«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
Научно-медицинской фирмы
«МБН»

_____ А.В.Пироженко

«___» _____ 200 г.

КОМПЛЕКС КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫЙ ДЛЯ ПРОСТРАНСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ВЗАИМОРАСПОЛОЖЕНИЯ ОСТИСТЫХ ОТРОСТКОВ ПОЗВОНОЧНИКА И ДРУГИХ КОСТНЫХ ВЫСТУПОВ ТЕЛА ЧЕЛОВЕКА «СКАНЕР-МБН»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ПТАУ.941115.020 РЭ

2006 год

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

	Введение	3
1.	Назначение	3
2.	Комплект поставки	3
3.	Технические характеристики	4
4.	Устройство и принцип работы	6
5.	Общие указания	7
6.	Указание мер безопасности	7
7.	Порядок установки и ввод в эксплуатацию	7
8.	Подготовка к работе	8
9.	Порядок проведения работы	8
10.	Техническое обслуживание	13
11.	Характерные неисправности и способы их устранения	13
12.	Правила хранения	15
13.	Гарантии изготовителя	15
14.	Свидетельство о приемке	16
15.	Сведения о рекламациях	17

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

Подл. и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подл. и дата | Инв. № подл.

Изм.	Лист	№Документа	Подп.	Дата
Разраб.		*Грачев*		
Пров.		*Волков*		
Тех.дир.		*Шалыгин*		
Н. Контр.				
Гл. дир.		*Пирожков*		

ПТАУ.941115.020 РЭ

Комплекс компьютеризированный для пространственной регистрации взаиморасположения остистых отростков позвоночника и других костных выступов тела человека«СКАНЕР - МБН» Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
А	2	19

Научно-медицинская фирма «МБН»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВЕДЕНИЕ

Руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления обслуживающего персонала с устройством, принципом действия, правилами эксплуатации, ремонта и технического обслуживания комплекса компьютеризированного «СКАНЕР-МБН», далее по тексту комплекс.

В связи с постоянной работой по совершенствованию комплекса, повышающей его надежность и улучшающей условия эксплуатации, в схему и конструкцию комплекса могут быть внесены незначительные изменения, не отраженные в настоящем Руководстве.

ВНИМАНИЕ!
Не приступайте к работе с комплексом, не изучив настоящее Руководство

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Комплекс предназначен для определения взаиморасположения различных зон и областей на объектах исследования. Объектом исследования является тело человека в целом или отдельные его части, туловище, голова или конечности.

1.2 Область применения - ортопедия-травматология, вертеброневрология, мануальная терапия, остеопатия, неврология, лечебная физкультура, физиотерапия, протезирование и ортезирование.

1.3 Условия эксплуатации комплекса:

- температура окружающего воздуха – (25 ± 10) ^{0}C;
-относительная влажность воздуха – (45÷80) % ;
-атмосферное давление – (84,0÷106,7) кПа (630÷800) мм. рт. ст.;
-при напряжении питания комплекса – (220 ± 22) В, с частотой 50 Гц.

2 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В зависимости от состава комплекса, комплект поставки может состоять из следующих компонентов:

Сканирующее устройство	1шт.
Блок питания ИБП01-1	1шт.
Комплект соединительных кабелей	1комп.
Персональный компьютер в составе: Монитор, принтер, системный блок *	1комп.
Программное обеспечение (CD-диск)	1шт.
Руководство по эксплуатации (РЭ)	1шт.
Тара упаковочная	1шт.

* - комплектация согласовывается с Заказчиком.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Технические характеристики комплекса

3.1.1 Рабочая область сканирования объектов исследования расположена от начала координат сканера, точка «О» (см рис.1, рис.2):

по оси «OZ» (по высоте) от 0 до 1000 мм.

по оси «OX» от минус 800мм до 800 мм.

по оси «OУ» от 500 до 1200мм.

3.1.2 Диапазон определяемых расстояний: от 200 мм до 1400 мм.

3.1.3 Отклонение определения расстояния между сканируемыми точками не более ±5 мм.

3.2 Характеристики программного обеспечения

Программное обеспечение комплекса должно выполнять следующие функции:

3.2.1 Производить выбор и редактирования моделей обследований.

3.2.2 Производить запись информации в базу данных.

3.2.3 Производить вычисления определяемых параметров.

3.2.4 Выводить на экран значения определяемых параметров.

