

ООО МНПП «Нейрон»

**Устройство микропроцессорное для определения
порога электрической чувствительности
и чрезкожной импульсной электростимуляции
элементов зрительного анализатора
ЭСОМ-«КОМЕТ», исполнение 4**

(ЭСОМ-«Мини»)

(ТУ 9444-001-39985006-99)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ПАСПОРТ

БРУС. 941514.004 РЭ

Уфа 2009 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ.

	Введение	3
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	10
2.4.	Требования безопасности	12
2.5.	Действия в экстремальных условиях	12
3.	Техническое обслуживание.	12
4.	Хранение	12
5.	Транспортирование	13
6.	Утилизация	13
7.	Паспорт	14
	1. Основные сведения об изделии, изготовителе	14
	2. Комплектность	14
	3. Гарантия изготовителя	15
	4. Свидетельство о приемке	15
	5. Сведения о продаже	16
	6. Сведения о рекламации	16
	7. Гарантийный ремонт на предприятии - изготовителе	17

Настоящее «Руководство по эксплуатации и паспорт» БРУС.941514.004 РЭ (далее по тексту «РЭ») распространяется на устройство микропроцессорное для чрезкожной импульсной электростимуляции элементов зрительного анализатора ЭСОМ-«Мини» (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 устройства 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 как в глазных кабинетах, так и по назначению врача непосредственно на рабочем месте

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-«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.

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 частотой 50 Гц, напряжением 220В ±10%.

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-«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.

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-Мини» предназначен для использования врачами и медсестрами, ознакомленными с РЭ, а также по назначению врача людьми, чья деятельность связана с компьютером. Электростимулятор реализует режим стимуляции нейрональных элементов зрительного анализатора с целью профилактики зрительного утомления, уменьшения и ликвидации его проявлений, а также для терапии компьютерно - зрительного синдрома. Оно может применяться как с настольным вариантом компьютера, так и с ноутбуком, оснащенными интерфейсом USB.

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 – «Мини» ТУ 9444-001-39985006-99», где

Э – электрический

С – стимулятор

О – офтальмологический

М - микропроцессорный

«Мини» - товарное наименование устройства (исполнение 4).

1.3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Таблица 1

Длительность импульса, t_1 , мс	10
Частота следования импульсов, гц	20
Количество импульсов в пачке, N	5
Длительность интервала между пачками, t_3 , с	2
Количество пачек в серии, n	30
Длительность интервала между сериями, t_4 , с	30
Количество серий в цикле (в терапевтическом сеансе), n_1	8 (по 4 на каждый глаз)
Амплитуда импульсов тока, мкА	120
Форма импульсов	Прямоугольная отрицательной полярности
Виды группировки импульсов	Генерация пачек импульсов, серий

	пачек импульсов
Количество каналов	2
Время установления рабочего режима, с, не более	2
Источник питания	USB порта персонального компьютера, обеспечивающего напряжение 5 В.
Потребляемая мощность, ВА, не более	0,5
Масса, кг, не более	0,5
Габаритные размеры (без кабелей и электродов), мм, не более	90x50x25

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

2. Величина потребляемой мощности зависит от потребляемого тока от интерфейса USB:

- до 90 мА при максимальных значениях генерируемого импульсного тока (1000 мкА);
- до 65 мА при значениях выходного тока до 250 мкА;
- до 18 мА в интервалах между сериями и остановке;
- до 1 мА в режиме «сна».

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

Таблица 2

Длительность импульса, t_1 , мс	2 - 500
Частота следования импульсов, гц	2 - 75
Количество импульсов в пачке, N	2 - 255
Длительность интервала между пачками, t_3 , с	0,1 - 25,5
Количество пачек в серии, n	1 - 255
Длительность интервала между сериями, t_4 , 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 класса I 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 электростимулятор 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 3 до 6 вольт.

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

1.3.10. Электростимулятор защищает интерфейс USB персонального компьютера от перегрузки по току (более 200 мА или короткое замыкание), защищает пользователя от электрического контакта с персональным компьютером по цепи выхода (полная гальваническая изоляция цепей USB от выходного электрода). Имеется защита от переплюсовки и превышения питающих цепей USB посредством защитного диода (5 В) и самовосстанавливающегося предохранителя (0,25 А).

