

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО НМФ «МБН»
В.С. Шалыгин

АНАЛИЗАТОР ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ ТЕМПЕРАТУРНОЙ
ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ
«ТЕРМОСЕНСОТЕСТЕР»
ТСТ-01
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МДКН 030-01 РЭ
Редакция 1



2014

Содержание:

Назначение	3
Введение	6
1. Меры безопасности	6
2. Ответственность владельца	8
3. Установка Оборудования	10
4. Обозначения на анализаторе	12
5. Знакомство с анализатором	16
6. Начало работы	27
7. Порядок проведения работы	31
8. Технические характеристики	33
9. Комплектность	36
10. Техническое обслуживание	39
11. Журнал технического обслуживания медицинской техники	41
12. Требования безопасности окружающей среды	42
13. Гарантии изготовителя	43
14. Консервация, упаковка, транспортирование	44
15. Правила хранения	44
16. Свидетельство о приемке	45
17. Свидетельство о консервации	45
18. Свидетельство о упаковке	46
19. Гарантийный талон №1	47
19. Гарантийный талон №2	49
20. Характерные неисправности и способы их устранения	51
21. Сведения о рекламациях	52

Уважаемые пользователи!

Благодарим Вас за приобретение анализатора. Приобретая анализатор, Вы сделали выбор в пользу высококачественного современного прибора для ранней диагностики периферической полинейропатии любого генеза.

В процессе его разработки особое внимание было уделено надежности, удобству и простоте использования.

Данный анализатор защищен патентом на Полезную модель №108273

Технический центр «МБН»
тел./факс: (495)363-07-26
тел./факс: (495)363-07-12
моб. тел.: (926)206-17-04
Электронная почта: zavod@mbn.ru

Назначение

Руководство по эксплуатации (РЭ) является объединенным документом и предназначено для ознакомления медицинского персонала с устройством, правилами безопасной работы, принципом действия, правилами эксплуатации, ремонта и технического обслуживания анализатора для исследования температурной чувствительности «Термосенсотестер» ТСТ-01, далее по тексту анализатор. Анализатор изготовлен по техническим условиям «Анализатор для исследования температурной чувствительности «Термосенсотестер» ТСТ-01, ТУ 9442-030-61720731-2014.

Медицинское назначение

Анализатор предназначен для определения порогов температурной и болевой температурной чувствительности человека и их количественной оценки, для проведения диагностических исследований функционального состояния тонких немиелинизированных и маломиелинизированных (С и А-дельта) сенсорных нервных волокон, для ранней диагностики периферической полинейропатии любого генеза, прежде всего диабетического (синдром диабетической стопы), токсического, центральных и периферических болевых синдромов, аутоиммунных заболеваний.

Анализатор предназначен для исследования пациентов по следующим методикам:

Термодинамический тест.	-тепловая чувствительность; -холодовая чувствительность; -тепловая болевая чувствительность; -холодовая болевая чувствительность.
Термостатический тест.	-тепловая чувствительность; -холодовая чувствительность.

Пользователь

Квалифицированные медицинские специалисты (врачи, медицинские сестры) и другие медработники под контролем квалифицированных медицинских специалистов.

Пациенты

Анализатор не должен использоваться пациентами и лицами без соответствующей квалификации.

Среда

Данный анализатор предназначен для использования в таких медицинских учреждениях, как больницы, поликлиники, кабинеты врачей, а так же для скрининговых исследований выездных бригад медперсонала.

Срок службы

Средний срок службы анализатора не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 8 часов в сутки.

Меры

предосторожности

Необходимо соблюдать предупреждения и меры безопасности, описанные в руководстве по эксплуатации.

В связи с постоянной работой по совершенствованию анализатора, повышающей его надежность и улучшающей условия эксплуатации, производитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию анализатора, не ухудшающие его технических характеристик.

Список терминов, сокращений, условных обозначений, используемых в данном руководстве

- **температурная тепловая чувствительность**
(чувствительность пациента на воздействие теплом);
- **температурная холодовая чувствительность**
(чувствительность пациента на воздействие холодом);
- **температурная болевая тепловая чувствительность**(болевая чувствительность пациента на воздействие теплом);
- **температурная болевая холодовая чувствительность**(болевая чувствительность пациента на воздействие холодом);
- **тепловая температура** (температура от 32⁰С до 50⁰С);
- **холодовая температура** (температура от 32⁰С до 3⁰С);
- **адаптационная температура** - температура, при которой происходит адаптация терморецепторов человека к действию постоянной температуры.
- **термодинамический тест** - диагностический метод исследования чувствительности человека в зависимости от приложенного к его телу локального внешнего воздействия температурой, в котором диагностически значимая температура определяется ответом пациента в процессе линейного изменения температуры (нарастания или понижения) на модуле температурного воздействия.
- **термостатический тест**-диагностический метод исследования чувствительности человека в зависимости от приложенного к его телу локального внешнего воздействия температурой, в котором диагностически значимая температура определяется ответом пациента в процессе удержания постоянной температуры на модуле температурного воздействия в течение определенного заданного времени.
- A delta -волокна нерва** -
A delta -волокна (холодовые терморецепторы)
Эти волокна имеют малый диаметр (1,5 - 3 мкм) и классифицируются как А дельта-волокна (холодовые).
- **С-волокна нерва** -
С-волокна (тепловые)
Эти волокна имеют малый диаметр (1,5 - 3 мкм) и классифицируются как С-волокна (тепловые).
- МТВ** – модуль температурного воздействия.
- ЭБТ** – электронный блок термостимулятора.
- МОП** – модуль ответа пациента.
- ИБП** – изолирующий источник питания.

Описание обозначений пиктограмм, используемых в руководстве по эксплуатации

	Постоянный ток
	Переменный ток
	Изделие КЛАССА II
	Инструкция по эксплуатации
	Положение (состояние) "ВКЛ." Электропитания
	Положение (состояние) "ВЫКЛ." Электропитания
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF
	Общий знак предупреждения
	Общий знак запрета
	Общий знак обязательных действий
	Выполнение инструкции по эксплуатации
	Биологический риск
	Температурный диапазон

Введение

В данном разделе описаны меры безопасности, которые необходимо принять перед использованием анализатора. Также описаны процедуры по сбережению и технической поддержке анализатора.

На анализаторе можно прочесть некоторые инструкции по технике безопасности. Для указания степени опасности используются обозначения, объяснения к которым представлены ниже.



1. Меры безопасности

Анализатор по безопасности соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р 50267.0.2:

- электронный блок термостимулятора выполнен по классу защиты II с рабочими частями (модуль температурного воздействия, модуль ответа пациента) типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- изолирующий источник питания выполнен по классу защиты I (изделие без рабочей части) по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

- В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования анализатор соответствует классу В по ГОСТ Р 50444 и РД 50-707.

- В зависимости от воспринимаемых механических воздействий анализатор соответствует группе 2 по ГОСТ Р 50444.

- В зависимости от степени потенциального риска применения анализатор относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609.

- Вид климатического исполнения анализатора УХЛ, категория 4.2 по ГОСТ 15150.

- Анализатор предназначен для эксплуатации в нормальных климатических условиях в закрытых помещениях в клинических и поликлинических условиях и других медицинских подразделениях:

- температура окружающего воздуха – $(18 - 30)^{\circ}\text{C}$;
- относительная влажность воздуха – $(45 \div 80) \%$;
- атмосферное давление – $(84,0 \div 106,7)$ кПа ($630 \div 800$) мм рт. ст.;
- при напряжении питания Анализатора – (220 ± 22) В, частотой* 50 Гц.

- Анализатор, длительное время находящийся в условиях, отличающихся от рабочих, необходимо выдержать в помещении при нормальных условиях эксплуатации в течение 24 ч.

- Используйте анализатор только по назначению.

- Анализатор подсоединен к изолирующему блоку питания через приборные соединители.

- Изолирующий блок питания присоединен к стандартной электропроводке с заземляющим контактом.

- При работе необходимо исключить возможность гальванического контакта пациента с доступными металлическими приборами и элементами, не относящимися к комплекту анализатора (электрические приборы, водопроводные, газовые, отопительные трубы,



металлоконструкции и т.д.).

- К работе по эксплуатации и обслуживанию анализатора допускаются лица, ознакомленные с настоящим Руководством и прошедшие инструктаж по технике безопасности в порядке, установленном на эксплуатирующем предприятии (учреждении).
- При нарушении работоспособности анализатора медицинский персонал должен отключить анализатор от сети и вызвать специалистов ремонтного предприятия.
- Анализатор, блок питания, компьютер, монитор, клавиатура, мышь должны располагаться на рабочем столе врача или специальной приборной тележке, блок процессора, принтер, не должны находиться в среде пациента.
- При эксплуатации анализатора в помещении необходимо обеспечить окружающую температуру воздуха $(18-30)^{\circ}\text{C}$.



ВНИМАНИЕ! После окончания исследования пациента продезинфицировать наружную поверхность МТВ тканью, смоченной в рекомендуемом дезинфицирующем средстве- 3-х % растворе перекиси водорода согласно МУ 287-113.



Запрещается:

- работать с анализатором при снятых защитных крышках на изделиях, входящих в состав комплекта;
- вскрывать изделия, входящие в состав анализатора;
- нарушать порядок работы на анализаторе, установленный в руководстве по эксплуатации;
- использовать для соединения анализатора в медицинский комплекс посторонние кабели и соединители;
- использовать изолирующий блок питания для подключения посторонних электроприборов;
- располагать изолирующий блок питания на полу;
- включать блоки анализатора в сеть без изолирующего источника питания.

2. Ответственность владельца

Владелец ответственен за то, чтобы любое лицо, работающее с анализатором, было ознакомлено и разобралось в данном разделе руководства. Однако это не означает, что прочтение настоящего руководства обеспечивает исполнителя необходимыми навыками для работы, осмотра, тестирования, настройки, калибровки, поиска неисправностей, починки или модификации системы. Владелец должен убедиться, что установкой, обслуживанием, поиском неисправностей, калибровкой и ремонтом оборудования будет заниматься только

Надлежащим образом обученный и квалифицированный персонал отдела обслуживания.

Владелец анализатора должен удостовериться, что только

Надлежащим образом обученный и квалифицированный персонал будет иметь право на работу с анализатором. Перед выдачей кому-либо разрешения на работу с анализатором необходимо удостовериться, что данное лицо ознакомилось и смогло разобраться с инструкциями по эксплуатации, содержащимися в настоящем руководстве. Также рекомендуется вести список операторов, которым разрешена работа с анализатором.

Если анализатор перестанет нормально работать или если прекратит отвечать на команды, описанные в настоящем руководстве, оператор должен связаться с Техническим центром МБН по обслуживанию оборудования.



Безопасность изолирующего источника питания ИБП10

Поврежденный ИБП10 может быть опасен для поражения электрическим током медицинского персонала и пациентов. Необходимо регулярно (перед каждым включением) производить проверку ИБП10 на наличие повреждений. Поврежденный корпус ИБП10 может замкнуть входное или выходное напряжение 220 В.

