

ООО МНПП «Нейрон»

**Устройство микропроцессорное для определения
порога электрической чувствительности и
чрезкожной импульсной электростимуляции
элементов зрительного анализатора
ЭСОМ-«КОМЕТ», исполнение 3**

(ЭСОМ-«МИКРО»)

(ТУ 9444-001-39985006-99)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ПАСПОРТ

БРУС. 941514.003 РЭ

Уфа 2009 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ.

1.	Описание и работа	5
1.1.	Назначение электростимулятора	5
1.2.	Обозначение электростимулятора	5
1.3.	Технические характеристики	5
1.4.	Устройство и работа	7
1.5.	Маркировка	8
2.	Использование по назначению	8
2.1.	Эксплуатационные ограничения	8
2.2.	Подготовка электростимулятора к использованию	9
2.3.	Порядок работы	9
2.4.	Требования безопасности	11
2.5.	Действия в экстремальных условиях	11
3.	Техническое обслуживание.	11
4.	Хранение	12
5.	Транспортирование	12
6.	Утилизация	12
7.	Паспорт	13
	1. Основные сведения об изделии, изготовителе	13
	2. Комплектность	13
	3. Гарантия изготовителя	14
	4. Свидетельство о приемке	14
	5. Сведения о продаже	15
	6. Сведения о рекламации	15
	7. Гарантийный ремонт на предприятии - изготовителе	16

Настоящее «Руководство по эксплуатации и паспорт» БРУС.941514.003 РЭ (далее по тексту «РЭ») распространяется на устройство микропроцессорное для чрезкожной импульсной электростимуляции элементов зрительного анализатора ЭСОМ-«Микро» (далее по тексту «устройство», «электростимулятор») и предназначено для изучения устройства и принципа действия электростимулятора. РЭ содержит технические характеристики и другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации и технического обслуживания электростимулятора.

Эксплуатация и техническое обслуживание электростимулятора должны производиться в соответствии с требованиями настоящего документа.

Ремонт электростимулятора производится только на предприятии – изготовителе. Электростимулятор не вскрывать!

Перед эксплуатацией электростимулятора пользователю рекомендуется пройти инструктаж у врача или представителя ООО МНПП «Нейрон» по правилам эксплуатации электростимулятора.

Настоящее руководство по эксплуатации и паспорт составлено в соответствии ГОСТ 2.601-2006.

Устройство утверждено к применению в медицинской практике и к постановке на производство Комитетом по новой медицинской технике Министерства здравоохранения России - протокол № 4 от 13.05.1999 г.

Инструкция к применению утверждена МЗ РФ 14.12.2000 (протокол рекомендации к утверждению № 9 от 11.10.99).

Регистрационное удостоверение - №29/10040599/0041-00 от 10.07.00 срок действия до 13.05.09.

Реализует «Способ лечения заболеваний зрительного тракта» Сафиной З.М., защищенный Патентом РФ № 2161019 (приоритет от 25.04.2000 г.) и устройство по методу - патентом РФ № 41627 (приоритет от 09 июля 2000 г.).

Сертифицирован в системе сертификации ГОСТ Р - сертификат соответствия № РОСС RU.АЯ 79.В09913. Срок действия с 23.10.2008 по 22.10.2011.

Лицензия на производство и реализацию № 42/2001-0244-0180.

ДОСТОИНСТВА ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОРА

Удобство.

Возможность проведения профилактических и лечебных мероприятий непосредственно на рабочем месте. Может использоваться как переносное устройство к постели пациента.

Физиологичность метода.

Возбуждение зрительной системы осуществляется импульсами тока в пачечном режиме, которые моделируют характер нейронной активности и соответствуют электрической активности нейронов зрительного анализатора. Прохождение импульсов электрического тока идентично ходу возбуждения в зрительном анализаторе. Параметры стимулирующего тока определены по методу Сафиной З.М. (патент РФ № 2161019) и в соответствии с Инструкцией МЗ РФ, утвержденной протоколом № 9 от 11.10.1999

Высокая эффективность.

