ОКП 944414

Группа Р24

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "ДМС
Передовые технологии"

И.В.БАЛДИН

"30" сентября 1999г.

ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР
ЧРЕСПИЩЕВОДНЫЙ
ПРОГРАММИРУЕМЫЙ
ПОРТАТИВНЫЙ
"ЭЗОТЕСТ"

Руководство по эксплуатации
ИЯЮР.941319.001 РЭ

1999

21.07.2000.

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

ГОСТ2.105-68 Копировал Формат А4

Содержание

1. Введение
2. Назначение
3. Технические данные
4. Комплект поставки
5. Устройство и принцип работы
6. Меры безопасности
7. Порядок установки и ввод в эксплуатацию
8. Подготовка к работе
9. Порядок работы
10. Техническое обслуживание
11. Консервация, упаковка и транспортирование
12. Правила хранения
13. Гарантия изготовителя
14. Сведения о рекламациях
15. Свидетельство о приемке
16. Свидетельство о консервации
17. Свидетельство об упаковке

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

Изм.	Лист	N докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Ларионов		5.05.99
Пров.				
Н.контр.				
Утв.		Болдин		5.05.99

Лит	Лист	Листов
	2	28

ГОСТ 2.106-68 Форма 5

Формат А4

1. Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем РЭ) является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики электрокардиостимулятора "ЭЗОТЕСТ".

2. Назначение

"ЭЗОТЕСТ" (в дальнейшем - аппарат) относится к переносным диагностическим электрокардиостимуляторам с выходами для чреспищеводной (далее - выход "ЭЗО") и эндокардиальной (далее - выход "ЭНДО") стимуляции сердца. Питание аппарата осуществляется от встроенного аккумулятора с номинальным напряжением 12 В.

"ЭЗОТЕСТ" применяется для выявления скрытой коронарной недостаточности (ИБС), исследования функции автоматизма синусового узла, определения параметров сино-атриальной и атрио-вентрикулярной проводимостей, диагностики дополнительных проводящих путей, провоцирования и купирования пароксизмов наджелудочковых тахикардий, подбора эффективной антиангинальной и антиаритмической терапии в отделениях кардиологии и функциональной диагностики больниц, клиник и поликлиник, центрах профилактики, лечения и реабилитации, амбулаторных кабинетах.

"ЭЗОТЕСТ" относится к многофункциональным, восстанавливаемым, ремонтируемым изделиям. По способу защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током аппарат должен соответствовать: при стимуляции - типу CF с внутренним источником питания; при заряде аккумулятора - классу II без рабочей части по ГОСТ Р 50267.0 и обеспеспечивает защиту от импульсов дефибриллятора.

2.1. По возможным последствиям отказа в процессе использования аппарат относится к классу В по ГОСТ Р 50444, РД 50-707.

2.2. По воспринимаемым механическим воздействиям аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

2.3. Вид климатического исполнения УХЛ 4.2.

Условия эксплуатации аппарата:

- температура окружающего воздуха от +10^{0}С до +35^{0}С;
- относительная влажность воздуха до 80% при + 25^{0}С;
- атмосферное давление (760 ± 30) мм.рт.ст.

3. Технические данные

3.1. Основные параметры и размеры.

3.1.1. Основные технические характеристики.

