

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «Спектрально-динамические
системы»



Лукиянов К.О.

КОМПЛЕКС МЕДИЦИНСКИЙ СПЕКТРАЛЬНО-ДИНАМИЧЕСКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

КМСД.001.000.07

МИНСК

Комплекс медицинский спектрально-динамический (в дальнейшем КМСД) является диагностическим комплексом и предназначен для оказания информационной поддержки врачу в процессе решения диагностических задач. Результатом работы врача с пациентом является диагноз, поставленный с помощью КМСД с учетом жалоб и анамнеза.

По основному профилю применения КМСД относится к приборам функциональной диагностики и призван повысить качество первичной медико-санитарной помощи.

Область применения КМСД: лечебные, профилактические, научно-исследовательские медицинские учреждения, лаборатории.

Вид климатического исполнения КМСД УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

В рамках общей врачебной практики диагностическая информация КМСД может быть использована применительно к диагностике патологии по следующим медицинским специальностям:

Аллергология
Онкология
Гастроэнтерология
Ортопедия
Гинекология
Офтальмология
Инфекционные болезни
Психиатрия

Дерматология
Пульмонология
Кардиология
Стоматология
ЛОР
Урология
Неврология
Эндокринология

КМСД является средством распознавания и обеспечивает распознавание соответствия волнового поля пациента и спектрально-динамических характеристик диагностических маркеров.

КМСД обеспечивает регистрацию общего волнового поля пациента, а также запись и хранение данных в цифровом виде, позволяет анализировать состояние здоровья и выявлять патологические изменения, проявляющиеся на клиническом и субклиническом уровнях.

Метод спектрально-динамической диагностики (Метод спектрально-динамической диагностики. Инструкция по применению №72-0705 от 14 июля 2005г. Министерства здравоохранения Республики Беларусь) предназначен для проведения комплексной медицинской диагностики физиологических и патологических процессов, состояний и агентов в организме пациента. Диагностика осуществляется врачом с помощью Комплекса медицинского спектрально-динамического.

КМСД позволяет:

- оценивать состояние органов и систем пациента и диагностировать патологические процессы (включая скрытые), в том числе воспалительные, дегенеративные, токсические и другие;
- оперативно выявлять широкий спектр причин заболеваний (инфекционных, паразитарных, аллергических, психогенных и других);
- осуществлять индивидуальный подбор любых лечебно-профилактических средств;
- выявлять риски заболеваний и проводить первичную индивидуальную профилактику.

Диагностика осуществляется неинвазивно, со снятием и автоматическим анализом волновых процессов поля пациента. Электрод является

пассивным. Для регистрации волнового поля пациент должен прикасаться к электроду КМСД непосредственно или через стерильный материал.

Условия и организация труда при работе с КМСД должны соответствовать гигиеническим требованиям к видео-дисплейным терминалам, электронно-вычислительным машинам и организации работы СанПиН 9-131 РБ.

Правила техники безопасности по работе с компьютером, входящем в состав КМСД, определяются требованиями, изложенными в оригинальном заводском руководстве по эксплуатации компьютера.

Необходимость хранения КМСД в местах, недоступных для детей, отсутствует.

Взаимодействие КМСД с другими медицинскими изделиями не предусмотрено.

КМСД не представляет собой опасности для окружающей среды, средний срок службы КМСД при эксплуатации, соответствующей настоящему РЭ, составляет 5 лет. Запрет на использование КМСД по истечении срока службы (годности) отсутствует.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КМСД

КМСД должен соответствовать требованиям ГОСТ 20790-93, ТУ ВУ 190980726.001-2009 и комплекту конструкторской документации КМСД.001.000.00.

КМСД должен работать с персональным вычислительным компьютером на базе IBM-совместимых компьютеров с минимальными системными требованиями:

- операционная система – Windows 98/NT/2000/XP;
- процессор – не ниже Pentium III 500 МГц;
- оперативная память (ОЗУ) не менее 128 Мб;
- видеокарта SVGA Hi-Color 1024x768 8Мб и более;
- не менее 800 Мб свободного места на жестком диске;
- один свободный последовательный порт и два USB порта;

Основные параметры и размеры.

Блок первичного преобразователя информации должен иметь параметры:

диапазон входных напряжений, мВ должен быть 2–100;

частотный диапазон входных сигналов – 20Гц – 11кГц;

Напряжение питания КМСД от сети, В, 230. Питание блока первичного преобразователя информации осуществляется от порта USB персонального компьютера.

Мощность, потребляемая КМСД, должна быть не более, ВА, 200.

Габаритные размеры блока первичного преобразователя информации должны быть не более, мм:

- длина – 150;
- ширина – 100;
- высота – 40.

Габаритные размеры электрода для снятия диагностической информации должны быть не более, мм:

- длина – 100;
- ширина – 60;
- высота – 20.

Масса блока первичного преобразователя информации должна быть не более, кг, 1,0.

НАПРАВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ДИАГНОСТИКИ И ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ НА ОСНОВЕ КМСД

Медицинская диагностика и профилактическое обследование на основе КМСД может проводиться по следующим пяти направлениям:

Первое направление представляет органно-тканевая диагностика:

- Желудочно-кишечного тракта,
- Сердечно-сосудистой системы,
- Женской мочеполовой системы,
- Мужской мочеполовой системы,
- Нервной системы,
- Костно-суставной системы,
- Бронхолегочной системы,
- ЛОР-органов,
- Зубочелюстной системы,
- Органа зрения,
- Молочных желез,
- Мезенхимы.

Второе направление представляет системная диагностика:

- Эндокринной системы,
- Анаболических процессов,
- Катаболических процессов,
- Иммунной системы,
- Психического статуса.

Третье направление представляет экологическая диагностика:

- Витаминов,
- Микроэлементов,
- Радиоактивных элементов,
- Токсикантов,
- Аллергенов,
- Геопатогенных нагрузок.

Четвертое направление представляет этиологическая диагностика:

- Прионов,
- Вирусов,
- Бактерий,
- Грибов паразитических,
- Паразитов,
- СПИДа,
- Токсинов,
- Дисбактериозов.

Пятое направление представляет выбор индивидуально комплементарных средств:

- Аллопатических лекарств,
- Гомеопатических препаратов,
- Препаратов типа Neel и других изопатических средств,

- Трав и фитопрепаратов,
- Витаминов и микроэлементов,
- Физиотерапевтических методов,
- Диетических продуктов,
- Минеральных вод и других напитков.

ТРЕБОВАНИЯ К РАБОЧЕМУ МЕСТУ И ЭТАПЫ СПЕКТРАЛЬНО-ДИНАМИЧЕСКОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ

Рабочее место должно удовлетворять следующим требованиям.

Кабинет диагностики должен быть предназначен только для работы с КМСД. Вблизи кабинета не должны находиться рентгеновские и физиотерапевтические кабинеты, СВЧ-приборы, не заземленные электрические приборы. Отделка кабинета, стол, стул должны быть из материалов, не накапливающих статистическое электричество. Влажность воздуха и температура в кабинете должны быть приближенные к комфортным для пациента и соответствующими условиям эксплуатации аппаратуры. При освещении лампами дневного света их расстояние от пациента должно составлять не менее 1,5 м., при лампах накаливания – не менее 0,5 м. Рабочее место врача должно быть оборудовано так, чтобы он мог сидеть в ненапряженной позе.

Врач должен вести прием в одежде из натуральных тканей, чтобы избежать эффектов статического электричества. На момент проведения диагностики врач не должен иметь острых заболеваний.

Перед использованием КМСД его разворачивают на рабочем месте, подключают соединительные кабели в соответствии со схемой, рис. 1:

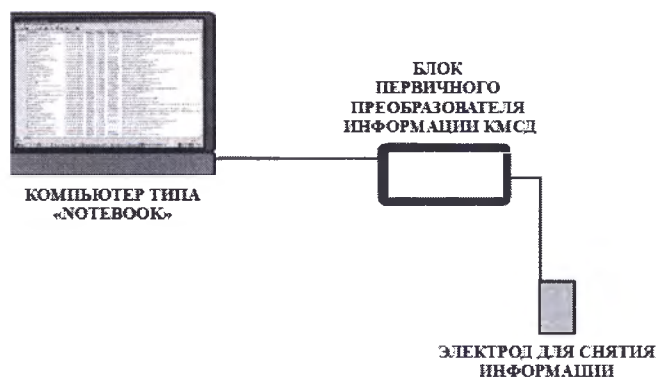


Рисунок 1. Схема соединения составных частей КМСД

Первый этап включает подготовку пациента к обследованию.

Желательно за сутки до диагностики не употреблять алкоголь, кофе, чай (никакой), табак, медикаменты (если нет необходимости), минеральную воду, цитрусовые, шоколад и другие, стимулирующие или подавляющие пациента вещества, а также не пользоваться косметикой и парфюмерией.

Перед обследованием необходимо снять индивидуальные средства связи. Во время диагностики пациент не должен перекрещивать руки и ноги, а также разговаривать. Во время диагностики пациент не должен касаться металлических предметов.

Второй этап включает запись динамического спектра пациента.

1. Подготовка пациента и электрода к записи. Перед записью пациент своими руками протирает электрод спиртом или помещает его в разовую стерильную салфетку белого цвета. Электрод берется в руку. Рука должна быть чистой. В специальных случаях электрод накладывается на выбранный врачом участок тела. Запись производится сидя или лежа в удобном для пациента положении. При этом руки и ноги пациента не должны быть перекрещены.
2. Подвести курсор к ярлыку КМСД и двумя нажатиями левой клавишей мыши (2ЛКМ) запустить КМСД. После появления экрана с логотипом и указанием «КМСД к работе готов» нажать кнопку «Начать работу» 2 ЛКМ.
3. Ввести Ф.И.О. пациента с клавиатуры.
4. Нажать кнопку «начать запись» 1-м нажатием левой клавишей мыши (1ЛКМ). Запись динамического спектра пациента производится в течение 35 секунд.
5. После завершения записи нажать кнопку «Очистить» 1ЛКМ (если окно открытых файлов не пусто).
6. 1ЛКМ кнопку «Открыть».
7. В появившемся окне открыть папку «Spectrum File»
8. Выделить записанные спектры пациента (5 записей).
9. Нажать кнопку «Открыть» в текущем окне папки «Spectrum File».
10. Нажать кнопку «Выбрать базу». Если появляется дополнительное окно «Doctor Assistant», подтвердить «ОК».
11. В каталоге баз диагностических маркеров выбрать и открыть 2ЛКМ необходимый раздел.
12. В открытом разделе выбрать и активировать 2ЛКМ необходимую базу диагностических маркеров, при этом проследить, чтобы в окне «Активная база» появилось название выбранной базы.
13. Нажать кнопку «Sum Frame» 1ЛКМ на строке состояний.
14. Нажать кнопку «Начать анализ» 1ЛКМ.
15. По завершению анализа нажать кнопку «Sum Frame».
16. Проанализировать результирующие данные по позициям:
 - «%» – соответствие маркеру по результатам распознавания,
 - «уровень» – уровень патологических соответствий.

Третий этап включает интерпретацию данных и собственно диагностику.

Правила интерпретации диагностических данных:

- Диагностически значимыми являются значения соответствия маркерам 50% и выше.
- Для диагностики заболеваний значимы уровни патологических соответствий 4 и выше.

Основные диагностические правила:

- Выявление манифестной и латентной патологии. Спектрально-динамическая диагностика манифестной патология проводится с учетом анамнеза и клинической симптоматики. Диагностика латентной патологии осуществляется только с использованием комплекса, поскольку жалобы и симптомы либо отсутствуют, либо слабо выражены. Основным средством диагностики латентной патологии является перекрестный анализ диагностических данных, получаемых с помощью Комплекса.
- Перекрестный анализ данных является важным средством интерпретации любой диагностической ситуации. По сути это многосторонняя проверка предполагаемого диагноза по данным анализа значимости маркеров в различных базах. Например, при диагностике гельминтоза проводится просмотр баз данных: ЖКТ, Гельминты, Дисбактериоз, Кишечные инфекции, Аллопатия, Детоксикация. При выявлении соответствующих взаимосогласованных изменений в большинстве баз вероятность

точного диагноза возрастает.

- Выбор комплементарных препаратов. Осуществляется с помощью основных алгоритмов диагностики. Например: в базе «Пульмонология» выявляется пневмония. В базе Аллопатии выявляются позиции среди маркеров антибактериальных препаратов, муколитиков и т.д. Для острого процесса из наиболее значимых выбирают те препараты, которые расположены в первой половине списка. Для хронических процессов из наиболее значимых выбирают препараты, расположенные во второй половине списка маркеров.
- Компенсаторная диагностика. Применяется с целью дополнительного подтверждения актуальности патологического процесса, этиологического фактора или комплементарного препарата. Проводится методом компенсации динамического спектра через электрод по заданной позиции из списка маркеров конкретной базы. При длительности компенсации 1 минута и более объект или процесс считается значимым (актуальным) для организма пациента. При автоматическом отключении динамического спектра в пределах 1 минуты позиция является неактуальной для пациента.
- В соответствии с полученными данными врач формирует диагностическое заключение. Диагностическое осмысление выполняется врачом на основании его медицинских знаний, включая те, которые он получает на специальном цикле обучения врача технологии спектрально-динамической диагностики для получения допуска к эксплуатации Комплекса.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

По необходимости протирать сухой мягкой тканью наружные поверхности составных частей КМСД от пыли. При этом компьютер, входящий в состав КМСД, должен быть отключен от источника питания.

Перед началом работы со следующим пациентом протереть электрод спиртом или заменить одноразовую салфетку на электроде (при их использовании).

Не реже, чем один раз в три месяца очищать спирто-бензиновой смесью СБС-50 контакты разъемов соединительного кабеля блока первичного преобразователя информации.

По необходимости, но не реже, чем один раз в шесть месяцев очищать детали «мыши» компьютера от загрязнения спирто-бензиновой смесью СБС-50. При этом компьютер, входящий в состав КМСД, должен быть отключен от источника питания.

Работы по производству монтажа и сборки комплекса медицинского спектрально-динамического (КМСД) выполняются в строгом соответствии с техническими условиями, утвержденными в установленном порядке, технологической инструкцией по сборке и ремонту КМСД, ТНПА.

К работе допускаются лица, имеющие квалификационный разряд не ниже 3-го.

Работающие, занятые на производстве, должны проходить предварительные и периодические медицинские осмотры.

Работы необходимо выполнять только исправным инструментом и приспособлениями.

Работать только на исправном оборудовании.

Периодичность технического обслуживания КМСД составляет не реже одного раза в год.

Ремонт КМСД проводится в соответствии с поступившей заявкой пользователя на ремонт КМСД.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки КМСД должен соответствовать перечню, указанному в таблице 1.

Таблица 1

№ п.п.	Наименование	Обозначение	Кол-во
	Комплекс медицинский спектрально-динамический (КМСД), в том числе:	КМСД.001.000.00	
1	Комплекс программ для КМСД (программный продукт «Doctor's Assistant» и программный продукт «Diagnosis»)	КМСД.001.000.01	1
2	Компьютер типа «notebook» (изготовитель: Hewlett Packard, Toshiba, Samsung, Acer, Dell, IBM)	КМСД.001.000.02	1
3	Блок питания для компьютера типа «notebook» (изготовитель: Hewlett Packard, Toshiba, Samsung, Acer, Dell, IBM)	КМСД.001.000.03	1
4	Блок первичного преобразователя информации КМСД	АРП 512СБ	1
5	Электрод для снятия диагностической информации	АРП 514.10СБ	1
6	Кабель блока первичного преобразователя информации	АРП 513.10СБ	1
7	Манипулятор «мышь» оптическая	КМСД.001.000.04	1
8	Упаковка (сумка для КМСД)	КМСД.001.000.05	1
9	Руководство по эксплуатации КМСД	КМСД.001.000.06РЭ	1
10	Инструкция по применению КМСД	КМСД.001.000.07	1
11	Операционная система персонального компьютера		

Примечание:

1 Компьютер (поз.2) поставляется отдельным упаковочным местом в упаковке изготовителя компьютера.

2 Необходимость поставки манипулятора «мышь оптическая» (поз. 7) устанавливается в договоре с заказчиком.

3 Допускается по договору с заказчиком установка произвольных операционных систем (поз.11), обеспечивающих нормальное функционирование программно-аппаратных составляющих КМСД.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

КМСД должен быть упакован в соответствии с требованиями ГОСТ 20790-93 в сумку по ТНПА.

Компьютер, входящий в состав КМСД, должен быть упакован в оригинальную упаковку предприятия-изготовителя.

Блок первичного преобразователя информации КМСД с электродом и кабель подключения должны быть упакованы каждый в отдельный полиэтиленовый пакет по ТНПА с защелкой ПВД или герметично запаянный. В каждый пакет должны быть вложены мешочки с силикагелем.

Эксплуатационные документы должны быть вложены в полиэтиленовые пакеты по ТНПА с защелкой ПВД или герметично запаянные.

Блок первичного преобразователя информации КМСД с электродом, кабель подключения и эксплуатационные документы, упакованные в полиэтиленовые пакеты, вкладываются в сумку для КМСД.

Маркировка КМСД должна соответствовать ГОСТ 20790-93, комплекту конструкторской документации КМСД 001.000.00 и должна наноситься на корпус компьютера, входящего в

состав КМСД в виде таблички.

Маркировка КМСД должна содержать:

- наименование и (или) товарный знак изготовителя;
- наименование КМСД;
- номинальное напряжение;
- номинальная частота;
- род тока;
- номинальную потребляемую электрическую мощность;
- степень защиты по ГОСТ 14254-96;
- порядковый номер КМСД по системе нумерации изготовителя;
- дату изготовления;
- графические символы, применяемые для маркировки медицинских изделий по СТБ ЕН 980-2006;
- сведения о подтверждении соответствия (при наличии);
- обозначение технических условий (ТУ ВУ 190980726.001-2009);

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование КМСД производится любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для этих видов транспорта.

Условия транспортирования КМСД в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 (от -50°C до +50°C и относительной влажности воздуха не более, чем 80% при температуре +25°C).

Условия хранения упакованных КМСД на складе должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69 (хранить в отапливаемом помещении с температурой воздуха от +5°C до +40°C и относительной влажности воздуха не более, чем 80% при температуре +25°C).

Распаковывание ящиков с КМСД, если они из холодного помещения перенесены в теплое, должно проводиться не ранее, чем через 6 ч.

Гарантийный срок хранения КМСД - 6 месяцев.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие КМСД всем требованиям ТУ ВУ 190980726.001-2009 при соблюдении условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации КМСД, изложенных в «Руководстве по эксплуатации».

Гарантийный срок эксплуатации КМСД - 1 год со дня ввода в эксплуатацию.

Действие гарантийных обязательств прекращается при истечении гарантийного срока эксплуатации, несанкционированных попытках вскрытия и модернизациях (в том числе программных), при перепродаже КМСД другому пользователю.

Гарантии изготовителя (право потребителя на бесплатный ремонт) не распространяются на КМСД и его составные части с нарушенной пломбировкой, с механическими повреждениями, а также повреждениями, вызванными попаданием в КМСД и его составные части воды и других жидкостей.

Направляемые в гарантийный ремонт КМСД обязательно должны сопровождаться талоном на гарантийный ремонт и описанием внешнего проявления неисправности.

Гарантийный срок эксплуатации продлевается на период от даты подачи рекламации потребителем до введения КМСД в эксплуатацию силами предприятия - изготовителя.

ВНИМАНИЕ!

КМСД оснащен системой контроля целостности, которая блокирует работу КМСД при несанкционированных попытках доступа к программным продуктам, входящим в состав

КМСД. Восстановление работоспособности КМСД в этих случаях проводится только техническим специалистом предприятия-изготовителя и гарантийные обязательства на КМСД в таких случаях не распространяются.

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ КМСД

КМСД не содержит каких-либо вредных, агрессивных, взрывоопасных, радиоактивных веществ. Утилизация упаковочного материала и самого изделия должна производиться методом переработки в соответствии с правилами, принятыми на территории страны на которой применяется данное изделие. Все материалы, из которых изготовлено изделие и упаковка, пригодны к переработке для вторичного использования и экологически безопасны. Изделие следует утилизировать отдельно от бытовых отходов. Специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных КМСД не требуется.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОШИБОК ПРИ РАБОТЕ НА КМСД

Ошибки в диагностике могут быть связаны:

1. с подготовкой пациента – нарушения правил, изложенных в настоящей инструкции;
2. с подготовкой электрода КМСД – нарушения правил, изложенных в «Руководстве по эксплуатации КМСД» и настоящей Инструкции;
3. с квалификацией врача.

С целью избежания ошибок необходимо соблюдать правила подготовки пациента, подготовки электрода КМСД, условия записи динамического спектра пациента и постоянно повышать квалификацию врача.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания для применения КМСД отсутствуют.

Применение КМСД исключает возможность осложнений для пациента.

Применение КМСД допускается без каких-либо ограничений и особенностей для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Применение КМСД не оказывает влияния на способность человека управлять транспортными средствами, механизмами.

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Наименование: ООО «Спектрально-динамические системы»

Адрес места нахождения: 220019, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Монтажников, дом 9, офис 66

Почтовый адрес: 220019, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Монтажников, дом 9, офис 66

Телефон юридического лица: +375 (29) 776-83-05

Адрес места производства медицинских изделий: 220019, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Монтажников, дом 9, офис 66

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «Спектрально-динамические системы»

Адрес места нахождения: 123317, Россия, г. Москва, ул. Антонова-Овсеенко, д. 15, стр. 1

Телефон юридического лица: +7 (499) 2562789



Директор

ООО «Спектрально-динамические системы»

«Спектрально-
динамические
системы»

_____ К.О. Лукьянов

Прочито, пронумеровано,
скреплено печатью

10

_____ листов

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Спектрально-
динамические системы»



Лукиянов К.О.

КОМПЛЕКС МЕДИЦИНСКИЙ СПЕКТРАЛЬНО- ДИНАМИЧЕСКИЙ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КМСД.001.000.06 РЭ

МИНСК

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения потребителем технических характеристик, устройства и порядка использования Комплекса медицинского спектрально-динамического (далее КМСД), предназначенного для проведения диагностики состояния органов и систем организма человека, использующего способ анализа волновых характеристик исследуемых объектов.

КМСД состоит из персонального компьютера с программным обеспечением, к которому подключен блок первичного преобразователя информации и электрод, подключенный к блоку первичного преобразователя информации с помощью соединительного кабеля.

Электрод и соединительный кабель предназначены для снятия с организма пациента сигналов малой интенсивности, передачи их в блок первичного преобразователя информации для первичной обработки.

Компьютер, входящий в состав КМСД предназначен для развертывания специального программного обеспечения (программный продукт «Doctors Assistant» и программный продукт «Diagnosis»), обрабатывающего информацию о сигналах, снятых с организма пациента.

Минимальные системные требования:

- операционная система Windows 98/NT/2000/XP;
- процессор – не ниже Pentium III 500 МГц;
- оперативная память (ОЗУ) не менее 128 Мб4
- видеокарта SVGA Hi-Color 1024x768 8 Мб и более;
- не менее 800 Мб свободного места на жестком диске;
- один свободный последовательный порт и два USB порта.

КМСД производится в соответствии с техническими условиями ТУ ВУ 190980726.001-2009.

Область применения КМСД: лечебные, профилактические, научно - исследовательские медицинские учреждения, лаборатории.

К работе с КМСД допускаются врачи, прошедшие обучение на специальном цикле последипломного образования.

СОДЕРЖАНИЕ

Страница

1	Область применения и безопасность КМСД	4
2	Принцип работы и технические характеристики КМСД	8
3	Комплектность КМСД	10
4	Порядок работы КМСД	11
5	Техническое обслуживание, неисправности и способы их устранения	18
6	Транспортирование и хранение КМСД	20
7	Гарантии изготовителя КМСД	21
8	Порядок утилизации КМСД	21
9	Приложение А. Сведения о драгоценных материалах и цветных металлах	22
10	Приложение Б. Электромагнитная совместимость	23
11	Приложение В	

Свидетельство о приемке и продаже КМСД

Талон № 1 на гарантийный ремонт

Талон № 2 на гарантийный ремонт

Талон № 3 на гарантийный ремонт

Лист регистрации изменений

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И БЕЗОПАСНОСТЬ

КМСД предназначен для съема и анализа частотных и фазовых характеристик электромагнитного поля организма человека. Диагностика осуществляется врачом с помощью программы «Doctor's Assistant» и «Diagnosis», обрабатывающих информацию с блока первичного преобразователя информации КМСД.

Методика обеспечивает сканирование общего волнового поля пациента, а также запись и хранение данных в цифровом виде, позволяет анализировать и выявлять патологические изменения, проявляющиеся на клиническом и субклиническом уровнях, что позволяет:

- выявлять широкий спектр причин заболеваний без применения дорогостоящих лабораторных исследований;

- исследовать состояние органов и систем пациента и диагностировать патологические процессы (включая латентные), в том числе воспалительные, дегенеративные и неопластические;

- выявлять риски заболеваний и проводить первичную индивидуальную профилактику;

- подбирать индивидуально-комплементарные лечебно-профилактические средства;

- готовить гомеопатические средства;

- существенно сокращать время обследования.

Диагностика осуществляется неинвазивно, со снятием и автоматическим анализом волновых процессов поля пациента.

Медицинская диагностика и профилактическое обследование на основе КМСД может проводиться по следующим пяти направлениям:

Первое направление представляет органно-тканевая диагностика:

- желудочно-кишечного тракта;
- сердечно-сосудистой системы;
- женской мочеполовой системы;
- мужской мочеполовой системы;
- нервной системы;
- костно-суставной системы;
- бронхолегочной системы;
- ЛОР-органов;
- зубочелюстной системы;
- органов зрения;
- молочных желез;
- мезенхимы.

Второе направление представляет системная диагностика:

- эндокринной системы;
- анаболических процессов;
- катаболических процессов;
- иммунной системы;
- психического статуса.

Третье направление представляет экологическая диагностика:

- витаминов;
- микроэлементов;
- радиоактивных элементов;
- аллергенов;
- гепатогенных нагрузок.

Четвертое направление представляет этиологическая диагностика:

- прионов;
- бактерий;
- вирусов;
- грибов паразитических;
- паразитов;
- СПИДа;
- токсинов;
- дисбактериозов.

Пятое направление представляет выбор индивидуально комплементарных средств:

- аллопатических лекарств;
- гомеопатических препаратов;
- препаратов типа Heel и других изопатических средств;
- трав и фитопрепаратов;
- витаминов и микроэлементов;
- физиотерапевтических методов;
- диетических продуктов;
- минеральных вод и других напитков.

Условия эксплуатации

Рабочее место должно удовлетворять следующим требованиям:

Кабинет диагностики и терапии должен быть предназначен только для работы по данной методике. Вблизи кабинета не должны находиться рентгеновские и физиотерапевтические кабинеты, СВЧ-приборы.

Отделка кабинета, стол, стул должны быть из материалов, не накапливающих статистическое электричество.

Рабочее место врача должно быть оборудовано так, чтобы он мог сидеть в ненапряженной позе.

Влажность воздуха и температура в кабинете должны быть приближенные к комфортным для пациента и соответствующими условиям эксплуатации аппаратуры:

КМСД предназначен для работы в отапливаемом помещении с температурой воздуха от 10°C до 35°C и относительной влажности воздуха не более, чем 80% при температуре +25°C.

При освещении лампами дневного света их расстояние от пациента должно составлять не менее 1,5 м., при лампах накаливания – не менее 0,5 м.

Необходимо избегать воздействия прямых солнечных лучей, а также попадания влаги и жидких веществ на КМСД или его части.

Требования к врачу:

Врач должен вести прием в одежде из натуральных тканей, чтобы избежать эффектов статического электричества.

На момент проведения диагностики врач не должен иметь острых заболеваний.

Требования к пациенту.

Во время диагностики пациент не должен перекрещивать руки и ноги.

Во время диагностики пациент не должен касаться металлических предметов.

За сутки до диагностики не употреблять кофе, чай (никакой), табак, алкоголь, медикаменты (если нет необходимости), минеральную воду, цитрусовые, шоколад и другие стимулирующие или подавляющие вещества.

Не пользоваться косметикой и парфюмерией.

Перед обследованием необходимо отключить индивидуальные средства связи.

Для регистрации волнового поля пациент должен прикасаться к электроду КМСД непосредственно или через стерильный материал.

Противопоказания для применения КМСД отсутствуют.

Применение КМСД исключает возможность осложнений для пациента.

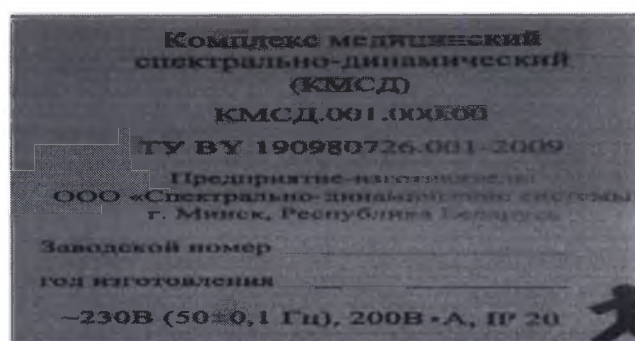
Применение КМСД не оказывает влияния на способность человека управлять транспортными средствами, механизмами.

Маркировка

Маркировка КМСД должна наноситься на корпус компьютера, входящего в состав КМСД в виде таблички.

Табличка должна содержать:

- наименование и (или) товарный знак изготовителя;
- наименование КМСД;
- номинальное напряжение;
- номинальная частота;
- род тока;
- номинальную потребляемую электрическую мощность;
- степень защиты по ГОСТ 14254-96;
- порядковый номер КМСД по системе нумерации изготовителя;
- дату изготовления;
- графические символы, применяемые для маркировки медицинских изделий по СТБ ЕН 980-2006;
- сведения о подтверждении соответствия (при наличии);
- обозначение технических условий (ТУ ВУ 190980726.001-2009);



Условные обозначения

Для опознавания важных обозначений, расположенных на КСМД, см. таблицу ниже.

Условное обозначение	Описание
	Переменный ток
	Налагаемая рабочая часть типа В
	См. Руководство по эксплуатации
IP 20	Изделие без защиты от проникновения влаги

Безопасность

КМСД отвечает требованиям электромагнитной совместимости (ЭМС) по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, устойчив к электростатическому разряду и магнитному полю промышленной частоты..

По электробезопасности КМСД соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) и ГОСТ IEC 60601-1-1-2011 и выполнен по способу защиты от поражения электрическим током для изделий класса I, с рабочей частью типа B.

Правила техники безопасности по работе с компьютером, входящем в состав КМСД, определяются требованиями, изложенными в оригинальном заводском руководстве по эксплуатации компьютера.

ВНИМАНИЕ: Не допускается подключение КМСД к розеткам сети электропитания, не имеющим защитного заземления.

Взаимодействие КМСД с другими медицинскими изделиями не предусмотрено.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Принцип работы КМСД основан на фиксации, обработке, распознавании и генерации сигналов малой интенсивности, снимаемых с биологических и не биологических объектов. Диагностика основана на алгоритме распознавания образов медико-биологических объектов сравнения в общей спектрально-динамической структуре волнового поля пациента. Оцифрованный сигнал с электрода, представленный в виде массива данных, подвергается вейв-лет преобразованию. Затем формируется двоичный числовой ряд, в котором двоичный код отражает одно из двух возможных направлений вращения фазовых плоскостей на последовательности частот спектра рабочего диапазона. Распознавание производится путем взаимного вычитания числовых рядов (кодов) спектров пациента и медико-биологического объекта сравнения (маркера).

КМСД состоит из персонального компьютера с программным обеспечением, к которому подключен блок первичного преобразователя информации и электрод, подключенный к блоку первичного преобразователя информации с помощью соединительного кабеля.

Электрод и соединительный кабель предназначены для снятия с организма пациента сигналов малой интенсивности, передачи их в блок первичного преобразователя информации для первичной обработки.

Компьютер, входящий в состав КМСД предназначен для развертывания специального программного обеспечения, обрабатывающего информацию о сигналах, снятых с организма пациента.

Перед использованием КМСД его развертывают на рабочем месте, подключают соединительные кабели в соответствии со схемой, рис. 1:



Рисунок 1. Схема соединения составных частей КМСД

Основные параметры и характеристики.

Количество каналов для снятия и регистрации входных сигналов – один.

Блок первичного преобразователя информации имеет параметры:

- диапазон входных напряжений, мВ от 2 до 100;
- частотный диапазон входных сигналов – от 20Гц до 11кГц;

Питания КМСД осуществляется от сети переменного тока, В, 220±22 частотой 50 Гц. Питание блока первичного преобразователя информации осуществляется от порта USB персонального компьютера.

Мощность, потребляемая КМСД, должна быть не более, ВА, 200.

Габаритные размеры блока первичного преобразователя информации, не более, мм:

- ширина – 100;
- длина – 150;
- высота – 40.

Габаритные размеры электрода для снятия диагностической информации, не более, мм:

- ширина – 60;
- длина – 100;
- высота – 20.

Масса блока первичного преобразователя информации должна быть не более 1,0 кг.

Включение КМСД осуществляется через персональный компьютер. При включении на экране монитора высвечивается информация о состоянии работоспособности и готовности КМСД к работе.

Время установления рабочего режима КМСД после включения не превышает, с., 30.

Время непрерывной работы КМСД соответствует времени работы базового компьютера составляет при работе от аккумуляторов не менее 2 часов с последующей подзарядкой в соответствии с инструкцией пользования портативным компьютером типа «notebook».

Программное обеспечение обеспечивать следующие функции:

- преобразование входного сигнала в спектрально-динамический код пациента;
- произведение сравнительного анализа спектрально-динамического кода пациента в контексте схожести со спектрально-динамическим кодом медико-биологического объекта сравнения;
- сохранение результатов исследований в памяти компьютера;
- проведение полного цикла исследований в интерактивном режиме управления;
- управление результатами исследований.

Версия программного обеспечения:

- версия программного обеспечения (Doctors Assistant) - 1.0
- версия программного обеспечения (Diagnosis) - 1.0
- версия диагностического обеспечения (Sum Frame) - 2.0.1

Пластины электрода для снятия информации с пациента (электроды КМСД) изготовлены из нержавеющей стали по ТНПА, разрешенной к применению в изделиях медицинской техники в установленном порядке.

Средний срок службы КМСД при эксплуатации, соответствующей настоящему РЭ, составляет 5 лет.

Запрет на использование КМСД по истечении срока службы отсутствует.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки КМСД должен соответствовать перечню, указанному в таблице 1.

Таблица 1

№ п.п.	Наименование	Кол-во
Комплекс медицинский спектрально-динамический (КМСД), в том числе:		
1	Комплекс программ для КМСД (программный продукт «Doctor's Assistant» и программный продукт «Diagnosis»)	1
2	Компьютер типа «notebook» (изготовитель: Hewlett Packard, Toshiba, Samsung, Acer, Dell, IBM)	1
3	Блок питания для компьютера типа «notebook» (изготовитель: Hewlett Packard, Toshiba, Samsung, Acer, Dell, IBM)	1
4	Блок первичного преобразователя информации КМСД	1
5	Электрод для снятия диагностической информации	1
6	Кабель блока первичного преобразователя информации	1
7	Манипулятор «мышь оптическая»	1
8	Упаковка (сумка для КМСД)	1
9	Руководство по эксплуатации КМСД	1
10	Инструкция по применению КМСД	1
11	Операционная система персонального компьютера**	1

Примечание:

1 Компьютер (поз.2) поставляется отдельным упаковочным местом в упаковке изготовителя компьютера.

2 Необходимость поставки манипулятора «мышь оптическая» (поз. 7) устанавливается в договоре с заказчиком.

3 Допускается по договору с заказчиком установка произвольных операционных систем (поз.11), обеспечивающих нормальное функционирование программно-аппаратных составляющих КМСД.

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ КМСД

Целью спектрально-динамической диагностики является выявление латентных и манифестных патологических процессов, их внутренних и внешних причин и определение индивидуально комплементарных лечебно-профилактических средств.

Подготовка пациента и электрода к записи.

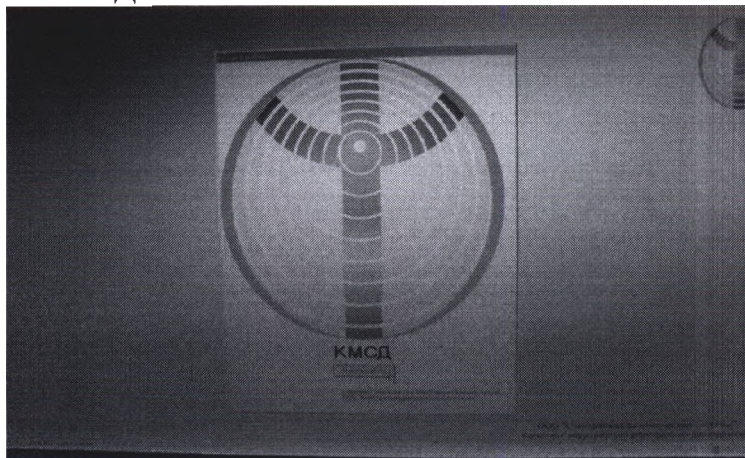
Диагностика производится при положении пациента сидя или лежа, при этом руки и ноги не должны быть перекрещены. Позиция электрода на теле пациента не имеет принципиального значения. Считается, что волновые процессы принадлежат организму в целом и точка их снятия не влияет на проведение диагностики.

Перед записью необходимо провести дезинфекцию электрода или поместить его в разовую стерильную салфетку белого цвета. Электрод берется в руку. Рука должна быть чистой. В специальных случаях электрод накладывается на выбранный врачом участок тела.

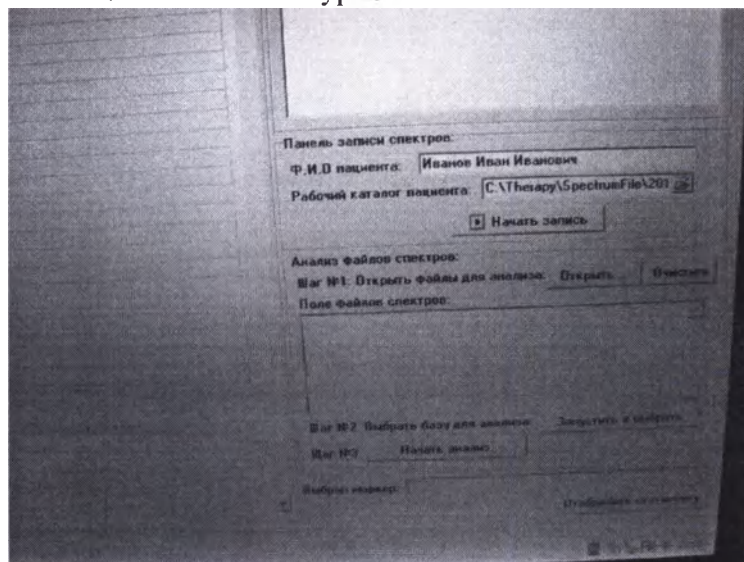
Запись динамического спектра производится в следующей последовательности:

Включить питание КМСД. Произвести загрузку операционной системы портативного компьютера типа «notebook», входящего в состав КМСД.

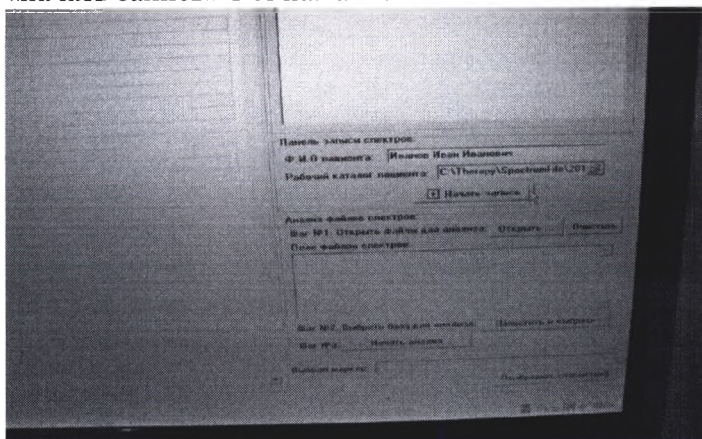
Подвести курсор к ярлыку КМСД и двумя нажатиями левой клавишей мыши (2ЛКМ) запустить КМСД.



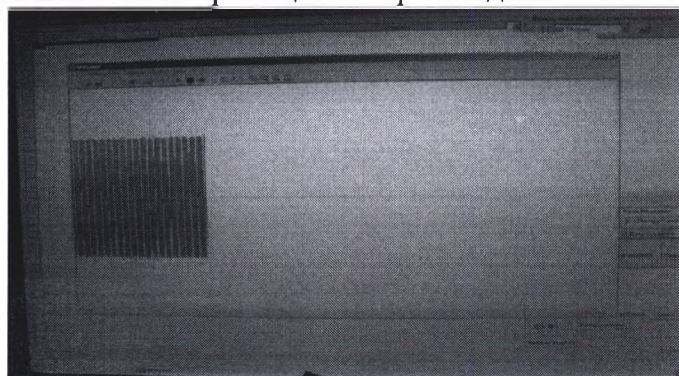
Ввести Ф.И.О. пациента с клавиатуры.



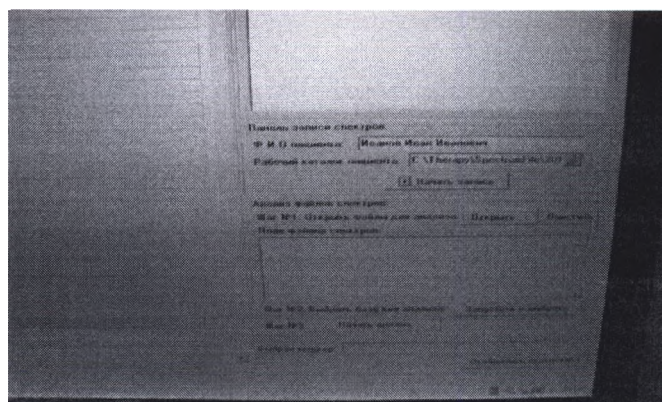
Нажать кнопку «начать запись» 1-м нажатием левой клавиши мыши (1ЛКМ).



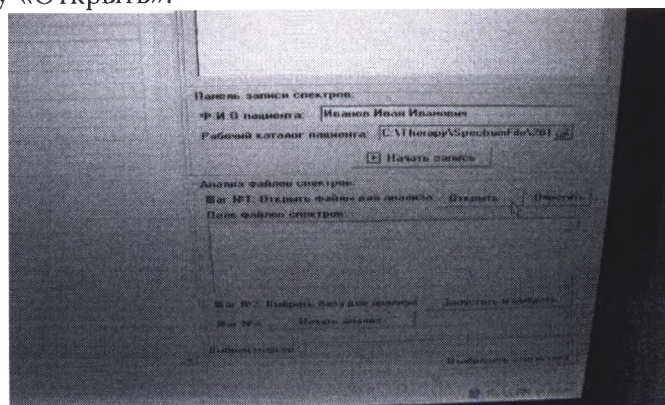
Запись динамического спектра пациента производится в течение 35 секунд.



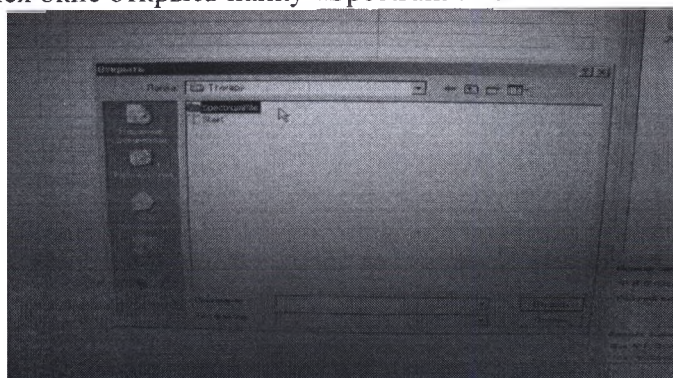
После завершения записи нажать кнопку «Очистить» 1ЛКМ (если окно открытых файлов не пусто).



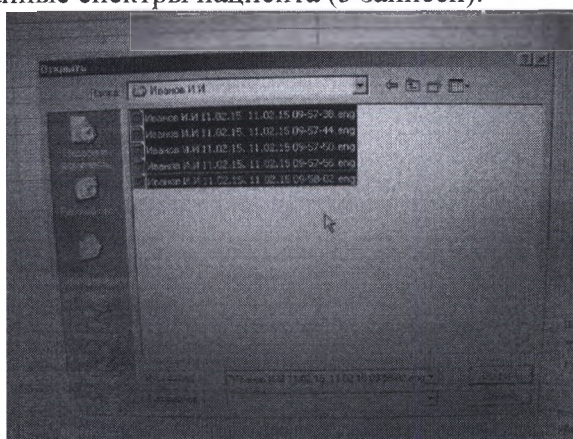
1 ЛКМ кнопку «Открыть».



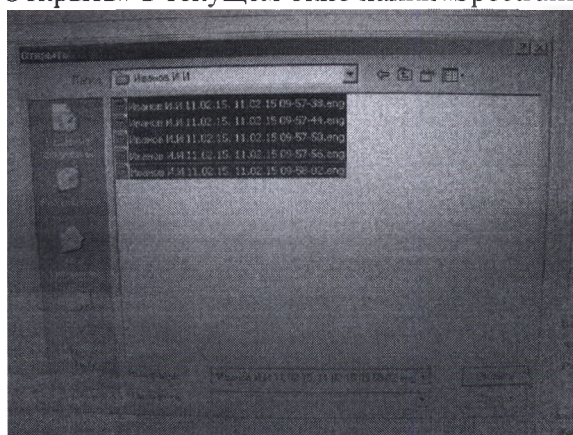
В появившемся окне открыть папку «Spectrum File».



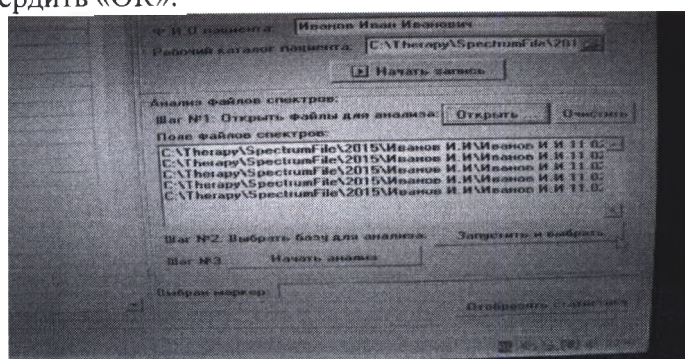
Выделить записанные спектры пациента (5 записей).



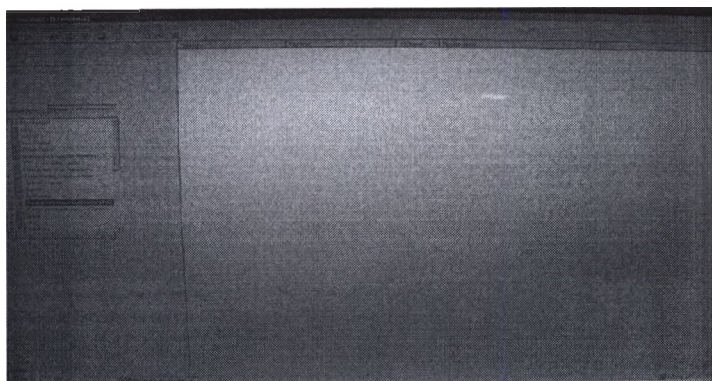
Нажать кнопку «Открыть» в текущем окне папки «Spectrum File».



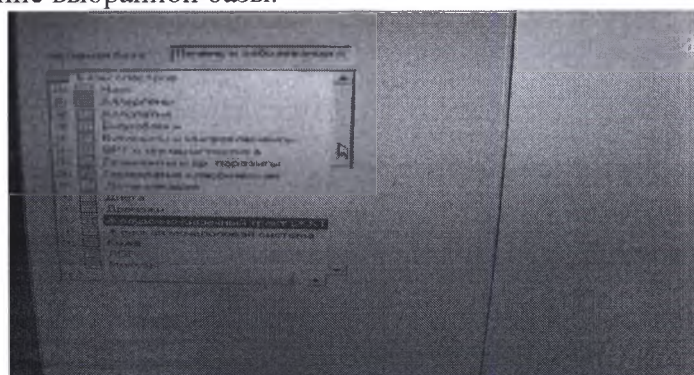
Нажать кнопку «Выбрать базу». Если появляется дополнительное окно «Doctor's Assistant», подтвердить «ОК».



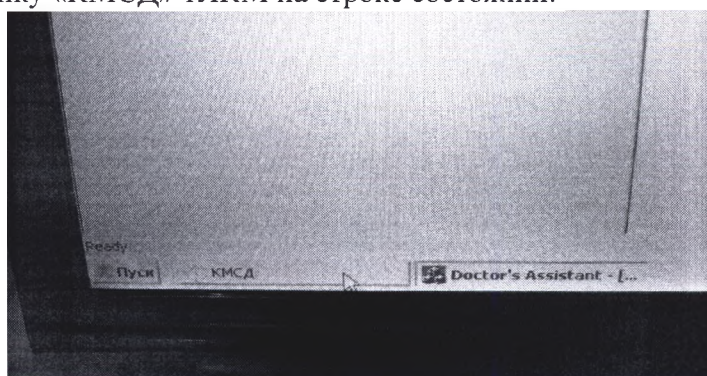
В каталоге баз диагностических маркеров выбрать и открыть 2ЛКМ необходимый раздел.



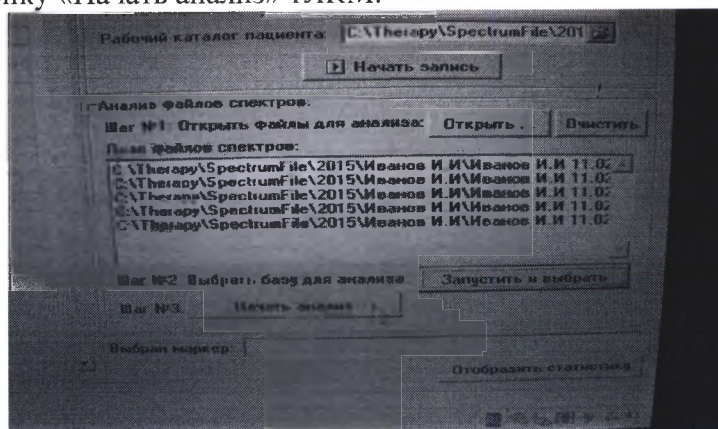
В открытом разделе выбрать и активировать 2ЛКМ необходимую базу диагностических маркеров, при этом проследить, чтобы в окне «Активная база» появилось название выбранной базы.



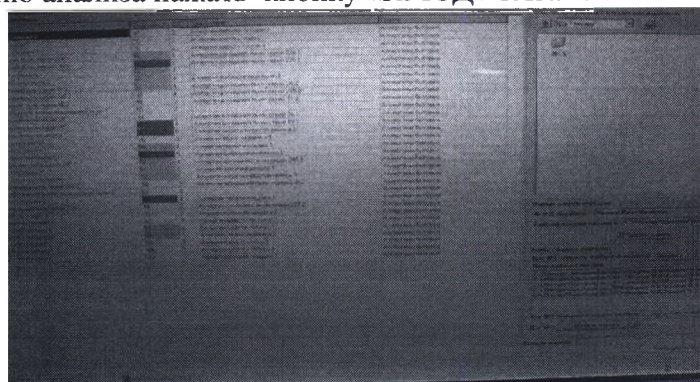
Нажать кнопку «КМСД» 1ЛКМ на строке состояний.



Нажать кнопку «Начать анализ» 1ЛКМ.



По завершению анализа нажать кнопку «КМСД» 1ЛКМ.

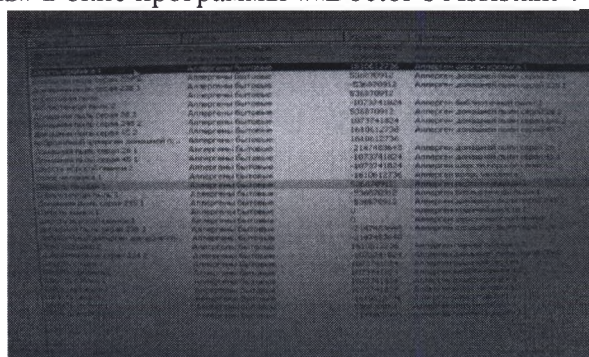


Проанализировать результирующие данные по позициям:
«%» – соответствие маркеру по результатам распознавания,
«уровень» – уровень патологических соответствий.

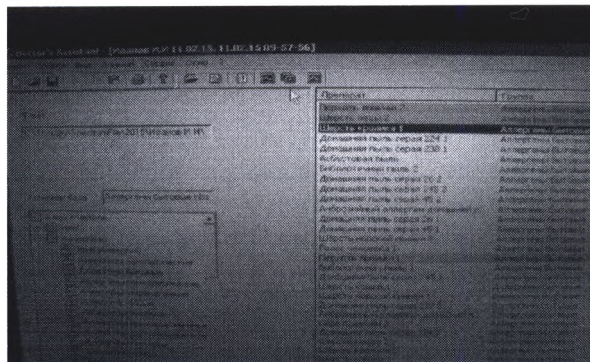
Трактовка результатов диагностики производится врачом на основании его врачебных знаний и знаний, полученных при обучении работе с КМСД.

Для более точного определения актуальности патологического процесса проводится диагностическое тестирование. Для этого производится выбор моноспектра в «Базе данных» КМСД в следующей последовательности.

Производится однократное нажатие на название препарата курсором манипулятора «мышь» в окне программы ««Doctor's Assistant»».

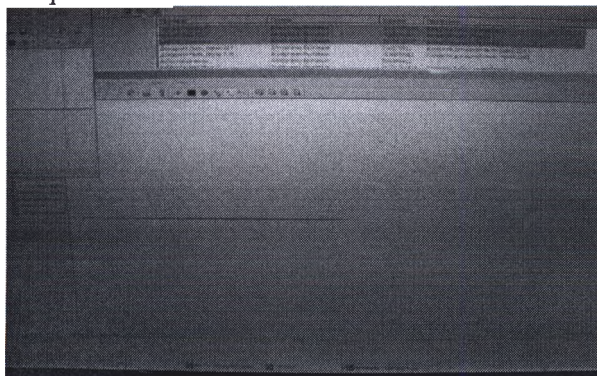


Производится запуск диагностического тестирования выбранным моноспектром нажатием иконки 



Завершение диагностического тестирования производится автоматически по завершению компенсации. Если длительность диагностического тестирования превысила 1 мин., то завершение производится по команде врача.

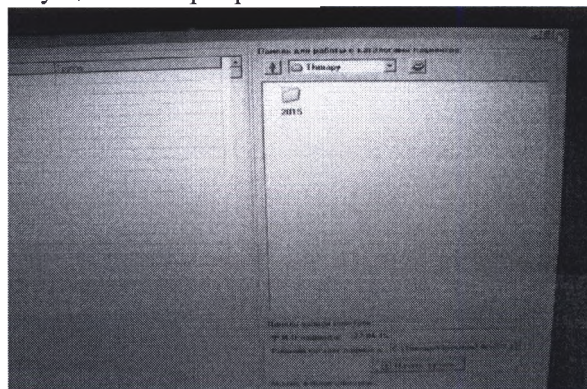
Для этого курсор устанавливается на индикатор соответствующего файла, однократным нажатием на правую клавишу «мыши» вызывают служебное меню работы файлами, устанавливают положение «заккрыть» и однократным нажатием на левую клавишу «мыши» закрывают файл, тем самым завершая процесс диагностического тестирования.



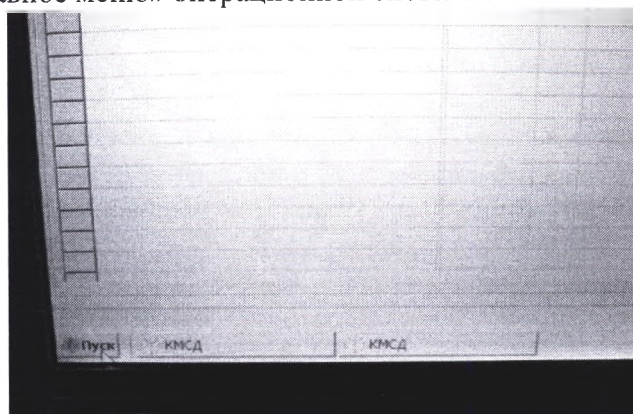
Длительность диагностической компенсации более 1 минуты свидетельствует об актуальности процесса (этиофактора и т.д.).

Порядок выключения КМСД.

После окончания работы с КМСД курсором манипулятора «мышь» устанавливают на иконку «ЗАКРЫТЬ», запущенной на компьютере программы и однократным нажатием на левую клавишу «мыши» выключают программу. Это же действие повторяют для всех запущенных программ.

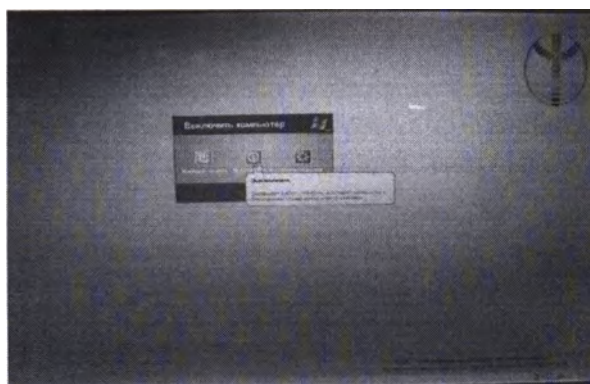


После этого курсор «мыши» переводят на кнопку ПУСК, расположенную на «Рабочем столе» компьютера, и однократным нажатием на левую клавишу «мыши» активизируют «Главное меню» операционной системы.

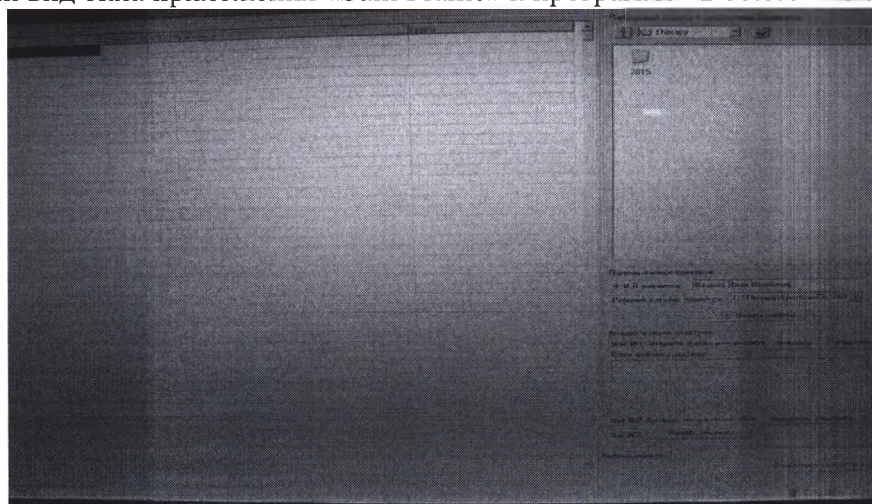


Выбирают опцию «Завершить работу».

После появления на экране компьютера меню выключения компьютера, выбирают опцию «Выключить компьютер» и, переведя курсор «мыши» на кнопку «Да», активизируют подготовку компьютера к выключению и происходит автоматическое выключение.



Общий вид окна приложения «Sum Frame» к программе «Doctors Assistant»



5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Периодичность технического обслуживания КМСД составляет не реже одного раза в год. Ремонт КМСД проводится в соответствии с поступившей заявкой пользователя на ремонт КМСД.

Все внешние части комплекса, включая клавиатуру и электрод, должны быть подвергаться очистке и/или дезинфекции в перерывах между работой комплекса или по необходимости. Очищайте каждый компонент до полного удаления всех частиц с его поверхностей.

Чистка и дезинфекция комплекса

ВНИМАНИЕ: во избежание поражения электрическим током и повреждения комплекса всегда выключайте комплекс и отключайте оборудование от розетки переменного тока прежде, чем приступать к чистке или дезинфекции.

ВНИМАНИЕ: некоторые дезинфицирующие средства опасны для здоровья. Их концентрация в воздухе не должна превышать установленных пределов. При использовании этих средств сверьтесь с инструкцией производителя.

Осторожно: во избежание поражения статическим электричеством и повреждения комплекса не применяйте аэрозоли для чистки экранов мониторов.

Осторожно: не чистите комплекс хлорированными или ароматическими моющими средствами, кислыми или щелочными растворами, изопропиловым спиртом или сильными чистящими средствами (например, аммиачные средства), поскольку они могут повредить поверхности элементов комплекса

Осторожно: не используйте аэрозольные чистящие средства и не лейте жидкости на поверхности комплекса, так как жидкость может проникнуть в комплекс и повредить электронные компоненты. Кроме того, пары растворителей могут образовывать воспламеняющиеся газы или повредить внутренние компоненты.

Осторожно: не допускайте попадания жидкостей на поверхности комплекса, поскольку жидкость, просочившаяся в электрические цепи, может вызвать избыточный ток утечки или привести к отказу комплекса.

Дезинфекция составных частей КМСД производится методом 2-х кратной протирки поверхностей салфеткой, смоченной в дезинфицирующей жидкости (3% раствором перекиси водорода).

Типовые неисправности КМСД и способы их устранения

Наименование неисправности, внешнее проявление	Вероятная причина	Метод устранения
Нет записи.	Нет контакта в разъемах подключения выходного соединительного кабеля блока первичного преобразователя информации КМСД к компьютеру.	Проверить надежность соединения вилок и гнезд разъемов КМСД. Очистить смесью СБС-50 вилки и гнезда разъемов КМСД.
При проведении записи на экране компьютера не появляется характерный вид записываемого сигнала.	Механическое повреждение центрального провода или кабеля подключения компьютера к сети.	Заменить кабель.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование КМСД производится любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для этих видов транспорта.

Условия транспортирования КМСД в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 (от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более, чем 80% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$).

Условия хранения упакованных КМСД на складе должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69 (хранить в отапливаемом помещении с температурой воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более, чем 80% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$).

Распаковывание ящиков с КМСД, если они из холодного помещения перенесены в теплое, должно проводиться не ранее, чем через 6 ч.

Гарантийный срок хранения КМСД - 6 месяцев.

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ КМСД

Изготовитель гарантирует соответствие КМСД всем требованиям ТУ ВУ 190980726.001-2009 при соблюдении условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации КМСД, изложенных в «Руководстве по эксплуатации».

Гарантийный срок эксплуатации КМСД - 1 год со дня ввода в эксплуатацию.

Действие гарантийных обязательств прекращается при истечении гарантийного срока эксплуатации, несанкционированных попытках вскрытия и модернизациях (в том числе программных), при перепродаже КМСД другому пользователю.

Гарантии изготовителя (право потребителя на бесплатный ремонт) не распространяются на КМСД и его составные части с нарушенной пломбировкой, с механическими повреждениями, а также повреждениями, вызванными попаданием в КМСД и его составные части воды и других жидкостей.

Направляемые в гарантийный ремонт КМСД обязательно должны сопровождаться талоном на гарантийный ремонт и описанием внешнего проявления неисправности.

Гарантийный срок эксплуатации продлевается на период от даты подачи рекламации потребителем до введения КМСД в эксплуатацию силами предприятия - изготовителя.

ВНИМАНИЕ!

КМСД оснащен системой контроля целостности, которая блокирует работу КМСД при несанкционированных попытках доступа к программным продуктам, входящим в состав КМСД. Восстановление работоспособности КМСД в этих случаях проводится только техническим специалистом предприятия-изготовителя и гарантийные обязательства на КМСД в таких случаях не распространяются.

8. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ КМСД

КМСД не содержит каких-либо вредных, агрессивных, взрывоопасных, радиоактивных веществ. Утилизация упаковочного материала и самого изделия должна производиться методом переработки в соответствии с правилами, принятыми на территории страны на которой применяется данное изделие. Все материалы, из которых изготовлено изделие и упаковка, пригодны к переработке для вторичного использования и экологически безопасны. Изделие следует утилизировать отдельно от бытовых отходов. Специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных КМСД не требуется.

(информационное)

СВЕДЕНИЯ О ДРАГОЦЕННЫХ МАТЕРИАЛАХ И ЦВЕТНЫХ МЕТАЛЛАХ

Пластины электрода для снятия диагностической информации КМСД, ТУ ВУ 190980726.001-2009 выполнены из нержавеющей стали, разрешенной к применению в изделиях медицинской техники.

Драгоценные металлы в «Комплексе медицинском спектрально-динамическом», ТУ ВУ 190980726.001-2009, отсутствуют.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

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

ВНИМАНИЕ!

ИЗДЕЛИЕ требуют применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на **ИЗДЕЛИЕ**.

ВНИМАНИЕ!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем **ИЗДЕЛИЯ** в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости **ИЗДЕЛИЕ**.

Таблица Б.1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
ИЗДЕЛИЕ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ИЗДЕЛИЕ следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	ИЗДЕЛИЕ 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 СИСПР 11	Класс В	ИЗДЕЛИЕ пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Таблица Б.2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
ИЗДЕЛИЕ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ИЗДЕЛИЕ следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов $70\% U_N$ (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	$<5\% U_m$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода $40\% U_m$ (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов $70\% U_m$ (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю <i>Аппарата</i> требуется непрерывная работа в условиях прерываний

	<5% U_H (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	<5% U_m (провал напряжения >95%) в течение 5 с)	сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание <i>Аппарата</i> от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Примечание: U_H — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица Б.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

ИЗДЕЛИЕ предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что **ИЗДЕЛИЕ** используется в такой окружающей среде

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью ИЗДЕЛИЕ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

ИЗДЕЛИЕ предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что **ИЗДЕЛИЕ** используется в такой окружающей среде

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{б)} ; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
ИЗДЕЛИЕ предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что ИЗДЕЛИЕ используется в такой окружающей среде			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения ИЗДЕЛИЕ выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой ИЗДЕЛИЕ с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение ИЗДЕЛИЕ. б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м. 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.			

Таблица Б.4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и <i>Аппаратом</i>			
ИЗДЕЛИЕ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь ИЗДЕЛИЕ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и ИЗДЕЛИЕ, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2\cdot\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\cdot\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3\cdot\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. 3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И ПРОДАЖЕ КМСД

**КОМПЛЕКС МЕДИЦИНСКИЙ
СПЕКТРАЛЬНО-ДИНАМИЧЕСКИЙ**

ТУ ВУ 190980726.001-2009

КМСД 001.000.00

№

наименование изделия

обозначение

заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

«__» _____ 20__ г.

.....
линия отреза при поставке

Руководитель
предприятия

.....
обозначение документа, по которому производится поставка

Директор _____

МП

личная подпись

расшифровка подписи

«__» _____ 20__ г.

Заказчик
(при наличии)

МП

личная подпись

расшифровка подписи

«__» _____ 20__ г.

Наименование: ООО «Спектрально-динамические системы»
Адрес места нахождения: 220019, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Монтажников, дом 9, офис 66
Почтовый адрес: 220019, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Монтажников, дом 9, офис 66
Телефон юридического лица: +375 (29) 776-83-05
Адрес места производства медицинских изделий: 220019, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Монтажников, дом 9, офис 66

ТАЛОН № 1
на гарантийный ремонт
КОМПЛЕКСА МЕДИЦИНСКОГО СПЕКТРАЛЬНО-ДИНАМИЧЕСКОГО
ТУ ВУ 190980726.001-2009

Изготовленного «__» _____ 20__ г. Заводской № _____
Дата реализации «__» _____ 20__ г.

МП _____
личная подпись

Владелец и его реквизиты _____

МП _____
личная подпись

Выполнены работы по устранению неисправностей: _____

«__» _____ 20__ г. ООО «Спектрально-динамические системы» Владелец

_____ личная подпись _____ личная подпись
УТВЕРЖДАЮ:
Руководитель _____
наименование ремонтного предприятия

МП _____ «__» _____ 20__ г.
личная подпись

Наименование: ООО «Спектрально-динамические системы»
Адрес места нахождения: 220019, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Монтажников, дом 9, офис 66
Почтовый адрес: 220019, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Монтажников, дом 9, офис 66
Телефон юридического лица: +375 (29) 776-83-05
Адрес места производства медицинских изделий: 220019, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Монтажников, дом 9, офис 66

ТАЛОН № 2
на гарантийный ремонт
КОМПЛЕКСА МЕДИЦИНСКОГО СПЕКТРАЛЬНО-ДИНАМИЧЕСКОГО
ТУ ВУ 190980726.001-2009

Изготовленного «__» _____ 20__ г. Заводской № _____
Дата реализации «__» _____ 20__ г.

МП

личная подпись

Владелец и его реквизиты _____

МП

личная подпись

Выполнены работы по устранению неисправностей: _____

«__» _____ 20__ г. ООО «Спектрально-динамические системы» Владелец

личная подпись

личная подпись

УТВЕРЖДАЮ:

Руководитель _____
наименование ремонтного предприятия

МП

личная подпись

«__» _____ 20__ г.

Наименование: ООО «Спектрально-динамические системы»
Адрес места нахождения: 220019, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Монтажников, дом 9, офис 66
Почтовый адрес: 220019, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Монтажников, дом 9, офис 66
Телефон юридического лица: +375 (29) 776-83-05
Адрес места производства медицинских изделий: 220019, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Монтажников, дом 9, офис 66

ТАЛОН № 3
на гарантийный ремонт
КОМПЛЕКСА МЕДИЦИНСКОГО СПЕКТРАЛЬНО-ДИНАМИЧЕСКОГО
ТУ ВУ 190980726.001-2009

Изготовленного «__» _____ 20__ г. Заводской № _____
Дата реализации «__» _____ 20__ г.

МП _____

личная подпись

Владелец и его реквизиты _____

МП _____

личная подпись

Выполнены работы по устранению неисправностей: _____

«__» _____ 20__ г. ООО «Спектрально-динамические системы» Владелец

личная подпись

личная подпись

УТВЕРЖДАЮ:

Руководитель _____
наименование ремонтного предприятия

МП _____

личная подпись

«__» _____ 20__ г.



Директор
ООО «Спектрально-динамические системы»

К.О. Лукьянов

Прочито, пронумеровано,
скреплено печатью

32

____ листов