

ООО «ТРОНИТЕК», Екатеринбург, Россия

Электростимулятор чрескожный

НЕЙРОДЭНС- ОЧКИ

Руководство по эксплуатации

ТРТК 36.0-03.70-03 РЭ

ОКПД 2 26.60.13.190

ТУ 26.60.13-036-44148620-2022

РУ № РЗН 2025/25586 от 04.06.2025

СОДЕРЖАНИЕ

1 Правила безопасности	4
2 Назначение изделия, показания, противопоказания, побочные явления	10
3 Комплектность аппарата.....	12
4 Устройство аппарата.....	13
5 Порядок работы	19
6 Программы	29
7 Рекомендации по применению	31
8 Техническое обслуживание	35
9 Технические характеристики.....	37
10 Возможные неисправности и способы их устранения	48
11 Транспортирование и хранение.....	50
12 Утилизация.....	51
13 Гарантии изготовителя.....	52
14 Адрес предприятия-изготовителя.....	54
15 Маркировка изделия, тары и упаковки	55
16 Перечень применяемых изготовителем стандартов.....	57
17 Талон на гарантийный ремонт.....	61
18 Свидетельство о приемке	64

Благодарим вас
за приобретение аппарата
НЕЙРОДЭНС-ОЧКИ!

Внимательно ознакомьтесь со всеми
разделами данного руководства, чтобы
применение аппарата НЕЙРОДЭНС-ОЧКИ
было эффективным и безопасным.

1 ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ



Обратите внимание на всю информацию, отмеченную этим знаком. Она важна для обеспечения безопасного и эффективного использования аппарата.



Внимательно ознакомьтесь со всеми разделами данного руководства, чтобы применение электростимулятора чрескожного НЕЙРОДЭНС-ОЧКИ (далее – аппарат, аппарат НЕЙРОДЭНС-ОЧКИ, электростимулятор) было эффективным и безопасным.



Аппарат не представляет опасности для пользователей ввиду применения внутреннего источника питания, изолированного от рабочей части аппарата (рабочая часть типа BF).



Внимание! В случае возникновения нежелательных событий, связанных с применением аппарата, необходимо направить сообщение изготовителю или его полномочному представителю.



Аппарат нельзя использовать для лечения пациентов, имеющих имплантированные электронные устройства (например, кардиостимулятор), во избежание выхода кардиостимулятора из строя.

! Внимание! Если у пациента ранее при применении других аппаратов электро-стимуляции наблюдались какие-либо неблагоприятные реакции, применение аппарата НЕЙРОДЭНС-ОЧКИ запрещено, так как эти реакции могут быть признаками индивидуальной непереносимости электрического тока.

! Внимание! До и после каждой процедуры электрод аппарата следует обрабатывать 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 и мягкими салфетками без ворса. Необработанные электроды могут вызвать перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями.

! Внимание! Недопустимо использовать аппарат с поврежденным токопроводящим слоем на электродах. Несоблюдение правила может привести к ожогу электрическим током.

! Внимание! Не используйте аппарат, если в зоне стимуляции имеются нарушения целостности кожных покровов (раны, ссадины, ожоги, порезы). Несоблюдение данной рекомендации может привести к инфицированию.

 **Внимание!** При возникновении аллергических реакций в области контакта электродов с кожей следует немедленно прекратить использование аппарата и обратиться к врачу.

 **Внимание!** Применение аппарата не предусматривает отказ от других методов лечения, назначенных врачом.

 **Внимание!** Проводить процедуры аппаратом НЕЙРОДЭНС-ОЧКИ в положении стоя запрещено во избежание неблагоприятных реакций организма пациента.



Во время процедуры не следует подключать пациента к какому-либо высокочастотному электрическому прибору. Одновременное применение аппарата и другого электрооборудования может привести к ожогам и возможному повреждению аппарата.

 **Внимание!** Одновременное подключение пациента к высокочастотному электрохирургическому медицинскому изделию может привести к ожогу электрическим током в месте расположения электродов и к возможному повреждению аппарата.

 **Внимание!** Для заряда встроенной аккумуляторной батареи используйте зарядное устройство, рекомендованное производителем: имеющее выход USB Type-A (гнездо) с напряжением 5,0 В и током не менее 300 мА. Подключение зарядного устройства, не рекомендованного производителем, может вызвать выход аппарата из строя, а также ожог электрическим током.

 **Внимание!** Не пользуйтесь кабелем USB Type-A – USB Type-C при его повреждении. При обнаружении повреждений немедленно прекратите зарядку и отсоедините аппарат от кабеля во избежание повреждения аппарата.

 Работа вблизи (до 1 м) от аппарата коротковолнового или микроволнового оборудования может вызвать нестабильность выходных параметров аппарата.

 **Внимание!** Аппарат не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

 Аппарат содержит хрупкие элементы. Необходимо оберегать его от ударов. Несоблюдение требования может привести к выходу аппарата из строя.



Аппарат не является водонепроницаемым. Во избежание выхода аппарата из строя оберегайте его от попадания влаги.



Избегайте длительного нахождения аппарата под воздействием прямых солнечных лучей при высокой (более плюс 25 °С) температуре воздуха. Держите аппарат вдали от нагревательных приборов. При несоблюдении требований возможен выход аппарата из строя.



Условия эксплуатации: температура от плюс 10 до плюс 35 °С.



Относительная влажность воздуха от 30 до 80 % при плюс 25 °С.



Внимание! Если аппарат хранился при температуре окружающего воздуха ниже плюс 1°С, выдержите его при температуре условий эксплуатации не менее двух часов перед использованием.



Атмосферное давление от 70 до 106 кПа (от 525 до 795 мм рт. ст.).



Все работы по ремонту аппарата должны проводить квалифицированные специалисты на предприятии-изготовителе. Запрещается самостоятельная частичная или полная разборка аппарата, а также внесение модификаций в аппарат! Несоблюдение данного требования может привести к выходу аппарата из строя и поражению электрическим током.

! Внимание! Аппарат не содержит в своем составе лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения, канцерогенных, мутагенных и токсичных материалов.

! Внимание! При использовании по назначению аппарат не создает опасных уровней излучения.

! Внимание! Настройка и калибровка аппарата пользователем для ввода его в эксплуатацию не требуется.

! Внимание! Источники шума в составе аппарата отсутствуют.

! Внимание! Отсутствуют контролируемые исследования применения аппарата у беременных женщин. При необходимости применения аппарата беременной женщине требуется консультация врача.

2 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

2.1 Назначение изделия

Электростимулятор чрескожный НЕЙРОДЭНС-ОЧКИ предназначен для физиотерапевтического неинвазивного курсового воздействия методом нейрорепродуктивной динамической электростимуляции на параорбитальную зону для устранения боли и дискомфорта в глазах при зрительном утомлении, расслабления мышечного аппарата глаза при длительной интенсивной зрительной нагрузке, профилактики и лечения близорукости и дальнозоркости в дополнение к традиционной медицинской практике.

2.2 Показания к применению

- зрительное утомление (устранение боли и дискомфорта в глазах при астенопии);
- спазм аккомодации (устранение спазма мышечного аппарата глаза при длительной интенсивной зрительной нагрузке);
- близорукость (профилактика и лечение миопии);
- дальнозоркость (профилактика и лечение гиперметропии).

2.3 Противопоказания к применению

Абсолютные (в данных случаях применение аппарата запрещено):

- индивидуальная непереносимость электрического тока;
- наличие имплантированного кардиостимулятора.

Относительные (в данных случаях рекомендуется применение аппарата согласовать с лечащим врачом):

- эпилептический статус;
- новообразования любой этиологии и локализации;
- острые лихорадочные состояния невыясненной этиологии;
- состояние острого психического, алкогольного или наркотического возбуждения;
- детский возраст до 5 лет;
- острые инфекционные заболевания невыясненной этиологии;
- острые инфекционные заболевания переднего отрезка глаза;
- глаукома;
- отслойка сетчатки (после консультации офтальмолога);
- травмы глаза и периорбитальной области, контузия глаза (в острый период).

2.4 Побочные явления

При несоблюдении условий и правил эксплуатации, указанных в данном руководстве, могут возникнуть следующие побочные явления: болевые ощущения, перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями без должной очистки, ожог электрическим током, аллергические реакции.

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ АППАРАТА

Наименование	Количество, шт.
Электростимулятор чрескожный НЕЙРОДЭНС-ОЧКИ	1
Кабель USB Type-A – USB Type-C*	1
Руководство по эксплуатации	1

* Гарантия не распространяется.

4 УСТРОЙСТВО АППАРАТА

4.1 Внешний вид

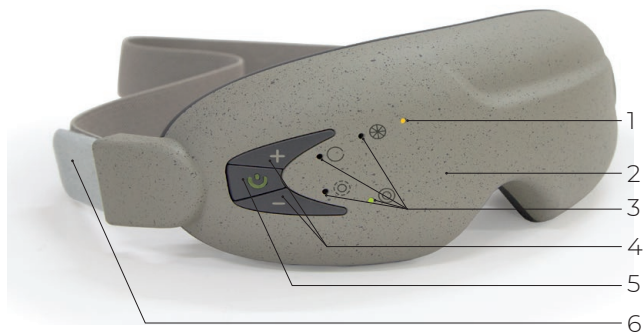


Рисунок 1 – Внешний вид аппарата (вид снаружи)

- 1 Индикатор контакта электродов с кожей
- 2 Внешняя часть корпуса
- 3 Индикаторы программ
- 4 Кнопки выбора программ/настройки мощности
- 5 Кнопка включения/выключения и запуска выбранной программы с индикатором заряда батареи
- 6 Фиксирующий ремень



Рисунок 2 – Внешний вид аппарата (вид изнутри)

7 Внутренняя часть корпуса

8 Электроды (рабочая часть)

9 Место крепления и регулировки фиксирующего ремня



Рисунок 3 – Разъём (вид снизу)

10 Разъём USB Type-C

4.2 Панель управления

Расположение кнопок, индикаторов и символов на панели управления аппарата представлено ниже на рисунке 4.



Рисунок 4 – Панель управления

Обозначение кнопок, индикаторов и символов:



Включение аппарата — нажатие на кнопку продолжительностью $(1,0 \pm 0,5)$ с.

Выключение аппарата — длительное нажатие на кнопку $(3,0 \pm 0,5)$ с.

Запуск выбранной программы — краткое нажатие на кнопку (не более 0,5 с).



Выбор программы (при отсутствии контакта электродов с кожей) — краткое нажатие на кнопку (не более 0,5 с), переключение программ происходит циклично.

Увеличение/уменьшение мощности 1-15 ед. (только при контакте электродов с кожей) — краткое (не более 0,5 с) нажатие на кнопку «+» увеличивает уровень мощности на 1 ед., такое же нажатие на кнопку «-» уменьшает уровень мощности на 1 ед.

 **Индикатор контакта электродов с кожей** горит стабильно желтым при наличии контакта, при потере контакта — индикатор гаснет.

 **Индикатор заряда аккумуляторной батареи** (цвет индикатора соответствует уровню заряда аккумуляторной батареи как указано в п. 4.3).

 **Индикатор и символ программы №1:** при выборе программы загорается соответствующий индикатор (описание возможных программ стимуляции см. в разделе 6).

 **Индикатор и символ программы №2:** при выборе программы загорается соответствующий индикатор (описание возможных программ стимуляции см. в разделе 6).

 **Индикатор и символ программы №3:** при выборе программы загорается соответствующий индикатор (описание возможных программ стимуляции см. в разделе 6).

 **Индикатор и символ программы №4:** при выборе программы загорается соответствующий индикатор (описание возможных программ стимуляции см. в разделе 6).

4.3 Световая индикация

Индикатор уровня заряда батареи:

Событие	Световая индикация	Цвет индикатора
Уровень заряда: (80 – 100 %) ($4,00 \text{ В} \pm 0,10 \text{ В} \leq U < 4,20 \text{ В} \pm 0,10 \text{ В}$)	Индикатор светит зеленым светом	
Уровень заряда: (20 – 79 %) ($3,45 \text{ В} \pm 0,10 \text{ В} \leq U < 4,00 \text{ В} \pm 0,10 \text{ В}$)	Индикатор светит желтым светом	
Уровень заряда: (0 – 19 %) ($3,20 \text{ В} \pm 0,05 \text{ В} \leq U < 3,45 \text{ В} \pm 0,10 \text{ В}$)	Индикатор светит красным светом	

В режиме заряда батареи индикатор уровня заряда батареи мигает тем цветом, который соответствует текущему уровню заряда. При достижении напряжения $4,20 \pm 0,10 \text{ В}$ индикатор стабильно горит зеленым, что означает полный уровень заряда батареи

4.4 Звуковая индикация

Аппарат обеспечивает звуковую индикацию:

- при включении и выключении;
- при установлении и потере контакта электродов с кожей (нагрузкой);
- при выборе программы;
- при запуске и окончании программ;
- при достижении максимального уровня мощности;
- при подключении и отключении кабеля USB Type-A — USB Type-C;
- при изменении уровня мощности, только при контакте электродов с кожей;
- при снижении напряжения на аккумуляторной батарее до $3,20 \pm 0,05$ В.

4.5 Сведения о программном обеспечении

Наименование ПО: glasses.apm32_1.0.ml

Версия: v 1.0

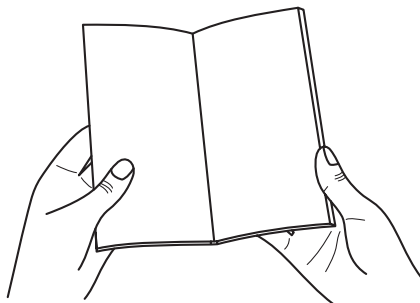
Дата выпуска: 07.10.2022

Класс безопасности ПО: класс А

Поставщик: ООО «ТРОНИТЕК»

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ

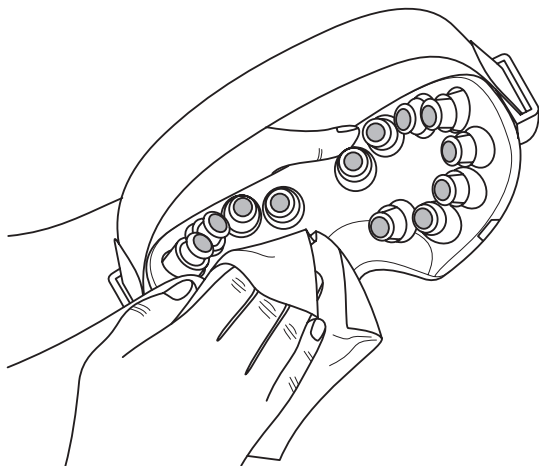
5.1 Подготовка к процедуре



! Внимание! Перед применением аппарата ознакомьтесь со всеми разделами данного руководства, чтобы применение аппарата НЕЙРОДЭНС-ОЧКИ было эффективным и безопасным.

Перед работой проверьте распакованный аппарат на наличие видимых повреждений или дефектов. Необходимо убедиться, что отсутствуют следы ударов, падений и другие повреждения, электроды не загрязнены, и не нарушена их целостность, т.к. это может привести к некорректной работе аппарата.

5.2 Гигиеническая обработка



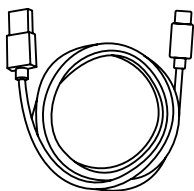
! Внимание! До и после каждой процедуры электроды аппарата следует обработать 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 и мягкими салфетками без ворса. Необработанные электроды могут вызвать перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями.

! Внимание! Для очистки электродов необходимо использовать средства, рекомендованные производителем. При использовании не рекомендованных производителем средств возможно разрушение поверхности электродов и сокращение сроков эксплуатации изделия!

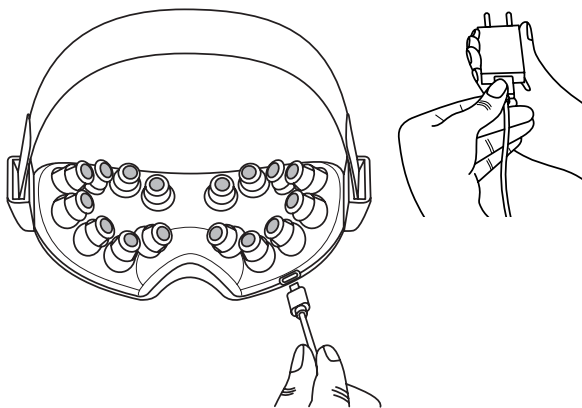
5.3 Зарядка аккумуляторной батареи

Перед первым применением необходимо полностью зарядить аккумуляторную батарею. Перед каждым последующим использованием аппарата необходимо убедиться, что батарея полностью заряжена.

Для подзарядки аккумулятора используйте кабель USB Type-A — USB Type-C, входящий в комплект.



Подключите аппарат к кабелю, затем к зарядному устройству, которое имеет выход USB (тип A) с напряжением 5,0 В и током не менее 300 мА.



 **Внимание!** Для заряда встроенной аккумуляторной батареи используйте зарядное устройство, рекомендованное производителем: имеющее выход USB Type-A (гнездо) с напряжением 5,0 В и током не менее 300 мА. Подключение зарядного устройства, не рекомендованного производителем, может вызвать выход аппарата из строя, а также ожог электрическим током.

 **Внимание!** Аккумуляторная батарея, встроенная в аппарат, не является заменяемой.

 **Внимание!** Не пользуйтесь кабелем USB Type-A — USB Type-C при его повреждении. При обнаружении повреждений немедленно прекратите зарядку и отсоедините аппарат от кабеля во избежание повреждения аппарата.

Ток, потребляемый от зарядного устройства, не превышает 300 мА.

Заряжать батарею необходимо каждый раз при появлении красного цвета на индикаторе заряда аккумуляторной батареи.

При подключении к зарядному устройству аппарат переходит в режим заряда, в котором блокируется функционал аппарата (выбор программ, выбор мощности и стимуляция невозможны).



Внимание! Проведение процедур во время подзарядки батареи невозможно!

В режиме заряда батареи индикатор уровня заряда батареи мигает тем цветом, который соответствует текущему уровню заряда. При достижении напряжения $4,20 \pm 0,10$ В индикатор стабильно горит зеленым, что означает полный уровень заряда батареи.

При полном заряде батареи следует отключить кабель от аппарата. Аппарат готов к применению.

5.4 Проведение процедуры

Примите удобное для вас положение (сидя или лежа)



Внимание! Проводить процедуры аппаратом НЕЙРОДЭНС-ОЧКИ в положении стоя запрещено во избежание неблагоприятных реакций организма пациента.

Включите аппарат нажатием кнопки «» продолжительностью $1,0 \pm 0,5$ с. После звукового сигнала (мелодии приветствия) дождитесь, когда на панели загорится индикатор программы №1 .

Выберите необходимую программу

Выберите программу кратким нажатием (не более 0,5 с) на кнопки «+» или «-» до вклю-

чения индикатора нужной программы. При последовательных нажатиях на кнопку «+» происходит циклическое переключение программ: ☉ → ☼ → ☾ → ☿ → ☉ → ..., и в обратную сторону при нажатиях на кнопку «-». Запустите программу кратким нажатием на кнопку «⏻» (не более 0,5 с), после чего прозвучит сигнал запуска программы.

Зафиксируйте аппарат на лице



Внимание! Перед процедурой снимите украшения в зоне проведения процедуры. Применение аппарата при наличии металлических украшений запрещено, так как это может вызвать ожог электрическим током.

После запуска программы аппарат переходит в режим ожидания контакта. Возьмите аппарат в руки и зафиксируйте его на лице как указано на рисунке далее, при необходимости затяните или ослабьте фиксирующий ремень. При установлении контакта электродов с кожей прозвучит звуковой сигнал, на аппарате загорится стабильно желтый светодиод, и начнется стимуляция с минимальным уровнем мощности.



Настройте мощность воздействия

После подтверждения выбора программы и при наличии контакта электродов с кожей вокруг глаз аппарат автоматически переходит в режим стимуляции с минимальным уровнем мощности (1 ед.). Далее необходимо настроить комфортный уровень мощности (до легкого раздражающего покалывания) при помощи кнопок «+» или «-». При достижении максимального уровня мощности (15 ед.) аппарат издает характерный звуковой сигнал.

При первоначальном использовании не рекомендуется сразу устанавливать максимальный уровень мощности во избежание появления неблагоприятных реакций.



Внимание! Контроль уровня мощности осуществляется субъективно по ощущениям пациента. Не следует превышать порог переносимости боли.

Проведите процедуру

В процессе проведения процедуры ощущения под электродами могут изменяться ввиду чередования частоты импульсов и индивидуальных реакций организма. При необходимости можно менять мощность нажатием кнопок «+» или «-».

Для лучшего контакта электродов с зоной вокруг глаз оставайтесь в состоянии покоя в течение всей процедуры.



Внимание! Максимальный эффект будет достигнут при обеспечении стабильного контакта электродов с зоной вокруг глаз во время процедуры.

О потере контакта электродов с кожей аппарат сигнализирует короткими звуковыми сигналами каждые 3 секунды, индикатор наличия контакта будет мигать. За 10 ± 1 секунд необходимо восстановить контакт электродов с кожей (прозвучит сигнал установления контакта, индикатор загорит стабильно желтым), и процедура продолжится. Если в течение этого времени контакт не будет восстановлен, то аппарат переходит в состояние выбора программы.

Программа автоматически закончится по истечении установленного времени, аппарат просигнализирует об этом звуковым сигналом.

При необходимости можно сменить программу воздействия до ее окончания следующими способами:

- 1) прервать контакт электродов с кожей в течение 10 ± 1 секунд, а затем выбрать новую программу с помощью кнопок «+» или «-»;
- 2) выключить аппарат длительным $3,0 \pm 0,5$ секунды нажатием кнопки «», затем снова включить аппарат и повторить действия как указано в п. 5.4 данного руководства.

Программа автоматически закончится по истечении установленного времени.

Выключите аппарат

Выключите аппарат длительным $3,0 \pm 0,5$ секунды нажатием кнопки «» до подачи звукового сигнала.

Также аппарат выключится автоматически через $1,5 \pm 0,5$ минуты:

- 1) после окончания процедуры;
- 2) после последнего нажатия на кнопки управления.



Внимание! До и после каждой процедуры электроды аппарата следует обрабатывать 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 и мягкими салфетками без ворса. Необработанные электроды могут вызвать перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями.



Внимание! Хранить аппарат необходимо с сухими электродами!

После процедуры пациенту необходим отдых в течение 15-20 минут.

6 ПРОГРАММЫ

Аппарат имеет четыре автоматизированные программы электростимуляции, которые различаются набором и чередованием частот. Основные параметры программ представлены в таблице ниже:

Основные параметры программ				
Номер программы	Символ программы	Длительность (мин)	Частота импульсов, Гц	Показания к применению
1		15	60; «20 77» ¹⁾ ; 3,6	Зрительное утомление (устранение боли и дискомфорта в глазах при астинопии)
2		20	77; «20 77» ¹⁾ ; 20; 3,6; «10 77» ²⁾	Спазм аккомодации (устранение спазма мышечного аппарата глаза при длительной интенсивной зрительной нагрузке)

3		20	60; «60/3,6» ³⁾ ; 20; 3,6; «20 77» ¹⁾	Близорукость (профилактика и лечение миопии)
4		20	77; «77/3,6» ⁴⁾ ; 60; 20; «10 77» ²⁾	Дальнозоркость (профилактика и лечение гиперметропии)

¹⁾ Чередование частот (20 ± 3) Гц и (77 ± 20) Гц пачками по $(0,25 \pm 0,05)$ с.

²⁾ Чередование частот (10 ± 3) Гц и (77 ± 20) Гц пачками по $(0,25 \pm 0,05)$ с.

³⁾ Воздействие пачками импульсов 60 Гц длительностью 137 мс и частотой следования пачек 3,6 Гц.

⁴⁾ Воздействие пачками импульсов 77 Гц длительностью 137 мс и частотой следования пачек 3,6 Гц.

7 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

7.1 Общие сведения

Аппарат может применяться в лечебно-профилактических учреждениях и в бытовых условиях только в соответствии с указаниями врача.

Медицинский персонал или индивидуальные пользователи должны применять аппарат после ознакомления с руководством по эксплуатации.

Для проведения процедуры специальных условий не требуется.

Процедуры можно проводить как самостоятельно, так и с помощью оператора. Помощь оператора понадобится в случае, если самостоятельное проведение процедуры является затруднительным или невозможным.

Во время процедуры пациент должен сидеть или лежать в удобном для него положении.

7.2 Мощность воздействия

Подбор мощности электростимуляции осуществляется индивидуально на основании субъективных ощущений пациента. Мощность электростимуляции условно подразделяется на три уровня.

Минимальный уровень: под электродами не возникает никаких ощущений или возникает ощущение легкой стимуляции. Минимальный уровень устанавливается в тех случаях, когда

воздействие должно быть низкоинтенсивным – это дети, пациенты пожилого и старческого возраста, пациенты с нестабильным артериальным давлением.

Комфортный уровень: под электродами ощущается легкое раздражающее покалывание. Это наиболее часто применяемый на практике уровень мощности.

Максимальный уровень: под электродами возникает болезненное покалывание или жжение. При этом может возникать непроизвольное сокращение мышц в области воздействия. Применяется для лечения боли высокой интенсивности.



Внимание! Необходимо начинать процедуру с минимального уровня мощности и увеличивать его по мере необходимости.



Внимание! Контроль уровня мощности осуществляется субъективно по ощущениям пациента. Не следует превышать порог переносимости боли.



Внимание! На этапах лечения уровень мощности электростимуляции можно увеличивать или уменьшать в зависимости от ощущений пациента.

7.3 Время воздействия

Время воздействия определено выбранной программой (раздел 6).

После процедуры пациенту необходим отдых в течение 15-20 минут.

7.4 Сочетание с другими методами лечения

Аппаратное лечение можно сочетать с медикаментозной терапией, фитотерапией, гомеопатией и приемом минеральных вод. При сочетании с другими методами лечения: грязелечением, бальнеолечением, теплотечением, криотерапией, ингаляционной терапией, механотерапией, массажем, лечебной физкультурой, мануальной терапией, цветотерапией – возможно проведение процедур в один день с интервалом не менее 2 часов.



Внимание! При необходимости сочетанного применения аппарата НЕЙРОДЭНС-ОЧКИ с другими физиотерапевтическими методами лечения (магнитотерапия, ультразвук, другое электролечение, лазеротерапия и др.) необходима консультация врача.

7.5. Рекомендации по курсовому применению

С целью получения более выраженного и стабильного эффекта рекомендуется проводить лечение аппаратом НЕЙРОДЭНС-ОЧКИ курсами (таблица ниже).

Диагноз	Про- грам- ма	Количество процедур в день	Курсовое лечение
Зритель- ное утом- ление	1	В течение дня процедуры проводятся «по требо- ванию» при появлении симптомов, курс 10-14 дней	Повторные кур- сы проводятся на фоне интенсив- ных зрительных нагрузок – по необходимости либо каждые 3-4 месяца
Спазм аккомо- дации	2	Две проце- дуры в день (утром и ве- чером), курс 10-14 дней	Повторные курсы каждые 2-3 месяца (4-6 раз в год)
Близору- кость	3	Две проце- дуры в день (утром и ве- чером), курс 10-14 дней	Профилактика: Повторные курсы с переры- вом каждые 2-3 месяца. Лечение: Повторные кур- сы ежемесячно с перерывами
Дально- зоркость	4	Две проце- дуры в день (утром и ве- чером), курс 10-14 дней	Профилактика: Повторные курсы с переры- вом каждые 2-3 месяца. Лечение: Повторные кур- сы ежемесячно с перерывами

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Перед применением аппарата техническое обслуживание должно содержать следующие операции:

- внешний осмотр изделия (необходимо убедиться, что отсутствуют следы ударов, падений и другие повреждения корпуса, электроды аппарата не загрязнены и не нарушена их целостность, т. к. это может привести к некорректной работе аппарата);
- гигиеническую обработку.

Для очистки электродов используйте стандартные средства дезинфекции (3 % раствор перекиси водорода по ГОСТ 177) и мягкие салфетки без ворса.



Внимание! Необходимо использовать для очистки электродов средства, рекомендованные производителем. При использовании не рекомендованных производителем средств возможно разрушение поверхности электродов и сокращение сроков эксплуатации изделия.

8.2 Хранить аппарат необходимо с сухими электродами.

8.3 Если не предполагается использовать аппарат в течение длительного времени (3 месяца и более), перед хранением необходимо зарядить батарею до уровня 80 % и более.



Внимание! В устройстве установлена встроенная аккумуляторная батарея. Не пытайтесь извлечь или заменить батарею! Самостоятельное извлечение или замена батареи может привести к повреждению батареи или некорректной работе аппарата. В целях личной безопасности и обеспечения корректной работы аппарата все неисправности в работе аппарата устраняются на предприятии-изготовителе.

9 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Габаритные размеры аппарата, мм
(198 ± 10) x (79 ± 10) x (82 ± 10)

9.2 Масса аппарата (нетто), г 235 ± 50

9.3 Потребляемый аппаратом ток при напряжении питания от $3,20 \pm 0,05$ В до $4,20 \pm 0,10$ В:

- не более 150 мА во включенном состоянии;
- не более 10 мкА в выключенном состоянии.

Ток, потребляемый от зарядного устройства, не должен превышать 300 мА.

9.4 Аппарат должен выключаться автоматически:

- при снижении напряжения батареи ниже $3,10 \pm 0,05$ В;
- через $1,5 \pm 0,5$ минуты при отсутствии стимуляции и отсутствии воздействия на кнопки управления.

9.5 Питание аппарата осуществляется от встроенной в корпус аппарата батареи аккумуляторной (АКБ) литий-полимерной (Li-Pol, емкость 250 мА/ч, номинальное напряжение 3,7 В).

9.6 Заряд встроенной аккумуляторной батареи производится от зарядного устройства, имеющего выход USB Type-A (гнездо), с напряжением 5,0 В и током не менее 300 мА.

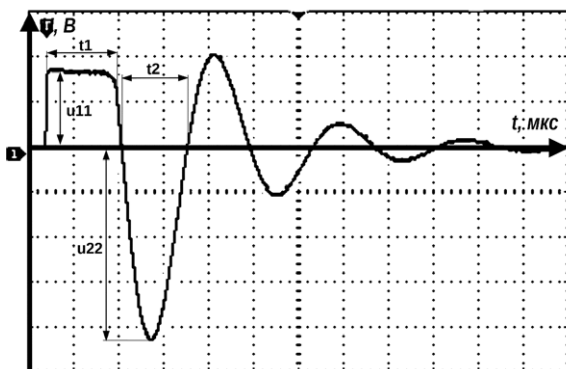
Подключение аппарата к зарядному устройству должно осуществляться посредством кабеля USB Type-A – USB Type-C, входящего в комплект.

- 9.7** Аппарат должен выполнять все функции при напряжении питания от $3,20 \pm 0,05$ В до $4,20 \pm 0,10$ В.
- 9.8** Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц IP20 – аппарат защищен от попадания внешних твердых предметов диаметром 12,5 мм и более, не защищен от воды.
- 9.9** Электростимулятор чрескожный НЕЙ-РОДЭНС-ОЧКИ по ТУ 26.60.13-036-44148620-2022 по токсикологическим и санитарно-химическим показателям отвечает требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, кратковременно контактирующим с неповрежденной кожей.
- 9.10** Аппарат предназначен для продолжительного режима работы.
- 9.11** Аппарат не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ Р МЭК 60601-1.
- 9.12** Зависимость электрических параметров импульса от нагрузки.

Параметры импульса до запуска программ (без нагрузки):

Параметр импульса	Значение
Длительность 1-й фазы импульса t_1 , мкс	$7,5 \pm 20\%$
Амплитуда 1-й фазы импульса (положительной части), u_{11} , В	$17,5 \pm 20\%$
Длительность 2-ой фазы импульса t_2 , мкс	$7 \pm 20\%$
Амплитуда 2-й фазы импульса (отрицательной части), u_{22} , В	$44 \pm 20\%$

Форма импульса в режиме ожидания контакта (без нагрузки):



Примечание:

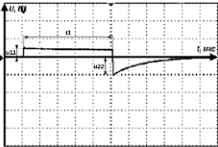
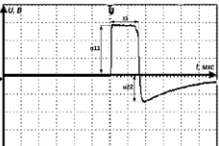
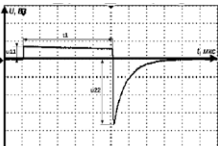
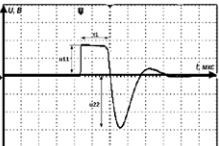
По горизонтали: 5 мкс на клетку

По вертикали: 10 В на клетку

Параметры импульса на нагрузке Rн:

Наг- рузка	Мощ- ность, ед.	t1, мкс	u11, В	u22, В
500 Ом	1 (min)	7,5 ± 20%	10 ± 20%	2 ± 20%
	15 (max)	100 ± 20%	10 ± 20%	20 ± 20%
2 кОм	1 (min)	7,5 ± 20%	14,5 ± 20%	7 ± 20%
	15 (max)	100 ± 20%	14,5 ± 20%	72 ± 20%
20 кОм	1 (min)	7,5 ± 20%	16 ± 20%	28,5 ± 20%
	15 (max)	100 ± 20%	16 ± 20%	220 ± 20%

Форма импульса на нагрузке R_n при минимальной и максимальной мощности:

R_n	Мощность, ед. 1 (min)	Мощность, ед. 15 (max)
500 Ом	 <p>Примечание: По горизонтали: 5 мкс на клетку По вертикали: 5 В на клетку</p>	 <p>Примечание: По горизонтали: 20 мкс на клетку По вертикали: 20 В на клетку</p>
2 кОм	 <p>Примечание: По горизонтали: 5 мкс на клетку По вертикали: 5 В на клетку</p>	 <p>Примечание: По горизонтали: 20 мкс на клетку По вертикали: 20 В на клетку</p>
20 кОм	 <p>Примечание: По горизонтали: 5 мкс на клетку По вертикали: 10 В на клетку</p>	 <p>Примечание: По горизонтали: 20 мкс на клетку По вертикали: 50 В на клетку</p>

Примечание: Длительность второй фазы импульса не нормируется при подключенной нагрузке в связи со сложностью определения ее окончания. Для определения исправности аппарата необходимо применить три параметра импульса, приведенные в таблице (t1, u11, u22).

9.13 Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Для обеспечения электромагнитной совместимости не требуется применение специальных мер, в том числе по вводу в эксплуатацию.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу аппарата. Минимальное расстояние до передатчиков указано в Таблице 4.

9.13.1 Аппарат НЕЙРОДЭНС-ОЧКИ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной в Таблице 1. Покупателю или пользователю аппарата НЕЙРОДЭНС-ОЧКИ следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 1 – Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Аппарат НЕЙРОДЭНС-ОЧКИ использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по CISPR 11	Класс Б	Аппарат предназначен для использования в любых помещениях, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

9.13.2 Аппарат НЕЙРОДЭНС-ОЧКИ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной в Таблицах 2,3. Пользователю аппарата НЕЙРОДЭНС-ОЧКИ следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 2 – Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ –кон- тактный разряд ± 8 кВ –воз- душный разряд	± 6 кВ –кон- тактный разряд ± 8 кВ –воз- душный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
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 типовыми условиями для учреждений здравоохранения и жилой обстановки

Таблица 3 – Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В	<p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата НЕЙРОДЭНС-ОЧКИ должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.</p>
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	<p>Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d=2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц),</p> <p>где d – рекомендуемый пространственный разнос, м**; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**.</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком </p>

* 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 НЕЙРОДЭНС-ОЧКИ превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата НЕЙРОДЭНС-ОЧКИ с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1 , 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.

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

Таблица 4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом НЕЙРОДЭНС-ОЧКИ

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d=1,2√P в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d=1,2√P в полосе от 80 до 800 МГц	d=2,3√P в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

10 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

В данном разделе приведены состояния аппарата, которые могут быть интерпретированы как неисправность и устранены самостоятельно. В случае других неисправностей свяжитесь с предприятием-изготовителем (см. раздел 14), не пытайтесь устранить их самостоятельно.

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Аппарат не включается при нажатии на кнопку 	Батарея разряжена	Зарядите аккумуляторную батарею (см. раздел 5.3)
При включении аппарат подает звуковые сигналы и автоматически выключается	Напряжение батареи $3,10 \pm 0,05$ В	Зарядите аккумуляторную батарею (см. раздел 5.3)
Аппарат самопроизвольно выключается во время работы		

При контакте с кожей аппарат не определяет его наличие	Недостаточная электропроводимость кожи	Зафиксируйте аппарат на лице таким образом, чтобы электроды касались кожи вокруг глаз, и чтобы горел желтый индикатор. При необходимости предварительно слегка смочите кожу водой
При отсутствии контакта с кожей аппарат не определяет его отсутствие	Электроды загрязнены	Произведите очистку электродов (см. раздел 5.2)



Внимание! Все другие неисправности устраняются на предприятии-изготовителе.



Внимание! В устройстве установлена встроенная аккумуляторная батарея. Не пытайтесь извлечь или заменить батарею! Самостоятельное извлечение или замена батареи может привести к повреждению батареи или некорректной работе аппарата. В целях личной безопасности и обеспечения корректной работы аппарата все неисправности в работе аппарата устраняются на предприятии-изготовителе.

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование аппарата осуществляется в потребительской таре предприятия-изготовителя любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ТУ 26.60.13-036-44148620-2022 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Хранение аппарата осуществляется в потребительской таре предприятия-изготовителя: закрытые помещения с естественной или принудительной вентиляцией, с регулируемые климатическими условиями.

Условия транспортирования и хранения аппарата в части воздействия климатических факторов:

- температура от минус 20 до плюс 40 °С;
- относительная влажность воздуха от 0 до 80 % при температуре плюс 25 °С.

Хранить аппарат необходимо с сухими электродами.



Внимание! После транспортирования и хранения при температуре окружающего воздуха ниже плюс 1 °С аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен быть выдержан при температуре условий эксплуатации не менее двух часов перед использованием.

12 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизировать аппарат необходимо в пунктах, расположенных в вашем городе, специально предназначенных для утилизации отработанного электрического, электронного оборудования и аккумуляторных батарей в соответствии с местными нормативными актами.

Для получения более подробной информации о том, где принимают электронные и электрические устройства, аккумуляторные батареи для экологически безопасной переработки, обратитесь в специализированные пункты приема, расположенные в вашем городе, или к местным органам власти.

Не утилизируйте аппарат со встроенной аккумуляторной батареей вместе с обычными бытовыми отходами, т.к. это может причинить вред окружающей среде.

Аппарат относится к отходам класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ 26.60.13-036-44148620-2022 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования. Гарантийный срок хранения со дня изготовления — 2 года в условиях, указанных в разделе 11.

13.2 Гарантийный срок эксплуатации аппарата — 12 месяцев со дня передачи изделия потребителю. Дата передачи изделия потребителю указана в свидетельстве о приемке (последняя страница руководства по эксплуатации). При отсутствии даты передачи изделия потребителю гарантийный срок исчисляется с даты изготовления, указанной в свидетельстве о приемке.

13.3 Срок службы изделия — 3 года. Срок использования изделия по назначению может значительно превысить установленный изготовителем срок службы при соблюдении потребителем всех установленных правил эксплуатации, хранения и транспортирования изделия.

13.4. В случае обнаружения недостатков в течение гарантийного срока продавец (изготовитель) обязуется удовлетворить требования потребителя, предусмотренные Законом РФ «О защите прав потребителей». Продавец (изготовитель) или выполняющая функции продавца (изготовителя) на основании договора с ним организация не отвечает за неисправ-

ности, если они возникли после передачи изделия потребителю вследствие:

- 1) нарушения потребителем правил транспортирования, хранения, ухода и эксплуатации, предусмотренных настоящим руководством;
- 2) механических повреждений;
- 3) действий третьих лиц;
- 4) форс-мажорных обстоятельств.

13.5 Гарантийные обязательства не распространяются на изделия, имеющие механические повреждения, а также признаки их разбора или ремонта при отсутствии отметки о ремонте в гарантийном талоне.

Гарантийные обязательства не распространяются на кабель USB Type-A – USB Type-C.

13.6 В случае отказа изделия или его неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также при обнаружении некомплектности владелец изделия должен направить в адрес предприятия-изготовителя или его представителя аппарат, руководство по эксплуатации и заявление на ремонт с указанием фамилии, имени, отчества, адреса, номера телефона, кратким описанием неисправности, условиями и датой ее появления.

14 АДРЕС ПРЕДПРИЯТИЯ- ИЗГОТОВИТЕЛЯ

 **ООО «ТРОНИТЕК»**

620036, Россия,

Свердловская область,

г.о. город Екатеринбург,

г. Екатеринбург, ул. Соболева, стр. 5

тел.: +7 (343) 267-23-30

e-mail: mail@tronitek.ru

www.tronitek.ru

15 МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ, ТАРЫ И УПАКОВКИ



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению. Указывает пользователю на необходимость ознакомиться с важной информацией в руководстве по эксплуатации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которая по разным причинам не может быть размещена на медицинском изделии.



Обратиться к инструкции по эксплуатации. На медицинском изделии означает «Выполнение инструкции по эксплуатации».



Хрупкое, обращаться осторожно. Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним обращаться неосторожно.



Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.



Пределы температуры. Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.



Диапазон влажности. Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.



Степень защиты от поражения электрическим током. Рабочая часть типа BF.



Постоянный ток. Обозначает источник питания, обеспечивающий подачу постоянного тока.



Дата изготовления медицинского изделия.



Изготовитель медицинского изделия.



Серийный номер. Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие.



Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц.



Знак «лента Мебиуса». Указывает на возможность утилизации или вторичной переработки упаковочных материалов. Знак идентификации материала: 21 (PAP) – картон.



Отдельный сбор электрического и электронного оборудования. Указывает, что изделие не подлежит утилизации с другими домашними отходами по окончании срока службы.

16 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
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 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ CISPR 11-2017	Электромагнитная совместимость. Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы испытаний
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	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 МЭК 60601-2-10-2019	Изделия медицинские электрические. Часть 2-10. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик стимуляторов нервов и мышц
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

[illegible]

[illegible]



17 ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

Наименование: Электростимулятор чрескожный НЕЙРОДЭНС-ОЧКИ

Серийный номер изделия _____

Дата изготовления _____

Дата покупки _____

Владелец _____

Адрес _____

Телефон _____

Дата отправки в ремонт _____

Причина отправки в ремонт _____

Отметка о ремонте _____

подпись должностного лица
предприятия, ответственного за
приемку после ремонта

Изделие проверено, претензий к комплектации, внешнему виду не имею.

Подпись покупателя _____

Дата получения _____

Гарантия на отремонтированное изделие составляет 6 месяцев с момента получения изделия из ремонта. Если оставшийся гарантийный срок с момента приобретения изделия составляет более 6 месяцев, то гарантия исчисляется по большему сроку. Также гарантийный срок увеличивается на время нахождения изделия в ремонте.

[illegible]

[illegible]

18 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Электростимулятор чрескожный
НЕЙРОДЭНС-ОЧКИ соответствует
требованиям ТУ 26.60.13-036-44148620-2022
и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления:

Серийный номер:

Отметка о приемке:

Подпись продавца _____

Дата передачи
изделия потребителю _____

С условиями гарантии ознакомлен, изделие
проверено, претензий к комплектации, внеш-
нему виду не имею.

Подпись покупателя _____

Дата _____

Внимательно осматривайте аппарат при покупке! Дефекты корпуса (царапины, трещины, сколы) не являются гарантийными случаями. Аппараты с такими дефектами обмену, ремонту или возврату по гарантии не подлежат. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты передачи изделия потребителю. При отсутствии даты передачи изделия потребителю гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты изготовления.