- раздельные выходы для чреспищеводной (далее - выход "ЭЗО") и эндокардиальной (далее - выход "ЭНДО") стимуляции сердца;
- импульсы на выходе "ЭЗО" на нагрузке (700-1300) Ом:
  - амплитуда в первом диапазоне - минимальная 10 В ± 20%, максимальная 25 В ±20%;
  - амплитуда во втором диапазоне - минимальная 10 В ± 20%, максимальная 50 В ± 20%;
  - длительность - 10 мс ± 10%;
  - форма - прямоугольная, неравномерность вершины не более 40%, длительность фронта и среза - не более 0,2 мс;
- импульсы на выходе "ЭНДО" на нагрузке (450-550) Ом:
  - амплитуда в первом диапазоне - минимальная 5 мА ± 20%, максимальная 12,5 В ±20%;
  - амплитуда во втором диапазоне - минимальная 5 мА ± 20%, максимальная 25 мА ± 20%;
  - длительность - 1 мс ± 10%;
  - форма - прямоугольная, неравномерность вершины не более 10%, длительность фронта и среза - не более 0,2 мс;
- в режиме "постоянно":
  - частота следования импульсов в диапазоне с дискретным шагом 10 - (60-180) имп/мин ± 3%;
  - частота следования импульсов в диапазоне с дискретным шагом 40 - (200-320) имп/мин ± 3%;
  - частота следования импульсов в диапазоне с дискретным шагом 400 - (400-1200) имп/мин ± 3%;
- в режиме "однократно":
  - число базовых импульсов - 8;
  - частота следования базовых импульсов - (80,100,120) имп/мин ± 3%;
  - число задержанных импульсов - 2;
  - длительности задержки каждого импульса - (180-560) мс ± 3%;
  - дискретность шага каждого задержанного импульса - 20 мс;
- габаритные размеры - 228мм х 216мм х 78 мм.

3.1.2. Аппарат обеспечивает индикацию режимов "ПОСТОЯННО", "ОДНОКРАТНО", значений установленных параметров, генерирования импульсов через электроды, разряда, заряда и окончания заряда аккумулятора.

3.1.3. Питание аппарата осуществляется от встроенного аккумулятора с напряжением 10,5 - 13 В.

3.1.4. Аппарат сигнализирует о снижении напряжения питания до уровня, при котором необходима подзарядка аккумулятора (напряжение на аккумуляторе менее 10,5 В.

3.1.5. Аппарат обеспечивает время заряда аккумулятора не более 9 часов. Для заряда аккумулятора аппарат подключается к сети переменного тока с напряжением 220 В ± 10% и частотой 50 Гц. Ток отребления от сети не более 100 мА.

3.1.6. Аппарат исключает формирование стимулирующих импульсов при подключении к сети.

3.1.7. Аппарат обеспечивает на выходе "ЭЗО" при частоте следования импульсов 120 имп/мин, амплитуде (20 ± 20%) В на нагрузке (1000 ± 5%) Ом не менее 20 часов непрерывной работы без подзарядки аккумулятора.

3.1.8. Масса аппарата 1,5 кг.

3.1.9. Время готовности к работе не более 5 с после включения питания аппарата.

3.1.10. Аппарат выдерживает без нарушения работоспособности короткое замыкание выхода (цепи пациента) в течение 10 мин.

3.2. Характеристики

3.2.1. Аппарат устойчив к воздействиям климатических факторов в соответствии с требованиями УХЛ категории 4.2 по ГОСТ Р 50444 с эксплуатацией при номинальных значениях температуры от +10^{0}С до +35^{0}С и влажности 80% при температуре + 25^{0}С.

3.2.2. По устойчивости к механическим воздействиям аппарат соответствует группе 2 по ГОСТ Р 50444.

3.2.3. Наружные поверхности устойчивы к дезинфекции по ОСТ 42-21-23 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644.

3.2.4. Аппарат транспортируется всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов. Климатические условия транспортирования - согласно группе условий хранения 5 по ГОСТ 15150 (хранение - по группе 2).

3.2.6. По электробезопасности аппарат соответствует ГОСТ Р 50267.0 и выполняется: при стимуляции - по типу CF с внутренним источником питания; при заряде аккумулятора - классу II без рабочей части.

3.2.7. По возможным последствиям отказа аппарат относится к классу В по ГОСТ 50444, РД 50-707.

3.2.8. Средняя наработка на отказ не менее 2000 часов.

3.2.9. Средний срок службы не менее 5 лет.

4. Комплект поставки

Таблица 1

N	Наименование	Обозначение документа	Кол., шт.
1	Электрокардиостимулятор ЭЗОТЕСТ	ИЮЯР.941319.001	1
2	Сетевой кабель для подключения зарядного устройства	ИЯЮР.685631.001	1
3	Кабель электродный	ИЯЮР.685551.001	1
4	Руководство по эксплуатации	ИЯЮР.941319.001 РЭ	1
5	Упаковочный чемодан	ИЯЮР.941319.002	1

5. Устройство и принцип работы

"ЭЗОТЕСТ" представляет собой переносной аппарат с автономным питанием, конструкция которого определяется его функциональным назначением.

