

КОПИЯ
ВЕРНА

УТВЕРЖДАЮ
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЗАО «НПФ «БИОСС»



Б.В. Аршинов

27 февраля 2009г.

**Электростимулятор транскраниальный
компьютеризированный с обратной связью
для оптимизации нейропсихологических характеристик**

«ТЭТОС»

Руководство по эксплуатации

МДИО 3.910.000.000 РЭ

2009

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	учет.	подп. и дата

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие сведения о работе с электростимулятором	5
2. Основные технические характеристики	6
3. Комплектность	7
4. Требования по безопасности при эксплуатации	8
5. Техническое описание	10
6. Подготовка электростимулятора к работе	11
7. Работа с электростимулятором	14
8. Возможные неисправности и методы их устранения	17
9. Техническое обслуживание	18
10. Упаковка, транспортирование, хранение	18
11. Свидетельство о приёмке	19
12. Свидетельство об упаковке	19
13. Сведения о ремонте	20
14. Гарантии изготовителя	20

Приложения

1. Описание базы данных «WinPatientExpert»
2. Описание программы управления «Mesodex»
3. Методические рекомендации по применению транскраниальной электростимуляции с обратной связью.

					МДИО 3.910.000.000РЭ			
Изм	Лист	№ докум	Подп.	Дата				
Разраб.		Гринько			Электростимулятор транскраниальный компьютеризированный с обратной связью для оптимизации нейропсихологических характеристик «ТЭТОС» Руководство по эксплуатации	Литера	Лист	Листов
Пров.		Аршинов					А	2
Н.контр		Савельев				21		
Утв		Пыбин				ЗАО НПФ «БИОСС»		

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем РЭ) является объединенным документом по эксплуатации и техническому обслуживанию электростимулятора транскраниального компьютеризированного с обратной связью для оптимизации нейропсихологических характеристик «ТЭТОС» (в дальнейшем электростимулятор).

РЭ является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики электростимулятора.

Не приступайте к работе с электростимулятором, не изучив настоящее РЭ!

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	МДИО.3.910.000.000РЭ	Лист
						3



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Прибор должен эксплуатироваться только квалифицированным и обученным медицинским персоналом, изучившим настоящее руководство по эксплуатации и ознакомившимся с конструкцией и принципом действия прибора.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за любые неполадки, повреждения или ущерб, обусловленные модификацией или ремонтом прибора, проведенным персоналом, не уполномоченным на это предприятием-изготовителем.

Ответственность за проведение диагностических процедур возлагается на вовлеченных в эти процедуры врачей. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за результаты диагностических процедур.

Во избежание аварийных ситуаций и постановки ошибочных диагнозов рекомендуется заключить контракт на сервисное обслуживание прибора.

Настоящее руководство содержит предупреждения, касающиеся предполагаемых потенциальных опасностей. Будьте всегда внимательны также и в отношении других возможных опасностей, кроме указанных.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за повреждение или ущерб, обусловленные небрежностью или игнорированием мер предосторожности или указаний по использованию прибора, которые содержатся в данном руководстве по эксплуатации.

В случае смены лица, ответственного за эксплуатацию прибора, обязательно передайте ему это руководство по эксплуатации.

Прежде чем утилизировать этот прибор, проконсультируйтесь с предприятием-изготовителем. Предприятие-изготовитель не несет никакой ответственности за ущерб, который может последовать в результате утилизации прибора без консультации с предприятием-изготовителем.

В течение гарантийного периода, гарантия не распространяется на перечисленные ниже случаи:

1. Повреждения или ущерб, обусловленные неправильным или неосторожным использованием.
2. Повреждения или ущерб, обусловленные стихийными бедствиями, такими как: пожары, землетрясения, наводнения, удар молнии и т.п.
3. Повреждения или ущерб, обусловленные несоблюдением особых условий эксплуатации прибора, таких как: неправильное электропитание или неприемлемые условия окружающей среды.

