

КОПИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛИНТЕЛМЕД»

УТВЕРЖДАЮ



Директор ООО "Белинтелмед"

В.Г. Щербицкий

АНАЛИЗАТОР ВИБРАЦИОННОЙ
ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ АНВЧ-01



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

БПИА 501.10.00.00 РЭ

ВЕР. 2.0.0.1 ред.1

ЕАС

2020

г. Минск

Оглавление

1. Наименование.....	4
2. Введение.....	4
3. Назначение.....	4
4. Показания.....	4
5. Противопоказания.....	5
6. Побочные действия.....	5
7. Условия эксплуатации.....	5
8. Состав, комплектация прибора и его возможности.....	5
9. Важные меры предосторожности и безопасности при работе.....	8
с прибором.....	8
10. Принцип действия анализатора.....	9
11. Основные медико-технические данные и характеристики.....	10
12. Материалы.....	11
13. Пошаговая инструкция по использованию.....	12
13.1 Эксплуатационные ограничения.....	12
13.2 Подготовка прибора к использованию.....	12
13.3. Установка программного обеспечения анализатора.....	12
13.4. Организация рабочего места.....	14
13.5. Работа с программным обеспечением анализатора.....	14
14 Техническое обслуживание.....	23
14.1 Техническое обслуживание прибора.....	24
14.2 Санитарная обработка анализатора.....	24
15. Возможные неисправности и способы их устранения.....	26
16. Маркировка.....	27
17. Упаковка.....	30
18. Хранение и транспортировка анализаторов.....	31
19. Ремонт анализаторов.....	31
20. Сведения о гарантии.....	31
21. Срок службы.....	32
22. Утилизация.....	32
23. Технические нормативные правовые акты.....	33
Приложение 1.....	34
Протокол испытаний. Электромагнитная совместимость.....	34

1. Наименование

I Анализатор вибрационной чувствительности АНВЧ-01, в составе

1. Анализатор вибрационной чувствительности АНВЧ-01.
2. Вибратор с соединительным кабелем БПИЯ 501.11.00.00.
3. Кнопка пациента с соединительным кабелем БПИЯ 501.12.00.00.
4. Кабель интерфейсный типа USB-AB.
5. Сетевой адаптер типа «втыкаемый в сетевую розетку блок» с напряжением постоянного тока 12 В, 2А, длина кабеля 1,5 м.
6. Внешнее программное обеспечение «ИнтелВибро Win» на физическом носителе.
7. Паспорт БПИЯ 501.10.00.00 ПС.
8. Руководство по эксплуатации БПИЯ 501.10.00.00 РЭ

2. Введение.

Настоящее руководство по эксплуатации является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем основные параметры и технические характеристики анализатора вибрационной чувствительности АНВЧ-01 (далее – анализатор).

Руководство по эксплуатации позволяет ознакомиться с устройством и принципом работы анализатора и устанавливает правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное их функционирование.

Перед началом работы необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации.

3. Назначение.

Анализатор предназначен для оценки порогов вибрационной чувствительности дистальных отделов конечностей человека путем создания локальных виброколебаний различной интенсивности и частоты и регистрации минимальных ощущаемых из них, отображения хода исследования и параметров виброколебаний на дисплее ПЭВМ, сохранения результатов исследования в энергонезависимой памяти, сравнения с заложенными в памяти нормативами.

4. Показания.

Анализатор регистрирует минимальную интенсивность вибрации, ощущаемой пациентом и сравнивает ее с нормой. Такие исследования необходимы для:

- функциональной диагностики нарушений вибрационной чувствительности,
- оценки эффективности лечебных мероприятий для пациентов с вибрационной болезнью и /или поражением периферической нервной системы,
- проведения обязательных медосмотров работникам, подвергающимся воздействию локальной вибрации.
- проведения профотбора в профессии, связанные с воздействием производственной вибрации.

5. Противопоказания.

Оценка порогов вибрационной чувствительности не имеет противопоказаний.

6. Побочные действия.

Не выявлены.

Если во время проведения исследования пациент почувствовал ухудшение самочувствия, то измерения необходимо остановить до улучшения его самочувствия или прекратить.

7. Условия эксплуатации.

Прибор может применяться в клиниках, поликлиниках, санаторно-курортных учреждениях, реабилитационных и диагностических центрах в практике профпатологии, функциональной диагностики, экспертной медицинской деятельности.

Анализатор должен эксплуатироваться в соответствии с данным Руководством и паспортом, прилагаемыми к каждому анализатору. К эксплуатации анализаторов допускается персонал, изучивший руководство по эксплуатации.

Анализаторы устойчивы к условиям эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от +10°C до + 35°C;
- относительная влажность воздуха не более 80 % при 25°C.

8. Состав, комплектация прибора и его возможности.

Свои функции анализатор выполняет только при подключении к персональному компьютеру (ПК) и их совместном использовании, соответствует международным стандартам безопасности.

Анализатор имеет «дружелюбный» пользовательский интерфейс. Он имеет следующие особенности и функциональные возможности:

- высокая объективность исследований;
- «скрининг» для ускоренного исследования;
- создание вибраций в широком диапазоне амплитуд;
- динамическое сравнение результатов исследования
- ввод и отображение данных (данные пациента, условия проведения обследования, значения основных параметров текущих вибростимулов, и др.);
- формирование виброколебаний в соответствии с выбранными установками;
- автоматическое сохранение результатов измерений в электронном архиве;
- вывод результатов исследования на печать в виде одностраничного протокола формата A4;
- аудио-визуальный контроль исследования (в начале и по окончании исследования, а также при переключении частот подается звуковой сигнал; ход обследования отображается на дисплее);
- визуальный контроль включения питания и нажатия кнопки пациента.

Внешний вид анализатора вибрационной чувствительности показан на рис. 1.

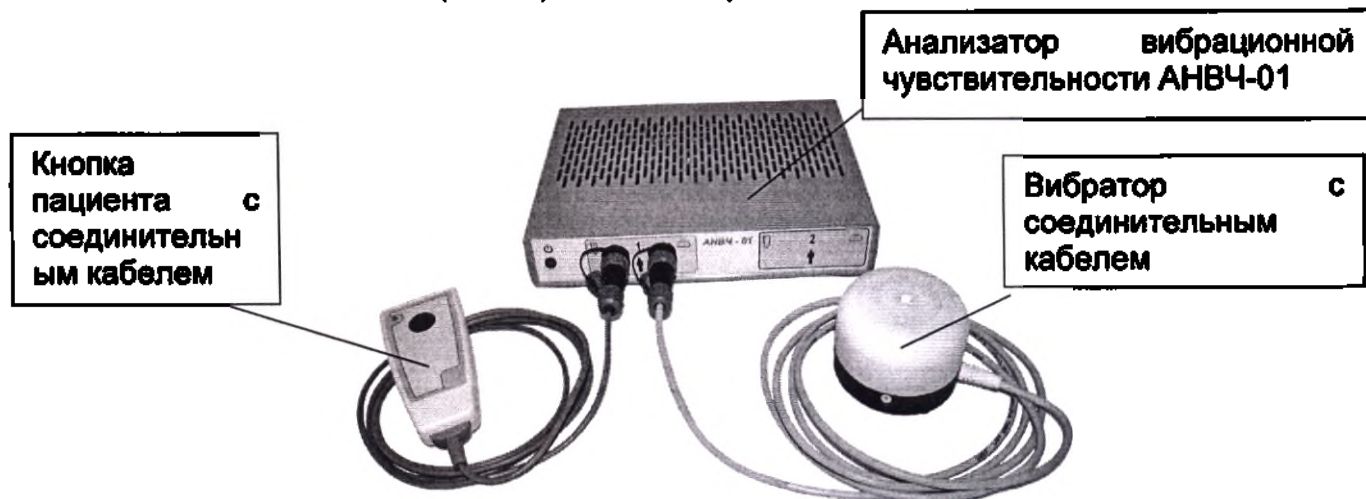


Рис. 1. Внешний вид Анализатора

К анализатору подключаются вибратор и кнопка пациента. Анализатор подключается к ПЭВМ по интерфейсу USB. Питание осуществляется от сетевого адаптера с выходным напряжением 12 В.

Структурная схема прибора представлена на рисунке 2.

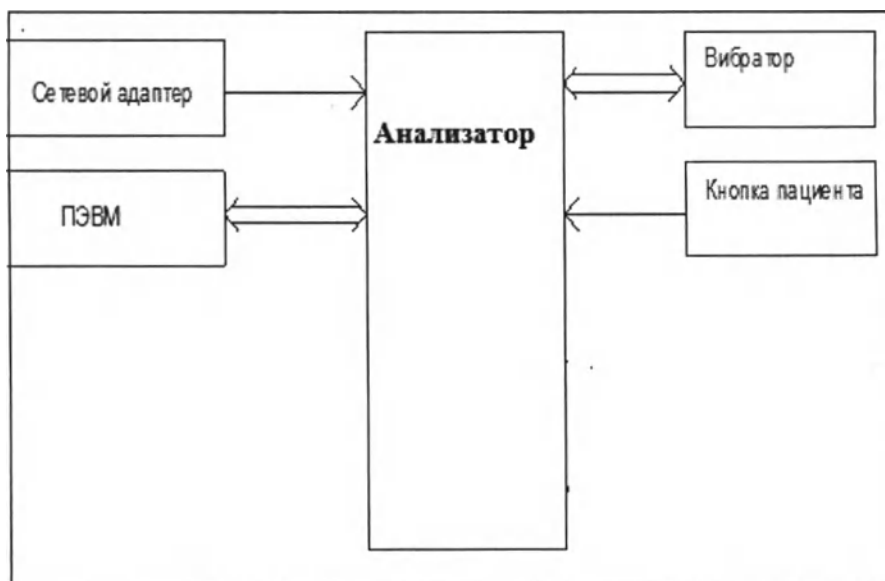
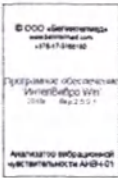


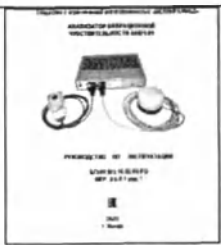
Рисунок 2. Структурная схема анализатора АНВЧ-01.

В комплект поставки анализатора входят изделия и эксплуатационные документы указанные в таблице 1.

Таблица 1. Комплектность медицинского изделия «Анализатор вибрационной чувствительности АНВЧ-01» и размерно-весовые характеристики его типовых составных частей.

№	Название составной части	Внешний вид	Масса, г	Размер, мм	Количество, шт
1.	Анализатор вибрационной чувствительности АНВЧ-01		550±50	Длина - 225±1 Ширина - 177±1 Высота - 46±1	1
2.	Вибратор с соединительным кабелем БПИЯ 501.11.00.00		390±50	Диаметр - 70±1 Высота - 40±3 Длина кабеля - 2100±100	1
3.	Кнопка пациента с соединительным кабелем БПИЯ 501.12.00.00		100±20	Длина - 114±1 Ширина - 47±1 Высота - 26±1 Длина кабеля - 2100±100	1
4.	Кабель интерфейсный типа USB-AB		40±4	Длина 1800±10	1
5.	Сетевой адаптер типа «втыкаемый в сетевую розетку блок» с напряжением постоянного тока 12 В, 2А, длина кабеля 1,5 м		170±10	Длина - 90±1,1 Высота - 74±0,1 Ширина - 50±0,8 Длина кабеля - 1500±50	1
6.	Внешнее программное обеспечение «ИнтелВибро Win» на физическом носителе		определяется физическим носителем	определяется физическим носителем	1

Продолжение таблицы 1

7.	Паспорт БПИЯ 501.10.00.00 ПС			Размер формата А5	1
8.	Руководство по эксплуатации БПИЯ 501.10.00.00 РЭ			Размер формата А4	1

9. Важные меры предосторожности и безопасности при работе с прибором

Не приступайте к работе с прибором, не изучив настоящее РЭ.

Не устанавливайте прибор (его составные части) вблизи приборов генерирующих сильные вибрации и электромагнитные поля (электромоторы, генераторы, разрядники и т.д.).

Не устанавливайте вибратор анализатора на неустойчивую поверхность (например, шатающуюся, подверженную тряске, вибрации).

Избегайте попадания на анализатор прямых солнечных лучей

Исключите попадание в анализатор жидкостей, сыпучих веществ, насекомых. При попадании внутрь прибора влаги, мусора, посторонних предметов выключите прибор и обратитесь в сервисную службу.

Проверяйте целостность и надежность сочленения электрических кабелей, в первую очередь кабеля адаптера питания.

В помещении, где эксплуатируется анализатор, не должно быть источников внешней вибрации или аппаратуры, создающей при работе вибрацию, которая могла бы маскировать вибростимулы.

Не проводите подключение/отключение составных частей анализатора при включенном питании.

После окончания работы с анализатором выключайте шнур блока питания из сети.

Не используйте анализатор во время грозы.

При появлении посторонних запахов, искр, дыма во время работы анализатора, немедленно выключите прибор и обратитесь в сервисную службу.

По окончании срока службы изделия не выбрасывайте анализатор вместе с бытовыми отходами во избежание вредного воздействия на окружающую среду. Отдельный сбор и переработка отработанного оборудования во время утилизации помогает сохранять природные ресурсы.



При возникновении вопросов по эксплуатации анализатора обращайтесь в сервисную службу.

10. Принцип действия анализатора

Прибор выполнен в виде малогабаритного переносного прибора с комплектом составных частей.

В основу принципа работы прибора положен метод регистрации минимальной интенсивности вибрации, ощущаемой пациентом и сравнение его с нормой. Нормы содержатся в памяти ПЭВМ. Регистрируются и запоминаются параметры вибростимулов, которые соответствуют моментам нажатия и отпускания кнопки пациента.

Микропроцессорный блок управления вибратором, встроенный в анализатор, предназначен для управления работой всех остальных частей устройства, а также для обмена с ПЭВМ по интерфейсу USB 2.0. Кроме этого, он осуществляет формирование управляющих сигналов, первичную обработку полученных данных.

Анализатор обеспечивает выполнение следующих функций:

- формирование необходимых питающих напряжений;
- прием и обработка входных сигналов от ПЭВМ;
- формирование управляющих электрических сигналов заданной частоты и амплитуды для вибратора;
- прием и обработка входных сигналов от кнопки пациента;
- передача данных в ПЭВМ.

Корпус анализатора состоит из четырех частей - верхней и нижней крышек, передней и задней панелей. На нижней части корпуса крепится печатная плата. На передней панели установлены соединительные разъемы для подключения вибратора и кнопки пациента. На задней панели расположены разъемы для подключения ПЭВМ, сетевого адаптера, а также светодиодный индикатор включения питания и выключатель питания.

Все элементы корпуса и внутренние узлы изготовлены из материалов, разрешенных к применению, и расположены в соответствии с требованиями электробезопасности.

Вибратор (рис.3) представляет собой электромеханический узел, предназначенный для преобразования управляющего электрического сигнала в виброускорение. Вибратор помещен в корпус с массивным основанием, обеспечивающим устойчивость вибратора на столе. Вибростимулы формируются толкателем вибратора, контактирующем с поверхностью кожи пациента.

Толкатель
вибратора

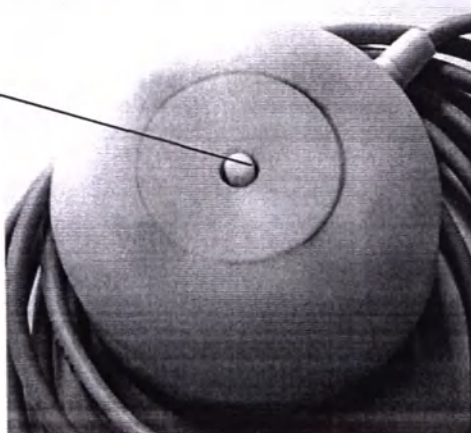


Рисунок 3. Вибратор.

Кнопка пациента (рис.4) представляет собой одноплатную конструкцию, содержащую кнопку с клавишей нажатия и светодиодный индикатор нажатого состояния клавиши, помещенную в пластмассовый корпус.

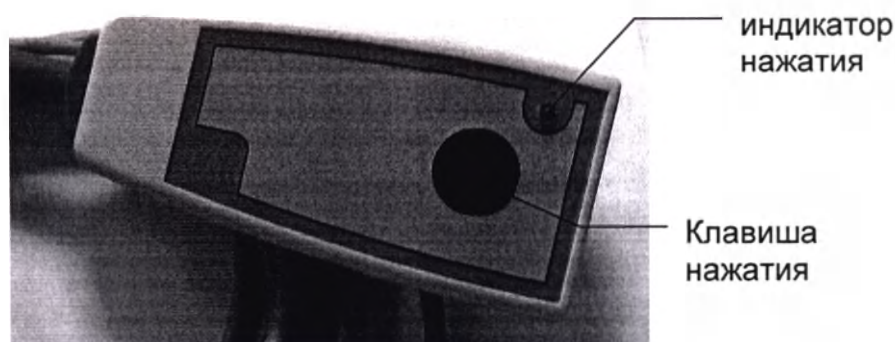


Рисунок 4. Кнопка пациента.

11. Основные медико-технические данные и характеристики

1. Форма стимульного сигнала – синусоидальная (чистый тон).
2. Параметры виброколебаний – в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2. Параметры виброколебаний.

Среднеквадратичное значение (скз) виброускорения*, дБ, на частоте		Относительное отклонение скз виброускорения, дБ
Частота, Гц		
4,00	100	не более 1,6
31,5	120	не более 1,6
125,0	140	не более 1,6

Относительно опорного уровня 10^{-6} м/с^2 .

Рабочие частоты колебаний**, Гц	3,15; 4,00; 5,00; 8,00; 16,0; 20,0; 25,0; 31,5; 63,0; 100,0; 125,0; 160,0; 250,0; 500,0
---------------------------------	---

** Относительная погрешность частоты виброколебаний - не более 10%.

3. Основные режимы работы анализатора:

- Пациент;
- Архив;
- Печать;
- Самодиагностика;
- Обследование (подрезимы);
- Демонстрационно-тестовый;

ню,
ого

- Скрининг,

- Ручной.

4.Время установления рабочего режима, не более 3 мин.

5. Продолжительность рабочего цикла для одного пациента (от начала подачи вибростимулов до их прекращения) – не более 20 мин.

6. Время непрерывной работы прибора, не менее 8 ч с паузами между рабочими циклами не менее 2 мин.

7. Питание анализатора АНВЧ-01 - от сетевого адаптера 12 В, 2 А .

8. Потребляемая мощность - не более 25 В·А.