3.2.5 Производить просмотр и печать результата исследования с возможностью редактирования и написания медицинского заключения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

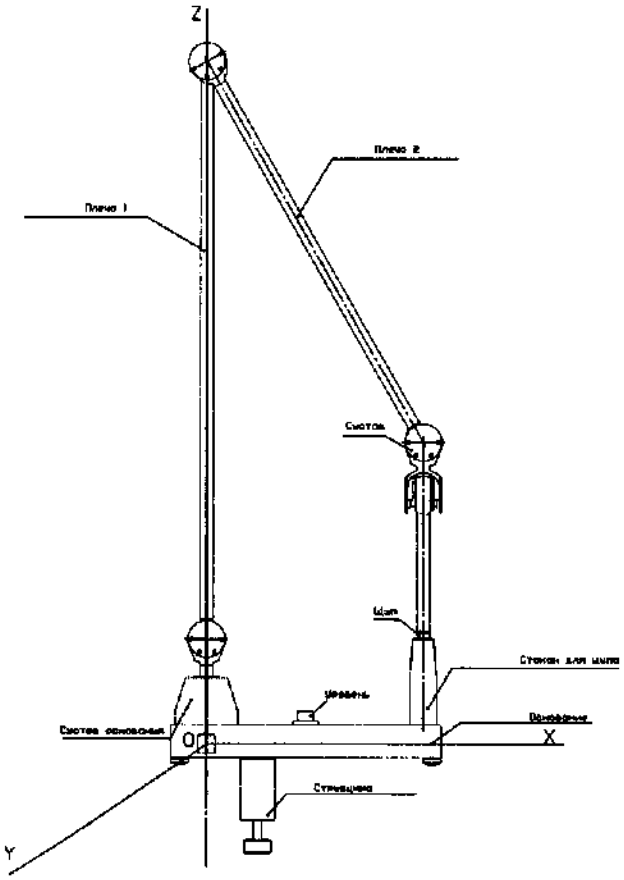


Рис.1 Общий вид сканирующего устройства

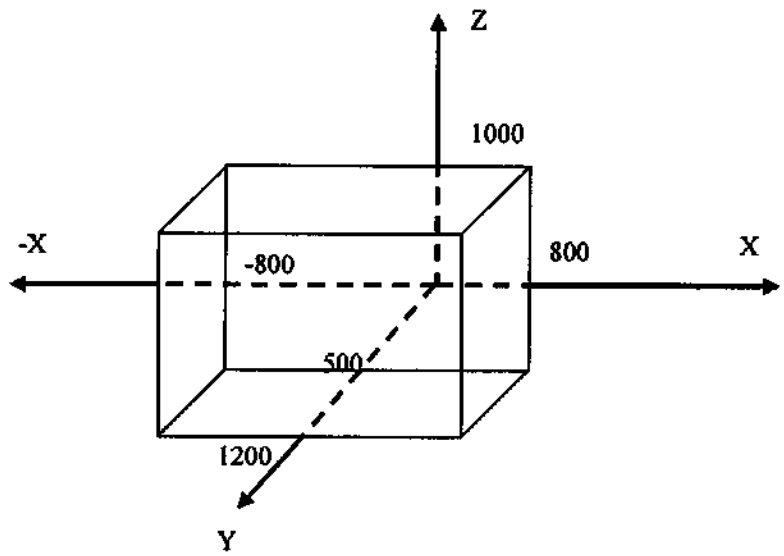


Рисунок 2. Рабочая область сканирования комплекса «Сканер-МБН»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1 Блок-схема комплекса представлена на рисунке 3.