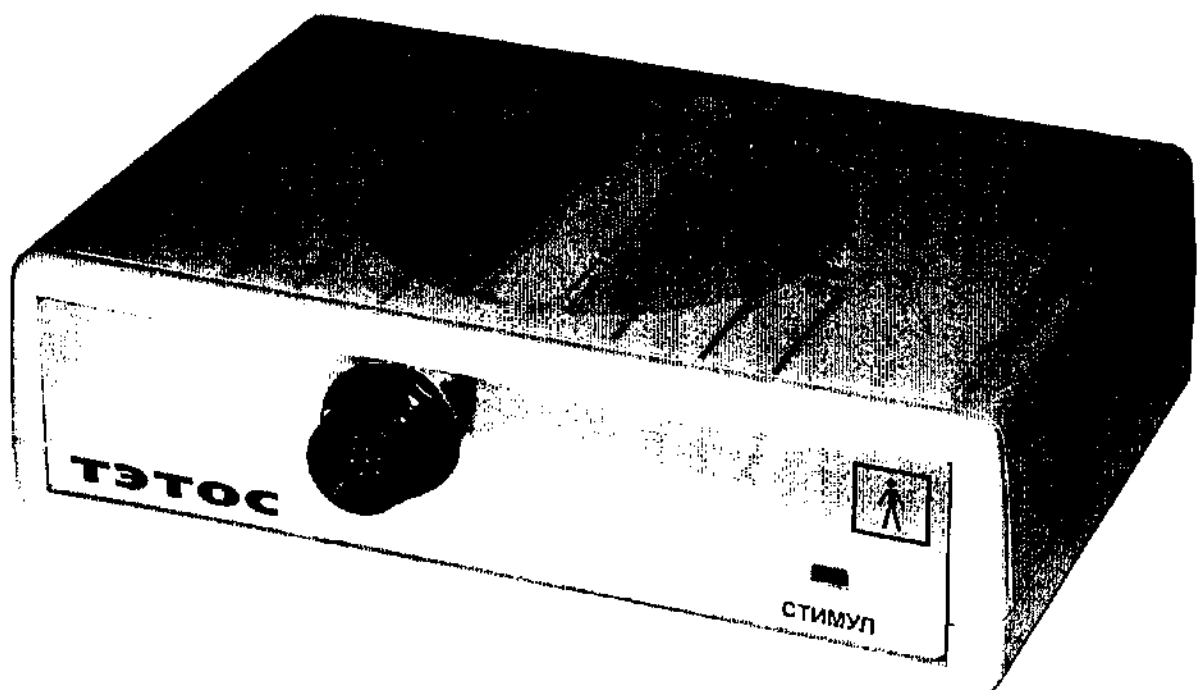
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	МДИО.3.910.000.000РЭ	Лист 4
------	------	----------	-------	------	----------------------	-----------

1. Общие сведения о работе с электростимулятором

Электростимулятор в составе аппаратно-программного комплекса предназначен для нормализации нейрофизиологических и нейропсихологических механизмов, определяющих развитие психических дисфункций и нормализующих психическое состояние человека как в остром, так и в последующих периодах дезадаптации путем электроимпульсного воздействия на центральные регуляторные системы с регистрацией биоэлектрической активности мозга для оценки исходного состояния и эффективности проводимой коррекции.

Электростимулятор предназначен для применения в кабинетах функциональной диагностики, приемных и лечебных отделениях многопрофильных и неврологических стационаров, оздоровительных пунктов, поликлиник, клиник, научно-исследовательских институтах.



Внешний вид генератора стимулов
электростимулятора «ТЭТОС»

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	МДИО.3.910.000.000РЭ	Лист
						5

2. Основные технические характеристики

Параметр	Значение
Количество каналов	8, предназначены для регистрации биосигналов
Эквивалентная скорость развертки сигнала	5; 10 секунд/экран
Полоса частот при регистрации	1-90 Гц
Режимы и время стимуляции	1. Экспертный (5-15 с) 2. Корректирующий (15 мин)
Виды генерируемых стимулов	1. Экспоненциальный 2. Прямоугольный 3. Пачка импульсов прямоугольной формы 4. Биполярный импульс экспоненциальной формы
Амплитуда стимулов	0-3 мА
Дискретность амплитуды стимулов	0,01 мА; 0,1 мА
Длительность одного стимула	3,5 мс
Подключение к компьютеру	Интерфейс USB, V2.0, Full Speed Mode, B connector
Длина кабеля USB для подключения к компьютеру	4,5 м
Питание	Генератора стимулов - 5В (интерфейс USB) Электростимулятора (с компьютером) – 220 В, 50 Гц
Потребляемая мощность генератора стимулов	Генератора стимулов - не более 2 Вт Электростимулятора (с компьютером) – не более 400 ВА
Габариты генератора стимулов	не более 115x100x60 мм
Масса	- Генератор стимулов – не более 200 г; - Электростимулятор в упаковке – не более 1,3 кг (без ПК и принтера)
Безопасность	класс I тип BF по ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 601-1-1-92

Инв. № подл. Подп. и дата Взам. инв. № Инв. № дубл. Подп. и дата

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	МДИО.3.910.000.000РЭ	Лист 6
Масс.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

3. Комплектность

Электростимулятор транскраниальный компьютеризированный с обратной связью для оптимизации нейропсихологических характеристик «ТЭТОС» в составе:

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
Электростимулятор транскраниальный компьютеризированный с обратной связью для оптимизации нейропсихологических характеристик «ТЭТОС» в составе:	МДИО 3.910.000.000	1
Генератор стимулов	МДИО 3.910.001.000	1
Сетевой развязывающий трансформатор	МДИО 3.800.000.023	1
Соединительный кабель USB	910.022.006	1
Шлем со встроенными электродами и разъемом	0013.024-507	1
Руководство по эксплуатации	МДИО 3.910.000.000 РЭ	1
Программное обеспечение	МДИО 3.910.000.010 ПО	1
Персональный компьютер*	910.024.001	1
Принтер*	910.024.003	1
Стойка для генератора стимулов*	910.036.007	1
Стол для электростимулятора*	910.036.008	1

* поставляются по требованию заказчика

Авт. № подл. Подп. и дата Взам. инв. № Инв. № дубл. Подп. и дата

Лист
7

МДИО.3.910.000.000РЭ

4. Требования по безопасности при эксплуатации

Внимание!

1. Запрещается эксплуатация электростимулятора от сети переменного тока 220 В без защитного заземления. Сетевой шнур из комплекта поставки компьютера (сетевого развязывающего трансформатора) должен включаться в розетку 220В с контактом защитного заземления (евростандарт). Если вы сомневаетесь в исправности этой цепи, обратитесь в инженерно-техническую службу.

2. Необходимый уровень безопасности медицинской электрической системы, состоящей из электростимулятора и компьютера (монитора, принтера) обеспечивается одним из трех нижеприведенных вариантов:



А. Электростимулятор подключается только к портативному компьютеру, работающему от встроенного источника низкого напряжения (аккумулятора) или компьютеру, соответствующему требованиям безопасности по ГОСТ Р 50267.0 (IEC 60601-1).



Б. В среде, окружающей пациента (в радиусе 1,5 м) должен располагаться только электростимулятор (ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007). При выборе места для расположения компьютера и пациента необходимо исключить возможность касания пациентом металлических частей компьютерных изделий, а так же исключить возможность одновременного касания обслуживающим персоналом этих частей и тела пациента. Компьютерные компоненты, используемые совместно с электростимулятором, должны удовлетворять требованиям ГОСТ Р МЭК 60950-2002 (Безопасность оборудования информационных технологий).

В. Все компьютерные компоненты включаются в сеть 220 В, 50 Гц только через сетевой развязывающий трансформатор (поставляется дополнительно), обеспечивающий требования безопасности по ГОСТ Р 50267.0 (IEC 60601-1).

3. При использовании сетевого развязывающего трансформатора

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	
	щему требованиям безопасности по ГОСТ Р 50267.0 (IEC 60601-1). Б. В среде, окружающей пациента (в радиусе 1,5 м) должен располагаться <u>только</u> электростимулятор (ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007). При выборе места для расположения компьютера и пациента необходимо исключить возможность касания пациентом металлических частей компьютерных изделий, а так же исключить возможность одновременного касания обслуживающим персоналом этих частей и тела пациента. Компьютерные компоненты, используемые совместно с электростимулятором, должны удовлетворять требованиям ГОСТ Р МЭК 60950-2002 (Безопасность оборудования информационных технологий). В. Все компьютерные компоненты включаются в сеть 220 В, 50 Гц <u>только</u> через сетевой развязывающий трансформатор (поставляется дополнительно), обеспечивающий требования безопасности по ГОСТ Р 50267.0 (IEC 60601-1). 3. При использовании сетевого развязывающего трансформато-				
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Лист
МД	Пост	№ докум	Подп.	Дата	8

ра (СРТ) для подачи электроэнергии персональному компьютеру необходимо соблюдать следующие меры безопасности:

- А. СРТ должен быть использован для подачи энергии только к изделиям, входящим в комплект поставки электростимулятора, так как другое оборудование может повлиять на безопасность системы.
- Б. СРТ нельзя подключать через удлинительный шнур или дополнительный сетевой фильтр, это может повлиять на безопасность системы.
- В. Во избежание проникновения жидкостей и механических повреждений, недопустимо размещать СРТ на полу.
- Г. Защитное заземление СРТ должно быть связано с контактами защитного заземления в штепсельных разъемах изделий.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		
МДИО.3.910.000.000РЭ				Лист
				9

5. Техническое описание

Генератор стимулов предназначен:

1. для генерации импульсов тока по данным, полученным с ПК.
2. для регистрации 8-ми независимых каналов биосигналов (усиления сигналов полученных с электродов, преобразования в цифровой код, формирования цифровой последовательности и передачи ее в ПК).

В состав генератора стимулов входят:

- усилители биосигналов, по одному на канал (УС БС);
- 19 разрядные аналогово-цифровые преобразователи, по одному на канал (АЦП);
- генератор тока с 8 разрядным цифро-аналоговым преобразователем (ЦАП)
- процессор (ПЦ);
- цифровая оптоэлектронная развязка (ОП);
- блок питания от шины USB (+5В) с гальванической развязкой.

ПК принимает и расшифровывает кодовую последовательность, затем масштабирует, фильтрует и отображает сигналы на мониторе, выводит на печать, сохраняет на жесткий диск. Для генерации токовых стимулов ПК передает данные о форме, длительности и периодичности импульса в цифровой усилитель.

Питание на генератор стимулов подается по шине USB.

Индикаторы и разъемы

На передней панели цифрового усилителя располагается индикатор *Стимул* и многоконтактный разъем для подсоединения электродов.

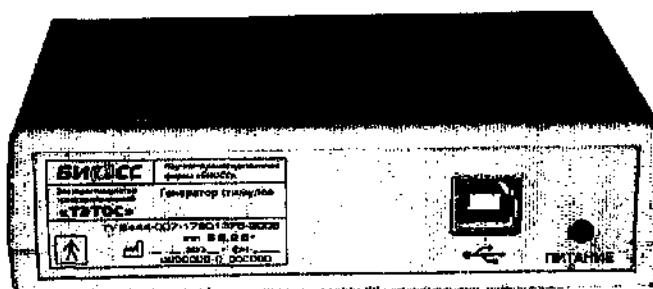
Режимы работы индикатора:

- красный цвет, горит во время токовой стимуляции.
- погашен (по умолчанию).

На задней панели цифрового усилителя располагается индикатор *Питание*, а над знаком  располагается разъем *USB* (разъем *типа В* утоплен внутрь корпуса) для подключения к ПК

Режимы работы индикатора:

- зеленый цвет, горит во время подачи питания на генератор стимулов по шине USB (во время съема биосигналов и токовой стимуляции).
- погашен (по умолчанию).



Инв. № подл. Подп. и дата Инв. № дубл. Подп. и дата Взам. инв. № Подп. и дата

МДИО.3.910.000.000РЭ

Лист
10

Изм. Лист. № докум. Подп. Дата

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

Инв. № дубл.

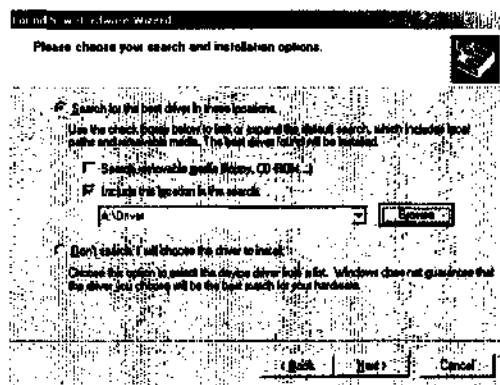
Взам. инв. №

- Подп. и дата**

Инв. № подл.

- | | | | | |
|------------|----------------|---------------------|-------------|-------|
| Инв. № п/п | | | | |
| | Имя | Пост | № документа | Подп. |
| 300 ШИРДМ | INFO@CISMLD.RU | WWW.CISFORUMARTS.RU | | Дата |

МДИО.3.910.000.000РЭ	Лист
	11



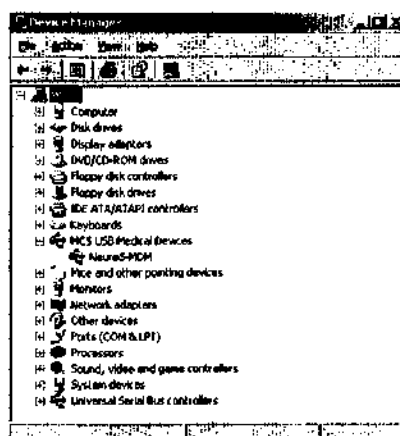
4. Вставьте CD-диск с программным обеспечением.

Щелкните на кнопке *Browse* (Обзор) найдите папку **Driver** (Драйвер) на поставляемом CD-диске. Щелкните мышью на кнопке *Next>* (Далее>). Появится следующее окно:



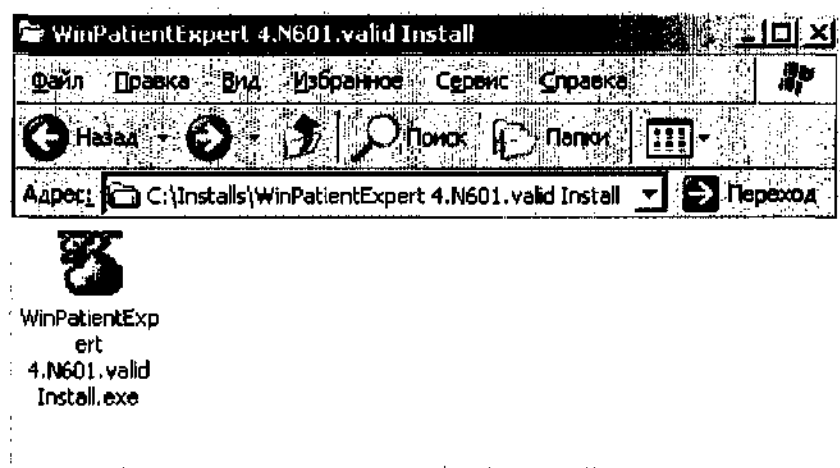
Внимание! Если окно мастера «Установка оборудования» исчезнет до завершения установки драйвера USB, отсоедините и снова подсоедините кабель USB и повторите установку

При необходимости можно проверить установлен ли драйвер USB. Для этого необходимо: нажать кнопку <Start> (Пуск), далее <Control Panel> (Настройка – Панель управления) – иконку <System> (Система) – закладку <Hardware> (Устройства) – кнопку <Device manager> (Менеджер устройств). В списке устройств должна появиться группа MCS USB Medical Devices, с установленным устройством **NeuroS-MDM**.



6.2 Установка базы данных WinPatientExpert и программы управления электростимулятором Mesodex.

1. Для установки **WinPatientExpert** и **Mesodex** запустите "WinPatientExpert 4.xxx Install" с CD-диска с программным обеспечением.



2. Далее выполняйте последовательно все действия, предлагаемые программой установки и сообщениям программы-инсталлятора.

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв.№ дубл.	Подп. и дата	МДНО.3.910.000.000РЭ	Лист
						13
Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв.№ дубл.	Подп. и дата	МДНО.3.910.000.000РЭ	
Имя	Почта	№ докум.	Подп.	Дата		

7. Работа с электростимулятором

Рекомендуемая практика

Для правильной и эффективной эксплуатации электростимулятора нужно выполнять следующее:

- Необходимо изучить данное руководство по эксплуатации. Следовать рекомендациям, приведенным в этом документе.
- Для качественного съема желательно использовать специально оборудованную комнату. Необходимо наличие достаточного количества стационарно установленных сетевых розеток с заземляющим контактом, а также стационарной шины защитного заземления.
- Для ослабления влияния электрических помех съём биосигнала желательно производить на одинаковом расстоянии от стен, в которых расположена сетевая проводка.
- Избегать использования длинных шнуров и многочисленных переходников.
- Не отключать электростимулятор от компьютера во время регистрации БИОСИГНАЛА и электростимуляции— это может вызвать сбой в работе операционной системы.
- Для регистрации биосигналов использовать только исправные электроды одного типа.
- Проверять электростимулятор и его части, если они были подвергнуты механической нагрузке, например, удару или падению.
- Избегать попадания на генератор стимулов прямых солнечных лучей для предотвращения перегрева.
- В сомнительных случаях обратиться за технической консультацией.

Подготовка пациента

Перед проведением исследования биосигнала и электростимуляции пациенту объясняют его суть, говорят о его безвредности и безболезненности, излагают общий порядок процедуры и указывают её приблизительную продолжительность. Следует учитывать, что регистрация биосигнала в не комфортных условиях (холод, стресс, мышечное напряжение и т.д.) может приводить к появлению миографической составляющей в записи биосигнала. Установка электродов

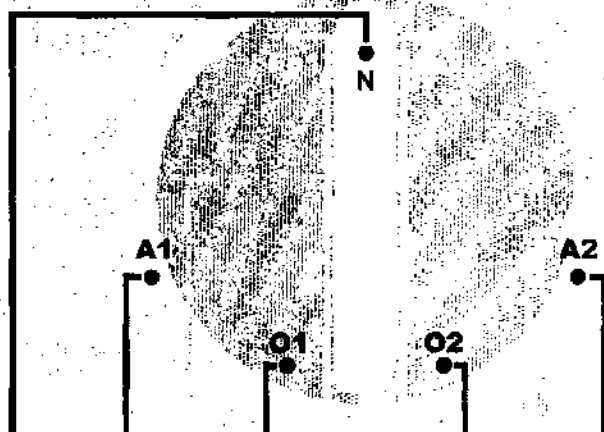
Качество регистрируемых биосигналов во многом зависит от правильного наложения электродов. При плохом контакте электрода с кожей в регистрируемом биосигнале возникает внешняя помеха, чаще всего от сети питания. Для качественного наложения электродов необходимо смочить контактную поверхность физиологическим раствором либо нанести на неё проводящий гель. При использовании этого геля электроды после окончания рабочего дня необходимо промывать.