1.4. УСТРОЙСТВО И РАБОТА

1.4.1. Внешний вид электростимулятора (спереди и сзади) приведен на рис. 1.

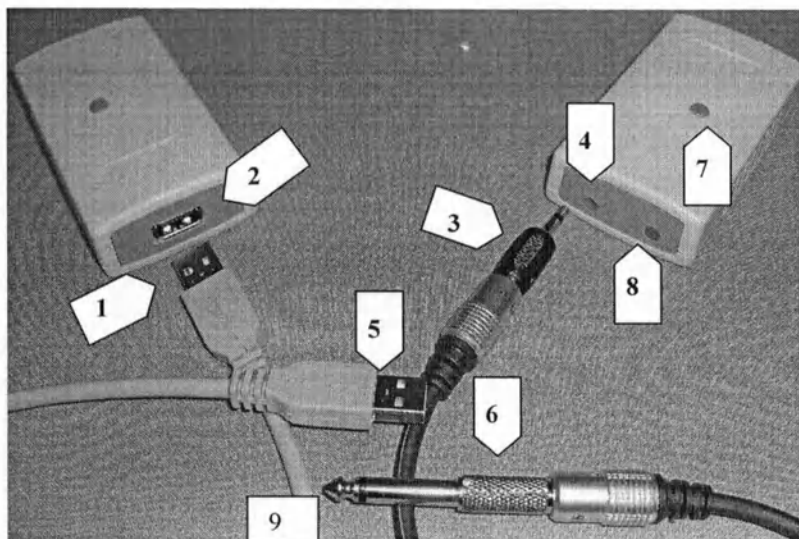


Рис.1. Внешний вид электростимулятора.

1. Штекер USB-кабеля, устанавливаемого в разъем электростимулятора.
2. Разъем, к которому подключается штекер USB-кабеля.
3. Штекер коаксиального электрода, устанавливаемого в разъем электростимулятора.
4. Разъем, к которому подключаются штекер коаксиального электрода.
5. Штекер USB-кабеля, устанавливаемого в разъем USB компьютера.
6. Пассивная часть электрода коаксиального.
7. Кнопка включения (выключения) процедуры электростимуляции.
8. Индикатор (световой) стимуляции (наличия тока на электроде).
9. Активная часть электрода коаксиального, прикладываемая к точкам 1, 2, 3, 4.

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, однако его функции ограничены predetermined характеристиками параметров генерируемого тока.

Питание электростимулятора. Питание осуществляется от USB порта персонального компьютера, обеспечивающего напряжение 5 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);
- напряжение питания;
- потребляемая мощность;
- символы, указывающие тип и класс защиты от поражения электрическим током – символ 10 табл. D1 и символ 2 табл. D11 ГОСТ Р 50267.0-92;
- символ 14 табл. D1 ГОСТ Р 50267.0-92, вблизи места подключения электрода;
- 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;
- дизэнцефальный 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 3 В и выше 6 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-Мини.

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-Мини.

2.1.7. Не допускается эксплуатация электростимулятора с неисправным световым или звуковым индикатором.

2.1.8. Не допускается эксплуатация электростимулятора с нарушенной токопроводящей жилой в USB-кабеле, т.к. при этом электростимулятор работает неустойчиво.

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

2.1.10. Не допускать попадания дезинфицирующих растворов внутрь корпуса электростимулятора, USB-кабеля, коаксиального электрода. При дезинфекции USB-кабель должен быть отсоединен от компьютера.

2.1.11. Если при включенном устройстве прекратится подача электроэнергии на розетку сети питания 220 В компьютера необходимо после возобновления подачи энергии с целью восстановления работоспособности электростимулятора выключить и вновь включить кнопку включения (выключения) процедуры электростимуляции.

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

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

2.2. ПОДГОТОВКА ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

2.2.1. **ВНИМАНИЕ !** При первом подключении электростимулятора закройте все важные для Вас программы, работающие на Вашем компьютере.