Безопасность электронного блока термостимулятора ЭБТ

ЭБТ содержит внутри корпуса контейнер с дистиллированной водой. Повреждение пластикового контейнера или соединительных трубок может вызвать протечку воды и попадание капель на токопроводящие поверхности электронных компонентов. Обращайтесь с ЭБТ аккуратно, избегайте ударов и тряски.

Безопасность модуля температурного воздействия МТВ

Температурный режим МТВ поддерживается с помощью нагревательного элемента и охлаждения водой. В случае повреждения трубок для подачи воды возможен выход из строя МТВ. Температурные измерения МТВ при повреждении контактной поверхности МТВ могут быть искажены. Оберегайте МТВ от повреждений. Не погружайте МТВ в жидкость для дезинфекции. Внимательно осматривайте защитный чулок подводящего кабеля МТВ, в котором находятся трубки с водой и кабель измерительного термометра на предмет повреждений.



Чтобы избежать травмы

Не ставьте сосуды с жидкостью на корпуса ИБП10 и ЭБТ. Попадание проводящих жидкостей может вызвать короткое замыкание и пожар.



Опасность пожара и дыма

Питание анализатора должно осуществляться от электросети с номинальными характеристиками. Характеристики электросети должны отвечать указанным на анализатор на рисунке 1.



Биологическая опасность

Для обеспечения безопасности пациентов и персонала при проведении исследований остерегайтесь биологических рисков. После каждого диагностического обследования пациента тщательно очищайте контактную поверхность МТВ многократного применения. Дезинфицируйте её после каждого пациента.



Электробезопасность периферийных устройств

Периферийные устройства такие как компьютер, монитор, принтер соответствуют стандарту безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1 только тогда, когда все эти периферийные устройства подключены к соответствующему разъёму и многорозеточному выходу на ИБП10.

3. Установка Оборудования

Установка оборудования осуществляется специалистами фирмы-производителя или уполномоченными представителями, сборка оборудования и расположение периферийных устройств согласно рекомендациям, описанным в Руководстве по установке.

Общее уведомление

- Обозначение периферийного оборудования.
Периферийное оборудование, смотри таблицу 1, может быть подключено к данному анализатору без отрицательного влияния на его показатели EMC. Избегайте использования оборудования, не указанного в таблице 1.

Таблица 1

Персональный компьютер в составе: 1. системный блок, монитор, принтер, клавиатура, мышь, комплект интерфейсных кабелей 2. (или Notebook)	Системный блок-не ниже «Pentium» IV Монитор-не менее 17 ¹ Принтер-лазерный принтер Notebook- не ниже Intel i3
Комплекс многофункциональный компьютеризированный для исследования ЭЭГ, ЭМГ и ВП «Нейроэкспедитор» с комплектом эксплуатационной документации	ТУ 9441-023-42882497-2009, РУ - ФСР 2010/07889, ООО НМФ «МБН», Россия
Устройство для исследования вибрационной чувствительности ВТ- 02-1 «Вибротестер-МБН» с комплектом эксплуатационной документации	ТУ 9441-006-26458937-01 РУ - ФСР 2011/10954, ООО НМФ «МБН», Россия

Невыполнение данной инструкции может привести к ухудшению характеристик EMC анализатора.

- Пользователь не должен вносить изменения в данный анализатор. Модификации могут вызвать ухудшение характеристик EMC. Модификации анализатора включают внесение изменений в следующие компоненты:

Кабели (длина, материал, сечение проводов и т. д.),

Схема расположения,

Конфигурация/компоненты.

Общие меры предосторожности при установке внешнего дистанционного устройства или сети:

- Дополнительные устройства должны соответствовать стандартам безопасности и иметь обозначение CE.
- Дополнительные устройства должны использоваться по назначению и с применением совместимого интерфейса.

Меры предосторожности во избежание заражения компьютера вирусами



Не используйте компьютер для работы в интернете!

Не подсоединяйте к системе USB-накопитель, если есть подозрения, что он заражен вирусом. Компьютерный вирус может проникнуть в систему и нарушить её работу.

Если у Вас возникли подозрения или вирус уже нарушил работу системы,

- прекратите эксплуатацию оборудования;
- выполните необходимые действия по отключению системы;
- сообщите компетентному специалисту и обратитесь за поддержкой к производителю.

Защита окружающей среды Утилизация



Этот символ означает, что после списания данный анализатор не следует выбрасывать в несортированный бытовой мусор, он должен быть утилизирован в специально предназначенном месте по установленному порядку, принятому в данном лечебном учреждении.

Соответствие регулятивным требованиям



Все изменения в комплектующих, периферийных устройствах или любой другой части анализатора должны быть одобрены производителем. Нарушение данного правила может поставить под сомнение соответствие данного продукта требованиям и стандартам.

Классификация изделий

Анализатор по безопасности соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р 50267.0.2:

- электронный блок термосенсотестера выполнен по классу защиты II с рабочими частями (модуль температурного воздействия, модуль ответа пациента) типа BF

по ГОСТ Р МЭК 60601-1;

- изолирующий источник питания выполнен по классу защиты I (изделие без рабочей части) по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования анализатор соответствует классу B по ГОСТ Р 50444 и РД 50-707.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий анализатор соответствует группе 2 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от степени потенциального риска применения анализатор относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609, (Приказ Минздрава РФ №4н от 06.06.2012г.)

Вид климатического исполнения анализатора УХЛ, категория 4.2 по ГОСТ 15150, при эксплуатации в диапазоне температур от 18 до 30 °С.

4. Обозначения на анализаторе

На электронном блоке термостимулятора ЭБТ



Рисунок 4.1 Шильдик анализатора ЭБТ

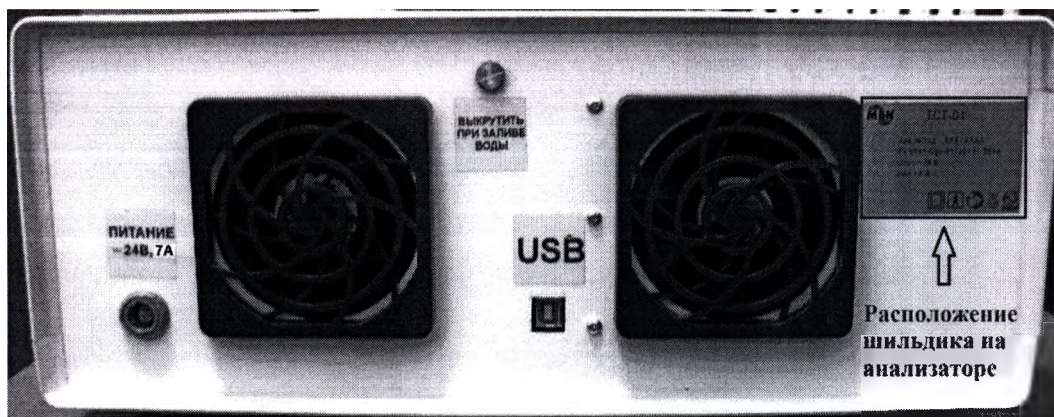


Рисунок 4.2 Задняя панель анализатора ЭБТ

На блоке питания ИБП 10

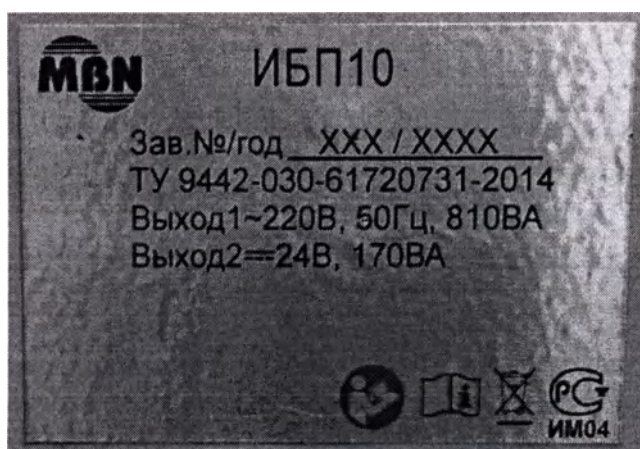


Рисунок 4.3 Шильдик блока питания ИБП10



Рисунок 4.4 Задняя панель ИБП10

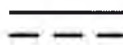


Рисунок 4.5 Модуль температурного воздействия МТВ

Описание обозначений и пиктограмм на анализаторе

В нижеприведенной таблице содержится информация о назначении и расположении обозначений и другой важной информации, содержащейся на оборудовании.

Обозначение	Назначение	Расположение
Табличка с паспортными данными и номинальными значениями	• Название изготовителя • Дата изготовления • Параметры электрической сети •	На задних панелях анализатора
	• Изделие класса II	На шильдике задней панели ЭБТ анализатора

	• Оборудование типа ВФ, при использовании которого для защиты от поражения электрическим током недостаточно только основной изоляции. Используются дополнительные меры предосторожности, такие как двойная или усиленная изоляция, поскольку в оборудовании отсутствуют заземляющие устройства и при его установке следует соблюдать осторожность.	На лицевой панели ЭБТ анализатора, на шильдике, на боковой стенке МТВ, на задней крышке МОП.
	• Переменный ток	На шильдике задних панелей ЭБП и ИБП
	• Постоянный ток	На шильдике задних панелей ЭБП и ИБП
	• Защитное заземление (земля)	На задних панелях ИБП и внутри
	• Внимание обратитесь к сопроводительным документам.	На лицевой панели ЭБТ анализатора
	• Выполнение руководства по эксплуатации	На лицевой панели ЭБТ анализатора, на шильдике задней панели ЭБТ
	• Знак соответствия продукции российскому ГОСТу. Наносится на продукцию подлежащую обязательной сертификации. Поле XXXXX содержит номер учреждения выдавшего Декларацию соответствия.	На шильдике задних панелей анализатора
	• Этот символ означает, что после списания данное электронное устройство не следует выбрасывать в несортированный бытовой мусор, оно должно быть утилизировано в специально предназначенном для этого месте. Обратитесь к официальным представителям поставщика для получения информации о выводе устройства из эксплуатации.	На шильдике задних панелей ЭБТ, ИБП

Безопасность пациентов

Идентификатор пациента

Всегда включайте в данные пациента соответствующий идентификатор и проверяйте, правильно ли указано имя пациента и/или номера-идентификаторы при вводе таких данных. ID пациента должен быть указан во всех записанных данных и на всех печатных копиях. Ошибки идентификации ведут к неверной диагностике.



Диагностическая информация

Изображения и вычисления в системе служат средствами диагностики и предназначены для использования компетентными операторами. Они не должны рассматриваться как единственное и неопровержимое основание для постановки клинического диагноза. Операторы должны изучать медицинскую литературу и приходить к собственному профессиональному заключению, анализируя полученные данные.

Пользователь должен знать характеристики системы, а также ограничения точности и стабильности. Эти ограничения необходимо учитывать до принятия решения на основании количественных характеристик. В случае сомнений свяжитесь с ближайшим представительством отдела обслуживания оборудования МБН.

