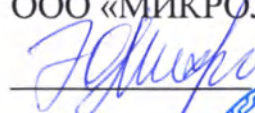


ОКПД2 26.60.13.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МИКРОЛЭНАР»

 Шербина Ю. М.

« 22 »  2022 г.



АППАРАТ ДЛЯ ЭЛЕКТРОТРАНКВИЛИЗАЦИИ

«МИКРО-ЛЭНАР»

ПО ТУ 26.60.13-001-31612702-2021

Руководство по эксплуатации

31612702.001 РЭ

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дуб.	Подпись и дата

Содержание

Введение.....	3
1 Основные сведения об изделии и технические данные	4
1.1 Назначение изделия	4
1.2 Технические характеристики.....	5
1.3 Состав изделия	6
1.4 Устройство и работа	6
1.5 Сведения об электромагнитной совместимости	7
1.6 Маркировка.....	13
1.7 Упаковка.....	14
2 Использование по назначению	16
2.1 Подготовка изделия к использованию	16
2.2 Использование изделия	18
2.3 Порядок работы	20
3 Техническое обслуживание.....	21
3.1 Работы, обеспечиваемые специалистами сервисных организаций	21
3.2 Возможные неисправности и способы их устранения.....	21
4 Комплектность.....	22
5 Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя (постав- щика).....	23
6 Правила представления рекламаций	24
7 Хранение	25
8 Транспортирование	26
9 Сведения об утилизации.....	27
10 Классификации и символы безопасности	28
10.1 Классификации.....	28
10.2 Символы безопасности.....	29
Приложение А	30
Приложение Б.....	32
Лист регистрации изменений.....	33

31612702.001 РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.				
Провер.				
Н. контр.				
Т. контр.				

Аппарат для
электротранквилизации
«Микро-Лэнар» по
ТУ 26.60.13-001-31612702-2021
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
	2	32

ООО «МИКРОЛЭНАР»

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Аппарат для электротранквилизации «Микро-Лэнар» по ТУ 26.60.13-001-31612702-2021 (далее – аппарат или изделие).

По потенциальному риску применения аппарат относится к изделиям медицинского назначения класса 2а по ГОСТ 31508 и согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»: 276000 – «Система чрескожной краниальной электростимуляции, импульсная».

Изделие предназначено для многократного использования.

Поставляется и применяется нестерильным. Поверхности изделия, контактирующие с организмом человека, должны быть дезинфицированы в случае загрязнения.

Составные части аппарата предназначены для кратковременного контакта (менее 24 ч) с неповрежденными кожей пациента классу А по ГОСТ ISO 10993-1.

Аппарат изготовлен в климатическом исполнении УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

По устойчивости к механическим воздействиям аппарат относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования относится к классу Г по ГОСТ Р 50444.

Аппарат является изделием, питаемым от внешней сети класса II и типа BF по ГОСТ Р 50267.0 и снабжен внутренним источником питания.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем документе, приведен в приложении А.

Перечень применяемых национальных стандартов приведен в приложении Б.

1 Основные сведения об изделии и технические данные

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Аппарат применяется для повышения уровня нейровегетативной защиты путем чрескожной электростимуляции последовательностью периодических однополярных прямоугольных импульсов, подаваемых по двухпроводному кабелю к электродам, расположенным на голове пациента.

1.1.2 Показаниями к применению являются:

- утомление;
- психоэмоциональное напряжение при внешних и внутренних конфликтных ситуациях;
- нарушение сосудистого тонуса;
- перенесенные заболевания и операции;
- нарушение гормональной системы, в том числе менструального цикла, и климактерический синдром;
- профилактика осложнений у беременных женщин во время напряжения компенсаторной возможности ребенка и матери (7, 13, 17, 19, 27 или 39 недели);
- метеочувствительность;
- стрессовые состояния при ненормированном рабочем графике (работа в ночные часы);
- резкая смена климатических условий;
- нарушение биоритмов при резкой смене часовых поясов.

1.1.3 Противопоказанием к применению аппарата может являться непереносимость или боязнь электротерапии.

1.1.4 Побочных эффектов от использования аппарата не выявлено.

1.1.5 Аппарат допускается применять пациенту самостоятельно при условии ознакомления с правилами эксплуатации. Применение аппарата не требует наличия у пользователя квалификации и специальных навыков.

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. име. №

Подпись и дата

в. № подл.

31612702.001 РЭ

Лист

4

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Основные технические данные изложены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические данные

Характеристика	Значение
Габаритные размеры блока электронного, мм:	
- длина;	123±5
- ширина;	165±5
- высота.	50±5
Масса, кг, не более	1,5
Активная нагрузка, кОм	10±2
Частота периодичности импульсов, Гц	1000±200
Длительность импульса, мс	0,25±0,05 0,75±0,15
Длительность сеанса, мин	20±4 40±8
Длительность фронта импульсов, мкс	20
Длительность среза, мкс	50
Диапазон изменения амплитуды, В	От 0,05 до 15 (отклонение 20 %)
Выходная сила тока, мА	1,5±0,3
Напряжение сети постоянного тока, В	7,5±1,5
Напряжение сети переменного тока, В ((50±5) Гц)	220±22
Время непрерывной работы от внутреннего источника питания, ч	40
Потребляемая мощность, Вт	3
Время установления рабочего режима, с	30
Диапазон показаний, мА	От 0 до 1,5
Средний срок службы, лет	5

1.2.2 Питание от внутреннего источника должно осуществляться от четырех гальванических элементов форм-фактора АА с номинальным напряжением 1,5 В каждый. Внутренний источник питания должен обеспечивать непрерывную работу аппарата в течение не менее 40 ч.

1.3 Состав изделия

1.3.1 Конструктивно аппарат состоит из следующих составных частей:

- корпус;
- печатная плата;
- внутренний источник питания;
- внешний блок питания;
- комплект электродов.

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Аппарат представляет собой генератор периодической последовательности однополярных прямоугольных импульсов, подаваемых по двухпроводному кабелю к электродам, расположенным на голове пациента.

1.4.2 Управление процессом воздействия осуществляется:

- выбором режима воздействия (определяется длительностью импульсов);
- выбором продолжительности воздействия (определяется заданным интервалом времени работы);
- регулировкой амплитуды воздействия импульсов.

1.5 Сведения об электромагнитной совместимости

1.5.1 Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

1.5.2 Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу аппарата.

1.5.3 В состав аппарата входят внешние кабели и преобразователи, приведенные в таблице 2.