Интерфейс USB предусматривает подключение и отключение USB-устройств вне зависимости от того, работает компьютер или нет.

При подключении электростимулятора к компьютеру освободите (отожмите) кнопку на его верхней стороне, если она нажата, во избежание обнаружения электростимулятора операционной системой.

2.2.2. Подключите соответствующий штекер USB-кабеля (поз.1 рис.1) к разъему электростимулятора (поз. 2 рис.1).

Подключите соответствующий штекер коаксиального электрода (поз. 3 рис.1) к разъему выходного тока (поз. 4 рис.1) электростимулятора.

Подключите штекер USB-кабеля (поз. 5 рис.1), к любому свободному разъему интерфейса USB компьютера. Электростимулятор должен подать звуковой сигнал и должен загореться немигающим зеленым светом индикатор стимуляции (поз 8 рис.1).

2.3. ПОРЯДОК РАБОТЫ

2.3.1. Процедура терапии состоит из последовательных приложений (серий) активной части электрода (поз. 9 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 электростимулятор 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. 8 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. 6 рис.1) и приложите активную часть электрода (поз. 9 рис.1) к точке «1» правого глаза (см. рис. 2).

Нажмите кнопку (поз. 7 рис.1). Прозвучит звуковой сигнал и начнется генерация импульсов тока, т.е. на электрод поступит первая серия импульсов, состоящая из 30 пачек импульсов. Появится ощущение неясного светового мигания. Зеленый свет индикатора (поз. 8 рис.1) меняется 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. 8 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. 8 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 (поз. 8 рис.1) загорается немигающим зеленым светом.

Отсоедините USB-кабель от компьютера и электростимулятора, электрод – от электростимулятора, сложите весь комплект в потребительскую коробку.

2.3.7. Если Вы используете электростимулятор с ноутбуком, работающим от аккумулятора, отключайте электростимулятор от компьютера по окончании терапевтического сеанса.

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.

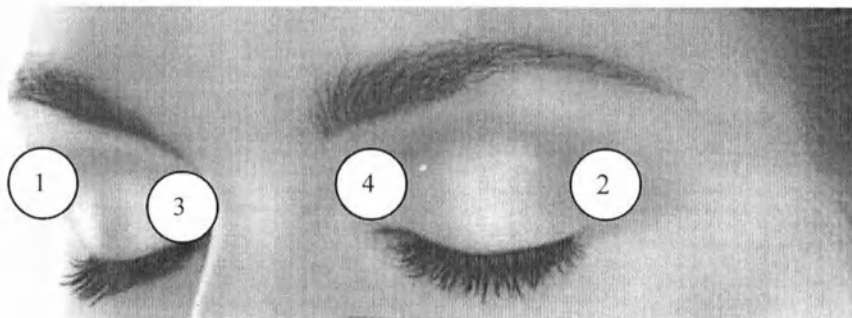


Рис.2. Расположение точек приложения активной части электрода на поверхности век закрытых глаз.

2.3.8. Возможные неисправности устройства

Возможные неисправности электростимулятора приведены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование неисправности, внешнее проявление	Вероятная причина	Способы устранения
1. При подсоединении электростимулятора USB-кабелем к компьютеру не загорается индикатор стимуляции	1. Не поступает напряжение от USB порта персонального компьютера 2. Неисправен USB-кабель 3. Неисправен электростимулятор ЭСОМ-Мини	1. Отремонтировать персональный компьютер 2. Заменить USB-кабель 3. Отправить электростимулятор на предприятие-изготовитель в ремонт
2. При включении кнопки включения (выключения) процедуры электростимуляции нет звукового сигнала и не начинается генерация импульсов тока	1. Неисправен электростимулятор ЭСОМ-Мини	1. Отправить электростимулятор на предприятие-изготовитель в ремонт

2.4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

2.4.1. Запрещается вскрывать корпус электростимулятора.

2.4.2. При эксплуатации компьютера с подключенным электростимулятором выполнять требования «Правил эксплуатации электроустановок» (ПУЭ).

2.4.3. При дезинфекции USB-кабель должен быть отсоединен от компьютера.

2.5. ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ.