Желательно, перед наложением электродов обезжирить кожу смесью Никифорова (спирт и эфир в соотношении 1:1). Схема расположения электродов отображена на верхней стороне прибора.

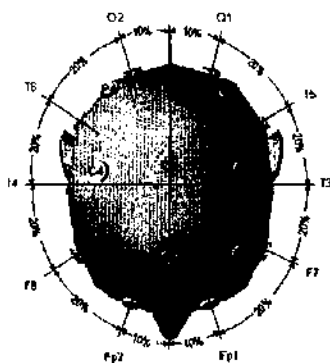
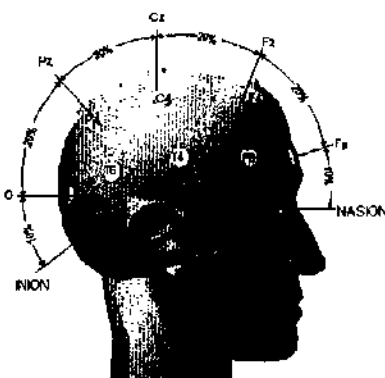
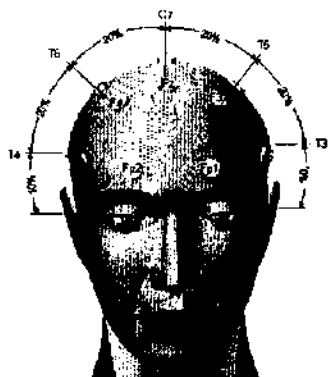
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Имя	Пол	№ докум.	Подп.	Дата	МДИО.3.910.000.000РЭ	Лист 14

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Расположение электродов соответствует стандартной системе 10-20
Нейтральный электрод в общем случае может помещаться в любое место на скальпе пациента, например между лобными электродами Fp1 и Fp2.



ВНИМАНИЕ !

N – электрод должен быть подключен всегда в любых отведениях. От качества наложения нейтрального электрода зависит качество регистрируемого биосигнала.