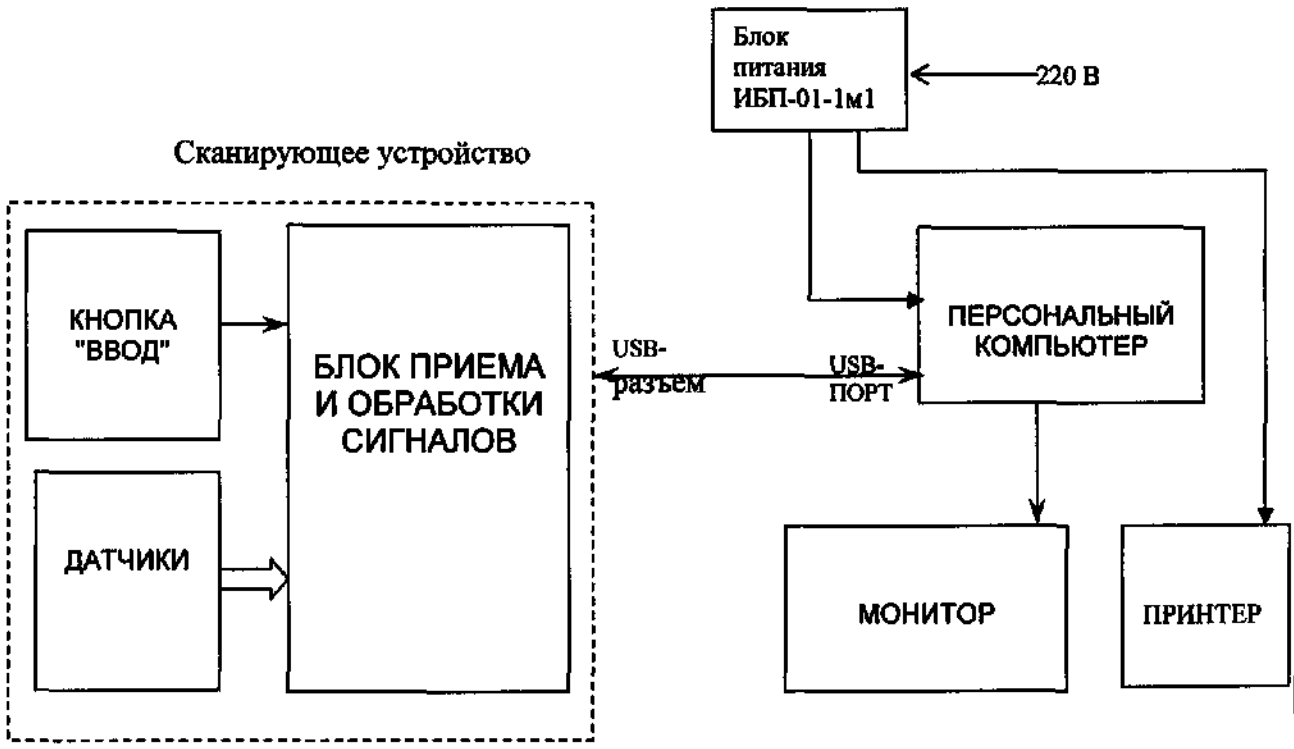


Рис. 3.

Комплекс состоит из компьютера и сканирующего устройства, представляющего собой прецизионный механический прибор с оптико-электронным управлением, для пространственного сканирования тела человека. Питание сканирующего устройства и обмен информацией с компьютером осуществляется через USB –порт компьютера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Для обеспечения нормальной и бесперебойной работы комплекса необходимо постоянно следить за его состоянием и своевременно устранять незначительные повреждения, которые могут возникнуть в процессе эксплуатации.

После окончания работы с комплексом необходимо его выключить и вынуть шнур питания из сети.

6 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ Р МЭК 601-1-1 для изделий класса I, типа BF.

6.2 По электромагнитной совместимости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2, а в части уровня радиопомех – ГОСТ Р 51318.11.

6.3 При работе с комплексом необходимо исключить возможность гальванического контакта пациента с доступными металлическими частями комплекса, приборами, элементами, не относящимися к комплекту комплекса (электрические приборы, водопроводные, газовые, отопительные трубы, металлоконструкции и т.д.).

6.4 К работе по эксплуатации и обслуживанию комплекса допускаются лица, ознакомленные с настоящим Руководством и прошедшие инструктаж по проверке знаний правил техники эксплуатации и правил техники безопасности электроустановок потребителей (ПТЭ и ПТБ) в порядке, установленном на эксплуатирующем предприятии (учреждении).

При эксплуатации комплекса запрещается:

1) вскрывать изделия комплекса и работать с комплексом при снятых защитных крышках на изделиях, входящих в состав комплекса;
2) подключать комплекс к розеткам стационарной электропроводки напряжением 220 вольт без изолирующего блока питания ИБП;
3) нарушать порядок работы на комплексе, установленный в руководстве по эксплуатации;
4) использовать изолирующий блок питания ИБП для подключения к нему посторонних электроприборов.

6.5 При нарушении работоспособности комплекса, медицинский персонал должен отключить комплекс от сети и вызвать специалистов ремонтного предприятия.

7 ПОРЯДОК УСТАНОВКИ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

7.1 Комплекс, длительное время находящийся в условиях, отличающихся от рабочих, необходимо выдержать в помещенни при нормальных условиях эксплуатации в течение 24 ч.

7.2 Произвести внешний осмотр блоков и устройств комплекса и убедиться в отсутствии внешних повреждений.

7.3 Выбрать место для размещения комплекса и установить его. Размещать приборы комплекса следует в соответствии с требованиями безопасности и с учетом минимизации электромагнитных наводок.

Данное расположение осуществляет специалист фирмы “МБН”.

Менять данное расположение **запрещено**. Сканер может быть установлен на любом столе, где имеется возможность фиксировать его положение струбциной к столу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверить положение выключателей всех приборов комплекса: они должны быть в положении “Выкл.” (“0”).Произвести подключения согласно блок-схемы на рис.3. Включить питание комплекса и произвести установку на компьютер программного обеспечения.