Основными узлами аппарата являются:

- корпус, включающий в себя блоки: кнопочных переключателей, генератора импульсов эталонной частоты, микро-ЭВМ, светодиодных (СД) индикаторов, звукового индикатора, формирователя стимулирующих импульсов, стабилизатора напряжения, аккумулятора, блока контроля разряда аккумулятора, зарядного устройства, устройства блокировки аккумулятора и блока контроля заряда аккумулятора;
- кабель для подключения стимулирующих электродов;
- сетевой кабель для подключения зарядного устройства.

Принцип работы аппарата заключается в формировании импульсов напряжения для чреспищеводной или импульсов тока для эндокардиальной стимуляции с плавно регулируемой амплитудой и дискретно регулируемыми временными интервалами между импульсами в режимах постоянной стимуляции и однократно программируемой стимуляции с одним или двумя задержанными импульсами.

Структурная схема аппарата представлена на рис.5.1.

5.1. Кнопочные переключатели

Блок кнопочных переключателей расположен на лицевой панели аппарата и предназначен для управления режимами и параметрами стимуляции. Функциональное назначение каждого кнопочного переключателя приведено в табл.2.

Таблица 2.

Надпись на кнопке	Назначение кнопки
РИТМ	Установка непрерывной стимуляции в режиме "ПОСТОЯННО"
ИМП.1	Установка программируемой стимуляции с одним задержанным импульсом в режиме "ОДНОКРАТНО"
ИМП.2	Установка программируемой стимуляции с двумя задержанными импульсами в режиме "ОДНОКРАТНО"
БАЗОВЫЙ РИТМ	Установка базового ритма в режиме "ОДНОКРАТНО"
СТИМ.	Включение и выключение непрерывной стимуляции в режиме "ПОСТОЯННО", включение программируемой стимуляции в режиме "ОДНОКРАТНО"
△ (больше)	Увеличение значения выбранного параметра
▽ (меньше)	Уменьшение значения выбранного параметра
x 2	Удвоение значения амплитуды стимулирующих импульсов "АМПЛИТУДА"