В случае появления неприятного запаха USB-кабель должен быть отсоединен от компьютера.

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. Требования безопасности при техническом обслуживании - все работы по чистке и дезинфекции электростимулятора производить только при снятом USB-кабеле.

3.3. 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 «Лютос» (ГОСТ 25644-88) путём протирания поверхности корпуса электростимулятора, электрода ватным тампоном, смоченным указанным дезинфицирующим раствором или спиртом.

Не допускать попадания дезинфицирующего раствора (спирта) в корпус электростимулятора.

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

4. ХРАНЕНИЕ

Электростимулятор, поступивший на склад потребителя, должен храниться в потребительской таре.

Условия хранения должны соответствовать группе 2 по ГОСТ 15150-69: температура воздуха от - 50 до +40 °С, относительная влажность воздуха до 98% при температуре +25 °С. В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот, щелочей, а также веществ, вызывающих 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 обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств; должна быть обеспечена защита от прямого воздействия атмосферных осадков и пыли.

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

6. УТИЛИЗАЦИЯ.

Электростимулятор не содержит ядовитых и токсичных веществ и не представляет опасности 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-Мини

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-Мини	БРУС. 941514.004	1
Электрод коаксиальный	БРУС.685121.004	1
USB-кабель		1
Устройство микропроцессорное для чрезкожной импульсной электрости- муляции ЭСОМ-Мини. Руководство по эксплуатации и паспорт	БРУС. 941514.004 РЭ	1 экз.
Коробка	БРУС. 941514.004	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, USB-кабеле;
- 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-Мини</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: _____ / _____ /
Фирма

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, некомплектности 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.

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200_ г. № _____

директор ООО МНПП «Нейрон»

Сафина О.А.
25 мая 2009



**ИНСТРУКЦИЯ
по применению
Устройство микропроцессорное для определения
порога электрической чувствительности и
чрезкожной импульсной электростимуляции
элементов зрительного анализатора
ЭСОМ-«КОМЕТ», исполнение 4**

(ЭСОМ- «МИНИ»)

(ТУ 9444-001-39985006-99)

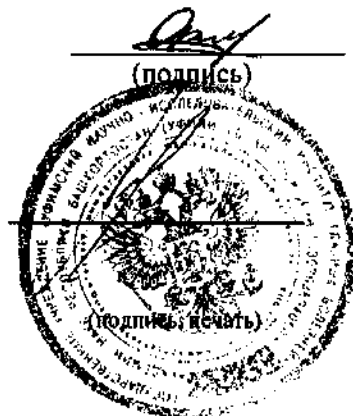
Главный инженер
ООО МНПП «Нейрон»

О.В.Виноградов

Директор УФ НИИ
глазных болезней

М.М. Бикбов

Должность руководителя ЛПУ,
проводившего медицинские
испытания



ОГЛАВЛЕНИЕ.

Введение	3
1. Назначение	4
2. Технические характеристики	4
3. Показания и противопоказания	5
4. Подготовка электростимулятора к работе	6
5. Порядок работы	7
6. Правила хранения и использования	8
6.1 Хранение	8
6.2 Правила использования	8
6.3 Требования безопасности	8
6.4 Техническое обслуживание	9

Настоящая Инструкция распространяется на Устройство микропроцессорное для определения порога электрической чувствительности и чрезкожной импульсной электростимуляции элементов зрительного анализатора ЭСОМ –«КОМЕТ» ТУ9444-001-39985006-99 , исполнение 4, ЭСОМ-«МИНИ» (далее по тексту «устройство», «электростимулятор») и предназначена для изучения для обеспечения правильного применения и технического обслуживания электростимулятора.

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

К эксплуатации электростимулятора допускается врач или медсестра, ознакомленные с правилами эксплуатации электростимулятора.

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

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.

