

Руководство по эксплуатации

ВНС-Спектр

комплекс компьютерный для исследования
вегетативной нервной системы



PЭ005.01.002.002

ООО «Нейрософт» © 2015

Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Россия, 153000, г. Иваново, Главпочтамт, а/я 10

Телефоны: (4932) 24-04-34, (4932) 95-99-99 Факс: (4932) 24-04-35

E-mail: com@neurosoft.ru Internet: www.neurosoft.com

Содержание

Введение	5
1. Устройство и принцип работы комплекса	6
1.1. Назначение комплекса	6
1.2. Основные технические характеристики комплекса	7
1.3. Состав комплекса	10
1.4. Устройство и работа комплекса	14
1.5. Назначение разъемов	16
2. Сборка и установка комплекса	17
2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку комплекса	17
2.2. Выбор помещения и планирование размещения	18
2.3. Распаковка и проверка комплектности	18
2.4. Сборка и подключение к компьютеру	19
3. Использование комплекса по назначению	21
3.1. Меры безопасности при использовании комплекса	21
Возможные побочные эффекты	21
3.2. Подготовка комплекса к работе	21
3.3. Возможные неисправности и методы их устранения	22
3.4. Дезинфекция	25
4. Техническое обслуживание	25
4.1. Общие указания	25
4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации	26
4.3. Консервация комплекса	26
5. Текущий ремонт комплекса	26
5.1. Общие указания	26
5.2. Ремонт кабелей отведений	26
5.3. Ремонт кабеля соединения с компьютером (кабеля связи с шиной USB)	26
5.4. Ремонт стимулирующего электрода (токового стимулятора)	27
5.5. Ремонт фотостимулятора	27
5.6. Ремонт датчика дыхания	28
5.7. Ремонт датчика температуры	28

6. Упаковка и транспортирование комплекса	29
7. Поверка комплекса	29
8. Утилизация комплекса	30
9. Сведения о комплектности и упаковке	31
10. Свидетельство о приемке	31
11. Сведения о первичной поверке.....	32
12. Свидетельство о передаче.....	32
13. Сведения о хранении.....	33
14. Гарантийные обязательства	34
15. Сведения о рекламациях	34
16. Сведения о ремонте.....	36
17. Сведения о периодических поверках.....	37
Приложение. Помехозмиссия и помехоустойчивость	38

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию комплекса компьютерного «ВНС-Спектр» (в дальнейшем «комплекс»), предназначенного для исследования состояния вегетативной нервной системы путем совместного учета данных variability ритма сердца, кардиоваскулярных тестов и восьми каналов вызванных кожных вегетативных потенциалов.

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики комплекса.

Не приступайте к работе с комплексом, не изучив настоящее руководство!

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10

или по электронной почте:

help@neurosoft.ru

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейрософт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

www.neurosoft.com

или по телефонам:

(4932) 59-21-12 (служба технической поддержки)

(4932) 95-99-99

(4932) 24-04-34

1. Устройство и принцип работы комплекса

1.1. Назначение комплекса

Комплекс предназначен для съема и отображения на экране монитора: вызванных кожных вегетативных потенциалов (ВКВП) по 1–8 каналам; электрокардио-сигнала (ЭКС) по второму отведению для измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС) и формирования ритмограммы длительности RR-интервалов; кривой дыхания для определения моментов начала вдоха и выдоха; измерения температуры кожи; токовой, фоно- и фотостимуляции; измерения с помощью маркеров амплитудно-временных параметров сигналов ВКВП и представления их результатов в виде таблиц и графиков; формирования и вывода на печать протокола обследования.

Программное обеспечение комплекса обладает следующими возможностями:

1. Выбор каналов регистрации сигналов ВКВП.
2. Выбор вида стимуляции из перечня:
 - токовая стимуляция;
 - зрительная стимуляция;
 - слуховая стимуляция;
 - стимуляция задержкой дыхания;
 - пространственная суммация (одновременно токовая, зрительная и слуховая стимуляция).
3. Выбор чувствительности и скорости развертки при регистрации сигналов.
4. Проведение автоматизированных измерений амплитудно-временных параметров зарегистрированного сигнала при помощи маркеров, устанавливаемых врачом на характерных точках изображения сигнала, и формирование таблиц с результатами измерений.
5. Формирование протокола обследования, содержащего данные пациента, результаты обследования (кривые, результаты измерений) и сформулированное врачом медицинское заключение.

Комплексы применяются в лечебно-профилактических учреждениях, центрах диагностики, палатах интенсивной терапии и в экспериментальных лабораториях научно-исследовательских институтов.

1.2. Основные технические характеристики комплекса

Таблица 1. Основные технические характеристики

Параметры	Значения
<i>Каналы ВКВП</i>	
Число каналов ВКВП	8
Диапазон измерения напряжения: • при использовании ПО «Нейро-МВП.NET»	0.1–500 мВ
Пределы допускаемой основной относительной погрешности при измерении входных напряжений регистрируемых сигналов: • в диапазоне от 0.1 до 0.5 мВ • в диапазоне от 0.5 до 500 мВ	$\pm 10\%$ $\pm 7\%$
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении интервалов времени от 0,1 до 20 с	$\pm 5\%$
Коэффициент подавления синфазных помех	не менее 100000
Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу	не более 10 мкВ
Входное сопротивление усилителей	не менее 50 МОм
Постоянный ток в цепи пациента	не более 0,1 мкА
Неравномерность АЧХ: • в диапазоне свыше 0,1 до 7,5 Гц • в диапазонах от 0,05 до 0,1 Гц и свыше 7,5 до 10 Гц	от минус 10 % до +5% в пределах до минус 30%
Чувствительность: • при использовании ПО «Нейро-МВП.NET»	0.01, 0.015, 0.02, 0.025, 0.04, 0.05, 0.075, 0.1, 0.15, 0.2, 0.25, 0.4, 0.5, 0.75, 1, 1.5, 2, 2.5, 4, 5, 7.5, 10, 15, 20, 25, 40, 50, 75, 100, 150, 200, 250, 400, 500, 750 мкВ/дел; 1, 1.5, 2, 2.5, 4, 5, 7.5, 10, 15, 20, 25, 40, 50, 75, 100 мВ/дел
Пределы допускаемой основной относительной погрешности установки чувствительности	$\pm 5\%$
Скорость развертки: • при использовании ПО «Нейро-МВП.NET»	0.1, 0.15, 0.2, 0.25, 0.4, 0.5, 0.75, 1, 1.5, 2, 2.5, 4, 5, 7.5, 10, 15, 20, 25, 40, 50, 75, 100, 150, 200, 250, 400 мс/дел; 0,5; 0,75; 1, 1.5, 2, 2.5, 4, 5, 7.5, 10, 15, 20 с/дел
Пределы допускаемой основной относительной погрешности установки скорости развертки	$\pm 2\%$
Контроль качества установки электродов	есть
Контроль обрыва электродов в процессе регистрации	есть
<i>Канал ЭКГ</i>	
Число каналов ЭКГ	1
Диапазон измерения напряжения	0.03–5 мВ
Пределы допускаемой основной относительной погрешности при измерении напряжения: • в диапазоне от 0.1 до 0.5 мВ • в диапазоне свыше 0.5 до 5 мВ	$\pm 15\%$ $\pm 7\%$

Продолжение таблицы 1

Параметры	Значения
Пределы допускаемой основной относительной погрешности при измерении временных интервалов от 0,1 до 2 с	$\pm 7\%$
Неравномерность АЧХ: - в диапазоне свыше 0,2 до 20 Гц - в диапазонах от 0,1 до 0,2 Гц и свыше 20 до 30 Гц	от минус 10 % до +5% в пределах до минус 30%
Чувствительность - при отображении ЭКС на экране - при выводе ЭКС на печать	2,5, 5, 10, 20, 40, 80 мм/мВ; 10 мм/мВ
Пределы допускаемой основной относительной погрешности установки чувствительности	$\pm 5\%$
Скорость развертки - при отображении ЭКС на экране - при выводе ЭКС на печать	5, 10, 25, 50, 75, 100, 200 мм/с; 50 мм/с
Пределы допускаемой основной относительной погрешности установки скорости развертки должны быть	$\pm 2\%$
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу	не более 20 мкВ
Диапазон измерения ЧСС	30–240 ¹ /мин
Пределы допускаемой основной абсолютной погрешности при измерении ЧСС	± 1 ¹ /мин
Диапазон измерения длительности RR-интервалов	0.250–2 с
Пределы допускаемой основной абсолютной погрешности при измерении длительности R-R интервалов	± 5 мс
Коэффициент подавления синфазных помех	не менее 30000
Входное сопротивление	не менее 50 МОм
Постоянная времени канала	не менее 3,2 с
Постоянный ток в цепи пациента	не более 0,1 мкА
<i>Канал дыхания</i>	
Диапазон определения частоты дыхания	3–30 вдохов/мин
Абсолютное отклонение определения значений времени начала вдоха и конца выдоха	в пределах ± 100 мс
Возможность изменения масштаба отображения дыхательной волны	есть
<i>Канал температуры</i>	
Диапазон измерения	20–40°C
Абсолютная погрешность измерения	в пределах $\pm 0.5^\circ\text{C}$
Время измерения температуры	не более 15 с
<i>Токовый стимулятор</i>	
Обеспечение формирования импульсов тока положительной полярности с длительностью фронта не более 10 мкс	есть
Амплитуда импульсов	в диапазоне от 1 до 100 мА
Допускаемое относительное отклонение амплитуды	в пределах $\pm 20\%$