100% эффективность в профилактике зрительного утомления и лечении компьютерного зрительного синдрома.

Большой клинический опыт использования.

Устройство и метод внедрены в МНИИГБ им. Гельмгольца, на кафедре глазных болезней РГМУ, в НИИ глазных болезней РАМН, в филиалах МНТК «Микрохирургия глаза», в офтальмологических клиниках России и поликлиниках более 150 городов. Результаты отражены в 2 докторских и 12 кандидатских диссертациях. Методика внедрена в курс повышения квалификации врачей в институтах постдипломного образования. Инструкция к использованию утверждена МЗ РФ (№ 9 от 11.10.99).

Перспектива.

Новые и базовые модификации из семейства электростимуляторов типа ЭСОМ:

1. «ЭСОМ-Микро» (исполнение 3 по ТУ 9444-001-39985006-99) предназначен для использования по назначению врача людьми, чья деятельность связана с компьютером и прочими работами, вызывающими зрительное утомление. Питание электростимулятора - батарейное. Устройство может перепрограммироваться с электростимулятора «ЭСОМ-Интеллект» в широком диапазоне параметров, что позволяет создать индивидуальную программу лечения широкого спектра заболеваний.

2 «ЭСОМ-«КОМЕТ» (исполнение 1 по ТУ 9444-001-39985006-99) – базовая модификация электростимуляторов типа ЭСОМ. Она обеспечивает возможность высоко точного диагностического определения порога электрической чувствительности и электролабильности. Определение электрофизиологических показателей с шагом в 1мкА и 1 Гц поможет оценить степень поражения нервных элементов зрительного анализатора и позволит использовать электростимулятор в научно-исследовательской работе. Питание электростимулятора - сеть переменного тока

3. «ЭСОМ-Интеллект» (исполнение 2 по ТУ 9444-001-39985006-99) позволяет производить обновление программного обеспечения электростимулятора, что дает возможность работать на самом передовом уровне аппаратной терапии глазной патологии. Питание электростимулятора - сеть переменного тока частотой 50 Гц, напряжением 220В ±10%. Диапазон установки основных параметров соответствует диапазону «ЭСОМ-«КОМЕТ». Устройство обеспечивает речевую подсказку этапов процедуры диагностики и терапии.

4. «ЭСОМ-Мини» (исполнение 4 по ТУ 9444-001-39985006-99) предназначен для использования по назначению врача людьми, чья деятельность связана с компьютером. Питание электростимулятора - USB порта персонального компьютера, обеспечивающего напряжение 5 В. Устройство может перепрограммироваться с электростимулятора «ЭСОМ-Интеллект» в широком диапазоне параметров, что позволяет создать индивидуальную программу лечения широкого спектра заболеваний.

Более подробную информацию об указанных модификациях электростимуляторов семейства ЭСОМ можно получить на сайте ООО МНПП «Нейрон» www.neuron-ufa.ru.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА.

1.1. НАЗНАЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОРА.

Электростимулятор «ЭСОМ-Микро» предназначен для индивидуального использования (по назначению врача) людьми, чья деятельность связана с компьютером и прочими работами, вызывающими зрительное утомление. Электростимулятор реализует режим стимуляции нейронных элементов зрительного анализатора с целью профилактики зрительного утомления, уменьшения и ликвидации его проявлений, а также для лечения компьютерно - зрительного синдрома.

ПОКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ СТИМУЛЯЦИИ:

- пресбиопия;
- спазм аккомодации, миопия;
- профилактическая стимуляция лиц, работающих в режиме зрительного напряжения;
- компьютерно-зрительный синдром

1.2. ОБОЗНАЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОРА.

«Устройство микропроцессорное ЭСОМ – «Микро» ТУ 9444-001-39985006-99», где

Э – электрический

С – стимулятор

О – офтальмологический

М - микропроцессорный

«Микро» - товарное наименование устройства (исполнение 3).