9. Требования к ПК:

операционная система MS Windows XP, 7, 8, 8.1, 10 Professional;

процессор Intel Core i3 2 ГГц (или аналог);

оперативная память от 4 Гб;

минимум 1 Гб свободного места на жестком диске для установки ПО анализатора;

наличие не менее трех USB портов;

минимальный размер ЖКИ 14 дюймов с разрешением не менее 1280*768;

наличие DVD привода (в случае поставки ПО на CD – носителе);

рекомендуемые производители ноутбуков: ASUS, HP, TOSHIBA;

наличие в составе ПК звуковоспроизводящих устройств.

10. Средний срок службы анализатора - 5 лет с учетом проведения ежегодных восстановительных работ.

11. Основные характеристики и параметры программного обеспечения (ПО) анализаторов соответствуют таблице 3.

Таблица 3

Характеристика ПО	
Вид	внешнее
Наименование	ИнтелВибро Win
Версия (не ниже)	2.0.0.1
Дата выпуска	2018
Контрольная сумма исполняемого модуля (алгоритм CRC8)	0x40
Размер исполняемого модуля	758 272 байт
Требования совместимости (минимальные)	Windows XP, 7, 8, 8.1, 10
Класс безопасности	Класс А (невозможны никакие травмы или ущерб здоровью)

12. Материалы

При изготовлении анализаторов применяются материалы и покупные изделия, соответствующие требованиям действующих технических нормативных правовых актов (ТНПА), регламентирующих применение материалов и покупных изделий, имеющих контакт с организмом человека:

- пластик ELIX ABS H605 (корпус анализатора);

- POLYMAN (ABS) M/MI-A, антистатический (корпус кнопки пациента);

- полиамид ПА-6 (корпус вибратора).

13. Пошаговая инструкция по использованию

13.1 Эксплуатационные ограничения

Прибор относится к изделиям с внешним источником питания и степенью защиты типа В.

К работе с прибором допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности при работе с электроизмерительными приборами.

В помещении, где эксплуатируется прибор, не должно быть источников внешней вибрации или аппаратуры, создающей при работе вибрацию, которая могла бы маскировать вибростимулы.

Уровень звукового давления от внешних источников или аппаратуры, воздействующего на пациента, не должен превышать 50 дБ.

Чтобы удовлетворить данному требованию при проведении обследования, пациент может быть в наушниках или использовать устройство для активного подавления шума в ушной раковине.

Температура в помещении, где эксплуатируется прибор, от +10°C до + 35°C, относительная влажность воздуха 80 % при 25°C.

13.2 Подготовка прибора к использованию

После распаковки и извлечения из упаковки составных частей прибора необходимо:

- проверить комплектность;
- провести внешний осмотр прибора и его составных частей, убедиться в отсутствии внешних повреждений;
- выдержать прибор в нормальных условиях не менее 1 ч;
- установить анализатор и его составные части на горизонтальной ровной поверхности поблизости от ПЭВМ;
- подсоединить составные части анализатора к соответствующим разъемам;
- подсоединить анализатор интерфейсным кабелем USB к системному блоку ПЭВМ;
- подключить сетевой адаптер и компьютер в сеть 220В;
- установить ПО на ПЭВМ .

13.3. Установка программного обеспечения анализатора.

ПО разработано для работы в операционных системах Windows XP, 7, 8, 8.1, 10.

Для установки ПО на ПЭВМ запустите с CD диска программу setup.exe, находящуюся в корневом каталоге.

Далее последовательно выполняйте указания мастера установки (рис. 5-7).

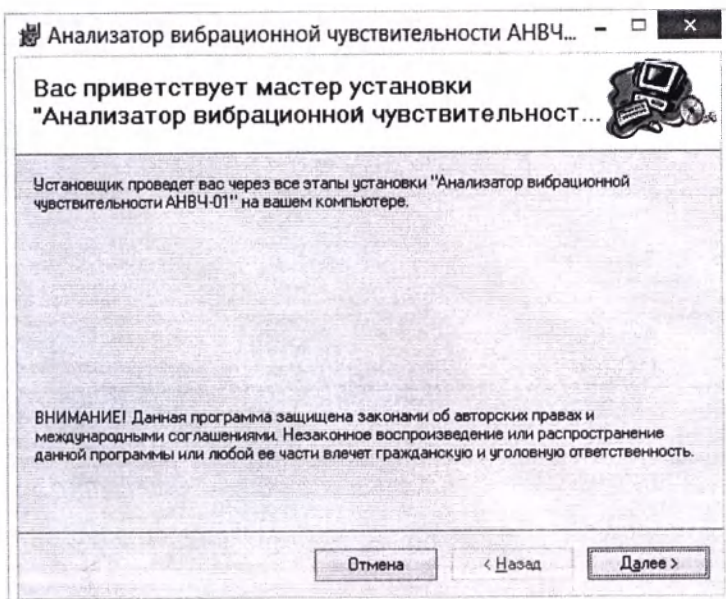


Рисунок 5. Мастер установки ПО анализатора.

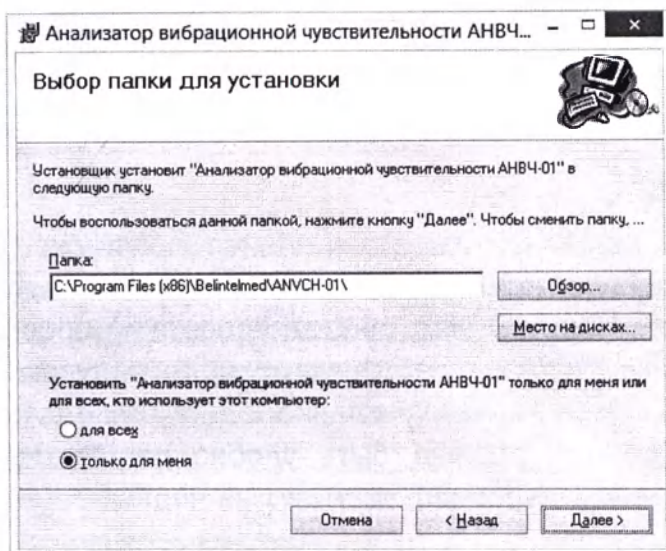


Рисунок 6. Выбор папки для установки ПО анализатора.

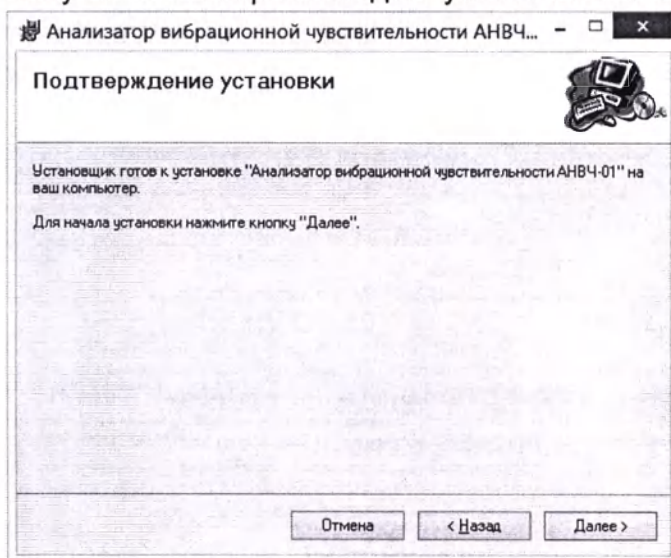


Рисунок 7. Подтверждение установки ПО анализатора.

После завершения установки программы появится сообщение об успешном завершении установки программы (рис. 8), на рабочем столе ПЭВМ появляется соответствующий ярлык «Анализатор АНВЧ-01».

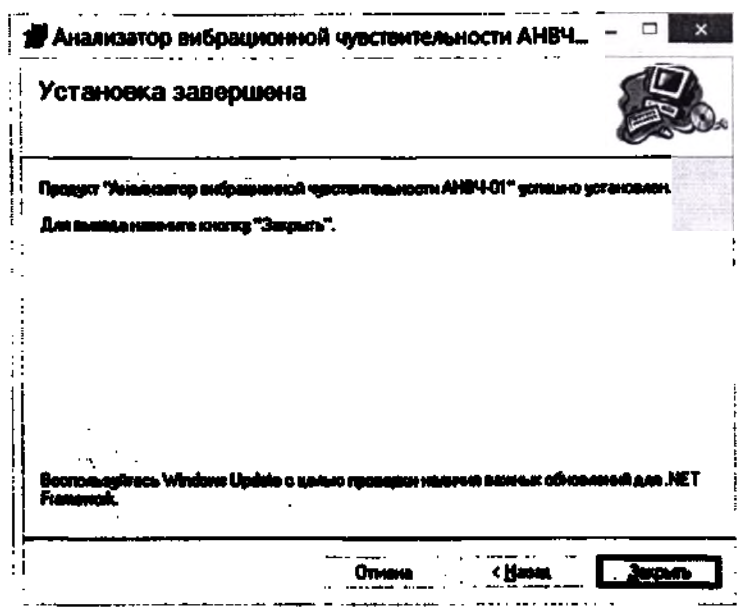


Рисунок 8. Установка ПО анализатора завершена.

13.4. Организация рабочего места.

Рабочее место должно быть спланировано так, чтобы обеспечить свободное размещение пациента по каждому из каналов, ненапрянутое положение проводов и кабелей, а также легкий доступ медицинского работника к органам управления прибора. Должно быть обеспечено удобное расположение одной руки пациента относительно вибратора. Кнопка пациента должна быть удобно расположена во второй руке пациента так, чтобы пациент хорошо видел точечный индикатор нажатия на кнопку. Вибратор желательно располагать на горизонтальной ровной, твердой поверхности.

Температура в помещении должна быть от +10°C до + 35°C. В помещении, где проводятся обследование, должна отсутствовать нежелательная фоновая вибрация.

13.5. Работа с программным обеспечением анализатора.

13.5.1 Запуск программного обеспечения анализатора

Подключите в анализатор к ПЭВМ.

Включите питание анализатора.

Запустите программу «Анализатор АНВЧ-01» (ярлык на рабочем столе).

Дождитесь появления главного окна программы (рис. 9).

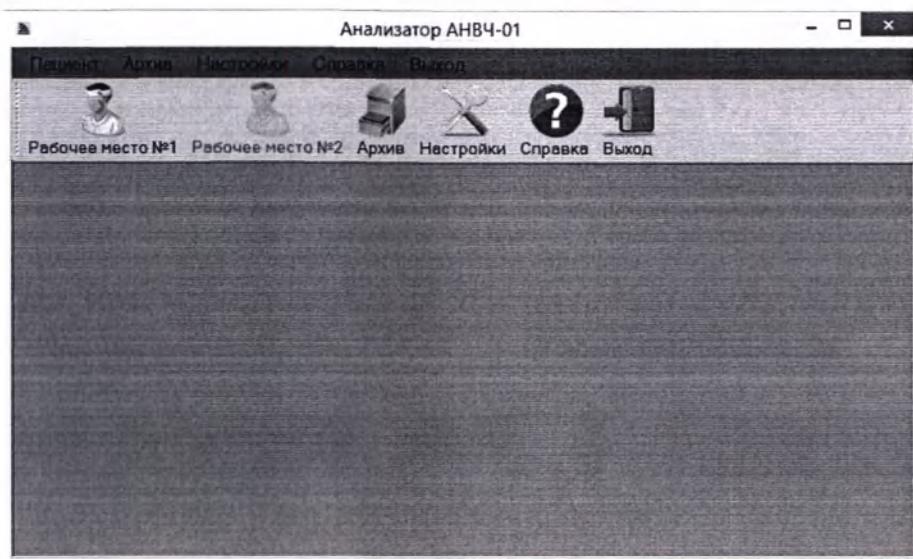


Рисунок 9. Главное окно программы.

13.5.2 Проведение обследования

13.5.2.1 Ввод данных пациента



Нажмите на панели инструментов кнопку «Пациент: Рабочее место №1» или выберите пункт меню «Пациент \ Рабочее место №1». Дождитесь появления главной страницы формы ввода данных пациента (рис. 10). Введите данные на главной странице формы ввода данных пациента.

Поля «Фамилия», «Имя», «Отчество», «Пол», «Дата рождения» обязательны к заполнению.

В случае необходимости введите данные на дополнительной странице формы ввода данных пациента (рис. 11).

Завершите ввод данных пациента нажатием кнопки «Применить».

Рисунок 10. Главная страница формы ввода данных пациента.

Рисунок 11. Дополнительная страница формы ввода данных пациента.

13.5.2.2 Выбор мест снятия вибросенситивности

Перед началом исследования необходимо задать место снятия вибросенситивности (МСВ). Максимальное число МСВ для одного пациента равно трем.

Для того чтобы добавить МСВ нажмите кнопку  «Добавить МСВ».

Дождитесь появления формы «Место снятия вибросенситивности» (рис.12).

Рисунок 12. Форма «Место снятия вибросенситивности».

Выберите требуемое МСВ из предложенного списка:

Палец левой руки	▼
Палец левой руки	
Палец правой руки	
Левый локтевой сустав	
Правый локтевой сустав	

Для левой или правой руки выберите из предложенного списка обследуемый палец:

Указательный палец	▼
Указательный палец	
Средний палец	
Безымянный палец	
Мизинец	
Большой палец	

Завершите ввод данных нажатием кнопки «Применить» (добавленное МСВ появится в списке МСВ).

Места снятия виброчувствительности	
Палец левой руки - указательный палец	
Правый локтевой сустав	
Палец левой руки - мизинец	

Рисунок 13. Список добавленных МСВ.

Для того чтобы удалить МСВ из списка добавленных МСВ, установите на него

курсor и нажмите кнопку  «Удалить МСВ».

13.5.2.3 Измерение порога виброчувствительности

Для того чтобы начать измерение порога виброчувствительности установите на

обследуемое МСВ курсор и нажмите кнопку  Начать тестирование «Начать тестирование».

Дождитесь появления формы «Параметры тестирования» (рис. 14).

Параметры тестирования

Режим: Ручной, Демонстрационно-тестовый, Скрининг, Ручной

Частота, Гц: ☐ 8 ☐ 16 ☐ 31,5 ☐ 20 ☐ 25 ☐ 63 ☐ 125 ☐ 100 ☐ 160 ☐ 250 ☐ 500

Выбрать все

Начальная амплитуда, дБ: 60

Конечная амплитуда, дБ: 150

Число повторений: 3

Направление изменения амплитуды: Вверх-Вниз

Старт Отменить

Рисунок 14. Форма «Параметры тестирования».

Параметр **«Режим»** определяет частоты, на которых будет проходить тестирование, а также количество попыток (циклов «подъем-спуск» по уровню вибростимула) в рамках одной частоты:

«Демонстрационно-тестовый»

частота 125 Гц, количество попыток (циклов «подъем-спуск») - 2

«Скрининг»

частоты 4; 31,5; 125 Гц, количество попыток - 3

«Ручной»

частоты и количество попыток выбирает оператор

Параметр «Частота, Гц»

Все частоты разделены на 3 диапазона, для разных типов механорецепторов (SAI, FAI, FAll). Возможны следующие значения частот:

диапазон SAI: 4 Гц (основная частота), 3,15 Гц, 5 Гц;

диапазон FAI: 31,5 Гц (основная частота), 20 Гц, 25 Гц;

диапазон FAll: 125 Гц (основная частота), 100 Гц, 160 Гц.

вспомогательные частоты 8 Гц, 16 Гц, 63 Гц, 250 Гц, 500 Гц.

Палец Пациент перед проведением обследования должен быть проинструктирован о порядке проведения обследования и требуемых действиях. При необходимости, с пациентом может быть проведена тренировка в подрежиме «Демонстрационно-тестовый».

Расположите на вибраторе требуемую часть тела пациента (МСВ - место снятия виброчувствительности) так, чтобы толкатель вибратора был слегка прижат к коже пациента (см. пример на рис.15а). Рекомендуемое положение кнопки пациента в руке пациента – на рис.15 б).

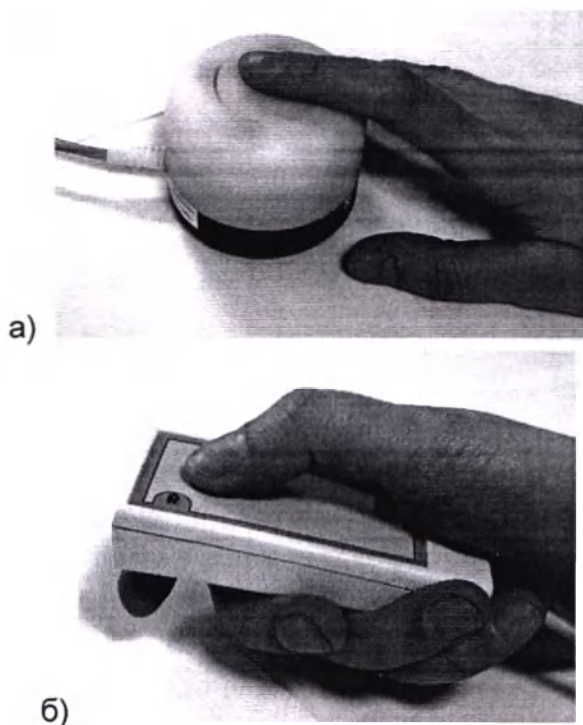


Рисунок 15 а) Расположение руки пациента на вибраторе. б) Расположение кнопки пациента в руке пациента.

После завершения ввода параметров тестирования начните процесс тестирования нажатием кнопки **«Старт»**.

Дождитесь появления формы **«Тестирование»** (рис. 16).

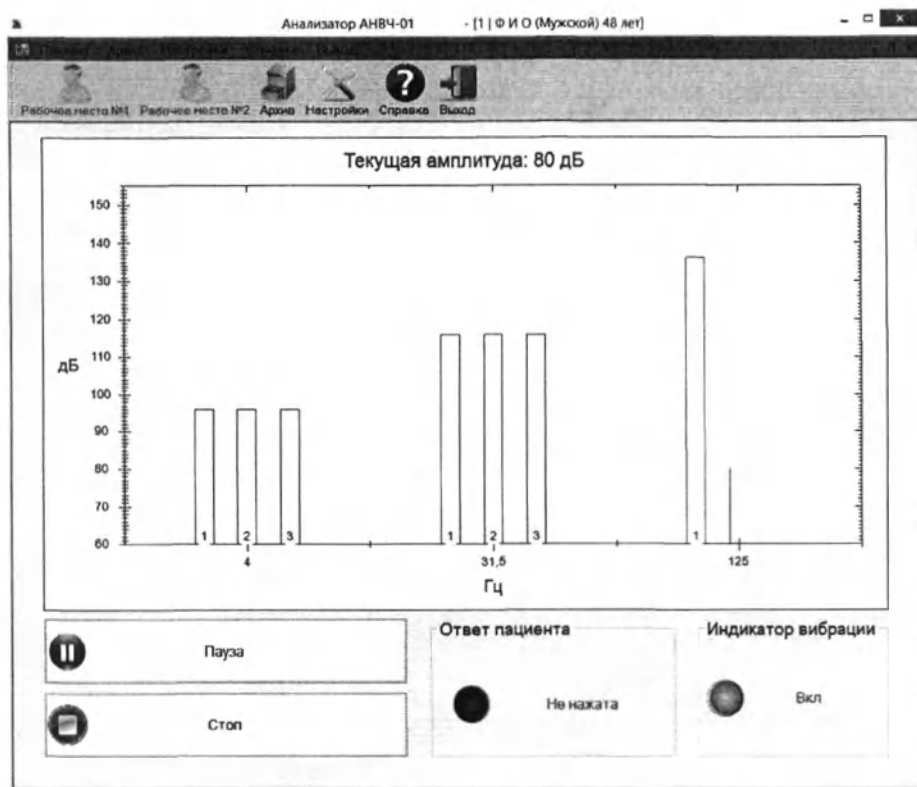


Рисунок 16. Форма «Тестирование».