Продолжение таблицы 1

Параметры	Значения
Длительность стимула: • при использовании ПО «Нейро-МВП.NET»	100–5000 мкс
Количество импульсов	в диапазоне от 1 до 30000
Период следования импульсов	в диапазоне от 0,02 с до 5 с
Допускаемое относительное отклонение периода следования импульсов	в пределах $\pm 10\%$
<i>Зрительный стимулятор</i>	
Количество каналов	2 (правый и левый)
Максимальная освещенность, создаваемая светодиодным стимулятором в импульсе длительностью 255 мс на расстоянии 5 см	не менее 400 лк
Частота вспышек (задается программно): • при использовании ПО «Нейро-МВП.NET»	от 0,2 до 50 Гц
Длительность вспышек (задается программно): • при использовании ПО «Нейро-МВП.NET»	2–255 мс
Допускаемое относительное отклонение длительности импульсов	в пределах $\pm 5\%$
Количество импульсов	в диапазоне от 1 до 100
Период следования импульсов	в диапазоне от 0,02 до 5 с
Допускаемое относительное отклонение периода следования импульсов	в пределах $\pm 5\%$
<i>Слуховой стимулятор</i>	
Количество каналов	2 (правый и левый)
Диапазон изменения звукового сигнала на выходе	от 70 до 110 дБ
Допускаемое относительное отклонение установленного значения амплитуды импульсов	в пределах $\pm 25\%$
Виды стимула	щелчок, звуковой тон
Длительность щелчка	в диапазоне от 0,1 до 5 мс
Допускаемое относительное отклонение длительности щелчка	в пределах $\pm 10\%$
Длительность импульсов звукового тона	в диапазоне от 1 до 5000 мс
Допускаемое относительное отклонение длительности импульсов звукового тона	в пределах $\pm 10\%$
Частота тона	в диапазоне от 100 до 5000 Гц
Допускаемое относительное отклонение частоты тона	в пределах $\pm 10\%$
<i>Общие параметры и характеристики</i>	
Связь с компьютером	USB
Напряжение питания: • электронный блок • система на базе персонального компьютера • система на базе портативного компьютера	5 В DC 220 В AC (50 Гц) 220 В AC (50 Гц) / ВИП
Потребляемая электронным блоком мощность	не более 2.8 Вт

Продолжение таблицы 1

Параметры	Значения
Степень защиты от внешних воздействий для электронного блока	IP20
Габаритные размеры электронного блока	220×140×55 мм
Масса электронного блока	0.75 кг
Масса в упаковке (без компьютера и принтера)	не более 10 кг
Рабочие части	тип BF

Безопасность и электромагнитная совместимость

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

Комплекс предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитной обстановки, особенности которой указаны в приложении.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на комплекс.

Использование принадлежностей, не указанных в табл. 2 и 3 настоящего руководства, может привести к увеличению помехозащиты или снижению помехоустойчивости комплекса.

По безопасности комплекс удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ IEC 60601-2-51-2011, ГОСТ Р 50267.25-94, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Электронный блок комплекса питается от стабилизированного источника питания компьютера через интерфейс USB, имеет двойную изоляцию и рабочие части типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Расшифровка значений символов на электронных блоках:



– внимание: обратитесь к эксплуатационным документам.



– рабочие части типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.



– знак соответствия в Системе ГОСТ Р.



– знак обращения продукции на рынке государств — членов Таможенного союза.



– средство измерения с утвержденным типом.

1.3. Состав комплекса

В комплект поставки комплекса входят электронный блок, аксессуары и программное обеспечение, которые могут поставляться потребителю как совместно, так и по отдельности, а также комплектующие и покупные изделия. Базовый комплект поставки представлен в табл. 2. Перечень дополнительного оборудования, аксессуаров и программного обеспечения приведен в табл. 3.

Таблица 2. Базовый комплект поставки

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Количество, шт.
Блок электронный «ВНС-Спектр»	NS005201.007	1
Стойка напольная «СН-3»	NS016998.007	1
Крепление к стойке	NS016221.009	1
Датчик дыхания «ДДТ-4-20»	NS990351.005 (корпус датчика - силиконовая резина «Силастик Т4»)	2
Датчик температуры	NS005351.005 (трубка датчика - латунь ЛС 59, покрытая хромом)	1
Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съёмными вкладышами) (взрослый) «ЭС-2»	NS990998.009 Рег. уд. № ФСР 2008/02725 от 23.05.2008	1
Фотостимулятор светодиодный «ФС-1»	NS005302.005	1
Стойка напольная «СН-9»	NS016201.042	1
Фоностимулятор	Гарнитура компьютерная	1
<i>Аксессуары для регистрации ВКВП:</i>		
Электрод ВП чашечковый с кабелем отведения «ЭВП»	NS990998.024	2 комплекта
	NS990998.024-01	
Электрод заземляющий с кабелем отведения (малый) «ЭЗ-1», в том числе заземляющий кабель отведения	NS990998.007 Рег. уд. № ФСР 2008/02725 от 23.05.2008	1
Электрод заземляющий с кабелем отведения (средний) «ЭЗ-2», в том числе заземляющий кабель отведения	NS990998.006 Рег. уд. № ФСР 2008/02725 от 23.05.2008	1
<i>Аксессуары для регистрации электрокардиосигнала:</i>		
Кабель отведений для одного канала ЭКГ (комплект 3 шт.)	NS005103.003	1
	NS007103.016	
Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность	F9024SSC (FIAB, Италия) Рег. уд. № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010	4
<i>Комплект оборудования для выполнения кардиоваскулярных тестов:</i>		
Прибор для измерения артериального давления механический МТ-10	Medical Technology Products, Inc., США Рег. уд. ФС № 2006/1310 от 22.08.2006	1
Динамометр кистевой «ДК-50»	ТУ 64-1-3842-84 Рег. уд. № ФСР 2008/02239 от 17.03.2008	1
Манометр с приставкой для проведения пробы Вальсальвы	NS003359.001	1
Мундштук для проведения пробы Вальсальвы	NS003204.002 Рег. уд. № ФСР 2010/06803 от 24.02.2010	20

Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Количество, шт.
<i>Расходные материалы:</i>		
Жидкость электродная контактная высокопроводящая «Униспрей»	ТУ 9398-006-76063983-2005 «Униспрей», 0,2 кг Пер.уд. № ФСР 2010/08253 от 20.07.2010	1
Гель электродный контактный	ТУ 9398-005-76063983-2005 «Унимакс», 250 г Пер.уд. № ФСР 2010/08252 от 20.07.2010	1
Паста электродная контактная высокопроводящая адгезивная «Унипаста»	ТУ 9398-007-76063983-2012 Унипаста, 120 г. Пер.уд. № РЗН 2013/1345 от 15.10.2014	1
Паста абразивная для подготовки кожи	Everi, 160 г (Италия) Пер.уд. № ФСЗ 2008/02806 от 21.10.2008	1
Медицинский пластырь «Транспор»	Арт. 1527-2, Transpore, (3M Company, 3M Health Care, США) Пер.уд. № ФСЗ 2009/04989 от 31.08.2009	1
<i>Программное обеспечение на электронном носителе:</i>		
Установочный комплект программы для ЭВМ «Нейро-МВП.NET» версии 3.4.25.0 от 05.05.2015	С доп. модулем «Нейро-МВП.NET/ВКСП»	1
Установочный комплект программы для ЭВМ «Поли-Спектр.NET» версии от 5.2.3.0 от 27.07.2015	С доп. модулем «Поли-Спектр.NET/Ритм»	1
<i>Эксплуатационная документация:</i>		
Руководство по эксплуатации «ВНС-Спектр»	РЭ005.01.002.002	1
Руководство по быстрому старту «Нейро-МВП.NET» (комплекс «ВНС-Спектр»)	РБС006.04.001.000	1
Руководство по быстрому старту «Поли-Спектр.NET»	РБС004.02.001.000	1
Руководство пользователя «Поли-Спектр.NET» ¹⁾	РП004.02.005.000	1
Руководство пользователя «Нейро-МВП.NET» (версия 3) ¹⁾	РП006.03.004.000	1
Приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований» ¹⁾	ПП999.01.005.000	1
Руководство по эксплуатации «Электроды для ЭМГ и ВП исследований»	РЭ 990.01.002.000	1
Методика поверки «ВНС-Спектр» ¹⁾	МП 013.01.002.000	1
Методические указания «Вызванные кожные вегетативные потенциалы (М. М. Одинак, С. А. Котельников, Е. Б. Шустов) ¹⁾	МУ006.04.001.001	1
Руководство по эксплуатации «Стойка напольная «СН-3»	РЭ016.03.001.001	1

Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Количество, шт.
Руководство по эксплуатации «Стойка напольная «СН-9»	РЭ016.13.001.000	1
В. М. Михайлов «Вариабельность ритма сердца: опыт практического применения метода» ¹⁾	Иваново, 2002	1

Примечания:

²⁾ Поставляется на электронном носителе в папке «Documentation».

Таблица 3. Оборудование и программное обеспечение, включаемые в базовый комплект поставки по требованию заказчика

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Количество, шт.
Электрод стимулирующий с постоянным межэлектродным расстоянием (со съемными вкладышами) (детский) «ЭС-1»	NS990998.008 Рег.уд. № ФСР 2008/02725 от 23.05.2008	1
Электрод заземляющий с кабелем отведения (большой) «ЭЗ-3», в том числе заземляющий кабель отведения	NS990998.015 Рег.уд. № ФСР 2008/02725 от 23.05.2008	1
<i>Компьютерная и электронная техника ¹⁾</i>		
Системный блок • «Функциональный» • «Элегантный» • «Элитный»	ТУ 4013-003-13218158-2014	1
Портативный компьютер	Минимальные требования в соответствии с руководством пользователя на ПО комплекса	1
Монитор	LCD 17" и более, наличие крепления VESA, встроенный блок питания	1
Принтер	Лазерный или струйный	1
<i>Эксплуатационная документация:</i>		
Руководство по эксплуатации «Системные блоки «Функциональный», «Элегантный», «Элитный»	РЭ 003.01.002.000	1
Портативный компьютер	руководство по эксплуатации изготовителя	1
Монитор	руководство по эксплуатации изготовителя	1
Принтер	руководство по эксплуатации изготовителя	1

Примечания:

¹⁾ Вся компьютерная техника должна соответствовать требованиям ГОСТ IEC 60950-1-2014, технических регламентов Таможенного союза ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» и ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

1.4. Устройство и работа комплекса

Функциональная схема комплекса «ВНС-Спектр» приведена на рис. 1.

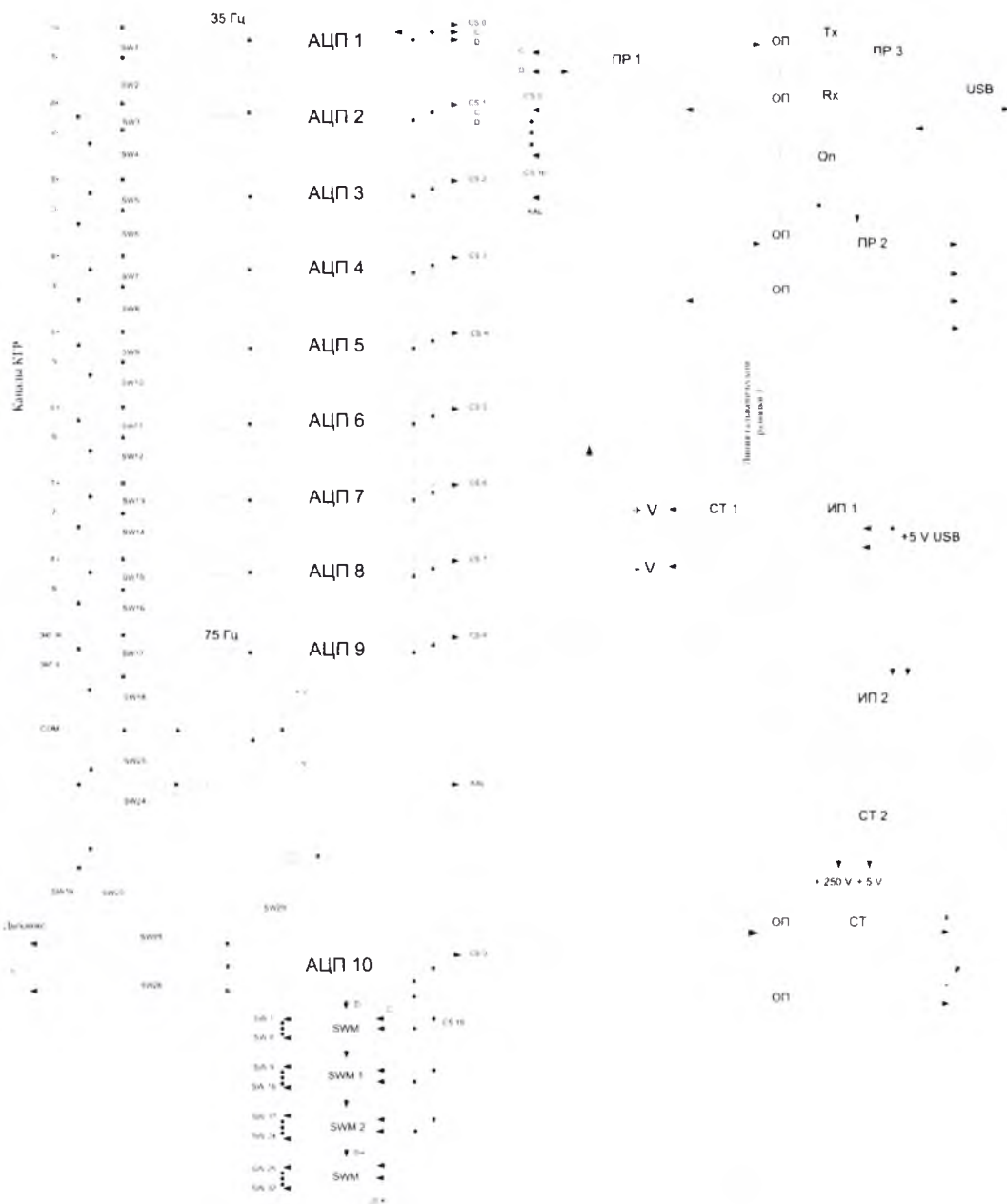


Рис. 1. Функциональная схема комплекса «ВНС-Спектр».

Принцип действия комплекса основан на регистрации и вводе в персональный компьютер (ПК) электрических физиологических сигналов (биопотенциалов) тела человека с целью их анализа с учетом дополнительных влияний (стимулов).

Комплекс «ВНС-Спектр» состоит из следующих частей:

- блока усилителей и аналого-цифровых преобразователей (АЦП);
- процессорного блока ПР1;
- блока передачи информации в компьютер ПР3;
- блока фотостимуляции и фоностимуляции ПР2;
- блока токового стимулятора СТ;
- гальванической развязки между измерительной частью и цифровым интерфейсом ОП;
- гальванически развязанных источников питания ИП1 и ИП2 со стабилизаторами СТ1 и СТ2.

Прибор имеет 9 дифференциальных каналов для подключения электродов: восемь каналов КГР, один канал ЭКГ, один канал дыхания и один канал температуры.

Блок усилителей и АЦП принимает сигналы с электродов, усиливает их и после аналогово-цифрового преобразования передает в микроконтроллер. На входе усилителей имеются электронные ключи, через которые подаются сигнал калибровки и сигнал измерения подэлектродного импеданса для оценки качества наложения электродов. Блок включает 24-разрядные сигма-дельта АЦП. Преобразование происходит одновременно по всем каналам. Данные передаются последовательно друг за другом.

Процессорный блок ПР1 принимает оцифрованные сигналы, формирует пакеты и отправляет их на компьютер через шину USB. Он также принимает команды от компьютера для управления стимуляторами и режимами работы: измерения биопотенциала, калибровки, измерения импеданса.

Блок фотостимуляции и фоностимуляции ПР2 служит для формирования сигналов стимуляции определенной мощности и формы непосредственно на головных телефонах и зрительном стимуляторе. Схема фотостимулятора формирует световой стимул на выносном светодиодном стимуляторе. Схема фоностимулятора формирует звуковой стимул с заданным уровнем, длительностью, частотой и полярностью.

Блок токового стимулятора СТ формирует токовый стимул заданной амплитуды, длительности и полярности.

На лицевой панели комплекса расположен светодиодный индикатор. Он отображает подключение прибора к компьютеру (оранжевый цвет) и работу прибора с программой (зеленый цвет).

Комплекс работает под управлением персонального компьютера типа IBM PC с мышью, клавиатурой, струйным или лазерным принтером и установленной лицензионной ОС Windows.

1.5. Назначение разъемов

Внешний вид передней панели электронного блока «ВНС-Спектр» представлен на рис. 2.

На передней панели расположены разъемы touch-proof для подключения электродов ВП и ЭКГ. Номера каналов обозначены арабскими цифрами «1», «2», «3», «4», «5», «6», «7» и «8».

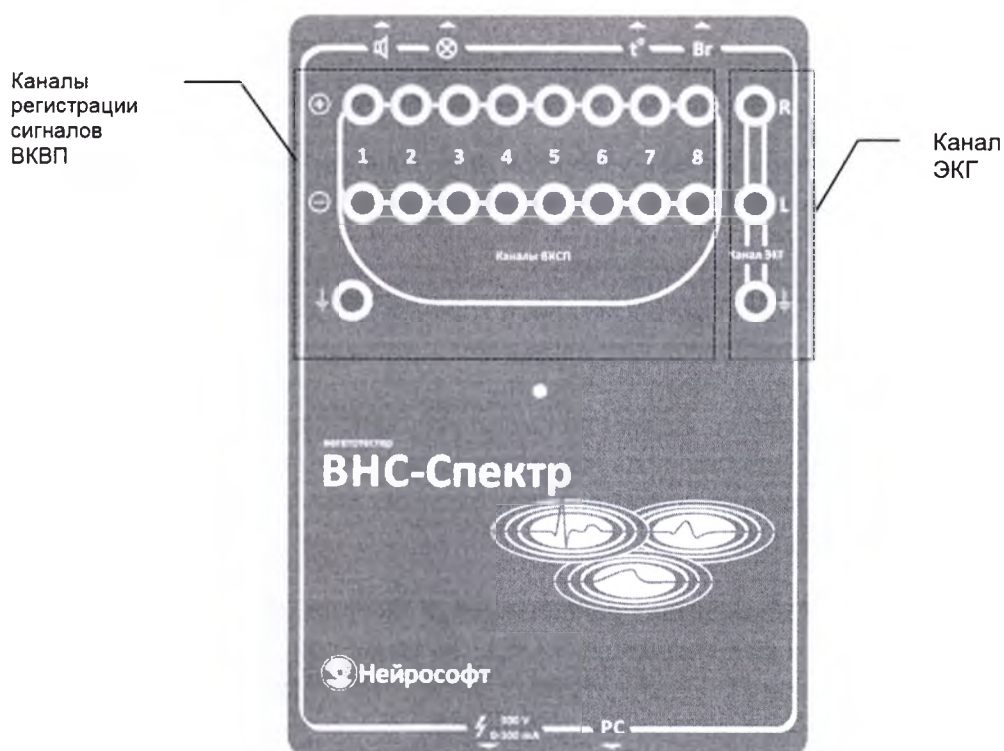


Рис. 2. Внешний вид передней панели.

Внешний вид торцевых панелей электронного блока «ВНС-Спектр» представлен на рис. 3 и рис. 4.

На верхней торцевой панели (рис. 3) расположены разъем для подключения слухового стимулятора , разъем для подключения зрительного стимулятора , разъем для подключения датчика температуры t° и разъем для подключения датчика дыхания.

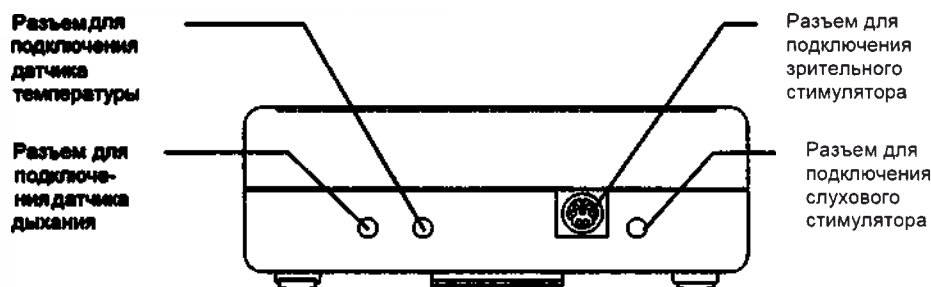


Рис. 3. Внешний вид верхней торцевой панели.

На нижней торцевой панели (рис. 4) находится разъем для подключения стимулирующего токового электрода с фиксированным межэлектродным расстоянием (ЭС-2). Подключение комплекса к компьютеру осуществляется при помощи USB-кабеля.

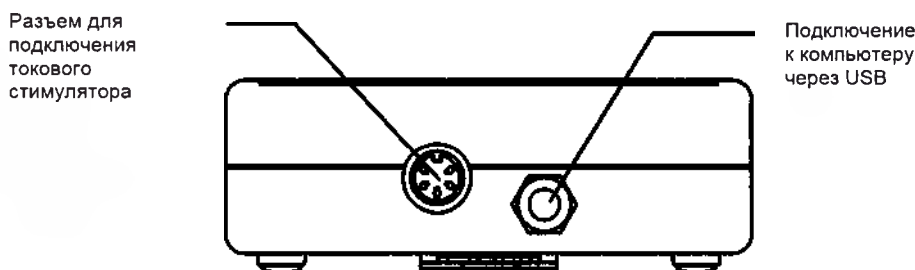


Рис. 4. Внешний вид нижней торцевой панели.

2. Сборка и установка комплекса

2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку комплекса

Сборка и установка комплекса должны производиться лицом, уполномоченным на это предприятием-изготовителем, или техническим персоналом медицинского учреждения, в котором будет эксплуатироваться изделие. Следует учитывать, что правильность монтажа изделия определяет как безопасность его использования, так и качество работы. Далее по тексту требования к сборке и установке, определяющие безопасность изделия, будут выделены **жирным курсивом**.

2.2. Выбор помещения и планирование размещения

Прежде чем приступить к сборке и установке комплекса, необходимо выбрать место его положения с учетом разводки цепи электропитания и защитного заземления в помещении, где будет эксплуатироваться оборудование, а также ознакомиться со следующими требованиями и рекомендациями.

Требования и рекомендации к помещению и размещению оборудования:

- Рекомендуется размещать электронный блок на максимально возможном удалении от силовых кабелей, распределительных щитов и различного мощного электротехнического оборудования, способного излучать электромагнитные поля промышленной частоты.
- Рекомендуемое расстояние от места установки электронного блока до ближайшей ветки сети электропитания — не менее 3 метров.
- Не допускается размещение электронного блока в непосредственной близости (менее 5 метров) с коротковолновым или микроволновым терапевтическим оборудованием. Это может привести к его нестабильной работе.

Требования к сети электропитания:

- *Категорически запрещается использовать электросети, в которых совмещены нейтраль и защитное заземление.*
- *Ввиду того что уровень безопасности компьютерной техники недостаточен для использования в среде, окружающей пациента (в радиусе 1.5 м), при выборе места и планировании размещения комплекса следует исключить возможность касания пациентом металлических частей корпусов компьютерных изделий, а также одновременного касания персоналом этих частей и тела пациента. В среде, окружающей пациента, должен располагаться только электронный блок, являющийся медицинским изделием с необходимым уровнем безопасности.*
- *Перед установкой комплекса необходима обязательная проверка электриком качества трехполюсных розеток и целостности линии защитного заземления.*

2.3. Распаковка и проверка комплектности

Если коробка с комплексом находилась в условиях повышенной влажности или пониженной температуры, резко отличающейся от рабочей, выдержите изделие в помещении при нормальных условиях в течение 24 часов.

Вскройте коробку и извлеките составные части комплекса. Обязательно проверьте комплектность на соответствие отчету об упаковывании изделия.

Изделия вычислительной техники, упакованные в отдельные коробки, вскройте в соответствии с эксплуатационной документацией на эти изделия.

Произведите внешний осмотр составных частей комплекса и убедитесь в отсутствии внешних повреждений.

2.4. Сборка и подключение к компьютеру

После получения и распаковки комплекса проверьте отсутствие механических повреждений и комплектность в соответствии с отчетом об упаковывании изделия.

Установите стойку как можно ближе к месту обследования и закрепите на ней комплекс.

Комплекс подключается к компьютеру при помощи кабеля USB.

Перед первым подключением USB-прибора к компьютеру обязательно установите рабочую программу. USB-прибор может подсоединяться как при включенном, так и при отключенном питании компьютера. Предварительно ознакомьтесь с соответствующим разделом руководства пользователя.

В случае приобретения комплекса совместно с компьютером, прибор поставляется с предварительно установленными и настроенными программами «Нейро-МВП.NET» и «Поли-Спектр.NET». Если вы приобретаете комплекс отдельно, установите на компьютер программное обеспечение с электронного носителя, входящего в комплект поставки.

На рис. 5 представлены, соответственно, усилитель, токовый стимулирующий электрод, светодиодный фотостимулятор, слуховой стимулятор, датчик температуры, датчик дыхания, комплекты электродов для регистрации сигналов ВКВП и ЭКС.

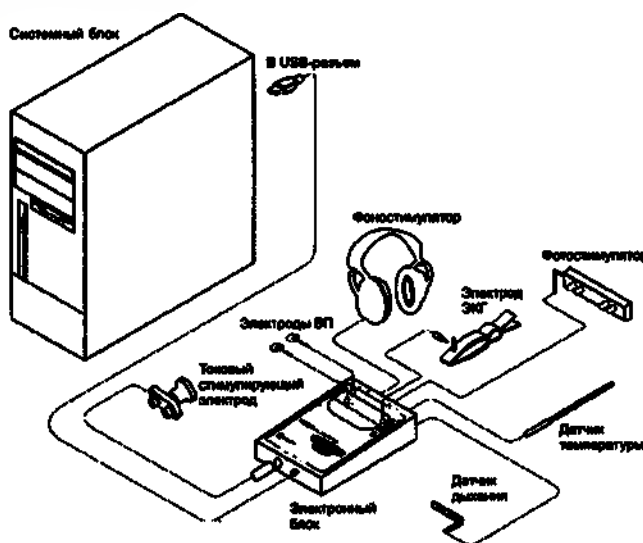
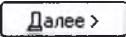


Рис. 5. Схема подключения комплекса.

Стимуляторы (зрительный, токовый и слуховой), датчики дыхания и температуры могут подключаться к комплексу при необходимости.

Подключение блоков комплекса к компьютеру можно производить как при выключенном, так и при включенном питании компьютера. Если после подключения комплекса на экране появляется окно вида рис. 6, то нажмите кнопку

, **не вставляя установочный диск.**

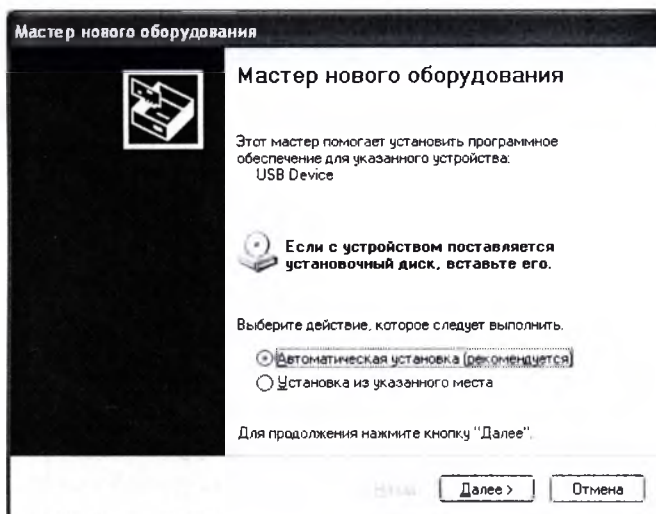
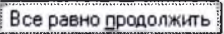


Рис. 6. Мастер нового оборудования.

При появлении окна вида рис. 7 нажмите кнопку .

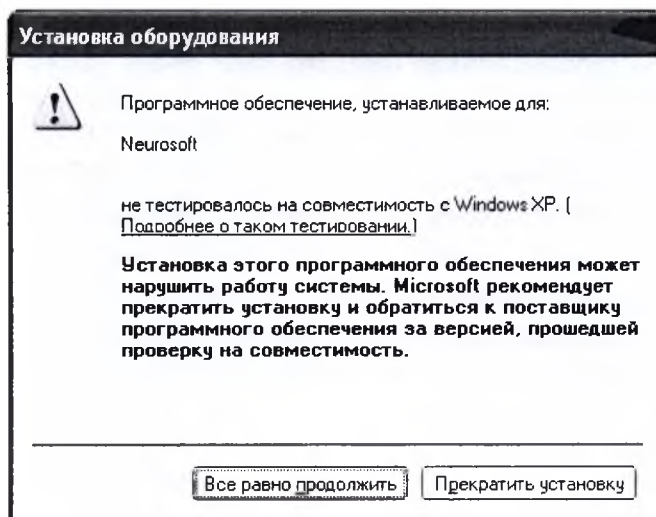


Рис. 7. Установка оборудования.

К сетевой розетке, в которую включен компьютер, в качестве третьего провода должно быть подведено заземление. Помните, что от надежности заземления особенно зависит качество регистрируемых сигналов, в первую очередь низкоамплитудных (вызванные потенциалы).

3. Использование комплекса по назначению

3.1. Меры безопасности при использовании комплекса

В целях обеспечения безопасности и исключения возможности поражения электрическим током медицинского персонала или пациента медицинскому персоналу ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- работать с комплексом, установка которого произведена с нарушением порядка, определенного настоящим руководством;
- одновременно подключать к пациенту комплекс и хирургическое ВЧ-оборудование (это может привести к ожогам в местах установки электродов и к повреждению комплекса);
- подключать к электродным разъемам любые изделия, не входящие в комплект поставки комплекса;
- устранять неисправности, связанные со вскрытием изделий, входящих в комплект поставки;
- проводить исследование на комплексе при открытом корпусе электронного блока, компьютера и других изделий, входящих в состав комплекса;
- подключать электроды, установленные на пациенте, **к защитному заземлению** или к другим проводящим поверхностям.

Возможные побочные эффекты

1. Умеренно болевые ощущения, вызванные токовой стимуляцией.
2. Дискомфорт при воздействии вспышек света и громкого звука при фото и аудио стимуляции соответственно
3. Аллергические реакции на клеящую и рабочую поверхность отводящих одно-разовых или стимулирующих электродов.

3.2. Подготовка комплекса к работе

Эксплуатационные ограничения:

- температура окружающего воздуха — от +10 до +35°C;
- относительная влажность — до 80% при температуре +25°C;

- атмосферное давление — (760 ± 30) мм рт. ст.

Перед включением питания необходимо убедиться, что электронный блок и корпуса изделий вычислительной техники не имеют видимых механических повреждений, которые могут вызвать опасность.

Включение питания и апробирование комплекса

Включение питания комплекса производится нажатием кнопки «Сеть» персонального компьютера. Электронный блок не имеет выключателя питания и постоянно подключен к ПК. Включение питания происходит после загрузки операционной системы ПК и запуска программы «Нейро-МБП.NET».

3.3. Возможные неисправности и методы их устранения

При возникновении любых проблем с комплексом, прежде всего, проверьте подключение всех блоков к компьютеру, а если блоки комплекса подключены через USB-hub (USB-разветвитель), то подключение USB-hub к компьютеру и питающей сети. Не допускается использовать вместе с комплексом пассивные USB-разветвители, то есть разветвители, которые не подключаются к питающей сети.

Список некоторых возможных неисправностей и способов их устранения при работе с программой «Нейро-МБП.NET» приведен в табл. 4.

