

Паспорт на устройство *BREON*™ Экспресс-тест

Украина — Харьков

Содержание

1. Общие указания.....	3
2. Назначение устройства.....	3
3. Возможности устройства.....	3
4. Технические данные.....	4
5. Требования к установке программного обеспечения.....	4
6. Комплектность поставки.....	4
7. Устройство	5
8. Условия эксплуатации.....	6
9. Подготовка к работе.....	6
10. Порядок работы с устройством.....	7
11. Показания к применению.....	7
12. Противопоказания к применению.....	8
13. Меры предосторожности при работе с устройством.....	8
14. Техническое обслуживание устройства.....	8
15. Характерные неполадки и методы их устранения.....	9
16. Транспортировка и хранение.....	9
17. Гарантии изготовителя.....	10
18. Талон приемки устройства.....	11
19. Документы МОЗ Украины.....	12
20. Паспорт на устройство <i>BREON</i> ™ Экспресс-тест.....	13

1. Общие указания

Эта инструкция по эксплуатации распространяется на устройство *BREON*[™] Экспресс-тест (далее по тексту - устройство), которая предназначена для ознакомления с назначением устройства, его конструкцией, порядком эксплуатации, изучения правил эксплуатации и технического обслуживания.

2. Назначение устройства

Суть автоматической обработки информации заключается в измерении параметров электро-проводимости в биологически активных точках на руках, ногах и голове, проекционно-связанных с различными зонами, органами и системами в организме. По количественным характеристикам этих параметров и их соотношению можно судить о характере патологических процессов, их причинно-следственных связях, заинтересованности тех или иных органов и систем, формирующих и поддерживающих патологический процесс. Одновременно устройство позволяет оценить реакцию организма на любой вид воздействия (как предполагаемого к применению, так и осуществленного) в реальном, текущем масштабе времени.

Основным принципом работы экспресс-теста является измерение электрических параметров биологически активных зон, несущих информацию о состоянии взаимосвязанных с ними органов и систем.

Действие устройства, направленно на коррекцию гомеостаза организма человека. Это один из немногих, действенных способов контроля состояния организма и предотвращения болезни.

Устройство используется потребителями в условиях санитарно-профилактических и физкультурно-профилактических заведений, консультационных центрах, косметологических и массажных кабинетов, потребителями на дому и т.д.

3. Возможности устройства

- определение функционального состояния органов и систем, связанных с биологически активными точками и зонами (БАТ, БАЗ);
- определение этиологии (причины) и топики заболевания с помощью тестирования назодов, органопрепаратов и т.д.;
- индивидуальный подбор лекарственных средств, биологически активных добавок, фито-гомеопатических, гомотоксикологических препаратов и т.п., тестирование аллергенов, продуктов питания, косметики и т. д. без введения последних в организм (феномен дальнего действия);
- назначение биорезонансной терапии, подбор режимов биорезонансной терапии и контроль за эффективностью проведения сеансов;
- контроль за эффективностью средств, применяемых для лечения и профилактики заболеваний;
- современные методы позволяют увидеть свою ауру и чакры.
- эффективно контролировать, а при необходимости, и корректировать процесс лечения.

4. Технические данные

Устройство выполнено в виде портативного моноблока, функционирующего под управлением программного обеспечения, установленного на компьютере и осуществляющего связь с устройством посредством универсального последовательного интерфейса USB.

- 4.1. По общим требованиям безопасности устройство соответствует требованиям ДСТУ 3135.0 (ГОСТ 30345.0)
- 4.2. Устройство в качестве источника питания использует порт USB компьютера.
- 4.3. Компьютер и монитор должен соответствовать требованиям ДСан ПиН 3.3.2.007, Дсан ПиН 5.5.6.009 и действующим нормативным документам на конкретные модели.
- 4.4. Вид климатического исполнения УХЛ, категория размещения 4,2 ГОСТ 1550:
 - при температуре окружающей среды от - 10°C до + 50°C;
 - при относительной влажности воздуха 95 % при температуре 30°C;
 - атмосферное давление от 630 до 800 мм рт.ст.
- 4.5. Мощность потребления, В*А , не более 2,5 Вт.
- 4.6. Диапазон частоты сигналов от 30 Гц до 900 кГц.
- 4.7. Потребляемый ток от 10 мА до 30 мА.
- 4.8. Среднее время наработки на отказ не менее 15000 часов.
- 4.9. Средний полный срок эксплуатации не менее 5 лет.
- 4.10. Время установки рабочего режима не более 5сек.
- 4.11. Время непрерывной работы не менее 5 часов.
- 4.12. Материал электродов-латунь марки Л-63 ГОСТ 1019
- 4.13. Габаритные размеры, не больше, мм — 150x80x35.
- 4.14. Масса без упаковки — не более 1500 гр.

5. Требования к установке программного обеспечения

- 5.1. Данная программа совместима с операционными системами:
 - windows XP, windows 7, windows 8 (32 и 64 бита).
- 5.2. С платформами MAC работает при помощи специальных программ.
- 5.3. Система андроид — данную программу не поддерживает.
- 5.4. Для корректного отображения интерфейса минимальная диагональ компьютера должна составлять 13 дюймов (не меньше 32 см).

6. Комплектность поставки

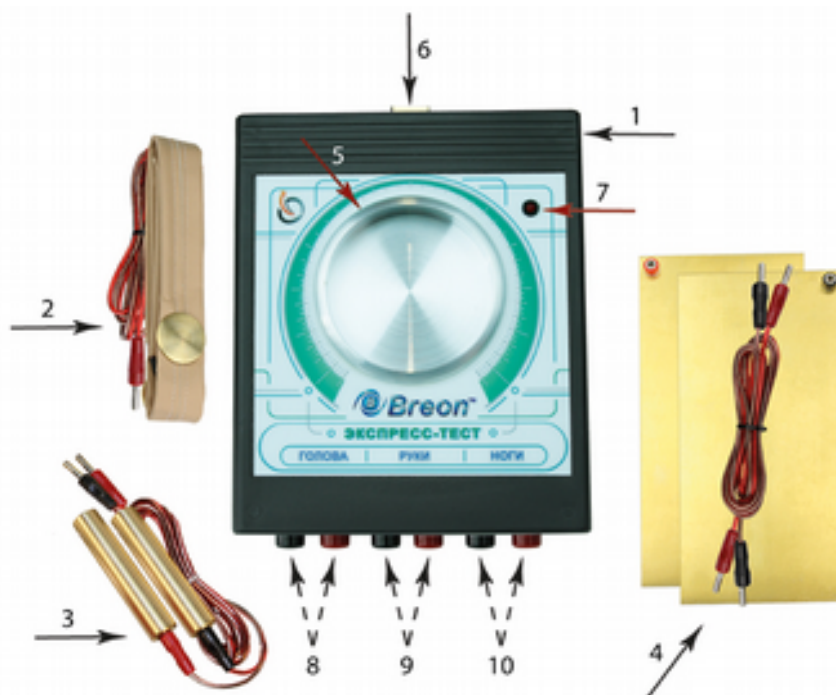
Наименование	Количество шт.
1. Устройство <i>BREON</i> [™] Экспресс-тест	1
2. Электроды ручные - ладонные	2

3. Кабель для ладонных электродов	1
4. Головной электрод с кабелем	1 комплект
5. Ножные электроды (сетка или пластина)	2
6. Кабель для ножных электродов	1
7. Тест площадка с кабелем	1
8. Кабель USB	1
9. USB флеш - накопитель с программным обеспечением	1
10. Паспорт	1
11. Руководство по эксплуатации	1
12. Упаковочная тара	1
13. Гарантийные обязательства	1
14. Набор флаеров	1 комплект

7. Устройство

Корпус устройства изготовлен из ударостойкого полимера.

Рис. 1



1. Устройство *BREON*™ Экспресс-тест
2. Головной электрод с кабелем подключения

3. Электроды ручные - ладонные с кабелем подключения
4. Ножные электроды с кабелем подключения
5. Встроенная тест площадка
6. Разъем подключения для кабеля USB
7. Индикатор работы
8. Гнезда подключения головного электрода
9. Гнезда подключения ладонных электродов
10. Гнезда подключения ножных электродов .

Примечание: * - полярность электродов должна обязательно соблюдаться. Левые электроды (черного) цвета закрепляются на левую сторону тела пациента, а правые (красного) цвета на правую сторону. При подключении электродов к прибору, электроды черного цвета подключаются в гнездо черного цвета, а электроды красного цвета в гнездо красного цвета.

8. Условия эксплуатации

Для получения достоверных результатов автоматической обработки информации, при организации места необходимо выполнять правила приведенные ниже.

8.1. Не рекомендуется использовать устройство в помещениях где:

- работает рентгеновская аппаратура;
- работают аппараты, которые излучают, например: высокочастотные, микроволновые и ультразвуковые приспособления;
- установлено озоновое оборудование или ультрафиолетовые излучатели.

8.2. В помещении не должно быть металлических каркасов и штативов, которые выполняют антенное или экранирующее влияние.

8.3. В зоне рабочего места экраны проводов электросети должны быть надежно заземлены.

8.4. Галогенные лампы должны находиться на расстоянии не менее 1.5 м, лампы освещения -2 м, приборы отопления-2 м от рабочего места.

8.5. Поверхность пола и стульев не должны иметь электростатического напряжения (применять антистатик разрешенный в мед. практике.) Стул, подставка для ног, рабочий стол должны быть деревянными (нельзя линолеум, ковровые покрытия). Желательно находиться в одежде из натуральных тканей, не вызывающих эффектов статического электричества.

8.6. Клиент должен подготовиться к обследованию, прекратив за день применять лекарственные препараты (по возможности), алкогольные напитки. Перед началом прохождения диагностики снять металлические предметы, украшения, очки, часы, отложить в сторону сотовые телефоны.

9. Подготовка к работе

9.1. После транспортировки или хранения устройства при низких температурах, необходимо выдержать перед включением не менее 2 часов при комнатной температуре.

9.2. Вынуть устройство из упаковки и внешним осмотром убедиться в отсутствии механи-

ческих повреждений. Проверить комплектность устройства.

9.3. Присоединить необходимые электроды к разъемам на корпусе устройства.

Внимание! Перед применением необходимо произвести дезинфекцию электродов 3% раствором перекиси водорода. В случае потемнения электродов, протереть их зубным порошком, содой или средством для чистки посуды.

Внимание! Во избежание выхода устройства из строя категорически запрещается во время работы устройства контакт электродов между собой.

9.4. Установить устройство в удобное положение так, чтобы исключить натяжение проводов электродов.

10. Порядок работы с устройством

10.1. Установить, с USB флеш — накопителя, программное обеспечение на ваш компьютер.

10.2. Подключить к устройству кабель USB (рис.1). Индикатор начнет светиться (рис.1), что подтверждает готовность устройства к работе.

10.3. Зарегистрировать устройство, введя серийный код, как описано в инструкции по применению (инструкция прилагается).

10.4. Используя рекомендации описанные в пунктах № 7 и № 8 паспорта вы можете начать съем информации с вашего организма.

11. Показания к применению

Автоматическая обработка информации с целью профилактики хронических заболеваний:

- **Заболевания периферической нервной системы:** радикулиты, плекситы, невриты, невралгии, полиневриты, полинейропатии и т.д.
- **Неврологические проявления остеохондроза позвоночника:** рефлекторные мышечнотонические и нейродистрофические синдромы, компрессионные корешковые синдромы и т.д.
- **Заболевания органов кровообращения:** нейроциркуляторная дистония, артериальная гипо- и гипертензия и т.д.
- **Заболевания органов дыхания:** риниты, трахеиты, бронхиты, пневмонии, бронхоспазм, бронхиальная астма и т.д.
- **Заболевания ЛОР – органов:** полисинуситы (гаймориты, фронтиты и т.д.), ларингиты, аденоидные вегетации, тонзиллиты и т.д.
- **Заболевания органов пищеварения:** функциональные расстройства пищевода, желудка, кишечника, желчного пузыря, гастриты, дуодениты, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, хронические колиты, панкреатиты, холециститы и т.д.
- **Заболевания мочеполовой системы:** циститы, альгоменореи, аднекситы, простатиты, доброкачественные опухоли и т. д.

12. Противопоказания к применению

- индивидуальная непереносимость электрического тока;
- наличие у клиента имплантированного кардиостимулятора;
- беременность;
- острые нарушения мозгового и коронарного кровообращения;
- состояние острого психического возбуждения.

13. Меры предосторожности при работе с устройством

13.1. По общим требованиям безопасности устройство соответствует требованиям ДСТУ 3135.0 (ГОСТ 30345.0).

13.2. Устройство электрически безопасно, заземление не требуется.

13.3. Не разрешается подключать и отключать, соединять электроды во время работы устройства.

13.4. Категорически запрещается:

- проводить какие-либо процедуры при помощи неисправного устройства;
- проводить ремонтные работы при включенном устройстве.

13.5. Работа с устройством разрешается только после ознакомления с Инструкцией по эксплуатации и правилами электробезопасности.

13.6. В случае неисправности — немедленно выключить устройство, отсоединив кабель USB от прибора или компьютера.

14. Техническое обслуживание устройства

14.1. Техническое обслуживание и проверку работоспособности устройства производит пользователь.

14.2. Требуется оберегать устройство от действия влаги и агрессивных сред, беречь от ударов, резкого перепада температур.

14.3. Для очистки электродов можно использовать обычные гигиенические моющие или чистящие, дезинфицирующие средства, соду. В случае невозможности очистки электродов моющими или чистящими средствами допускается использование мелкозернистой наждачной бумаги.

Внимание! Во избежание повреждения устройства не используйте для очистки наружных частей устройства растворители и абразивные материалы.

14.4. По мере эксплуатации устройства электроды и контакты окисляются и темнеют, это является следствием эксплуатации и не влияет на качество работы устройства.

15. Характерные неполадки и методы их устранения

№	Наименование неисправности и ее внешнее проявление	Возможная причина	Метод устранения
1	При включении устройства не загорается индикация. Устройство не включается.	Неполадки в подключении кабеля USB	Проверить подключение к компьютеру. Включить компьютер. Заменить кабель USB. Обратиться в сервисный центр.
2	Оборваны провода электродов	Неправильная эксплуатация устройства. При отключении электродов тянут за сам провод.	Раскрутить штекер, вставить провод в отверстие штекера до упора и затянуть винтом. Собрать штекер. Обратиться в сервисный центр.
3	При включении устройства на экране надпись - «нет связи с прибором»	Сбой компьютера.	Переустановить «exe.» файл и перезапустить компьютер. Подключить в другое гнездо USB на компьютере. Заменить кабель USB. Обратиться в сервисный центр.
4	При работе с программой на экране надпись - «обрыв электродов»	Сухость кожи у клиента. Плохой контакт штекера с посадочным гнездом	Увлажнить кожу салфеткой. Расширить прорези в торце штекера. Обратиться в сервисный центр.
5	При работе с программой на экране надпись - «прибор не поддерживает нужную систему измерения»	В программе автоматически открылась кнопка «Voll»	В программе переключиться на кнопку «Express»

16. Транспортировка и хранение

- 16.1. Устройство в упаковке предприятия-изготовителя может транспортироваться всеми видами транспорта в соответствии с правилами, действующими на этих видах транспорта.
- 16.2. Условия транспортирования в части влияния климатических факторов должны соответствовать условиям хранения группы 5 (ОЖ4) согласно ГОСТ 15150.
- 16.3. Условия хранения устройства в части влияния климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 (С) согласно ГОСТ 15150 (температура от +5 до +40 С, относительная влажность не более 80 % и отсутствие в воздухе агрессивных добавок, вызывающих коррозию).

17. Гарантии изготовителя

- 17.1. Изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- 17.2. Гарантийный срок хранения 24 месяца со дня изготовления.
- 17.3. Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев с момента продажи.
- 17.4. Гарантийное обслуживание прекращается:
 - при неправильной эксплуатации устройства;
 - при завершении гарантийного срока хранения, если устройство не введено в эксплуатацию до его окончания;
 - при завершении гарантийного срока эксплуатации, если устройство не введено в эксплуатацию до окончания гарантийного срока хранения;
- 17.5. Гарантийный срок эксплуатации продлевается на время от подачи рекламации до ввода устройства в эксплуатацию силами предприятия-изготовителя.
- 17.6. В течение гарантийного срока эксплуатации предприятие-изготовитель заменяет или ремонтирует вышедшее из строя устройство при предъявлении гарантийного талона.
- 17.7. Гарантия не распространяется на элементы питания.
- 17.8. При несоблюдении условий эксплуатации, описанных в п.9 данного паспорта, на данный товар гарантия не распространяется.
- 17.9. Ответственность производителя ограничивается затратами на ремонт или замену (на выбор производителя) любой бракованной детали, не включает в себя случайные или умышленные повреждения любого типа, а также расходы, связанные с транспортировкой изделия, его части или частей. Гарантия дает вам легальные личные права и другие права, которые могут изменяться в зависимости от страны.
- 17.10. Устройство должно доставляться и использоваться в соответствии с рекомендациями производителя и инструкцией.
- 17.11. Гарантия не распространяется, если устройство выходит из строя в результате замерзания, небрежного обращения, неправильного применения, вытекания электролита из батареек, замыкания контактов электродов или функционирования устройства не соответствующего инструкциям, содержащимся в паспорте.
- 17.12. Производитель не несет ответственности за гарантию, включающую какие-либо случайные или намеренные повреждения, включая перевозку, телефонные переговоры, потери выручки, времени, неудобства, потери, понесенные в результате использования оборудования, и ущерба, нанесенного оборудованию и ущерба в результате неисправности оборудования. Эта гарантия распространяется на все виды ответственности производителя по их оборудованию.
- 17.13. Производитель оставляет за собой право вносить изменения в комплектацию без предварительного уведомления потребителя.

18. Талон приемки устройства

Устройство *BREON*[™] Экспресс-тест - система Лидомед-Био.

№ 19 _____

Изготовлено и принято в соответствии с обязательными требованиями стандартов, действующей нормативной документации и признано годным к эксплуатации.

Система произведена на основании ТУ У 26.2-37460607-002:2014

Место производства: пр.Московский 273, г.Харьков, Украина

Начальник ОТК _____ (_____)
(личная подпись) (ФИО)

М.П.

Дата приемки « _____ » _____ 20__ года

19. Документи МОЗ України



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

<p>Головне управління Держсанепідслужби у Харківській області <small>(назва установи)</small></p> <p>61070, м. Харків, Помірки <small>(місцезнаходження)</small></p> <p>(057) 725-01-70</p>	<p>ЗАТВЕРДЖУЮ Основний державний санітарний лікар Харківської області <small>(посада)</small></p> <p>Т.М. Колпакова <small>(прізвище, ім'я, по батькові)</small></p> <p><small>(підпис)</small></p>
---	--



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 22.05.2014р. № 05.03.02-04/33971

Система "Лідомед-Био", виготовлена згідно з ТУУ 26.2-37460607-002:2014 "Система "Лідомед-Био".
Технічні умови.

(об'єкт експертизи)

код за ДКПП: 26.20.11-00.00; 26.20.13-00.00
(код за ДКПП, код за УКЗБД артефакт)

Використовується для автоматичної обробки інформації у санаторно-профілактичних та фізкультурно-профілактичних закладах. Не є медичним приладом.
(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "Лідер - груп інтернешнл", Україна, 61046, м. Харків, пр. Московський, 273, тел.: 756-89-81, код ЄДРПОУ: 37460607
(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ "Лідер - груп інтернешнл", Україна, 61046, м. Харків, пр. Московський, 273, тел.: 756-89-81, код ЄДРПОУ: 37460607
(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Вітчизняна продукція.
(дані про контроль на поставання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:
- одориметричні показники згідно з ДсанПІН №1138 "Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги.", "Інструкцією по санітарно-хімічному дослідженню изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами" №880-71(у балах, не більше); 1;
- рівні міграції хімічних речовин з системи у повітря не перевищують допустимі згідно з ДсанПІН №1138 "Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги." (мг/м3): формальдегід - 0,003; стирол - 0,002; акрилонітрил - 0,03;
- рівні міграції хімічних речовин з системи у фізіологічній рідині не перевищують допустимі згідно з ДсанПІН №1138 "Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги." (мг/дм3): формальдегід - 0,1; дибутилфталат - 2,0; вінілу хлорид - 0,01; свинець - 0,03; цинк - 1,0; мідь - 1,0; мнш'як - 0,05; залізо - 0,3 згідно з ДсанПІН №1138 "Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги."
(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
забезпечення дотримання наступних вимог:
- усі технологічні операції слід виконувати у спеціальному одязі, дотримуватись правил безпеки та особистої гігієни;
- система в упаковці підприємства-виробника може транспортуватись усіма видами транспорту відповідно до правил перевезення вантажів, що діють на транспорті даного виду;
- умови транспортування системи у частині дії кліматичних факторів повинні відповідати вимогам група 5 (ОЖ4) ГОСТ15150;
- умови зберігання системи у частині дії кліматичних факторів повинні відповідати вимогам група 2 (С)

20. Паспорт на устройство *BREON*™ Экспресс-тест - система Лидомед-Био

Наименование изделия	устройство <i>BREON</i> ™ Экспресс-тест - система Лидомед-Био
Название НТД	ТУ У 26.2-37460607-002:2014
Серийный номер	№ 19 -
Пароль доступа	
Дата выпуска (месяц, год)	« _____ » _____ 20__ года
Производитель	ООО «Лидер-групп интернешнл»
Адрес производителя	пр.Московский 273, г.Харьков, Украина
Телефон/факс	+38(057) 7568988; +3(057) 7568788; моб. +38(096)5207948
E-mail	company@leadergroupint.com
Веб-сайт	www.leadergroupint.com
Дата продажи	« _____ » _____ 20__ года
Подпись продавца	
Дата ввода в эксплуатацию	« _____ » _____ 20__ года