Данная процедура производится специалистами фирмы "МБН".

8 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

8.1 Произвести дезинфекцию наружных поверхностей сканирующего устройства двукратным протиранием отжатой салфеткой, предварительно смоченной 3% раствором перекиси водорода и добавлением 0.5% синтетического моющего средства по ГОСТ 25644-83 или салфеткой, смоченной 1% раствором хлорамина.

8.1.1 Выключатель блока питания ИБП установить в положение «ВКЛ», включить питание компьютера. На основании сканирующего устройства должен загореться левый зелёный светодиод, который сигнализирует о том, что включено питание сканирующего устройства. Далее происходит загрузка рабочей программы «МБН-3D СКАНЕР», включается правый светодиод и раздаётся однократный звуковой сигнал. Прибор готов к работе.

8.2 Произвести подготовку к исследованию

После загрузки программы, прибор должен реагировать на «нажатие» кнопки обнуления программы на щупе сканирующего устройства, звуком высокого тона, продолжительностью 1 с.

8.2.1 Выбрать исследование уже имеющегося в базе данных пациента или исследование нового пациента.

8.2.2 Выбрать модель по которой будет производиться исследование.

8.2.3 В этом режиме производится сканирование, сохранение, просмотр данных или печать итогового документа.

9 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТЫ

9.1 Произвести процесс сканирования

9.1.1 В общем виде действия при сканировании имеют следующую последовательность:

9.1.1.1 Открываем программу сканирования выбираем новое обследование нового пациента или новое обследование пациента, который уже имеется в базе данных.

9.1.1.2 Выбираем модель исследования из предлагаемых программой.

9.1.1.3 Входим в режим сканирования

9.1.1.4 В порядке, предлагаемом программой, отмечаем щупом сканера размеченные точки и кривые. По окончании ввода программа выдаст соответствующее сообщение.

9.1.1.5 На этом процедура сканирования заканчивается и можно перейти к просмотру результата.

9.1.1.6 Данные сохраняются в базе данных.

9.1.1.7 При необходимости может быть загружен и напечатан отчёт в формате Word.

9.1.2 Более детально процесс сканирования выглядит следующим образом.

9.1.2.1 После введения необходимой информации о пациенте в базу данных производится выбор модели для исследования. Выбор модели осуществляется из раздела меню «Модель», опция «Выбор модели». В открывшемся окне (см. рис. 4)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

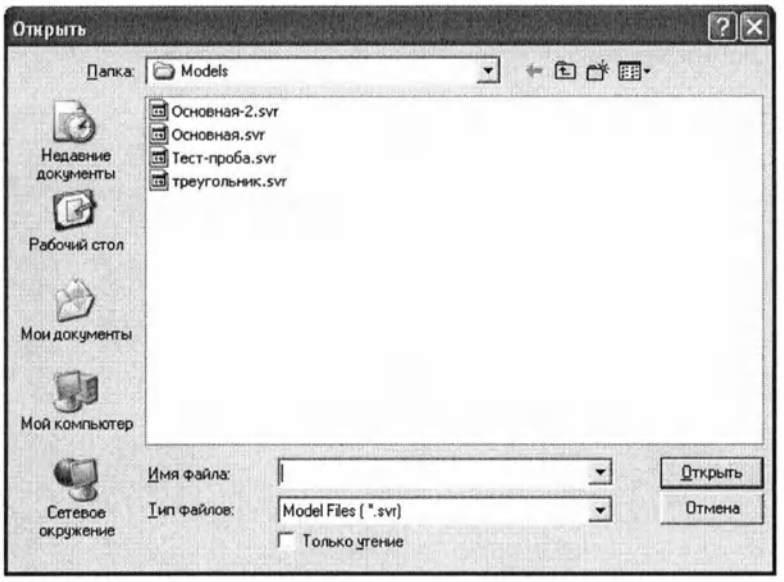


Рисунок 4. Окно выбора модели исследования.

производится выбор модели – «Основная». После загрузки модели исследования экран принимает вид, показанный ниже (см. рис.5).