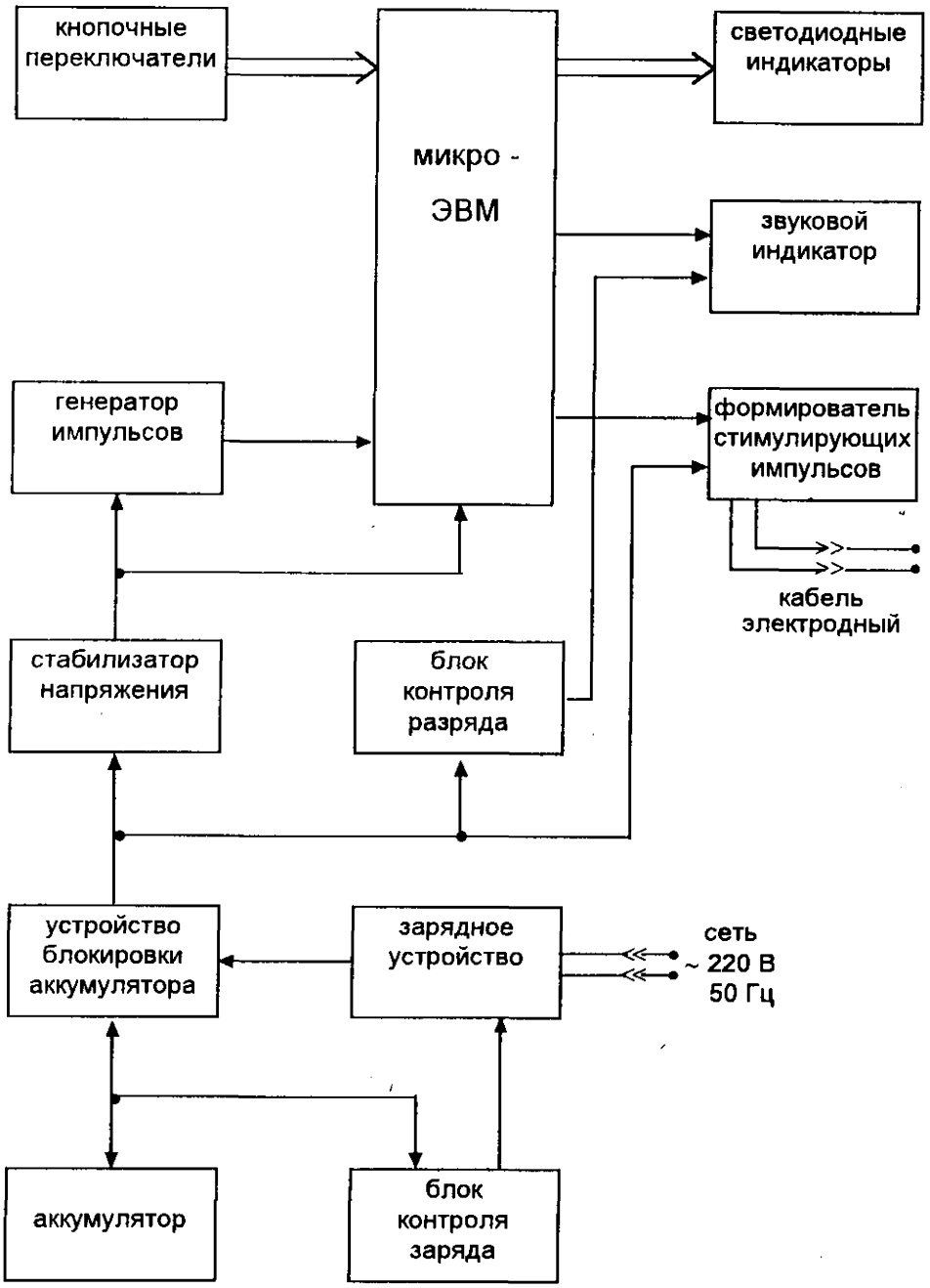


Рис.5.1. Структурная схема аппарата

5.2. Светодиодные индикаторы

СД индикаторы расположены на лицевой панели аппарата и отображают информацию о режимах работы, параметрах стимулирующих импульсов и процессе заряда аккумулятора.

5.3 Однокристальная микро-ЭВМ

Однокристальная микро-ЭВМ обеспечивает:
- автоматическую установку режима и параметров стимуляции после включения аппарата;
- установку и сохранение временных параметров при изменении режима стимуляции;
- отработку алгоритмов непрерывной стимуляции в режиме "ПОСТОЯННО" и программируемой стимуляции в режиме "ОДНОКРАТНО";
- прием и обработку данных, введенных с кнопочных переключателей;
- формирование сигналов для управления СД и звуковым индикаторами;
- отработку последовательности сигналов управления формирователем стимулирующих импульсов.

Микро-ЭВМ управляется программой, записанной во внутреннее ПЗУ.

5.4. Генератор импульсов

Генератор импульсов эталонной частоты содержит в себе времязадающий элемент с кварцевой стабилизацией и делителем частоты и обеспечивает формирование временных интервалов с допустимой погрешностью.

5.5. Формирователь стимулирующих импульсов

Формирователь стимулирующих импульсов осуществляет преобразование сигналов управления от микро-ЭВМ в импульсы с регулируемой амплитудой напряжения и длительностью 10 мс при чреспищеводной стимуляции и тока с длительностью 1 мс при эндокардиальной стимуляции.

Переключение выхода аппарата с чреспищеводной на эндокардиальную стимуляцию осуществляется с помощью клавиши, вынесенной на заднюю панель аппарата.

Плавная регулировка амплитуды стимулирующих импульсов производится с помощью ручки "АМПЛИТУДА", а переключение диапазонов - кнопочным переключателем "х2" с СД индикатором.