Проведите исследование согласно выбранному режиму.

Процесс исследования заключается в следующем: анализатор начинает формировать вибростимулы с возрастающей амплитудой. Пациент при **первом** ощущении вибрации на выбранном МСВ (при распознавании вибрации) должен **сразу** нажать круглую клавишу на кнопке пациента (загорится индикатор нажатия на кнопке пациента) и **удерживать ее**, пока ощущает вибрацию.

После нажатия пациентом клавиши уровень вибростимула несколько секунд остается неизменным, а затем понижается (до тех пор, пока пациентом удерживается клавиша). Когда пациент перестает ощущать вибрацию он должен сразу отпустить клавишу (индикатор нажатия погаснет).

В ходе обследования на экране отображаются текущее состояние кнопки пациента (индикатор «**Ответ пациента**»), текущая частота и уровень вибростимула (индикатор «**Текущая амплитуда, дБ**»). Также на экране отображаются моменты нажатия и отпускания кнопки пациента (рис. 17).

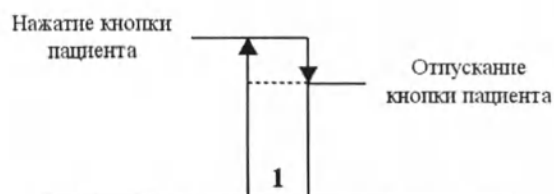


Рисунок 17. Отображение на экране моментов нажатия и отпускания кнопки пациента.

Кнопка «**Пауза**» позволяет приостановить тестирование.

Кнопка «**Продолжить**» позволяет продолжить приостановленное тестирование.

Кнопка «Стоп» позволяет завершить тестирование досрочно.

Индикатор «Ответ пациента» отображает состояние кнопки пациента.

Индикатор «Индикатор вибрации» отображает наличие вибростимула.

Индикатор «Текущая амплитуда» отображает текущую амплитуду вибрации в дБ.

13.5.2.4 Результат измерения порога виброчувствительности

Результат измерения (результатирующие пороги виброчувствительности) отображаются в следующем виде (рис. 18 и 19).

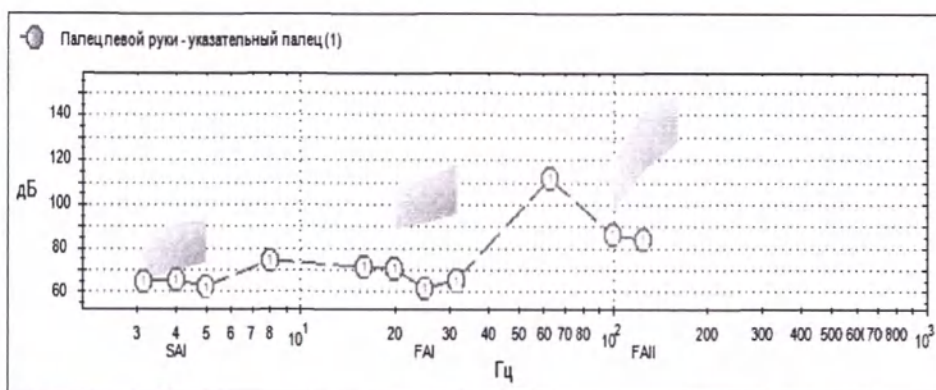


Рисунок 18. Результирующие пороги виброчувствительности

На итоговом графике (рис. 18) «серые» области обозначают зоны норм порогов виброчувствительности.

В итоговой таблице (рис. 19):

строка «Порог ВЧ, дБ» - зафиксированный порог виброчувствительности (ВЧ);

символ ✓ справа от полученного значения порога ВЧ обозначает качественное (воспроизводимое) значение;

символ × справа от полученного значения порога ВЧ обозначает некачественное (невоспроизводимое) значение согласно;

строка «РСП, дБ» - референтное смещение порога виброчувствительности (РСП);

символ > справа от полученного значения РСП означает, что измеренное значение порога ВЧ выше верхней границы нормы;

символ < справа от полученного значения РСП означает, что измеренное значение порога ВЧ ниже нижней границы нормы;

символ N справа от полученного значения РСП означает, что измеренное значение порога ВЧ в норме;

Место снятия		SAI		
		3,15 Гц	4 Гц	5 Гц
Палец правой руки - указательный палец	Порог ВЧ, дБ	89,3 ✓	94,8 ✓	86,8 ✓
	РСП, дБ	+14,1 >	+17,1 >	+5,1 N

Рисунок 19. Пример из таблицы результатов тестирования виброчувствительности.

В программе анализатора принята следующая система графических обозначений пальцев руки:

1 - указательный;

2 - средний;

3 - безымянный;

4 - мизинец;

5 - большой палец.

круг - правая рука

квадрат - левая рука.

13.5.2.5 Печать протокола обследования

Для того, чтобы распечатать протокол обследования, нажмите кнопку



«Печать».

Дождитесь появления формы «Печать протокола» (рис. 20).

Рисунок 20. Форма «Печать протокола».

Выберите, если необходимо, принтер и тип печати.

Отметьте маркером ✓ те МСВ, которые будут отображены в печатном протоколе, и нажмите кнопку «Печать».

Кнопка «Последнее» ставит маркер ✓ напротив последнего обследованного МСВ (все остальные маркеры сбрасывает).

Кнопка «Выбрать все» ставит маркер ✓ напротив всех обследованных МСВ.

Кнопка «Сбросить все» сбрасывает все маркеры ✓.

13.5.3 Архив

Все измерения записываются в архив автоматически при завершении работы с пациентом: при вводе нового пациента, закрытии окна текущего пациента, завершение работы программы анализатора.

Для того чтобы войти в архив необходимо нажать на панели инструментов



кнопку **«Архив»** или выбрать пункт меню **«Архив»** (рис.21).

Для того чтобы найти в архиве пациента или измерение необходимо ввести шаблон поиска (заполнить частично поля Фамилия, Имя, Отчество, Пол, Дата рождения) и нажать кнопку **«Поиск»**.

Кнопка **«Очистить»** сбрасывает шаблон поиска.

Кнопка **«Все измерения пациента»** фильтрует список измерений и оставляет все измерения одного выбранного пациента.

Кнопка **«Загрузить»** загружает отмеченное курсором измерение из архива.

Кнопка **«Удалить»** удаляет отмеченное курсором измерение из архива.

Кнопка **«Выйти из архива»** закрывает форму «Архив».

Номер пациента	Фамилия	Имя	Отчество	Пол	Дата Рождения	Дата/Время исследования
8	J	J	J	0	17.11.2012	06.03.2014 14:34
9	P	P	P	0	17.11.2012	06.03.2014 14:39
10	ПАЦИЕНТ	И	О	0	01.01.1970	11.03.2014 15:45
6	-ТЕСТ-ПО	-ТЕСТ-ПО ПО	ОПО	0	14.08.1979	27.02.2014 16:52

Рисунок 21. Форма «Архив»

13.5.4 Завершение работы с программным обеспечением анализатора

Для того чтобы завершить работу с программным обеспечением анализатора необходимо нажать на панели инструментов кнопку **«Выход»**



или выбрать пункт меню **«Выход»**.

14 Техническое обслуживание

14.1 Техническое обслуживание прибора

Для обеспечения длительной бесперебойной эксплуатации необходимо проводить техническое обслуживание прибора.

Для прибора устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

- текущее и периодическое, выполняемое медицинским персоналом;
- плановое (ежегодное), выполняемое в сервисном центре.

14.1.1 текущее и периодическое

Рекомендуется ежедневно в начале рабочего дня осматривать кабели и соединители анализатора.

⚡ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ АНАЛИЗАТОР ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ МЕХАНИЧЕСКИХ ПОВРЕЖДЕНИЙ, С НАРУШЕНИЯМИ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ИЗОЛЯЦИИ, КОНТАКТОВ !

Периодическое техническое обслуживание выполняется по мере необходимости и заключается в удалении пыли и грязи с поверхности анализатора (и его составных частей). НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПОПАДАНИЯ ВЛАГИ В АНАЛИЗАТОР И ВИБРАТОР! К периодическому ТО относится и санитарная обработка анализатора.

14.1.2 плановое

Плановое техническое обслуживание проводят один раз в год и после ремонта.

Плановое техническое обслуживание состоит из:

- проверки комплектности прибора;
- внешнего осмотра;
- проверки работоспособности;
- проверки параметров вибратора;
- проверки параметров базового блока.

Проверку комплектности производят путем сравнения комплекта прибора с комплектностью в разделе 3 паспорта на прибор.

При внешнем осмотре прибора должны выполняться следующие требования:

- на приборе и его составных частях не должно быть механических повреждений, влияющих на их работоспособность;
- при переворачивании базового блока, вибратора и кнопки пациента не должно быть слышно звуков, свидетельствующих о находящихся внутри незакрепленных предметах;
- соединительные кабели не должны иметь механических повреждений;
- маркировка должна быть четкой.

14.2 Санитарная обработка анализатора

Санитарная обработка вибратора и кнопки пациента проводится после каждого пациента растворами дезинфицирующих средств, которые химически нейтральны

для материалов из которого изготовлены вибратор и кнопка пациента (полиамид ПА-6 и пластик ABS, соответственно)

В качестве очистителя разрешается использовать следующие средства (или им подобные):

70% раствор изопропилового спирта (высокая степень дезинфекции)

«Дезискраб»- спиртовой (изопропанол) раствор хлоргексидина биглюконата (0,5%)

«Ди-Миг» - средство экстренной дезинфекции на основе изопропилового спирта и ПАВ.

Инструкция по очистке и уходу вибратором и кнопкой пациента:

Пропитать сухой чистый марлевый тампон рекомендуемым очистителем. Протереть все поверхности вибратора и кнопки пациента этим тампоном.

Пропитать другой сухой чистый марлевый тампон дистиллированной водой. Протереть все поверхности вибратора и кнопки пациента этим тампоном.

Вытереть вибратор и кнопку пациента насухо.

👉 ОБРАБОТКА ПРОИЗВОДИТСЯ ТОЛЬКО ПУТЕМ ПРОТИРАНИЯ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ. ПРИ ЭТОМ НЕОБХОДИМО ИСКЛЮЧИТЬ ПОПАДАНИЕ ВЛАГИ ВНУТРЬ ВИБРАТОРА И КНОПКИ ПАЦИЕНТА.

Таблица 4. Санитарная обработка анализатора

Наименование изделия	Периодичность	Примечание
Вибратор	После использования одним пациентом	Метод обработки -протирка поверхности
Кнопка пациента	После использования одним пациентом	Метод обработки -протирка поверхности

15. Возможные неисправности и способы их устранения.

Возможные отказы и повреждения прибора и способы их устранения приведены в таблице 5.

Таблица 5

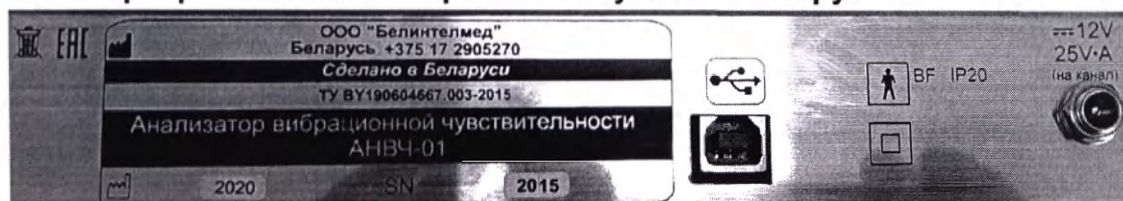
Признаки неисправности	Вероятные причины	Методы устранения
При включении прибора не горит светодиодный индикатор включения питания	Нет питания (нарушен контакт в разъеме) или неисправен сетевой адаптер	Проверить подсоединение сетевого адаптера Проверить сетевой адаптер
При включении прибора горит светодиодный индикатор включения питания, программа не выполняется	Сбой в работе программы, нарушен контакт в разъеме USB, неисправен кабель USB	Проверить надежность подключения кабеля USB, проверить кабель USB
Отсутствие вибрации или ее нарушение	Ненадежное подключение вибратора или его неисправность	Проверить подсоединение вибратора к прибору
При нажатии кнопки пациента не распознается ее нажатие	Плохой контакт в разъеме	Проверить подсоединение кнопки пациента к прибору,
Результаты обследования не выводятся на ПЭВМ	Нет связи с ПЭВМ.	Проверить подключение USB

16. Маркировка

В медицинском изделии используется следующая маркировка:

	Обозначение разъема для подключения кабеля USB
	Рабочая часть типа BF
	Знак обращения продукции на рынке Таможенного Союза
	Серийный номер
	Важная информация
	Наименование изготовителя
IP20	Степень защиты оболочки
	Электрическое изделие класса II
	Нельзя выбрасывать вместе с остальными бытовыми отходами
25V·A =12V	Потребляемая мощность, не более 25 В·А Напряжение постоянного тока 12 В
	Год выпуска
	Осторожно! Статическое электричество

Маркировка анализаторов в Республике Беларусь:



Маркировка анализатора содержит следующую информацию:

ООО "Белинтелмед" Беларусь +375 17 2905270	- наименование изготовителя;
Сделано в Беларуси	- наименование страны изготовления;

Анализатор вибрационной чувствительности
АНВЧ-01

- наименование анализатора;

ТУ BY190604667.003-2015

- обозначение технических

условий;

SN 2015

-серийный номер анализатора по системе нумерации
изготовителя;

12V
25V·A

- потребляемая мощность, не более 25 В·А, напряжение постоянного
тока 12 В;

2020

- год выпуска;

EAC

-знак обращения продукции на рынке Таможенного Союза:

BF

- рабочая часть типа BF;

IP20

- степень защиты оболочки;

II

- электрическое изделие класса II.

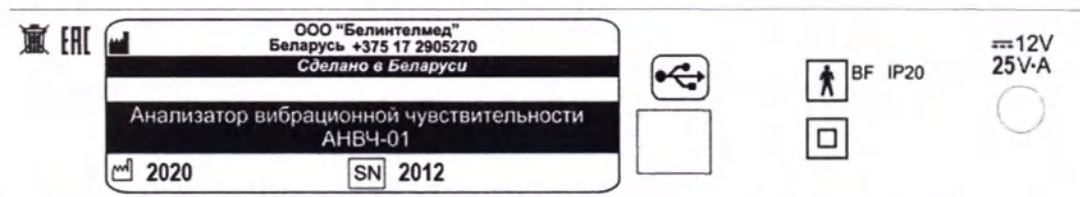


- обозначение разъема для подключения кабеля USB;

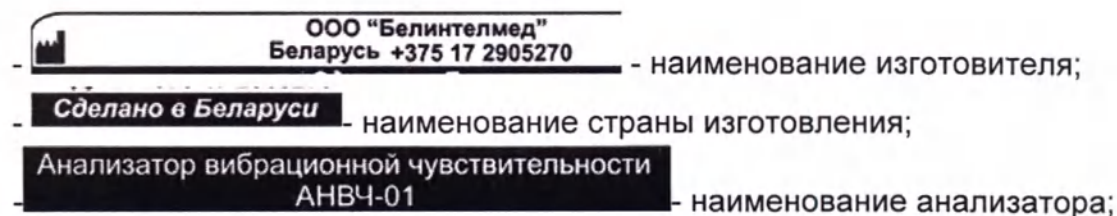


- нельзя выбрасывать вместе с остальными бытовыми отходами

Проект маркировки для Российской Федерации



Маркировка анализатора содержит следующую информацию:



SN 2012

-серийный номер анализатора по системе нумерации изготовителя;

$\approx 12V$
25V·A

- потребляемая мощность, не более 25 В·А, напряжение постоянного тока 12 В;

 **2020**

- год выпуска;

EAC

-знак обращения продукции на рынке Таможенного Союза:



BF

- рабочая часть типа BF;

IP20

- степень защиты оболочки;



- электрическое изделие класса II.

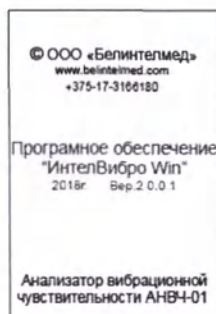


- обозначение разъема для подключения кабеля USB;



- нельзя выбрасывать вместе с остальными бытовыми отходами.

Маркировка внешнего программного обеспечения на физическом носителе



Маркировка внешнего программного обеспечения на физическом носителе содержит следующую информацию:

- © - защита авторских прав;

ООО «Белинтелмед»
www.belintelmed.com

- +375-17-3166180 - наименование изготовителя;

Программное обеспечение

- "ИнтелВибро Win" - наименование программного обеспечения;

- Вер.2.0.0.1 - номер версии;

- 2018г. - дата выпуска;

Анализатор вибрационной чувствительности АНВ4-01 - наименование медицинского изделия.

17. Упаковка.

Упаковка анализаторов обеспечивает защиту от механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Анализаторы и эксплуатационная документация упакованы в пакет из полиэтиленовой пленки и уложены в коробку из гофрированного картона.



1- Анализатор вибрационной чувствительности АНВЧ-01

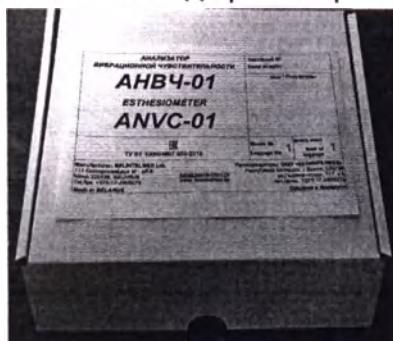
2-Сетевой адаптер типа «втыкаемый в сетевую розетку блок» с напряжением постоянного тока 12 В, 2 А, длина кабеля 1,5 м.

3- Вибратор с соединительным кабелем БПИЯ 501.11.00.00

4- Кабель интерфейсный типа USB-AB

5- Кнопка пациента с соединительным кабелем БПИЯ 501.11.00.00

Транспортная тара перевязывается полиэтиленовой лентой с липким слоем.
Внешний вид транспортной тары:



Транспортная маркировка имеет манипуляционные знаки:



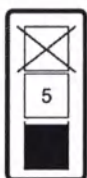
- "Хрупкое. Осторожно";



- "Беречь от влаги";



- "Верх";



- предел по количеству ярусов в штабеле 5;



- транспортирование при температуре окружающей среды от минус 50 до плюс 50 °С;

18. Хранение и транспортировка анализаторов.

Транспортирование упакованных анализаторов следует производить в крытых транспортных средствах, обеспечивающих сохранность анализаторов, в соответствии с правилами перевозки грузов.

Условия транспортирования анализаторов должны соответствовать условиям:

- температура окружающей среды от минус 50 до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха 98 % при 25 °С.

Транспортировать анализаторы на территории с умеренным и холодным климатом в зимнее время или транспортировать самолетом в любое время года разрешается только в герметизированных отсеках транспортных средств.

Условия хранения анализаторов в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям:

- температура окружающей среды от плюс 5°С до плюс 40°С;
- относительная влажность воздуха не более 80 % при 25 °С.

Хранение и транспортировку анализаторов следует осуществлять в заводской упаковке.

Упаковку анализаторов проводят в закрытых вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от плюс 5°С до плюс 40°С и при относительной влажности не более 95 % при отсутствии агрессивных примесей в окружающей среде.

19. Ремонт анализаторов.

Ремонт анализаторов осуществляется предприятием-изготовителем ООО «Белинтелмед» по адресу:

Республика Беларусь, 220138, г.Минск, ул. Геологическая, 117, к.8, тел./факс. +375(17)2905270, тел. +375(17)3851759, +375(17)3851758, e-mail: service@belintelmed.by, или уполномоченными на данный вид деятельности организациями.

20. Сведения о гарантии.

Изготовитель гарантирует соответствие анализаторов требованиям технических условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации анализатора вибрационной чувствительности АНВЧ-01 – 12 мес. со дня поставки, если иное не указано в договоре поставки.

Время нахождения анализаторов в гарантийном ремонте в установленный гарантийный срок эксплуатации не включается.

Гарантийный срок хранения анализаторов – 6 месяцев.

При нарушении потребителем правил и условий эксплуатации, хранения и транспортирования анализатора, в том числе при несоблюдении мер безопасности персоналом потребителя, неподготовленности персонала потребителя, при несоответствии параметров сети требованиям нормативных документов, гарантии аннулируются.

Предприятие-изготовитель анализаторов вибрационной чувствительности АНВЧ-01:

ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь, 220138, г. Минск, ул. Геологическая, 117, к.8.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «МедТестКонсалтинг», Российская Федерация, 123181, г.Москва, ул.Кулакова, д.1, корп.1, кв. 193.

Пункт приемки анализаторов на гарантийное обслуживание, контакты для приемки рекламаций и всех вопросов обращения данного медицинского изделия:

Республика Беларусь, 220138, г.Минск,

ул. Геологическая, 117, к.8

тел. /факс+375 (17)-2905270, тел. +375(17)385-17-58.

e-mail: service@belintelmed.by

21. Срок службы.

Средний срок службы анализатора составляет 5 лет от даты производства при условии эксплуатации в соответствии с руководством и с учетом проведения ежегодных восстановительных работ.

22. Утилизация.

По окончании срока службы изделия не выбрасывайте анализатор вместе с бытовыми отходами во избежание вредного воздействия на окружающую среду. Отдельный сбор и переработка отработанного оборудования во время утилизации помогает сохранять природные ресурсы.



Отходы, которые образуются при эксплуатации анализаторов, (далее отходы анализаторов) относятся к классу А: эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Отходы анализаторов должны утилизироваться в соответствии с требованиями действующего законодательства.

23. Технические нормативные правовые акты

Обозначение и наименование документа
ГОСТ 12.1.002-84 Электрические поля промышленной частоты, допустимые уровни напряженности и требования к проведению контроля на рабочих местах
ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.006-84 Электромагнитные поля радиочастот. Допустимые уровни на рабочих местах и требования к проведению контроля
ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013) Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации. Хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 23337-78 «Методы измерения шума на селитебной территории и в помещениях жилых и общественных зданий»
ГОСТ 27.410-87 Надежность в технике. Методы контроля показателей надежности и планы контрольных испытаний на надежность
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р ИСО 13091-1-2008 Вибрация. Пороги вибротактильной чувствительности для оценки дисфункций нервной системы. Часть 1. Методы измерений на кончиках пальцев рук.
ГОСТ Р 51318.11-2006. Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

Протокол испытаний. Электромагнитная совместимость.



Республиканское унитарное предприятие
«Белорусский государственный институт метрологии»

- БелГИМ -



НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ИСПЫТАНИЙ
СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ И ТЕХНИКИ
(НИЦИСИиТ БелГИМ)

220053 г. Минск, Старовиленский тракт, 93, тел. 334 -98-13

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ

№ ВУ/112 02.1.0.0025



ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 45-05/37919-2014
(ДУБЛИКАТ)

Наименование испытываемого образца	Анализатор вибрационной чувствительности АНВЧ-01
Модель	АНВЧ-01
Заводской номер испытываемого образца	3
Акт отбора образцов	---
Наименование заявителя	ООО "Белинтелмед"
Адрес заявителя	220138, г. Минск, ул. Геологическая, 117-8
Торговая марка/бренд	---
Наименование изготовителя	ООО "Белинтелмед"
Адрес изготовителя	220138, г. Минск, ул. Геологическая, 117-8
Торговая марка/бренд	---
Основание проведения испытаний	Направление РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» №7.119990 от 05.05.2014, письмо-заявка исх. 07-02-05/423 от 20.05.2014
ТНПА и документация, устанавливающие требования и методы испытаний	СТБ МЭК 60601-1-2-2006 (пункты 36.201.3.1, 36.201.3.2, 36.202.2, 36.202.4, 36.202.5, 36.202.7, 36.202.8.1) СТБ МЭК 61000-3-2-2006, СТБ ИЕС 61000-3-3-2011, СТБ ИЕС 61000-4-2-2011, СТБ МЭК 61000-4-4-2006, СТБ МЭК 61000-4-5-2006, СТБ МЭК 61000-4-11-2006, СТБ ИЕС 61000-4-8-2011
Место проведения испытаний	БелГИМ, корпус 2, комн. 32
Дата проведения испытаний	с 03.11.2014 по 12.11.2014
Заключение	Анализатор вибрационной чувствительности АНВЧ-01 соответствует требованиям СТБ МЭК 60601-1-2-2006 (пункты 36.201.3.1, 36.201.3.2, 36.202.2, 36.202.4, 36.202.5, 36.202.7, 36.202.8.1)
Дополнения к протоколу испытаний	Отсутствуют

Результаты испытаний распространяются только на испытанные образцы

Испытания провел:

Инженер I категории научно-исследовательского центра испытаний средств измерений и техники БелГИМ

Протокол проверил:

Ведущий инженер научно-исследовательского центра испытаний средств измерений и техники БелГИМ

Протокол утвердил:

Начальник научно-исследовательского центра испытаний средств измерений и техники БелГИМ

Дата утверждения:

И.И. Русак
А.А. Левин
С.В. Курганский
12 ноября 2014

Тиражирование протокола возможно только с разрешения НИЦИСИиТ
Рассылка: 1-й экз. – в НИЦИСИиТ; 2-й экз. – Заказчику; 3-й экз. – РУП «ЦЭИЗ»



1. Сводный лист

Ведомость соответствия

Анализатор вибрационной чувствительности АНВЧ-01 (№ 3) (испытываемый образец далее по тексту - ИО) соответствует требованиям СТБ МЭК 60601-1-2-2006 (пункты 36.201.3.1, 36.201.3.2, 36.202.2, 36.202.4, 36.202.5, 36.202.7, 36.202.8.1).

ИО соответствует вышеперечисленным требованиям по критерию качества функционирования А:
– ИО функционирует исправно во время проведения испытаний при установленных уровнях воздействующих помех.

Пункт протокола	Требования ТНПА		Вывод
2	Установки и режимы функционирования	В соответствии с руководством по эксплуатации	С
Требования помехоэмиссии			
3	Нормы эмиссии гармонических составляющих тока	СТБ МЭК 60601-1-2-2006 (пункт 36.201.3.1), СТБ МЭК 61000-3-2-2006	С
4	Ограничение изменений, колебаний напряжения и фликера	СТБ МЭК 60601-1-2-2006 (пункт 36.201.3.2), СТБ ИЕС 61000-3-3-2011	С
Требования помехоустойчивости			
5	Устойчивость к электростатическим разрядам	СТБ МЭК 60601-1-2-2006 (пункт 36.202.2), СТБ ИЕС 61000-4-2-2011	С
6	Устойчивость к наносекундным импульсным помехам	СТБ МЭК 60601-1-2-2006 (пункт 36.202.4), СТБ МЭК 61000-4-4-2006	С
7	Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии	СТБ МЭК 60601-1-2-2006 (пункт 36.202.5), СТБ МЭК 61000-4-5-2006	С
8	Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения	СТБ МЭК 60601-1-2-2006 (пункт 36.202.7), СТБ МЭК 61000-4-11-2006	С
9	Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты	СТБ МЭК 60601-1-2-2006 (пункт 36.202.8.1), СТБ ИЕС 61000-4-8-2011	С
Внешний вид и маркировка			
10	Фотографии ИО	Образец должен быть идентифицирован	С
Примечание 1: в графе "Вывод" используются следующие обозначения - С=Соответствует; Н=Не соответствует; Н/П=Не проводилось; НП=Не применяется			



2. Установки и режимы функционирования

Принципы выбора установок и режимов функционирования оборудования

Помехозмиссия: ИО было сконфигурировано для обеспечения наиболее неблагоприятного режима работы, чтобы измерения проходили во время максимального уровня создаваемых помех. Режимы функционирования были выбраны и установлены в соответствии с руководством по эксплуатации.

Помехоустойчивость: ИО было сконфигурировано для обеспечения наиболее неблагоприятного режима работы, чтобы измерения проходили во время наибольшей чувствительности к воздействиям помех. Режимы функционирования были выбраны и установлены в соответствии с руководством по эксплуатации.

Режимы функционирования оборудования при проведении испытаний

ИО было сконфигурировано для нормального режима работы.

Примечание:

- Фотографии ИО и маркировка ИО приведены в разделе 10 данного протокола.

Оценка качества функционирования

Критерий качества функционирования А:

– ИО должно функционировать во время проведения испытаний при установленных уровнях воздействующих помех.

Не должны допускаться следующие ухудшения, связанные с основным функционированием и безопасностью:

- отказы элементов;
- изменения программируемых параметров;
- сброс стандартных конфигураций;
- изменение режима работы;
- ложные тревоги;
- прекращение или прерывание выполнения любой непредусмотренной функции, включая непредусмотренные или неконтролируемые перемещения, даже сопровождаемое сигналом тревоги;
- ошибка в отображении численного значения, достаточно сильно влияющая на диагностику или лечение;
- нежелательный сигнал при изменении формы сигнала во времени, когда нежелательный сигнал может мешать диагностике, лечению или контролю;
- искажения или помехи в изображении, когда искажения могут мешать диагностике, лечению или контролю;
- нарушение процессов автоматической диагностики или выполнения процедур в ИО, предназначенных для диагностики или лечения, даже сопровождаемое сигналом тревоги.



АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ № ВУ/112 02.1.0.0025	ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 45-05/37919-2014 (ДУБЛИКАТ)	3 / 19
---	---	--------



3. Результаты испытаний: Помехозащита

Нормы эмиссии гармонических составляющих тока

Результат: ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ

Метод измерения

Гармонические составляющие переменного тока с частотой от 0 Гц до 2000 Гц были измерены с использованием однофазного прецизионного измерителя мощности. Измерения проводились в установившемся режиме функционирования. Измерения были проведены с применением испытательного комплекса с программным обеспечением.

Перечень средств измерений и испытательного оборудования

Наименование прибора	Номер прибора	Дата последней поверки (аттестации)	Дата следующей поверки (аттестации)
Программно-аппаратный комплекс SYS61K-1PL/3001i в составе: - источник питания модели 3000i - регулируемая нагрузка модели NI 2415 - однофазный прецизионный измеритель мощности LMG 95	11480 56436 A0505058 08050505	07.2014	07.2015
Регистратор температуры и влажности Testo 174H	36674374	12.2013	12.2014
Барометр БРС-1М-2	0701076	10.2014	10.2015
Осциллограф DSO 07104A	МУ48260578	10.2014	10.2015

Результаты испытаний

Условия проведения испытаний	
Испытания проведены: 03.11.2014	Влажность: 53,4 %
Температура: 22,4 °C	Давление: 99,9 кПа

Неопределенность (95 % уровень доверия): $\pm 5 \%$

"Установлено, что однофазный прецизионный измеритель мощности соответствует требованиям, которые установлены в стандарте, с уровнем доверия не менее 95 %"

Активная потребляемая мощность 30 Вт

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ
№ ВУ/112 02.1.0.0025

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 45-05/37919-2014
(ДУБЛИКАТ)

4 / 19



Порядок гармонической составляющей	Значение гармонических составляющих тока (I_{lim}) для класса А по СТБ МЭК 61000-3-2-2006, А				Вывод
	Измеренное среднеквадратическое значение гармонической составляющей тока	Максимальное измеренное среднеквадратическое значение гармонической составляющей тока	Максимальное допустимое значение гармонической составляющей входного тока, выраженное в процентах от гармонической составляющей входного тока на основной частоте, %		
1	0,0460	0,1302	--		--
2	0,0001	0,0011	1,08		С
3	0,0402	0,1187	2,30		С
4	0,0002	0,0013	0,43		С
5	0,0386	0,1062	1,14		С
6	0,0003	0,0012	0,30		С
7	0,0366	0,0896	0,77		С
8	0,0003	0,0011	0,43		С
9	0,0341	0,0704	0,40		С
10	0,0003	0,0011	0,34		С
11	0,0311	0,0516	0,33		С
12	0,0003	0,0009	0,29		С
13	0,0280	0,0394	0,21		С
14	0,0003	0,0007	0,25		С
15	0,0249	0,0316	0,15		С
16	0,0003	0,0008	0,216		С
17	0,0219	0,0261	0,132		С
18	0,0003	0,0009	0,192		С
19	0,0192	0,0218	0,118		С
20	0,0003	0,0010	0,173		С
21	0,0167	0,0183	0,107		С
22	0,0003	0,0010	0,157		С
23	0,0144	0,0155	0,098		С
24	0,0002	0,0010	0,144		С
25	0,0123	0,0131	0,09		С
26	0,0002	0,0010	0,133		С
27	0,0103	0,0109	0,083		С
28	0,0002	0,0009	0,123		С
29	0,0084	0,0090	0,078		С
30	0,0002	0,0009	0,115		С
31	0,0068	0,0073	0,073		С
32	0,0002	0,0008	0,108		С
33	0,0055	0,0064	0,068		С
34	0,0001	0,0007	0,102		С
35	0,0044	0,0060	0,064		С
36	0,0001	0,0007	0,096		С
37	0,0035	0,0051	0,061		С
38	0,0001	0,0006	0,091		С
39	0,0028	0,0042	0,058		С
40	0,0001	0,0005	0,086		С

При испытаниях источник питания модели 3000i в составе программно-аппаратного комплекса SYS61K-1PL/3001i работает в режимах соответствующих приложению А СТБ МЭК 61000-3-2-2006.

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ № ВУ/112 02.1.0.0025	ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 45-05/37919-2014 (ДУБЛИКАТ)	5 / 19
---	---	--------



4. Результаты испытаний: Помехозащита

Ограничение изменений, колебаний напряжения и фликера

Результат: ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ

Метод измерения

ИО было соединено с измерительным комплексом. Измерения проводились до достижения соответствующих результатов испытания. Период наблюдения выбирался исходя из того, какой параметр необходимо было измерить.

Перечень средств измерений и испытательного оборудования

Наименование прибора	Номер прибора	Дата последней поверки (аттестации)	Дата следующей поверки (аттестации)
Программно-аппаратный комплекс SYS61K-1PL/3001i в составе: - источник питания модели 3000i - регулируемая нагрузка модели NI 2415 - однофазный прецизионный измеритель мощности LMG 95	11480 56436 A0505058 08050505	07.2014	07.2015
Регистратор температуры и влажности Testo 174H	36674374	12.2013	12.2014
Барометр BPC-1M-2	0701076	10.2014	10.2015
Осциллограф DSO 07104A	MY48260578	10.2014	10.2015

Результаты испытаний

Условия проведения испытаний	
Испытания проведены: 03.11.2014	Влажность: 53,4 %
Температура: 22,4 °C	Давление: 99,9 кПа

Неопределенность (95 % уровень доверия): ± 5 %

"Установлено, что однофазный прецизионный измеритель мощности соответствует требованиям, которые установлены в стандарте, с уровнем доверия не менее 95 %"

Измеряемый параметр	Измеренное значение	Значение по СТБ ИЕС 61000-3-3-2011	Вывод
Установившееся относительное изменение напряжения $d_{\text{с}}$, %	0,000	Не более 3,3	С
Максимальное относительное изменение напряжения d_{max} , %	0,066	Не более 4,0	С
Кратковременная доза фликера P_{fl} , %	0,000	Не более 1,0	С
Длительная доза фликера P_{fl} , %	0,000	Не более 0,65	С

Примечание: $d_{\text{с}}$ не более 3,0 % (при длительности не более 200 мс) в соответствии с СТБ ИЕС 61000-3-3-2011

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ № ВУ/112 02.1.0.0025	ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 45-05/37919-2014 (ДУБЛИКАТ)	6 / 19
---	---	--------



5. Результаты испытаний: Помехоустойчивость

Устойчивость к электростатическим разрядам

Результат: ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ

Метод измерения

Испытания на устойчивость к электростатическому разряду проводились в соответствии с требованиями СТБ МЭК 60601-1-2-2006 (пункт 36.202.2). Место испытания подготовлено в соответствии с требованиями СТБ ИЕС 61000-4-2-2011. Пластина заземления находится на полу лаборатории и связана с системой заземления посредством высокочастотных приборных зажимов с низким сопротивлением. Кабель заземления генератора электростатических разрядов соединен с пластиной заземления. Если ИО является настольным оно располагается на столе высотой 0,8 метра, который устанавливается на пластину заземления. И вертикальная пластина связи с размерами 0,5×0,5 м устанавливается на расстоянии 10 см от боковых поверхностей ИО. Вертикальная пластина связи соединяется с пластиной заземления с помощью провода, имеющего на каждом конце резисторы 470 кОм. Испытания проводились посредством воздействия контактных (проводящие поверхности) и воздушных (непроводящие поверхности) разрядов на ИО и контактных разрядов на вертикальную и горизонтальную пластины связи. При воздействии разрядом на вертикальную пластину связи наконечник генератора располагается в центре края вертикальной пластины связи. Контактными разрядами с амплитудой ± 6 кВ воздействовали на различные точки ИО, а также на вертикальную и горизонтальную пластины связи. Воздушными разрядами с амплитудой ± 8 кВ воздействовали на непроводящие поверхности ИО.

Испытательный уровень	3 (контактный разряд) 3 (воздушный разряд)
Испытательное напряжение	± 6 кВ (контактный разряд) ± 8 кВ (воздушный разряд)
Количество разрядов	>10 на одну точку воздействия (воздушный разряд) >25 на одну точку воздействия (контактный разряд)
Критерий качества функционирования	A

Перечень средств измерений и испытательного оборудования

Наименование прибора	Номер прибора	Дата последней проверки (аттестации)	Дата следующей проверки (аттестации)
Генератор электростатических разрядов ESD3000	0557	08.2014	08.2016
Регистратор температуры и влажности Testo 174H	36674374	12.2013	12.2014
Барометр БРС-1М-2	0701076	10.2014	10.2015
Осциллограф DSO 07104A	MY48260578	10.2014	10.2015

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ № BY/112 02.1.0.0025	ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 45-05/37919-2014 (ДУБЛИКАТ)	7 / 19
---	---	--------



Точки воздействия и результаты испытаний

Условия проведения испытаний	
Испытания проведены: 04.11.2014	Влажность: 52,1 %
Температура: 23,5 °C	Давление: 100,1 кПа

Неопределенность (95 % уровень доверия): $\pm 5 \%$

"Установлено, что генератор электростатических разрядов соответствует требованиям, которые установлены в стандарте, с уровнем доверия не менее 95 %"

Точки воздействия и результаты				
№	Точка воздействия	Тип разряда	Вывод	Замечания
1	Неметаллические части	воздушный	С	Функционирование не нарушено
2	Проводящие элементы	контактный	С	Функционирование не нарушено
3	Горизонтальная пластина связи	контактный	С	Функционирование не нарушено
4	Вертикальная пластина связи	контактный	С	Функционирование не нарушено

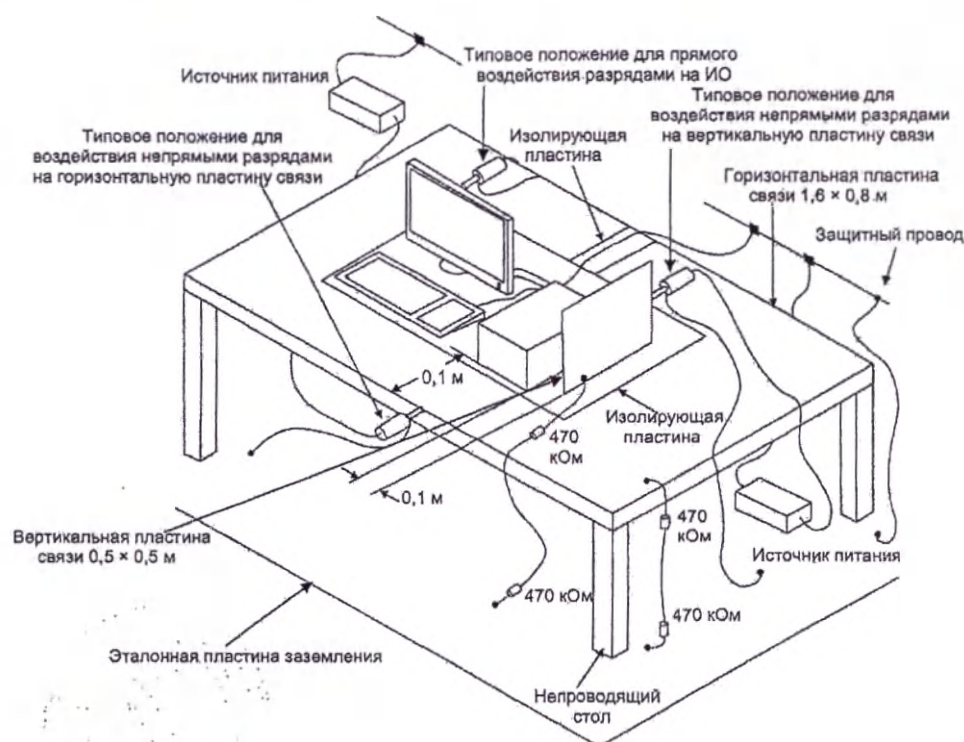


Рисунок 5.1 – Схема организованного рабочего места для проведения испытаний настольного ИО на устойчивость к электростатическим разрядам



6. Результаты испытаний: Помехоустойчивость

Устойчивость к наносекундным импульсным помехам

Результат: ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ

Метод измерения

Испытания на устойчивость к наносекундным импульсным помехам проводились в соответствии с требованиями СТБ МЭК 60601-1-2-2006 (пункт 36.202.4). Место испытания подготовлено в соответствии с требованиями СТБ МЭК 61000-4-4-2006. ИО устанавливается на пластину заземления и изолировано от неё изоляционной подставкой высотой 0,1 м. Пластина заземления выступает за границы ИО на 20 см. Минимальное расстояние между ИО и всеми другими проводящими конструкциями, за исключением пластины заземления под ИО больше 0,5 м. Расстояние между имитатором импульсных помех и ИО не менее 50 см.

Порты электропитания	
Испытательный уровень	3
Амплитуда импульса	2 кВ
Полярность	Отрицательная/Положительная
Частота повторения	5 кГц
Критерий качества функционирования	A
Время воздействия	2 минуты
Сигнальные и телекоммуникационные порты	
Испытательный уровень	3
Амплитуда импульса	1 кВ
Полярность	Отрицательная/Положительная
Частота повторения	5 кГц
Критерий качества функционирования	A
Время воздействия	2 минуты

Перечень средств измерений и испытательного оборудования

Наименование прибора	Номер прибора	Дата последней поверки (аттестации)	Дата следующей поверки (аттестации)
Имитатор импульсных помех ИП-5	04	11.2012	11.2014
Устройство развязки-связи УРС-1	1	---	---
Регистратор температуры и влажности Testo 174H	36674374	12.2013	12.2014
Барометр БРС-1М-2	0701076	10.2014	10.2015
Осциллограф DSO 07104A	MY48260578	10.2014	10.2015



АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ № ВУ/112 02.1.0.0025	ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 45-05/37919-2014 (ДУБЛИКАТ)	9 / 19
---	---	--------

Результаты испытаний

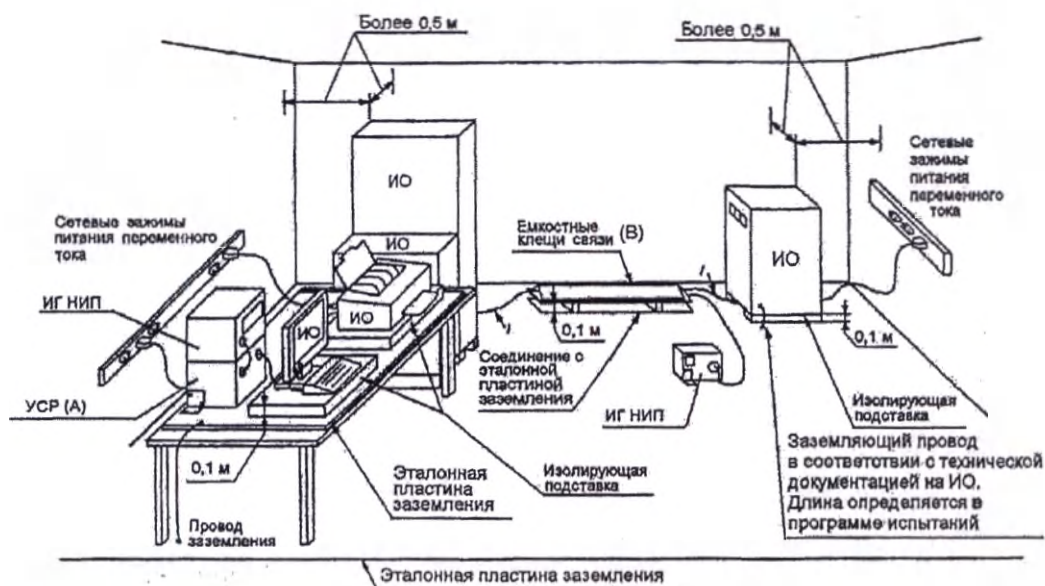
Условия проведения испытаний	
Испытания проведены: 05.11.2014	Влажность: 51,3 %
Температура: 23,8 °С	Давление: 100,2 кПа

Неопределенность (95 % уровень доверия): $\pm 5 \%$

"Установлено, что имитатор импульсных помех соответствует требованиям, которые установлены в стандарте, с уровнем доверия не менее 95 %"

Порты электропитания	Амплитуда импульса	Вывод	Примечание
по схеме провод-провод	2 кВ	С	Функционирование не нарушено
по схеме провод-земля	2 кВ	НП	НП

Сигнальные и телекоммуникационные порты	Амплитуда импульса	Вывод	Примечание
по схеме провод-земля	1 кВ	НП	НП



l – длина между емкостными клещами и ИО при испытании равна $(0,5 \pm 0,05)$ м;

(A) – размещение развязки для силовой линии питания;

(В) – размещение развязки для сигнальной линии

Рисунок 6.1 – Схема организованного рабочего места для проведения испытаний на устойчивость к наносекундным импульсным помехам

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ № ВУ/112 02.1.0.0025	ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 45-05/37919-2014 (ДУБЛИКАТ)	10 / 19
---	---	---------

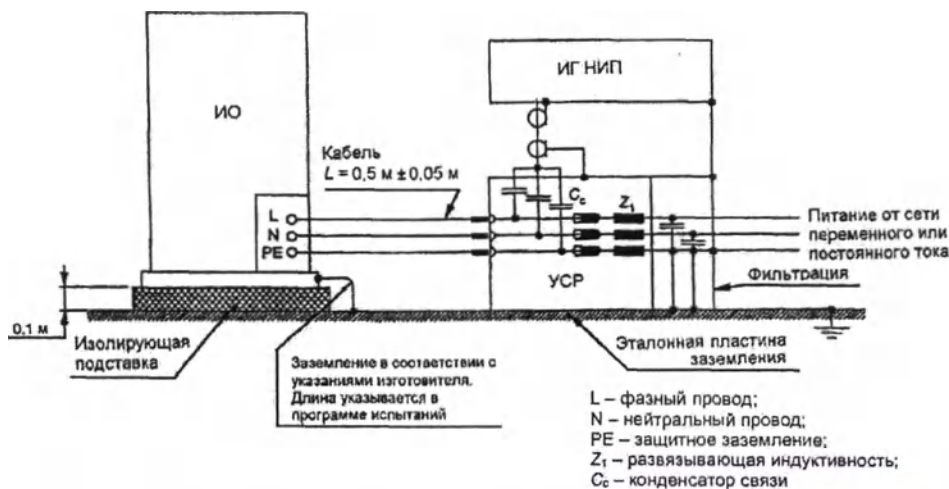


Рисунок 6.2 – Схема организованного рабочего места для проведения испытаний в лаборатории на устойчивость к наносекундным импульсным помехам при подаче помех на порты и зажимы электропитания

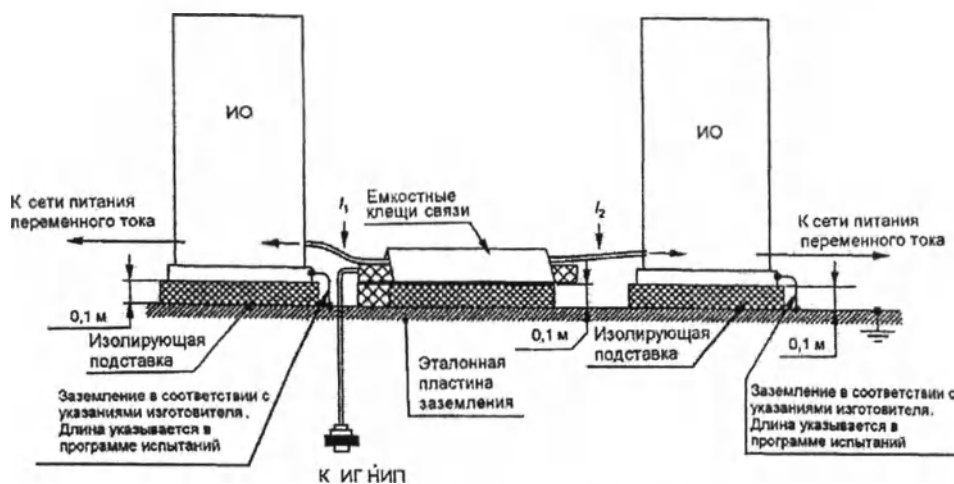


Рисунок 6.3 – Схема организованного рабочего места в лаборатории для проведения испытаний на устойчивость к наносекундным импульсным помехам при подаче помех через емкостные клещи



АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ № ВУ/112 02.1.0.0025	ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 45-05/37919-2014 (ДУБЛИКАТ)	11 / 19
---	---	---------



7. Результаты испытаний: Помехоустойчивость

Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии

Результат: ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ

Метод измерения

Испытания на устойчивость к микросекундным импульсным помехам проводились в соответствии с требованиями СТБ МЭК 60601-1-2-2006 (пункт 36.202.5). Место испытания подготовлено в соответствии с требованиями СТБ МЭК 61000-4-5-2006. Испытательные импульсы подают на порты электропитания ИО с использованием емкостной связи. Импульсы подают по схеме провод-провод и по схеме провод-земля. Для линий связи импульсы подают по схеме провод-земля. Полное сопротивление имитатора помех характеризуется формой импульса в режиме холостого хода и в обычном режиме. Пластина заземления выступает за границы ИО на 20 см.

Порт электропитания (по схеме провод-провод)	
Испытательный уровень	3
Амплитуда импульса	1 кВ
Полярность	Отрицательная/Положительная
Количество импульсов	5
Критерий качества функционирования	A
Порт электропитания (по схеме провод-земля)	
Испытательный уровень	3
Амплитуда импульса	2 кВ
Полярность	Отрицательная/Положительная
Количество импульсов	5
Критерий качества функционирования	A
Сигнальные и телекоммуникационные порты	
Испытательный уровень	3
Амплитуда импульса	2 кВ
Полярность	Отрицательная/Положительная
Частота повторения	5 кГц
Критерий качества функционирования	A
Время воздействия	2 минуты

Перечень средств измерений и испытательного оборудования

Наименование прибора	Номер прибора	Дата последней поверки (аттестации)	Дата следующей поверки (аттестации)
Имитатор микросекундных импульсных помех ИП-8А	01	11.2012	11.2014
Устройство развязки связи УРС-М	3	---	---
Регистратор температуры и влажности Testo 174Н	36674374	12.2013	12.2014
Барометр БРС-1М-2	0701076	10.2014	10.2015
Осциллограф DSO 07104А	МУ48260578	10.2014	10.2015

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ
№ ВУ/112 02.1.0.0025

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 45-05/37919-2014
(ДУБЛИКАТ)

12 / 19



Результаты испытаний

Условия проведения испытаний	
Испытания проведены: 06.11.2014	Влажность: 50,7 %
Температура: 23,8 °С	Давление: 100,1 кПа

Неопределенность (95 % уровень доверия): $\pm 5 \%$

"Установлено, что имитатор импульсных помех соответствует требованиям, которые установлены в стандарте, с уровнем доверия не менее 95 %"

Порты электропитания	Амплитуда импульса	Вывод	Примечание
по схеме провод-провод	1 кВ	С	Функционирование не нарушено
по схеме провод-земля	2 кВ	НП	НП

Сигнальные и телекоммуникационные порты	Амплитуда импульса	Вывод	Примечание
по схеме провод-земля	2 кВ	НП	НП

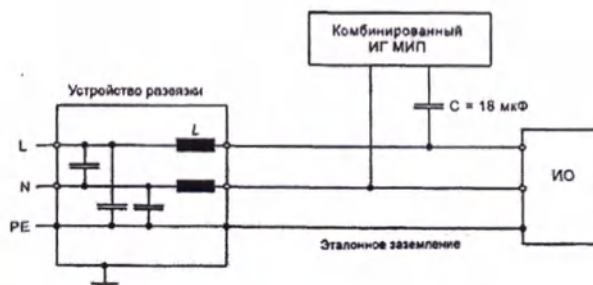


Рисунок 7.1 – Схема организованного места для проведения испытаний при подаче микросекундных импульсных помех по схеме "провод-провод"

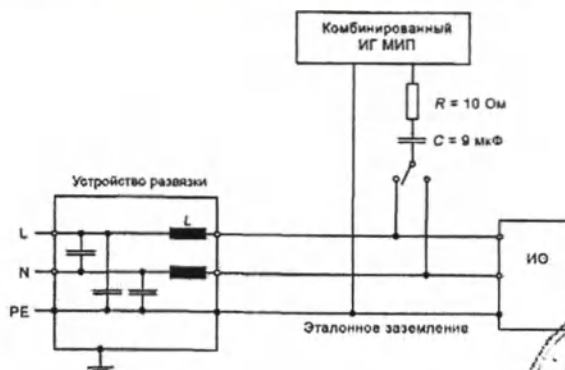


Рисунок 7.2 – Схема организованного места для проведения испытаний при подаче микросекундных импульсных помех по схеме "провод-земля"



АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ № ВУ/112 02.1.0.0025	ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 45-05/37919-2014 (ДУБЛИКАТ)	13 / 19
---	---	---------



8. Результаты испытаний: Помехоустойчивость

Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения

Результат: ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ

Метод измерения

Испытания на устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения проводились в соответствии с требованиями СТБ МЭК 60601-1-2-2006 (пункт 36.202.7). Место испытания подготовлено в соответствии с требованиями СТБ МЭК 61000-4-11-2006. Испытания на устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения проводились для портов питания переменного тока.

Перечень средств измерений и испытательного оборудования

Наименование прибора	Номер прибора	Дата последней поверки (аттестации)	Дата следующей поверки (аттестации)
Имитатор длительных помех ИП-2АС	02	11.2012	11.2014
Регистратор температуры и влажности Testo 174H	36674374	12.2013	12.2014
Барометр БРС-1М-2	0701076	10.2014	10.2015
Осциллограф DSO 07104A	МУ48260578	10.2014	10.2015

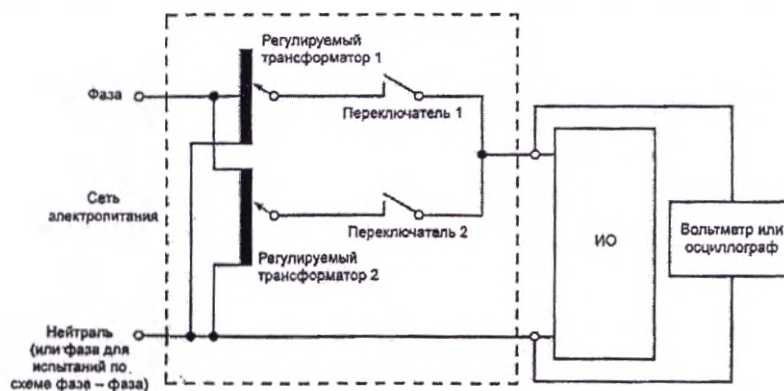


Рисунок 8.1 – Схема испытательного оборудования для провалов, кратковременных прерываний и изменений напряжения с использованием регулируемых трансформаторов и переключателей



Результаты испытаний

Условия проведения испытаний	
Испытания проведены: 10.11.2014	Влажность: 53,1 %
Температура: 23,1 °C	Давление: 100,1 кПа

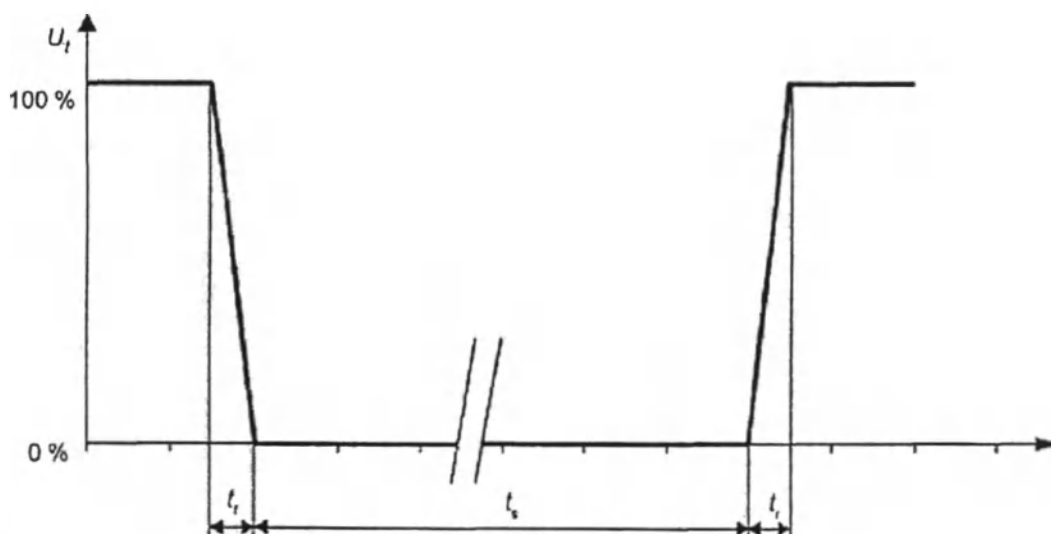
Неопределенность (95 % уровень доверия): ± 5 %

"Установлено, что имитатор длительных помех соответствует требованиям, которые установлены в стандарте, с уровнем доверия не менее 95 %"

Испытательный уровень, %U _t	Провалы напряжения, %U _t	Продолжительность воздействия (период)	Вывод
0	>95	0,5	С
40	60	5	С
70	30	25	С
Испытательный уровень, %U _t	Провалы напряжения, %U _t	Продолжительность воздействия, с	Вывод
0	>95	5	С

Критерий качества функционирования: А

Полная невосприимчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения достигается лишь при использовании бесперебойного источника питания.

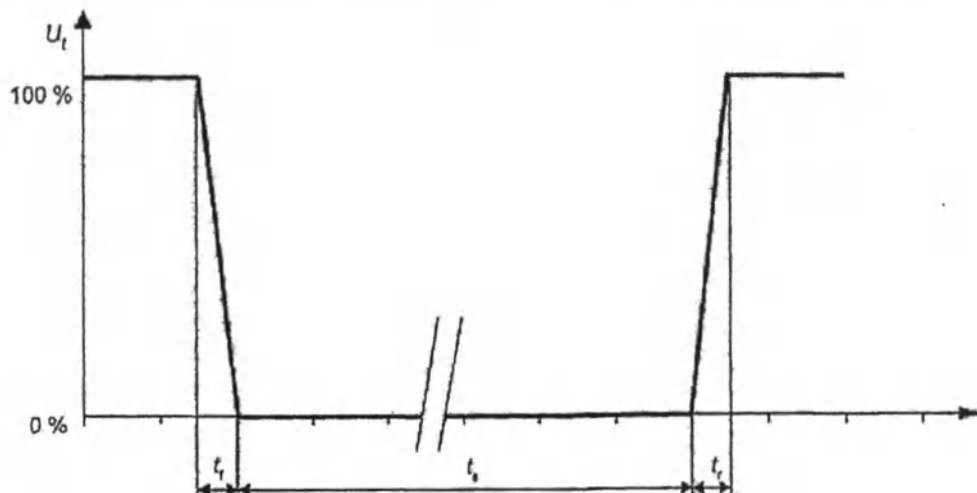


t_r – время нарастания напряжения;
 t_f – время понижения напряжения;
 t_s – время выдержки при пониженном напряжении

Рисунок 8.2 – Пример провала напряжения. График провала напряжения до 40 % U_t

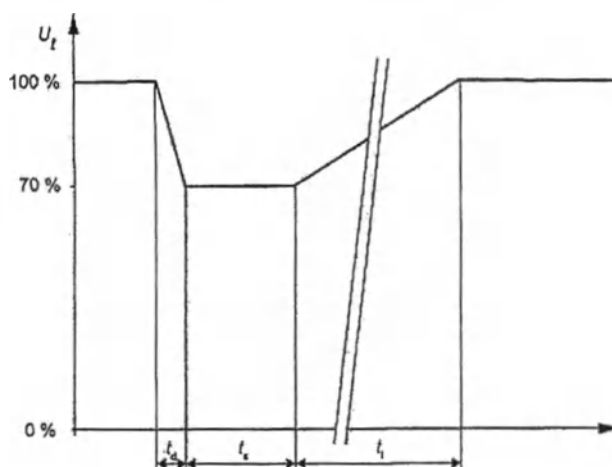


АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ № ВУ/112 02.1.0.0025	ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 45-05/37919-2014 (ДУБЛИКАТ)	15 / 19
---	---	---------



t_r – время нарастания напряжения;
 t_f – время понижения напряжения;
 t_s – время выдержки при пониженном напряжении

Рисунок 8.3 – Пример прерывания напряжения. График прерывания напряжения до 0 % U_t



t_d – время понижения напряжения;
 t_r – время нарастания напряжения;
 t_s – время выдержки при пониженном напряжении

Рисунок 8.4 – Пример изменения напряжения. График изменения напряжения до 70 % U_t



9. Результаты испытаний: Помехоустойчивость

Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты

Результат: ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ

Метод измерения

Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты проводились в соответствии с требованиями СТБ МЭК 60601-1-2-2006 (пункт 36.202.8.1). Место испытания подготовлено в соответствии с требованиями СТБ ИЕС 61000-4-8-2011. Режимы функционирования ИО были выбраны и установлены в соответствии с руководством по эксплуатации. Корпус ИО соединен с защитным заземлением через зажим защитного заземления (при наличии). Цепь электропитания подключена к соответствующему источнику питания.

Перечень средств измерений и испытательного оборудования

Наименование прибора	Номер прибора	Дата последней поверки (аттестации)	Дата следующей поверки (аттестации)
Установка для испытаний магнитным полем промышленной частоты F-100-4-8/9/10-L-1M	08001	03.2014	03.2016
Регистратор температуры и влажности Testo 174H	36674374	12.2013	12.2014
Барометр БРС-1М-2	0701076	10.2013	10.2014

Результаты испытаний

Условия проведения испытаний	
Испытания проведены: 12.11.2014	Влажность: 51,4 %
Температура: 23,4 °C	Давление: 99,7 кПа

Неопределенность (95 % уровень доверия): $\pm 5 \%$

"Установлено, что установка для испытаний магнитным полем промышленной частоты соответствует требованиям, которые установлены в стандарте, с уровнем доверия не менее 95 %"

Испытательный уровень	Напряженность поля, А/м	Время воздействия, мин	Вывод
2	3	60	С
Критерий качества функционирования: А			



АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ № ВУ/112 02.1.0.0025	ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 45-05/37919-2014 (ДУБЛИКАТ)	17 / 19
---	---	---------

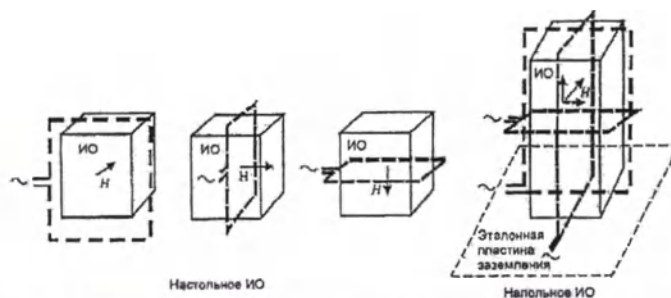


Рисунок 9.1 – Схема воздействия магнитным полем промышленной частоты на ИО с использованием иммерсионного метода

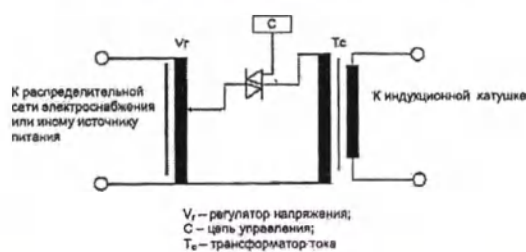


Рисунок 9.2 – Схема испытательного генератора магнитного поля промышленной частоты

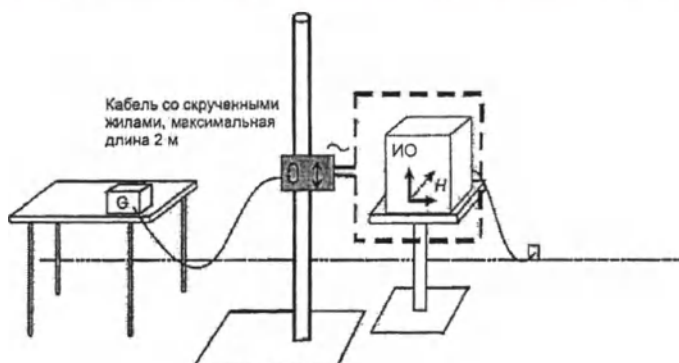


Рисунок 9.3 – Схема организованного места для проведения испытаний настольного ИО

10. Фотографии ИО

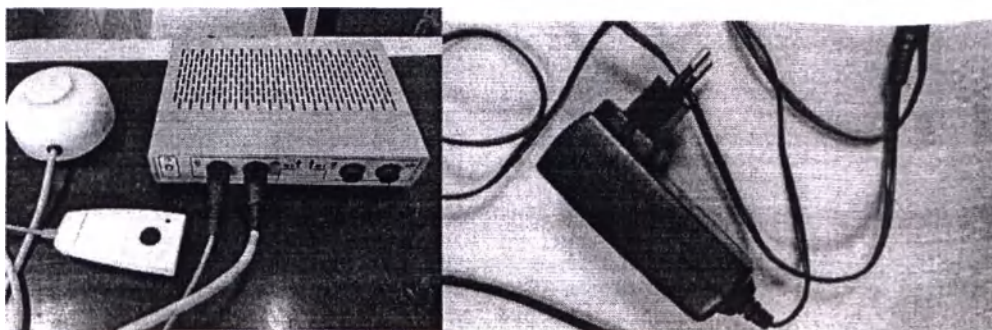


Рисунок 10.1 – Анализатор вибрационной чувствительности АНВЧ-01 (№ 3). Внешний вид

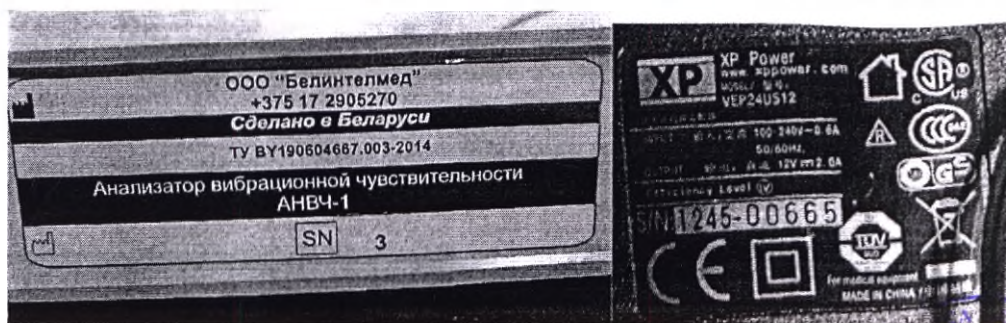


Рисунок 10.2 – Анализатор вибрационной чувствительности АНВЧ-01 (№ 3). Маркировка

Инженер I категории научно-исследовательского центра
испытаний средств измерений и техники БелГИМ

И.И. Русак

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью на 20 (двадцати шести)
листе(ах)

Нотариус



АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 45-05/37919-2014 19 / 19
Город Минск, Республика Беларусь. Четвертое ноября двести четырнадцатого года.

Я, Павлова Инесса Александровна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 782, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.) свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за N 11- 590.

Взыскано нотариального тарифа 29 рублей 70 копеек.

КОПИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛИНТЕЛМЕД»



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "Белинтелмед"

В.Г. Щербицкий

Программное обеспечение ИнтелВиброWin

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВЕР. 2.0.0.1 ред.1

EAC

2018г.
Минск

Оглавление

1. Наименование.....	4
2. Введение.....	4
3. Назначение.....	4
4. Функциональные возможности.....	4
5. Пошаговая инструкция по использованию.....	5
5.1 Требования к персональному компьютеру.....	5
5.2. Установка программного обеспечения анализатора.....	5
5.3. Запуск программного обеспечения анализатора.....	7
5.4. Ввод данных пациента.....	8
5.5. Выбор мест снятия виброчувствительности.....	9
5.6. Измерение порога виброчувствительности.....	11
5.7 Результат измерения порога виброчувствительности.....	13
5.8 Печать протокола обследования.....	14
5.9 Архив.....	15
5.10 Завершение работы с программным обеспечением анализатора.....	16
6 Техническая поддержка.....	16

1. Наименование

Основные характеристики и параметры программного обеспечения «ИнтелВибро Win» (далее – ПО «ИнтелВибро Win») приведены в таблице 1.

Таблица 1

Характеристика ПО	
Вид	внешнее
Наименование	ИнтелВибро Win
Версия (не ниже)	2.0.0.1
Дата выпуска	2018
Контрольная сумма исполняемого модуля (алгоритм CRC8)	0x40
Размер исполняемого модуля	758 272 байт
Требования совместимости (минимальные)	Windows XP, 7, 8, 8.1, 10
Возможность создания дублирующих копий	Есть
Класс безопасности	A
Уровень защищенности	C

2. Введение.

В настоящем руководстве по эксплуатации приведено описание ПО «ИнтелВибро Win», устанавливаемого на персональный компьютер, для анализаторов вибрационной чувствительности АНВЧ-01.

Руководство по эксплуатации позволяет ознакомиться с принципом работы ПО «ИнтелВибро Win».

3. Назначение.

Основными функциями ПО «ИнтелВибро Win» являются:

- поиск подключенного к персональному компьютеру анализатора вибрационной чувствительности АНВЧ-01 и установление связи с ним;
- обеспечение возможности проводить обследование пациентов в режиме «Обследование»(подрежимы): «Демонстрационно-тестовый», «Скрининг» «Ручной» ;
- обеспечение возможности ввода, отображения и сохранения данных пациента измерений.

4. Функциональные возможности.

ПО «ИнтелВибро Win» имеет «дружелюбный» пользовательский интерфейс. Он имеет следующие особенности и функциональные возможности:

- высокая объективность исследований;
- «скрининг» для ускоренного исследования;

- создание вибраций в широком диапазоне амплитуд;
- динамическое сравнение результатов исследования
- ввод и отображение данных (данные пациента, условия проведения обследования, значения основных параметров текущих вибростимулов, и др.);
- формирование виброколебаний в соответствии с выбранными установками;
- автоматическое сохранение результатов измерений в электронном архиве;
- вывод результатов исследования на печать в виде одностраничного протокола формата A4;
- аудио-визуальный контроль исследования (в начале и по окончании исследования, а также при переключении частот подается звуковой сигнал; ход обследования отображается на дисплее);
- визуальный контроль включения питания и нажатия кнопки пациента.

5. Пошаговая инструкция по использованию

5.1 Требования к персональному компьютеру

Требования к ПК:

- операционная система MS Windows XP, 7, 8, 8.1, 10 Professional;
- процессор Intel Core i3 2 ГГц (или аналог);
- оперативная память от 4 Гб;
- минимум 1 Гб свободного места на жестком диске для установки ПО анализатора;
- наличие не менее трех USB портов;
- минимальный размер ЖКИ 14 дюймов с разрешением не менее 1280*768;
- наличие DVD привода (в случае поставки ПО на CD – носителе);
- рекомендуемые производители ноутбуков: ASUS, HP, TOSHIBA;
- наличие в составе ПК звуковоспроизводящих устройств.

5.2. Установка программного обеспечения анализатора.

ПО разработано для работы в операционных системах Windows XP, 7, 8, 8.1, 10.

Для установки ПО на ПЭВМ запустите с CD диска программу setup.exe, находящуюся в корневом каталоге.

Далее последовательно выполняйте указания мастера установки (рис. 1-3).

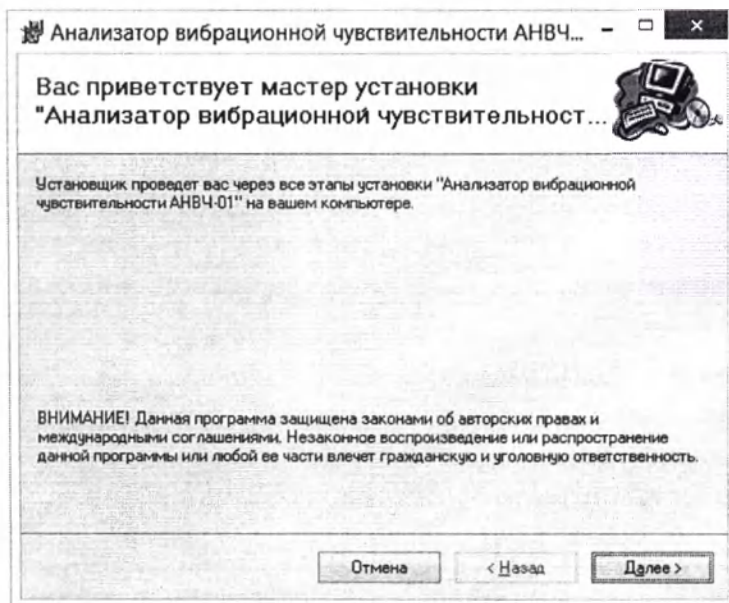


Рисунок 1. Мастер установки ПО анализатора.

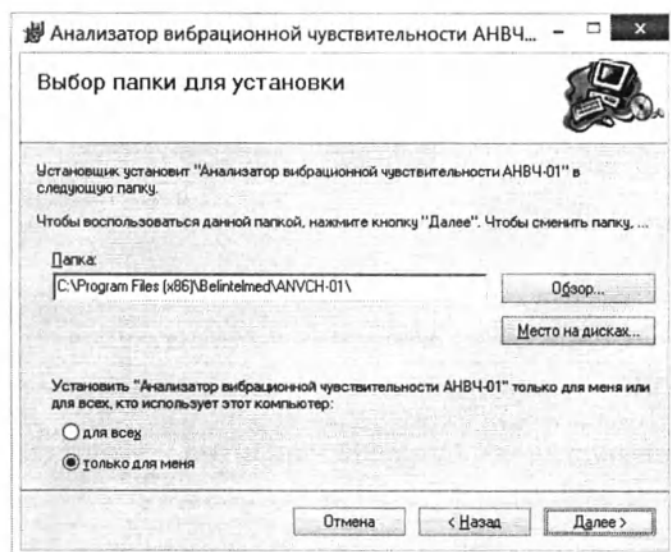


Рисунок 2. Выбор папки для установки ПО анализатора.

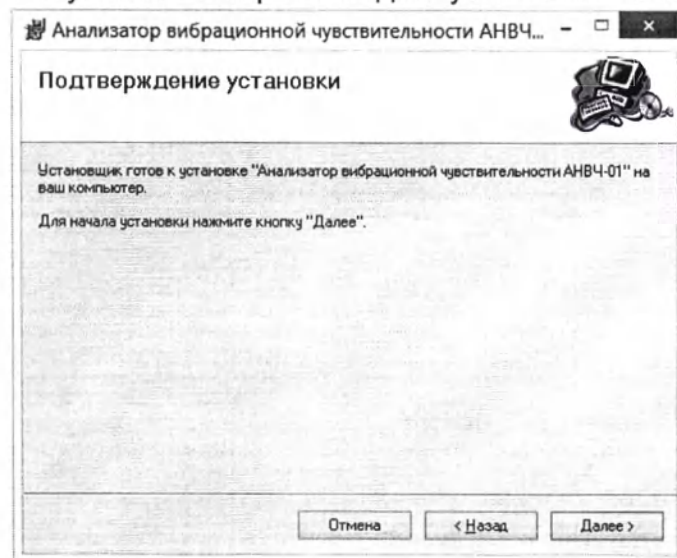


Рисунок 3. Подтверждение установки ПО анализатора.

После завершения установки программы появится сообщение об успешном завершении установки программы (рис. 4), на рабочем столе ПЭВМ появляется соответствующий ярлык «Анализатор АНВЧ-01».

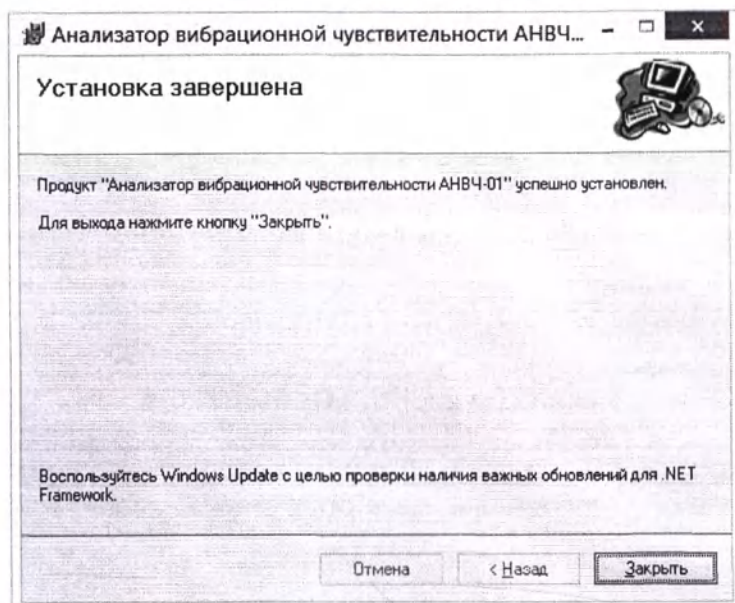


Рисунок 4. Установка ПО анализатора завершена.

5.3. Запуск программного обеспечения анализатора

Подключите в анализатор к ПЭВМ.

Включите питание анализатора.

Запустите программу «Анализатор АНВЧ-01» (ярлык на рабочем столе).

Дождитесь появления главного окна программы (рис. 5).

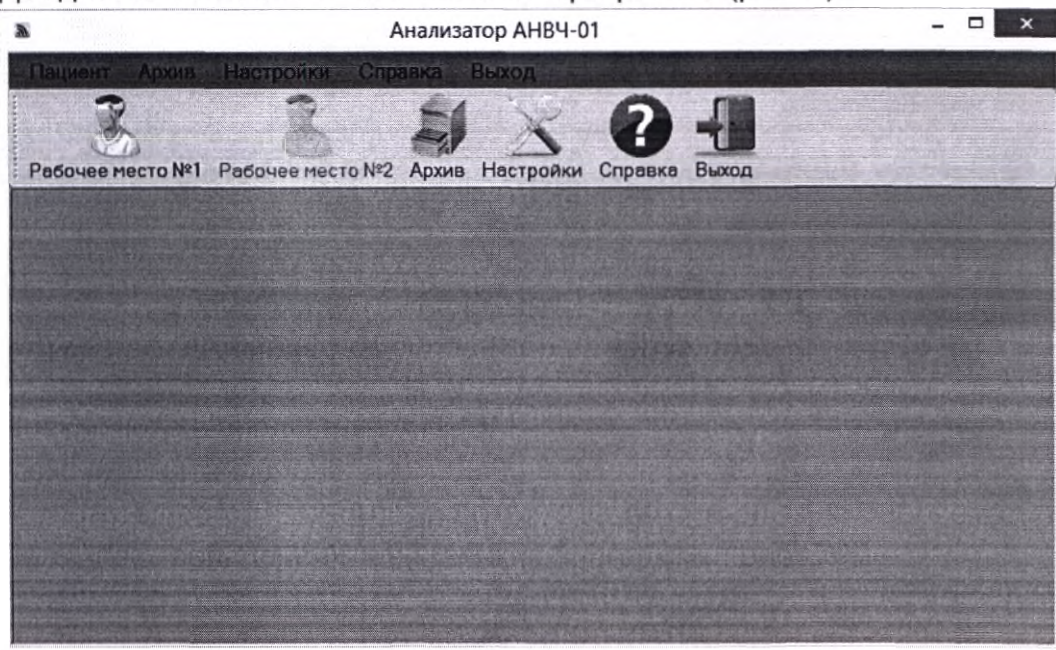


Рисунок 5. Главное окно программы.

5.4. Ввод данных пациента



Нажмите на панели инструментов кнопку **«Пациент: Рабочее место №1»** или выберите пункт меню **«Пациент \ Рабочее место №1»**. Дождитесь появления главной страницы формы ввода данных пациента (рис. 6). Введите данные на главной странице формы ввода данных пациента.

Поля **«Фамилия»**, **«Имя»**, **«Отчество»**, **«Пол»**, **«Дата рождения»** обязательны к заполнению.

В случае необходимости введите данные на дополнительной странице формы ввода данных пациента (рис. 7).

Завершите ввод данных пациента нажатием кнопки **«Применить»**.

Анализатор АНВЧ-01 - [Рабочее место №1]

Пациент: общие данные

Фамилия

Имя

Отчество

Пол

Дата рождения Возраст

Примечание

Пациент: место работы

Место работы

Профессия

Стаж работы с виброинструментом

Пациент: дополнительные данные

Прием лекарств

Предварительный диагноз

Примечание

☒ Применить ☐ Отменить

Рисунок 6. Главная страница формы ввода данных пациента.

Анализатор АНВЧ-01 - [Рабочее место №1]

Пациент Архив Настройки Справка Выход

Рабочее место №1 Рабочее место №2 Архив Настройки Справка Выход

Главная страница Дополнительная страница

Паспортные данные

Серия Номер

Личный номер

Дата выдачи

Кем выдан

Контактная информация

Страна

Населенный пункт

Улица

Дом Корпус Квартира

Адрес прописки

Адрес проживания

Телефон дом. раб. моб.

E-mail

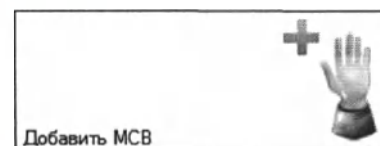
☒ Применить ☐ Отменить

Рисунок 7. Дополнительная страница формы ввода данных пациента.

5.5. Выбор мест снятия виброчувствительности

Перед началом исследования необходимо задать место снятия виброчувствительности (МСВ). **Максимальное число МСВ для одного пациента равно трем.**

Для того чтобы добавить МСВ нажмите кнопку «Добавить МСВ».



Дождитесь появления формы «Место снятия виброчувствительности» (рис.8).

Место снятия вибросенсорности

Место: Палец левой руки

Палец: Указательный палец

Температура кожи обследуемого участка тела, С: 35

Примечание: <примечание>

✓ Применить X Отменить

Рисунок 8. Форма «Место снятия вибросенсорности».

Выберите требуемое МСВ из предложенного списка:

Палец левой руки

Палец левой руки

Палец правой руки

Левый локтевой сустав

Правый локтевой сустав

Для левой или правой руки выберите из предложенного списка обследуемый палец:

Указательный палец

Указательный палец

Средний палец

Безымянный палец

Мизинец

Большой палец

Завершите ввод данных нажатием кнопки «Применить» (добавленное МСВ появится в списке МСВ).

Места снятия вибросенсорности

Палец левой руки - указательный палец

Правый локтевой сустав

Палец левой руки - мизинец

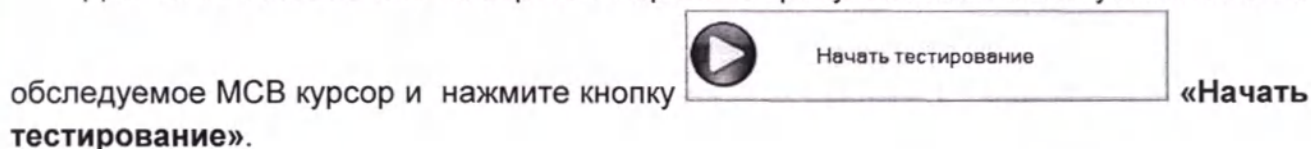
Рисунок 9. Список добавленных МСВ.

Для того чтобы удалить MCB из списка добавленных MCB, установите на него



5.6. Измерение порога вибросенситивности

Для того чтобы начать измерение порога вибросенситивности установите на



Дождитесь появления формы «Параметры тестирования» (рис. 10).

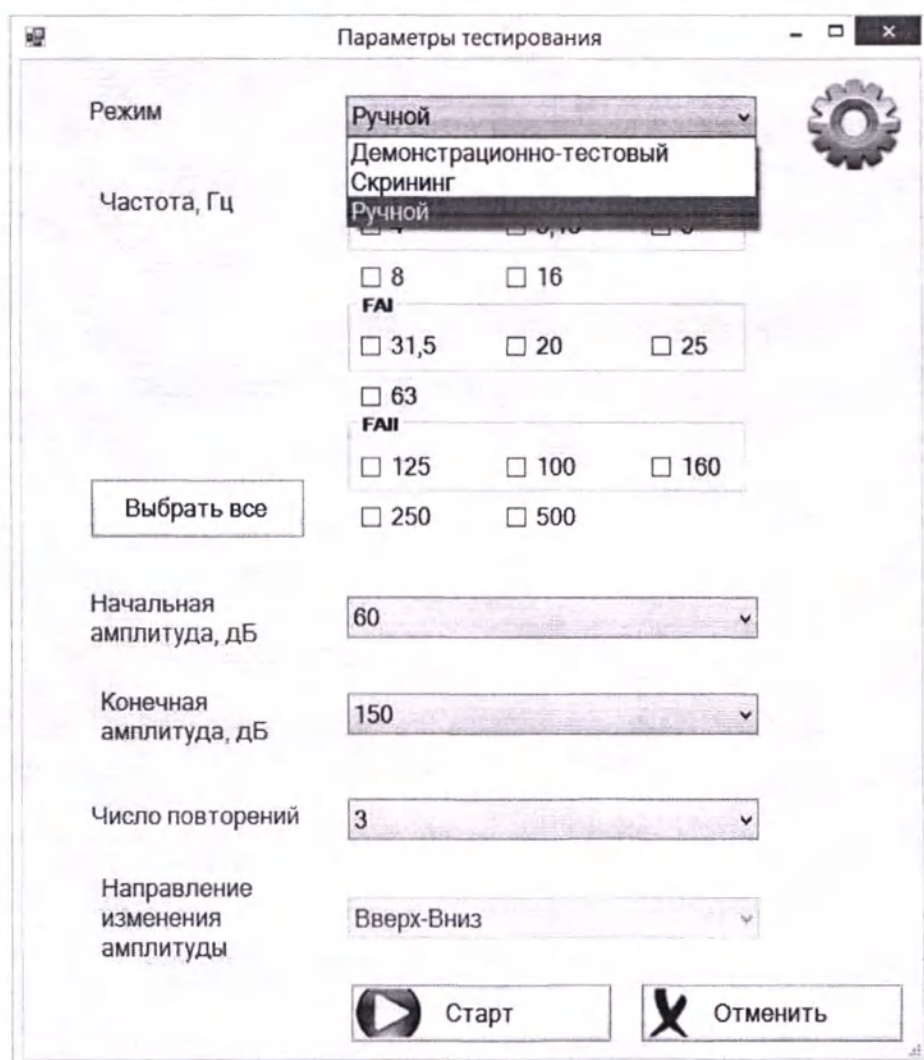


Рисунок 10. Форма «Параметры тестирования».

Параметр **«Режим»** определяет частоты, на которых будет проходить тестирование, а также количество попыток (циклов «подъем-спуск» по уровню вибростимула) в рамках одной частоты:

«Демонстрационно-тестовый»

частота 125 Гц, количество попыток (циклов «подъем-спуск») - 2

«Скрининг»

частоты 4; 31,5; 125 Гц, количество попыток - 3

«Ручной»

частоты и количество попыток выбирает оператор

Параметр «Частота, Гц»

Все частоты разделены на 3 диапазона, для разных типов механорецепторов (SAI, FAI, FAL). Возможны следующие значения частот:

диапазон SAI: 4 Гц (основная частота), 3,15 Гц, 5 Гц;

диапазон FAI: 31,5 Гц (основная частота), 20 Гц, 25 Гц;

диапазон FAL: 125 Гц (основная частота), 100 Гц, 160 Гц.

вспомогательные частоты 8 Гц, 16 Гц, 63 Гц, 250 Гц, 500 Гц.

После завершения ввода параметров тестирования начните процесс тестирования нажатием кнопки **«Старт»**.

Дождитесь появления формы **«Тестирование»** (рис. 11).

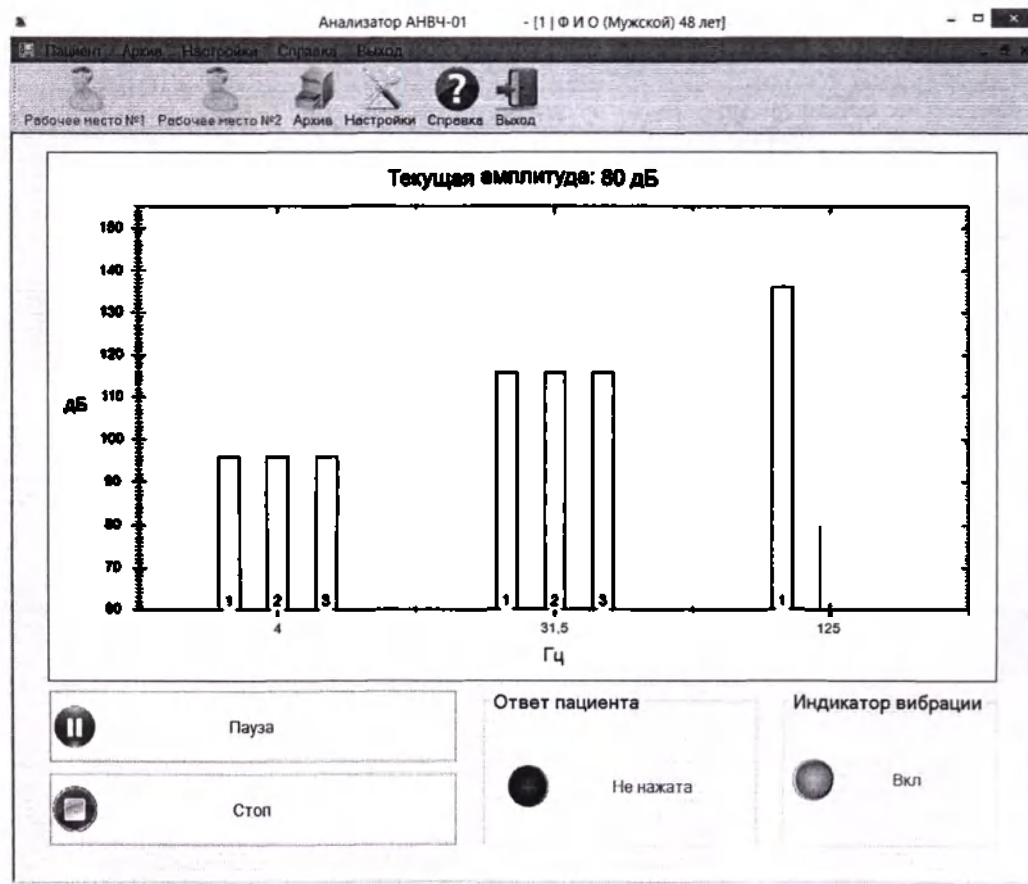


Рисунок 11. Форма «Тестирование».

Проведите исследование согласно выбранному режиму.

Процесс исследования заключается в следующем: анализатор начинает формировать вибростимулы с возрастающей амплитудой. Пациент при **первом** ощущении вибрации на выбранном МСВ (при распознавании вибрации) должен **сразу** нажать круглую клавишу на кнопке пациента (загорится индикатор нажатия на кнопке пациента) и **удерживать ее**, пока ощущает вибрацию.

После нажатия пациентом клавиши уровень вибростимула несколько секунд остается неизменным, а затем понижается (до тех пор, пока пациентом удерживается клавиша). Когда пациент перестает ощущать вибрацию он должен сразу отпустить клавишу (индикатор нажатия погаснет).

горов

В ходе обследования на экране отображаются текущее состояние кнопки пациента (индикатор «**Ответ пациента**»), текущая частота и уровень вибростимула (индикатор «**Текущая амплитуда, дБ**»). Также на экране отображаются моменты нажатия и отпускания кнопки пациента (рис. 12).

цесс

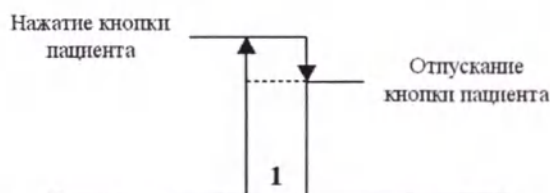


Рисунок 12. Отображение на экране моментов нажатия и отпускания кнопки пациента.

Кнопка «**Пауза**» позволяет приостановить тестирование.

Кнопка «**Продолжить**» позволяет продолжить приостановленное тестирование.

Кнопка «**Стоп**» позволяет завершить тестирование досрочно.

Индикатор «**Ответ пациента**» отображает состояние кнопки пациента.

Индикатор «**Индикатор вибрации**» отображает наличие вибростимула.

Индикатор «**Текущая амплитуда**» отображает текущую амплитуду вибрации в дБ.

5.7 Результат измерения порога виброчувствительности

Результат измерения (результатирующие пороги виброчувствительности) отображаются в следующем виде (рис. 13 и 14).

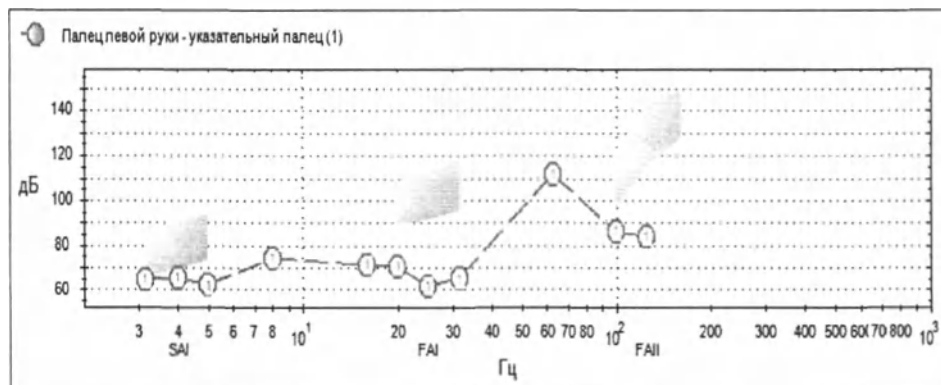


Рисунок 13. Результирующие пороги вибросенситивности

На итоговом графике (рис. 13) «серые» области обозначают зоны норм порогов вибросенситивности.

В итоговой таблице (рис. 14):

строка «Порог ВЧ, дБ» - зафиксированный порог вибросенситивности (ВЧ);

символ ✓ справа от полученного значения порога ВЧ обозначает качественное (воспроизводимое) значение;

символ × справа от полученного значения порога ВЧ обозначает некачественное (невоспроизводимое) значение согласно;

строка «РСП, дБ» - референтное смещение порога вибросенситивности (РСП);

символ > справа от полученного значения РСП означает, что измеренное значение порога ВЧ выше верхней границы нормы;

символ < справа от полученного значения РСП означает, что измеренное значение порога ВЧ ниже нижней границы нормы;

символ N справа от полученного значения РСП означает, что измеренное значение порога ВЧ в норме;

Место снятия		SAI		
		3,15 Гц	4 Гц	5 Гц
Палец правой руки - указательный палец	Порог ВЧ, дБ	89,3 ✓	94,8 ✓	86,8 ✓
	РСП, дБ	+14,1 >	+17,1 >	+5,1 N

Рисунок 14. Пример из таблицы результатов тестирования вибросенситивности.

В программе анализатора принята следующая система графических обозначений пальцев руки:

1 - указательный;

2 - средний;

3 - безымянный;

4 - мизинец;

5 - большой палец.

круг - правая рука

квадрат - левая рука.

5.8 Печать протокола обследования

Для того, чтобы распечатать протокол обследования, нажмите кнопку «Печать».



Дождитесь появления формы «Печать протокола» (рис. 15).

Кнопка «Загрузить» загружает отмеченное курсором измерение из архива.
 Кнопка «Удалить» удаляет отмеченное курсором измерение из архива.
 Кнопка «Выйти из архива» закрывает форму «Архив».

Номер пациента	Фамилия	Имя	Отчество	Пол	Дата Рождения	Дата/Время исследования
8	J	J	J	0	17.11.2012	06.03.2014 14:34
9	P	P	P	0	17.11.2012	06.03.2014 14:39
10	ПАЦИЕНТ	И	О	0	01.01.1970	11.03.2014 15:45
6	-ТЕСТ-ПО	-ТЕСТ-ПО ПО	ОПО	0	14.06.1978	27.02.2014 16:52

Рисунок 16. Форма «Архив»

5.10 Завершение работы с программным обеспечением анализатора

Для того чтобы завершить работу с программным обеспечением анализатора необходимо нажать на панели инструментов кнопку «Выход»  или выбрать пункт меню «Выход».

6 Техническая поддержка

Для информации относительно сервиса и поддержки, пожалуйста, обратитесь на сайт: belintelmed@com или e-mail: service@belintelmed.by
 Перед обращением в службу технической поддержки, пожалуйста, подготовьте следующую информацию:

- Наименование оборудования.
- Серийный номер оборудования и дату покупки.
- Сообщения об ошибках, которые появлялись в момент возникновения проблемы.
- Данные о ПК (наименование, операционная система, размер оперативной памяти) который использовался при работе вместе с устройством, когда возникла проблема.
- Произведенные Вами действия (по шагам), сделанные для самостоятельного разрешения проблемы
- Снимки экрана с настройками и параметрами.

Чем полнее будет представленная Вами информация, тем быстрее специалисты сервисного центра смогут помочь Вам решить проблему.

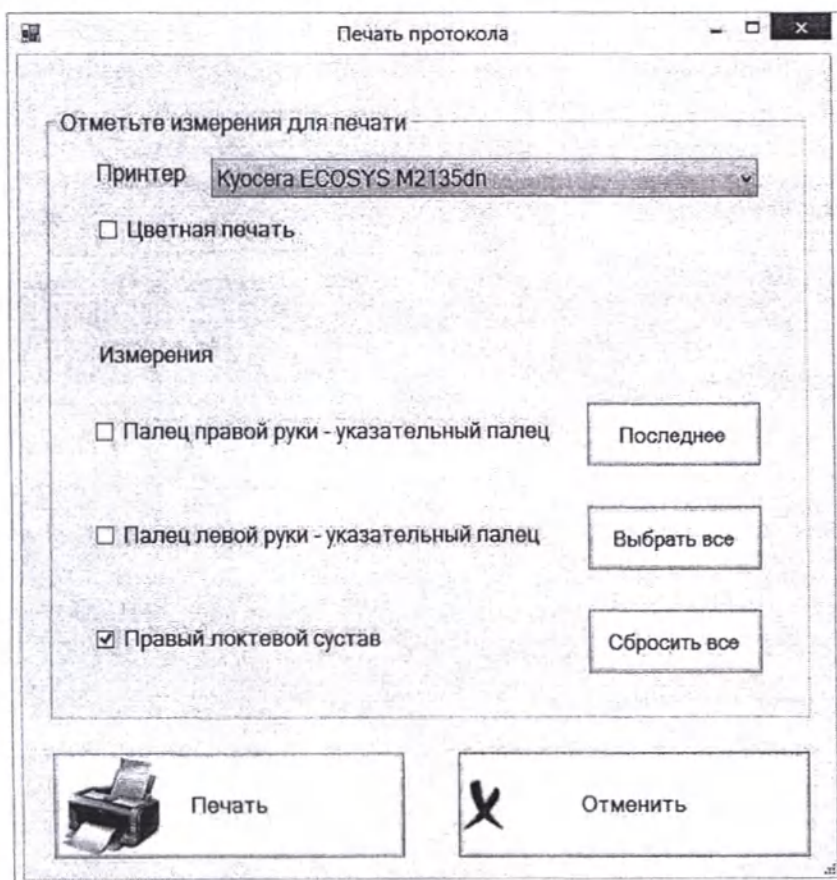


Рисунок 15. Форма «Печать протокола».

Выберите, если необходимо, принтер и тип печати.

Отметьте маркером ☒ те МСВ, которые будут отображены в печатном протоколе, и нажмите кнопку «Печать».

Кнопка «Последнее» ставит маркер ☒ напротив последнего обследованного МСВ (все остальные маркеры сбрасывает).

Кнопка «Выбрать все» ставит маркер ☒ напротив всех обследованных МСВ.

Кнопка «Сбросить все» сбрасывает все маркеры ☒.

5.9 Архив

Все измерения записываются в архив автоматически при завершении работы с пациентом: при вводе нового пациента, закрытии окна текущего пациента, завершение работы программы анализатора.

Для того чтобы войти в архив необходимо нажать на панели инструментов



кнопку «Архив» или выбрать пункт меню «Архив» (рис.16).

Для того чтобы найти в архиве пациента или измерение необходимо ввести шаблон поиска (заполнить частично поля Фамилия, Имя, Отчество, Пол, Дата рождения) и нажать кнопку «Поиск».

Кнопка «Очистить» сбрасывает шаблон поиска.

Кнопка «Все измерения пациента» фильтрует список измерений и оставляет все измерения одного выбранного пациента.

Город Минск, Республика Беларусь. Четвертое ноября две тысячи двадцатого года.

Я, Павлова Инесса Александровна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 782, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.) свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за N 11-588.

Взыскано нотариального тарифа 29 рублей 70 копеек.

Нотариус



Inessa Pavlova

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью на 9 (девяти)
листе(ах)

Нотариус

Inessa Pavlova



КОПИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛИНТЕЛМЕД»



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "Белинтелмед"

В.Г. Щербипкий

**АНАЛИЗАТОР ВИБРАЦИОННОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ
АНВЧ-01**

П А С П О Р Т

БПИА 501.10.00.00 ПС

вер.200320

EAC

2020
г. Минск

Пункт приемки анализаторов на гарантийное обслуживание, контакты для приемки рекламаций и всех вопросов обращения данного медицинского изделия:

Республика Беларусь, 220138, г.Минск,
ул. Геологическая, 117, к.8
тел. /факс+375 (17)-2905270, тел. +375(17)385-17-58.
e-mail: service@belintelmed.by

11. СРОК СЛУЖБЫ.

Средний срок службы анализатора составляет 5 лет от даты производства при условии эксплуатации в соответствии с руководством и с учетом проведения ежегодных восстановительных работ.

12. УТИЛИЗАЦИЯ.

По окончании срока службы изделия не выбрасывайте анализатор вместе с бытовыми отходами во избежание вредного воздействия на окружающую среду. Отдельный сбор и переработка отработанного оборудования во время утилизации помогает сохранять природные ресурсы.



Отходы, которые образуются при эксплуатации анализаторов, (далее отходы анализаторов) относятся к классу А: эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Отходы анализаторов должны утилизироваться в соответствии с требованиями действующего законодательства.

Таблица 2

Характеристика ПО	
Вид	внешнее
Наименование	ИнтелВибро Win
Версия (не ниже)	2.0.0.1
Дата выпуска	2018
Контрольная сумма исполняемого модуля (алгоритм CRC8)	0x40
Размер исполняемого модуля	758 272 байт
Требования совместимости (минимальные)	Windows XP, 7, 8, 8.1, 10
Класс безопасности	Класс А (невозможны никакие травмы или ущерб здоровью)

2.13. Содержание драгоценных материалов в анализаторе приведены в таблице 3.

Таблица 3. Содержание драгоценных металлов в анализаторе

Наименование драгоценных материалов	Количество, г		
	базовый блок	вибратор	кнопка пациента
золото	0,007264	0,006285	0,000740
серебро	0,032565	0,010941	0,189840
палладий	0,000116	0,000010	-

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ.

3.1 В комплект поставки анализатора входят следующие изделия и эксплуатационные документы:

Наименование	Количество
Анализатор вибрационной чувствительности АНВЧ-01	1
Сетевой адаптер типа «втыкаемый в сетевую розетку блок» с напряжением постоянного тока 12 В, 2А, длина кабеля 1,5 м	1
Вибратор с соединительным кабелем БПИЯ 501.11.00.00	1
Кнопка пациента с соединительным кабелем БПИЯ 501.12.00.00	1
Кабель интерфейсный типа USB-AB	1
Внешнее программное обеспечение «ИнтелВибро Win» на физическом носителе	1
Паспорт БПИЯ 501.10.00.00 ПС	1
Руководство по эксплуатации БПИЯ 501.10.00.00 РЭ	1

4. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

4.1. Анализатор должен эксплуатироваться в соответствии с руководством по эксплуатации и настоящим паспортом, прилагаемыми к каждому анализатору.

4.2. Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от +10°C до + 35°C;
- относительная влажность воздуха не более 80 % при 25°C.

4.3. В помещении, где эксплуатируется прибор, не должно быть источников внешней вибрации или аппаратуры, создающей при работе вибрацию, которая могла бы маскировать вибростимулы.

5. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

5.1 Анализатор вибрационной чувствительности АНВЧ-01

заводской номер _____ признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____ М.П.

Личные подписи или
оттиски личных клейм лиц,
ответственных за изготовление _____

Вибратор, заводской номер _____

Кнопка пациента, заводской номер _____

Адаптер сетевой,
тип и заводской номер _____

Личные подписи или
оттиски личных клейм лиц,
ответственных за приемку _____

2.4. Основные режимы работы анализатора:

- Пациент;
- Архив;
- Печать;
- Самодиагностика;
- Обследование (подрежимы):
- Демонстрационно-тестовый;
- Скрининг,
- Ручной.

2.5. Время установления рабочего режима, не более 3 мин.

2.6. Продолжительность рабочего цикла для одного пациента (от начала подачи вибростимулов до их прекращения) – не более 20 мин.

2.7. Время непрерывной работы прибора, не менее 8 ч с паузами между рабочими циклами не менее 2 мин.

2.8. Питание анализатора - от сетевого адаптера 12 В, 2 А.

2.9. Потребляемая мощность - не более 25 В·А.

2.10 Средний срок службы анализатора 5 лет с учетом проведения ежегодных восстановительных работ в нормальных климатических условиях эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от +10°C до +35°C;
- относительная влажность воздуха не более 80 % при 25°C.

2.11. Анализатор должен выдерживать следующие условия транспортирования:

- температура окружающей среды от -50°C до +50°C;
- относительная влажность воздуха 98% при 25°C;
- вибрационные нагрузки в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм;
- ударные нагрузки - ускорение 100 м/с² (10g), продолжительность 16 мс.

2.12. Основные характеристики и параметры программного обеспечения (ПО) анализаторов соответствуют таблице 2.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Анализатор вибрационной чувствительности АНВЧ-01 (далее – анализатор) предназначен для оценки порогов вибрационной чувствительности дистальных отделов конечностей человека путем создания локальных виброколебаний различной интенсивности и частоты, отображения хода исследования и параметров виброколебаний на дисплее ПЭВМ, сохранения результатов исследования в энергонезависимой памяти, сравнения с заложенными в памяти нормативами. Анализатор может применяться в клинической, поликлинической и частной медицинской практике.

2. ОСНОВНЫЕ МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ.

2.1. Форма стимульного сигнала – синусоидальная (чистый тон).

2.3. Параметры виброколебаний – в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1 Параметры виброколебаний

Среднеквадратичное значение (скз) виброускорения*, дБ, на частоте		Относительное отклонение скз виброускорения, дБ
Частота, Гц		
4,00	100	не более 1,6
31,5	120	не более 1,6
125,0	140	не более 1,6

Относительно опорного уровня 10^{-6} м/с²

Рабочие частоты колебаний*, Гц	3,15; 4,00; 5,00; 8,00; 16,0; 20,0; 25,0; 31,5; 63,0; 100,0; 125,0; 160,0; 250,0; 500,0
--------------------------------	---

*Относительная погрешность частоты виброколебаний - не более 10%.

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ.

6.1. Анализатор вибрационной чувствительности АНВЧ-01

заводской номер _____ упакован согласно конструкторской документации.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____ М.П.

7. СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ.

7.1 Условия хранения анализаторов в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям :

– температура окружающей среды от плюс 5°C до плюс 40°C;

– относительная влажность воздуха не более 80 % при 25 °C.

8. СВЕДЕНИЯ О ПОКУПАТЕЛЕ (ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ)

8.1 Покупатель:

8.2 Пользователь:

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.

9.1 Анализатор вибрационной чувствительности АНВЧ-01

заводской номер _____ введен в эксплуатацию

(дата ввода в эксплуатацию)

Ввод произвел _____
(подпись)

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА).

Изготовитель гарантирует соответствие анализаторов требованиям технических условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации анализатора вибрационной чувствительности – 12 мес. со дня поставки, если иное не указано в договоре поставки.

Время нахождения анализаторов в гарантийном ремонте в установленный гарантийный срок эксплуатации не включается.

Гарантийный срок хранения анализаторов – 6 месяцев.

При нарушении потребителем правил и условий эксплуатации, хранения и транспортирования анализатора, в том числе при несоблюдении мер безопасности персоналом потребителя, неподготовленности персонала потребителя, при несоответствии параметров сети требованиям нормативных документов, гарантии аннулируются.

Предприятие-изготовитель анализаторов вибрационной чувствительности АНВЧ-01:

ООО «Белинтелмед», Республика Беларусь, 220138, г. Минск, ул. Геологическая, 117, к.8.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

Город Минск, Республика Беларусь. Четвертое ноября две тысячи двадцатого года.

ООО «МедТестКонсалтинг», Российская Федерация, 123181, г. Москва, ул. Кулакова, д.1, корп.1, кв.193.

Я, Павлова Инесса Александровна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 782, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.) свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за N 11-586.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU арифа 13 рублей 50 копеек.

Нотариус

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	4
2. ОСНОВНЫЕ МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ.4	
3. КОМПЛЕКТНОСТЬ.	7
4. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.	7
5. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	8
6. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВК.....	9
7. СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ.....	9
8. СВЕДЕНИЯ О ПОКУПАТЕЛЕ (ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ)	9
9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.	10
10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА).	10
11. СРОК СЛУЖБЫ.	11
12. УТИЛИЗАЦИЯ.....	11

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью на 3 (ТРЕХ)
листе(ах)
Нотариус