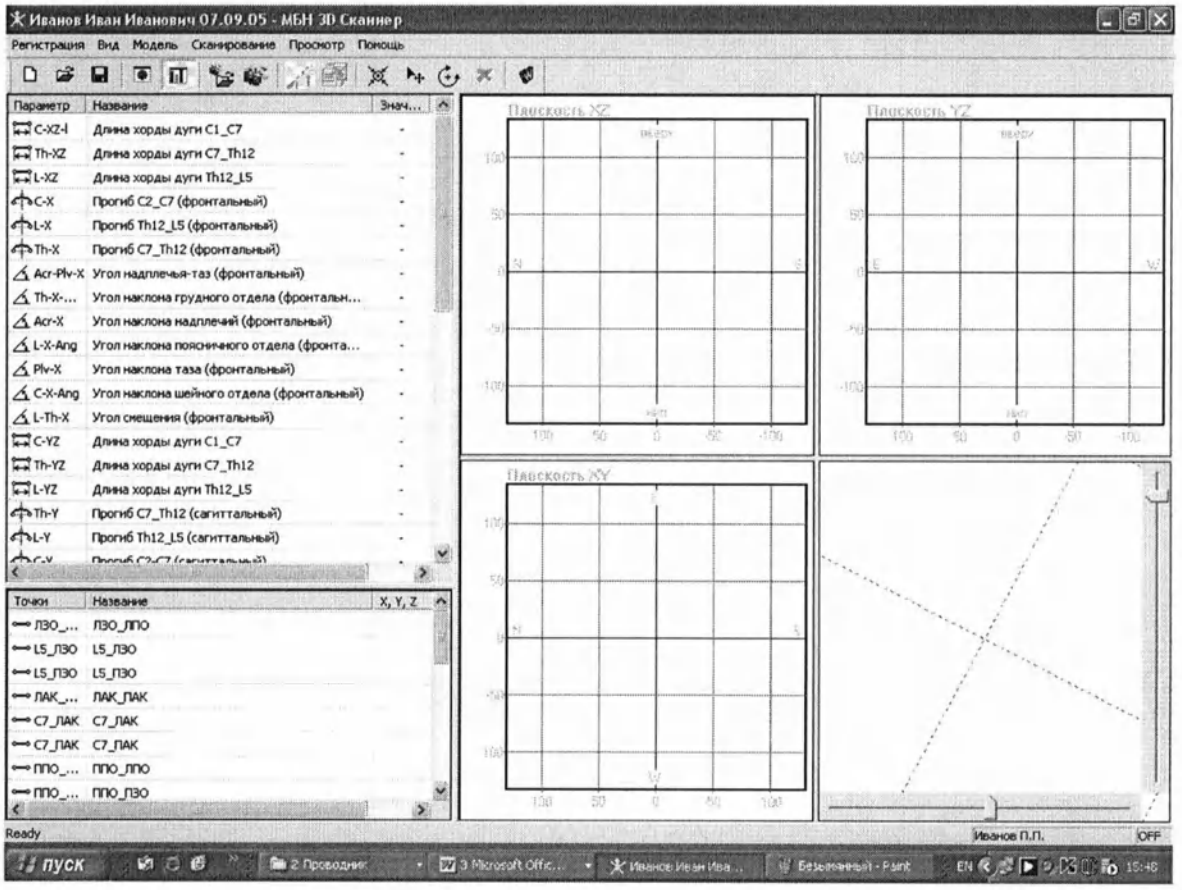


Рисунок 5 Вид рабочего окна программного обеспечения после загрузки модели исследования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После загрузки модели исследования войти в режим сканирования, нажав на кнопку . Экран программы принимает вид (см. рис.6)

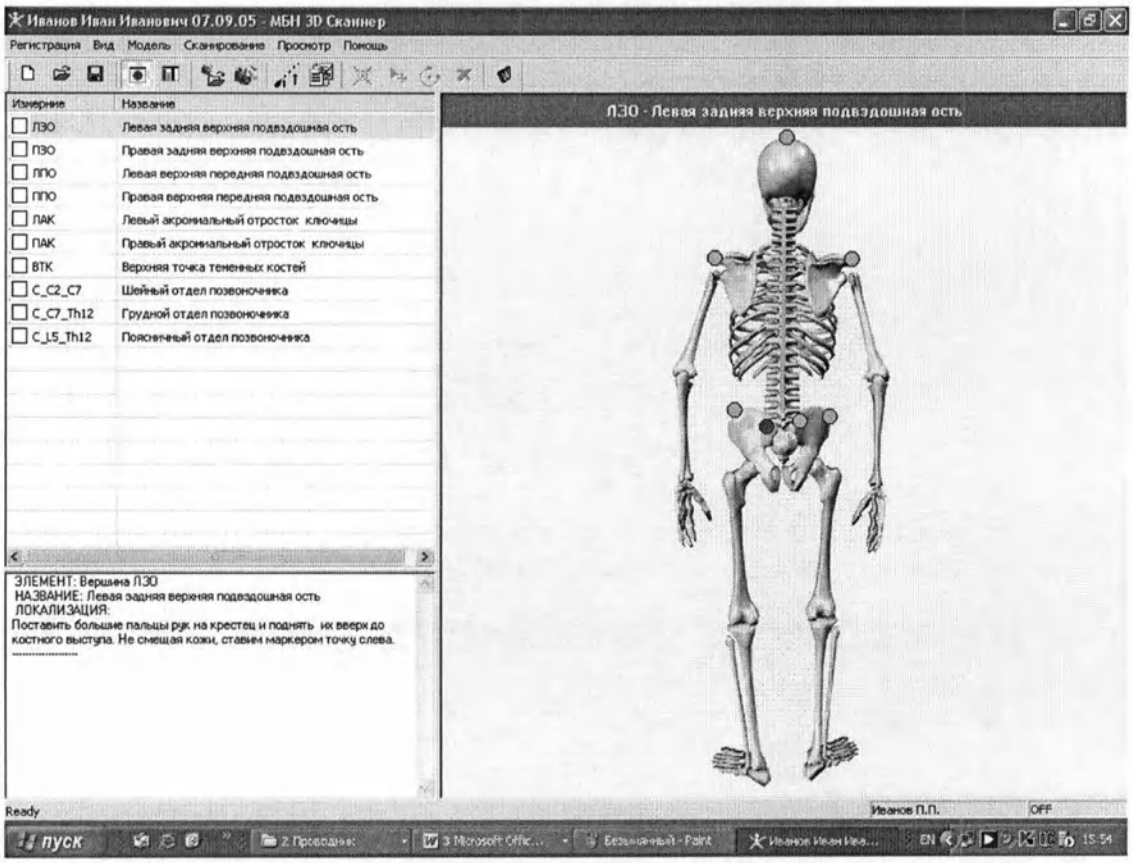


Рисунок 6. Вид экрана программного пакета в режиме сканирования.

В правой части экрана показана модель сканирования на основе скелета человека. Точками и линиями показаны зоны и дуги сканирования. Зоны представлены остями таза, акромиальными отростками ключиц и верхней теменной зоной. Дуги сканирования – это сегменты позвоночника – шейный, грудной и поясничный. В левой стороне в порядке сверху вниз даны зоны и дуги сканирования непосредственно в той последовательности, как они должны сканироваться. После нажатия на кнопку ввода данных , начинается процесс сканирования.

Врач берёт щуп сканера в пальцы и держит его как авторучку, при этом указательный палец находится на кнопке, располагающейся в конце щупа – кнопке ввода информации (см. рис.7).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

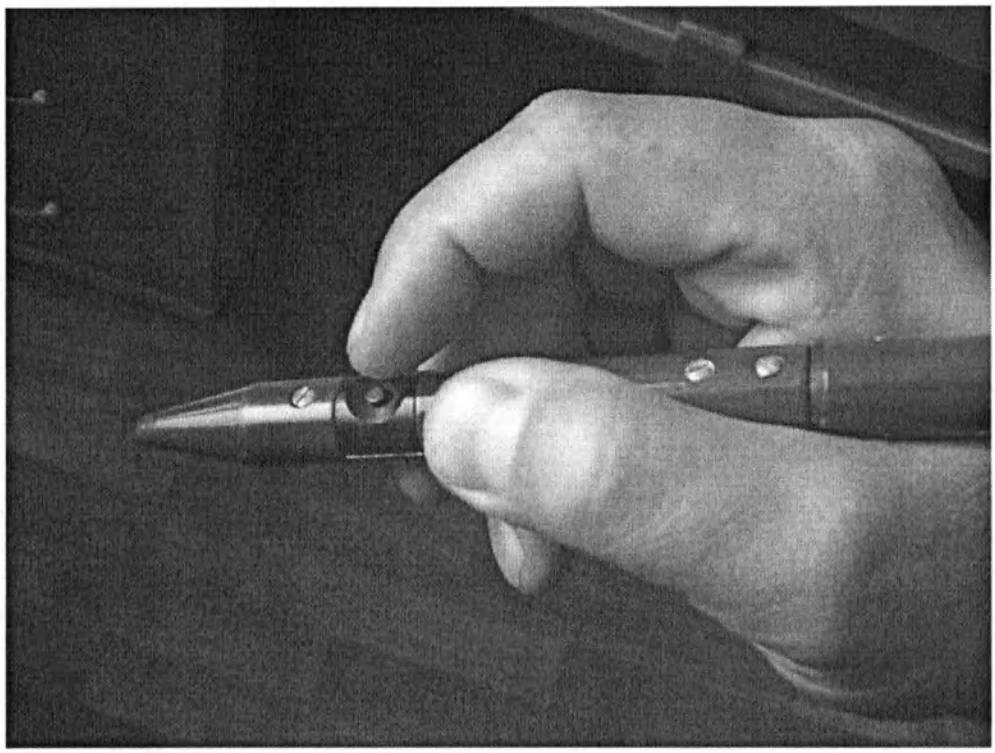


Рисунок 7. Щуп сканера. Хорошо видна кнопка ввода информации под указательным пальцем и место шарнира – тёмная поперечная полоса на теле щупа (в промежутке между основанием большого и указательного пальцев).

При сложности визуального определения реперных точек на теле пациента, желательно отметить их заранее маркером или другим приспособлением. Последовательность точек задана в программе и при необходимости может изменяться пользователем.

По умолчанию, первая точка регистрации – левая задняя верхняя ость. Щуп устанавливается на данную ость и нажимается кнопка ввода (см. рис.8).

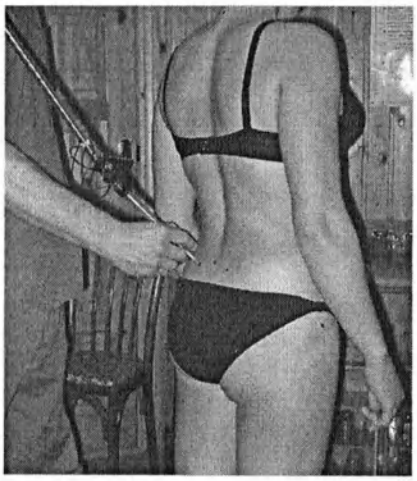


Рисунок 8. Момент регистрации левой задней верхней ости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание!!! При сканировании точек необходимо сделать только одно нажатие на кнопку ввода, поскольку каждое следующее нажатие соответствует следующей точке. При сканировании дуг, например, отделов позвоночника, надо нажать кнопку, и, не отпуская ее, вести щупом сканера по позвоночнику. После того, как щуп сканера дойдет до конца отдела позвоночника, кнопку надо отпустить. Далее опять надо нажать кнопку и, не отпуская ее – сканировать следующий отдел, и так далее.

Координаты точки после нажатия на кнопку сканера вводятся в компьютер, после чего происходит автоматическое переключение на регистрацию следующей точки, о чём программа также сообщает пользователю.

Каждая точка регистрируется при ОДНОКРАТНОМ нажатии на кнопку ввода щупа сканера. После окончания процедуры введения всех точек и последовательно дуг позвоночника от шейной до поясничной, программа сообщает о том, что сканирование закончено.

Можно приступать к просмотру результата, нажав на кнопку просмотра .

9.1.2.2 Сохранить полученную информацию, нажав на кнопку сохранения на панели инструментов.

9.2 Завершить работу программы, выбрав курсором в правом, самом верхнем углу главного окна .

9.3 Выключение комплекса.

9.3.1 Выйти из программы Windows её средствами.

9.3.2 Выключить питание компьютера.

9.3.3 Выключить изолирующий блок питания ИБП.

9.3.4 Вынуть сетевую вилку изолирующего блока питания ИБП из розетки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1 Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения эксплуатационной надежности и эффективности использования комплекса.

10.2 При техническом обслуживании, необходимо соблюдать требования раздела "УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ" настоящего Руководства.

10.3 Для комплекса устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

- текущее (ежедневное и ежемесячное), выполняемое медицинским персоналом;
- плановое, выполняемое не реже одного раза в год на фирме "МБН".

10.4 Текущее техническое обслуживание заключается в контроле работоспособности комплекса перед использованием, согласно разделу "ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ" настоящего Руководства.

10.5 Плановое техническое обслуживание включает работу по контролю общего технического состояния комплекса, и работу по проверке основных параметров приборов.

10.5.1 Контроль общего технического состояния:

- осмотр состояния устройств комплекса, состояния контактов, качества работы органов управления;
- осмотр состояния кабелей, жгутов и их разъемов;

ВНИМАНИЕ! ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОЯВЛЕНИЯ СИСТЕМАТИЧЕСКОЙ ОШИБКИ ПРИ ИЗМЕРЕНИЯХ НЕОБХОДИМО ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ПРОВЕДЕНИЕ ПЛАНОВОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.

10.6 Ремонт комплекса производится только персоналом Технического центра фирмы "МБН".

11 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

11.1 Перечень возможных неисправностей приведен в табл. 1. Таблица указывает только простейшие возможные неисправности, обнаружение и устранение которых возможно без разборки комплекса и без применения контрольно-измерительных приборов.