Принцип работы формирователя основан на дозированном импульсном накоплении энергии аккумулятора в течение короткого промежутка времени в паузе между стимулирующими импульсами, что обеспечивает высокую экономичность формирователя и аппарата в целом, а также постоянство амплитуды стимулирующих импульсов при изменении напряжения питания из-за разряда аккумулятора.

Формирователь имеет защиту от импульсов дефибриллятора и короткого замыкания электродов.

5.6. Стабилизатор напряжения

Для стабилизации напряжения питания генератора импульсов эталонной частоты и однокристальной микро-ЭВМ в диапазоне рабочих напряжений аккумулятора используется интегральный стабилизатор напряжения с выходным напряжением + 5 В ±5%.

5.7 Аккумулятор

В качестве встроенного источника питания аппарата используется герметичная свинцово - кислотная аккумуляторная батарея НР07-12 с номинальными напряжением 12 В и емкостью 0,7 А.ч.

5.8 Звуковой индикатор

Звуковой индикатор служит для информации врача о необходимости заряда аккумулятора и выключения аппарата в случае его простоя.

В первом случае звуковой индикатор срабатывает от сигналов блока контроля разряда аккумулятора. Звуковые посылки необходимости заряда аккумулятора следуют в ритме импульсов стимуляции.

Во втором случае звуковой индикатор срабатывает от сигналов, формируемых микро-ЭВМ в режиме ожидания. В этом режиме звуковые посылки следуют с периодичностью примерно 2,5 с, напоминая врачу, что аппарат не выключен. Этот режим введен с целью экономии емкости аккумулятора при длительной паузе в работе аппарата.

5.9. Блок контроля разряда

Блок контроля разряда представляет собой пороговое устройство, формирующее сигналы управления звуковым индикатором при понижении напряжения аккумулятора из-за его разряда до установленного значения. Это значение напряжения выбрано таким образом, чтобы аппарат сохранял метрологические характеристики в течение резервного времени, необходимого врачу для завершения процедуры диагностики.

5.10. Зарядное устройство

Зарядное устройство осуществляет преобразование напряжения сети 220 В, 50 Гц в постоянное напряжение, требуемое для заряда свинцово - кислотной аккумуляторной батареи НР07-12.

5.11. Устройство блокировки аккумулятора

Устройство блокировки аккумулятора предназначено для исключения возможности проведения процедуры стимуляции при подключении аппарата к сети. Устройство отключает аккумулятор от цепей питания рабочих блоков аппарата и подключает его к зарядному устройству.

5.12. Блок контроля заряда

Блок контроля заряда служит для предотвращения перезаряда аккумулятора и выхода его из строя. При полном заряде аккумулятора блок контроля отключает его от зарядного устройства. Окончание заряда аккумулятора отражается СД индикатором.

6. Меры безопасности

6.1. По безопасности эксплуатации аппарат удовлетворяет требованиям ГОСТ Р 50267-92 и выполнен: при стимуляции - по типу CF с внутренним источником питания; при заряде аккумулятора - классу II без рабочей части.

6.2. В блоке заряда аккумулятора имеется опасное для жизни напряжение 220 В.

6.3. К работе с аппаратом допускаются лица, ознакомленные с мерами безопасности при работе с напряжением до 1000 В.

6.4. Запрещается подключать аппарат, не убедившись в правильности его установки и не изучив правил его эксплуатации.

7. Порядок установки и ввод в эксплуатацию

7.1. В помещении, в котором проводится диагностическая стимуляция сердца, не должно быть источников сильных электрических и магнитных полей, которые могут повлиять на результаты съема кардиограмм и измерений их параметров, а также механических вибраций и сотрясений.

7.2. Эксплуатация аппарата должна проводиться в соответствии с требованиями, приведенными в настоящем руководстве по эксплуатации.

7.3. После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан в транспортной таре при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

7.4. Аппарат устанавливается в любом удобном для работы месте на расстоянии не менее 1 метра от отопительных систем.

8. Подготовка к работе

8.1. Ознакомьтесь перед началом работы с руководством по эксплуатации.

9. Порядок работы

9.1. Подготовка аппарата к работе

9.1.1. Выведите ручку "АМПЛИТУДА" в крайнее левое положение.

9.1.2. Включите переключатель "ВКЛ" на задней панели аппарата. При этом аппарат автоматически устанавливает: режим работы - "ПОСТОЯННО", частота стимуляции - 80 имп/мин, стимулирующие импульсы - отсутствуют.

9.1.3. Нажмите кнопку "СТИМ". Появление вспышек светодиодного (СД) индикатора над этой кнопкой означает готовность аппарата к работе.

9.1.4. Повторно нажмите кнопку "СТИМ". Прекращение вспышек СД индикатора над этой кнопкой означает отсутствие стимулирующих импульсов на выходе аппарата.

9.1.5. ВНИМАНИЕ! После прерывания процесса стимуляции кнопкой "СТИМ" через каждые 2,5 с возникает тихий звуковой сигнал, напоминающий о паузе в работе аппарата. Целесообразность выключения аппарата переключателем "ВКЛ" с целью экономии емкости аккумулятора при длительной паузе в работе решается врачом.

9.2. Выбор режима стимуляции

9.2.1. Аппарат позволяет осуществлять непрерывную стимуляцию сердца в режиме "ПОСТОЯННО" или программируемую стимуляцию сердца в режиме "ОДНОКРАТНО". В режиме "ПОСТОЯННО" аппарат формирует импульсы с постоянной частотой следования. В режиме "ОДНОКРАТНО" аппарат формирует восемь импульсов с частотой следования в базовом ритме и один или два импульса с задержкой.

9.2.2. В режим "ПОСТОЯННО" аппарат устанавливается автоматически при его включении. Чтобы начать стимуляцию в этом режиме, нажмите однократно кнопку "СТИМ", что будет сопровождаться вспышками СД индикатора над этой кнопкой в ритме стимуляции. Чтобы прекратить стимуляцию в этом режиме, нажмите повторно кнопку "СТИМ", что будет сопровождаться прекращением вспышек СД индикатора над этой кнопкой.

9.2.3. Чтобы установить режим программируемой стимуляции "ОДНОКРАТНО" с одним задержанным импульсом, нажмите кнопку "ИМП.1". При этом происходит автоматическая установка базового ритма 100 имп/мин и длительности задержки первого импульса 560 мс. Чтобы начать стимуляцию в этом режиме, нажмите однократно кнопку "СТИМ", что будет сопровождаться восемью вспышками СД индикатора в базовом ритме и одной вспышкой задержанного импульса над этой кнопкой.

9.2.4. Чтобы установить режим программируемой стимуляции "ОДНОКРАТНО" с двумя задержанными импульсами, нажмите сначала кнопку "ИМП.1", а затем кнопку "ИМП.2". При этом происходит автоматическая установка базового ритма 100 имп/мин и длительностей задержек первого и второго импульсов 560 мс. Чтобы начать стимуляцию в этом режиме, нажмите однократно кнопку "СТИМ", что будет сопровождаться восемью вспышками СД индикатора в базовом ритме и двумя вспышками задержанных импульсов над этой кнопкой.

9.2.5. Повторный запуск программируемой стимуляции с одним или двумя задержанными импульсами осуществляется повторным однократным нажатием кнопки "СТИМ".

9.2.6. Чтобы выключить второй задержанный импульс, нажмите кнопку "ВТОРОЙ". При этом СД индикатор над этой кнопкой погаснет.

9.2.7. Чтобы выключить оба задержанных импульса, т.е. переключить аппарат в режим "ПОСТОЯННО", нажмите кнопку "РИТМ".

9.2.8. ВНИМАНИЕ! Аппарат не позволяет включать отдельно второй импульс без включения первого.

9.3. Управление параметрами стимулирующих импульсов.

9.3.1. Чтобы изменить частоту следования импульсов в режиме "ПОСТОЯННО" или длительности задержек импульсов в режиме "ОДНОКРАТНО", установите сначала необходимый режим стимуляции, а затем нажмите кнопку Δ для увеличения значения выбранного параметра или кнопку ∇ для уменьшения значения выбранного параметра. Каждое нажатие этих кнопок изменяет выбранный параметр на один шаг.