Подп. и дата

дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

МДИО.3.910.000.000РЭ

Лист
15

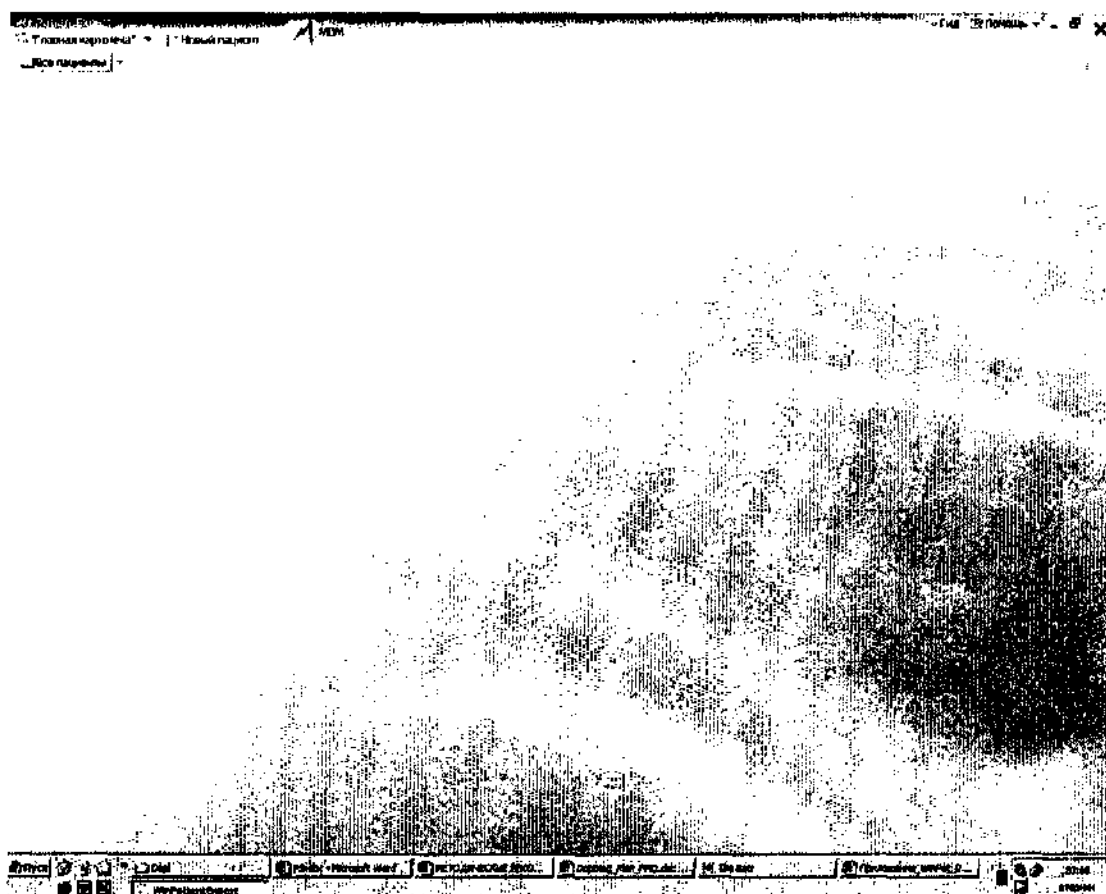
Изм Лист № докум Подп. Дата

Начало работы

После установки программ на «рабочем столе» компьютера появится



пиктограмма «WinPatientExpert». Подведите к ней курсор мыши и дважды щелкните левой кнопкой. В результате, будет загружена база данных (БД) пациентов WinPatientExpert.



Для продолжения работы смотрите приложения:

описания программ WinPatientExpert, Mesodex и методические рекомендации по применению транскраниальной электростимуляции с обратной связью.

Инв. № подл. Подп. и дата Взам. инв. № Инв. № дубл. Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

МДИО.3.910.000.000РЭ

Лист
16

8. Возможные неисправности и методы их устранения

Признак неисправности	Причина	Метод исправления
При включении не горят индикаторы на передней панели ПК	Неправильное подключение ПК к сети	Проверить правильность подключения ПК к сети
Не выполняется должным образом загрузка операционной системы ПК	Неисправность аппаратных или программных средств ПК	Осуществить перезагрузку ПК. В случае если неисправность не устраняется обратиться к фирме поставщику ПК
Программное обеспечение электростимулятора не выполняет ряд функций описанных в настоящем РЭ	Сбой программного обеспечения электростимулятора, отсутствие связи между цифровым блоком и ПК	Перезагрузить программное обеспечение электростимулятора. Проверить правильность подключения кабеля связи. В случае если неисправность не устраняется обратиться к фирме изготовителю.
Не запускается мониторинг. Не горит светодиод на задней панели цифрового усилителя.	Прибор не подключен к ПК. Повреждение кабеля или неисправность цифрового усилителя	Проверить подключение прибора. В случае если неисправность не устраняется обратиться к фирме изготовителю.
Кривая одного или нескольких отведений БИОСИГНАЛА не отображается на экране монитора.	Электрод соответствующего отведения не подключен к пациенту. Повреждение кабеля отведений или неисправность цифрового усилителя	Проверить подключение электрода к пациенту. В случае если неисправность не устраняется обратиться к фирме изготовителю.

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

МДИО.3.910.000.000РЭ

Лист

17

Изм

Лист

№ докум

Подп.

Дата

9. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание электростимулятора проводится с целью предупреждения его отказов путем своевременного выполнения работ, обеспечивающих его работоспособность в течение планового периода между очередными проверками.

При проведении технического обслуживания необходимо руководствоваться разделом *Требования по безопасности при эксплуатации*. Для электростимулятора устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

- текущее, выполняемое медицинским персоналом;
- плановое, выполняемое один раз в год техническим персоналом.

Текущее техническое обслуживание заключается в контроле технического состояния перед использованием комплекса.

Плановое обслуживание включает:

- работы текущего технического обслуживания;
- осмотр состояния устройств электростимулятора, состояние контактов, качества работы органов управления;
- осмотр состояния кабелей и разъемов.

10. Упаковка, транспортирование, ХРАНЕНИЕ

10.1 Электростимулятор в транспортной таре может транспортироваться всеми видами транспорта, кроме не отапливаемых отсеков самолетов, в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

10.2 Электростимулятор в упаковке предприятия - изготовителя следует хранить в условиях, установленных для условий хранения 2 по ГОСТ 15150 - в закрытом помещении при $t=5-40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажностью 80% при $t=25^{\circ}\text{C}$. Воздух не должен содержать примесей, вызывающих коррозию. Электростимуляторы должны храниться на стеллажах не более чем в 3 ряда.

10.3 В случае если упаковка предприятия-изготовителя не сохранена, но предстоит длительное хранение или перевозка электростимулятора, следует выдержать следующие условия:

электростимулятор вместе с эксплуатационной документацией должен быть упакован в пакеты полиэтиленовые и в коробки типа 1 по ГОСТ 12301, изготовленные из коробочного картона по ГОСТ 7933. Коробки должны быть оклеены лентой из бумаги по ГОСТ 2228.

Инв. № подл. Подп. и дата Взам. инв. № Инв. № дубл. Подп. и дата

Изм	Лист	№ докум	Подп.	Дата

МДИО.3.910.000.000РЭ

Лист
18

11. Свидетельство о приёмке

Электростимулятор транскраниальный компьютеризированный с обратной связью для оптимизации нейропсихологических характеристик «ТЭТОС»,

заводской номер _____

соответствует ТУ 9444-007-17201375-2006 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

(подпись представителя ОТК)(Инициалы и фамилия

12. Свидетельство об упаковке

Электростимулятор транскраниальный компьютеризированный с обратной связью для оптимизации нейропсихологических характеристик «ТЭТОС» ТУ 9444-007-17201375-2006, упакован согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

подпись _____ инициалы, фамилия _____ дата _____

после упаковки принял _____

представитель ОТК _____

М.П. _____

подпись _____ инициалы, фамилия _____ дата _____

Подп. и дата

дубл.

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Изм	Лист	№ докум	Подп.	Дата

МДИО.3.910.000.000РЭ

Лист
19

13. Сведения о ремонте

Дата изъятия прибора из эксплуатации в ремонт	Дата возврата прибора в эксплуатацию	Краткое содержание неисправности

14. Гарантии изготовителя

Гарантийный срок аппаратного комплекса 24 месяца со дня продажи, но не более 30 месяцев с даты изготовления. В течение гарантийного срока эксплуатации владелец имеет право в случае неисправности комплекса на бесплатный ремонт. Транспортировка неисправного оборудования производится покупателем.

Гарантийный срок эксплуатации должен быть продлен на время нахождения комплекса в гарантийном ремонте (с момента поступления заявки потребителя в фирму изготовитель).

Если владелец воспользовался комплексом из подменного фонда, гарантийный срок эксплуатации комплекса на время нахождения его в гарантийном ремонте не продлевается. При обнаружении механических повреждений на изделии, а также, если владелец эксплуатирует изделие в нарушение руководства по эксплуатации, изделие снимается с гарантии и ремонт производится за счет владельца.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум	Подп.	Дата	МДИО.3.910.000.000РЭ	Лист
						20

Гарантийный талон №1

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока электростимулятора транскраниального компьютеризированного с обратной связью для оптимизации нейropsychологических характеристик «ТЭТОС» ТУ 9444-007-17201375-2006

Дата выпуска _____ серийный номер _____

Приобретен _____

(дата, подпись, адрес, телефон и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____

(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание предприятием

Подпись _____ М.П. _____

Подпись владельца прибора

Гарантийный талон №2

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока электростимулятора транскраниального компьютеризированного с обратной связью для оптимизации нейropsychологических характеристик «ТЭТОС» ТУ 9444-007-17201375-2006

Дата выпуска _____ серийный номер _____

Приобретен _____

(дата, подпись, адрес, телефон и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____

(дата, подпись)

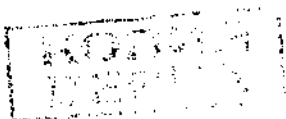
Принят на гарантийное обслуживание предприятием

Подпись _____ М.П. _____

Подпись владельца прибора

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. №
Подп. и дата	Инв. №
Инв. № подл.	Подп. и дата

МДИО.3.910.000.000РЭ	Лист 21
Информация	Подп. Дата



<<Утверждаю>>

Заместитель директора ФГУ

<<ВНИЦВМ и К Росздрава>>

по научной работе

д.м.н., профессор

для И.И. Бобровницкий



Отчет

по результатам клинической оценки эффективности
физиотерапевтического воздействия аппарата <<ТЭТОС>>
(Электростимулятор транскраниальный компьютеризированный с
обратной связью для оптимизации нейропсихологических
характеристик) в комплексном лечении больных с неврологическими
проявлениями дорсопатии

Москва – 2011