Таблица 4. Возможные неисправности и способы их устранения при работе с программой «Нейро-МБП.NET»

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Сообщение программы: «Поддерживаемые программой приборы «Нейро-софт» не обнаружены».	Усилитель комплекса не подключен к компьютеру.	Проверьте подключение усилителя к компьютеру. Если ошибок подключения нет, то отсоедините усилитель от компьютера и через несколько секунд подключите вновь. При неудаче перезагрузите компьютер.
Сообщение программы: «Стимуляторы отсутствуют. Регистрация сигнала невозможна».	К компьютеру не подключен ни один стимулятор.	Подключите к компьютеру необходимые стимуляторы. Если стимуляторы подключены, то отсоедините их от компьютера и подсоедините вновь. При неудаче перезагрузите компьютер.
Сообщение программы: «Ошибка стимулятора».	Сбой аппаратуры или компьютера.	Выполните команду меню Настройка Сброс аппаратуры . При неудаче завершите рабочую программу, отсоедините используемый стимулятор от компьютера и через несколько секунд подключите вновь. При неудаче перезагрузите компьютер.

Продолжение таблицы 4

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Сообщение программы: «Ошибка обработки данных из-за перегруженности системы. Повторите запуск».	Процессор компьютера был сильно загружен и не успел принять очередной блок данных с комплекса. Если данное сообщение появляется изредка, то это не считается неисправностью.	Завершите все приложения, кроме программы «Нейро-МВП.NET» (если они запущены), и повторно запустите регистрацию сигнала. При неудаче перезагрузите компьютер. Если проблема не исчезла, то, возможно, ваш компьютер обладает недостаточным быстродействием. Минимальные требования к компьютеру изложены в руководстве пользователя на программное обеспечение.
Сообщение программы: «Ошибка тайм-аута. Данные с прибора не поступают».	Сбой оборудования.	Повторно запустите регистрацию сигнала. При неудаче перезагрузите компьютер.
Сообщение программы: «Ошибка передачи по USB. Проверьте подключение аппаратуры и повторите запуск».	Комплекс был отсоединен во время регистрации сигнала или произошел сбой при обмене по шине USB.	Проверьте подсоединение комплекса и повторно запустите регистрацию сигнала. При неудаче перезагрузите компьютер.
В регистрируемом сигнале наблюдается высокая сетевая помеха (частота 50 Гц или кратные ей — 100 Гц, 150 Гц и т. д.).	К усилителю подключены неиспользуемые в настоящий момент электроды, то есть электроды, не наложенные на пациента, а «висящие в воздухе» и являющиеся источниками помех.	Отсоедините от усилителя неиспользуемые в настоящий момент электроды.
	На пациента плохо наложены электроды.	Запустите измерение импеданса и добейтесь допустимых значений. В случае неисправности (например, при обрыве) электродов замените их.
В регистрируемом сигнале наблюдается высокая сетевая помеха (частота 50 Гц или кратные ей — 100 Гц, 150 Гц и т. д.).	Плохое заземление комплекса.	Надежно заземлите компьютер.
	Наличие поблизости мощных источников помех (рентгеновская аппаратура, физиокабинет, мощные холодильные установки, электродвигатели, электросварка и пр.).	Постарайтесь добиться отключения или удаления мощных устройств на большее расстояние. Если это невозможно, то попытайтесь добиться лучших параметров заземления комплекса.
	В восьмиканальном варианте комплекса не объединены между собой общие разъемы («земля») двух усилителей.	Объедините общие разъемы усилителей между собой отдельным проводом.

Продолжение таблицы 4

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
При запуске регистрации сигнала в пробах со стимуляцией стимул отсутствует.	Отключена стимуляция в программе.	Выполните команду меню Настройка Стимулятор Включить стимулятор и убедитесь в том, что около строки с данной командой в меню стоит значок ✓.
	Стимулирующее устройство (очки, наушники и т. д.) не подключено (или ненадежно подключено) к блоку стимулятора.	Убедитесь в надежности подключения стимулирующего устройства к блоку стимулятора.
	Нарушена связь между стимулятором и компьютером.	Выполните команду меню Настройка Сброс аппаратуры и повторите запуск. При неудаче перезагрузите компьютер.

Список некоторых возможных неисправностей и способов их устранения при работе с программой «Поли-Спектр.NET» приведен в табл. 5.

Таблица 5. Возможные неисправности и способы их устранения при работе с программой «Поли-Спектр.NET»

Признак неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Сообщение программы: «Ошибка инициализации прибора "ВНС-Спектр"; порт X. Описание ошибки: ...».	1. Комплекс не подключен к компьютеру. 2. Неверно задан номер последовательного порта, к которому подключен комплекс. 3. На компьютере запущена другая программа, использующая комплекс.	1. Подключите комплекс к компьютеру. 2. Выберите соответствующий порт в настройках программы (меню Настройка Программа... Прибор). Если ваш комплекс подключается через интерфейс USB, то воспользуйтесь кнопкой «Автоопределение прибора...». 3. Закройте другие программы, использующие комплекс. Если вы не можете обнаружить такую программу, то перезагрузите компьютер.
Сообщение программы: «Не поступают данные с прибора. Прибор не подключен, задан неверно, либо нарушена связь. Процесс мониторинга остановлен».	1. Комплекс не подключен к компьютеру (в случае подключения через COM-порт). 2. Нарушена связь или произошел сбой передачи (в случае подключения через USB).	1. Проверьте подключение комплекса к компьютеру и соответствие номера порта (в случае подключения через COM-порт). 2. Отключите и подключите комплекс к компьютеру через несколько секунд (в случае подключения через USB). При неудаче перезагрузите компьютер.
При загрузке программы появляется сообщение об отсутствии библиотек или других компонентов программы.	Нарушение целостности программного обеспечения на жестком диске.	Переустановите программу «Поли-Спектр.NET» с дистрибутива.

3.4. Дезинфекция

После окончания регистрации, комплектующие, контактирующие с телом человека, необходимо обработать согласно табл. 7.

Таблица 7.

Изделие	Способ обработки
Блок электронный «ВНС-Спектр», датчик температуры	Дезинфекция 0,5-м% спиртовым раствором хлоргексидина (протереть поверхность смоченной в растворе салфеткой)
Датчик дыхания «ДДТ-4-20», динамометр кистевой «ДК-50», тонометр	Дезинфекция с помощью 70% спиртового раствора или 1-2% раствора перекиси водорода (протереть поверхность смоченной в растворе салфеткой)
Электрод ЭКГ прижимной многоэлектродный	
Фоностимулятор	
Электроды для ЭМГ и ВП исследований	Дезинфекция согласно руководству по их эксплуатации

4. Техническое обслуживание

4.1. Общие указания

Меры безопасности при выполнении технического обслуживания комплекса соответствуют описанным в разделе 3 «Использование комплекса по назначению».

Требования к квалификации обслуживающего персонала установлены в разделе 2.1 «Требования к персоналу, производящему сборку и установку комплекса».

Техническое обслуживание входящих в состав комплекса покупных изделий производится согласно указаниям эксплуатационной документации или типовым правилам.

При обнаружении неисправностей следует воспользоваться сведениями из раздела 3.3 «Возможные неисправности и методы их устранения». Если неисправность не может быть устранена с помощью органов управления комплекса или перезапуском, то его следует отключить до выяснения причин специалистом по ремонту и настройке.

Виды, объемы и периодичность технического обслуживания, кроме оговоренных в настоящем разделе, специально не устанавливаются.

Проверка комплектности прибора производится путем сверки на соответствие отчету об упаковывании комплекса.

4.2. Техническое обслуживание при эксплуатации

Техническое обслуживание комплекса в процессе эксплуатации заключается во внешнем осмотре, проверке установки разъемов и кабелей, удалении загрязнений с поверхности корпусов с помощью влажной ткани.

4.3. Консервация комплекса

Составные части комплекса вместе с принадлежностями и эксплуатационной документацией упаковываются в отдельные полиэтиленовые пакеты, после чего все помещается в упаковку предприятия-изготовителя.

5. Текущий ремонт комплекса

5.1. Общие указания

Ремонт комплекса требует специальной подготовки технического персонала, специального оборудования и сервисного программного обеспечения, которым располагает предприятие-изготовитель или уполномоченный им представитель. На месте эксплуатации не допускается производить ремонт, связанный со вскрытием электронного блока. Ремонт вычислительной техники может производиться специализированными предприятиями по ремонту вычислительной техники.