Таблица 2 – Внешние кабели и преобразователи, используемые в аппарате

Наименование	Характеристики
Адаптер питания	Входное напряжение, В: 220 Выходное напряжение: 7,5 В
Провод питания	Материал оболочки: поливинилхлорид Площадь сечения, мм ² : 0,35 Материал проводника: медь Длина шнура, м: 1,2

ВНИМАНИЕ! ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ И КАБЕЛЕЙ, НЕ УКАЗАННЫХ В ТАБЛИЦЕ 2, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УВЕЛИЧЕНИЮ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ ИЛИ СНИЖЕНИЮ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ИЗДЕЛИЯ.

1.5.4 Сведения о соответствии классификации и требованиям СИСПР 11, МЭК 61000-3-2 и МЭК 61000-3-3 приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Электромагнитная эмиссия

Аппараты предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	В (Б)	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

1.5.5 Степень соответствия аппарата критериям оценки помехоустойчивости по стандартам серии МЭК 61000 отражена в таблице 4.

Таблица 4 – Помехоустойчивость

Аппараты предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\%$ U_T (провал напряжения $> 95\%$ U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов $< 5\%$ U_T (провал напряжения $> 95\%$ U_T) в течение 5 с	$< 5\%$ U_T (провал напряжения) $> 95\%$ U_T в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов $< 5\%$ U_T (провал напряжения $> 95\%$ U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки

Примечание – U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

1.5.6 Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного раз-
са между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и
аппаратом приведен в таблице 5.

Таблица 5 – Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного раз-
носа между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и
аппаратом.

Аппараты предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной
ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указан-
ной электромагнитной обстановке

Испытание на поме- хоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обста- новка – указания
Кондуктивные поме- хи, наведенные радио- частотными электро- магнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное элек- тромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадра- тичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между исполь- зуемыми мобильными ра- диотелефонными систе- мами связи и любым эле- ментом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разно- са, который рассчитывает- ся в соответствии с приве- денными ниже выражени- ями применительно к ча- стоте передатчика. Рекомендуемый простран- ственный разнос: $d = 1,17\sqrt{P}$
	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,17\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,34\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомен- дуемый пространственный разнос, м ^{**} ; P – номиналь- ная максимальная выход- ная мощность передатчи- ка, Вт, установленная из- готовителем.

Продолжение таблицы 5

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой*, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком. 

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

1.5.7 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом приведены в таблице 6.

31612702.001 РЭ

Лист

11

Таблица 6 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом.

Аппараты предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,17\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 4\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 7,67\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,40	0,77
0,1	0,37	1,26	2,43
1	1,17	4,00	7,67
10	3,70	12,65	24,25
100	11,70	40,00	76,70

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность d в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

1.6 Маркировка

1.6.2 На корпус блока электронного или блока питания должны быть нанесены печатным способом следующие данные:

- наименование аппарата и обозначение модели блока управления;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год и месяц изготовления;
- номинальное напряжение сети;
- потребляемая мощность;
- условное обозначение класса изделия по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- условное обозначение типа рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- обозначения стандартов ГОСТ Р 50444,

ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ТУ;

- символ «Оборудование класса II» по ГОСТ ИЕС 61310-2.

1.6.3 На потребительскую упаковку изделия должны быть нанесены:

- наименование аппарата;
- наименование организации-изготовителя;
- адрес организации-изготовителя;
- заводской (серийный) номер в системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение ТУ;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения

Росздравнадзора;

- гарантийный срок службы.

1.6.4 На транспортной таре должны быть нанесены:

- сокращенное обозначение аппарата;
- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- число аппаратов в транспортной таре;
- дата упаковывания.

На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки: «Штабелировать запрещается», «Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения», «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно» и «Верх». Транспортная маркировка должна быть водостойкой и размещаться на двух смежных сторонах тары.

1.7 Упаковка

1.7.1 Упаковка составных частей аппарата в потребительскую тару должна быть выполнена по ГОСТ Р 50444 и комплекту конструкторской документации.

1.7.2 Составные части и аппарата следует укладывать в первичную упаковку, коробку по ГОСТ 33781 из картона гофрированного Т22 по ГОСТ Р 52901. Во избежание несанкционированного или самопроизвольного вскрытия коробка должна быть обклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

1.7.3 В транспортную тару, ящик по ГОСТ 9142 из гофрированного картона ГОСТ Р 52901 должны быть упакованы составные части изделия в первичной упаковке и вложен комплект эксплуатационной документации (Руководство по эксплуатации и Паспорт).

1.7.4 В качестве уплотнителя для исключения перемещения внутри транспортной тары могут применяться отходы картона гофрированного по ГОСТ Р 52901 или другие амортизирующие материалы.

1.7.5 В каждую транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444.

1.7.6 Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

Э. № подл. Подпись и дата
Взам. инв. № Инв. № докум. Подпись и дата

31612702.001 РЭ

Лист

15

2 Использование по назначению

2.1 Подготовка изделия к использованию

2.1.1 Если аппарат хранился в условиях отрицательных температур, то перед вводом в эксплуатацию его необходимо выдержать в течение 24 ч в сухом помещении в нормальных условиях про ГОСТ 15150.

2.1.2 Перед эксплуатацией аппарата следует проверить работу от внутреннего источника питания, для чего:

- распаковать его составные части;
- ознакомиться с эксплуатационной документацией;
- вывернуть винты из крышки отсека питания на задней панели блока электронного;
- установить гальванические элементы в отсек питания согласно схеме на корпусе;
- установить крышку обратно и вернуть винты.
- перевести выключатель РЕЖИМ в левое положение, соответствующее длительности импульсов 0,25 мс, а выключатель ВРЕМЯ установить в положение, соответствующее длительности сеанса 20 мин;
- включить аппарат, установит выключатель УРОВЕНЬ в крайнее правое положение. При этом цветовой индикатор должен загореться зеленым цветом;
- нажать кнопку РАБОТА. При этом цветовой индикатор должен загореться красным светом, а стрелочный индикатор должен показывать наличие тока от 1,0 до 1,5 мА – отклонение стрелки должно превышать половину шкалы или захватывать всю шкалу. Это указывает на пригодность батареи в работе;
- при включенном аппарате (выключатель УРОВЕНЬ в правом положении и свечение светодиода цветового индикатора красным светом), вставить электроды в гнездо ЭЛЕКТРОДЫ на лицевой панели прибора;
- для проверки исправности электродов и тонконесущих проводов, через металлическую скрепку последовательно соединить электроды со знаком «+»

(красный) с электродами со знаком «-» (синий – закорачивание). При этом стрелочный индикатор (миллиамперметр) должен показывать наличие среднего тока 1,5 мА – происходит отклонение стрелки слева-направо, что указывает на исправность электродов и схемы, затем, отключить электроды;

- выключить аппарат, установив выключатель **УРОВЕНЬ** в крайнее левое положение;

- установить выключатель **РЕЖИМ** в правое положение, соответствующее длительности воздействующих импульсов 0,75 мс, а клавишу **ВРЕМЯ** установить в положение, соответствующее 40 мин. Проверить работу аппарата по выше приведенной методике.