В остальных случаях отказа комплекса, обращайтесь к представителям Технического центра фирмы "МБН".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
Не включается блок питания ИБП и компьютер	Отсутствует напряжение 220В или обрыв в цепи питания	Проверить напряжение в цепи стационарной электропроводки при необходимости подключить напряжение питания
Включен блок ИБП, компьютер – сканер не работает	Компьютер не «видит» сканер	Установить ПО на компьютер

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

12.1 При кратковременном хранении комплексы хранятся в закрытом помещении при температуре от 5° С до 40° С, и относительной влажности не более 80% при 25 °С.

12.2 В воздухе не должно быть пыли и примесей, вызывающих коррозию.

12.3 При длительном хранении комплекс хранится в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика или потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

Комплексы должны храниться на стеллажах не более чем в два ряда.

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1 Завод-изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

13.2 Гарантийный срок эксплуатации комплекса - 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

13.3 На компьютерное оборудование распространяется гарантия фирмы-изготовителя.

13.4 В течение гарантийного срока комплекс бесплатно ремонтируется и проводится плановое ТО заводом-изготовителем или предприятием, осуществляющим гарантийное обслуживание (Технический центр фирмы "МБН"), при предъявлении гарантийного талона.

Гарантия распространяется на: Персональный компьютер в составе: системный блок, монитор, принтер, сканирующее устройство, блок питания ИБП01-1.

Гарантия не распространяется на:расходные материалы, кабели, провода.

Доставка неисправного комплекса или каких-либо его частей в Технический центр фирмы "МБН" производится силами Заказчика.

В ремонт принимается комплекс вместе с письмом-заявкой и настоящим Руководством по эксплуатации, в котором Заказчик должен обязательно указать претензии к работе прибора в разделе «Сведения о рекламациях».

Адрес фнрмы "МБН":
105120, г. Москва – 2й Сыромятнический пер., д. 10, офис 6.
Тел. (495) 917-77-76
Факс (495) 917-83-24
Технический центр т/ф (495)363-07-12
8-926-206-17-04
Электронная почта: zavod@mbn.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Комплекс компьютеризированный для пространственной регистрации взаиморасположения остистых отростков позвоночника и других костных выступов тела человека «Сканер-МБН»

(наименование изделия)

«Сканер-МБН»

(обозначение)

Заводской номер _____

соответствует стандарту (техническим условиям)

ТУ 9442-020-42882497-2006

(номер стандарта или технических условий)

_____ и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

М.П. Подпись лиц, ответственных за приемку

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

Установку произвел _____ _____ _____

ф.и.о. подпись дата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

15.1 В случаях отказа комплекса или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, владелец комплекса 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;
- дефектная ведомость;
- гарантийный талон.

15.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 2.

Таблица 2

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Научно-медицинская
фирма "МБН"
105120, г. Москва,
2[й] Сыромятнический пер.,
д. 10, офис 6.
Тел. (095) 917-77-76
Факс (095) 917-83-24
Технический центр т/ф (495)363-07-12
8-926-206-17-04
Электронная почта: zavod@mbn.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1
на ремонт в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники «Комплекс компьютеризированный для пространственной регистрации взаиморасположения остистых отростков позвоночника и других костных выступов тела человека «Сканер-МБН»

ТУ 9442-020-42882497-2006

Номер и дата выпуска_____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Введен в эксплуатацию_____
(дата, подпись)

----------линия отреза----------

Корешок к гарантийному талону № 1.

Произведен ремонт«Комплекс компьютеризированный для пространственной регистрации взаиморасположения остистых отростков позвоночника и других костных выступов тела человека «Сканер-МБН»

зав. N_____ дата ввода в эксплуатацию_____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 т/ф (495)363-07-12
8-926-206-17-04
Электронная почта: zavod@mbn.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2
на ремонт в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники «Комплекс компьютеризированный для пространственной регистрации взаиморасположения остистых отростков позвоночника и других костных выступов тела человека «Сканер-МБН»

ТУ 9442-020-42882497-2006

Номер и дата выпуска_____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Введен в эксплуатацию_____
(дата, подпись)

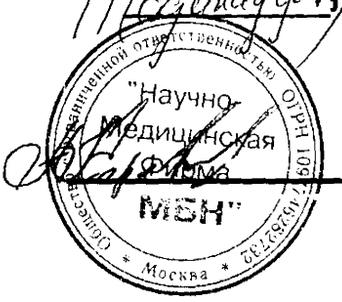
----------линия отреза----------

Корешок к гарантийному талону № 2.

Произведен ремонт «Комплекс компьютеризированный для пространственной регистрации взаиморасположения остистых отростков позвоночника и других костных выступов тела человека «Сканер-МБН»
зав. N_____ дата ввода в эксплуатацию_____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
19 листов



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU