

**АППАРАТ ДЛЯ ЭЛЕКТРОЛЕЧЕНИЯ
ДВУХКАНАЛЬНЫЙ**

«МИТ-ЭФ2»



Руководство по эксплуатации
АПАН.941511.003 РЭ

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

СОДЕРЖАНИЕ

1	Назначение аппарата.....	3
2	Основные сведения об изделии.....	4
3	Технические характеристики.....	4
4	Состав изделия.....	6
5	Устройство и работа.....	6
6	Меры безопасности при работе с аппаратом.....	9
7	Подготовка аппарата к эксплуатации.....	9
8	Использование аппарата.....	11
9	Особенности использования доработанного аппарата.....	12
10	Техническое обслуживание.....	12
11	Ремонт.....	14
12	Гарантии изготовителя.....	17
13	Свидетельство об упаковывании.....	18
14	Движение изделия при эксплуатации.....	19
15	Учет работы изделия.....	19
16	Сведения о рекламациях.....	19
17	Транспортирование.....	20
18	Ресурсы, сроки службы и хранения.....	20
19	Сведения об утилизации.....	21
20	Свидетельство об упаковывании.....	21
21	Свидетельство о приемке.....	22

Настоящее руководство есть объединённым документом руководства по эксплуатации и формуляра, согласно ГОСТ 2.601-2006, и предназначено для изучения устройства аппарата для для электролечения двухканального «МИТ-ЭФ2», правил его использования и технического обслуживания.

Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационной документацией по данному изделию.

Руководство по эксплуатации должно постоянно находиться с изделием.

Не допускаются записи карандашом, смывающимися чернилами и подчистки. Неправильная запись должна быть аккуратно зачеркнута и рядом написана новая. Новые записи должны быть заверены ответственным лицом.

После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).

При передаче изделия на другое предприятия итоговые суммирующие записи по наработке заверяются печатью предприятия, передающего изделия.

1 НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

1.1 Аппарат для электролечения двухканальный МИТ-ЭФ2 (рисунок 1), в дальнейшем – аппарат, предназначен для выполнения следующих видов электролечения: электрофореза, электрочастотной и интерференционной терапии постоянным и импульсным током низкой частоты, также в аппарате предусмотрена возможность проведения процедур электросна, электроанальгезии и других электропроцедур.

1.2 Аппарат может применяться в лечебных, реабилитационных, санаторно-курортных и косметологических учреждениях и предназначен для эксплуатации при температуре воздуха 10-35°С, относительной влажности не более 80% при температуре +25°С и атмосферном давлении от 630 до 800 мм рт.ст.

2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Аппарат для электролечения двухканальный МИТ-ЭФ2.

Дата изготовления «__» _____ 20__ г.

Наименование предприятия-изготовителя: ООО «НМЦ Мединтех»

Заводской номер: № _____.

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09974 от 21.06.2011 г. (Приложение 1) и Декларация о соответствии от 23.06.2011 г. (Приложение 2)

Аппарат МИТ-ЭФ2 соответствует требованиям: ТУ У 33.2-32105242-002:2007, ГОСТ 20790, ГОСТ-Р 50267.0, ГОСТ Р МЭК 60601-1.

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аппарат обеспечивает лечение пациентов постоянным и импульсным током низкой частоты.

3.1 Количество каналов, шт2;

3.2 Диапазон изменения силы тока электрофореза (независимо по каждому каналу), мА..... 0-30;

Примечание. В аппарате есть возможность установки силы тока в двух диапазонах – 0-3 мА и 0-30 мА независимо по каждому каналу.

3.3 Уровень напряжения на электродах, В, не более40;

3.4 Диапазон устанавливаемых терапевтических частот, Гц....0-99;

Примечание. В диапазоне 0-10 Гц частота устанавливается дискретно с шагом 0.1 Гц; в диапазоне 10-99 Гц – с шагом 1 Гц.

3.5 Девиация¹ (изменение) частоты модуляции (частота следования импульсов) выходного сигнала во втором канале (при включенном режиме ДЕВИАЦИЯ) за 10 сек, %.....±10;

3.6 Аппарат работает в сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением 220 В.

3.7 Потребляемая мощность, ВА, не более.....20;

3.8 Аппарат обеспечивает установку длительности процедуры от 1 до 99 мин.

¹ Девиация - увеличение частоты модуляции тока на 10% от установленного значения за 10 секунд.

3.9 Масса блока электронного не более 2.5 кг, масса аппарата в комплекте поставки не более 4 кг.

3.10 Габаритные размеры, мм:

блока электронного 240x140x70;


электродов 50x30x2.

3.11 Время установления рабочего режима не превышает 5с с момента включения аппарата.

3.12 Аппарат обеспечивает продолжительную работу в течении 6 ч в непрерывном режиме.

3.13 По способу защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током, аппарат соответствует изделиям класса II тип BF по ГОСТ-Р 50267.0.

3.14 Степень защиты оболочки аппарата IP30 по ГОСТ 14254.

3.15 Блокировочное устройство аппарата исключает возможность бесконтрольного воздействия тока на пациента при включении аппарата с помощью сетевого выключателя в сеть при ненулевом положении регуляторов  канала 1 и канала 2.

3.16 Аппарат обеспечивает сброс величины силы тока до нуля при исчезновении напряжения сети.

3.17 По требованиям электромагнитной совместимости аппарат соответствует классу А группы 1 по ГОСТ Р 51318.11².

3.18 Класс безопасности медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска применения IIa.

² Согласно ГОСТ Р 51318.11:

- оборудование класса А – это оборудование, пригодное к использованию на всех предприятиях, кроме бытовых, и которое непосредственно соединено с низковольтной сетью электропитания, что питают дома, которые используются с бытовой целью.

- группа 1 охватывает все промышленное, научное и медицинское электрооборудование, в котором есть умышленно генерированная и/или применяется кондуктивная радиочастотная энергия, необходимая для внутреннего функционирования самого оборудования.

4 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

4.1 В комплект поставки аппарата МИТ-ЭФ2 входят:

Наименование	Количество
Аппарат для электролечения двухканальный «МИТ-ЭФ2»	1 шт
Составные части аппарата	
1 Блок электронный	1 шт
2 Шнуры соединительные	2 шт
3 Electrodes	4 шт
4 Резинки-фиксаторы (длина 50 см)	4 шт
5 Резинки-фиксаторы (длина 100 см)	2 шт
6 Руководство по эксплуатации	1 экз
7 Упаковка	1 к-т

5 УСТРОЙСТВО И РАБОТА

5.1 Аппарат (рисунок 1) состоит из блока электронного и электродов, подключаемых к нему с помощью соединительных шнуров.



Рисунок 1 – Внешний вид аппарата МИТ-ЭФ2

5.2 Блок электронный выполнен в виде отдельного прибора.

5.3 Корпус блока электронного изготовлен из ударопрочного полистирола и состоит из верхней крышки и основания, соединенных винтами.

5.4 На боковой поверхности корпуса расположен клавишный выключатель СЕТЬ.

5.5 На передней поверхности корпуса расположены выходные разъемы канала 1 и канала 2.

5.6 На задней поверхности корпуса закреплен сетевой шнур.

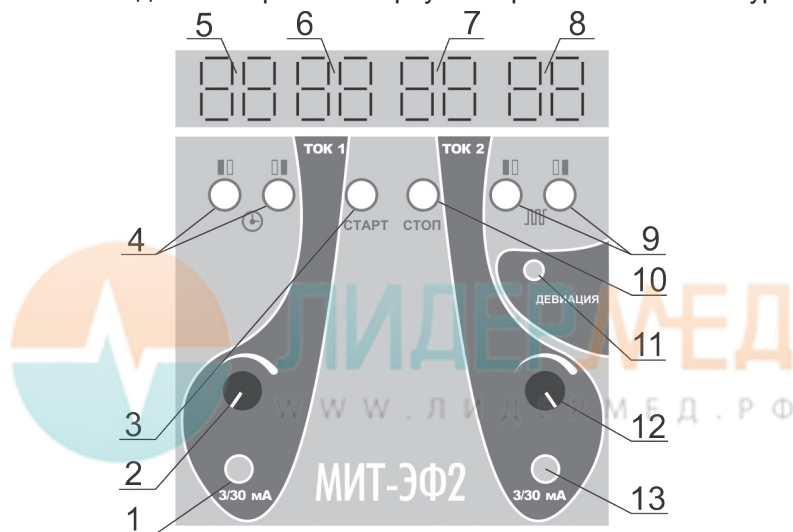


Рисунок 2 – Передняя панель МИТ-ЭФ2.





5.7 На верхней крышке расположены органы управления и индикации (рисунок 2):




1) Кнопки (рис. 2, поз. 4) предназначены для задания времени процедуры - для установки десятков минут используется кнопка , а для единиц минут - кнопка ;

2) Табло времени (рис. 2, поз. 5) - двухразрядное, предназначено для индикации времени процедуры;

3) Табло ТОК 1 (рис. 2, поз. 6) – двухразрядное, предназначено для индикации силы тока на выходе КАНАЛ I.

4) Табло ТОК 2 (рис. 2, поз. 7) – двухразрядное, предназначено для индикации силы тока на выходе канала 2.


5) Кнопки  и  (рис. 2, поз. 9) предназначены для установки частоты модуляции тока по обоим каналам. Для установки десятков (единиц) герц используется кнопка , а единиц (десятых долей) герц - кнопка .

Примечание. Кнопки  и  (рис. 2, поз. 9) используются для установки заданных терапевтических режимов. После набора на табло значения 90 следующие нажатие кнопки приводит к включению первого заданного режима P1. Смена режима устанавливается кнопкой .

Соответствие частот модуляции выходного тока номерам терапевтических режимов приведено в таблице 1.


Таблица 1 – Терапевтические режимы

№ п/п	Частота модуляции, Гц
P1	164
P2	192
P3	584
P4	1168
P5	2318
P6	4600
P7	19560
P8	36550
P9	68250


6) Табло частоты модуляции  (рис. 2, поз. 8) – двухразрядное, предназначено для индикации частоты модуляции тока или номера заданного режима.

7) Кнопка СТАРТ (рис. 2, поз. 3) предназначена для начала отпуска процедуры.

8) Кнопка СТОП (рис. 2, поз. 10) предназначен для отключения процедуры до истечения установленного времени.

9) Регулятор  (рис. 2, поз. 2) – предназначен для регулировки величины силы тока на выходе канала 1.

10) Кнопка 3/30 мА (рис. 2, поз. 1) предназначена для переключения диапазонов величин силы тока на выходе канала 1. При установке диапазона 3 мА на табло ТОК 1 индицируется значение «0.0». При установке диапазона 30 мА – значение «00».

11) Регулятор  (рис. 2, поз. 12) – предназначена для регулировки величины силы тока на выходе канала 2.

12) Кнопка 3/30 мА (рис. 2, поз. 13) предназначена для переключения диапазонов величины силы тока на выходе канала 2.

13) Кнопка ДЕВИАЦИЯ (рис. 2, поз. 11) предназначена для включения и выключения девиации частоты импульсов тока на выходе канала 2.

5.8 Внутри блока электронного расположены сетевые предохранители F1, F2 ВПБ6-10 0,1 А. Во вторичной обмотке трансформатора установлены предохранители F3, F4 ВПБ6-10 0,5 А.

5.9 Перед упаковыванием металлические поверхности аппарата должны быть обезжирены по ГОСТ 9.014 и законсервированы для условий хранения 2: ВЗ-10, ВУ-5.

Предельный срок защиты без переконсервации – 1 год.

5.10 В каждый ящик вложен упаковочный лист по ГОСТ 20790.

6 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С АППАРАТОМ

Предостережение! Оборудование класса А предназначено для использования в промышленной среде. Возможно усложнение электромагнитной совместимости в другой среде в следствии как кондуктивных, так и излучающих помех.

6.1 Меры безопасности при подготовке к работе и обслуживанию аппарата.

6.1.1 Работать с аппаратом разрешается только после ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации.

6.1.2. По способу защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током аппарат соответствует изделиям класса II тип ВF по ГОСТ-Р 50267.0.

6.1.3. Персонал, допускаемый к работе с аппаратом должен пройти инструктаж и обучение безопасным приемам и методам работы с медицинской аппаратурой.

6.1.4. При выходе аппарата из строя необходимо его отключить от сети и принять меры по устранению неисправности.