Текущий ремонт комплекса заключается в ремонте некоторых его составных частей и кабелей. Не допускается ремонт составных частей при их соединении с электронным блоком.

При выполнении текущего ремонта все блоки должны быть выключены.

5.2. Ремонт кабелей отведений

Провода отведений подвергают внешнему осмотру и производят контроль цепей на наличие обрыва. Если провод оборван, его следует заменить или отремонтировать путем укорочения, если это позволяет длина целого участка провода.

5.3. Ремонт кабеля соединения с компьютером (кабеля связи с шиной USB)

Кабель связи с компьютером (рис. 8) подвергают внешнему осмотру и производят контроль цепей на наличие короткого замыкания или обрыва. Если кабель имеет неисправность, его следует заменить или отремонтировать путем укорочения.

чения. При замене необходимо обратить внимание на маркировку кабеля, которая нанесена по всей его длине. Маркировка калибра проводов на кабеле должна быть либо 28AWG/2C+24AWG/2C, либо 28AWG/2C+22AWG/2C, либо 28AWG/2C+20AWG/2C.

Вид разъема BLS-5
со стороны кабеля

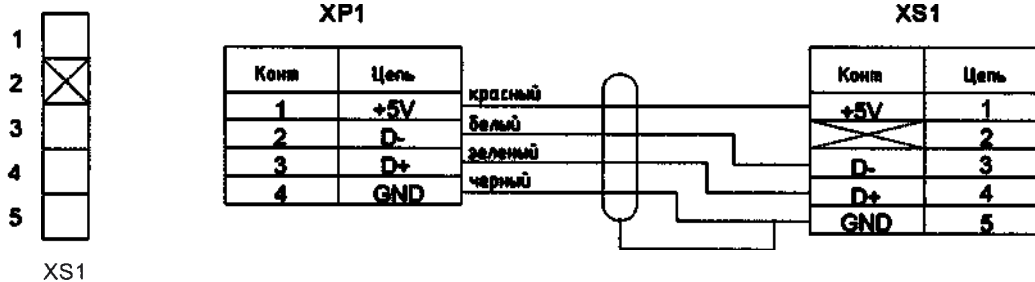


Рис. 8. Схема электрическая принципиальная кабеля связи с компьютером.

5.4. Ремонт стимулирующего электрода (токового стимулятора)

Стимулирующий электрод подвергают осмотру на предмет обнаружения внешних признаков повреждения кабеля. Необходимо разобрать корпус кабельного разъема и осмотреть монтаж. Контроль цепей производят согласно схеме на рис. 9. Если кабель имеет неисправность, его следует заменить или отремонтировать путем укорочения.

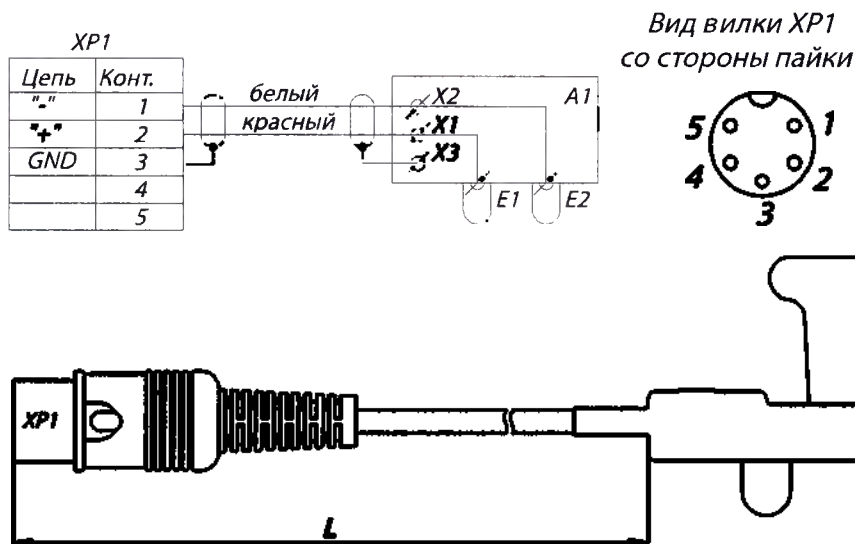


Рис. 9. Схема электрическая принципиальная стимулирующего электрода (токового стимулятора).

5.5. Ремонт фотостимулятора

Фотостимулятор подвергают осмотру на предмет обнаружения внешних признаков повреждения кабеля. Контроль цепей со стороны разъема производят согласно схеме на рис. 10 прибором, предназначенным для проверки диодов.

Необходимо разобрать корпус кабельного разъема и осмотреть монтаж. Если обнаружить повреждение не удалось, то корпус фотостимулятора разбирают и производят отдельные измерения сопротивления каждого провода. При обнаружении повреждения кабеля дальнейшие действия аналогичны ремонту кабеля USB. Выявить и устранить повреждение светодиодов возможно только на предприятии-изготовителе.

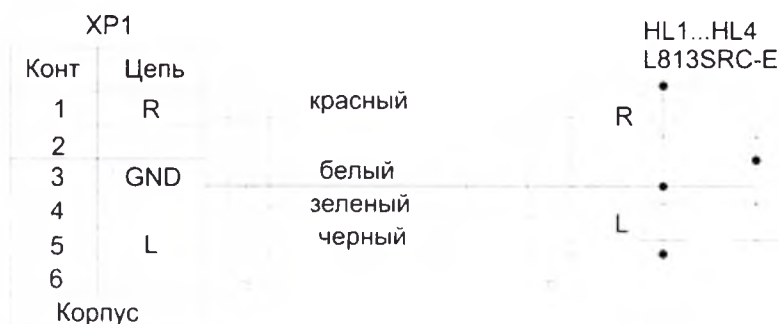


Рис. 10. Схема электрическая принципиальная фотостимулятора.

5.6. Ремонт датчика дыхания

Датчик дыхания (рис. 11) подвергают внешнему осмотру. Проверяют состояние цепей, доступных со стороны контактов кабельного разъема. Измеряют сопротивление цепи термосопротивления. Полученное значение должно находиться в пределах от 6 до 8 кОм. При обнаружении обрыва или короткого замыкания следует разобрать и осмотреть корпус кабельного разъема. При обнаружении дефекта кабеля дальнейшие действия аналогичны ремонту кабеля USB. При обнаружении дефекта терморезисторов последующий ремонт возможен только на предприятии-изготовителе.

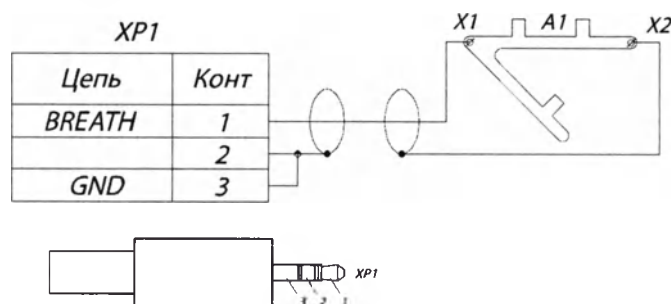


Рис. 11. Схема электрическая принципиальная датчика дыхания.

5.7. Ремонт датчика температуры

Датчик температуры (рис. 12) подвергают внешнему осмотру. Проверяют состояние цепей, доступных со стороны контактов кабельного разъема. Измеряют сопротивление цепи термосопротивления. Полученное значение при температуре окружающего воздуха 25°C должно находиться в пределах от 1.5 до 2.4 кОм. При повышении температуры окружающего воздуха сопротивление понижается, при понижении — повышается. При обнаружении обрыва или короткого замыкания следует разобрать и осмотреть корпус кабельного разъема. При обнаружении дефекта кабеля дальнейшие действия аналогичны ремонту кабеля USB.

При обнаружении дефекта терморезистора последующий ремонт возможен только на предприятии-изготовителе.

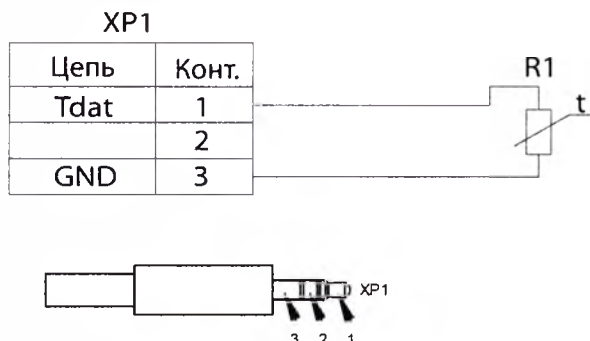


Рис. 12. Схема электрическая принципиальная датчика температуры.

6. Упаковка и транспортирование комплекса

Комплекс транспортируется всеми видами крытых транспортных средств согласно правилам перевозки грузов, действующим на каждом виде транспорта, при температуре от -50 до $+50^{\circ}\text{C}$.

Упаковка комплекса должна соответствовать принятой при изготовлении и поставке. Если заводская упаковка не сохранена, но предстоит длительное хранение или перевозка комплекса, следует выдерживать следующие условия:

- Комплекс вместе с эксплуатационной документацией должен быть упакован в полиэтиленовые пакеты и в коробки, изготовленные из коробочного картона.
- Коробки должны быть оклеены лентой из бумаги или самоклеящейся пленкой.
- Комплексы транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование комплексов морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки — контейнерами и мелкая отправка.

7. Поверка комплекса

Поверка комплекса осуществляется в соответствии с методикой поверки НСФТ 013999.001 МП «Комплекс компьютерный для исследования вегетативной нервной системы "ВНС-Спектр"», входящей в комплект поставки оборудования.

Межповерочный интервал — 1 год.

8. Утилизация комплекса

На территории Российской Федерации по окончании срока службы комплекс должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам).

За пределами РФ при утилизации прибора руководствуйтесь действующим законодательством вашего региона. Специальных требований по утилизации предприятием-изготовителем не предусмотрено.

9. Сведения о комплектности и упаковке

Комплекс компьютерный «ВНС-Спектр»,

серийный номер _____,

скомплектован и упакован согласно требованиям ТУ 9441-013-13218158-2015.

Номер отчета об упаковывании _____

Дата отчета об упаковывании _____

Подробные сведения о комплекте поставки приведены в отчете об упаковывании, который является неотъемлемой частью настоящего документа и должен храниться вместе с ним.

10. Свидетельство о приемке

Комплекс соответствует требованиям ТУ 9441-013-13218158-2015 и признан годным к эксплуатации.

Представитель СД _____
подпись

11. Сведения о первичной поверке

Наименование типа средства измерения: комплексы компьютерные для исследования вегетативной нервной системы «ВНС-Спектр».

Номер в государственном реестре средств измерений: 34712-07.

Межповерочный интервал: 1 год.

Комплекс компьютерный «ВНС-Спектр»,

серийный номер _____,

прошел первичную поверку и признан годным к эксплуатации.

Дата поверки _____
дата

Версия ПО _____

Дата следующей поверки _____

Поверитель _____
подпись

Место оттиска
поверительного
клейма

12. Свидетельство о передаче

Комплекс передан потребителю _____
дата

Комплекс сдал _____
подпись

Комплекс принял _____
подпись

13. Сведения о хранении

Комплекс должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом помещении при $t = +5-40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 80% при $t = +25^{\circ}\text{C}$. Воздух не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Комплексы следует хранить на стеллажах не более чем в четыре ряда.

Сведения о хранении комплекса у потребителя до и в процессе эксплуатации регистрируются в табл. 6.

Таблица 6. Сведения о хранении

Дата		Условия хранения	Должность, фамилия и подпись лица, ответственного за хранение
установки на хранение	снятия с хранения		

14. Гарантийные обязательства

14.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества комплекса требованиям ТУ 9441-013-13218158-2015 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, установленных эксплуатационной документацией.

14.2. Гарантийный срок эксплуатации комплекса — 24 месяца со дня передачи потребителю (раздел 12).

Гарантийный срок эксплуатации на комплектующие изделия, подвергающиеся износу (электроды и кабели отведений), составляет 30 дней.

Гарантия не распространяется на расходные материалы (гели и пасты).

14.3. Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до завершения ремонта (разделы 15, 16).

14.4. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при несоблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортирования, монтажа;
- по истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при нарушении пользователем целостности пломб без разрешения на то предприятия-изготовителя.

Предприятие-изготовитель обязано в течение гарантийного срока эксплуатации безвозмездно ремонтировать комплекс в случае выхода его из строя. Ремонт осуществляется в сервисном центре ООО «Нейрософт» (153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5) только при предоставлении данного руководства.

15. Сведения о рекламациях

15.1. В случае отказа комплекса либо выявления его неисправности в период гарантийных обязательств или при первичной приемке, потребитель должен выслать в адрес ООО «Нейрософт» письменное извещение с указанием следующей информации:

- наименование потребителя и его адрес;
- серийный номер комплекса (указан в разделе 9 настоящего руководства, а также на маркировке);

- копия раздела 12 настоящего руководства либо номер и дата накладной или иного документа, по которому получен комплекс;
- подробное описание неисправностей, по возможности с указанием причин и обстоятельств, при которых они обнаружены (дополнительно рекомендуется приложить протокол испытаний, данные обследований, фотографии и прочие материалы, позволяющие в максимально короткий срок разобраться в возникшей проблеме).

15.2. В случае отправки комплекса в сервисный центр на ремонт или замену необходимо соблюсти следующие условия:

- комплекс должен быть упакован таким образом, чтобы исключить возможность его повреждения при транспортировке;
- в отправление должны быть вложены извещение (см. п. 15.1) и настоящее руководство.

15.3. Все предъявленные рекламации, их краткое содержание и меры, принятые по рекламации, регистрируются в табл. 7.

Таблица 7. Учет предъявленных рекламаций

Дата отказа или возникновения неисправности	Краткое описание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

16. Сведения о ремонте

Таблица 8. Сведения о ремонте

Наименование и обозначение неисправного блока	Характер неисправности	Дата		Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия, подпись	
		выхода из ремонта	поступления в ремонт		производившего ремонт	принявшего из ремонта

17. Сведения о периодических поверках

Таблица 9. Сведения о периодических поверках

[illegible]

Приложение. Помехоэмиссия и помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — помехоэмиссия

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 513118.11-2006	Группа 1	Комплекс использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ Р 513118.11-2006	Класс В	Комплекс пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013	± 6 кВ — контактный разряд	± 6 кВ	Пол помещения из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха не менее 30%.
	± 8 кВ — воздушный разряд	± 8 кВ	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	± 2 кВ — для линий электропитания	± 2 кВ ¹⁾	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
	± 1 кВ — для линий ввода/вывода	Не применяют	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ 51317.4.5-99	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	± 1 кВ ²⁾	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
	± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 2 кВ ²⁾	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	$< 5\%$ U_n (провал напряжения $> 95\%$ U_n) в течение 0.5	20 мс ³⁾	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю системы необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание системы осуществлять от батареи или источника бесперебойного питания.
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов	100 мс ³⁾	
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов	500 мс ³⁾	
	$< 5\%$ U_n (провал напряжения $> 95\%$ U_n) в течение 5 с	5000 мс ³⁾	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ 50648-94	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

¹⁾ Обеспечивается благодаря соответствию персонального компьютера требованиям ГОСТ Р 51317.4.4.

²⁾ Обеспечивается благодаря соответствию персонального компьютера требованиям ГОСТ Р 51317.4.5.

³⁾ Обеспечивается благодаря соответствию персонального компьютера требованиям ГОСТ Р 51317.4.11.

Примечание: U_n — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, по ГОСТ 51317.4.6-99	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В ¹⁾	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом прибора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.17 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	$d = 1.17 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2.33 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц). Где d-рекомендуемый пространственный разнос, м ²⁾ P-номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ²⁾ . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

¹⁾ Обеспечивается благодаря соответствию персонального компьютера требованиям ГОСТ Р 51317.4.6

²⁾ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM 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 комплекса превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса.

³⁾ Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 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.

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, по ГОСТ 51317.4.6-99	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В ¹⁾	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом прибора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.17 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	$d = 1.17 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2.3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц). Где d-рекомендуемый пространственный разнос, м ²⁾ P-номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ²⁾ . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

¹⁾ Обеспечивается благодаря соответствию персонального компьютера требованиям ГОСТ Р 51317.4.6

²⁾ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM 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 комплекса превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса.

³⁾ Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 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.

**Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными
и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом**

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средства связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, P , Вт	Пространственный разнос, d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.17 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.17 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.33 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.



ПРОШНУРОВАНО
ПРОНУМЕРОВАНО
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
НА 22 ЛИСТАХ

**ПРЕЗИДЕНТ ООО «НЕЙРОСОФТ»
А. Б. ШУБИН**