте длительного воздействия прямых солнечных лучей при высокой (более 25°C) температуре воздуха
	Аппарат должен эксплуатироваться человеком, находящимся в состоянии бодрствования, адекватно воспринимающим факторы окружающей среды. Эксплуатация аппаратом лицами с пограничными состояниями или находящимися в неадекватных психических состояниях не допускается.

	Условия транспортировки: температура от минус 50°C до плюс 50°C, относительная влажность воздуха от 30% до 93%, атмосферное давление от 70 кПа до 106 кПа. Система должна перевозиться только в закрытом транспорте.
	Условия эксплуатации: температура от плюс 10°C до плюс 35°C, относительная влажность воздуха от 30% до 93%, атмосферное давление от 70 кПа до 106 кПа
	• Внимание! Если аппарат хранился при температуре окружающего воздуха ниже 10°C, выдержите его в нормальных климатических условиях не менее 12 часов перед использованием.

6 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Сочетается со всеми средствами для диагностического применения и физиотерапевтическими процедурами.

Взаимодействие с лекарственными средствами:

Возможно применение с лекарственными средствами.

7 УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ПОСЛЕ РОЖДЕНИЯ РЕБЕНКА, ВОЗМОЖНОСТИ ВОСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

1. Применение электростимулятора для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями.

Применение при наличии имплантируемых медицинских изделий недопустимо.

2. Применение аппарата при беременности и кормлении грудью

Возможно применение при беременности и в период лактации.

3. Применение у детей

Не применять аппарат для детей младше 14 лет.

4. Применение аппарата при имеющихся хронических заболеваниях

Наличие хронических заболеваний не является противопоказанием для применения аппарата.

8 СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Исследования о возможном влиянии аппарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как изделие и его комплектующие не относятся к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека и не используются во время управления транспортными средствами, механизмами.

9. УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В МЕСТАХ НЕДОСТУПНЫХ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Хранить в местах недоступных для детей.

10. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

10.1 Комплект поставки должен соответствовать таблице 2

Таблица 2

Наименование	Номер документации	Количество, шт.
Аппарат стимулятор чрескожный для коррекции артериального давления АВР-051 со встроенными электродами и манжетой	INFE 05.01-00.00	1
Инструкция по применению	INFE 05.01-03.70 ИП	1
Упаковочная тарельчатая тара	INFE 05.01-03.30 ПТ	1

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩАЯ СХЕМА ИЗДЕЛИЯ, ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИМЕНЯЕМЫХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (ПО ПРИМЕНИМОСТИ)

11.1 Аппарат выпускается по ТУ 9444-005-12342964-2015 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Конструкция и внешний вид аппарата АВР-051 представлен на рисунке 3.

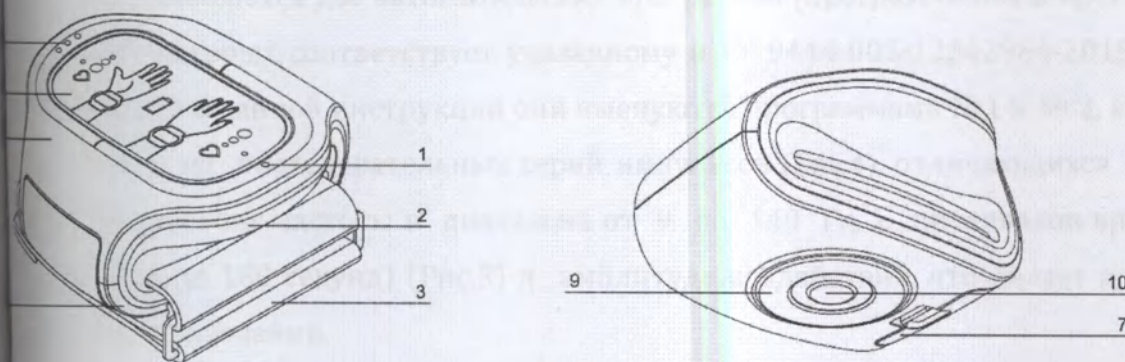


Рис.3 Конструкция и внешний вид

1. Кнопка вкл./выкл программы № 2 (соотв. программе № 7 режим работы согласно ТУ 9444-005-12342964-2015). 2. Корпус. 3. Манжета. 4. Кнопка вкл./выкл программы № 1 (соотв. программе № 4 режим работы согласно ТУ 9444-005-12342964-2015). 5. Экран. 6. Па-... 7. Крышка батарейного отсека. 8. Нижняя крышка корпуса. 9. Электрод 1. 10. ...