7 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 Распаковать аппарат. Проверить комплектность, целостность блока электронного, крепление сетевого шнура.

7.2 Установить блок электронный на расстоянии не более 1,5 м от розетки электропитания и не далее чем 1 м от рабочего места.

7.3 Установить переключатель СЕТЬ на боковой панели блока электронного в положение 0.




7.4 Подключить блок электронный к сети 220 В 50 Гц с помощью сетевого шнура.




7.5 Подключить к выходным разъемам блока электронного канала 1 и канала 2 соединительные шнуры с электродами.

Внимание! Электрод-анод «+» имеет маркировку штекера красного цвета в месте подключения электрода; Электрод-катод «-» имеет маркировку штекера черного цвета в месте подключения электрода.

7.6 Установить регуляторы  в крайнее против часовой стрелки положение.


7.7 Установить переключатель СЕТЬ в положение I. При этом на табло устанавливаются нулевые показания.

7.8 Установить на табло времени  с помощью кнопок  и  длительность процедуры. Рекомендуется установить длительность 29 мин, чтобы проверить работу обеих кнопок управления.


7.9 Установить на табло частоты модуляции  с помощью кнопок  и  частоту модуляции тока 25 Гц.

7.10 Соединить между собой электроды канала 1.

7.11 Установить диапазон величины тока 3 мА с помощью кнопки 3/30 мА.

7.12 Нажать кнопку СТАРТ. Начинается обратный отсчет времени, о чем свидетельствует мигание точки на табло времени .

Внимание! Если перед нажатием кнопки СТАРТ один из регуляторов тока не выведен в минимальное (крайнее против часовой стрелки) положение, аппарат переходит в режим СТОП, раздается звуковой сигнал и мигает индикатор тока соответствующего канала (аварийный режим). Для выхода из этого режима после установки регулятора в минимальное положение необходимо повторно нажать кнопку СТАРТ.

7.13 Увеличить с помощью регулятора  силу тока в канале 1 и наблюдайте изменение ее величины на индикаторе ТОК 1.

7.14 Разорвать цепь тока электрофореза канала 1, рассоединив два электрода. При этом аппарат переходит в режим СТОП, раздается звуковой сигнал и индикатор тока канала 1 мигает (ава-

рийный режим). Чтобы выйти из этого режима достаточно нажать любую кнопку на панели управления.

7.15 Повторить 7.10 - 7.14 для канала 2.

8 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА

8.1 Выполнить 7.1 – 7.7 настоящего руководства.




8.2 Продезинфицировать рабочие поверхности электродов тампоном, смоченным 3%-ным раствором перекиси водорода или другим дезинфицирующим раствором.




8.3 Смочить фланелевую или марлевую прокладку лекарственным раствором для электрофореза.

Внимание! Электрод-анод «+» имеет маркировку штекера красного цвета в месте подключения электрода; Электрод-катод «-» имеет маркировку штекера черного цвета в месте подключения электрода.

8.4 Наложить прокладку на зону электрофореза, на прокладку наложить электроды и зафиксировать.

Внимание! Фиксация должна обеспечивать хороший контакт электродов с телом пациента. В противном случае после начала процедуры (нажатия кнопки СТАРТ) аппарат автоматически перейдет в режим СТОП.



8.5 Установить на табло времени  с помощью кнопок  и  требуемую длительность процедуры.

8.6 Установить на табло частоты модуляции  с помощью кнопок  и  требуемую частоту модуляции тока.

8.7 Установить необходимый диапазон величины силы тока с помощью кнопок 3/30 мА.


8.8 Установить регуляторы  ТОК 1 и ТОК 2 в крайнее левое положение.

8.9 Нажать кнопку СТАРТ.

8.10 Увеличивать силу тока электрофореза поворотом регулятора  соответствующего канала по часовой стрелке до появления у пациента ощущения легкого покалывания. Уменьшение силы тока электрофореза проводить поворотом регулятора  соответствующего канала против часовой стрелки.

Внимание! Процедура не должна вызывать у пациента чувства жжения и дискомфорта.

8.11 Для преждевременной остановки процедуры нажмите кнопку СТОП. Индикаторы тока обоих каналов устанавливаются при этом в нулевые значения.