Аппарат создан при финансовой поддержке Государственным фондом содействия развития малых форм предприятий в научно-технической сфере в рамках конкурса программы «Старт» 2005 г (государственный контракт № 3007р/5403)

Электростимулятор является функциональным аналогом устройства «Устройство микропроцессорное для определения порога электрической чувствительности и чрезкожной импульсной электростимуляции элементов зрительного анализатора ЭСОМ –«КОМЕТ» ТУ9444-001-39985006-99 , с реализацией predetermined параметров генерируемого тока

Более подробную информацию о модификациях электростимуляторов семейства ЭСОМ можно получить на сайте ООО МНПП «Нейрон» [www. neuron-ufa.ru](http://www.neuron-ufa.ru).

1. НАЗНАЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОРА.

Электростимулятор ЭСОМ-«МИНИ» предназначен для использования врачом или медсестрой, ознакомленных с правилами эксплуатации электростимулятора. Электростимулятор используется в клиниках офтальмологического и неврологического профиля, в глазных и оптических кабинетах, в институтах глазной терапии, а также по назначению врача людьми, чья деятельность связана с компьютером и прочими работами, вызывающими зрительное утомление.

ОБОЗНАЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОРА.

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

Э – электрический

С – стимулятор

О – офтальмологический

М – микропроцессорный

«МИНИ» – товарное наименование устройства («Устройство микропроцессорное для определения порога электрической чувствительности и чрезкожной импульсной электростимуляции элементов зрительного анализатора ЭСОМ –«КОМЕТ», исполнение 4)

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таб.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
Виды группировки импульсов	Генерация пачек импульсов, серий пачек импульсов
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, мм, не более	150x80x35

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

Таб. 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

Электростимулятор имеет вариант с речевым и мелодичным полифоническим сопровождением режимов работы

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ СТИМУЛЯЦИИ:

ПОКАЗАНИЯ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Продолжительность терапии.

Курс терапии - 7-10 сеансов.

Периодичность – 1 раз в 6 месяцев, при высоких зрительных нагрузках 2 раз в 3 мес

Возрастных ограничений нет.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

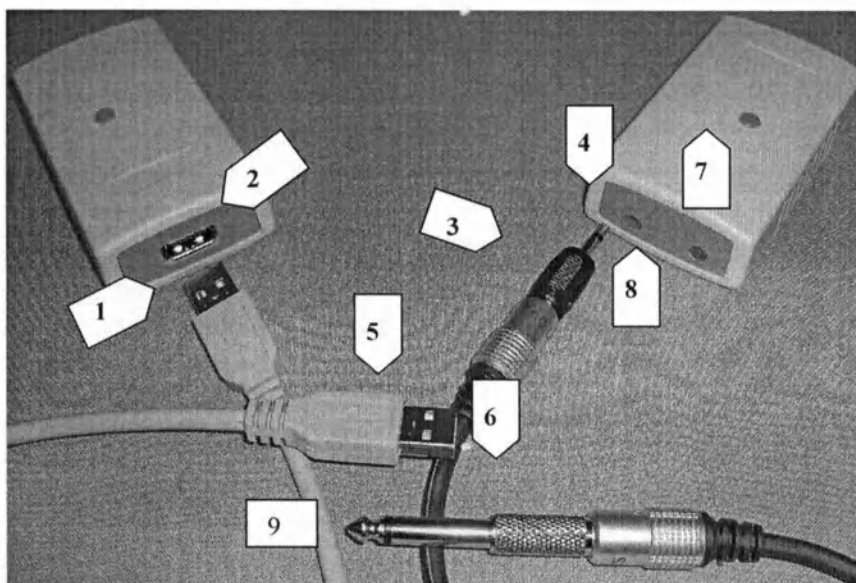


Рис.1. Внешний вид электростимулятора спереди и сзади

1. Штекер USB-кабеля, устанавливаемого в разъем электростимулятора.
2. Разъем, к которому подключается штекер USB-кабеля.
3. Штекер коаксиального электрода, устанавливаемого в разъем электростимулятора.
4. Разъем, к которому подключаются штекер коаксиального электрода.
5. Штекер USB-кабеля, устанавливаемого в разъем USB компьютера.
6. Пассивная часть электрода коаксиального.
7. Кнопка включения (выключения) процедуры электростимуляции.
8. Индикатор (световой) стимуляции (наличия тока на электроде).
9. Активная часть электрода коаксиального, прикладываемая к точкам 1, 2, 3, 4.