Сбои в работе оборудования или его неправильная настройка могут привести к ошибкам в измерениях и невозможности оценки деталей изображения. Пользователь обязан самым тщательным образом изучить работу данной установки и правила ее эксплуатации, чтобы оптимально использовать все диагностические возможности и распознавать возможные неполадки.

5. Знакомство с анализатором

Вид лицевой и задней панели анализатора показан на рисунке 5.1 (а и б).



Рисунок 5.1а

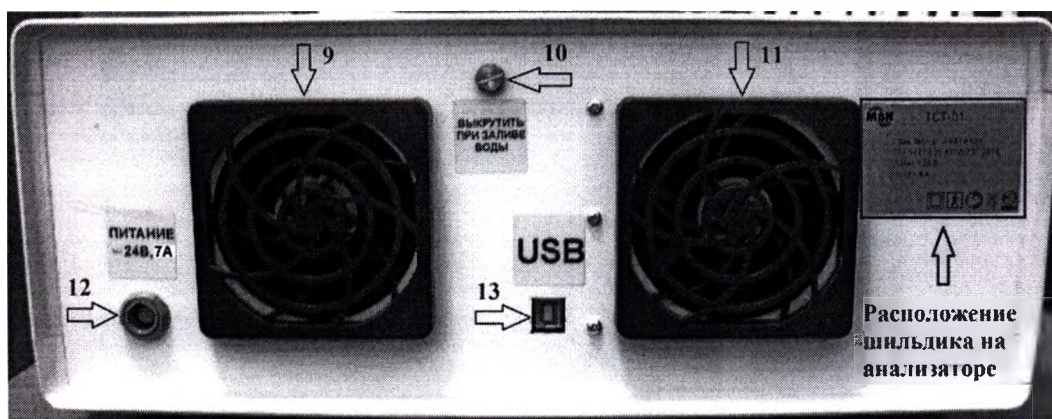


Рисунок 5.1 б

1. Анализатор готов к работе - горит светодиод;
2. Анализатор в режиме авария (перегрев, недостаточен уровень воды , , температура в помещении не соответствует и т.д.) – горит светодиод;
3. Показатель уровня воды в системе охлаждения;
4. Разъем кабеля модуля МТВ;
5. Водяные затворы;
6. Разъем модуля ответа пациента;
7. Клавишный выключатель для включения питания ЭБТ;
8. Модуль температурного воздействия МТВ;
9. Вентилятор основного модуля;
10. Затвор для выпуска воздуха при заливе воды – отвинтить;
11. Вентилятор системы охлаждения;
12. Разъем питания анализатора;
13. Разъем USB подключения к компьютеру.

Вид модуля температурного воздействия



Рисунок 5.2

1. Кабель модуля температурного воздействия МТВ;
2. Рабочая поверхность МТВ.

Вид лицевой и задней панелей источника питания ИБП

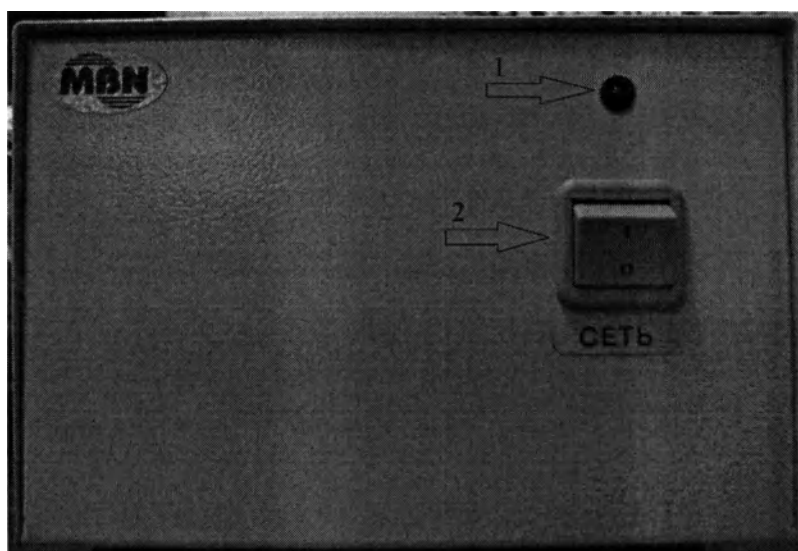


Рисунок 5.3а

1. Светодиод, сигнализирующий о включении ИБП10;
2. Клавишный выключатель для включения ИБП10.

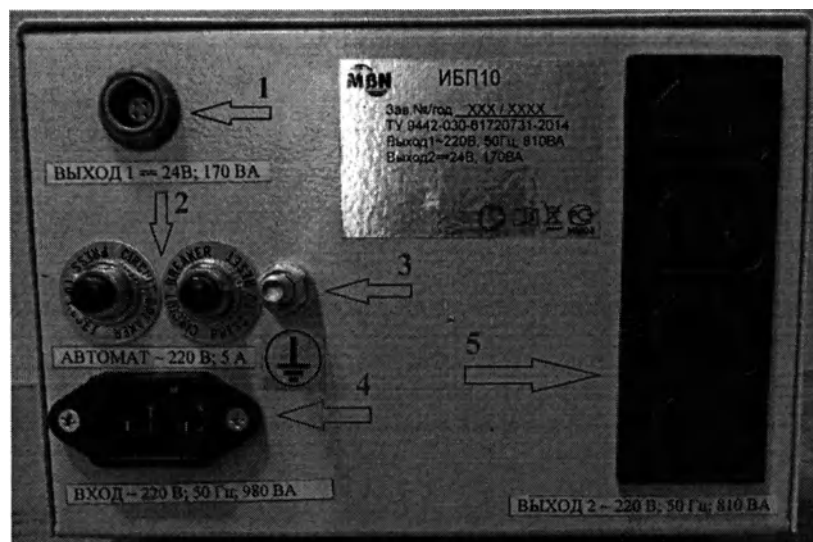


Рисунок 5.36

1. Разъем питания ЭТБ; выход II;
2. Автоматические выключатели;
3. Подключение заземления;
4. Разъем подключения питания вход;
5. Разъем подключения 220 В Выход I для компьютера, монитора, принтера.

Вид модуля ответа пациента



Рисунок 5.4

Вид экрана монитора с рабочей программой «Термодинамический тест».

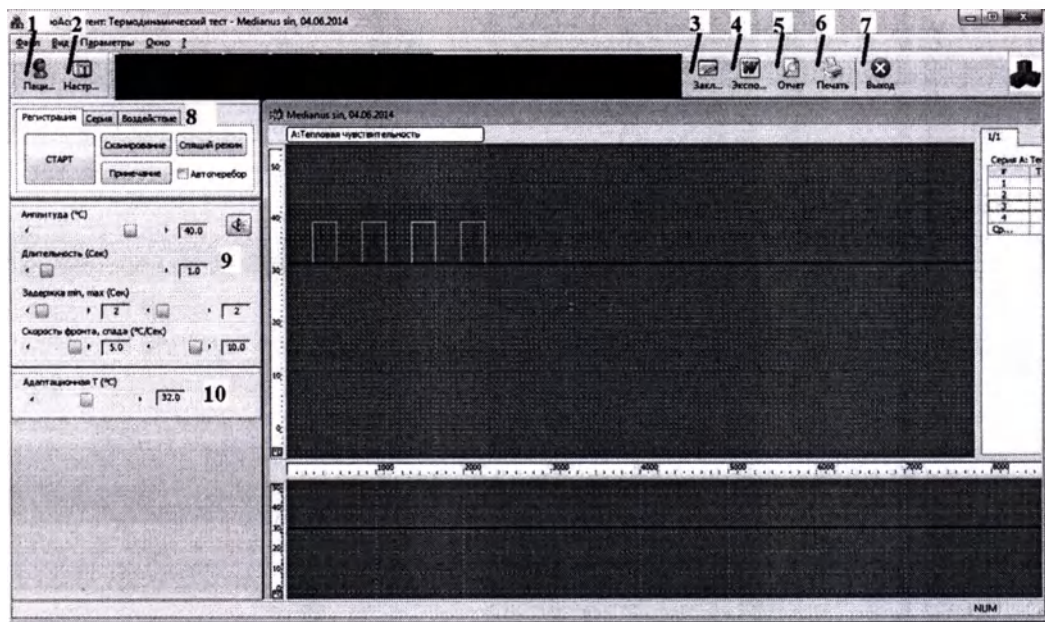


Рисунок 5.5

1. Кнопка Пациент, нажмите кнопку ЛКМ, откроется окно «Пациент», где необходимо заполнить данные;

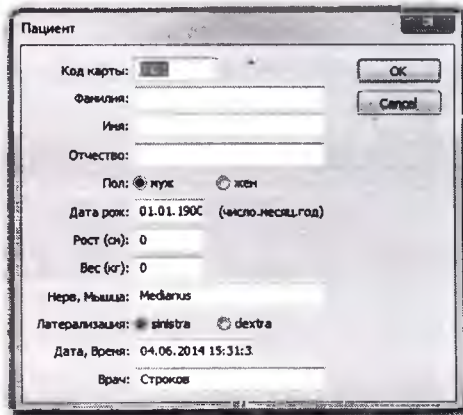


Рисунок 5.6

2. Кнопка настройка; нажмите кнопку ЛКМ, откроется окно; Необходимо установить точку на «Нейротестер»;

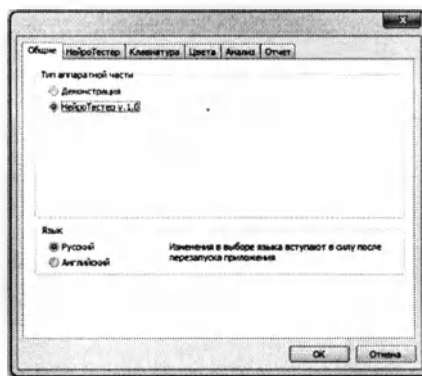


Рисунок 5.7

Выделите соответствующий Com порт и нажмите Ok;

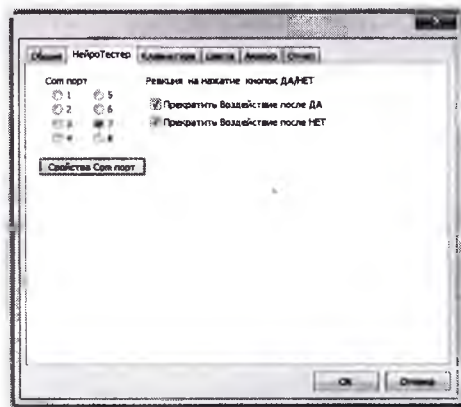


Рисунок 5.8

3. Кнопка «Заключение» позволяет врачу писать резюме.



Рисунок 5.9

4. Кнопка «Экспорт в Word» позволяет выводить заключение в Word и дальнейшую печать.