8.12 При необходимости использовать режим девиации для канала 2 нажать кнопку ДЕВИАЦИЯ, при этом на табло  начинает мигать точка.

8.13 После окончания времени процедуры раздается звуковой сигнал.

9 ОСОБЕННОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДОРАБОТАННОГО АППАРАТА

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за самопроизвольную доработку аппарата лицами или организациями неуполномоченными предприятием-изготовителем на данные действия.

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Порядок технического обслуживания аппарата

10.1 При техническом обслуживании проводить следующие работы:

- | | |
|---|---|
| - проверка комплектности | - раз в месяц; |
| - проверка общей работоспособности | - раз в месяц; |
| - проверка состояния монтажа, крепления деталей и узлов | - раз в год (после истечения гарантийного срока); |
| - контроль выходных параметров | - раз в год; |

10.2 Проверку общей работоспособности аппарата производить согласно разделу 7.

10.3 Проверку крепления деталей и узлов, разъемов, исправности и прочности заделки сетевого кабеля, соединительных кабелей производить опробованием и внешним осмотром.

При обнаружении ослабления креплений устранить его.

10.4 Контроль выходных параметров проводится силами меду-черезедения или в аккредитованных лабораториях.


Периодический контроль основных эксплуатационных и технических характеристик

10.4.1 Временные параметры выходных сигналов аппарата (терапевтические частоты, длительность импульсов) формируют-

ся центральным процессором методом арифметического деления опорной частоты кварцевого генератора. Делители (константы) «прошиты» в памяти процессора. Нарушение (сбой) программы, отказ кварцевого резонатора приведут к полному отказу прибора.

10.4.2 Периодический контроль максимального значения постоянного тока в цепи пациента проводить один раз в год по ниже описанной методике.

Проверку величины силы тока проводят с помощью вольтметра постоянного тока.


- Выключатель СЕТЬ аппарата установить в положение «0». Ручки  аппарата установить в крайнее левое положение. Через автотрансформатор ЛАТР-1М подключить аппарат к сети 220 В 50 Гц. По вольтметру, подключенному к автотрансформатору ЛАТР-1М, выставить напряжение $(220 \pm 4,4)$ В.


- Подключить к выходам каналов 1 и 2 кабели соединительные.

- К штырям кабеля канала 1 через нагрузку (активное сопротивление нагрузки $1000 \text{ Ом} \pm 2\%$) подключить вольтметр.

- Включить аппарат, установив выключатель СЕТЬ в положение «I»: на табло устанавливаются нулевые значения.

- В соответствии с руководством по эксплуатации перейти на канале 1 в диапазон величины силы тока от 0 до 30 мА.

- На табло времени  установить значение 15 мин.

- Нажать кнопку СТАРТ. С помощью ручки  установить на табло ТОК 1 значение 30 мА и по вольтметру измерить значение уровня напряжения.

- Значение силы тока определить по формуле 1.

$$I = \frac{U}{R} \quad (1)$$

где U – измеренное значение напряжения, В;

R – 1000 Ом.

- Повторить измерения силы тока для канала 2.

Результаты контроля выходных параметров записывать в таблицу 2.

Таблица 2 – Периодический контроль максимального значения постоянного тока в цепи пациента

Номинальное значение	Результаты контроля			
	Дата	Значение		ФИО лица, проводившего контроль
		КАНАЛ I	КАНАЛ II	
30 мА				
30 мА				
30 мА				
30 мА				
30 мА				

11 РЕМОНТ

Текущий ремонт является неплановым видом ремонта, выполняемым в случае возникновения отказов или неисправностей, и состоит в замене отдельных частей аппарата.

Проведение работ по техническому обслуживанию может совмещаться с текущим ремонтом.

Текущий ремонт аппарата, находящегося в эксплуатации, выполняется, как правило, на месте применения аппарата силами и средствами ремонтных предприятий системы «Медтехника» с привлечением эксплуатационного и инженерно-технического персонала учреждений здравоохранения.

11.1 Поиск последствий отказов, повреждений и их последствий

11.1.1 Определите возможность контрольного включения аппарата. Для этого произведите его внешний осмотр и приведите в исходное рабочее состояние перед включением. Произведите осмотр и контроль состояния силовой цепи.

11.1.2 После принятия решения о возможности включения подготовьте аппарат к работе по правилам, изложенным в разделе 7 и проверьте общую работоспособность аппарата в соответствии с 7.1–7.8.

В процессе контрольного включения и проверки функционирования запишите основные признаки, характеризующие техническое состояние аппарата.

11.1.3 При обнаружении неисправности аппарата установить выключатель «СЕТЬ» в положение «0», отключить вилку сетевого кабеля от питающей сети и принять меры к отысканию и устранению неисправности. При возникновении неисправности,

соответствующей по внешним проявлениям, приведённым в таблице 3, аппарат следует направить на ремонт на предприятие-изготовитель.

Таблица 3 – Возможные неисправности

№ п/п	Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Метод устранения
1	При включенном в сеть аппарате и переключателе СЕТЬ в положении ВКЛ не светится ни один индикатор	Сгорела вставка плавкая	Ремонт в условиях предприятия-изготовителя
2	При установленных режимах работы в процессе отпуска процедуры у пациента нет ощущения "покалывания"	Обрыв цепи электродов	Проверить крепление электродов и целостность соединительных кабелей

11.1.4 По контактному телефону свяжитесь с предприятием-изготовителем и известите его о необходимости проведения ремонта.

11.2 Устранение последствий отказов, повреждений и их последствий.

11.2.1 После получения разрешения от предприятия-изготовителя на нарушение пломб, отключите сетевой кабель от сети 220 В 50 Гц, отверните четыре винта и снимите верхнюю крышку.

11.2.2 Проверьте предохранители, при необходимости замените перегоревший предохранитель.

11.2.3 При повреждении сетевого шнура замените сетевой шнур.

11.2.4 Сборку аппарата произведите в порядке, обратном разборке.

11.2.5 Проверьте общую работоспособность аппарата в соответствии с разделом 7.

11.2.6 После выполнения ремонта опломбируйте аппарат.

11.3 Учёт выполнения работ

Записи о внеплановых работах по текущему ремонту изделия при его эксплуатации с указанием причины выполнения, включая замену отдельных составных частей изделия, заносят в таблицу 4.

Таблица 4 – Учет выполнения работы

Дата	Наименование работы и причина ее выполнения	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		Выполнившего работу	Проверившего работу	

11.4 Краткие записи о произведенном ремонте

Аппарат для электролечения двухканальный «МИТ-ЭФ2»
зав. № _____

_____ «__» _____ 20__ г.

предприятие

дата

Наработка с начала эксплуатации _____

параметр, характеризующий ресурс

Наработка после последнего ремонта _____

параметр, характеризующий ресурс

Причина поступления в ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____

вид ремонта

сведения о ремонте

11.5 Данные приемосдаточных испытаний

Приемосдаточным испытаниям подвергаются все аппараты после ремонта. Приемосдаточные испытания проводит предприятие, выполнявшее ремонт. Данные о приемосдаточных испытаниях заносят в таблицу 5.

Таблица 5 - Данные приемосдаточных испытаний после ремонта

Номинальное значение	Результаты контроля			
	Дата	Значение		ФИО лица, проводившего контроль
		КАНАЛ I	КАНАЛ II	
30 мА				
30 мА				
30 мА				
30 мА				

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

12.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи аппарата.

Гарантийный срок хранения – 1 год с момента изготовления.

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или меняет аппарат и его части по предъявлении гарантийного талона.

12.4 Право на гарантийное обслуживание утрачивается в случае:

12.4.1 Если дефекты в работе аппарата возникли в связи с нарушением правил эксплуатации, хранения или транспортирования.

12.4.2 Если дефекты в работе аппарата возникли в связи с попаданием вовнутрь аппарата посторонних предметов, насекомых, прямого или не прямого химического, термического или физического воздействия, агрессивных или нейтральных жидкостей, газов и других факторов искусственного происхождения.

12.4.3 Если ремонт, техническое обслуживание или модернизация аппарата проводилась организациями или лицами, которое неуполномочены предприятием-изготовителем на такие действия.

12.4.4 Если отсутствуют или нарушены пломбы, поставленные предприятием-изготовителем.

12.4.5 Если отсутствуют соединительные винты, части или узлы аппарата.

12.5 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель обязуется принять и провести диагностику аппаратов, которые подлежат гарантийному обслуживанию. Диагностика будет производиться только по указанной в сопроводительном листе неисправности и может занять несколько дней.

12.6 В гарантийном обслуживании может быть отказано, если в процессе диагностики окажется, что неисправность возникла в результате факторов перечисленных в п.12.4.

12.7 Если аппарат не был введен в эксплуатацию до истечения гарантийного срока хранения, началом гарантийного срока эксплуатации является день истечения гарантийного срока хранения.

12.8 Гарантийный срок эксплуатации продлевается на время от подачи рекламации до введения аппарата в эксплуатацию силами предприятия-изготовителя.

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

13.1 На каждом аппарате прикреплена табличка, на которой указаны: наименование предприятия-изготовителя, обозначение типа аппарата, порядковый номер аппарата, напряжение питания, род тока, потребляемая мощность, год выпуска, обозначение ТУ, данные регистрации аппарата в РФ, знаки соответствия аппарата изделиям класса II тип В по ГОСТ-Р 50267.0, знак степени защиты от проникновения посторонних предметов и воды по ГОСТ 14254.

13.2 На упаковочных ящиках нанесены информационные знаки, соответствующие значениям: «Дата изготовления», «Изготовитель», «Название аппарата», манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Бережь от влаги», «Верх».

13.3 В руководстве по эксплуатации должна стоять отметка ОТК о проведении выходных параметров.

14 ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Данные по этому разделу приведены в таблице 6.

Таблица 6 – Движение изделия при эксплуатации

Дата установки	Где установлено	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку (снятие)
			С начала эксплуатации	После последнего ремонта		

15 УЧЕТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Сведения о продолжительности работы изделия в днях записывают в таблицу 7. Учет работы изделия ведут, начиная с момента введения в эксплуатацию покупателем.

Таблица 7 – Учет работы изделия

Дата	Время		Наработка		Кто проводит работу	Должность, фамилия и подпись ведущего формуляр
	Начала работы	Окончания работы	После последнего ремонта	С начала эксплуатации		

16 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае отказа аппарата в работе или неисправности его в течение гарантийного срока, а также обнаружении некомплектности при первичной приемке аппарата потребитель должен выслать в адрес предприятия-изготовителя письменное извещение со следующими данными:

- обозначение аппарата, его заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта (или некомплектности);
- адрес (номер телефона) владельца аппарата.

17 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование аппарата в период эксплуатации осуществляется любым видом транспорта в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от минус 10°C до + 50°C и относительной влажности до 80% при температуре 25°C, избегая резких толчков и ударов.

18 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ

18.1 Средний срок службы до списания 5 лет. Критерием предельного состояния, определяющим списание аппарата, является невозможность его восстановления при текущем ремонте до соответствия требованиям 3.2-3.4.

Средняя наработка на отказ 5000 циклов. Критерием отказа является несоответствие аппарата требованиям 3.2-3.4.

18.2 Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя храните в помещениях с температурой воздуха от минус 50 °C до + 40 °C и влажностью не более 98% при температуре 25 °C (условия хранения по группе 2(C) ГОСТ 15150-69).

Аппараты храните на стеллажах в пять рядов.

Таблица 8 – Хранение

Дата		Условия хранения	Вид хранения	Примечание
Приемки на хранение	Снятия с хранения			

18.3 Консервация

18.3.1 Перед длительным хранением аппарат должен быть обезжирен и законсервирован в соответствии с ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 2 (С) по ГОСТ 15150.

18.3.2 Блок электронный, шнуры соединительный и электроды поместить в чехол из полиэтиленовой пленки. Чехол заварить.

18.3.3 Чехол с содержимым, руководство по эксплуатации уложить в картонный ящик, заклеить лентой, а на ящик наклеить этикетку.

18.3.4 Сведения о консервации, расконсервации и переконсервации аппарата занести в таблицу 9.

Таблица 9 – Сведения о консервации

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

19 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Во избежание возможного вреда для окружающей среды или здоровья человека, связанного с неконтролируемой утилизацией отходов, не выбрасывать изделие вместе с другими типами отходов. Изделие следует отдать на вторичную переработку для экологически рационального повторного использования материальных ресурсов.

Частным потребителем следует обратиться в магазин, где был приобретен аппарат.

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аппарат для электролечения двухканальный «МИТ-ЭФ2»
заводской номер _____

Упакован ООО «НМЦ Мединтех» согласно требованиям, предусмотренным в действующей конструкторской документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

21 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат для электролечения двухканальный «МИТ-ЭФ2», заводской номер _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, технических условий ТУ У 33.2-32105242-002:2007 и признан годным к эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П. _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число



ЛИДЕРМЕД

WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ



ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН НА РЕМОНТ
В ТЕЧЕНИЕ ГАРАНТИЙНОГО СРОКА
АППАРАТА ДЛЯ ЭЛЕКТРОЛЕЧЕНИЯ
ДВУХКАНАЛЬНЫЙ

Тип аппарата — «МИТ-ЭФ2»

Дата изготовления «__» _____ 20__ г. № _____

Приобретен _____
_____ «__» _____ 20__ г.

Заполняется торгующей организацией

Принят на гарантийное обслуживание предприятием _____



Подпись руководителя ремонтного предприятия

М.П.

Подпись руководителя учреждения-владельца

Высылается ремонтным предприятием в адрес предприятия-изготовителя и служит основанием для предъявления счета на оплату за произведенный ремонт в течение гарантийного срока.

Адрес предприятия-изготовителя



ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Гарантийный срок эксплуатации аппарата–12 месяцев со дня продажи.

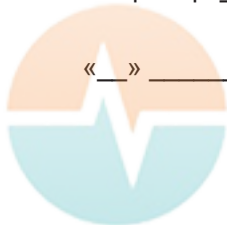
Гарантийный ремонт изделия осуществляется предприятием-изготовителем.

Если в период гарантийного срока изделие вышло из строя в результате неправильной эксплуатации аппарата или нарушены пломбы на корпусе аппарата, то стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец изделия.

Контролер _____ Упаковщик _____

«__» _____ 20__ г.

«__» _____ 20__ г.



ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2011/09974

от 21 июня 2011 года Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
ООО "НИИ Мединтех", Украина,
03680, г.Киев, ул.Трутенко, д.2
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)
Аппарат для электролечения двухканальный "МИТ-ЭФ2" с
принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)
производства
ООО "НИИ Мединтех", Украина,
03680, г.Киев, ул.Трутенко, д.2

класс потенциального риска 2a ОКП 94 4410
соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №5215 от 16.02.2011

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2011 года №3463-Пр/11

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития Е.А. Тельнова



013116

Приложение 2

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медтехпром+"; ООО "Медтехпром+"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

ИФНС России по г. Балашихе Московской области, 31.07.2009

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1095001002216

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 143912 Московская обл., г. Балашиха, Западная коммунальная зона, шоссе Энтузиастов, владение 1 А телефон: +7 (495) 971-78-47, факс: +7 (495) 781-94-02

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Белых Валерия Александровича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что Аппарат для электролечения двухканальный "МИТ-ЭФ2" с принадлежностями:

1. Блок электронный;

2. Принадлежности:

- шнуры соединительные - от 2 до 4 шт.;

- электроды - от 1 до 4 шт.

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКП 94 4410

Код ТН ВЭД 9018 90 850 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск, Соглашение №1 от 15.06.2011

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

ООО "НИИ Медитех", Украина 03680, г.Киев, ул.Трутенко, д.2

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2-2001), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протоколов испытаний № 090/ЭБ-10, № 113/ЭМС-10 от 17.09.2010; заключения токсикологических испытаний № 11059.010 от 20.09.2010 ИЛЦ ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33 16.07.2010 – 16.07.2015.

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2010/09974 от 21.06.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 23.06.2011

Декларация о соответствии действительна до

23.06.2014



(подпись)

Белых Валерий Александрович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСЦЕНКИ, СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ, № РОСС RU.0001.11ИМ24

(наименование и адрес органа по сертификации,

125284, Москва, Беговая аллея, д. 3, телефон: (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)



СС UA. IM 24 00495 от 23.06.2011

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

С. В. Халимоненко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

ДЛЯ ЗАМЕТОК



ЛИДЕРМЕД

WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

ДЛЯ ЗАМЕТОК



ЛИДЕРМЕД

WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