1.3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.3.1. Основные параметры и размеры электростимулятора приведены в таблице 1.

Таблица 1

Длительность импульса, мс	10
Частота следования импульсов, Гц	20
Количество импульсов в пачке	5
Длительность интервала между пачками, с	2
Количество пачек в серии	30
Длительность интервала между сериями, с	30
Количество серий в цикле (в терапевтическом сеансе)	8 (по 4 на каждый глаз)
Амплитуда импульсов тока, мкА	120
Форма импульсов	Прямоугольная отрицательной полярности относительно пассивной части электрода
Виды группировки импульсов	Генерация пачек импульсов, серий

	пачек импульсов
Количество каналов	2
Время установления рабочего режима, с, не более	2
Источник питания	Две батареи R6 (RL6) с суммарным напряжением 3 В
Потребляемая мощность, ВА, не более	0,5
Масса, кг, не более	0,5
Габаритные размеры (без кабелей и электродов), мм, не более	150x80x35

ПРИМЕЧАНИЕ. 1. Приведенные параметры справедливы при сопротивлении нагрузки от 0 до 20 000 Ом. Отклонение параметров импульсов от установленных значений не более $\pm 5\%$.

Устройство может быть перепрограммировано с электростимулятора «ЭСОМ – Интеллект» по параметрам, приведенным в таблице 2.

Таблица 2

Длительность импульса, мс	2 - 500
Частота следования импульсов, Гц	2 - 75
Количество импульсов в пачке	2 - 255
Длительность интервала между пачками, с	0,1 - 25,5
Количество пачек в серии	1 - 255
Длительность интервала между сериями, с	1 - 255
Амплитуда импульсов тока, мкА	1 - 999
Форма импульсов	Прямоугольная отрицательной полярности относительно пассивного электрода
Виды группировки импульсов	Генерация пачек импульсов, серий пачек импульсов
Количество каналов	2
Режим	Лечебно-профилактический
Количество лечебно-профилактических сеансов по результатам рекомендаций врача	1 - 255

1.3.2. По степени защиты от поражения электрическим током электростимулятор соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ Р 50267.10-93 для изделий с внутренним источником питания с рабочей частью типа ВФ.

1.3.3. По степени воспринимаемых механических воздействий электростимулятор относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

1.3.4. В зависимости от возможных последствий отказа электростимулятор относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

1.3.5. Электростимулятор предназначен для эксплуатации в климатических условиях «УХЛ», категории 4.2 по ГОСТ 15150-69:

- отапливаемое помещение, температура от +10 до +35°C;
- относительная влажность воздуха до 80% при температуре +25°C;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа /630-800 мм рт. ст./.

1.3.6. В зависимости от потенциального риска применения электростимулятор относится к классу 2а в соответствии с ГОСТ Р 51609-2000.

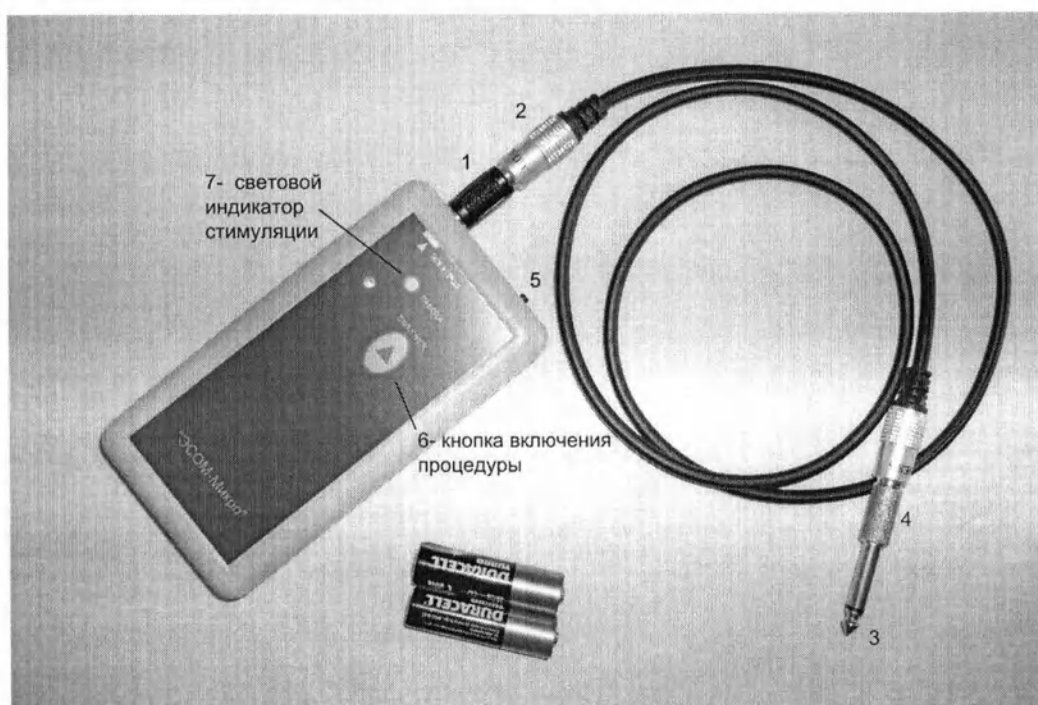
1.3.7. Наружные поверхности электростимулятора выдерживают дезинфекцию по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0.5% моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644-88.

1.3.8. Электростимулятор сохраняет работоспособность в диапазоне напряжений от 1,2 до 3 вольт.

1.3.9. Электростимулятор имеет вариант с речевым и мелодичным полифоническим сопровождением режимов работы

1.4. УСТРОЙСТВО И РАБОТА

1.4.1. Внешний вид электростимулятора приведен на рис. 1.



1. Разъем, на который подается выходной ток.

2. Штекер коаксиального электрода, устанавливаемого в разъем электростимулятора.

3. Активная часть коаксиального электрода (часть электрода, прикладываемая к точкам 1, 2, 3, 4 рис. 2).

4. Пассивная часть коаксиального электрода.

5. Клавиша включения электростимулятора.

6. Кнопка включения (выключения) «Пуск/Стоп» процедуры электростимуляции.

7. Световой индикатор стимуляции (наличия тока на электродах).

На нижней части корпуса расположен отсек для двух батарей R6 (RL6) с суммарным напряжением 3 В.

1.4.2. В основе работы электростимулятора лежит «Способ лечения заболеваний зрительного тракта» Сафиной З.М., защищенный патентом РФ № 2161019, и «Устройство для диагностики и лечения заболеваний зрительного тракта» Сафиной З.М., защищенное патентом РФ № 416727.

Возбуждение зрительной системы осуществляется импульсами тока в пачечном режиме, которые моделируют характер нейронной активности и соответствуют электрической активности

нейронов зрительного анализатора. *Прохождение импульсов электрического тока идентично ходу возбуждения в зрительном анализаторе.*

Электростимулятор является функциональным аналогом устройства ЭСОМ-КОМЕТ, регистрационное удостоверение 29/10040599/0041-00 от 10.07.00 г., однако его функции ограничены **предопределенными характеристиками параметров генерируемого тока, а сфера применения ограничена индивидуальным применением.**

Питание электростимулятора. Питание осуществляется от двух батарей R6 (RL6) с суммарным напряжением 3 В.

Конструктивные особенности. Узлы и детали электростимулятора установлены в пластмассовый, удобный для эксплуатации корпус.

1.5. МАРКИРОВКА

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- название, условное обозначение и товарное наименование устройства (исполнение 4);
- номер устройства по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год изготовления изделия (или две последние цифры);
- символ 14 табл. D1 ГОСТ Р 50267.0-92, вблизи места подключения электродов;
- обозначение ТУ 9444-001-39985006-99.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ.

2.1.1. Не допускается применение электростимулятора для терапии пациентов с имплантированными электронными устройствами.

2.1.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ по использованию электростимулятора:

- гипертоническая болезнь с частыми кризами;
- вегетососудистая дистония;
- онкологические заболевания;
- диэнцефальный синдром;
- астенический синдром после черепно-мозговой травмы;
- выраженные изменения сосудов сетчатки (тромбозы, аневризмы, угроза кровоизлияния);
- беременность;
- внутричерепная гипертензия;
- эпилепсия;
- вживленный кардиостимулятор.

2.1.3. Не допускается эксплуатация электростимулятора при напряжении питания менее 1,2 В и выше 3 В.

2.1.4. Не допускается несанкционированное вскрытие электростимулятора, электрода. Ремонт электростимулятора производится только на предприятии – изготовителе.

2.1.5. Не рекомендуется применение электростимулятора на расстоянии до 1 м от приборов для коротковолновой или микроволновой терапии, что может привести к нестабильности работы электростимулятора ЭСОМ-Микро.

2.1.6. Не допускается одновременное подключение пациента к высокочастотному электрохирургическому аппарату, это может привести к ожогам в месте нахождения электрода и к возможному повреждению ЭСОМ-Микро.

2.1.7. Не допускается эксплуатация электростимулятора с неисправными световым или звуковым индикаторами.

2.1.8. Не допускается перекручивать шнур коаксиального электрода. Применять только электрод, входящий в комплект поставки.

2.1.9. Не допускать попадания дезинфицирующих растворов внутрь корпуса электростимулятора, электрода. При дезинфекции электростимулятор должен быть в выключенном состоянии.

2.1.10. Допустимая температура окружающего воздуха при эксплуатации от +10°C до +35°C (климатическое исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69).

2.1.11. Не допускать падений электростимулятора на пол, это может привести к разрушению корпуса, нарушению внутреннего монтажа и отказу электростимулятора в работе.

2.1.12. Вынимайте батареи питания из батарейного отсека и храните их отдельно, если долго (более 2-х месяцев) не намерены пользоваться электростимулятором.

2.2. ПОДГОТОВКА ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

ВНИМАНИЕ ! Сдвигом наружу откройте крышку батарейного отсека (нижняя поверхность корпуса). Установите две батареи R6 (RL6) с суммарным напряжением 3 В или два аккумулятора того же формата ёмкостью не менее 600 мА/час, соблюдая указанную полярность, так, чтобы «+» и «-» на батареях питания соответствовали маркировке на отсеке батарей питания. Закрыйте крышку батарейного отсека. При подсоединении батарей прибор издаст короткий звук, сигнализирующий о запуске процессора, после чего немедленно перейдет в режим «сна».

Сдвиньте клавишу (**поз.5 рис.1**) включения электростимулятора в положение «1».

Подключите штекер (**поз.2 рис.1**) коаксиального электрода, в разъем (**поз.1 рис.1**) электростимулятора.

Нажмите и в течение двух секунд удерживайте нажатой кнопку «Пуск/Стоп» (**поз.6 рис.1**) на верхней панели электростимулятора.

Электростимулятор должен подать звуковой сигнал и должен загореться зеленым светом индикатор стимуляции (**поз.7 рис.1**).

2.3. ПОРЯДОК РАБОТЫ

2.3.1. Процедура терапии состоит из последовательных приложений (серий) активной части электрода (**поз. 3 рис.1**) к точкам 1, 2, 3, 4 (**см. рис.2**) и затем снова 1, 2, 3, 4, то есть всего 8 серий. Каждая серия состоит из 30 пачек импульсов. Между сериями прибор обеспечивает паузы в 30 секунд для переноса электрода с одной точки на другую. Подача на электрод всех 8 серий импульсов и обеспечение 30-секундных пауз между ними выполняется автоматически. Индикатор (**поз.7 рис.1**) на торце электростимулятора подскажет светом, на какой глаз проводится серия. Красный – правый глаз, зеленый – левый глаз.

Во избежание легких пощипываний рекомендуется смачивать либо наконечник электрода, либо поверхность кожи, к которой прикладывается электрод.

Также не рекомендуется уменьшать и ослаблять контакт электрода с кожей при генерации импульсов.

2.3.2. Возьмите электрод за рифленую поверхность (пассивная часть электрода) (**поз. 4 рис.1**) и приложите активную часть электрода (**поз. 3 рис.1**) к точке «1» правого глаза (**см. рис. 2**). Появится ощущение неясного светового мигания.

Нажмите кнопку (**поз. 6 рис.1**). Прозвучит звуковой сигнал и начнется генерация импульсов тока, т.е. на электрод поступит первая серия импульсов, состоящая из 30 пачек импульсов. При этом зеленый свет индикатора (**поз. 7 рис.1**) поменяется на свет красный, мигающий

синхронно с генерируемыми импульсами тока. Одновременно электростимуляция сопровождается звуковой трелью.

2.3.3. После окончания первой серии прозвучит двутональный звук, перестанет звучать трель, световой индикатор (**поз. 7 рис.1**) загорится зеленым мигающим светом. Мигание светового индикатора с равными интервалами без звукового сопровождения означает, что наступил интервал между сериями. Интервал продлится 30 секунд.

За время интервала активную часть электрода необходимо перенести на точку «2» (левый глаз).

2.3.4. По окончании интервала в 30 секунд прозвучит звуковой сигнал и на электрод поступит вторая серия импульсов, также состоящая из 30 пачек импульсов. Пойдет процесс электростимуляции точки «2» в порядке, приведенном в предыдущем пункте. При этом световой индикатор (**поз.7 рис.1**) горит зеленым мигающим светом, сопровождаемый звуковой трелью.

2.3.5. За время последующих интервалов электрод необходимо переносить последовательно на точки «3» (правый глаз), «4» (левый глаз), «1» (правый глаз), «2» (левый глаз), «3» (правый глаз), «4» (левый глаз). Т.е. процедура лечения составит подачу на каждый глаз по 4 серии из 30 пачек импульсов (всего 8 серий).

2.3.6. По окончании запрограммированного автоматического цикла из 8 серий генерация импульсов тока прекращается, индикатор загорается немигающим зеленым цветом. Через минуту простоя индикатор гаснет, электростимулятор автоматически отключается от источника питания, оставаясь в «спящем» режиме.

Продолжительность терапии.

Курс терапии - 7–10 сеансов (сеанс проводится 1 раз в день, желательно в одно и то же время).

Периодичность - 2 раза в год; при высоких зрительных нагрузках - 1 раз в 3 месяца. Возрастных ограничений нет.

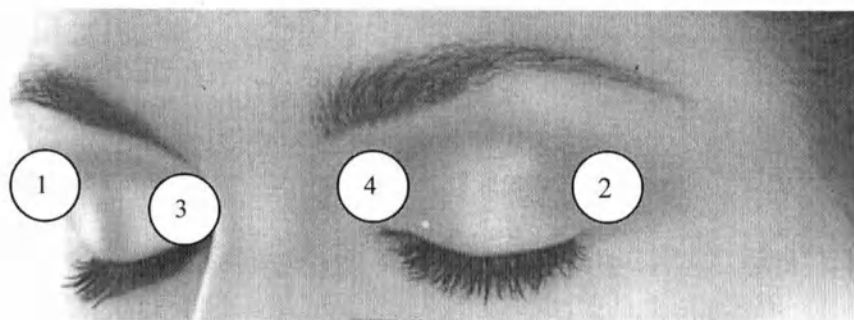


Рис.2. Расположение точек приложения активной части электрода на поверхности век закрытых глаз.

2.3.7. Возможные неисправности электростимулятора.

Возможные неисправности электростимулятора приведены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование неисправности, внешнее проявление	Вероятная причина	Способы устранения
1. При установке батарей питания не загорается индикатор стимуляции	1. Не поступает напряжение от батарей 2. Неисправны батареи 3. Неисправен электростимулятор ЭСОМ-Микро 4. Не соблюдена полярность элементов питания	1. Проверить наличие контакта полюсов батарей 2. Заменить батареи 3. Отправить электростимулятор на предприятие-изготовитель в ремонт 4. Установите элементы питания правильно
2. При включении кнопки включения (выключения) процедуры электростимуляции нет звукового сигнала или не горит световой индикатор и не начинается генерация импульсов тока	1. Неисправен электростимулятор ЭСОМ-Микро	1. Отправить электростимулятор на предприятие-изготовитель в ремонт

2.4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Запрещается вскрывать корпус электростимулятора.

При дезинфекции целесообразно вынимать батареи питания из батарейного отсека.

2.5. ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ.

В случае появления неприятного запаха вынимайте батареи питания из батарейного отсека.

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1. Работы по техническому обслуживанию обеспечивают постоянную исправность и готовность электростимулятора к использованию по прямому назначению на всех стадиях эксплуатации.

3.2. Виды технического обслуживания:

- ежедневное техническое обслуживание;
- ежемесячное техническое обслуживание.

Ежедневное техническое обслуживание выполняет пользователь, эксплуатирующий электростимулятор. Техобслуживание заключается в операциях по очистке наружных поверхностей электростимулятора от пыли сухой мягкой тканью.

Дезинфекция электростимулятора проводится не реже одного раза за 7 дней при ежедневной эксплуатации и каждый раз перед возобновлением эксплуатации после длительного перерыва. Дезинфекция производится по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода (ГОСТ 177-88) с добавлением 0.5% моющего средства типа «Лотос» (ГОСТ 25644-88) путём протира-ния поверхности корпуса электростимулятора, электрода ватным тампоном, смоченным указан-ным дезинфицирующим раствором или спиртом.

Не допускать попадания дезинфицирующего раствора (спирта) в корпус электро-стимулятора.

Ежемесячное техническое обслуживание выполняет пользователь, эксплуатирующий электростимулятор. Техобслуживание заключается в проведении операций ежедневного обслу-живания и проверки работоспособности электростимулятора согласно настоящего руководства по эксплуатации.

Если долго (более 2-х месяцев) не пользовались электростимулятором проверьте состоя-ние батарей. Электролит может вытечь и повредить электростимулятор.

4. ХРАНЕНИЕ

Электростимулятор, поступивший на склад потребителя, должен храниться в потреби-тельской таре.

Условия хранения должны соответствовать группе 2 по ГОСТ 15150-69: температура воз-духа от - 50 до +40 °С, относительная влажность воздуха до 98% при температуре +25 °С. В по-мещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот, щелочей, а также веществ, вызы-вающих коррозию.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование электростимуляторов следует производить транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования изделий должны соответствовать группе 5 условий хранения по ГОСТ 15150-69: : температура воздуха от - 50 до +50 С°, относительная влажность воздуха до 98% при температуре +25 С°.

Размещение и крепление коробок с изделиями в транспортных средствах должно обеспе-чивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств; должна быть обеспечена защита от прямого воздействия атмо-сферных осадков и пыли.

При перевозке в условиях отрицательных температур и повышенной влажности электро-стимулятор вынимают из упаковки и **выдерживают в комнатных условиях не менее 24 часов.**

6. УТИЛИЗАЦИЯ.

Электростимулятор не содержит ядовитых и токсичных веществ и не представляет опас-ности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания эксплуатации.

ПАСПОРТ

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ, ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Устройство микропроцессорное для
чрезкожной импульсной электростимуляции
элементов зрительного анализатора

ЭСОМ-Микро

Технические условия

ТУ3444-001-39985006-99

Номер устройства по системе нумерации
предприятия-изготовителя

Дата выпуска

«__» _____ 200__ г.

Предприятие-изготовитель

**ООО Медицинское научно-производственное
предприятие «Нейрон»**

450022, Россия, Башкортостан, г. Уфа, ул.
Менделеева, 137, офис 25-26

тел/факс (347) 228-17-55, 250-80-25,

тел. 253-13-19, 274-02-46, 250-77-35.

e-mail:neuron@bashnet.ru

www. neuron-ufa.ru

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ.

Наименование	обозначение	Количество
Устройство микропроцессорное ЭСОМ-Микро	БРУС. 941514.003	1
Электрод коаксиальный	БРУС.685121.003	1
Устройство микропроцессорное для чрезкожной импульсной электрости- муляции ЭСОМ-Микро. Руководство по эксплуатации и паспорт	БРУС. 941514.003 РЭ	1 экз.
Коробка	БРУС. 941514.003	1

3. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

3.1. Изготовитель гарантирует соответствие качества электростимулятора вышеуказанным техническим данным, при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

3.2. Гарантийный срок эксплуатации 24 месяца со дня продажи.

В течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет электростимулятор.

РЕМОНТ ПРОИЗВОДИТСЯ ТОЛЬКО НА ПРЕДПРИЯТИИ – ИЗГОТОВИТЕЛЕ. ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОР НЕ ВСКРЫВАТЬ!

Гарантия теряет силу в случаях:

- нарушения требований Руководства по эксплуатации;
- наличия механических повреждений на корпусе электростимулятора, электроде;
- попадания в корпус электростимулятора влаги;
- самостоятельного вскрытия электростимулятора владельцем;
- отсутствия должной информации в разделах 5 и 6 настоящего паспорта.

3.3. Гарантийный срок хранения со дня продажи 12 месяцев (в упаковке изготовителя).

4. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

<u>Устройство микропроцессорное</u> наименование изделия	<u>ЭСОМ-Микро</u> обозначение	№ _____ номер
изготовлено и принято в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признано годным для эксплуатации.		
Начальник ОТК		
_____	_____	
личная подпись	расшифровка подписи	
МП	« _____ » _____ 200 г.	

5. СВЕДЕНИЯ О ПРОДАЖЕ

Дата продажи (отправки поставщику или покупателю почтой): «___» _____ 200__ г.

Подпись представителя предприятия-изготовителя: _____ / _____ /
ФИО

Штамп предприятия-изготовителя

МП

Дата покупки электростимулятора (получения - в случае поставки электростимулятора почтой)
поставщиком или потребителем:

«___» _____ 200__ г.

Наименование предприятия – поставщика (потребителя) _____

Подпись представителя предприятия- поставщика (потребителя): _____

Штамп предприятия- поставщика (потребителя)

МП

6. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИИ

6.1. В случае отказа или неисправности электростимулятора в период действия гарантийных обязательств, комплектности при первичной приемке, Владелец должен внести в таблицу информацию:

Адрес и номер контактного телефона	Дата приобретения электростимулятора	Дата обнаружения неисправности	Наработка на момент отказа	Дата отправки рекламации

6.2. Внести в паспорт краткое описание признаков неисправности:

6.3. Выслать по почте электростимулятор и настоящий паспорт предприятию-изготовителю.

7. ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ НА ПРЕДПРИЯТИИ- ИЗГОТОВИТЕЛЕ

7.1. Дата и причина поступления на ремонт: _____

7.2. Сведения о произведенном ремонте: _____

личная подпись исполнителя ремонта

расшифровка подписи

« ____ » _____ 200...г.

7.3. Дата отправки электростимулятора в эксплуатацию после гарантийного ремонта:

« ____ » _____ 200...г.