2.1.3 Перед эксплуатацией аппарата следует проверить работу от внешней сети переменного тока, для чего:

- включить аппарат, установить выключатель **УРОВЕНЬ** в крайнее левое положение;

- вынуть из отсека питания гальванические элементы, если они были установлены;

- подключить к блоку электрическому блок питания, используя гнездо **АДАПТЕР**;

- подключить аппарат к сети переменного тока;

- проверить работу аппарата по методике, аналогичной проверке для внутреннего источника питания;

- выключить аппарат, установив регулятор **УРОВЕНЬ** в крайнее левое положение;

- проверить автоматическое отключение аппарата через заданные интервалы времени, для чего:

- установить выключатель **ВРЕМЯ** в положение, соответствующее 20 мин;

- включить аппарат, установив регулятор **УРОВЕНЬ** в крайнее правое положение;

- нажать кнопку **РАБОТА**;

- измерить время работы аппарата до отключения во время свечения цветового индикатора красным светом (интервал времени между моментом отпускания кнопки РАБОТА и окончанием работы аппарата (отключением напряжения)). Оно должно быть (20 ± 4) мин;

- установить выключатель ВРЕМЯ в положение, соответствующее 40 мин, включить аппарат нажать кнопку РАБОТА, измерить время работы аппарата до отключения во время свечения цветового индикатора красным светом (интервал времени между моментом отпускания кнопки РАБОТА и окончанием работы аппарата (отключением напряжения)). Оно должно быть (40 ± 8) мин;

- выключить аппарат, установив выключатель УРОВЕНЬ в крайнее левое положение.

2.1.4 В случае загрязнения, корпус аппарата и пластины электродов дезинфицировать по МУ-287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 и воды дистиллированной по ГОСТ 6709 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

2.2 Порядок работы

2.2.1 Поместить в полости электродов прокладки из ваты или марлевых тампонов, смоченные водой.

2.2.2 Вставить шнур от электродов в гнездо ЭЛЕКТРОДЫ.

2.2.3 Установить выключатель ВРЕМЯ в положение, соответствующее требуемой длительности сеанса (20 или 40 мин). Выключатель РЕЖИМ для длительности 40 мин установить в левое положение, соответствующее длительности импульсов 0,25 мс. Для длительности сеанса 20 мин установить выключатель режим в положение, соответствующее длительности импульса 0,75 мс.

2.2.4 Закрепить электроды на голове пациента согласно рисунку 1. При этом электроды через прокладки должны плотно прилегать к коже, но не вызывать дискомфорта (надеть на лоб ленту, к которую установлено два электрода

синего цвета – катода. Закрепить их сзади липкой лентой в области затылка. Первый катод располагается по центру правой лобной доли на середине вертикальной линии, которая соединяет границу линии роста волос и середину надбровной дуги. Смещение левого катода не должно переходить на височную область более чем на 2 см. Ленту с электродами красного цвета (анод) следует приложить к затылку таким образом, чтобы они плотно прилегали к коже сосцевидных отростков за ушами. Допуская смещение в сторону не более, чем на (2 - 3) см, а смещение в область шеи должно быть исключено. После этого с двух сторон ленты задних электродов проходят вверх и закрепляются над чашечками лобных электродов, которые удерживают задние электроды).

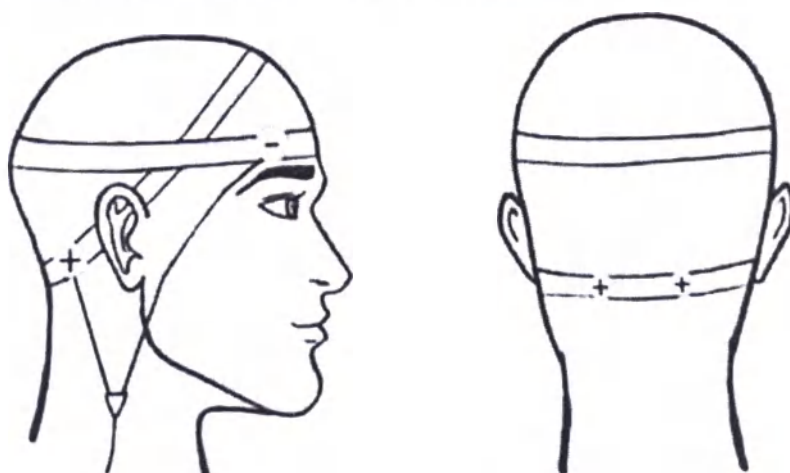


Рисунок 1 – Расположение электродов на голове пациента

2.2.5 Включить аппарат установкой выключателя УРОВЕНЬ в правое положение до щелчка и свечения индикатора зеленым светом, обозначающего режим ожидания.

2.2.6 Нажать кнопку РАБОТА и удерживать ее до красного свечения индикатора, обозначающего режим воздействия.

2.2.7 Медленно вращать ручку выключателя УРОВЕНЬ слева-направо плавно увеличивая амплитуду выходного напряжения до появления движения стрелки индикатора силы тока и до появления у пациента ощущения «легкого покалывания» или «волнообразных пульсаций» под электродами. При появлении ощущения тепла и «покалывания» под электродами следует переместить рукой электроды вверх-вниз и влево-вправо в пределах (1 - 2) см; слегка уменьшить

амплитуду выходного напряжения, устранив пороговые ощущения, и проверить более тщательно крепление электродов на коже.

2.2.8 Через (5 - 10) мин после адаптации к току, возникает самостоятельное движение стрелки индикатора вправо, что свидетельствует о снижении активного (омического) сопротивления в точках наложения электродов.

Если этого не происходит, то, с учетом пороговых ощущений, регулятором выходного напряжения увеличивают среднее значение силы тока до (0,8 - 1,0) мА.

ВНИМАНИЕ! ВО ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ И ЛЕЧЕБНЫХ СЕАНСОВ НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СРЕДНИЙ ТОК 1,2 мА.

2.2.9 После прекращения процедуры и отключения аппарата с помощью таймера следует перевести регулятор выходного сигнала в крайнее левое положение до щелчка.

2.2.10 Отключить электроды от аппарата, снять их с головы, удалить прокладки.

2.3. Меры предосторожности

2.3.1 При работе с аппаратом необходимо соблюдать следующие меры безопасности:

- запрещается пользоваться электродами без прокладок;
- категорически запрещается накладывать электроды на глаза, а также в области затылка и каротидных зон шеи;
- запрещается изменять режим (длительность импульсов) во время проведения сеанса;
- запрещается выполнять самостоятельную разборку или ремонт аппарата;
- запрещается надевать или снимать электроды при свечении индикатора красным светом.

3 Техническое обслуживание

3.1 Работы, обеспечиваемые специалистами сервисных организаций

3.1.1 Восстановление работоспособности деталей электрической части и восстановление целостности изоляции соединителей и шнуров должны выполняться только специалистами изготовителя или сервисной организации.

3.1.2 Вскрытие корпуса и замена составных частей аппарата должны выполнять только специалистом изготовителя или сервисной организации.

3.2 Возможные неисправности и способы их устранения

3.2.1 Неисправности и способы их устранения указаны в таблице 6.

Таблица 6 – Неисправности и способы их устранения

Наименование неисправности, внешнее проявление, дополнительные признаки	Возможная причина	Способ устранения
Неисправность выключателей и соединителей электрической части аппарата	Воздействие климатических факторов среды. Попадание влаги или частиц. Воздействие высоких температур. Преждевременный износ ввиду неаккуратного обращения. Механические повреждения	Замена или ремонт
Поломка печатной платы	Перепады напряжения. Превышение допустимых токов утечки. Попадание влаги и пыли в корпус	Замена или ремонт
Разрушение проводов	Преждевременный износ. Неаккуратное обращение	Замена
Поломка светодиодов	Износ	Замена
Разрыв лент фиксации	Неаккуратное обращение	Замена
Нарушение режимов генерации импульсов	Поломка элементов платы и преобразователей напряжения	Диагностика, замена дефектных деталей
Отсутствие питания от внутреннего источника	Поломка контактов. Разрядка гальванических элементов	Ремонт соединителей. Замена гальванических элементов

4 Комплектность

4.1 Комплектность поставки должна соответствовать таблице 7.

Таблица 7 – Комплектность

Наименование	Кол-во, шт.
Аппарат для электротранквилизации «Микро-Лэнар»	–
- блок электронный;	1
- блок питания «БПН 7,5-0,5», производства ООО «Сандер Электроникс», Российская Федерация;	1
- устройство электронное;	1
- руководство по эксплуатации;	1
- паспорт.	1
Упаковка	
Коробка	1

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. №

Подпись и дата

№ подл.

31612702.001 РЭ

Лист

22

5 Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя (поставщика)

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие параметров и характеристик аппарата требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в руководстве по эксплуатации.

5.2 Гарантийный срок эксплуатации – 18 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 6 месяцев со дня приобретения.

5.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления аппарата.

5.4 В течение гарантийного срока в случае поломки аппарата и соблюдении покупателем условий эксплуатации, хранения и транспортирования изготовитель обеспечивает выполнение гарантийного ремонта.

5.5 Общество с ограниченной ответственностью «МИКРОЛЭНАР»
(ООО «МИКРОЛЭНАР»)

105005, г. Москва, ул. Бауманская, д. 7, стр. 1, антресоль 2 пом. I ком. 18
(PM4)

Номер телефона: +7 (495) 175-91-35

Адрес электронной почты: dja50505@gmail.com

3. № подл. Подпись и дата
Взам. инв. № Инв. № субор.

31612702.001 РЭ

Лист

23

6 Правила представления рекламаций

6.1 В случае отказа аппарата или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец аппарата должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прийти представитель завода или предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, номер телефона;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

6.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице регистрации рекламаций (таблица 8).

Таблица 8 – Регистрация рекламаций

Дата отказа или возникновения неисправности	Кол-во часов работы до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

7 Хранение

7.1 Аппарат, упакованный в соответствии с требованиями технической документации, должен храниться в помещении группы 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

31612702.001 РЭ

Лист

25

8 Транспортирование

8.1 После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 24 ч.

8.2 Аппарат в транспортной таре транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ Р 50444.

8.3 Условия транспортирования аппарата в транспортной таре в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Подпись и дата

Име. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

31612702.001 РЭ

Лист

26

9 Сведения об утилизации

9.1 Утилизация аппарата осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790.

9.2 Утилизацию аппарата и его составных частей после истечения срока службы следует проводить в соответствии с федеральными, государственными и местными правилами и нормативными документами.

Подпись и дата

Име. № докум.

Взам. инв. №

Подпись и дата

в. № подл.

31612702.001 РЭ

Лист

27

10 Классификации и символы безопасности

10.1 Классификации

10.1.1 Классификации по ГОСТ Р МЭК 60601-1 аппарата приведены в таблице 9.

Таблица 9 – Символы безопасности

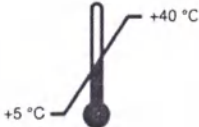
Классификация	Значение
Класс	II
Тип рабочей части	BF
Режим работы	продолжительный

В. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № ополн. | Подпись и дата

10.2 Символы безопасности

10.2.1 Символы безопасности с описанием их значения приведены в таблице 9.

Таблица 10 – Символы безопасности

Символ	Титул
	Оборудование класса II
	Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон хранения
	Диапазон влажности при эксплуатации

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

31612702.001 РЭ

Лист

29

Приложение А

(справочное)

Перечень нормативной документации, на которую даны ссылки в настоящем документе

Таблица А.1 – Перечень ссылок на нормативные документы

Обозначение	Наименование
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н	Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
Стандарты серии ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 50267.0.2-2005	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
ГОСТ IEC 61000-3-2-2017	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А в одной фазе)
ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р 51317.4.2-2010 (МЭК 61000-4-2:2008)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ IEC 61000-4-4-2016	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)
ГОСТ IEC 61000-4-5-2017	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

31612702.001 РЭ

Лист

30

Продолжение таблицы А.1

Наименование	Основные характеристики или обозначение документов
ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)/[ГОСТ Р 51317.4.11-2007 (МЭК 61000-4-11:2004)]	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний
ГОСТ IEC 61000-4-8-2013	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты
ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-6. Методы испытаний и измерений
ГОСТ IEC 61000-4-3-2016	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-3. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 6709-72	Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

31612702.001 РЭ

Лист

31

Приложение Б

(обязательное)

Перечень применяемых национальных стандартов

Таблица Б.1 – Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP);
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ Р 54329-2011	Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия существенным принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО/ТО 16142-2008	Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 14155-2014	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

31612702.001 РЭ

Лист

32

Лист регистрации изменений

[illegible]

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

33 (тридцать три) листов
цифрами прописью

Должность Генеральный директор

Подпись Ильина Ю.И.

« 4 » марта 20 21 г. М. П.

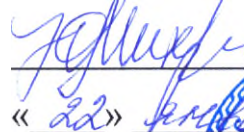


ОКПД2 26.60.13.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МИКРОЛЭНАР»

 Щербина Ю. М.
« 22 »  20  г.



АППАРАТ ДЛЯ ЭЛЕКТРОТРАНКВИЛИЗАЦИИ

«МИКРО-ЛЭНАР»

ПО ТУ 26.60.13-001-31612702-2021

Паспорт

31612702.001 ПС

Подпись и дата

Име. №

Взам. име. №

Подпись и дата

в. № подл.

Содержание

Введение.....	3
1 Основные сведения об изделии и технические данные.....	4
1.1 Назначение изделия.....	4
1.2 Технические характеристики.....	5
1.3 Состав изделия.....	6
1.4 Устройство и работа.....	6
1.5 Сведения об электромагнитной совместимости.....	7
1.6 Маркировка.....	13
1.7 Упаковка.....	14
2 Использование по назначению.....	16
2.1 Подготовка изделия к использованию.....	16
2.2 Использование изделия.....	18
2.3 Порядок работы.....	20
3 Техническое обслуживание.....	21
3.1 Работы, обеспечиваемые специалистами сервисных организаций.....	21
3.2 Возможные неисправности и способы их устранения.....	21
4 Комплектность.....	22
5 Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя (поставщика).....	23
6 Правила представления рекламаций.....	24
7 Свидетельство об упаковывании.....	25
8 Свидетельство о приемке.....	26
9 Хранение.....	27
10 Транспортирование.....	28
11 Сведения об утилизации.....	29
12 Классификации и символы безопасности.....	30
13 Особые отметки.....	32
Приложение А.....	33
Приложение Б.....	35
Приложение В.....	36
Лист регистрации изменений.....	37

31612702.001 ПС

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.				
Провер.				
Н. контр.				
Т. контр.				

Аппарат для
электроотранквилизации
«Микро-Лэнар» по
ТУ 26.80.13-001-31612702-2021
Паспорт

Лит.	Лист	Листов
	2	36
ООО «МИКРОЛЭНАР»		

Настоящий паспорт распространяется на Аппарат для электротранквилизации «Микро-Лэнар» по ТУ 26.60.13-001-31612702-2021 (далее – аппарат или изделие).

По потенциальному риску применения аппарат относится к изделиям медицинского назначения класса 2а по ГОСТ 31508 и согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»: 276000 – «Система чрескожной краниальной электростимуляции, импульсная».

Изделие предназначено для многоразового использования.

Поставляется и применяется нестерильным. Поверхности изделия, контактирующие с организмом человека, должны быть дезинфицированы в случае загрязнения.

Составные части аппарата предназначены для кратковременного контакта (менее 24 ч) с неповрежденными кожей пациента классу А по ГОСТ ISO 10993-1.

Аппарат изготовлен в климатическом исполнении УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

По устойчивости к механическим воздействиям аппарат относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования относится к классу Г по ГОСТ Р 50444.

Аппарат является изделием, питаемым от внешней сети класса II и типа BF по ГОСТ Р 50267.0 и снабжен внутренним источником питания.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем документе, приведен в приложении А.

Перечень применяемых национальных стандартов приведен в приложении Б.

в. № подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата

Лист

31612702.001 ПС

3

1 Основные сведения об изделии и технические данные

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Аппарат применяется для повышения уровня нейровегетативной защиты путем чрескожной электростимуляции последовательностью периодических однополярных прямоугольных импульсов, подаваемых по двухпроводному кабелю к электродам, расположенным на голове пациента.

1.1.2 Показаниями к применению являются:

- утомление;
- психоэмоциональное напряжение при внешних и внутренних конфликтных ситуациях;
- нарушение сосудистого тонуса;
- перенесенные заболевания и операции;
- нарушение гормональной системы, в том числе менструального цикла, и климактерический синдром;
- профилактика осложнений у беременных женщин во время напряжения компенсаторной возможности ребенка и матери (7, 13, 17, 19, 27 или 39 недели);
- метеочувствительность;
- стрессовые состояния при ненормированном рабочем графике (работа в ночные часы);
- резкая смена климатических условий;
- нарушение биоритмов при резкой смене часовых поясов.

1.1.3 Противопоказанием к применению аппарата может являться непереносимость или боязнь электротерапии.

1.1.4 Побочных эффектов от использования аппарата не выявлено.

1.1.5 Аппарат допускается применять пациенту самостоятельно при условии ознакомления с правилами эксплуатации. Применение аппарата не требует наличия у пользователя квалификации и специальных навыков.

№ подл. | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № докум. | Подпись и дата

31612702.001 ПС

Лист

4

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Основные технические данные изложены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические данные

Характеристика	Значение
Габаритные размеры блока электронного, мм: - длина; - ширина; - высота. Масса, кг	123±5 165±5 50±5 1,5
Активная нагрузка, кОм	10±2
Частота периодичности импульсов, Гц	1000±200
Длительность импульса, мс	0,25±0,05 0,75±0,15
Длительность сеанса, мин	20±4 40±8
Длительность фронта импульсов, мкс	20
Длительность среза, мкс	50
Диапазон изменения амплитуды, В	От 0,05 до 15 (отклонение 20 %)
Выходная сила тока, мА	1,5±0,3
Напряжение сети постоянного тока, В	7,5±1,5
Напряжение сети переменного тока, В ((50±5) Гц)	220±22
Время непрерывной работы от внутреннего источника питания, ч	40
Потребляемая мощность, Вт	3
Время установления рабочего режима, с	30
Диапазон показаний, мА	От 0 до 1,5
Средний срок службы, лет	5

1.2.2 Питание от внутреннего источника должно осуществляться от четырех гальванических элементов форм-фактора АА с номинальным напряжением 1,5 В каждый. Внутренний источник питания должен обеспечивать непрерывную работу аппарата в течение не менее 40 ч.

1.3 Состав изделия

1.3.1 Конструктивно аппарат состоит из следующих составных частей:

- корпус;
- печатная плата;
- внутренний источник питания;
- внешний блок питания;
- комплект электродов.

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Аппарат представляет собой генератор периодической последовательности однополярных прямоугольных импульсов, подаваемых по двухпроводному кабелю к электродам, расположенным на голове пациента.

1.4.2 Управление процессом воздействия осуществляется:

- выбором режима воздействия (определяется длительностью импульсов);
- выбором продолжительности воздействия (определяется заданным интервалом времени работы);
- регулировкой амплитуды воздействия импульсов.

1.5 Сведения об электромагнитной совместимости

1.5.1 Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

1.5.2 Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу аппарата.

1.5.3 В состав аппарата входят внешние кабели и преобразователи, приведенные в таблице 2.

Таблица 2 – Внешние кабели и преобразователи, используемые в аппарате

Наименование	Характеристики
Адаптер питания	Входное напряжение, В: 220 Выходное напряжение: 7,5 В
Провод питания	Материал оболочки: поливинилхлорид Площадь сечения, мм ² : 0,35 Материал проводника: медь Длина шнура, м: 1,2

ВНИМАНИЕ! ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ И КАБЕЛЕЙ, НЕ УКАЗАННЫХ В ТАБЛИЦЕ 2, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УВЕЛИЧЕНИЮ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ ИЛИ СНИЖЕНИЮ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ИЗДЕЛИЯ.

1.5.4 Сведения о соответствии классификации и требованиям СИСПр 11, МЭК 61000-3-2 и МЭК 61000-3-3 приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Электромагнитная эмиссия

Аппараты предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Аппарат используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	В (Б)	Аппарат не следует подключать к другому оборудованию
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

1.5.5 Степень соответствия аппарата критериям оценки помехоустойчивости по стандартам серии МЭК 61000 отражена в таблице 4.

Таблица 4 – Помехоустойчивость

Аппараты предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	$< 5\% U_T$ (провал напряжения) $> 95\% U_T$ в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки

Примечание – U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

1.5.6 Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного раз-
са между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и
аппаратом приведен в таблице 5.

Таблица 5 – Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного раз-
носа между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и
аппаратом.

Аппараты предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной
ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указан-
ной электромагнитной обстановке

Испытание на поме- хоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обста- новка – указания
Кондуктивные поме- хи, наведенные радио- частотными электро- магнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное элек- тромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадра- тичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Расстояние между исполь- зуемыми мобильными ра- диотелефонными систе- мами связи и любым эле- ментом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разно- са, который рассчитывает- ся в соответствии с приве- денными ниже выражени- ями применительно к ча- стоте передатчика. Рекомендуемый простран- ственный разнос: $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,34\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомен- дуемый пространственный разнос, м ^{**} ; P – номиналь- ная максимальная выход- ная мощность передатчи- ка, Вт, установленная из- готовителем.

Продолжение таблицы 5

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой*, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Влияние помех может иметь место вблизи облучения, маркированного знаком. 

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

1.5.7 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом приведены в таблице 6.

Таблица 6 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом.

Аппараты предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,17\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 4\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 7,67\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,40	0,77
0,1	0,37	1,26	2,43
1	1,17	4,00	7,67
10	3,70	12,65	24,25
100	11,70	40,00	76,70

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность d в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

1.6 Маркировка

1.6.2 На корпус блока электронного должен быть приклеен ярлык со следующими сведениями:

- наименование аппарата и обозначение модели блока управления;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год и месяц изготовления;
- номинальное напряжение сети;
- потребляемая мощность;
- условное обозначение класса изделия по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- условное обозначение типа рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- обозначения стандартов ГОСТ Р 50444,

ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ТУ.

1.6.3 На потребительскую упаковку изделия должны быть нанесены:

- наименование аппарата;
- наименование организации-изготовителя;
- адрес организации-изготовителя;
- заводской (серийный) номер в системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение ТУ;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения

Росздравнадзора;

- гарантийный срок службы.

1.6.4 На транспортной таре должны быть нанесены:

- сокращенное обозначение аппарата;

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя
- число аппаратов в транспортной таре;
- дата упаковывания.

На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки: «Штабелировать запрещается», «Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения», «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно» и «Верх». Транспортная маркировка должна быть водостойкой и размещаться на двух смежных сторонах тары.

1.7 Упаковка

1.7.1 Упаковка составных частей аппарата в потребительскую тару должна быть выполнена по ГОСТ Р 50444 и комплекту конструкторской документации.

1.7.2 Составные части и аппарата следует укладывать в первичную упаковку, коробку по ГОСТ 33781 из картона гофрированного Т22 по ГОСТ Р 52901. Во избежание несанкционированного или самопроизвольного вскрытия коробка должна быть обклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

1.7.3 В транспортную тару, ящик по ГОСТ 9142 из гофрированного картона ГОСТ Р 52901 должны быть упакованы составные части изделия в первичной упаковке и вложен комплект эксплуатационной документации (Руководство по эксплуатации и Паспорт).

1.7.4 В качестве уплотнителя для исключения перемещения внутри транспортной тары могут применяться отходы картона гофрированного по ГОСТ Р 52901 или другие амортизирующие материалы.

1.7.5 В каждую транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444.

в. № покл.	Получить и дана	Взам. инв. №	Лист. № 01	Получить и дана

2 Использование по назначению

2.1 Подготовка изделия к использованию

2.1.1 Если аппарат хранился в условиях отрицательных температур, то перед вводом в эксплуатацию его необходимо выдержать в течение 24 ч в сухом помещении в нормальных условиях по ГОСТ 15150.

2.1.2 Перед эксплуатацией аппарата следует проверить работу от внутреннего источника питания, для чего:

- распаковать его составные части;
- ознакомиться с эксплуатационной документацией;
- вывернуть винты из крышки отсека питания на задней панели блока электронного;
- установить гальванические элементы в отсек питания согласно схеме на корпусе;
- установить крышку обратно и вернуть винты.
- перевести выключатель РЕЖИМ в левое положение, соответствующее длительности импульсов 0,25 мс, а выключатель ВРЕМЯ установить в положение, соответствующее длительности сеанса 20 мин;
- включить аппарат, установит выключатель УРОВЕНЬ в крайнее правое положение. При этом цветовой индикатор должен загореться зеленым цветом;
- нажать кнопку РАБОТА. При этом цветовой индикатор должен загореться красным светом, а стрелочный индикатор должен показывать наличие тока от 1,0 до 1,5 мА – отклонение стрелки должно превышать половину шкалы или захватывать всю шкалу. Это указывает на пригодность батареи в работе;
- при включенном аппарате (выключатель УРОВЕНЬ в правом положении и свечение светодиода цветового индикатора красным светом), вставить электроды в гнездо ЭЛЕКТПРОДЫ на лицевой панели прибора;
- для проверки исправности электродов и тонконесущих проводов, через металлическую скрепку последовательно соединить электроды со знаком «+»

(красный) с электродами со знаком «-» (синий – закорачивание). При этом стрелочный индикатор (миллиамперметр) должен показывать наличие среднего тока 1,5 мА – происходит отклонение стрелки слева-направо, что указывает на исправность электродов и схемы, затем, отключить электроды;

- выключить аппарат, установив выключатель **УРОВЕНЬ** в крайнее левое положение;

- установить выключатель **РЕЖИМ** в правое положение, соответствующее длительности воздействующих импульсов 0,75 мс, а клавишу **ВРЕМЯ** установить в положение, соответствующее 40 мин. Проверить работу аппарата по выше приведенной методике.