ВНИМАНИЕ ! При первом подключении электростимулятора закройте все важные для Вас программы, работающие на Вашем компьютере.

Интерфейс USB предусматривает подключение и отключение USB-устройств вне зависимости от того, работает компьютер или нет.

При подключении электростимулятора к компьютеру освободите (отожмите) кнопку на его верхней стороне, если она нажата, во избежание обнаружения электростимулятора операционной системой.

Подключите соответствующий штекер USB-кабеля (**поз.1 рис.1**) к разъему электростимулятора (**поз. 2 рис.1**).

Подключите соответствующий штекер коаксиального электрода (**поз. 3 рис.1**) к разъему выходного тока (**поз. 4 рис.1**) электростимулятора.

Подключите штекер USB-кабеля (**поз. 5 рис.1**), к любому свободному разъему интерфейса USB компьютера. Электростимулятор должен подать звуковой сигнал и должен загореться немигающим зеленым светом индикатор стимуляции (**поз 8 рис.1**).

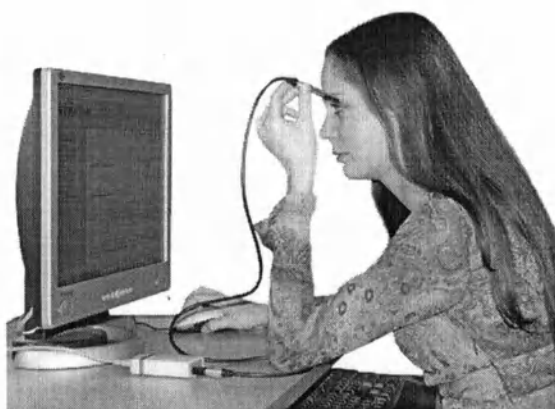


Рис 2. Положение пациента

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ

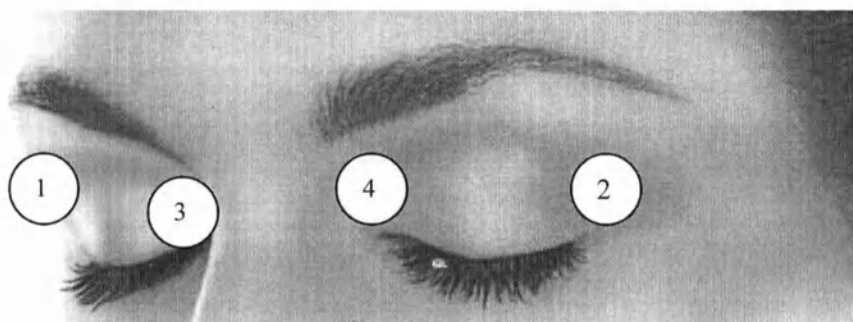


Рис.3 Области прило-
жений активного электрода
для проведения серии стиму-
ляции

5.1. Процедура терапии состоит из последовательных приложений (серий) активной части электрода (**поз. 9 рис.1**) к точкам **1, 2, 3, 4** (**см. рис.3**) и затем снова **1, 2, 3, 4**, то есть всего 8 серий. Каждая серия состоит из 30 пачек импульсов. Между сериями электростимулятор 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. 8 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.

5.2. Возьмите электрод за рифленую поверхность (пассивная часть электрода) (**поз. 6 рис.1**) и приложите активную часть электрода (**поз. 9 рис.1**) к точке «1» правого глаза (**см. рис. 2**).

Нажмите кнопку (**поз. 7 рис.1**). Прозвучит звуковой сигнал и начнется генерация импульсов тока, т.е. на электрод поступит первая серия импульсов, состоящая из 30 пачек импульсов. Появится ощущение неясного светового мигания. Зеленый свет индикатора (**поз. 8 рис.1**) меняется на свет красный, мигающий синхронно с генерируемыми импульсами тока. Одновременно электростимуляция сопровождается звуковой трелью.

5.3. После окончания первой серии прозвучит двутональный звук, перестанет звучать трель, световой индикатор (поз. 8 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).

5.4. По окончании интервала в 30 секунд прозвучит звуковой сигнал и на электрод поступит вторая серия импульсов, также состоящая из 30 пачек импульсов. Пойдет процесс электро-стимуляции точки «2» в порядке, приведенном в предыдущем пункте. При этом световой индикатор (поз. 8 рис.1) горит зеленым мигающим светом, сопровождаемый звуковой трелью.

5.5. 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).

5.6. По окончании запрограммированного автоматического цикла из 8 серий генерация импульсов тока прекращается, индикатор (поз. 8 рис.1) загорается немигающим зеленым светом.

Отсоедините USB-кабель от компьютера и электростимулятора, электрод – от электростимулятора, сложите весь комплект в потребительскую коробку.

5.7. Если Вы используете электростимулятор с ноутбуком, работающим от аккумулятора, отключайте электростимулятор от компьютера по окончании терапевтического сеанса.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1 ХРАНЕНИЕ

Электростимулятор, поступивший на склад потребителя, должен храниться в потребительской таре.

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

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

6.2 ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

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

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

6.3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Запрещается вскрывать корпус электростимулятора.

Требования безопасности при техническом обслуживании - все работы по чистке и дезинфекции электростимулятора производить только при снятом USB-кабеле.

6.4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

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) путём протирания поверхности корпуса электростимулятора, электрода ватным тампоном, смоченным указанным дезинфицирующим раствором или спиртом.

Не допускать попадания дезинфицирующего раствора (спирта) в корпус электростимулятора.

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

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ

КОПИЯ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.АЯ79.В09913

Срок действия с 23.10.2008г. по 22.10.2011г.

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ РОСС RU.0001.10АЯ79

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ И УСЛУГ ООО "НОВОСИБИРСКИЙ ЦЕНТР
СЕРТИФИКАЦИИ И МОНИТОРИНГА КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ"

630112, г. Новосибирск, пр-т Дзержинского 2/1, факт. адрес: 630004, а/я 91, г.Новосибирск, ул.
Революции 36, тел.8(383) 2100847, факс 2100900

ПРОДУКЦИЯ УСТРОЙСТВО МИКРОПРОЦЕССОРНОЕ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
Порога электрической чувствительности и чрезкожной
импульсной электростимуляции элементов зрительного
анализатора ЭСОМ-"Комет"

исполнения 1, исполнения 2, исполнения 3, исполнения 4
выпускаемая по ТУ9444-001-39985006-99, серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):
94 4240

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 50444-92 (Р.р. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.10-93

код ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ООО "Медицинское научно-производственное предприятие "Нейрон"
ИНН 0278038254

450022, г. Уфа, ул. Менделеева 137, оф.25

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ООО "Медицинское научно-производственное предприятие
"Нейрон" ИНН 0278038254

450022, г. Уфа, ул. Менделеева 137, оф.25

НА ОСНОВАНИИ Регистрационного удостоверения №29/10040599/0041-00 от 19.06.2000
Министерства здравоохранения Российской Федерации, протоколов испытаний №247 от
15.10.2008 ИЛ медицинской техники ЗАО "Сибирский научно-исследовательский и
испытательный центр медицинской техники" № РОСС RU.0001. 22ИМ18, №081204 от
01.10.2008 ИЛЦ ФГУН "Новосибирский НИИ гигиены" № РОСС RU.0001.511656, акта
анализа состояния производства № 04540 от 22.10.2008

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема 3а. Маркируется знаком соответствия по
ГОСТ Р 50460-92 каждое изделие, упаковка, руководство по эксплуатации, знак
соответствия наносится рядом с товарным знаком изготовителя.



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Е.И. Филатов

инициалы, фамилия

А.М. Аронов

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

Handwritten signature



Город Уфа Республика Башкортостан
25 МАЙ 2009
Я, Зонова Ольга Николаевна, нотариус Уфимского
нотариального округа РБ, свидетельствую верность
этой копии с подлинником документа. В последнем
подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных не
оговоренных исправлений или каких-либо
особенностей нет.
Зарегистрировано в реестре за № 1534
Взыскано по тарифу 200 руб.
Нотариус Зонова О.Н.

Handwritten signature and initials