9.3.2. Чтобы в режиме "ОДНОКРАТНО" изменить базовый ритм, нажмите одноименную кнопку.

9.3.3. В режиме "ПОСТОЯННО" частоту следования стимулирующих импульсов можно изменять, не прерывая процесса стимуляции.

В режиме "ОДНОКРАТНО" базовый ритм и длительности задержек можно изменять только между циклами стимуляции.

9.3.4. Амплитуда импульсов изменяется плавно ручкой "АМПЛИТУДА". Чтобы удвоить значение амплитуды, нажмите кнопку "x2".

9.4. Подсоединение электродов

9.4.1. Электрод подсоединяется к разъему выходного кабеля. Импульсы отрицательной полярности поступают на синий провод и клемму выходного кабеля.

9.4.2. При чреспищеводной стимуляции кнопка "ЭНДО" на задней панели аппарата должна быть отжата. В этом режиме амплитуда импульсов напряжения (в вольтах) определяется положением ручки "АМПЛИТУДА".

9.4.3. При эндокардиальной стимуляции кнопка "ЭНДО" на задней панели аппарата должна быть нажата. В этом режиме амплитуда импульсов тока (в миллиамперах) примерно равна половине шкалы напряжения (в вольтах), а яркость вспышек СД индикатора "СТИМ" уменьшается.

9.5. Контроль питания

9.5.1. Если в процессе стимуляции появляются звуковые сигналы в ритме импульсов стимуляции, это указывает на необходимость заряда аккумулятора. Резервное время, в течение которого аппарат сохраняет все характеристики и позволяет завершить процедуру диагностики, составляет не менее 1-го часа от начала срабатывания звуковой сигнализации.

9.6. Окончание работы

9.6.1. После завершения процесса диагностики выведите ручку "АМПЛИТУДА" в крайнее левое положение.

9.6.2. Выключите аппарат переключателем "ВКЛ" на задней панели аппарата.

9.7. Заряд аккумулятора

9.7.1. Выключите аппарат.

9.7.2. Отсоедините стимулирующий электрод от выходного кабеля.

9.7.3. Подсоедините сетевой кабель к аппарату и к сети 220 В, 50 Гц. При этом загорается желтый СД индикатор "ЗАРЯД".

9.7.4. Время непрерывного заряда аккумулятора не более 9 часов. По окончании заряда загорается зеленый СД индикатор "ЗАРЯД". Аккумулятор защищен от случайного перезаряда.

9.7.5. После окончания заряда отсоедините сетевой шнур от аппарата и сети.

ВНИМАНИЕ! В режиме заряда автоматическая блокировка исключает возможность стимуляциии, а аппарат в отношении электробезопасности отвечает требованиям ГОСТ Р 50267-92, класс защиты II без рабочей части.

9.8. Контроль исправности электрода

9.8.1. Если при подсоединении пищеводного электрода к гнездам кабеля вспышки индикатора "СТИМ" прекращаются, значит электрод неисправен: короткое замыкание проводников.

9.8.2. Если при подсоединении пищеводного электрода к гнездам кабеля и кратковременном замыкании его колец металлическим предметом вспышки индикатора "СТИМ" не прекращаются, значит электрод неисправен: обрыв проводников.

10. Техническое обслуживание

"ЭЗОТЕСТ" является точным аппаратом. Соблюдение указаний по эксплуатации и правил технического обслуживания обеспечивает надежную работу аппарата в течение длительного времени.

Периодичность обслуживания зависит от условий эксплуатации и длительности работы аппарата.

Послегарантийный ремонт аппарата осуществляется предприятием-изготовителем.

11. Консервация, упаковка и транспортирование

11.1. Консервация аппарата производится в случае длительного его хранения или транспортирования.

11.2. Перед консервацией аппарат следует очистить от загрязнения. Наружные поверхности аппарата необходимо обезжирить, протерев их сначала тампоном, смоченным одним из органических растворителей (бензином, уайт-спиритом, спиртом), а затем чистой мягкой тканью.

11.3. Консервация аппарата производится следующим образом. Обернуть аппарат парафиновой бумагой по ГОСТ 9569-79 в два слоя и поместить в полиэтиленовый мешок. Открытую горловину мешка следует заварить или заклеить полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Указанный способ консервации позволяет хранить аппарат в течение 3 лет при условии его хранения в складских помещениях в интервале температур от +5^{0}С до +40^{0}С и относительной влажности воздуха до 80%.

Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию или порчу аппарата.

11.4. Условия транспортирования аппарата в упаковке предприятия-изготовителя соответствует условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. Вид отправки - мелкий, малотоннажный.

11.5. Аппарат должен транспортироваться в крытых железнодорожных вагонах с защитой от дождя и снега, а также транспортироваться в отапливаемых герметических отсеках самолетов.

11.6. Допускается температура внешней среды при транспортировании от -40^{0}С до +50^{0}С.

После транспортирования аппарата в условиях отрицательных температур перед распаковкой он должен быть выдержан в нормальных условиях не менее 24 ч.

12. Правила хранения

Аппараты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

Аппараты должны храниться на стеллажах в один ряд.

13. Гарантия изготовителя

13.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям настоящего руководства по эксплуатации.

13.2. Гарантийный срок эксплуатации аппарата - 12 месяцев со дня ввода его в эксплуатацию.

13.3. Гарантийный срок хранения - 6 месяцев с момента изготовления аппарата.

13.4. Гарантийный ремонт аппарата осуществляется предприятием-изготовителем.

13.5. Если аппарат в период гарантийного обслуживания вышел из строя в результате неправильной эксплуатации, то стоимость ремонта оплачивает учреждение-потребитель аппарата.

14. Сведения о рекламациях

14.1. Аппараты, у которых будет обнаружено несоответствие техническим характеристикам во время гарантийного срока, должны заменяться или ремонтироваться предприятием-изготовителем.

14.2. При предъявлении рекламации потребитель должен выслать в адрес предприятия-изготовителя письменное извещение со следующими данными:

- заводской номер аппарата;
- наличие заводских пломб;
- дата ввода аппарата в эксплуатацию;
- характер дефекта;
- адрес, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя, номер телефона.

14.3. Ремонт аппарата потребителем недопустим. В случае обнаружения следов ремонта, последний будет произведен за счет потребителя.

15 Свидетельство о приемке

Электрокардиостимулятор диагностический чреспищеводный

ЭЗОТЕСТ

(наименование и обозначение изделия)

заводской номер _____

соответствует техническим условиям ТУ 9441-002-46816787-99 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____

Личные подписи (оттиски личных клейм)
должностных лиц предприятия,
ответственных за приемку изделия МП

16. Свидетельство о консервации

Электрокардиостимулятор диагностический чреспищеводный

ЭЗОТЕСТ

(наименование и обозначение изделия)

заводской номер _____

подвергнут на _____

(наименование или шифр предприятия,

_____

проводившего консервацию)

консервации согласно требованиям, предусмотренным настоящим руководством по эксплуатации.

Дата консервации _____

Наименование и марка консерванта _____

Срок защиты:

при _____ _____

(указать нормальные условия) *(срок)*

при _____ _____

(указать экстремальные условия – при необходимости) *(срок)*

Консервацию произвел _____

(подпись)

Изделие после консервации принял _____ МП

(подпись)

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ГОСТ 2.106-5а Копировал Формат А4

17 Свидетельство об упаковывании

Электрокардиостимулятор диагностический чреспищеводный

ЭЗОТЕСТ

(наименование и обозначение изделия)

заводской номер _____

упакован _____

(наименование или код предприятия,

_____

производившего упаковывание)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел _____

(подпись)

Изделие после упаковывания принял _____

МП *(подпись)*

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ГОСТ 2.106-5а Копировал Формат А4

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники _____

_____

(наименование и обозначение изделия)

Номер и дата выпуска _____

(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____

(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

_____

города _____

М.П. Руководитель ремонтного предприятия _____

(подпись)

М.П. Руководитель учреждения владельца _____

(подпись)

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подп.	Дата
	измененных	заменен-ных	новых	аннулированных					

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата