

ДКПП 33.10.12.300
(ОУКП 94 4410)

УКНД 11.040.55
(Группа Р24)

СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ГУО «Политехмед»



УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Компания TREDEX»



КОМПЛЕКС МЕДИЦИНСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ
“TREDEX”

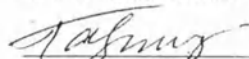
КОМПЛЕКС МЕДИЧНИЙ ДІАГНОСТИЧНИЙ
“ТРЕДЕКС”

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ТРКО.31940081.001 РЭ

РАЗРАБОТАНО

Главный инженер

ООО «Компания TREDEX»

 Гафтонюк И.М.

«_____» _____ 2004 г.

Содержание

1	ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	3
2	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О СИСТЕМЕ.....	4
3	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	6
4	КОМПЛЕКТНОСТЬ	10
5	УСТРОЙСТВО И РАБОТА.....	13
6	МАРКИРОВКА, УПАКОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ	18
7	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	20
8	ПОРЯДОК УСТАНОВКИ И ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	22
9	ПОРЯДОК РАБОТЫ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	23
10	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЬЮТЕРУ	24
11	ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРОПИТАНИЮ	25
12	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	26
13	МЕТОДИКА ПОВЕРКИ	31
14	ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ.....	42
15	УТИЛИЗАЦИЯ.....	43
16	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	44
17	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ.....	45
18	ВВОД ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	46
19	ИНФОРМАЦИЯ О ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ	47
20	ИНФОРМАЦИЯ О ПОСТАВЩИКЕ.....	48
21	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	49
22	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	50
23	СВЕДЕНИЯ О ДВИЖЕНИИ КОМПЛЕКСА ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	51
24	УЧЕТ РАБОТЫ.....	52
25	СВЕДЕНИЯ О ЗАМЕНЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ КОМПЛЕКСА ЗА ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	53
26	СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКАХ КОМПЛЕКСА ЗА ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	54
27	СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ.....	55
28	ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ.....	56
	ПРИЛОЖЕНИЕ А	57
	ПРИЛОЖЕНИЕ В	62

1 Общие указания

Руководство по эксплуатации является неотъемлемой принадлежностью изделия Комплекса и передается пользователю вместе с любым изделием, входящим в Комплекс.

При необходимости записи в руководство по эксплуатации следует производить чернилами черного, фиолетового или синего цвета, а возможные исправления должны быть подтверждены подписями и скреплены печатью. Подчистки в записях не допускаются.

Не рекомендуется приступать к работе, не изучив настоящее руководство по эксплуатации.

[illegible]

2 Общие сведения о системе

Комплекс медицинский диагностический «Тредекс» (далее – комплекс) является прибором специального назначения и предназначен для дистанционной регистрации биоэлектрических сигналов человека по каналу электрокардиографическому транстелефонному, каналу ЭКГ радиотелеметрическому, каналу электроэнцефалографическому радиотелеметрическому, их хранения в памяти персональной электронно-вычислительной машины (далее – ПЭВМ), измерения параметров снятых сигналов, отображения их на экране ПЭВМ и вывода на печать с целью проведения электрофизиологических исследований в том числе и в особых условиях – при движении пациента.

В состав комплекса медицинского диагностического “ТРЕДЕКС” входит три функциональных канала:

- 1) канал электрокардиографический транстелефонный (далее – ЭКГ ТТ) «Телекард». Обеспечивает регистрацию биоэлектрических потенциалов сердца, снятых с поверхности тела человека, - электрокардиографических сигналов (далее – ЭКС), передачу их по телефонным либо иным линиям связи на блок приемный базовый (далее – БПБ), обработку ЭКС в системе стандартных 12-ти отведений, регистрацию электрокардиограмм (далее – ЭКГ), формирование и вывод на печать отчетов исследований.
- 2) канал электрокардиографический радиотелеметрический (далее – ЭКГ РТМ) «Радиохолтер». Обеспечивает длительную (до 24 часов) регистрацию биоэлектрических потенциалов сердца, снятых с поверхности тела человека, - ЭКС, передачу их по радиоканалу на БПБ, обработку ЭКС, формирование и вывод на печать отчетов исследований.
- 3) канал электроэнцефалографический радиотелеметрический (ЭЭГ РТМ) «Эксперт». Обеспечивает регистрацию биоэлектрических потенциалов головного мозга, снятых с поверхности кожи головы человека, - электроэнцефалографических сигналов (далее – ЭЭС), передачу их по радиоканалу на БПБ, обработку ЭЭС, регистрацию электроэнцефалограмм (далее – ЭЭГ), формирование и вывод на печать отчетов исследований.

Комплекс обеспечивает передачу по телефонным и другим линиям связи оперативной медицинской информации, полученной при медицинских исследованиях, для использования при оперативных консультациях и консилиумах в пунктах, удаленных от места обследования.

Име. Неподл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

ТРКО.31940081.001 РЭ

Лист

4

Комплекс медицинский диагностический «ТРЕДЕКС» предназначен для клинических исследований пациентов в системах массового обслуживания населения, в кабинетах функциональной диагностики клиник, научно-исследовательских организаций, в спортивных и санаторно-курортных учреждениях, в условиях машин скорой помощи, кардиологических центров, здравпунктов промышленных предприятий, женских консультаций и других лечебно-профилактических медицинских учреждений.

По общим требованиям безопасности комплекс соответствует требованиям ДСТУ 3798, при этом:

- по типу защиты пациента от поражения электрическим током УП ЭКГ ТТ, УП ЭКГ РТМ, УП ЭЭГ РТМ соответствуют классу изделий с внутренним источником питания, типа ВF;
- по типу защиты от поражения электрическим током БПБ с устройством антенно-фидерным и фотофоностимулятор относятся к изделиям класса II, типа ВF;
- устройство зарядное, блок питания относятся к изделиям класса II без рабочей части.

По возможным последствиям отказов в процессе использования комплекс относится к классу В по РД 50-707.

По устойчивости к механическим воздействиям комплекс соответствует группе 2 по ГОСТ 20790.

Комплекс изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Комплексы могут обслуживаться медицинским персоналом, имеющим опыт работы по проведению электрокардиографических и электроэнцефалографических исследований после предварительного ознакомления с настоящим руководством.

Име. Непопл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

ТРКО.31940081.001 РЭ

Лист

5

3 Основные технические характеристики

3.1 Основные технические характеристики канала ЭКГ ТТ “Телекард”

Таблица 3.1 Основные технические характеристики канала ЭКГ ТТ “Телекард”

Наименование	Значение
Количество каналов, не менее	12
Диапазон измерений напряжения ЭКС, мВ	0,1 ... 5
Диапазон измерений интервалов времени, с	0,1 .. 1
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжения, не более, %	± 10
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении интервалов времени, не более, %	± 5
Входной импеданс УП, не менее, МОм	5
Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу УП, не более, мкВ	20
Постоянная времени переходного процесса, не менее, сек	3,2
Размах калибровочного сигнала специальной формы, мВ	$1,00 \pm 0,05$
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,3 до 30 Гц, дБ	± 3
Коэффициент ослабления синфазных сигналов УП, не менее, дБ	70
Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, не более, мкА	0,1

Конструкция канала ЭКГ ТТ “Телекард” обеспечивает возможность самотестирования с индикацией обрыва кабеля отведений либо недостаточного контакта электродов с телом пациента и подачу специализированного тестирующего сигнала.

Подп. и дата

Инд. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Име. Неподп.

ТРКО.31940081.001 РЭ

Лист

6

Таблица 3.2 Основные технические характеристики канала ЭКГ РТМ
нохолтер”

Наименование	Значение
Количество каналов, не менее	1
Диапазон измерений напряжения ЭКС, мВ	0,1 .. 5
Диапазон измерений интервалов времени, с	0,1 .. 1
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжения, не более %	± 10
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении интервалов времени, не более %.	± 5
Входной импеданс УП, не менее, МОм	5
Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу УП, не более, мкВ	20
Постоянная времени переходного процесса, не менее сек.	3,2
Размах калибровочного сигнала специальной формы, мВ	$1,00 \pm 0,05$
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,3 до 30 Гц, дБ	± 3
Коэффициент ослабления синфазных сигналов УП, не менее дБ	70
Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, не более, мкА	0,1

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

3.3 Основные технические характеристики канала ЭЭГ РТМ “Эксперт”

Таблица 3.3 Основные технические характеристики канала ЭЭГ РТМ “Эксперт”

Наименование	Значение
Количество каналов, не менее	8
Диапазон измерений напряжения ЭЭС, мкВ	5 .. 300
Диапазон измерений интервалов времени, с	0,1 .. 1
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении напряжения, не более, %	± 10
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении интервалов времени, не более, %.	± 5
Входной импеданс УП, не менее, МОм	5
Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу УП, не более, мкВ	4
Размах калибровочного сигнала специальной формы, мкВ	$50,0 \pm 2,5$
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 1 до 30 Гц, дБ	± 3
Коэффициент ослабления синфазных сигналов УП, не менее, дБ	70
Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, не более, мкА	0,1

3.4. Общие технические характеристики комплекса

Габаритные размеры, не более, мм:

блока приемного базового	350×250×140;
УП ЭКГ ТТ	140×70×25;
УП ЭЭГ РТМ	150×70×35;
УП ЭКГ РТМ	150×70×35;

Масса, не более, кг:

блока приемного базового	2,500;
УП ЭКГ ТТ	0,20;
УП ЭЭГ РТМ	0,400;
УП ЭКГ РТМ	0,400;

Питание БПБ осуществляется от вторичного источника электропитания - блока питания постоянным напряжением $+(12,0 \pm 0,5)$ В. Электрическое питание УП каналов комплекса осуществляется:

- ЭКГ ТТ от внутреннего источника питания с номинальным напряжением 3В (батареи 2×1,5В);

Име. Неподп.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

ТРКО.31940081.001 РЭ

Лист

8

- ЭКГ РТМ от внутреннего источника питания с номинальным напряжением 6В (аккумуляторы);
- ЭЭГ РТМ от внутреннего источника питания с номинальным напряжением 6В (аккумуляторы).

Мощность, потребляемая комплексом от вторичного источника электропитания, не превышает 15 Вт.

Радиус действия радиотелеметрических каналов комплекса определяется исходя из требований заказчика.

3.5 Условия эксплуатации

Наружные поверхности комплекса устойчивы к многократной дезинфекции по ОСТ 42-21-2 трехпроцентным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177, смешанного в равных долях с полупроцентным раствором моющих средств типа “Лотос”, “Астра” по ГОСТ 25644, или однопроцентным раствором хлорамина по ОСТ6-01-76.

Металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют ГОСТ 9.303 для климатического исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 20790. Лакокрасочные покрытия соответствуют ГОСТ 9.401 для климатического исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 20790.

Комплекс должен эксплуатироваться в следующих условиях:

- температура окружающего воздуха от 10 до 35 °С;
- атмосферное давление от 96 до 104 кПа (от 720 до 780 мм рт. ст.);
- относительная влажность воздуха до 80 % при температуре 25 °С;

Вид климатического исполнения комплекса УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

По устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации БПБ, АФУ, ФФС, блок питания, устройство зарядное относятся к группе 2 по ГОСТ 20790, УП ЭКГ ТТ, УП ЭКГ РТМ, УП ЭЭГ РТМ - к группе 3 по ГОСТ 20790.

Средняя наработка комплекса на отказ не менее 4000 ч.

Средний срок службы комплекса не менее 5 лет.

Име. Неподл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

				Дата

ТРКО.31940081.001 РЭ

4 Комплектность

Таблица 4.1 Состав комплекса

Наименование	Обозначение	Кол-во	Примечание
Комплекс медицинский диагностический «Тредекс», в том числе:	ТРКО.31940081.001		
Блок приемный базовый (БПБ)	ТРКО.31940081.001-01	1 шт.	
Устройство антенно-фидерное (АФУ)	ТРКО.31940081.001-02	1 шт.	
Усилитель-передатчик ЭКГ радиотелеметрический	ТРКО.31940081.001-03	1 шт.	*
Усилитель-передатчик ЭКГ транстелефонный	ТРКО.31940081.001-04	1 шт.	* ***10- комплектов
Усилитель-передатчик ЭЭГ радиотелеметрический	ТРКО.31940081.001-05	1 шт.	*
ПЭВМ		1 шт.	* Конфигурация по требованию заказчика с учетом требований п.1.4.4 ТУ
Устройство зарядное (ЗУ)	ТРКО.31940081.001-06	1 шт.	*
Кабель отведений канала ЭКГ радиотелеметрического	ТРКО.31940081.001-07	1 шт.	*
Кабель отведений канала ЭКГ транстелефонного	ТРКО.31940081.001-08	1 шт.	В составе УП ЭКГ ТТ
Кабель отведений канала ЭЭГ радиотелеметрического	ТРКО.31940081.001-10	1 шт.	*
Блок питания специализированный (БП)	ТРКО.31940081.001-09	1 шт.	
Чехол с поясом для УП ЭКГ РТМ и УП ЭЭГ РТМ	ТРКО.31940081.001-11	1 шт.	*
Электроды электрокардиографические хлорсеребряные	ТУ У 20808000-001-2000	10 шт.	**
Электроды одноразовые электрокардиографические	“Skintact”, Leonhard Lang GmbH (Австрия)	30 шт.	**
Электроды электроэнцефалографические хлорсеребряные	ТУ У 20808000-001-2000	17 шт.	В составе кабеля отведений
Фотофоностимулятор (ФФС)	ТРКО.31940081.001-12	1 шт.	*
Набор для фиксации электродов в составе:			*
бинт эластичный	PAUL HARTMANN AGд (Австрия)	1 шт.	**
пластырь	PLASTOD S.p.A.M (Италия)	1 шт.	**
Радиотелефон «PREMIER Gentel»	«MDB», Бельгия	1 к-т	* см. п.1.4.6 ***
Документация			
Комплекс медицинский диагностический «Тредекс». Руководство по эксплуатации	ТРКО.31940081.001 РЭ	1 экз.	

Инд. № дубл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Подп. и дата
Инд. № дубл.	Подп. и дата
Инд. № дубл.	Подп. и дата

ТРКО.31940081.001 РЭ

Лист

10

Дата

Наименование	Обозначение	Кол-во	Примечание
Комплекс медицинский диагностический «Тредекс». Инструкция по медицинскому применению	ТРКО.31940081.001 ИМ	1 экз.	
Комплекс медицинский диагностический «Тредекс». Программное обеспечение	ТРКО.31940081.001 ПО	1 шт.	

4.1 Поставка составных частей комплекса, отмеченных в таблице 1.3 знаком «*», производится по согласованию с заказчиком.

4.2 Допустимы замены составных частей комплекса на аналогичные, зарегистрированные в Министерстве охраны здоровья Украины (обозначены в таблице 1.3 знаком «**»).

*** В поставку входит 10 комплектов усилителей-передатчиков ЭКГ транселефонных и 10 комплектов радиотелефонов «PREMIER Gentel».

4.3 Допустима замена модели радиотелефона на другую модель, имеющую разъем для подключения гарнитуры диаметром 2,5 мм.

Име. Непопл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

					ТРКО.31940081.001 РЭ	Лист
						11

Таблица 4.2 Комплектация ПК

Наименование	Кол-во	Примечание
Персональный компьютер _____ в составе: материнская плата _____ процессор _____ память _____ НЖМД _____ видеоадаптер _____ дисковод 3,5' _____ манипулятор "мышь" _____ клавиатура _____ компакт-дисковод _____ звуковая плата _____ монитор _____ _____ _____ _____ _____		
Принтер _____		

Таблица заполняется лицом, осуществляющим установку Комплекса.

Персональный компьютер, входящий в состав Комплекса, должен соответствовать технической документации изготовителя, и быть совместимым с компьютером следующей минимальной конфигурации:

- тип процессора - не ниже Pentium 133;
- объем оперативной памяти – не менее 64 МБ;
- объем свободной памяти на жестком диске – не менее 2,1 Гб;
- монитор – с размером экрана не менее 15 ";
- печатающее устройство – любое совместимое с компьютером IBM.

Име. Подпол.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

				Дата

ТРКО.31940081.001 РЭ

Лист

12

5 Устройство и работа

Структурная схема комплекса медицинского диагностического «ТРЕДЕКС» приведена на рис.5.1.

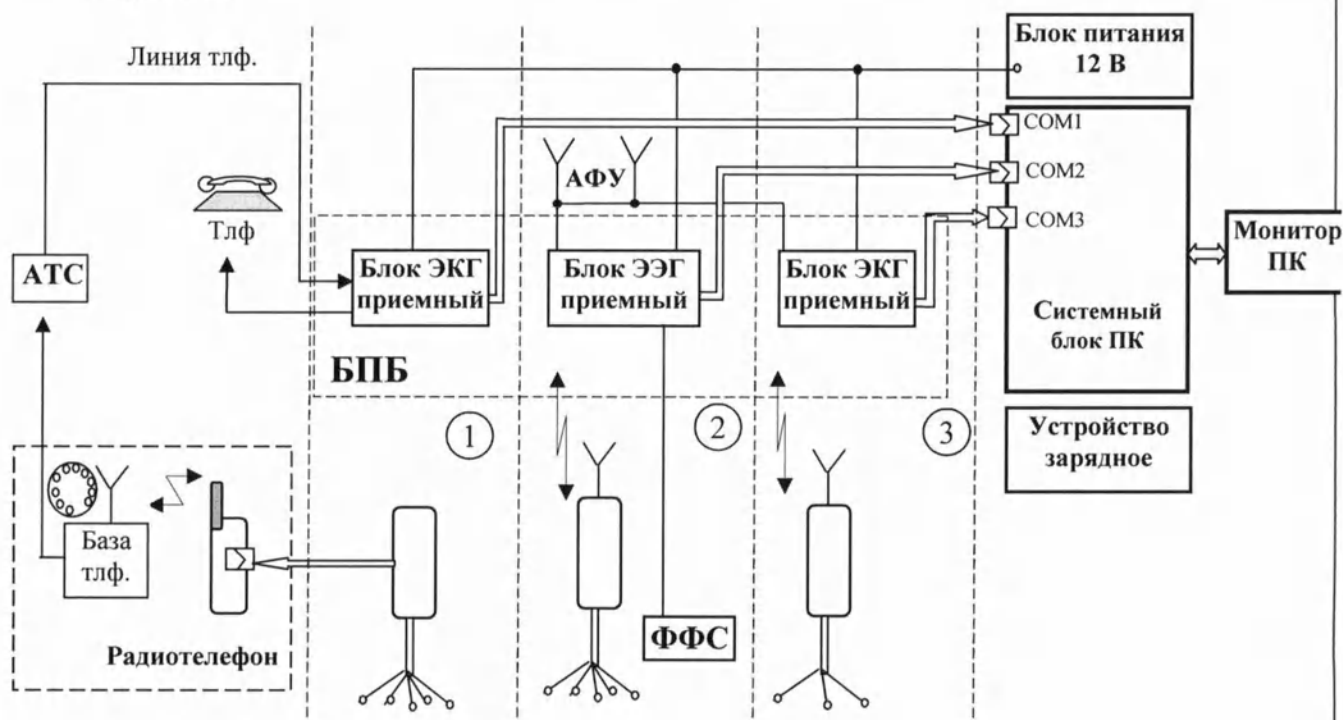
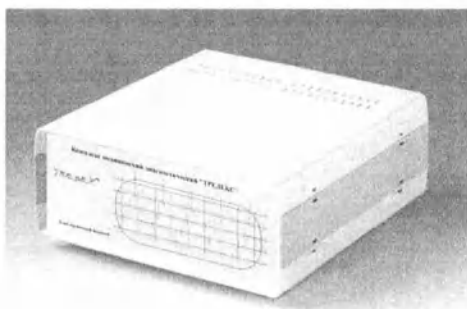


Рисунок 5.1

Комплекс медицинский диагностический «ТРЕДЕКС» состоит из следующих основных элементов:

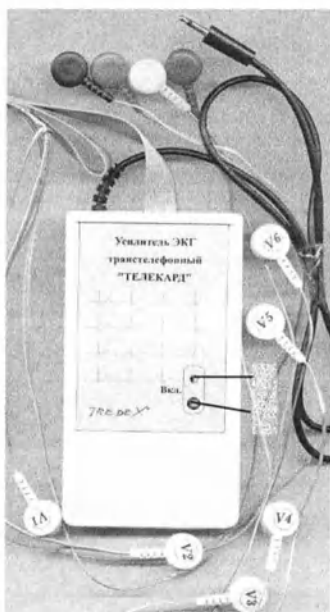
- 1 УП ЭКГ транстелефонный с кабелем отведений;
- 2 УП ЭЭГ радиотелеметрический с кабелем отведений;
- 3 УП ЭКГ радиотелеметрический с кабелем отведений;
- 4 блок приемный базовый;
- 5 системный блок ПК;
- 6 монитор ПК;
- 7 устройство зарядное (УЗ);
- 8 блок питания (БП);
- 9 устройство антенно-фидерное (АФУ);
- 10 кабели отведений ЭЭГ и ЭКГ;
- 11 набор электродов;
- 12 программное обеспечение.

Име. Непопл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата



Блок приемный базовый (БПБ) выполняет прием электрофизиологических сигналов (ЭКС, ЭЭС) от усилителей-передатчиков ЭКГ транстелефонного, ЭЭГ радиотелеметрического, ЭКГ радиотелеметрического, обработку принятых сигналов и передачу их в ПК. БПБ подключается к последовательным портам (com1, com2, com3) ПК. Питание БПБ осуществляется напряжением $+(12,0 \pm 0,5)$ В от специализированного блока питания.

Рисунок 5.2 Блок приемный базовый

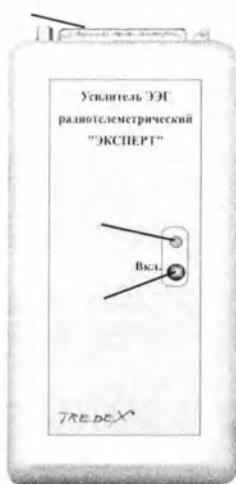


Усилитель-передатчик ЭКГ транстелефонный (УП ЭКГ ТТ) предназначен для усиления биоэлектрических потенциалов сердца, снятых с поверхности тела человека по 12 стандартным отведениям, преобразования сигналов в цифровую форму и передачу их по телефонным либо иным линиям связи в БПБ.

В УП ЭКГ ТТ находится генератор тестового сигнала специальной формы амплитудой 1 мВ.

На лицевой панели УП расположены световой индикатор и кнопка включения прибора, при кратком нажатии на которую начинается съем и передача ЭКГ, а при длительном (более 3 сек) нажатии включается генератор тестового сигнала. УП ЭКГ РТМ имеет постоянно подключенный кабель отведений.

Рисунок 5.3 Усилитель-передатчик ЭКГ транстелефонный



Усилитель-передатчик ЭЭГ радиотелеметрический (УП ЭЭГ РТМ) предназначен для усиления биоэлектрических потенциалов мозга не менее чем по восьми отведениям, снятым с поверхности кожи головы человека, преобразования сигналов в цифровую форму и передачи их по радиоканалу в БПБ.

В УП ЭЭГ РТМ находится генератор тестового сигнала амплитудой 50 мкВ и частотой 0,78 Гц.

На лицевой панели УП расположены световой индикатор и кнопка включения прибора, при кратком нажатии на которую начинается съем и передача ЭЭГ, а при длительном (более 3 сек) нажатии включается генератор тестового сигнала. УП ЭЭГ РТМ имеет разъем для подключения кабеля отведений.

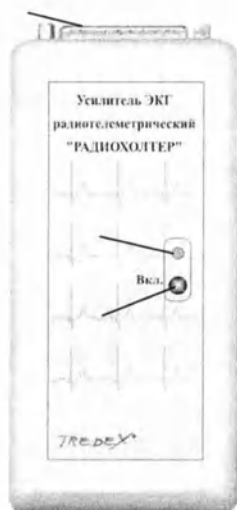
Рисунок 5.4 Усилитель-передатчик ЭЭГ радиотелеметрический

Име. Неодп.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

ТРКО.31940081.001 РЭ

Лист

14



Усилитель-передатчик ЭКГ радиотелеметрический (УП ЭКГ РТМ) предназначен для усиления биоэлектрических потенциалов сердца, снятых с поверхности тела человека по 1 отведению, преобразования сигналов в цифровую форму и передачи их по радиоканалу в БПБ.

В УП ЭКГ РТМ находится генератор тестового сигнала специальной формы амплитудой 1 мВ.

На лицевой панели УП расположены световой индикатор и кнопка включения прибора, при кратком нажатии на которую начинается съем и передача ЭКГ, а при длительном (более 3 сек) нажатии включается генератор тестового сигнала. УП ЭКГ РТМ имеет разъем для подключения кабеля отведений.

Рисунок 5.5 Усилитель-передатчик ЭКГ радиотелеметрический

На рисунках 5.3-5.5 цифрами обозначены:

- 1 – разъем для подключения кабеля отведений;
- 2 – световой индикатор включения;
- 3 – кнопка включения.

Фотофоностимулятор (ФФС) предназначен для подачи звуковых и световых сигналов стимуляции при проведении ЭЭГ обследований (рисунок 5.6).



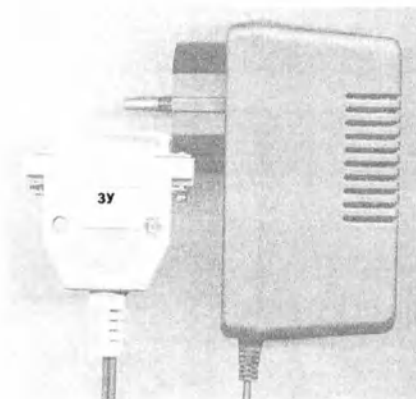
Рисунок 5.6 Фотофоностимулятор

- 1 - излучатель звуковых сигналов;
- 2 - излучатель световых сигналов;
- 3 - кабель фотофоностимулятора с разъемом для подключения к интерфейсной плате.

Не допускается устанавливать ФФС в местах прямого попадания солнечного света, вблизи источников тепла.

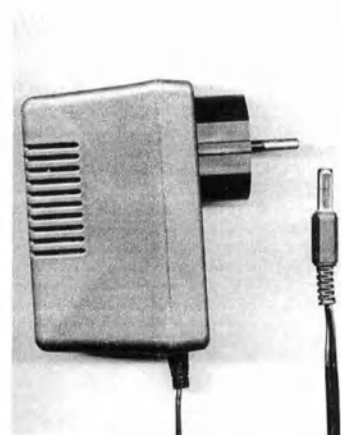
Изм. №	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата
Изм. №	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата
Изм. №	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

Разъем кабеля ФФС подключается к разъему БПБ. Подключение и отключение кабеля ФФС к разъему БПБ должно выполняться только при выключенном ПК. Расстояние от ФФС до блока приемного ЭЭГ ограничено длиной шнура (2 м) и может быть увеличено с помощью специального удлинителя.



Устройство зарядное (УЗ) предназначено для подзарядки встроенных аккумуляторов УП ЭЭГ РТМ и УП ЭКГ РТМ. Устройство преобразует напряжение ~ 220 В, 50 Гц в постоянное напряжение зарядного тока. Устройство зарядное подключается к УП ЭЭГ РТМ или УП ЭКГ РТМ с помощью разъема, к электрической сети ~ 220 В, 50 Гц с помощью сетевого кабеля, имеющего вилку с контактом заземления. При этом в УЗ происходит регулировка зарядного тока с целью обеспечения эффективного заряда аккумуляторов. На лицевой панели УЗ размещен светодиод индикации процесса заряда.

Рисунок 5.7 Устройство зарядное



Блок питания (БП) предназначен для обеспечения электрического питания напряжением $(12 \pm 0,5)$ В блока приемного базового. Блок питания подключается к блоку приемному базовому с помощью разъема, к электрической сети ~ 220 В, 50 Гц с помощью сетевого кабеля, имеющего вилку с контактом заземления.

Внимание! Блок питания обеспечивает электрическую безопасность персонала. Ремонт и разборка не допускаются.

Рисунок 5.8 Блок питания

Устройство антенно-фидерное (АФУ) предназначено для обеспечения передачи и приема оцифрованных данных, передаваемых УП ЭКГ РТМ и УП ЭЭГ РТМ. В качестве передающей антенны используются нейтральные электроды ЭЭГ и ЭКГ. Приемное АФУ представляет собой устройство распределенного типа, построенное на базе полуволновых вибраторов, подключенное к БПБ. Количество вибраторов выбирается исходя из площади помещения, в котором обеспечивается устойчивый прием сигнала.

Име. №подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

ТРКО.31940081.001 РЭ

Лист

16

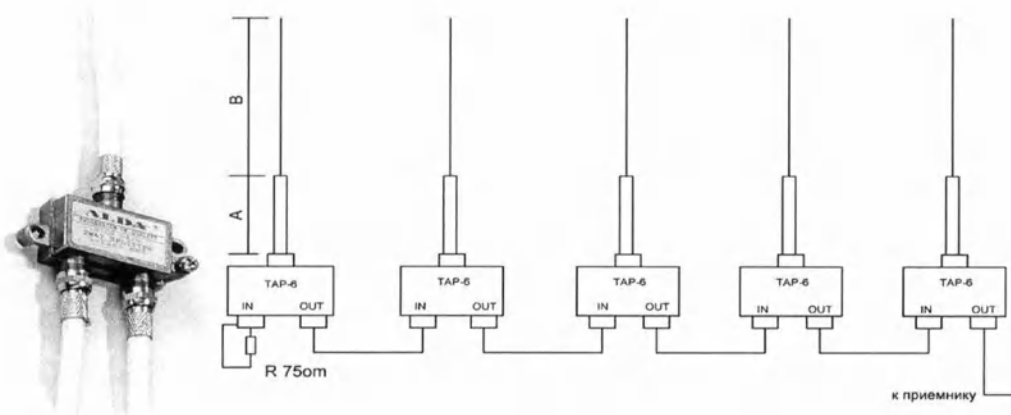


Рисунок 5.9 Устройство антенно-фидерное

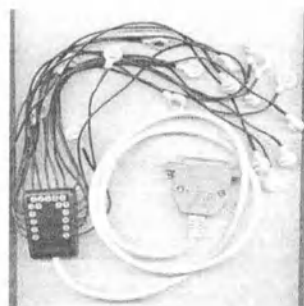
Кабели отведений предназначены для съема электрофизиологических потенциалов с поверхности кожи человека и ввода их в УП каналов комплекса медицинского диагностического «ТРЕДЕКС». Комплекс использует следующие кабели отведений:

- 1 кабель отведений канала ЭКГ транселефонного;
- 2 кабель отведений канала ЭЭГ радиотелеметрического;
- 3 кабель отведений канала ЭКГ радиотелеметрического.

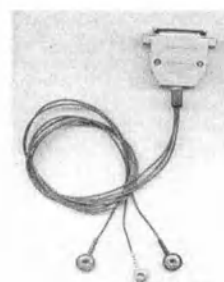
Кабель отведений канала ЭКГ транселефонного постоянно закреплен в корпусе УП ЭКГ ТТ (рис.5.3) и имеет кнопочные коннекторы для подключения одноразовых и многоразовых электрокардиографических электродов для снятия ЭКГ по 12 стандартным отведениям (10 проводов).

Кабель отведений канала ЭЭГ радиотелеметрического включает в себя не менее 9 хлор-серебряных электродов. Общий вид кабеля отведений канала ЭЭГ радиотелеметрического представлен на рис.5.10 а.

Кабель отведений канала ЭКГ радиотелеметрического имеет не менее 3 проводов с кнопочными коннекторами для подключения одноразовых электрокардиографических электродов. Общий вид кабеля отведений канала ЭКГ радиотелеметрического представлен на рис.5.10 б.



а)



б)

Рисунок 5.10 Кабели отведений каналов ЭЭГ РТМ и ЭКГ РТМ

Име. №подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

Име. №подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

ТРКО.31940081.001 РЭ

Лист

17

6 Маркировка, упаковка и пломбирование

6.1 Маркировка

Маркировка комплекса наносится на УП, БПБ, на потребительскую и на транспортную тару.

Маркировка соответствует ГОСТ 20790, ДСТУ 3798 и комплекту конструкторской документации ТРКО.31940081.001.

На УП и БПБ указано:

- товарный знак изготовителя;
- наименование и условное обозначение комплекса;
- порядковый номер и год выпуска по системе нумерации изготовителя;
- знак утверждения типа по ДСТУ 3400;
- обозначение ТУ У 33.1-31940081-001-2004;
- обозначение степени защиты от вредного влияния воды IP 40;
- обозначение класса защиты по электробезопасности;
- знак соответствия требованиям системы УкрСЕПРО по ДСТУ 2296 для формы 1.

Маркировка транспортной тары соответствует ГОСТ 14192 и содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование комплекса и его обозначение;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- надпись "Сделано в Украине";
- манипуляционные знаки: "ХРУПКОЕ. ОСТОРОЖНО", "ВЕРХ", "БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ", "ОТКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ".

6.2 Упаковка

Упаковка комплекса соответствует требованиям ГОСТ 20790 и конструкторской документации изготовителя ТРКО.31940081.001.

Вариант внутренней упаковки ВУ-5, вариант противокоррозионной защиты ВЗ-10 по ГОСТ 9.014.

В каждый упаковочный ящик вкладывается упаковочный лист, содержащий:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и условное обозначение комплекса;
- число изделий в упаковке;
- условные номера упаковщика и контролера;
- дату упаковки.

ТРКО.31940081.001 РЭ

Лист

18

Име. Неподп.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм. Лист. № докум. Подп. Дата

6.3 Пломбирование

Составные части комплекса должны быть опломбированы в местах, предусмотренных конструкторской документацией, для предотвращения несанкционированного доступа.

[illegible]

14 ЗАПРЕЩАЕТСЯ вставлять какие-либо металлические предметы в отверстия системного блока и монитора. Это может привести к возникновению опасности поражения электрическим током.

15 Не рекомендуется допускать попадание влаги на системный блок и монитор.

16 Если компьютер работает ненормально (от него исходят странные звуки или запахи), необходимо немедленно отключить его от сети и обратиться на предприятие-изготовитель или в уполномоченные организации.

17 Не рекомендуется пользоваться компьютером под прямыми солнечными лучами и держать его вблизи нагревательных приборов, плит, печей, каминов и других источников тепла.

18 Не рекомендуется перемещать системный блок во время работы.

19 Рекомендуется не допускать падений системного блока, монитора и составных частей Комплекса с высоты более 50 мм, а также ускорений более 5g.

Име. Наподл.	Подп. и дата	Взвм. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

Име.	Взвм.	Инд.	Подп.	Дата

ТРКО.31940081.001 РЭ

Лист

21

8 Порядок установки и подготовка к работе

Монтаж и наладка Комплекса, введение в эксплуатацию и проверка функционирования осуществляется предприятием-изготовителем либо уполномоченными организациями.

Требования к кабинету электрофизиологических обследований:

- должна быть предусмотрена возможность создания затемнения (плотные шторы на окнах, жалюзи);
- пользователь должен обеспечить (поручить службе главного электрика медучреждения) установку и монтаж двух розеток типа «евро» для подключения ПК и монитора, имеющих обязательно контакт, соединенный с шиной защитного заземления. Монтаж розеток должен осуществляться на расстоянии не более 1,5 м от предполагаемого места установки ПК.

При хранении и транспортировке системы при отрицательных температурах эксплуатация прибора может начинаться не ранее чем через 4 часа пребывания в нормальных температурных условиях.

Име. Наимодл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
ТРКО.31940081.001 РЭ				Лист
				22

9 Порядок работы и условия эксплуатации

1 Включить ПК.

2 Подготовить и установить электроды согласно рекомендациям, приведенным в руководстве пользователя для соответствующего канала Комплекса.

3 Дальнейший порядок регистрации и обработки сигнала осуществить в соответствии с инструкцией по медицинскому применению комплекса медицинского диагностического «ТРЕДЕКС».

4 После работы с пациентом снять электроды, промыть их теплой водой и продезинфицировать их, опустив в 96% раствор спирта. Протирать электроды салфеткой **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**.

5 По окончании работ выключить ПК.

6 Дезинфекцию наружных поверхностей приемного устройства производить салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющих средств типа "Лотос" с периодичностью, установленной в медицинском учреждении. Салфетка должна быть отжата.

7 **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ** производить дезинфекцию наружных поверхностей с применением спирта или других химически активных жидкостей.

8 С целью предотвращения преждевременного выхода из строя Комплекса **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**:

- ставить на корпус ПК посторонние предметы, особенно сосуды с жидкостью и флаконы с электропроводной пастой;
- сильно перегибать кабель соединения с ПК и провода отведений в местах соединения с усилителем и электродами;
- тянуть за провода электродов для снятия их с пациента или отключения от усилителя;
- использовать для очистки рабочей поверхности электродов твердые предметы и абразивные средства.

По условиям эксплуатации Комплекс относится к климатическому исполнению УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

Комплекс должен эксплуатироваться в следующих условиях:

- температура окружающего воздуха от 10 до 35 °С;
- атмосферное давление от 96 до 104 кПа (от 720 до 780 мм рт. ст.);
- относительная влажность воздуха до 80 % при температуре 25 °С;

Име. Неподр.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

ТРКО.31940081.001 РЭ

Лист

23

10 Эксплуатационные требования к компьютеру

Персональный компьютер соответствует требованиям ТУ У21197076.001-97 и предназначен для эксплуатации в закрытом отапливаемом помещении при следующих условиях:

- 1 Температура окружающего воздуха от 10°C до 35°C.
- 2 Относительная влажность от 40 % до 80 % при температуре 25°C.
- 3 Атмосферное давление от 84 КПа до 107 КПа.
- 4 Электропитание компьютера осуществляется от сети переменного тока напряжением 220 В в пределах от -10 % до +10 % и частотой 50±1 Гц.
- 5 Сетевая розетка должна иметь заземляющий контакт согласно правилам устройства электроустановок (ПУЭ).
- 6 Для питания компьютера необходимо использовать отдельную электролинию, к которой не должно подключаться сильноточное и коммутационное оборудование.
- 7 В окружающей среде не должно быть паров агрессивных жидкостей, вызывающих коррозию, а также повышенной запыленности.

Имя, Подпол.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ТРКО.31940081.001 РЭ	Лист
						24
Имя, Подпол.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Дата	

11 Требования к электропитанию

Системный блок и монитор ПК должны подключаться к сети электропитания через специальные электрические розетки, имеющие заземляющие контакты. Заземляющие контакты розеток должны быть объединены и надежно заземлены. Не допускается заземление через контур центрального отопления и водопровода.

Переключатель на коммутационной панели системного блока позволяет установить напряжение питания в одном из диапазонов:

- 110 В переменного тока;
- 220 В переменного тока.

Перед включением компьютера следует убедиться, что переключатель находится в положении 220 В. В случае колебаний напряжения в сети, выходящих за указанные пределы, а также при частых отключениях электропитания рекомендуется использовать блок бесперебойного питания.

При работающем компьютере к розеткам электропитания нельзя подключать устройства, создающие при работе большие импульсные нагрузки в электрической сети (кондиционеры, пылесосы, тепловентиляторы, электрокамины, трансформаторы и т.д.). Это может вызвать сбой в работе компьютера, привести к порче программных продуктов и потере информации.

ВНИМАНИЕ! Не допускается внесение любых изменений в конструкцию приложенных сетевых шнуров.

Если сетевой шнур не соответствует типу розетки вашего региона, необходимо приобрести сетевой шнур, отвечающий следующим требованиям:

- сетевой шнур должен быть рассчитан на напряжение сети и силу тока не менее 125 % потребляемой компьютером мощности, указанной на панели блока питания;
- вилка сетевого шнура и электрическая розетка должны оснащаться заземляющим контактом, рассчитанным на использование в вашем регионе;
- использование несоответствующего сетевого шнура или отсутствие заземления может стать причиной потери информации и привести к выходу ПК из строя.

Изм.	Лист	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТРКО.31940081.001 РЭ

Лист

25

12 Техническое обслуживание

12.1 Чистка и дезинфекция Комплекса

Внимание ! Перед началом чистки и дезинфекции составных частей комплекса необходимо отключить кабели и вынуть элементы питания.

Вытирать корпус влажной тканью, смоченной в мягком мыльном растворе.

Дезинфекцию проводить стандартными средствами принятыми Министерством здравоохранения Украины.

Не использовать для дезинфекции средства на основе фенола и соединений перекиси водорода. Не допускается применение эфира, бензина, пропанола и ацетона.

ИЗБЕГАТЬ ПОПАДАНИЯ ЖИДКОСТИ В ПРИБОР.

12.2 Чистка и дезинфекция кабелей отведений и электродов

Чистку кабелей отведений проводить влажной тканью, смоченной в мыльном растворе. Для дезинфекции протрите провода отведений дезинфицирующим средством.

НЕ ПОГРУЖАЙТЕ КАБЕЛИ ОТВЕДЕНИЙ В ЖИДКОСТЬ !

Электроды очищать под **проточной теплой водой**. Зубной щёткой удалить остатки электродного геля.

НЕ ВЫСКАБЛИВАТЬ ЭЛЕКТРОДЫ ОСТРЫМИ ПРЕДМЕТАМИ!

Для дезинфекции электродов используйте раствор на основе глутаральдегида или 1%-м раствора хлорамина.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПРИМЕНЕНИЕ СПИРТА, АЦЕТОНА, ХЛОРОФОРМА ИЛИ СИЛЬНЫХ РАСТВОРИТЕЛЕЙ - ЭТО ПРИВОДИТ К ПОТЕРЕ ГИБКОСТИ И РАЗРУШЕНИЮ ПРОВОДОВ ОТВЕДЕНИЙ ПАЦИЕНТА И ЭЛЕКТРОДОВ.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРИ ПОМОЩИ ГОРЯЧЕГО ВОЗДУХА ИЛИ ВОЛЯНЫХ ПАРОВ.

12.3 Порядок технического обслуживания Комплекса

Техническое обслуживание комплексов проводится инженерно-техническим персоналом.

Для поддержания работоспособности и исправности комплексов в течение срока службы необходимо:

- строго соблюдать график периодических проверок;
- проверку комплексов выполнять в соответствии с методикой проверки, приведенной в настоящем Руководстве.

Общая характеристика работ по техническому обслуживанию комплекса приведена в таблице 12.1

Таблица 12.1. Работы по техническому обслуживанию комплекса

Наименование работ	Периодичность проведения работы при:		
	Непосредственном использовании по назначению	Хранении	Транспортировке
1 Проверка состояния комплекса	Ежедневно	-	-
2 Проверка надежности соединений проводов отведений пациента	Ежедневно, и при необходимости	-	-
3 Очистка поверхностей УП и БПБ от пыли и грязи	Один раз в месяц	-	-
4 Проверка электрооборудования комплексов	Один раз в квартал	-	-
5 Консервация составных частей комплекса	-	Перед хранением	Перед транспортировкой

Перед каждым использованием проводить контрольный осмотр БПБ, УП, проводов и электродов на механические повреждения. При установлении механических повреждений или обнаружении нарушения функционирования, которые могут отрицательно сказаться безопасности пациента или обслуживающего персонала, прибор разрешается использовать только после устранения недостатков сервисной службой.

Один раз в неделю необходимо убирать пыль с составных частей ПК. При транспортировании комплекса в зимнее время необходимо выдержать комплекс перед использованием в нормальных условиях в течение времени, достаточного для просушки влаги, конденсированной внутри корпусов и составных частей комплекса.

Гарантийное обслуживание ПК осуществляется ее изготовителем или торговой фирмой, ее поставляющей.

Проверка комплекса проводится при выпуске из производства, после ремонта и в процессе эксплуатации комплекса.

ТРКО.31940081.001 РЭ

Лист

27

Подп. и дата

Инд. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Изм. № подл.

Периодическая поверка комплекса при эксплуатации и после ремонта должна проводиться региональными центрами стандартизации, метрологии и сертификации (ЦСМС) Госстандарта Украины по Методике поверки, входящей в состав настоящего руководства. Межповерочный интервал не более одного года.

Сервисное обслуживание и ремонт комплекса проводит изготовитель комплексов и региональные отделения объединения "Медтехника", при заключении соответствующих договоров на поставку комплектующих изделий и ремонтной документации.

Име. Наподл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

Име.	Подп.	№ докум.	Подп.	Дата

ТРКО.31940081.001 РЭ

Лист

28

12.4 Техническое обслуживание ПК

Техническое обслуживание ПК позволит Вам избежать преждевременного выхода из строя отдельных частей компьютера и всей системы в целом.

При нормальных условиях эксплуатации компьютер будет исправно работать весь срок эксплуатации.

Для качественной и надежной работы системы рекомендуется периодически:

- протирать монитор и системный блок ПК сухой мягкой фланелью;
- чистить дисковод с помощью специальных чистящих носителей;
- протирать клавиатуру сухой мягкой фланелью;
- очищать шарик и ролик манипулятора "мышь" от грязи и пыли;
- рекомендуется производить влажную уборку помещения не реже 1 раза в двое суток.

Все действия по уходу за ПК следует производить только при выключенном питании.

12.5 Характерные неисправности и методы их устранения

Комплекс относится к классу точных измерительных приборов, его ремонт должен производиться только на предприятии-изготовителе.

Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 12.2.

Перечень возможных неисправностей приведен ниже (Таблица 12.2). Указаны только те неисправности, обнаружение и устранение которых не требует вмешательства предприятия-изготовителя или уполномоченных организаций.

При ремонте необходимо соблюдать меры безопасности.

Таблица 12.2 Характерные неисправности и методы их устранения

Неисправность	Возможная причина	Методы устранения
Запись сигнала по одному (нескольким) каналам производится с большой помехой	Неплотное прилегание электродов, отсутствие электродной пасты под электродом	Проверить качество наложения электродов, смочить электроды физраствором, электродной пастой, электродным гелем или заменить их
	Обрыв одного из проводов отведений пациента	Обратитесь в сервисную службу своего учреждения или ООО «Компания TREDEX»

ТРКО.31940081.001 РЭ

Лист

29

Окончание таблицы 12.2

Неисправность	Возможная причина	Методы устранения
Не производится запись сигнала, выдается сообщение 1. «Нет соединения между приемной станцией и компьютером или выключено питание приемной станции». 2. «Нет радиоконтакта»	Отсоединился кабель подсоединения БПБ к последовательным портам ПК либо отсоединился кабель питания БПБ от ПК	Проверить подсоединение БПБ к ПК
Не работает ФФС (нет звуковой и световой стимуляции)	Отсоединился кабель подсоединения ФФС к блоку приемному базовому	Проверить качество подсоединения ФФС. Подсоединить и зафиксировать винтами кабель при выключенном ПК
	Неправильная настройка стимуляции	Настроить стимуляцию (настройка описана в инструкции по медицинскому применению)

Устранение всех остальных неисправностей, не перечисленных в данной таблице, производит предприятие-изготовитель либо уполномоченные организации на своей базе.

Име. Неподр.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТРКО.31940081.001 РЭ

Лист

30

13 Методика поверки

Настоящая методика распространяется на комплекс медицинский диагностический «ТРЕДЕКС» (далее – комплекс), и устанавливает средства и методы первичных, периодических проверок комплекса и проверок после ремонта комплекса, как средства измерительной техники медицинского назначения.

При выпуске из производства, при эксплуатации и хранении, после ремонта комплекс подлежит поверке. Межповерочный интервал не более одного года.

13.1. Операции поверки

13.1.1 При проведении поверки комплексов должны проводиться операции, указанные в таблице 13.1.

Таблица 13.1

Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Проведение операции при	
		Первичной поверке	Периодической поверке
1 Внешний осмотр	13.3.1	Да	Да
Проверка работоспособности			
2 Проверка работоспособности канала электрокардиографического (ЭКГ) транстелефонного	13.4	Да	Да
3 Проверка работоспособности канала ЭКГ радиотелеметрического	13.5	Да	Да
4 Проверка работоспособности канала электроэнцефалографического (ЭЭГ) радиотелеметрического	13.6	Да	Да
Контроль метрологических характеристик			
Проверка канала ЭКГ транстелефонного			
5 Проверка размаха калибровочного сигнала	13.7	Да	Да
6 Проверка диапазона измерения входных напряжений и относительной погрешности измерения напряжения	13.8	Да	Да
7 Проверка диапазона измерения интервалов времени и относительной погрешности измерения интервалов времени	13.9	Да	Да
Проверка канала ЭКГ радиотелеметрического			

ТРКО.31940081.001 РЭ

Лист

31

Окончание таблицы 13.1

Наименование операции	Номер пункта методики поверки	Проведение операции при	
		Первичной поверке	Периодической поверке
8 Проверка размаха калибровочного сигнала	13.10	Да	Да
9 Проверка диапазона измерения входных напряжений и относительной погрешности измерения напряжения	13.11	Да	Да
10 Проверка диапазона измерения интервалов времени и относительной погрешности измерения интервалов времени	13.12	Да	Да
Проверка канала ЭЭГ радиотелеметрического			
11 Проверка размаха калибровочного сигнала	13.13	Да	Да
12 Проверка диапазона измерения входных напряжений и относительной погрешности измерения напряжения	13.14	Да	Да
13 Проверка диапазона измерения интервалов времени и относительной погрешности измерения интервалов времени	13.15	Да	Да

13.1.2 При проведении поверки применяются средства поверки, указанные в таблице 13.2.

Таблица 13.2

Наименование средства поверки	Основные технические и метрологические характеристики
Генератор Г6-34	МГ3.269.005 ТУ Диапазон частот от 0,001 Гц до 10 МГц Предел основной погрешности установки частоты не более $\pm 1\%$ в диапазоне от 0,1 Гц до 100 кГц Диапазон входных напряжений от 500 мкВ до 5 В
Миливольтметр ВЗ-57	ЯЫ2.710.074 ТУ Диапазон измерения напряжения от 10 мкВ до 300 В Предел основной погрешности измерения напряжения не более $\pm 1,5\%$ в диапазоне от 1 до 10 мВ

Примечания:

1. Все средства поверки должны быть исправны и иметь свидетельства о поверке, срок действия которых не истек на момент проведения поверки.
2. Допускается использование других средств измерительной техники, обеспечивающих необходимую точность измерений.

ТРКО.31940081.001 РЭ

Лист

32

13.7. Проверка размаха калибровочного сигнала канала ЭКГ транстелефонного

Проверку размаха калибровочного сигнала проводить по схеме А.1, приведенной в Приложении А.

1) Зарегистрировать внешний сигнал и внутренний калибровочный сигнал в каждом отведении.

Подключение отведений осуществлять путем соединения зажима Р1 поочередно со всеми электродами комплекса (кроме нейтрального).

2) На вход канала ЭКГ ТТ подать прямоугольный импульс (или последовательность импульсов) размахом $(1 \pm 0,01) \text{ мВ}$ и длительностью не менее 200 мс, записать внутренний калибровочный сигнал.

3) Размах регистрируемых сигналов измерить программными средствами по переднему фронту без учета выброса и нулевой линии. Запись сигнала выполнить в течение 20 секунд в штатном режиме работы канала ЭКГ ТТ. Измерения амплитудных параметров сигналов проводить при значениях усиления 40 мм/мВ и скорости развертки 100 мм/сек по окончании регистрации.

4) Относительную погрешность регистрации калибровочного сигнала ($\delta_{\text{Ук}}$) в процентах вычисляют по формуле 13.1.

$$\delta_{UR} = \left(\frac{h_k - h_{HGM}}{h_{HGM}} \right) \cdot 100, \quad (1)$$

где h_k - размах регистрируемого внутреннего калибровочного сигнала, мВ;

$h_{\text{вн}}$ — размах регистрируемого внешнего калибровочного сигнала, мВ.

5) Результаты проверки считать положительными, если относительная погрешность регистрации калибровочного сигнала $\delta_{\text{УК}}$ не превышает $\pm 5 \%$.

13.8. Проверка диапазона измерения входных напряжений и относительной погрешности измерения напряжения канала ЭКГ транстелефонного

Проверку диапазона измерения входных напряжений и относительной погрешности измерения напряжения проводить по схеме А.1, приведенной в Приложении А.

1) Для проверки диапазона измерения входных напряжений подать с генератора на вход усилителя-передатчика ЭКГ транстелефонного (УП ЭКГ ТТ) синусоидальный сигнал номинальной частотой 5 Гц и напряжением 100 мкВ . Амплитуду подаваемого напряжения контролировать при помощи вольтметра. Записать сигнал в течение 20 секунд. Подать с генератора на вход усилителя-передатчика ЭКГ транстелефонного синусоидальный сигнал

номинальной частотой 5 Гц и напряжением 5 мВ. Записать сигнал в течение 20 секунд. Масштабировать сигналы так, чтобы обеспечить максимальную точность измерения их параметров. Если форма сигнала на записи соответствует форме входного сигнала при размахе входного сигнала 100 мкВ и не имеет видимых искажений при размахе входного сигнала 5 мВ, то результаты проверки диапазона входных напряжений считаются положительными.

2) На вход УП ЭКГ ТТ последовательно подать синусоидальный сигнал номинальной частотой 5 Гц и номинальным размахом в соответствии с таблицей 13.3.

Напряжение на входе комплекса контролировать вольтметром.

Таблица 13.3

Номинальное значение размаха входного сигнала комплекса, мВ	Значение напряжения по вольтметру, мВ
0,1	100
0,2	200
0,4	400
1,0	1000
2,0	2000
4,0	4000
5,0	5000

Для каждого значения входного сигнала записать сигнал и, устанавливая оптимальное значение чувствительности, с помощью программных средств измерить значение размаха.

3) Вычислить относительную погрешность измерения напряжения δ_U , в процентах, по формуле 2.

$$\delta_U = \frac{A_{изм} - A_{ном}}{A_{ном}} \cdot 100, \quad (2)$$

где $A_{изм}$ – значение размаха, измеренное комплексом, мВ;

$A_{ном}$ – номинальное значение размаха входного сигнала, мВ.

4) Результаты проверки считать положительными, если погрешность при измерении напряжения ЭКС не более $\pm 10\%$.

13.9. Проверка диапазона измерения интервалов времени и относительной погрешности измерения интервалов времени канала ЭКГ транстелефонного

Проверку диапазона измерений интервалов времени ЭКС каналом ЭКГ транстелефонным и допускаемой относительной погрешности их измерения проводить по схеме А.1, приведенной в Приложении А.

1) Подать на вход УП ЭКГ ТТ сигнал синусоидальной формы номинальным размахом $(1,0 \pm 0,1) \text{ мВ}$ частотой 5 Гц .

2) Записать не менее 20 периодов. В любом удобном месте записи программными средствами измерить поочередно интервалы времени 0,1; 0,2; 0,5; 1 с, соответствующие одному, двум, пяти и десяти периодам записанного сигнала.

3) Относительную погрешность измерения интервалов времени (δ_T), в процентах, вычислить по формуле:

$$\delta_T = \frac{T_{\text{изм}} - T_{\text{н}}}{T_{\text{н}}} \cdot 100, \quad (3)$$

где δ_T – относительная погрешность при измерении интервалов времени, %;

$T_{\text{изм}}$ – измеренное значение интервала времени, с;

$T_{\text{н}}$ – номинальное значение интервала времени, с.

4) Результаты проверки считать положительными, если погрешность измерения интервалов времени не более $\pm 5 \%$.

13.10. Проверка размаха калибровочного сигнала канала ЭКГ радиотелеметрического

Проверку размаха калибровочного сигнала проводить по схеме А.2, приведенной в Приложении А.

1) Зарегистрировать внешний сигнал и внутренний калибровочный сигнал в каждом отведении.

Подключение отведений осуществлять путем соединения зажима Р1 поочередно со всеми электродами комплекса (кроме нейтрального).

2) На вход канала ЭКГ радиотелеметрического (РТМ) подать прямоугольный импульс (или последовательность импульсов) размахом $(1 \pm 0,01) \text{ мВ}$ и длительностью не менее 200 мс, записать внутренний калибровочный сигнал.

3) Размах регистрируемых сигналов измерить программными средствами по переднему фронту без учета выброса и нулевой линии. Запись сигнала выполнить в течение 20 секунд в

штатном режиме работы канала ЭКГ РТМ. Измерения амплитудных параметров сигналов проводить при значениях усиления 40 мм/мВ и скорости развертки 100 мм/сек по окончании регистрации.

4) Относительную погрешность регистрации калибровочного сигнала ($\delta_{\text{УК}}$) в процентах вычислить по формуле 1.

5) Результаты проверки считать положительными, если относительная погрешность регистрации калибровочного сигнала $\delta_{\text{УК}}$ не превышает $\pm 5 \%$.

13.11. Проверка диапазона измерения входных напряжений и относительной погрешности измерения напряжения канала ЭКГ радиотелеметрического

Проверку диапазона измерения входных напряжений ЭКС канала ЭКГ РТМ и относительной погрешности измерения напряжения проводить по схеме А.2, приведенной в Приложении А.

1) Для проверки диапазона измерения входных напряжений подать с генератора на вход усилителя-передатчика (УП) ЭКГ РТМ синусоидальный сигнал номинальной частотой 5 Гц и напряжением 100 мкВ. Амплитуда подаваемого напряжения контролируется при помощи вольтметра. Записать сигнал в течение 1 минуты. Подать с генератора на вход усилителя-передатчика ЭКГ РТМ синусоидальный сигнал номинальной частотой 5 Гц и напряжением 5 мВ. Записать сигнал в течение 1 минуты. Масштабировать сигналы так, чтобы обеспечить максимальную точность измерения их параметров. Если форма сигнала на записи соответствует форме входного сигнала при размахе входного сигнала 100 мкВ и не имеет видимых искажений при размахе входного сигнала 5 мВ, то результаты проверки диапазона входных напряжений считаются положительными.

2) На вход УП ЭКГ РТМ последовательно подать синусоидальный сигнал номинальной частотой 5 Гц и номинальным размахом в соответствии с таблицей 3.

Напряжение на входе комплекса контролировать вольтметром.

Для каждого значения входного сигнала записать сигнал и, устанавливая оптимальное значение чувствительности, с помощью программных средств измерить значение размаха.

3) Вычислить относительную погрешность измерения напряжения $\delta_{\text{У}}$ в процентах, по формуле 2.

4) Результаты проверки считать положительными, если погрешность при измерении напряжения ЭКС не более $\pm 10 \%$.

Име. Наподл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТРКО.31940081.001 РЭ

Лист

38

13.12. Проверка диапазона измерения интервалов времени и относительной погрешности измерения интервалов времени канала ЭКГ радиотелеметрического

Проверку диапазона измерений интервалов времени ЭКС и относительной погрешности их измерения проводить по схеме А.2, приведенной в Приложении А.

1) Подать на вход УП ЭКГ РТМ сигнал синусоидальной формы номинальным размахом $(1,0 \pm 0,1) \text{ мВ}$ частотой 5 Гц .

2) Записать не менее 20 периодов. В любом удобном месте записи программными средствами измерить поочередно интервалы времени 0,1; 0,2; 0,5; 1 с, соответствующие одному, двум, пяти и десяти периодам записанного сигнала.

3) Относительную погрешность измерения интервалов времени (δ_T), в процентах, вычислить по формуле 3.

4) Результаты проверки считать положительными, если погрешность измерения интервалов времени не более $\pm 5 \%$.

13.13. Проверка размаха калибровочного сигнала канала ЭЭГ радиотелеметрического

Проверку размаха калибровочного сигнала проводить по схеме А.3, приведенной в Приложении А.

Подключение каждого отведения осуществлять соединением зажима Р1 поочередно со всеми электродами комплекса (кроме нейтрального).

1) На вход УП ЭЭГ РТМ подать прямоугольный импульс (или последовательность импульсов) размахом $(50 \pm 1) \text{ мкВ}$ и длительностью не менее 200 мс , записать внутренний калибровочный сигнал.

Запись сигнала выполнить в течение 20 секунд в штатном режиме работы канала ЭЭГ РТМ. Измерения амплитудных параметров сигналов проводить при значениях усиления 800 мкВ/10 мм и скорости развертки 120 мм/сек по окончании регистрации.

2) Зарегистрировать внешний сигнал и внутренний калибровочный сигнал в каждом отведении.

Размах регистрируемых сигналов измерить с помощью программных средств по переднему фронту без учета выброса и нулевой линии.

3) Относительную погрешность регистрации калибровочного сигнала (δ_{UK}) в процентах вычислить по формуле 1.

4) Результаты проверки считать положительными, если относительная погрешность регистрации калибровочного сигнала δ_{UK} не превышает $\pm 5 \%$.

Име. Наподл.	Подп. и дата	Взам. ине. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

ТРКО.31940081.001 РЭ

Лист

39

13.14. Проверка диапазона измерения входных напряжений и относительной погрешности измерения напряжения канала ЭЭГ радиотелеметрического

Проверку диапазона измерения входных напряжений ЭЭС и относительной погрешности измерения напряжения ЭЭС проводить для каждого отведения по схеме А.3, приведенной в Приложении А.

1) Для проверки диапазона входных напряжений подать с генератора на вход усилителя-передатчика ЭЭГ РТМ синусоидальный сигнал номинальной частотой 5 Гц и напряжением 5 мкВ . Амплитуду подаваемого напряжения контролировать при помощи вольтметра. Записать сигнал в течение 20 секунд. Подать с генератора на вход усилителя-передатчика ЭЭГ РТМ синусоидальный сигнал номинальной частотой 5 Гц и напряжением 250 мкВ . Записать сигнал в течение 20 секунд. Масштабировать сигналы так, чтобы обеспечить максимальную точность измерения их параметров. Если формы зарегистрированных сигналов соответствуют формам входных сигналов при размахе входного сигнала 5 мкВ и 250 мкВ (не имеют видимых искажений), то результаты проверки диапазона входных напряжений считаются положительными.

На вход УП ЭЭГ РТМ последовательно подать гармонический сигнал номинальной частотой 5 Гц и номинальным размахом в соответствии с таблицей 13.4.

Напряжение на входе комплекса контролировать вольтметром.

Для каждого значения входного сигнала записать сигнал и, устанавливая оптимальное значение чувствительности, с помощью программных средств измерить значение размаха.

3) Вычислить относительную погрешность измерения напряжения δU , в процентах, по формуле 2.

4) Результаты проверки считать положительными, если погрешность при измерении напряжения ЭЭС не более $\pm 10 \%$.

Таблица 13.4

Номинальное значение размаха входного сигнала, задаваемое по генератору, мкВ	Значение напряжения по вольтметру, мВ
5	1,77
25	8,84
50	17,68
100	35,36
200	70,71
250	88,39

Име. Наподл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

ТРКО.31940081.001 РЭ

Лист

40

Дата

13.15. Проверка диапазона измерения интервалов времени и относительной погрешности измерения интервалов времени канала ЭЭГ радиотелеметрического

Проверку диапазона измерений интервалов времени ЭЭС и относительной погрешности при их измерении проводить по схеме А.4, приведенной в Приложении А.

1) Подать на вход УП ЭЭГ РТМ сигнал синусоидальной формы номинальным размахом 100 мкВ. Установить частоту следования сигнала 5 Гц.

2) Записать не менее 20 периодов. В любом удобном месте записи программными средствами измерить поочередно интервалы времени 0,1; 0,2; 0,5; 1 с, соответствующие одному, двум, пяти и десяти периодам записанного сигнала.

3) Относительную погрешность измерения интервалов времени (δ_T), в процентах, вычислить по формуле 3.

4) Результаты проверки считать положительными, если погрешность измерения интервалов времени не более $\pm 5\%$.

13.16. Оформление результатов поверки

Положительные результаты поверки оформлять выпиской свидетельства о поверке комплекса в соответствии с ДСТУ 2708-99 и нанесением оттиска поверительного клейма в точках пломбирования корпуса комплекса.

Комплексы, имеющие отрицательные результаты поверки в обращение не допускаются. Поверитель аннулирует свидетельство о поверке, в документах по оформлению результатов поверки делается отметка о непригодности комплекса с обязательным погашением поверительного клейма.

По требованию заявителя выдается справка по форме ДСТУ 2708-99 о непригодности комплекса, как средства измерительной техники.

Комплексы, не прошедшие поверку подлежат ремонту и последующей послеремонтной поверке.

Име. Неподр.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

ТРКО.31940081.001 РЭ

Лист
41

14 Транспортировка и хранение

Поставка комплекса заказчику, осуществляется изготовителем или официально уполномоченной для этого фирмой. Транспортирование осуществляется всеми видами пассажирского транспорта с искусственно регулируемым климатическими условиями.

Комплекс в упаковке изготовителя может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

Условия транспортирования в части воздействия механических факторов должны соответствовать требованиям ГОСТ 20790 для группы 3.

Комплекс должен храниться в упаковке предприятия – изготовителя.

Условия хранения должны соответствовать условиям группы 1 по ГОСТ 15150:

- температура окружающего воздуха от 5 °C до 40 °C;
- верхнее значение относительной влажности воздуха 80 % при температуре 25 °C.

В складских помещениях не должно быть пыли, паров кислот, щелочей и других вредных примесей

Срок хранения не более 1 года.

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

Комплектующие детали и материалы, входящие в состав комплекса, сдаются на утилизацию в соответствии с действующим законодательством.

43

16 Свидетельство о приемке

Комплекс медицинский диагностический "Тредекс" в составе каналов

соответствует техническим условиям ТУ У 33.1-31940081.001-2004 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска " ____ " _____ Г.

Начальник ОТК _____
подпись ФИО

М.П.

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

✉ INE@CIRMI.RU 🌐 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дана

TPKO.31940081.001 PЭ

Лист

44

17 Свидетельство об упаковке

Комплекс медицинский диагностический "Tredex" в составе каналов

упакован в соответствии с разделом «КОМПЛЕКТНОСТЬ» настоящего документа.

Упаковщик _____

подпись ФИО дата

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

Итого: _____ Дата: _____

ТРКО.31940081.001 РЭ

Лист

45

18 Ввод изделия в эксплуатацию

Комплекс медицинский диагностический "Tredex" в составе каналов

Введен в эксплуатацию _____

дата

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

TPKO.31940081.001 PЭ

Лист

46

Дата

19 Информация о пользователе

наименование организации-пользователя

адрес, телефон, E-mail

должность, ФИО лица, осуществляющего эксплуатацию, подпись

Име. Наподл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

ИМ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU *Дана*

ТРКО.31940081.001 РЭ

Лист

47

20 Информация о поставщике

наименование организации-поставщика

адрес, телефон, E-mail

должность, ФИО лица, осуществляющего ввод в эксплуатацию, подпись

Име. Наподп.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

ТРКО.31940081.001 РЭ

Лист

48

Дата

21 Гарантии изготовителя

Гарантийный срок эксплуатации Комплекса и его комплектующих приведен ниже (Таблица 21.1).

Таблица 21.1 Гарантийный срок эксплуатации

Наименование	Гарантийный срок, мес.
Составные части системы	
Блок приемный базовый	24
Антенно-фидерное устройство	24
Усилитель-передатчик ЭКГ радиотелеметрический	24
Усилитель-передатчик ЭКГ транселефонный	24
Усилитель-передатчик ЭЭГ радиотелеметрический	24
Устройство зарядное	24
Блок питания	24
Фотофоностимулятор	24
Изделия с ограниченным ресурсом	
Кабель отведений канала ЭКГ радиотелеметрического	6
Кабель отведений канала ЭКГ транселефонного	6
Кабель отведений канала ЭЭГ радиотелеметрического	6
Чехол с поясом для УП	12
Электроды прижимные кардиографические	6
Электроды присасывающиеся кардиографические	6
Шлем электроэнцефалографический	12

Гарантийные обязательства начинаются с момента ввода Комплекса в эксплуатацию.

Гарантийные обязательства выполняются при условии соблюдения пользователем правил эксплуатации, хранения, а также при наличии руководства по эксплуатации.

Гарантийное обслуживание ПК осуществляется изготовителем ПК или торговой фирмой, его поставляющей.

Адрес предприятия-изготовителя Комплекса:
61000, Украина, г. Харьков, а/я 11515

Отказ от гарантийных обязательств предприятием-изготовителем наступает в случае:

- наличия механических или химических повреждений корпусов, покрытий, кабелей, составных частей изделия;
- передачи составных частей изделия, программного обеспечения третьим лицам;
- если составные части изделия разбирались или ремонтировались лицами, не имеющими полномочий на эти действия.

ТРКО.31940081.001 РЭ

Лист

Подп. и дата

Инд. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инд. № дубл.

В случае обнаружения некомплектности при распаковывании или обнаружении неисправности при эксплуатации в период действия гарантийных обязательств потребитель должен предъявить рекламацию предприятию ООО «Компания TREDEX» по адресу: 61000, Украина, г. Харьков, а/я 11515

Уведомление о вызове представителя фирмы составляют по форме, приведенной в Приложении В.

Рекламации не предъявляют по истечению гарантийных обязательств или в случаях, когда обнаруженные дефекты явились следствием несоблюдения условий эксплуатации, транспортирования и хранения или правил технического обслуживания.

О возможной неисправности и о всех работах по восстановлению работоспособности делают отметки в разделе "Сведения о замене составных частей комплекса в процессе эксплуатации" заполнением таблицы.

Изм.	Лист	№ докум	Подп.	Дата	ТРКО.31940081.001 РЭ	Лист
						50

Сведения о движении Комплекса или ее составных частей в процессе эксплуатации отражаются ниже (Таблица 23.1).

[illegible]

24 Учет работы

Сведения о времени работы Комплекса в процессе эксплуатации отражаются ниже (Таблица 24.1).

Таблица 24.1 Сведения о времени работы Комплекса

[illegible]

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

27 Сведения о ремонте

Сведения о ремонте Комплекса заносятся ниже (Таблица 27.1).

Таблица 27.1 Сведения о ремонте

[illegible]

28 Особые отметки

Имя, Подпол.	Подп. и дата	Взам. ина. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

ТРКО.31940081.001 РЭ

Лист

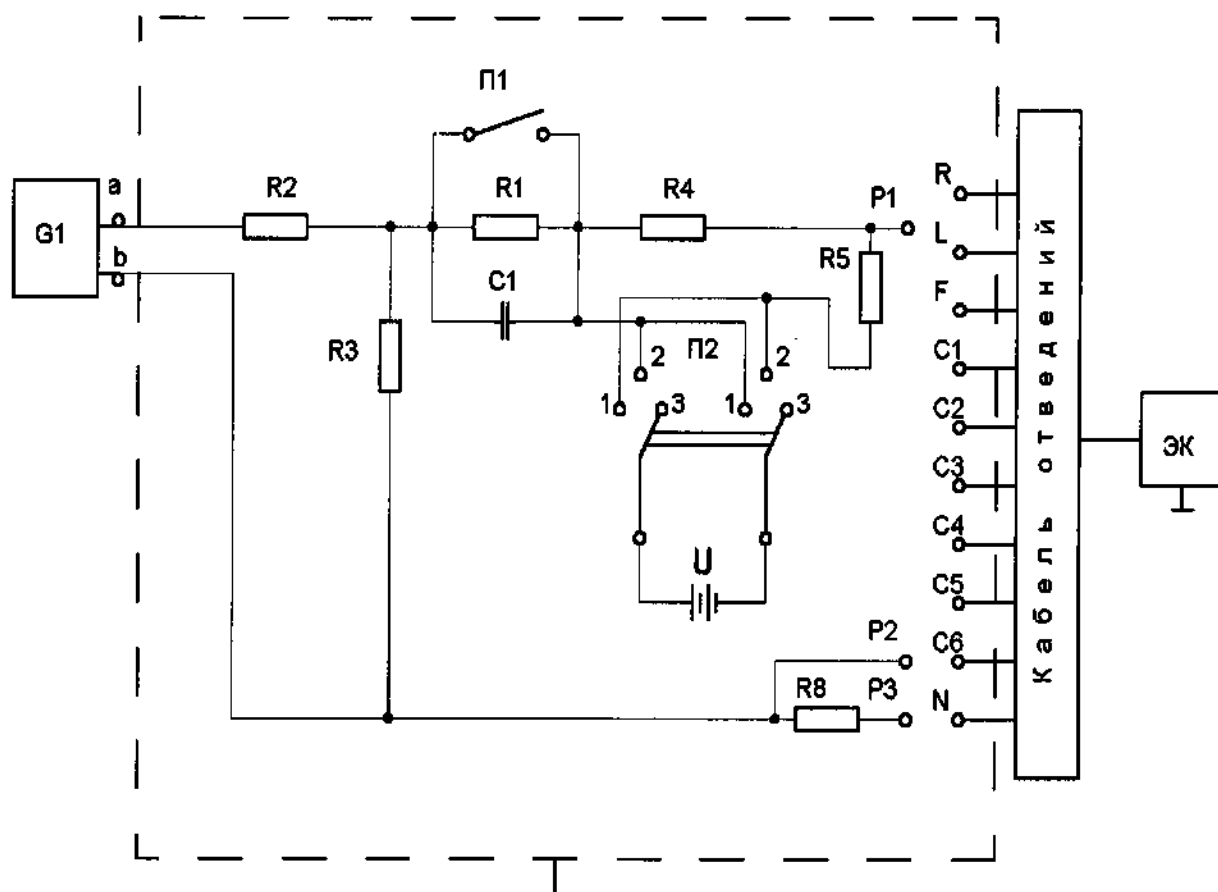
56

Дата

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

Схема А.1 для проверки диапазона регистрируемых ЭКС, погрешности при измерении напряжения ЭКС, АЧХ, погрешности при измерении интервалов времени, размаха калибровочного сигнала



G1 – генератор гармонических сигналов;

R1 – $51 \text{ кОм} \pm 5\%$;

R2 – $1 \text{ кОм} \pm 0,1\%$;

R3 – $1 \text{ Ом} \pm 0,1\%$;

R4 – $510 \text{ Ом} \pm 5\%$;

R5 – выбирают для получения напряжения на R4 от минус 300 мВ до 300 мВ в зависимости от напряжения источника;

R8 – $100 \text{ Ом} \pm 5\%$;

C1 – $47 \text{ нФ} \pm 10\%$;

U – источник постоянного напряжения, обеспечивающий напряжение на R4 от минус 300 мВ до 300 мВ;

П1, П2 – переключатели;

P1...P3 – зажимы;

b – нулевой провод выхода генератора. ЭК – канал ЭКГ ТТ.

Подп. и дата

Инд. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

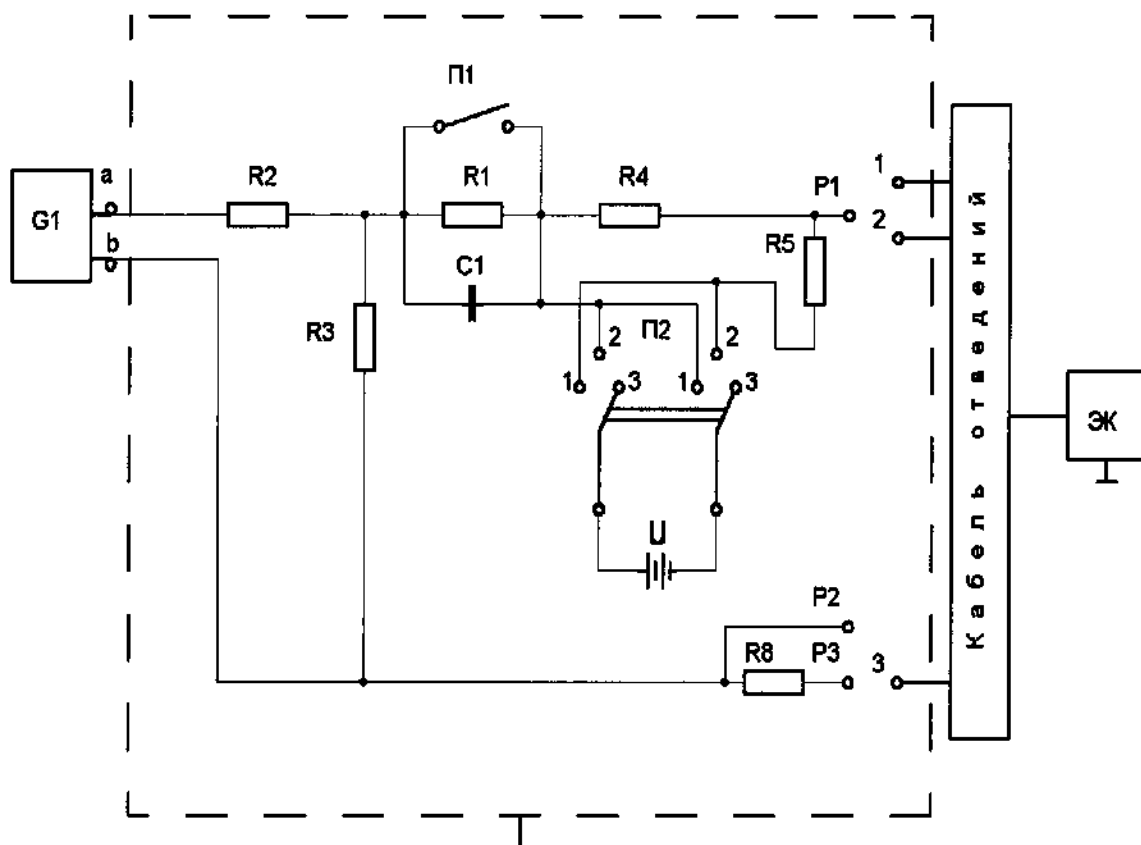
Инв. № подл.

ТРКО.31940081.001 РЭ

Лист

57

Схема А.2 для проверки диапазона регистрируемых ЭКС, погрешности при измерении напряжения ЭКС, АЧХ, погрешности при измерении интервалов времени, размаха калибровочного сигнала



- G1 – генератор гармонических сигналов;
 R1 – $51 \text{ кОм} \pm 5\%$;
 R2 – $1 \text{ кОм} \pm 0,1\%$;
 R3 – $1 \text{ Ом} \pm 0,1\%$;
 R4 – $510 \text{ Ом} \pm 5\%$;
 R5 – выбирают для получения напряжения на R4 от минус 300 мВ до 300 мВ в зависимости от напряжения источника;
 R8 – $100 \text{ Ом} \pm 5\%$;
 C1 – $(4,7—1,0) \text{ нФ}$;
 U — источник постоянного напряжения, обеспечивающий напряжение на R4 от минус 300 мВ до 300 мВ ;
 П1, П2 – переключатели;
 P1...P3 – клеммы;
 b (b') — нулевой провод выхода генератора;
 ЭК – канал ЭКГ РТМ.

Подп. и дата

Инд. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

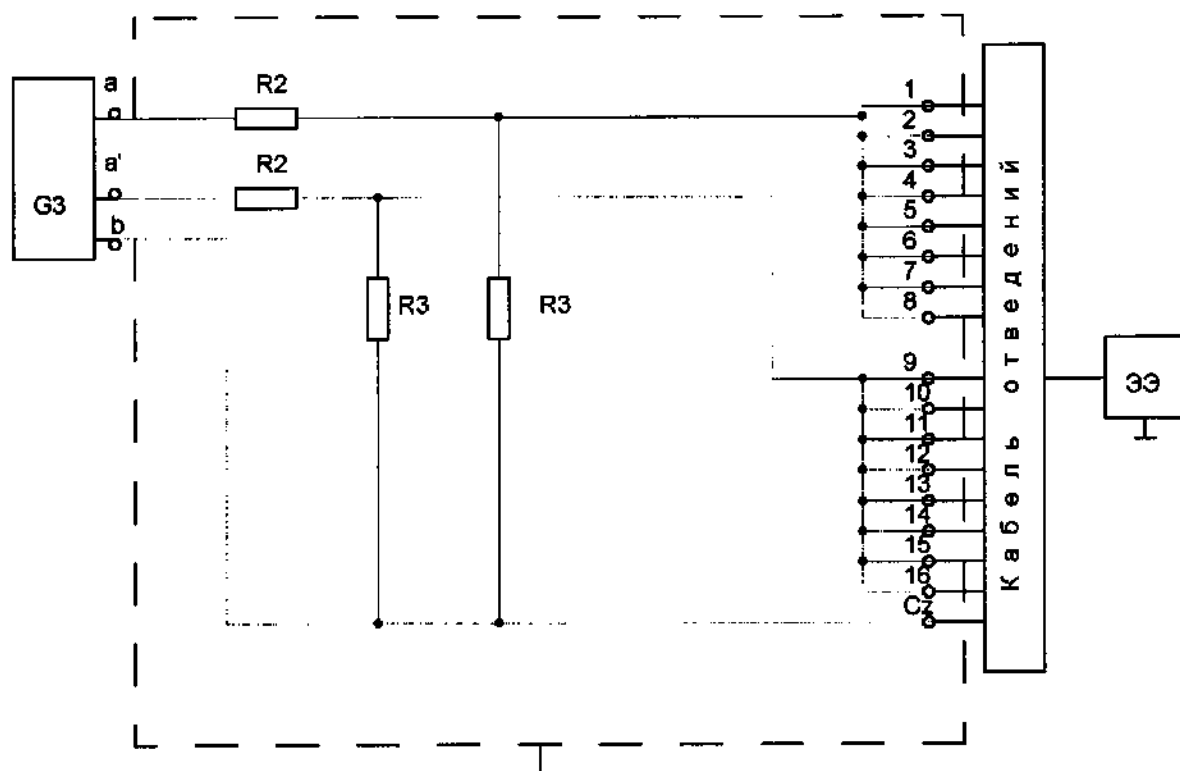
Име. №подл.

ТРКО.31940081.001 РЭ

Лист

58

Схема А.3 для проверки диапазона регистрируемых ЭЭС, погрешности при измерении напряжения ЭЭС, размаха калибровочного сигнала



G3 – генератор гармонических сигналов;
 R2 – $10 \text{ кОм} \pm 0,1 \%$;
 R3 – $1 \text{ Ом} \pm 0,1 \%$;
 b (b') — нулевой провод выхода генератора;
 ЭЭ – канал ЭЭГ РТМ.

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

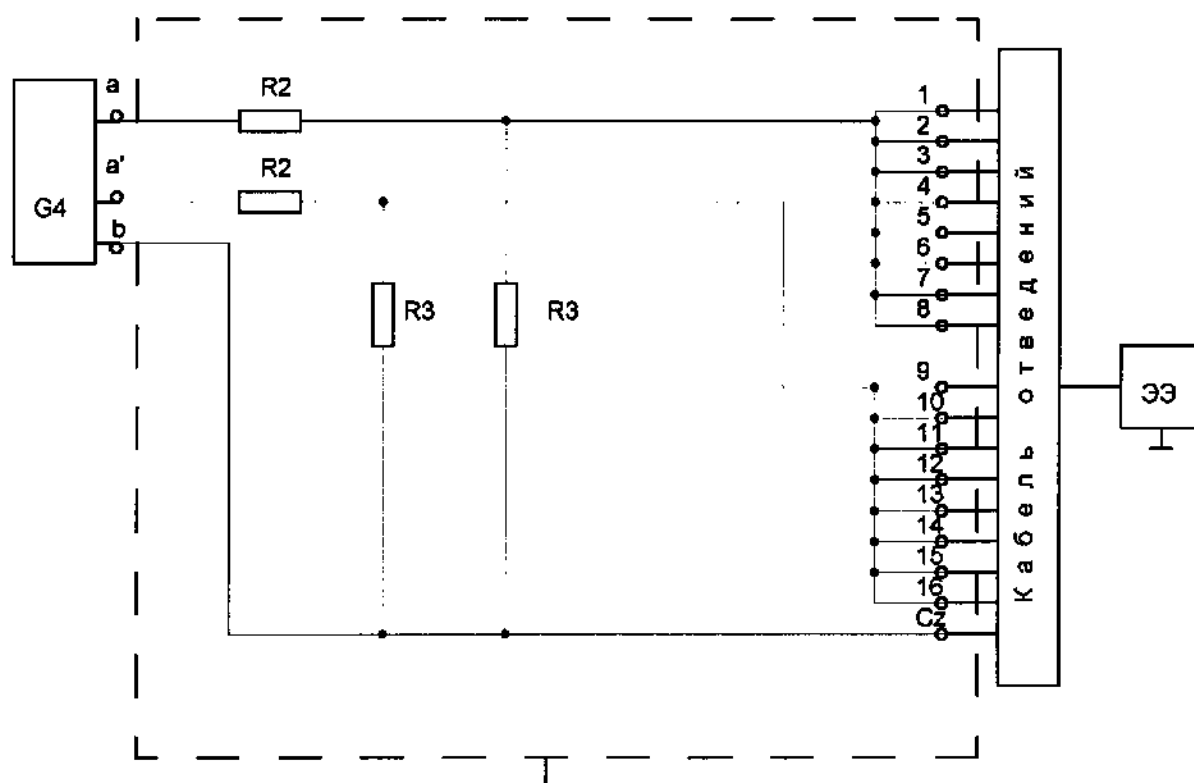
ТРКО.31940081.001 РЭ

Лист

59

Дата

Схема А.4 для проверки диапазона измерений интервалов времени ЭЭС и относительной погрешности при их измерении



G4 – генератор гармонических сигналов;
 R2 – $10 \text{ кОм} \pm 0,1 \%$;
 R3 – $1 \text{ Ом} \pm 0,1 \%$;
 b (b') – нулевой провод выхода генератора;
 ЭЭ – канал ЭЭГ РТМ.

Име. №подл.	Подп. и дата	Взем. ине. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

ТРКО.31940081.001 РЭ

Лист

60

Лист регистрации изменений

[illegible]

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

Приложение В
Форма уведомления

Экз. N _____
адресат _____

штамп получателя

Уведомление N _____

о вызове представителя поставщика
от " ____ " _____ 200 ____ г.

1 Система компьютерной электроэнцефалографии серии DX N _____

2 Получена _____
дата, номер документа, по которому получено изделие,

дата поступления получателю

3 Гарантийный срок _____
вид _____

с _____
продолжительность указывают начальный

момент исчисления и использованную часть гарантийного срока

Гарантийная наработка _____
указывают количество часов

и использованную часть наработки

4 _____
Основные дефекты, обнаруженные в изделии,

наименование вышедшей из строя детали, прибора

5 Способ устранения дефектов _____
силами поставщика,

получателя; необходимые средства предположительно

6 Прочие сведения¹ _____
Прошу командировать представителя предприятия _____

пункт прибытия (адрес получателя)

к " ____ " _____ 200 ____ г.

для участия в определении причин возникновения дефектов, составлении и подписании
рекламационного акта, восстановлении изделия (ненужное зачеркнуть)

Составлено в _____ экземплярах
Экз. N _____
адресат _____

должность, организация подпись, инициалы, фамилия получателя

¹ В том числе о дефектном комплектующем изделии (условное наименование, порядковый номер,
дата изготовления, предприятие-изготовитель, гарантийные обязательства, адрес транспортирования груза).

Име. Наподр.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

				Дата

ТРКО.31940081.001 РЭ