11.2. Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
габаритные размеры (без манжеты), мм	$(70 \times 71,5 \times 31,5) \pm 0,5$
масса аппарата (с манжетой и встроенными элементами) (без элементов питания), кг	$0,072 \pm 0,005$
потребляемый ток, мА, не более	200
напряжение питания, В	$3 \pm 0,6$
источник электропитания	батареи гальванические типа AAA (R03), 2 шт.
степень защиты корпуса	IP41

11.3. Требования к материалам

По биологическому воздействию на пациента составные части изделия: корпус аппарата, электроды-контакты, манжета удовлетворяют требованиям стандартов серии ISO 10993. Устройства биологически безопасны.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

12.1. До практического применения аппарата необходимо ознакомиться с его устройством и настоящей "Инструкцией по применению".

12.2. Общие сведения

В аппарате применяются две автоматические программы (программа №4 и программа №5, режим работы которых соответствует указанному в ТУ 9444-005-12342964-2015), для пользователя в данной инструкции они именуется программами №1 и № 2, каждая из которых состоит из последовательных серий импульсов (Рис.4), отличающихся между собой по частоте (рабочие частоты в диапазоне от 9 до 140 Гц,), интервалов времени между сериями (от 120 до 180 секунд) (Рис.5) и амплитуде воздействия, что делает аппарат эффективным в использовании.

Аппарат вырабатывает электрические импульсы, состоящие из двух фаз с параметрами:

-максимальная амплитуда 1-ой фазы импульса $30 \pm 10 \text{ В}$.

-максимальная амплитуда 2-ой фазы импульса $95 \pm 25 \text{ В}$.

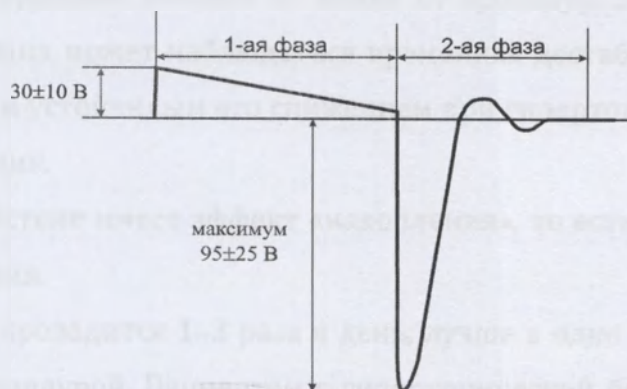


Рис. 4 . Форма и параметры импульса.



Рис. 5 Рабочая частота следования и интервал стимуляции.

Программа № 1 Давление мм.рт.ст. в диапазоне: систолическое более 130, диастолическое более 80 и разработана для воздействия на зону МС6, расположенную на внутренней стороне запястья левой руки (рис. 1), для пациентов с высоким артериальным давлением. Диаметр зоны воздействия — 10 мм. Рабочие частоты и интервалы времени стимуляции: 9.2 ± 0.3 Гц, 180 ± 30 с, 77 ± 4 Гц, 120 ± 30 с. Работа Программы № 1 сопровождается миганием символа  на экране аппарата белым цветом.

Программа № 2 Давление мм.рт.ст. в диапазоне: систолическое < 106, диастолическое < 70 и разработана для воздействия на зону ТЕ5(ТR5), расположенную на внешней стороне запястья левой руки (рис. 2), для пациентов с гипотонической болезнью. Диаметр зоны воздействия — 10 мм. Рабочие частоты и интервалы времени стимуляции: 77 ± 4 Гц с амплитудной модуляцией с частотой 4 ± 0.5 Гц, 180 ± 30 с и 140 ± 5 Гц с амплитудной модуляцией с частотой 4 ± 0.5 Гц, 180 ± 30 с. Работа Программы № 2 сопровождается миганием символа  на экране аппарата белым цветом.

12.3. Применение

12.3.1. Аппарат предназначен для использования в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях. Проведение процедур с помощью аппарата самим пациентом в домашних условиях либо медицинским персоналом лечебно-профилактических учреждений требует специальной подготовки и специальных навыков.

В случаях ситуационного (но повторяющегося) повышения или понижения артериального давления требуется курсовое лечение не менее 14 процедур, по 1–3 процедуры в день. В начале лечения может наблюдаться временная дестабилизация артериального давления с последующим устойчивым его снижением при гипертонии либо устойчивым его повышением при гипотонии.

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

12.3.2. Процедура проводится 1–3 раза в день, лучше в одно время суток, независимо от приема АД перед процедурой. Пациентам с гипертонической болезнью необходимы постоянные регулярные курсы воздействия как минимум один раз в месяц.

Внимание!

На фоне лечения аппаратом АВР-051 самостоятельная отмена лекарственных препаратов у лиц со значительным повышением АД и высоким риском сосудистых осложнений (инфаркт миокарда, мозговой инсульт, тромбоэмболии и др.) НЕДОПУСТИМА. После получения стойкого гипотензивного эффекта схемы и дозы медикаментозного лечения могут быть изменены лечащим врачом.

12.3.3. У пациентов с редким периодическим незначительным повышением артериального давления (не выше 150 мм рт. ст.), т. е. при диагнозе лабильная артериальная гипертония, аппарат АВР-051 может применяться в качестве монотерапии. Подобный подход предотвращает и предупреждает переход заболевания в стабильную форму.

12.3.4. Рекомендации по применению аппарата АВР-051 у пациентов в возрасте старше 65 лет: в преклонном возрасте необходим более мягкий темп снижения АД. Для этого рекомендуется воздействие аппаратом АВР-051 один раз в сутки. Курс лечения не более 7–8 процедур. После 10–15-дневного перерыва целесообразно повторить курс воздействия.

В течение первых курсов лечения АД может незначительно колебаться, поэтому пациент обязан продолжать прием назначенных врачом гипотензивных препаратов.

12.3.5. Рекомендации по применению аппарата АВР-051 у пациентов с гипертензией — стойким высоким артериальным давлением, выше 180 мм.рт. ст., которое не поддается медикаментозной коррекции при грамотном адекватном и систематическом приеме лекарственных препаратов: продолжительность курса и количество процедур в день определяются после консультации с лечащим врачом.

12.4. Условия и порядок работы с аппаратами

Распакуйте изделие, освободив его от упаковочного материала. Проверьте целостность изделия и его принадлежностей путем визуального осмотра.

12.4.1. Для проведения процедур с использованием аппарата специальных условий не требуется. Во время сеанса пациент может сидеть или лежать в удобном для него положении.

Внимание!

Стоя проводить процедуры аппаратом нельзя!

12.4.2. Снимите с левого запястья часы или браслеты, отогните одежду.

12.4.3. Выберите зону для воздействия (см. раздел 2).

12.4.4. Наденьте аппарат на левую руку в зависимости от зоны воздействия, как показано на рисунках ниже.

Зона МС-6 — зона воздействия для пациентов с высоким артериальным давлением (Рис.6).

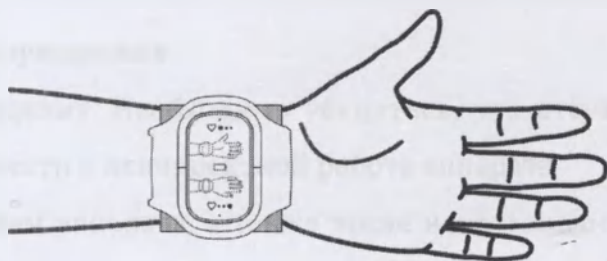


Рис.6

Зона ТЕ-5 (TR5) — зона воздействия для пациентов с низким артериальным давлением

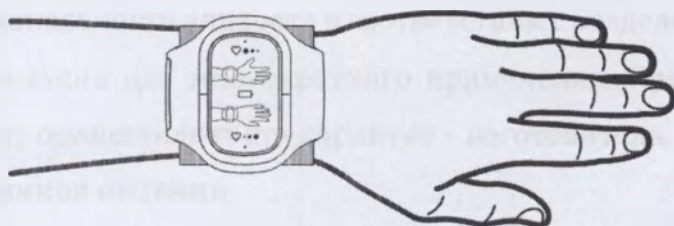


Рис. 7

Наденьте манжету аппарата и закрепите так, чтобы между манжетой и запястьем не было лишнего пространства, а электроды аппарата плотно касались кожи, но не перетягивали запястье.

2.4.5. Включите аппарат, нажав на кнопку 1, если у вас высокое давление, либо на кнопку 5, если у вас низкое артериальное давление (рис.3). На аппарате загорится соответствующий индикатор (рис.3).

2.4.6. Процедура лечения состоит из нескольких фаз воздействия, которые отличаются частотой, временем и амплитудой воздействия. По окончании сеанса прозвучит звуковой сигнал, аппарат выключится автоматически, индикатор погаснет. При принудительном отключении аппарата нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения (в зависимости от программы воздействия) более 1 с., аппарат выключится, индикатор погаснет.

2.4.7. Снимите аппарат. После сеанса рекомендуется отдых в течение 20–30 минут.

Внимание! После каждой процедуры электроды аппарата следует обрабатывать (раздел 3.1.1)! Отсутствие качественной очистки может привести к возникновению аллергической реакции либо инфицированию кожи при применении несколькими пользователями. Аппарат необходимо использовать с сухими электродами!

13. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИН-

СКОПИРОВАННОГО ИЗДЕЛИЯ

13.1. Техническое обслуживание.

- Внешний осмотр изделия. Необходимо убедиться, что отсутствуют следы ударов, вмятин, т.к. это может привести к некорректной работе аппарата.
- Перед использованием аппарата, а также после использования обязательно проведение очистки контактных электродов системы. Для очистки электродов используйте дезинфицирующие средства дезинфекции (например, 3%-й раствор перекиси водорода) и салфетки без ворса. Дезинфекция проводится 5-ти кратной обработкой 3 % раствором перекиси водорода.
- Отсутствие качественной очистки может привести к возникновению аллергических реакций либо инфицированию кожи при применении несколькими пользователями.
- Проверка функциональности аппарата в соответствии с разделом 12.
- Изделие предназначено для многократного применения. При обнаружении неисправности изделия ремонт осуществляет предприятие – изготовитель.

13.2. Замена источников питания

При появлении символа  на экране или когда аппарат не включается совсем (сильно разряжены элементы питания) необходимо заменить источники питания. Для этого:

1. Отключите аппарат, если он включен.
2. Откройте батарейный отсек как показано на рисунке 8: нажмите на запирающий механизм в направлении стрелки 1 и сдвиньте крышку батарейного отсека в направлении стрелки 2.
3. Извлеките источники питания.
4. Оставьте аппарат без источников питания на 2 минуты.
5. Установите новые источники питания, соблюдая полярность, как показано на рис.9



Рис. 8

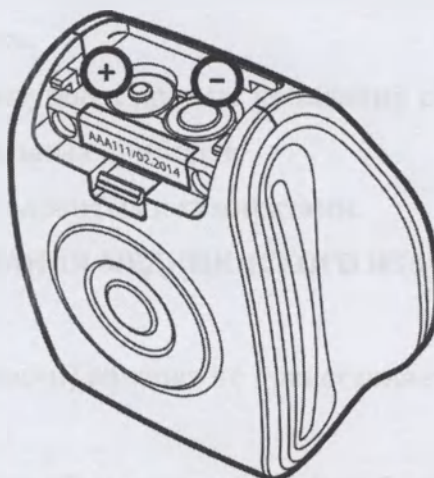


Рис. 9

13.3. Возможные неисправности и способы их устранения

В таблице приведены состояния аппарата, которые могут быть устранены самостоятельно. В случае других неисправностей свяжитесь с представителем производителя. Не пытайтесь устранить их самостоятельно!

Таблица 3

Неисправность	Способ устранения
Аппарат выключается/не включается	Источники питания разряжены – заменить источники питания
Аппарат не включается после замены источников питания	Вынуть источники питания, выдержать аппарат 2 минуты без них, снова установить источники питания, соблюдая условия п. 13.2.
Сухость кожи от воздействия.	Сухая кожа – протереть тампоном, слегка смоченным водой
	Электроды загрязнены – протрите электроды (п. 13.1)

Внимание!

Все другие неисправности устраняются на предприятии-изготовителе или в сервисных центрах предприятия-изготовителя.

14. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ), УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

14.1. **Срок службы изделия** – 5 лет от даты производства. При соблюдении правил эксплуатации срок службы может значительно превысить официально установленный.

14.2. Условия хранения

Готовую продукцию хранят в крытых помещениях, условия которых соответствуют условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Условия хранения должны исключать воздействие на продукцию влаги и агрессивных веществ.

Не подвергать изделие тепловой обработке.

Хранить в защищённом от насекомых, грызунов и прямых попаданий солнечных лучей месте на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Хранить в местах с загрязнениями или ядовитыми химикатами.

15. УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ

По окончании срока службы (эксплуатации) аппарат не представляет опасности для окружающей среды, жизни и здоровья людей.

Аппараты утилизируются стандартным способом согласно СанПиН.2.1.7.2790-2010 (отходы класса А).

16. Упаковка

15.1. Упаковка должна обеспечивать сохранность аппарата при транспортировании и хранении, и исключать попадание на продукцию загрязняющих веществ.

15.2. Аппарат должен быть упакован в индивидуальную потребительскую упаковку, а в ящики из картона по ГОСТ 9142.



15.3. Все упаковочные материалы не оказывают вредного воздействия на окружающую среду, их можно использовать повторно.

16. Маркировка

На корпусе аппарата нанесена маркировка в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50267.0, включающая в себя следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- условное обозначение изделия по настоящим техническим условиям;
- ТУ 9444-005-12342964-2015;
- номер изделия по системе обозначения предприятия-изготовителя;
- месяц, год изготовления;
- напряжение, класс защиты IP по ГОСТ 14254;
- знаки, соответствующие обозначению II класса по электробезопасности типа за-
щиты по ГОСТ Р 50267.0;
- знак «Обратиться к инструкции по эксплуатации»;
- сведения о сертификации продукции при ее осуществлении.

17. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

17.1. Продукцию транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444. Условия транспортировки устройств – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

17.2. Погрузку, крепление, транспортировку и разгрузку готовой продукции производят в соответствии с действующими правилами для каждого вида транспорта.

17.3. Готовую продукцию хранят в крытых помещениях, условия которых соответствуют условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

17.4. Условия хранения должны исключать воздействие на продукцию влаги и агрессивных сред.

18. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 12 месяцев со дня продажи.

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:

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

Гарантийные обязательства не распространяются на изделия с нарушенными заводскими пломбами.

В случае неисправности изделия в период действия гарантийных обязательств, а также отсутствия комплектности, владелец изделия должен направить в адрес предприятия-производителя или его представителя изделие и заявку на ремонт (замену) с указанием модели, имени, отчества, адреса, номера телефона, датой и кратким описанием неисправности, условиями ее проявления.

19. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

По степени опасности система относится к классу А эпидемиологическим безопасным изделиям по СанПиН.2.1.7.2790-2010. Системы утилизируются стандартным способом согласно СанПиН.2.1.7.2790-2010. Подлежит утилизации как бытовые отходы.

Отдельный сбор электрического мусора

Внимание!

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

20. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не

подлежит утилизации как бытовые отходы.

Изделия не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня без взрыва.

При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок и т.д.

21. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Общество с ограниченной ответственностью «Инферум», ИНН 6612040385,

620026, Россия, г. Екатеринбург, ул. Белинского, 86-487

т. +7 (343) 247-84-51, факс: +7 (343) 247-84-51,

e-mail: info@inferum.ru

www.inferum.ru

Телефон для справок: 8-800-500-21-70 (звонок по России бесплатный)

Адрес места производства медицинского изделия

623417, Россия, Свердловская обл., г. Каменск-Уральский, ул. Механизаторов, 74.

ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

Наименование: Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления

«ABP-051» по ТУ 9444-005-12342964-2015

Модель _____

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 (Шесть) месяцев с момента
возвращения изделия из ремонта. В случае, если гарантийный срок с момента приобретения
изделия составляет более 6 (Шести) месяцев, гарантия исчисляется по большему сроку. А
если гарантийный срок увеличивается на время нахождения изделия в ремонте.**

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Наименование: Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления
ЭР-051» соответствует требованиям ТУ 9444-005-12342964-2015 и признан годным к эксплуата-
ции.

Заводской номер: _____

Дата изготовления: _____

Отметка о приемке: _____

Подпись продавца _____

Дата продажи _____

С условиями гарантии ознакомлен, изделие проверено, претензий к комплектации и внеш-
нему виду не имею.

Подпись покупателя _____

Дата покупки _____

Внимание!!!

Внимательно осматривайте изделие при покупке!

Дефекты корпуса (царапины, трещины, сколы) не являются гарантийными случаями.

Изделия с такими дефектами обмену, ремонту или возврату не подлежат.

[Handwritten signature]