2.1.3 Перед эксплуатацией аппарата следует проверить работу от внешней сети переменного тока, для чего:

- включить аппарат, установить выключатель **УРОВЕНЬ** в крайнее левое положение;

- вынуть из отсека питания гальванические элементы, если они были установлены;

- подключить к блоку электрическому блок питания, используя гнездо **АДАПТЕР**;

- подключить аппарат к сети переменного тока;

- проверить работу аппарата по методике, аналогичной проверке для внутреннего источника питания;

- выключить аппарат, установив регулятор **УРОВЕНЬ** в крайнее левое положение;

- проверить автоматическое отключение аппарата через заданные интервалы времени, для чего:

- установить выключатель **ВРЕМЯ** в положение, соответствующее 20 мин;

- включить аппарат, установив регулятор **УРОВЕНЬ** в крайнее правое положение;

- нажать кнопку **РАБОТА**;

- измерить время работы аппарата до отключения во время свечения цветового индикатора красным светом (интервал времени между моментом отпускания кнопки РАБОТА и окончанием работы аппарата (отключением напряжения)). Оно должно быть (20 ± 4) мин;

- установить выключатель ВРЕМЯ в положение, соответствующее 40 мин, включить аппарат нажать кнопку РАБОТА, измерить время работы аппарата до отключения во время свечения цветового индикатора красным светом (интервал времени между моментом отпускания кнопки РАБОТА и окончанием работы аппарата (отключением напряжения)). Оно должно быть (40 ± 8) мин;

- выключить аппарат, установив выключатель УРОВЕНЬ в крайнее левое положение.

2.1.4 В случае загрязнения, корпус аппарата и пластины электродов дезинфицировать по МУ-287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 и воды дистиллированной по ГОСТ 6709 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

2.2 Порядок работы

2.2.1 Поместить в полости электродов прокладки из ваты или марлевых тампонов, смоченные водой.

2.2.2 Вставить шнур от электродов в гнездо ЭЛЕКТРОДЫ.

2.2.3 Установить выключатель ВРЕМЯ в положение, соответствующее требуемой длительности сеанса (20 или 40 мин). Выключатель РЕЖИМ для длительности 40 мин установить в левое положение, соответствующее длительности импульсов 0,25 мс. Для длительности сеанса 20 мин установить выключатель режим в положение, соответствующее длительности импульса 0,75 мс.

2.2.4 Закрепить электроды на голове пациента согласно рисунку 1. При этом электроды через прокладки должны плотно прилегать к коже, но не вызывать дискомфорта (надеть на лоб ленту, к которую установлено два электрода

синего цвета – катода. Закрепить их сзади липкой лентой в области затылка. Первый катод располагается по центру правой лобной доли на середине вертикальной линии, которая соединяет границу линии роста волос и середину надбровной дуги. Смещение левого катода не должно переходить на височную область более чем на 2 см. Ленту с электродами красного цвета (анод) следует приложить к затылку таким образом, чтобы они плотно прилегали к коже сосцевидных отростков за ушами. Допуская смещение в сторону не более, чем на (2 - 3) см, а смещение в область шеи должно быть исключено. После этого с двух сторон ленты задних электродов проходят вверх и закрепляются над чашечками лобных электродов, которые удерживают задние электроды).

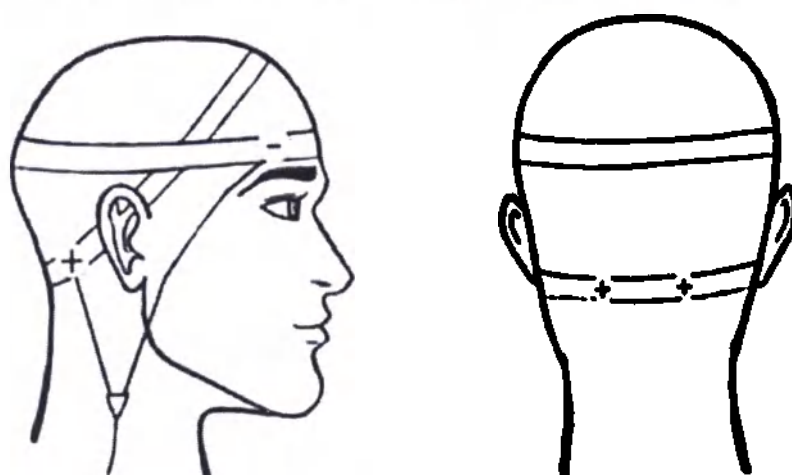


Рисунок 1 – Расположение электродов на голове пациента

2.2.5 Включить аппарат установкой выключателя УРОВЕНЬ в правое положение до щелчка и свечения индикатора зеленым светом, обозначающего режим ожидания.

2.2.6 Нажать кнопку РАБОТА и удерживать ее до красного свечения индикатора, обозначающего режим воздействия.

2.2.7 Медленно вращать ручку выключателя УРОВЕНЬ слева-направо плавно увеличивая амплитуду выходного напряжения до появления движения стрелки индикатора силы тока и до появления у пациента ощущения «легкого покалывания» или «волнообразных пульсаций» под электродами. При появлении ощущения тепла и «покалывания» под электродами следует переместить рукой электроды вверх-вниз и влево-вправо в пределах (1 - 2) см; слегка уменьшить

амплитуду выходного напряжения, устранив пороговые ощущения, и проверить более тщательно крепление электродов на коже.

2.2.8 Через (5 - 10) мин после адаптации к току, возникает самостоятельное движение стрелки индикатора вправо, что свидетельствует о снижении активного (омического) сопротивления в точках наложения электродов.

Если этого не происходит, то, с учетом пороговых ощущений, регулятором выходного напряжения увеличивают среднее значение силы тока до (0,8 - 1,0) мА.

ВНИМАНИЕ! ВО ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ И ЛЕЧЕБНЫХ СЕАНСОВ НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СРЕДНИЙ ТОК 1,2 мА.

2.2.9 После прекращения процедуры и отключения аппарата с помощью таймера следует перевести регулятор выходного сигнала в крайнее левое положение до щелчка.

2.2.10 Отключить электроды от аппарата, снять их с головы, удалить прокладки.

2.3. Меры предосторожности

2.3.1 При работе с аппаратом необходимо соблюдать следующие меры безопасности:

- запрещается пользоваться электродами без прокладок;
- категорически запрещается накладывать электроды на глаза, а также в области затылка и каротидных зон шеи;
- запрещается изменять режим (длительность импульсов) во время проведения сеанса;
- запрещается выполнять самостоятельную разборку или ремонт аппарата;
- запрещается надевать или снимать электроды при свечении индикатора красным светом.