5. Кнопка «Отчет» позволяет открывать отчет о проделанных обследованиях

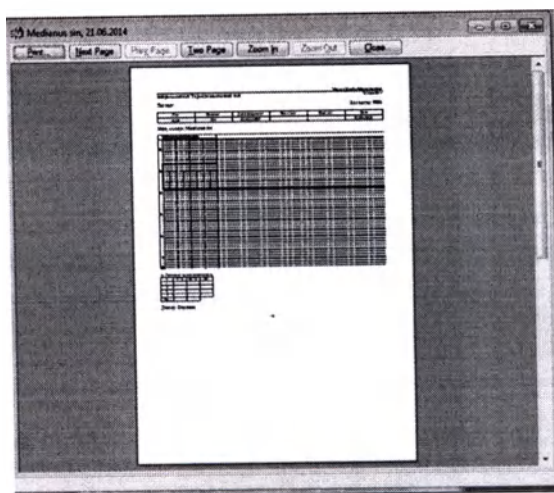


Рисунок 5.10

6. Кнопка «Печать» вывод на печать.
7. Кнопка «Выход» выход из программы исследований.
8. Панель «Управление»- управление началом обследования;

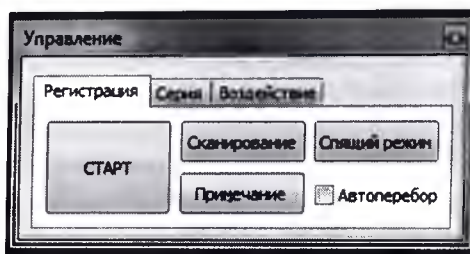


Рисунок 5.11

9. Панель «Воздействие» - задания амплитуды и длительности воздействия;

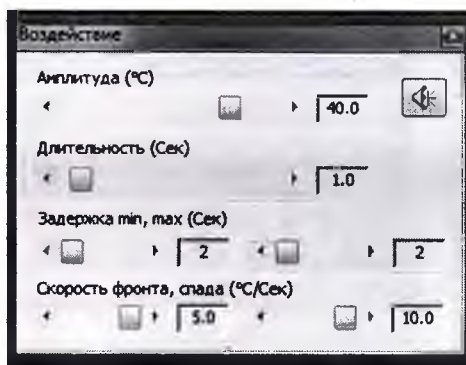


Рисунок 5.12

10. Панель «Адаптационная Т» - задание адаптационной температуры.

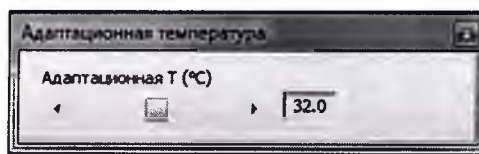


Рисунок 5.13



Рабочее место для исследований должно быть спланировано так, чтобы обеспечить свободное размещение пациента, ненатянутое положение электродных кабелей, а также легкий доступ медицинского работника к органам управления анализатором. Необходимо оборудовать рабочее место специальным креслом, обеспечивающим различные варианты расположения пациента во время обследования (сидя, полулежа, лежа).

Медицинский аспект

Периферические нервы состоят из волокон различного диаметра. Волокна меньшего диаметра обеспечивают тепловую (холодовую) чувствительность. В то время как волокна большего диаметра обеспечивают вибрационную чувствительность, чувствительность на прикосновение, чувствительность на воздействие слабым давлением, чувствительность прикосновения и положения суставов.

Тепловые и холодовые испытания (температурные воздействия) количественно измеряет пороги чувствительности для тепла, холода и боли, вызванной тепловым и холодным воздействием. Полученные значения сравниваются с референтными нормальными значениями соответствующей возрастной группы. Отклонение от нормы может указывать на существование заболевания или патологии периферической нервной системы. Следует также отметить, что вибрационное тестирование выполняет схожие задачи диагностики и может рассматриваться как логическое дополнение или развитие описываемого диагностического прибора.

Принцип работы анализатора

Температурное воздействие на пациента осуществляется через Модуль Температурного Воздействия, который представляет собой небольшое устройство, соединенное жгутом с основным прибором. Внутри жгута находятся электрические кабели обеспечивающие питание и управление МТВ, а также магистраль с теплоносителем, которая позволяет добиться высокой точности соответствия температурного воздействия заданным параметрам. Тепловое воздействие формируется на рабочей поверхности МТВ и точно соответствует параметрам, заданным с помощью Программного Обеспечения ПО «Термосенсотестер».

Во время температурного воздействия рабочая поверхность МТВ должна находиться в плотном и надежном соприкосновении с тем участком поверхности пациента, который подлежит испытанию (температурному тесту).

В промежутках между температурными воздействиями рабочая поверхность МТВ поддерживает – адаптационную температуру, которая определяется в ПО «Термосенсотестер» и обычно соответствует фактической температуре участка поверхности пациента под рабочей поверхностью МТВ до начала проведения исследования. Диапазон используемой адаптационной температуры составляет $(30.0 - 34.0)^{\circ}\text{C}$.

Анализатор позволяет измерить пороги температурной чувствительности для следующих четырех методик воздействия:

Тепловая чувствительность – обычно на $(1-2)^{\circ}\text{C}$ выше адаптационной температуры. Данный вид чувствительности обеспечивается «С» волокнами нерва.

Холодовая чувствительность – примерно в том же диапазоне ниже адаптационной температуры. Данный вид чувствительности обеспечивается А-delta волокнами нерва.

Тепловая боль – боль, вызванная повышением температуры. У здоровых испытуемых данный порог обычно определяется вблизи температуры 45°C . Данный вид чувствительности в основном обеспечивается С волокнами с вовлечением А-delta волокон.

Холодовая боль – боль, вызванная понижением температуры. В силу значительной вариабельности, из выше перечисленных, наиболее сложно детерминируемый порог. У здоровых испытуемых данный порог обычно определяется вблизи температуры 10°C . Данный вид чувствительности обеспечивается С волокнами и А-delta волокнами.

Для фиксации момента распознавания пациентом температурного воздействия служит Модуль Ответа Пациента (МОП). На фронтальной поверхности МОП расположены две кнопки – с надписями «ДА», «НЕТ» соответственно (или «YES», «NO»). Нажатие пациентом кнопок вызывает формирование и посылку в прибор соответствующей временной метки.

Для повышения объективности исследования и исключения субъективных факторов полное исследование может содержать множество повторяющихся температурных воздействий разных типов.

Для удобного поиска, сортировки и открытия, ранее сохраненных исследований в состав Анализатора также входит специальное ПО – Картотека исследований. После завершения исследования результаты могут быть сохранены и/или распечатаны в виде отчета.

Методы определения порогов температурной чувствительности.

Определение порога температурной чувствительности зависит от субъективных факторов. В приборе используются различные алгоритмические приемы, которые позволяют путем многократного повторения температурного воздействия минимизировать неизбежные ошибки и повысить объективность и точность результатов исследования. Каждое одиночное температурное воздействие, формируемое МТВ, состоит из трех фаз.

В первой фазе температура рабочей поверхности МТВ с заданной скоростью линейно меняется от адаптационной температуры к целевой температуре – фаза фронта температурного воздействия.

Во второй фазе происходит удержание на рабочей поверхности МТВ целевой температуры на постоянном уровне в течение заданного времени – фаза удержания целевой температуры воздействия.

В третьей фазе температура рабочей поверхности МТВ с заданной скоростью линейно меняется от целевой температуры воздействия к адаптационной – фаза спада температурного воздействия.

Для примера на рисунках изображены два температурных воздействия – для определения порога тепловой и холодовой чувствительности. На экранном копировании окон Анализатора по оси абсцисс откладывается время, измеренное в секундах, по оси ординат – температура, измеренная в градусах в диапазоне от -5 до 55 градусов Цельсия. Уровень адаптационной температуры отображается синей горизонтальной линией и на обоих рисунках равен 32°C .

Параметры температурного воздействия на первом рисунке:

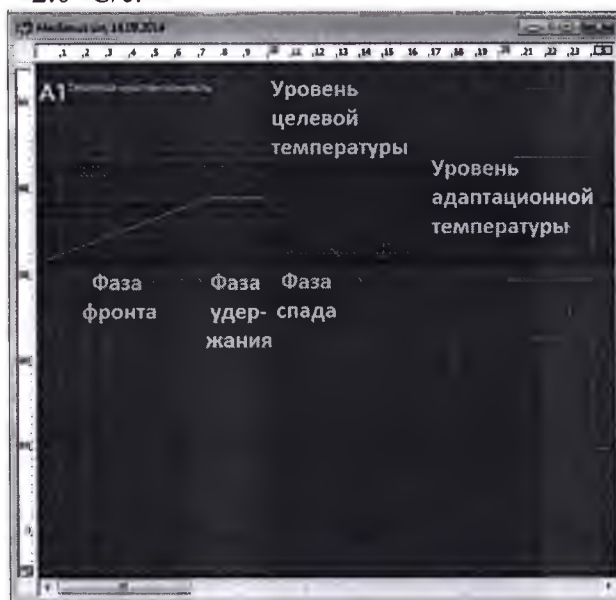
Тип воздействия – Тепловая чувствительность.

Целевая температура или амплитуда температурного воздействия – 39.4°C .

Скорость фронта – 1.0°C/с

Длительность температурного воздействия - 2.4 с.

Скорость спада – 2.0°C/с .



Параметры температурного воздействия на втором рисунке:

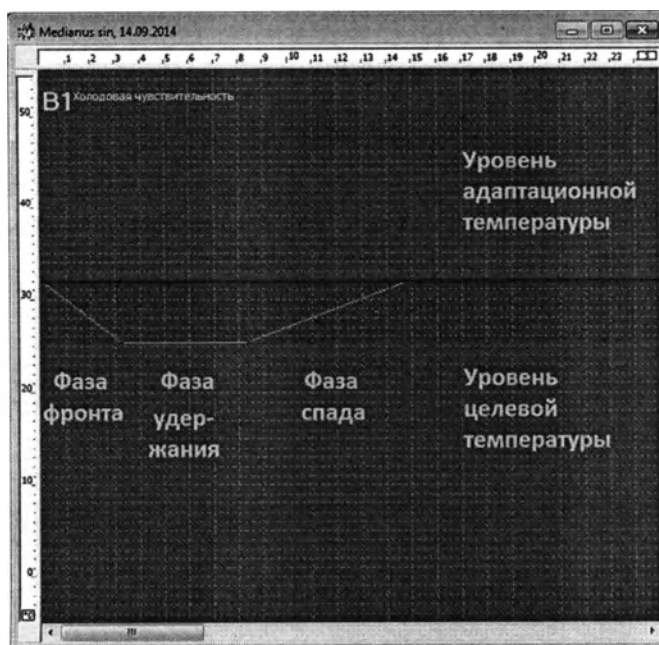
Тип воздействия – Холодовая чувствительность.

Целевая температура или амплитуда температурного воздействия – 25.4°C .

Скорость фронта – 2.0°C/с .

Длительность температурного воздействия - 5.0 с.

Скорость спада – 1.0°C/с .



Программное обеспечение Анализатора позволяет реализовать две различные методики – Термостатический тест и Термодинамический тест, которые дополняют друг друга. Различие методов состоит в том, что при термостатическом тесте порог чувствительности определяется в фазе удержания целевой температуры воздействия (при статической, то есть,

неизменной температуре), в то время как при термодинамическом тесте порог температурной чувствительности определяется в фазе фронта (при линейном увеличении или снижении температуры, то есть динамически изменяемой температуре). Каждый из методов обладает своими достоинствами, что делает предпочтительным их совместное использование.

Термодинамический тест

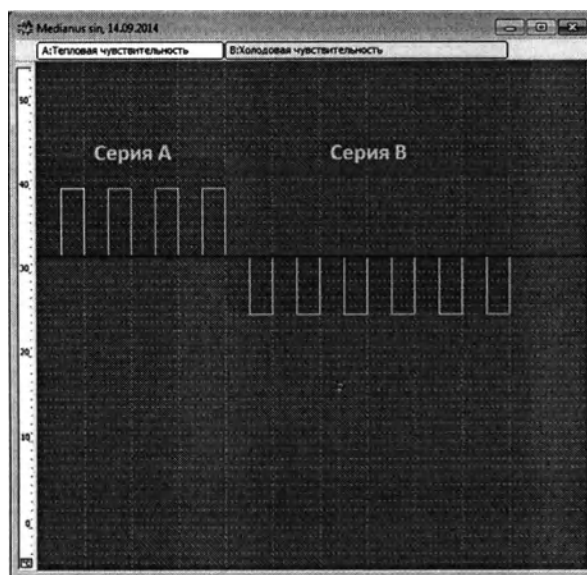
Термодинамический тест позволяет определить пороги температурной чувствительности для всех четырех методик воздействия.

Для повышения объективности в определении порога для каждой модальности ПО Анализатора позволяет многократно повторить температурное воздействие, точно воспроизводя его параметры. Повторенные температурные воздействия одной модальности и с идентичными параметрами воздействия объединяются в серии. Над результатами воздействий, объединенными в серию, ПО Анализатора автоматически производит необходимый статистический анализ, что позволяет повысить достоверность, объективность и точность результатов. Схематически каждое температурное воздействие в окне исследования Анализатора изображается желтым прямоугольником. Причем, одна из горизонтальных сторон прямоугольника расположена на уровне адаптационной температуры, а другая (противоположная) на уровне целевой температуры воздействия. При этом активное воздействие всегда выделяется другим цветом. ПО Анализатора каждой серии исследования ставит в соответствие букву латинского алфавита, например: (А: Тепловая чувствительность).

На рисунке изображена экранная копия окна исследования, которое состоит из двух серий. Адаптационная температура при проведении исследования составляла 32 С.

Первая серия А служит для определения порогов тепловой чувствительности и состоит из 4 температурных воздействий с целевой температурой равной 40 С.

Вторая серия В служит для определения холодовой чувствительности и состоит из 6 температурных воздействий с целевой температурой 25 С.



В рамках одного исследования «Термодинамический тест» ПО Анализатора позволяет создавать до 10 серий (А, В, С, D, С, Е, F, G, H, I, J - соответственно), каждая из которых может содержать до 20 (1-20 - соответственно) температурных воздействий. Следует иметь в виду, что для большинства исследований, как правило, достаточно 2-4 серий разных

модальностей с четырехкратным повторением температурного воздействия для каждой серии.

Перед началом исследования «Термодинамический тест» для фиксации момента распознавания температурного воздействия испытуемому передается МОП. До старта первого воздействия в серии врач разъясняет испытуемому условия, при которых он должен зафиксировать момент времени каждого температурного воздействия в серии через нажатие соответствующей кнопки. Например, в случае определения порога чувствительности на тепловое воздействие, испытуемому предлагается нажать на кнопку ДА, как только он почувствует изменение температуры на поверхности МТВ. Фактическая температура МТВ в момент нажатия кнопки сохраняется в ПО Анализатора и используется для определения порога чувствительности путем усреднения с результатами, полученными от остальных температурных воздействий серии.

Главным достоинством методики Термодинамический тест является достаточная для большинства целей исследования объективность и точность в определении температурных порогов при не большом в сравнении с другими методами времени проведения. Как правило, проведение исследования по этой методике занимает не более 15 минут. Недостатком метода является то, что между моментом распознавания изменения в температуре МТВ и моментом нажатия кнопки на пульте управления, существует не большая задержка, обусловленная временем реакции человека и временем необходимым для совершения нажатия на соответствующую кнопку. То есть пороговая температура фиксируется с небольшой систематической погрешностью. Следует также иметь ввиду, что подбор оптимальной скорости фронта в значительной степени позволяет минимизировать ошибку, но не позволяет исключить ее полностью.

Термостатический тест

Термостатический тест полностью исключает систематическую ошибку, присущую термодинамическому тесту, так как значимая температура для определения порогов чувствительности фиксируется в момент фазы удержания температуры. То есть в момент, когда температура не изменяется и поэтому небольшая задержка, обусловленная временем реакции человека на точность в определении порога чувствительности, значения не имеет. В термодинамическом тесте температурные воздействия также объединяются в серии, но смысл этого объединения совершенно иной. В серии объединяются воздействия с разной целевой температурой, которая определяется в ходе проведения исследования и зависит от реакции пациента на предшествующее температурное воздействие. Также как и термодинамический тест то и термостатический тест может состоять из нескольких серий.

Перед началом исследования «Термостатический тест» для фиксации факта распознавания или не распознавания температурного воздействия испытуемому передается МОП. До старта первого воздействия в серии врач разъясняет испытуемому, что после окончания температурного воздействия он должен нажать кнопку ДА, если он почувствовал изменение температуры на рабочей поверхности МТВ (распознал температурное воздействие) и кнопку НЕТ в противном случае.

В зависимости от нажатой кнопки (ДА или НЕТ) ПО Анализатора принимает решение - на какую величину будет увеличено или уменьшено последующее температурное воздействие. Величина приращения или

уменьшения последующего температурного воздействия называется шагом итерации.

Целевая температура первого стимула в серии равна адаптационной температуре увеличенной (в случае определения порога тепловой чувствительности) или уменьшенной (в случае определения порога холодовой чувствительности) на величину шага первой итерации.

Количество температурных воздействий необходимых для определения порога чувствительности определяется в процессе исследования, то есть, до окончания исследования не известно.

Термодинамический тест позволяет определить пороги чувствительности для двух сенсорных модальностей: тепловая чувствительность, холодовая чувствительность. Для определения порогов холодовой и тепловой боли термодинамический тест не используется.

По сравнению с термодинамическим тестом термостатический тест обладает более высокой точностью в определении порогов чувствительности. Путем изменения количества итераций, и параметра шаг итерации ПО Анализатора позволяет использовать разные стратегии в определении температурных порогов. К недостаткам данного метода исследования следует отнести невозможность использования метода для определения порогов болевой температурной чувствительности и значительно большие временные затраты для его осуществления.

При использовании любого из методов исследования рекомендуется провести предварительный тест для лучшего понимания испытуемым поставленной перед ним задачи на распознавание температурного воздействия.

6. Начало работы

Введение

Авторизованный представитель фирмы «МБН» распакует и устанавливает анализатор. Не пытайтесь установить анализатор самостоятельно.

Регулярно проводите мероприятия по обслуживанию. Подробную информацию можно найти в разделе «Техническое обслуживание».

Соблюдайте чистоту в местах использования анализатора.

Перед обслуживанием анализатора **ВЫКЛЮЧИТЕ** его и отсоедините от сети.

Никогда не устанавливайте ёмкости с жидкостями на анализатор во избежание попадания её внутрь анализатора.



Перед началом эксплуатации анализатора внимательно прочтите все предостережения.

Подготовка анализатора к использованию

Анализатор ТСТ-01 должен использоваться в условиях работы, для которых он приспособлен, и в соответствии с требованиями, описанными в данном разделе. Перед использованием анализатора убедитесь, что все требования к условиям работы выполнены.

Требования к рабочему месту

Оптимальные результаты работы анализатора могут быть получены при выполнении следующих требований:

Потребляемая мощность

Питание анализатора осуществляется от электросети переменным напряжением (198-242) В, частотой 50 Гц.

Использовать анализатор при другом диапазоне напряжений приведет к повреждениям, устранение которых не предусмотрено в гарантийном обязательстве.



Рабочая среда

Убедитесь, что вокруг анализатора ТСТ-01 достаточно свободного места для обеспечения адекватного притока воздуха при инсталляции и работе.

Требования к состоянию окружающей среды

Для анализатора ТСТ-01 требуется поддержание соответствующей рабочей температуры (18-30) °С.

Эксплуатация, хранение и транспортировка оборудования должны осуществляться при соответствующих показателях температуры и влажности.

Таблица. Требование к состоянию окружающей среды

Требование	Температура	Влажность	Атмосферное давление
Эксплуатация	(18-30) °С	(45÷80) %;	(84,0÷106,7) кПа
Хранение (без воды)	(- 10-50) °С	(45÷80) %;	(84,0÷106,7) кПа
Транспортировка (без воды)	(- 50-50) °С	(45÷80) %;	(84,0÷106,7) кПа

Электромагнитные помехи

Удостоверьтесь, что анализатор защищен от электромагнитных помех следующим образом:

- анализатор должен располагаться на расстоянии не менее 4,5 метров от оборудования генерирующего мощное электромагнитное излучение.
- **Параметры электромагнитной обстановки**

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА	Место размещения ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ	Общая характеристика	Применяемая электромагнитная обстановка
Типичная для учреждений	Больницы, большие поликлиники,	Частично контролируемая ЭО Соответствует общим	Применяется

здравоохранения	врачебные кабинеты	требованиям настоящего стандарта	
Жилые помещения	Врачебные кабинеты, небольшие поликлиники	Неконтролируемая ЭО Применение ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ осуществляется медицинским персоналом	Применяется
	Бытовые помещения	Неконтролируемая ЭО Медицинский персонал, как правило, отсутствует	

Подключение анализатора

Анализатор, длительное время находящийся в климатических условиях, отличающихся от условий эксплуатации, необходимо выдержать в помещении при нормальных условиях эксплуатации в течение 24 ч.

Размещать приборы анализатора следует в соответствии с требованиями безопасности и с учетом минимизации электромагнитных наводок. Данное расположение осуществляет специалист фирмы «МБН», или другое лицо по согласованию с фирмой «МБН». Менять данное расположение запрещено.



Процедура подключения анализатора, установка программного обеспечения, и ввод в эксплуатацию (выбор места расположения) осуществляется только специалистами фирмы «МБН», или специалистами дилерского центра. При нарушении данной процедуры анализатор снимается с гарантии.

Пред подключением анализатора ТСТ-01 необходимо провести предварительный осмотр шнура питания ИБП, кабеля питания электронного блока термостимулятора ЭБТ, компьютера, монитора, принтера, интерфейсного кабеля, кабеля и шлангов модуля температурного воздействия МТВ. Проверьте, что уровень напряжения в сети и на шильдике ИБП совпадают, и убедитесь, что требования техники безопасности по электропитанию выполнены. Смотрите рисунки 4.1 -4.3



Если диапазон напряжения сети выходит за указанные пределы, не подключайте анализатор к сети. Обратитесь за помощью в подключении анализатора к представителю фирмы.

Используйте только кабели и шнуры из комплекта Анализатора ТСТ-01, рекомендованные фирмой-производителем. Убедитесь в том, что шнуры питания, кабель и шланги не повреждены, и тип вилки соответствует требованиям лечебного учреждения. При использовании сети питания анализатор должен подсоединяться к фиксированной розетке, в которой имеется защитное заземление. Запрещается использование удлинительного шнура и вилки-переходника.



Отсутствие заземления может вызвать поражение электрическим током, приводящее к тяжелым травмам.



Подключение дополнительного защитного заземления или проводников для выравнивания потенциалов в большинстве случаев не требуется. Это рекомендуется только для случаев наличия нескольких видов оборудования в среде, отличающейся высоким риском для пациентов, с целью обеспечения одинакового потенциала всего оборудования и поддержания уровня токов утечки на приемлемом уровне. Примером таких условий является применение выводов кардиостимулятора.

Проверьте положение сетевых выключателей всех приборов анализатора: они должны быть в положении «Выкл.» . Соедините блоки анализатора между собой при помощи имеющихся в комплекте кабелей, согласно схеме на рисунке 2.1.

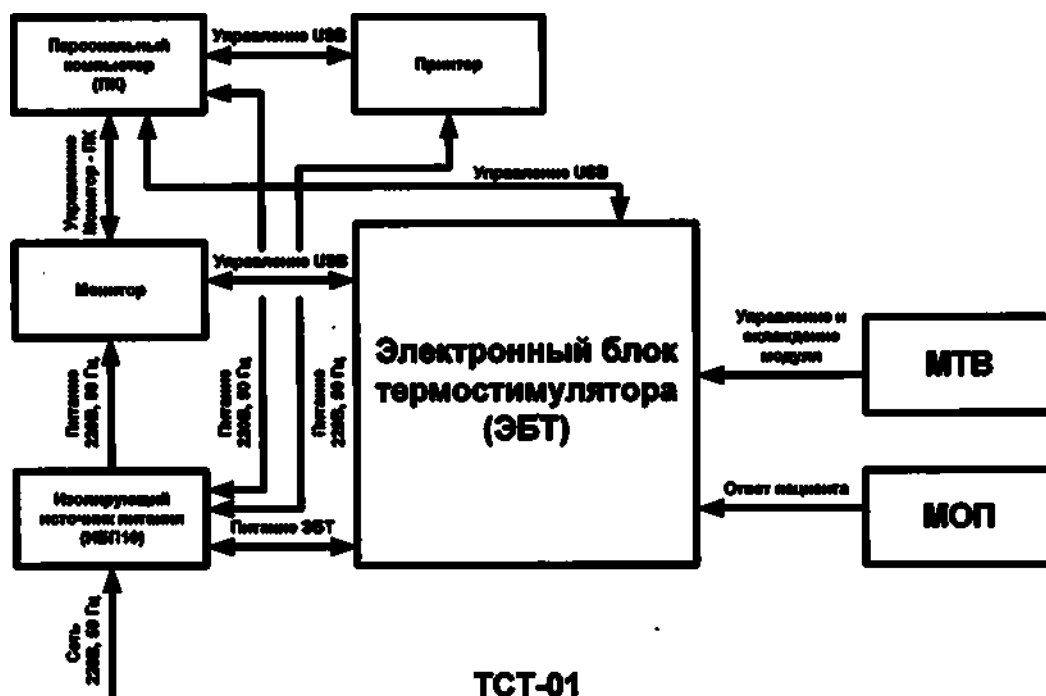


Рисунок 6.1

Блок схема анализатора.

Состав блок-схемы анализатора:

- персональный компьютер (ПК) – 1 шт.;
- монитор-1 шт.;
- принтер-1 шт.;
- электронный блок термостимулятора (ЭБТ)-1 шт.;
- модуль температурного воздействия (МТВ) с кабелем -1 шт.;
- модуль ответа пациента (МОП) с кабелем -1 шт.;
- изолирующий источник питания (ИБП10)-1 шт.;
- кабель 1 (Питание 220В, 50Гц) №030500-01-3 шт.;
- кабель 2 (питания ЭБТ) №030500-02-1 шт.;
- кабель 3 USB (управление)№030500-03-2 шт.;
- кабель 4 (управление монитор-компьютер)№030500-04-1 шт.;
- кабель 5 (сеть 220В,50Гц)№030500-04-1 шт.;



Во избежание возгорания анализатор следует подключать к отдельной розетке электропитания соответствующего напряжения.

смотрите потребляемую мощность на рисунке 1.1.

Ни в коем случае нельзя использовать кабель питания, характеристики которого не соответствуют номинальному току.

Нельзя использовать удлинитель.

1. Подсоедините розетку кабеля 5 (сеть 220В, 50Гц) к соответствующему разъему на задней панели ИБП10, рисунок 1.4.
2. Убедитесь, что используется настенная розетка подходящего типа.
3. Воткните сетевую вилку кабеля 5 (сеть 220В, 50Гц) в настенную розетку до упора.

7. Порядок проведения работы

Настоящее Руководство по эксплуатации не содержит методологического материала при проведении тех или иных исследований. Приводится общий порядок действий при работе с анализатором.

Перед началом работы необходимо разместить пациентатаким образом, чтобы обеспечить его свободное и расслабленное положение. При этом необходимо следить за тем, чтобы кабель модуля МТВ не был натянутым или перегнутым, что приводит к неудобству в обследовании.

Включите изолирующий источник питания, электронный блок термостимулятора (ЭБТ), компьютер, монитор, принтер. Дождитесь готовности (ЭБТ) к работе, о чем свидетельствует постоянно горящий светодиод на лицевой панели «Готов».

На рабочем столе компьютера найдите значок ПО «Термосенсотестер», наведите мышкой стрелку на этот значок и щелкните левой клавишей мышки (ЛКМ) два раза. Откроется окно «Термодинамический тест», рисунок 7.2:

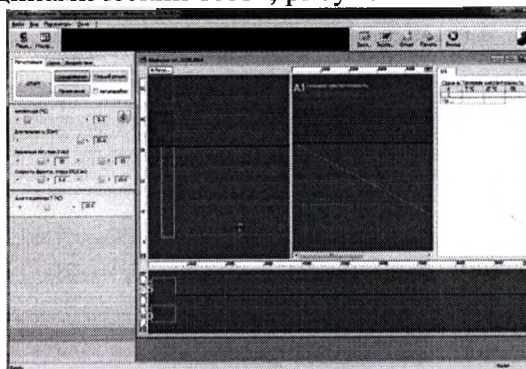


Рисунок 7.2

Установите необходимые параметры воздействия. Например:

- Амплитуда- $2,3^{\circ}\text{C}$;
- Длительность – 20с;
- Задержка – 10с;
- Скорость фронта, спада $5/10^{\circ}\text{C/с}$;

- Адаптационная Т - 32⁰С.

Попросите пациента приложить палец к рабочей поверхности МТВ. Наведите курсор на кнопку «Старт» на панели «Воздействие», щелкните ЛКМ. На экране монитора появиться надпись « Секунд до температурного воздействия.....», в соответствии с той задержкой, какая установлена на панели «Установка. Рисунок 7.3

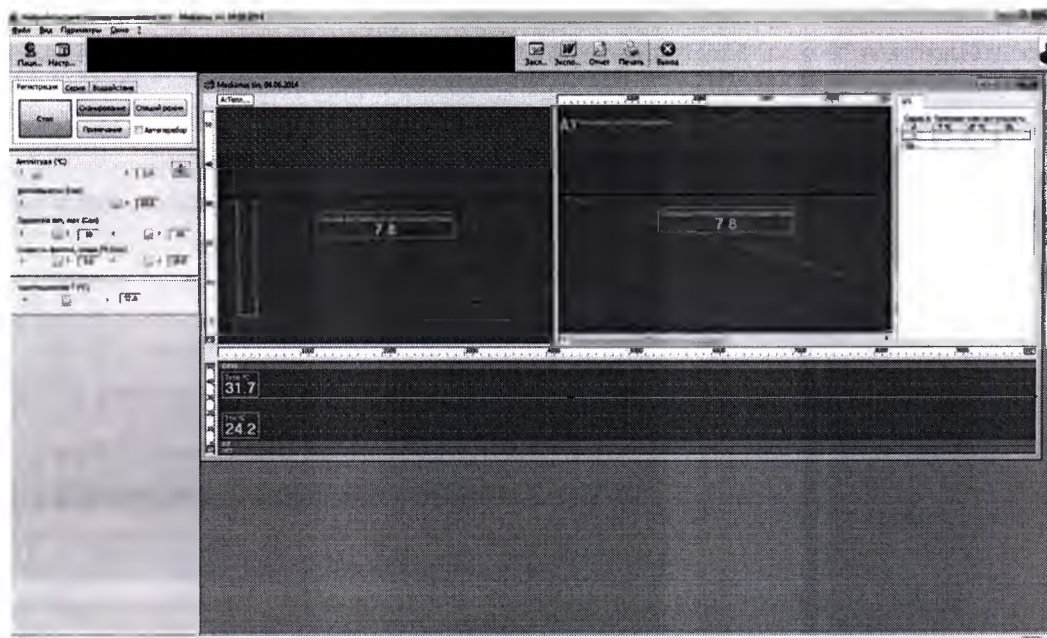


Рисунок 7.3

По окончании времени задержки начнется воздействие. Рисунок 7.4

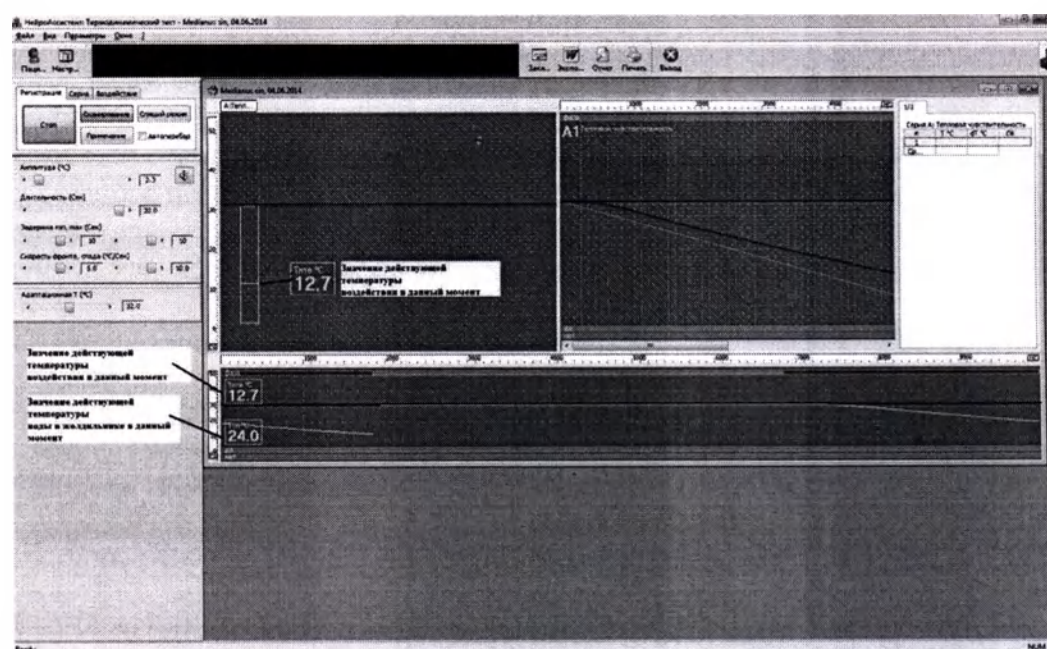


Рисунок 7.4

Во время воздействия пациент должен ответить врачу на поставленные вопросы:

- Начало ощущения воздействия;
- Начало болевого ощущения
- И другие.

Пациент отвечает нажатием соответствующей кнопки на

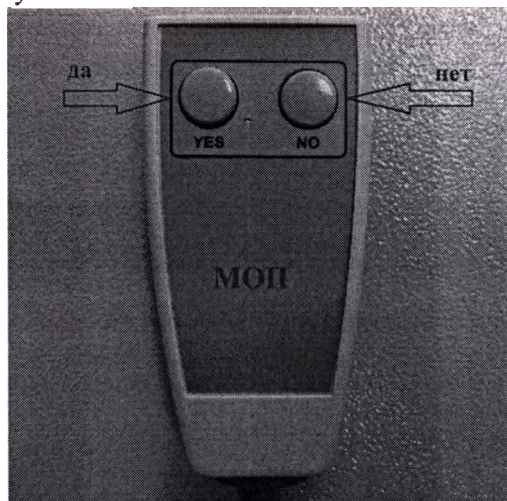


Рисунок 7.5

Аналогичные действия производятся в режиме «Термостатический тест».

8. Технические характеристики

Анализатор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, требованиям технических условий и комплекта конструкторской документации МНКД 002-01.

Общие характеристики

Питание анализатора должно осуществляться от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц..

Максимальная мощность потребления электронного блока термостимулятора (ЭБТ) не более 170 ВА.

Максимальная мощность потребления анализатора с использованием стационарного персонального компьютера с монитором и принтером не более 980 ВА.

Габаритные размеры и масса составных частей анализатора не более:

Наименования составных частей	Габариты, мм	Масса, кг
Электронный блок термостимулятора (ЭБТ)	370×250×170	5,5
Модуль температурного воздействия (МТВ)	МТВ1- активная рабочая поверхность (40 x 40)мм, Дополнительные опции: МТВ2-активная рабочая поверхность (16 x16) мм, МТВ3-активная рабочая поверхность (5 x 5) мм,	0,2
Модуль ответа пациента (МОП)	90×60×25	0,1
Изолирующий источник питания (ИБП)	305×190×135	10

Общая масса анализатора с комплектующими принадлежностями (компьютер, монитор, принтер, и др.) не более 36кг;
а общая масса анализатора с комплектующими принадлежностями (компьютер, монитор, принтер, и др.) в транспортной таре не более 55кг

Время установления рабочего режима анализатора не более 15 минут.

Режим работы анализатора продолжительный.

Требования по надёжности.

1. Средняя наработка на отказ анализатора не менее 1500ч.
2. Средний срок службы анализатора не менее 5 лет, при средней интенсивности эксплуатации 8 часов в сутки. Критерием предельного состояния является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления анализатора.
3. Степень защиты, обеспеченная оболочкой анализатора IPX2.

Основные функциональные характеристики

Анализатор обеспечивает установку температуры воздействия (*холодовой или тепловой*) в диапазоне (0 -50) °С и адаптационной температуры в диапазоне (32 -34) °С на исследуемый объект через рабочую часть (МТВ). Дискретность установки температуры – 0,1 °С, допускаемое отклонение от установленного значения температуры в пределах $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$.

Анализатор обеспечивает вывод реального значения температуры воздействия на экран монитора (*холодовой или тепловой*) в диапазоне (0 -50) °С с допускаемым отклонением от действительного значения в пределах $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$.

Анализатор обеспечивает установку скорости изменения температуры воздействия:

а) скорость нарастания от установленной адаптационной температуры до установленной тепловой температуры (скорость фронта) и скорость возврата от установленной холодной температуры до установленной адаптационной температуры (скорость спада):

- от 0,1°С /с до не менее 10,0 °С/ с, дискретность установки 0,1°С /с;

б) скорость нарастания от установленной адаптационной температуры до установленной холодной температуры (скорость фронта) и скорость возврата от установленной тепловой температуры до установленной адаптационной температуры (скорость спада):

- от 0,1°С /с до не менее 5,0 °С/ с, дискретность установки 0,1°С /с;

Допускаемое отклонение скорости изменения температуры от установленного значения в пределах $\pm 10\%$.

Анализатор обеспечивает защиту от перегрева и отключение нагрева при температуре воздействия (51±0,5) °С.

Технические характеристики изолирующего источника питания (ИБП)

Допускаемое отклонение выходного переменного напряжения 50 Гц от входного в диапазоне входных напряжений (198-242)В при номинальном выходном токе потребления подключенного компьютерного оборудования в пределах $\pm 1,5\%$.

Максимальная выходная мощность переменного напряжения 50 Гц ИБП должна быть не менее 810 ВА.

Номинальное постоянное напряжение ИБП 24В в пределах $\pm 10\%$ при токе нагрузки 7А.

Программное обеспечение обработки измерений

Программное обеспечение (ПО) обеспечивает работу анализатора по двум методикам: термодинамический тест и термостатический тест, а также измерение амплитудных величин зарегистрированных температурных стимулов, результатов ответа пациента на температурное воздействие и отображение измеренных значений на экране монитора и в таблице.

Формирование и вывод на печать шаблона медицинского заключения и результатов исследования, экспорт в Word.

После включения прибора (ПО)анализатора должно проводить диагностику аппаратной части, а в процессе измерений контролировать задание температурных стимулов и их значения.

9. Комплектность

Комплект поставки анализатора соответствует указанному в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Анализатор для исследования температурной чувствительности «Термосенсотестер» ТСТ-01 в составе:	МДКН 030-01	
1. Электронный блок термостимулятора (ЭБТ)	МДКН 030-01-01	1
2. Модуль температурного воздействия (МТВ1)	МДКН 030-01-02-01	1
3. Модуль ответа пациента (МОП)	МДКН 030-01-03	1
4. Изолирующий источник питания (ИБП10)	МДКН 030-01-04	1
5. Кабель 1 (сеть 220В, 50Гц) №002500-04	МДКН 030-500-04	1
6. Кабель 2 (питание 220В, 50Гц) №002500-01	МДКН 030-500-01	3
7. Кабель 3 (питания ЭБТ) №002500-02	МДКН 030-500-02	1
8. Кабель USB4 (управление) №002500-03	МДКН 030-500-03	2
9. Кабель 5 (управление) монитор-компьютер №002500-05	МДКН 030-500-05	1
10. Руководство по эксплуатации «Термосенсотестер» ТСТ-01 РЭ	МДКН 030РЭ	1
11. Программное обеспечение «Термосенсотестер» CD диск – 700Мб	«Термосенсотестер V.1» МДКН 030-01-05	1
Принадлежности		
12. Персональный компьютер в составе: системный блок, монитор, принтер, клавиатура, мышь, комплект интерфейсных кабелей (или Notebook) *	Системный блок-не ниже «Pentium» IV Монитор-не менее 17 ¹ Принтер-лазерный принтер Notebook-не ниже Intel i3	1
13. Модуль температурного воздействия (МТВ2)*	МДКН 030-01-02-02	1
14. Модуль температурного воздействия (МТВ3)*	МДКН 030-01-02-03	1

* Поставка принадлежностей согласовывается с заказчиком.

Анализатор может работать совместно со следующими приборами функциональной диагностики:

- Комплекс многофункциональный компьютеризированный для исследования ЭЭГ, ЭМГ и ВП «Нейроэкспедитор».
- Устройство для исследования вибрационной чувствительности ВТ-02-1 «Вибротестер-МБН».

При использовании дополнительных приборов функциональной диагностики потребитель должен руководствоваться эксплуатационной документацией на данное оборудование.

Маркировка

Маркировка анализатора соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р 50444, ГОСТ 14192.

На каждом анализаторе указаны:

На электронном блоке термостимулятора(ЭБТ)

- товарный знак предприятия-изготовителя	
- выполнение руководства по эксплуатации;	
- обозначение анализатора;	TCT-01
- номер по системе нумерации предприятия – изготовителя / год выпуска;	№XXX/XXXX
- обозначение настоящих технических условий;	ТУ 9442-030-61720731-2014
- прибор II класса безопасности	
- символ постоянного тока и номинальное напряжение питания;	 XX В
- потребляемый ток;	X А
- знак требуется утилизация, отдельно от бытового мусора;	
- рядом с местами соединения рабочих частей – символ рабочей части типа BF	

На изолирующем источнике питания (ИБП):

- товарный знак предприятия-изготовителя	
- выполнение руководства по эксплуатации;	
- обозначение изолирующего блока питания;	ИБП
- номер по системе нумерации предприятия – изготовителя / год выпуска;	№XXX/XXXX
- обозначение настоящих технических условий;	ТУ 9442-030-61720731-2014
- рядом с выходами: - выход, напряжение, частота, мощность; - выход, напряжение, мощность;	~220В; 50 Гц; 810 ВА  24 В; 170 ВА
- рядом с входом: - выход, напряжение, частота, мощность;	~220В; 50 Гц; 930 ВА
- знак требуется утилизация, отдельно от бытового мусора;	

На модуле температурного воздействия:

- товарный знак предприятия-изготовителя	
- обозначение модуля МТВ;	МТВ X
- номер по системе нумерации предприятия – изготовителя / год выпуска;	№XXX/XXXX
- обозначение настоящих технических условий;	ТУ 9442-030-61720731-2014
- прибор II класса безопасности	
- знак требуется утилизация, отдельно от бытового мусора;	
- рядом с местами соединения рабочих частей – символ рабочей части типа BF	

На модуле ответа пациента:

- товарный знак предприятия-изготовителя	
- обозначение модуля МОП;	МОП
- номер по системе нумерации предприятия – изготовителя / год выпуска;	№XXX/XXXX
- обозначение настоящих технических условий;	ТУ 9442-030-61720731-2014
- знак требуется утилизация, отдельно от бытового мусора;	
- рядом с местами соединения рабочих частей – символ рабочей части типа BF	

Требования к табличкам по ГОСТ 12969.

На каждой упаковке наклеен ярлык, выполненный печатным способом.

На ярлыке должны быть указаны:

- обозначение анализатора;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- год и месяц упаковки;
- обозначение настоящих технических условий;
- число изделий;

Транспортная маркировка по ГОСТ 14192. На ящике должны быть наклеены ярлыки с манипуляционными знаками NN 1, 3, 11,22 по ГОСТ 14192.



, где n=3.

Транспортная маркировка наносится трафаретом или штемпелеванием черной водостойкой краской в левом верхнем углу на двух смежных сторонах ящика.

Надписи: "Условия хранения - 1", "Законсервировано до ".
Наименование грузополучателя и грузоотправителя. Порядок
расположения транспортной маркировки по ГОСТ 14192.

Упаковка

Анализатор в транспортной упаковке устойчив к воздействию механических факторов в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и сохранять свою работоспособность после транспортировки.
Перед упаковкой анализатор обезжирен, законсервирован по ГОСТ 9.014 для условий хранения 5 по ГОСТ 15150 вариант защиты ВЗ-10, ВУ-5. Предельный срок защиты без повторной консервации 3 года.
Комплектующие анализатора с силикогелем по ГОСТ 3956 вложены в пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 с последующей заваркой шва (или закрыты в пакете на герметичный замок).
В каждый ящик вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444.

Общие указания

Для обеспечения нормальной и бесперебойной работы прибора необходимо постоянно следить за его состоянием и своевременно устранять незначительные повреждения, которые могут возникнуть в процессе эксплуатации.
После окончания работы с прибором необходимо выключить персональный компьютер, принтер, монитор, изолирующий блок питания и вынуть шнур питания из сети.

10 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения эксплуатационной надежности и эффективности использования анализатора. При техническом обслуживании, необходимо соблюдать требования раздела безопасности настоящего Руководства.

Для анализатора устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

- текущее (ежедневное и ежемесячное), выполняемое медицинским персоналом потребителя;
- плановое, выполняемое не реже одного раза в год сервис-инженером у потребителя или на фирме «МБН».

Текущее техническое обслуживание заключается в контроле работоспособности анализатора перед использованием, согласно разделу «Начало работы» настоящего Руководства.

Плановое техническое обслуживание включает работу по контролю общего технического состояния анализатора, и работу по проверке основных параметров анализатора согласно инструкции по проведению ТО с обязательной записью в журнале технического обслуживания.

Ремонт анализатора производится только персоналом Технического центра фирмы «МБН».

Текущее техническое обслуживание анализатора

Для обеспечения правильной работы анализатора необходимо ежедневно контролировать уровень воды в резервуаре анализатора, смотри рисунок 10.1.



Рисунок 10.1

На рисунке 10.1 показан нижний уровень воды, при котором работа анализатора запрещена. Для нормальной работы анализатора необходимо, чтобы уровень воды находился в среднем значении между рисками «Low» и «High».

Транспортировка анализатора в условиях отрицательных температур

Анализатор транспортируется не заправленным водой!!!

Подготовка анализатора для транспортировки:

Установите анализатор на столе.

Выкрутите винт см. рисунок 10.4, отсоедините один водный затвор 5 на рис. 5.1а; вставьте в приборную часть водного затвора шприц с переходником до упора. Плавно потяните поршень шприца на себя, наберите 20 мг воды. Отсоедините шприц от переходника, выдавите воду из шприца в раковину. Повторяйте данную операцию до тех пор пока в анализаторе не останется воды.

Плановое техническое обслуживание

Плановое техническое обслуживание включает работу по контролю общего технического состояния анализатора, и работу по проверке основных параметров анализатора согласно инструкции по проведению ТО с обязательной записью в журнале технического обслуживания.

Ремонт анализатора производится только персоналом Технического центра фирмы «МБН».

11.ЖУРНАЛ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

(наименование медицинского учреждения)

(наименование отделения или кабинета)

(наименование службы технического обслуживания)

(адрес и телефон службы технического обслуживания)

Договор на техническое обслуживание
медицинской техники N _____ от _____ 20 ____ г.

(дополнительные сведения)

(наименование прибора)

(номер, дата выпуска)

(комплектность)

№ п/п	Дата	Наименование работы	Примечание	Проверку произвел, Подпись
1.		Проведение планового ТО согласно Инструкции по проведению ТО		
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				

12. Требования безопасности окружающей среды

Анализатор, отслуживший свой срок, подлежит утилизации отдельно от бытовых отходов по программе утилизации, действующей в данном регионе.

13. Гарантии изготовителя

1. Завод-изготовитель гарантирует соответствие анализатора требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
2. Гарантийный срок эксплуатации анализатора – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.
3. В течение гарантийного срока анализатор бесплатно ремонтируется и проводится плановое ТО заводом-изготовителем или предприятием, осуществляющим гарантийное обслуживание (Технический центр фирмы «МБН»), при предъявлении гарантийного талона.
4. Доставка неисправного анализатора или каких-либо его частей в Технический центр фирмы «МБН» производится силами Заказчика и за его счет.
5. В ремонт принимается прибор вместе с письмом-заявкой и настоящим Руководством по эксплуатации, в котором Заказчик должен обязательно указать претензии к работе прибора в разделе «Сведения о рекламациях».
6. Гарантия фирмы «МБН» не распространяется на компьютерное оборудование.
7. Гарантия не сохраняется в случае нарушения заводских пломб или вскрытия анализатора, а так же не соблюдения требования правил эксплуатации.
8. Гарантия фирмы «МБН» не действует на покупные изделия.

Адрес фирмы :

ООО Научно-медицинская фирма

«МБН»

105120, г. Москва,

2^й Сыромятнический пер., д. 10, офис 6.

Тел.: (495) 917-77-76

Факс: (495) 917-83-24

Технический центр «МБН»

Тел./Факс: (495)363-07-26

Тел./Факс: (495)363-07-12

8-926-206-17-04

Электронная почта: zavod@mbn.ru

14. Консервация, упаковка, транспортирование

Перед упаковкой анализатор подлежит обезжириванию и консервации по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2 по ГОСТ 15150, вариант защиты ВЗ-10, ВУ-5. Предельный срок защиты без новой консервации 3 года. Упаковка по ГОСТ Р 50444.

В каждый ящик вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444, содержащий следующие сведения:
наименование и условное обозначение анализатора;
комплект поставки анализатора;
год и месяц упаковывания;
штамп ОТК.

Коробки должны быть оклеены лентой из бумаги по ГОСТ 2228.

Транспортирование и хранение должны осуществляться в соответствии с требованиями ГОСТ 50444.

Условия транспортирования анализатора в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

При транспортировании в открытых автомашинах ящик с анализатором должен быть защищен от прямого воздействия солнечной радиации, атмосферных осадков и механических повреждений.

15. Правила хранения

При кратковременном хранении анализатор хранится в закрытом помещении при температуре от 0°C до $+40^{\circ}\text{C}$, и относительной влажности до 80% при 25°C .

В воздухе не должно быть примесей, вызывающих коррозию.

В случае невозможности создания вышеуказанных условий и при длительном хранении анализатор хранится в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 ГОСТ 15150.

16. Свидетельство о приемке

«Термосенсотестер» ТСТ-01
(наименование изделия)

Заводской номер _____

В составе:

соответствует техническим условиям
ТУ 9442-030-61720731-2014
(номер технических условий)
и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

М.П.
приемку

Подпись лиц, ответственных за

Ф.И.О. и подпись лица, производившего установку анализатора:

Установку произвел _____
ф.и.о. подпись дата

17. Свидетельство о консервации

«Термосенсотестер» ТСТ-01
ТУ 9442-030-61720731-2014,
заводской номер _____, подвергнут на предприятии

_____ шифр предприятия, производившего консервацию

консервации согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями.

Дата консервации:

Срок консервации:

Консервацию произвел:

_____ подпись ф.и.о. дата

18. Свидетельство о упаковке

«Термосенсотестер» ТСТ-01

ТУ 9442-030-61720731-2014,

заводской номер _____, упакован на предприятии

шифр предприятия, производившего упаковку

согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями.

Дата упаковки:

Упаковку произвел:

подпись

ф.и.о.

дата

«Термосенсотестер» ТСТ-01

после упаковки принял представитель ОТК

М.П.

подпись

ф.и.о.

дата

ООО Научно-медицинская фирма
«МБН»
105120, г. Москва,
2^й Сыромятнический пер., д. 10, офис 6.
Тел.: (495) 917-77-76
Факс: (495) 917-83-24

Технический центр «МБН»
Тел./Факс: (495)363-07-26
Тел./Факс: (495)363-07-12
8-926-206-17-04
Электронная почта: zavod@mbn.ru

19. Гарантийный талон №1
на ремонт в течение гарантийного срока

«Термосенсотестер» ТСТ-01

ТУ 9442-030-61720731-2014

Номер и дата

выпуска _____

(заполняется предприятием-изготовителем)

Введен в

эксплуатацию _____

(дата, подпись)

-----линия отреза-----

Корешок к гарантийному талону №1.
Произведен ремонт «Термосенсотестер» ТСТ-01
зав. N _____ дата ввода в эксплуатацию _____

ООО Научно-медицинская фирма
«МБН»
105120, г. Москва,
2^й Сыромятнический пер., д. 10, офис 6.
Тел.: (495) 917-77-76
Факс: (495) 917-83-24

Технический центр «МБН»
Тел./Факс: (495)363-07-26
Тел./Факс: (495)363-07-12
8-926-206-17-04
Электронная почта: zavod@mbn.ru

19 Гарантийный талон №2
на ремонт в течение гарантийного срока

«Термосенсотестер» ТСТ-01
ТУ 9442-030-61720731-2014

Номер и дата
выпуска _____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Введен в
эксплуатацию _____
(дата, подпись)

-----линия отреза-----

Корешок к гарантийному талону N 2.
Произведен ремонт «Термосенсотестер» ТСТ-01

зав. N _____ дата ввода в эксплуатацию _____

20. Характерные неисправности и способы их устранения

Перечень возможных неисправностей приведен в таблице 3. Таблица указывает только простейшие возможные неисправности, обнаружение и устранение которых возможно без разборки анализатора и без применения контрольно-измерительных приборов.

Таблица 3

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Внешнее проявление неисправности	Действия
При включении питания светодиодный индикатор на электронном блоке не горит	Не горит лампочка «Питание»	Отсутствие напряжения в сети, поврежден сетевой провод. Проверить напряжение, прозвонить сетевой провод.

В остальных случаях отказа анализатора, обращайтесь к представителям Технического центра фирмы «МБН».

21. Сведения о рекламациях

В случаях отказа анализатора или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, владелец анализатора должен направить в адрес предприятия-изготовителя фирмы "МБН" следующие документы: - заявку на ремонт (замену) с указанием причин (-ы), по которым (-ой) составлен документ; - номер телефона; - дефектную ведомость; - гарантийный талон.

Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 4

Таблица 4.

Дата отказа или возникновения неисправности	Количество часов работы прибора до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

Прошнуровано и
скреплено печатью

Листов 52

Грачев В.М.