3 Техническое обслуживание

3.1 Работы, обеспечиваемые специалистами сервисных организаций

3.1.1 Восстановление работоспособности деталей электрической части и восстановление целостности изоляции соединителей и шнуров должны выполняться только специалистами изготовителя или сервисной организации.

3.1.2 Вскрытие корпуса и замена составных частей аппарата должны выполнять только специалистом изготовителя или сервисной организации.

3.2 Возможные неисправности и способы их устранения

3.2.1 Неисправности и способы их устранения указаны в таблице 6.

Таблица 6 – Неисправности и способы их устранения

Наименование неисправности, внешнее проявление, дополнительные признаки	Возможная причина	Способ устранения
Неисправность выключателей и соединителей электрической части аппарата	Воздействие климатических факторов среды. Попадание влаги или частиц. Воздействие высоких температур. Преждевременный износ ввиду неаккуратного обращения. Механические повреждения	Замена или ремонт
Поломка печатной платы	Перепады напряжения. Превышение допустимых токов утечки. Попадание влаги и пыли в корпус	Замена или ремонт
Разрушение проводов	Преждевременный износ. Неаккуратное обращение	Замена
Поломка светодиодов	Износ	Замена
Разрыв лент фиксации	Неаккуратное обращение	Замена
Нарушение режимов генерации импульсов	Поломка элементов платы и преобразователей напряжения	Диагностика, замена дефектных деталей
Отсутствие питания от внутреннего источника	Поломка контактов. Разрядка гальванических элементов	Ремонт соединителей. Замена гальванических элементов

4 Комплектность

4.1 Комплектность поставки должна соответствовать таблице 7.

Таблица 7 – Комплектность

Наименование	Кол-во, шт.
Аппарат для электротранквилизации «Микро-Лэнар»	–
- блок электронный;	1
- блок питания «БПН 7,5-0,5», производства ООО «Сандер Электроникс», Российская Федерация;	1
- устройство электронное;	1
- руководство по эксплуатации;	1
- паспорт.	1
Упаковка	
Коробка	1

5 Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя (поставщика)

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие параметров и характеристик аппарата требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в руководстве по эксплуатации.

5.2 Гарантийный срок эксплуатации – 18 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 6 месяцев со дня приобретения.

5.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления аппарата.

5.4 В течение гарантийного срока в случае поломки аппарата и соблюдении покупателем условий эксплуатации, хранения и транспортирования изготовитель обеспечивает выполнение гарантийного ремонта.

5.5 Сведения для предоставления рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «МИКРОЛЭНАР»

(ООО «МИКРОЛЭНАР»)

105005, г. Москва, ул. Баумаская, д. 7, стр. 1, антресоль 2 пом. I ком. 18

(PM4)

Номер телефона: +7 (495) 175-91-35

Адрес электронной почты: dja50505@gmail.com

6 Рекламации

Таблица 8 – Регистрация рекламаций

[illegible]

7 Свидетельство об упаковывании

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аппарат для электротранквилизации «Микро-Лэнар»
по ТУ 26.60.13-001-31612702-2021

наименование изделия

№

заводской номер

Упакован

ООО «МИКРОЛЭНАР»

наименование изготовителя

согласно требованиям в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

С. № 10001. 1. Подпись и дата

31612702.001 ПС

Лист

25

8 Свидетельство о приемке

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат для электротранквилизации «Микро-Лэнар»
по ТУ 26.60.13-001-31612702-2021

наименование изделия

No

заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов, действующей технической документации и признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

ГОД, МЕСЯЦ, ЧИСЛО

9 Хранение

9.1 Аппарат, упакованный в соответствии с требованиями технической документации, должен храниться в помещении группы 1 (Л) по ГОСТ 15150.

10 Транспортирование

10.1 После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 24 ч.

10.2 Аппарат в транспортной таре транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ Р 50444.

10.3 Условия транспортирования аппарата в транспортной таре в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

11 Сведения об утилизации

11.1 Утилизация аппарата осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790.

11.2 Утилизацию аппарата и его составных частей после истечения срока службы следует проводить в соответствии с федеральными, государственными и местными правилами и нормативными документами.

12.1 Классификации

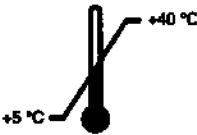
Таблица 9 – Символы безопасности

Классификация	Значение
Класс	II
Тип рабочей части	BF
Режим работы	продолжительный

12.2 Символы безопасности

12.2.1 Символы безопасности с описанием их значения приведены в таблице 10.

Таблица 10 – Символы безопасности

Символ	Титул
	Оборудование класса II
	Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон хранения
	Диапазон влажности

[illegible]

Приложение А

(справочное)

Перечень нормативной документации, на которую даны ссылки в
Настоящем документе

Таблица А.1 – Перечень ссылок на нормативные документы

Обозначение	Наименование
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н	Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
Стандарты серии ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 50267.0.2-2005	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
ГОСТ IEC 61000-3-2-2017	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А в одной фазе)
ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р 51317.4.2-2010 (МЭК 61000-4-2:2008)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ IEC 61000-4-4-2016	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)
ГОСТ IEC 61000-4-5-2017	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения

31612702.001 ПС

Лист

33

Продолжение таблицы А.1

Наименование	Основные характеристики или обозначение документов
ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)/[ГОСТ Р 51317.4.11-2007 (МЭК 61000-4-11:2004)]	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний
ГОСТ IEC 61000-4-8-2013	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты
ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-6. Методы испытаний и измерений
ГОСТ IEC 61000-4-3-2016	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-3. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 6709-72	Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

в. № подл. / Юридический отдел / Инв. № докум. / Изм. / Дата / Юридический отдел

31612702.001 ПС

Лист

34

Приложение Б

(обязательное)

Перечень применяемых национальных стандартов

Таблица Б.1 – Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP);
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ Р 54329-2011	Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия существенным принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО/ТО 16142-2008	Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 14155-2014	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Аппарат для электротранквилизации «Микро-Лэнар»
по ТУ 26.60.13-001-31612702-2021
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

аводской №: _____

ата изготовления: «_____» _____ 20__ г.

приобретен (дата, данные торгующей организации):

_____» _____ 20__ г. _____

веден в эксплуатацию (дата, подпись): «_____» _____ 20__ г.

писание поломки/дефекта:

одпись, печать представителя торгующей организации: _____ / _____ /

ринято на гарантийный ремонт/обслуживание (дата): «_____» _____ 20__ г.

ыводы по устранению неисправности (ремонт, замена, прочее):

одпись, печать представителя завода изготовителя: _____ / _____ /

Лист регистрации изменений

[illegible]

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

37 (тридцать семь) ЛИСТОВ
цифрами прописью

Должность Генеральный директор

Подпись Ивергина ЮМ

« 4 » марта 20 20 М. П.

