

**ООО НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННО-КОНСТРУКТОРСКАЯ ФИРМА
"МЕДИКОМ МТД"**



**КОМПЛЕКС РЕАБИЛИТАЦИОННЫЙ
ПСИХОФИЗИОЛОГИЧЕСКИЙ ДЛЯ ТРЕНИНГА С БОС
«РЕАКОР»**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

А_2376-05_РЭ

(НПКФ 2.893.006 РЭ)

Комплекс реабилитационный психофизиологический для тренинга с БОС «Реакор»

**Руководство по эксплуатации
А_2376-05_РЭ**

© ООО НПКФ «Медиком МТД», 2011 г.

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1. Общие сведения о комплексе «Реакор».....	6
1.1. Назначение	6
1.2. Описание принципа действия.....	7
1.3. Маркировка	9
2. Описание и работа комплекса «Реакор» в исполнении «БОС».....	10
3. Исполнение «Эгоскоп».....	12
4. Исполнение «БОС-Эгоскоп».....	14
5. Общая информация по безопасности.....	15
6. Использование по назначению комплекса «Реакор» во всех исполнениях	17
6.1. Установка, сборка и инсталляция программного обеспечения.....	17
6.2. Использование документации	18
6.3. Установка электродов в исполнении «БОС».....	18
6.4. Установка электродов и датчиков КПАТ-04 в исполнениях «Эгоскоп» и «БОС-Эгоскоп».....	19
6.5. Порядок дезинфекции	20
6.6. Возможные неисправности и способы их устранения.....	21
7. Технические характеристики комплекса «Реакор»	22
8. Состав комплекса «Реакор»	23
9. Техническое обслуживание и ремонт	27
9.1. Техническое обслуживание	27
9.2. Текущий ремонт.....	27
10. Транспортирование и хранение.....	27
11. ФОРМУЛЯР	28
11.1. Свидетельство о приемке	28
11.2. Ресурсы, сроки службы и гарантии производителя	28
11.3. Сведения о рекламациях	29
11.4. Спецификация комплекта поставки.....	30
11.5. Сведения о ремонте	32
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1	33

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

БОС	биологическая обратная связь
БП	блок пациента
КГР	кожно-гальваническая реакция
КП	кожный потенциал
ЛКМ (ПКМ)	левая (правая) клавиша манипулятора типа «мышь»
ОЭМГ	огибающая электромиограммы
ПЗУ	постоянное запоминающее устройство
ПК	персональный компьютер
ПМО	программно-методическое обеспечение
ПО	программное обеспечение
РД	рекурсия дыхания
РЕО-ЦГД	Реограмма для контроля параметров центральной гемодинамики
РПГ	Реопневмограмма (импедансная дыхательная кривая)
РЭГ	реоэнцефалограмма
СКГ	стабилокорпограмма
Т	температура
ФБУ	функциональное биоуправление
ФВЧ	фильтр высоких частот
ФНЧ	фильтр низкой частоты
ФПГ	фотоплетизмограмма;
ЦГД	центральная гемодинамика
ЧСС	частота сердечных сокращений
ЭКГ	электрокардиограмма
ЭКС	электрокардиосигнал
ЭМГ	электромиограмма
ЭС	электростимуляция
ЭЭГ	электроэнцефалограмма

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ), совмещенное с формуляром и паспортом, **Комплекса реабилитационного психофизиологического для тренинга с БОС «Реакор»** предназначено для изучения свойств, характеристик и устройства комплекса с целью правильного обращения при его эксплуатации, ремонте и техническом обслуживании. Приборы ориентированы на использование специалистами с медицинским, психофизиологическим, нейрофизиологическим или биологическим образованием, прошедших практикум по эксплуатации оборудования в ООО НПКФ «Медиком МТД», у авторизованных представителей предприятия-изготовителя или освоивших самостоятельно, на основе предоставляемой документации. Эксплуатация комплекса неспециалистами не допускается.

Перед тем как приступить к работе, изучите настоящее руководство и руководство пользователя.

Авторские права принадлежат научно-производственно-конструкторской фирме «Медиком МТД», г. Таганрог, Россия. Фирма выступает на рынке под собственным именем и выпускает изделие как изготовитель оригинального оборудования. Все права защищены в соответствии с законодательством об охране авторских прав.

Обозначения  и  являются зарегистрированными в Российской Федерации товарными знаками, а наименование **МЕДИКОМ МТД** и символ  являются зарегистрированными товарными знаками компании ООО НПКФ «Медиком МТД».

В комплексе «Реакор» использованы патенты (патентообладатель ООО НПКФ «Медиком МТД»):

- на изобретение № 2289311 *Реабилитационный психофизиологический комплекс для тренинга с использованием биологической обратной связи, аудиотактильное музыкотерапевтическое устройство и акустическое сенсорное кресло;*
- изобретение № 2319444 *Способ психологического анализа и устройство для его реализации (варианты);*
- полезная модель № 77149 *Устройство для психологического и психофизиологического анализа (варианты).*

Место нахождения производства (юридический адрес):

347900, Россия, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, 99,
ООО НПКФ «Медиком МТД»

Телефоны: +7 8634 383467, +7 8634 626242,
+7 8634 626243, +7 8634 626244
Факс: +7 8634 615405
e-mail: office@medicom-mtd.com
Internet: www.medicom-mtd.com, www.reacor.ru

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О КОМПЛЕКСЕ «РЕАКОР»

1.1. Назначение

Комплекс реабилитационный психофизиологический для тренинга с БОС «Реакор» (далее – комплекс Реакор) реализован в трех вариантах исполнений («БОС», «Эгоскоп», «БОС-Эгоскоп») для функционального биоуправления, с дополнительными возможностями по психологической и психофизиологической диагностике, а также диагностике состояния вегетативной нервной системы на основе анализа вариабельности сердечного ритма.

Основой комплекса является четырехканальный универсальный полиграфический блок пациента, позволяющий регистрировать различные физиологические показатели, изменения которых в процессе тренировки приводят к соответствующим изменениям звуковых или графических образов, формируемых программно на дисплее персонального компьютера или его звуковой системой. Для моделирования стрессогенных воздействий используется беспроводной электростимулятор.

В процессе занятий тренингом с БОС могут быть использованы различные регистрируемые физиологические показатели, такие как кожно-гальваническая реакция по Фере (КГР), как аналог электрокожного сопротивления измеряемого на зондирующей частоте, кожно-гальваническая реакция по Тарханову (кожный потенциал – КП), электроэнцефалограмма (ЭЭГ), температура (Т), рекурсия дыхания (РД) – грудная и/или абдоминальная, электрокардиограмма (ЭКГ), электромиограмма (ЭМГ), огибающая электромиограммы (ОЭМГ), фотоплетизмограмма (ФПГ), реоэнцефалограмма (РЕГ), реограмма центральной гемодинамики для управления параметрами насосной функций сердца (РЕО-ЦГД), в необходимом количестве отведений, а также их сочетаний.

Основная сфера применения реабилитационных комплексов «Реакор» – различные формы психосоматических нарушений, когда одним из ведущих патогенных факторов является хронический стресс. Достоинство метода БОС состоит в том, что он неспецифичен в отношении диагноза, т.е. позволяет пациенту, с помощью управления теми или иными физиологическими показателями и визуального или слухового контроля связанных с этим изменений звуковых или графических образов, корректировать основные типы дисфункций регуляторных систем организма – нервную (центральная, периферическая, вегетативная), иммунную и гуморальную. Список нарушений с доказанным лечебным эффектом при применении БОС-терапии уже сегодня весьма внушительный. Это головные боли напряжения, мигрени, гипертоническая болезнь, тревожные нарушения, бессонница, ADD/ADHD (синдром нарушения внимания и гиперактивность), эпилептические синдромы и эпилепсия, бронхиальная астма, боли в фантомных конечностях, депрессия (реактивная, униполярная), наркомания, алкоголизм, посттравматический стрессовый синдром, синдром Рейно, хронический болевой синдром, недержание мочи у взрослых, ночной энурез у детей, постоперационные нарушения походки и тонуса мышц, постинсультные нарушения, эректильная дисфункция (импотенция), сколиоз, психоиммунологические нарушения, синдром хронической усталости, дизлексия и др.

В комплексе «Реакор» для оценки состояния пациента до и после курса реабилитационных мероприятий БОС-тренинга предусмотрена дополнительная возможность проведения психологического или психофизиологического тестирования для исследования личности и свойств нервной системы с вводом вариантов выполнения заданий тестируемым с помощью специальной ручки и графического сенсорного планшета или монитора планшета, подключаемых к ПК, и одновременным динамическим контролем физиологических показателей в привязке к выполняемым заданиям. Кроме этого с той же целью предусматривается дополнительная возможность диагностики вегетативной нервной системы на основе анализа вариабельности сердечного ритма, регистрируемого с помощью ЭКГ канала блока пациента, которая может по желанию потребителя быть использована в каждой из моделей семейства.

Никаких инвазивных воздействий в процессе проведения исследования **не осуществляется**.

Комплекс реабилитационный психофизиологический «Реакор» может применяться в широкой клинической практике, профилактической, профессиональной и спортивной медицине, в реабилитационных центрах различного типа и в санаториях.

Все известные противопоказания

1. В каждом конкретном случае только медицинский персонал решает, является ли риск от использования устройства более значимым по сравнению с пользой.
2. Возраст и пол сами по себе не несут противопоказаний. Также следует принимать обычные меры предосторожности при лечении инфекционных заболеваний.

1.2. Описание принципа действия

Действие БОС-тренинга реализуется на основе принципа «физиологического зеркала», благодаря чему пациент получает возможность в буквальном смысле видеть и слышать тончайшие нюансы изменения своего состояния, проявляющиеся в изменении различных физиологических процессов. «Видеть» и «слышать» изменения своих физиологических параметров пациенту позволяют зрительные и звуковые БОС-образы.

Блок съема физиологических сигналов комплекса «Реакор» позволяет одновременно регистрировать до 4-х сигналов в произвольном сочетании из набора: КГР, КП, ЭЭГ, Т, РД, ЭКГ, ЭМГ, ОЭМГ, ФПГ, РЭГ, РЕО-ЦГД. Типовые места размещения датчиков выбираются пользователем при выборе необходимой процедуры, сохраняются в описании процедуры и доступны при проведении анализа.

Перед началом курса БОС-тренинга пациенту объясняют общую идею БОС-процедуры, ставят основную цель, обрисовывают пути ее достижения, знакомят со спецификой использования конкретного физиологического параметра, предупреждают о возможных затруднениях. Перед началом очередного сеанса тренинга формулируют конкретную цель сеанса и возможные способы ее достижения.

Программно-методическое обеспечение комплекса содержит библиотеку процедур, пригодных для непосредственного использования. В пределах одной группы процедуры отличаются целевым назначением (экспресс-тестирование, на повышение или понижение контролируемого параметра) и степенью сложности задания (для начинающих или имеющих опыт пациентов). Некоторые процедуры имеют несколько сценариев проведения, отличающихся длительностью, количеством этапов, сложностью задания и содержанием используемых образов.

Для каждого регистрируемого физиологического процесса в реальном масштабе времени рассчитывается набор информативных показателей. Например, для ЭЭГ – это индексы и мощности стандартных ритмов; для ЭКГ – частота сердечных сокращений, спектральные и статистические характеристики; для рекурсии дыхания – частота дыхательных движений в минуту, время вдоха, время выдоха и т.д.; для ФПГ и РЭГ – различные показатели пульсовой волны, характеризующие кровенаполнение и тонус сосудов.

Каждая процедура БОС-тренинга характеризуется одним или несколькими сценариями ее проведения. Сценарий представляет собой последовательность временных интервалов – этапов тренинга, на которых выполняются определенные задачи тренинга: инструктаж, тренировка, отдых. Проигрывание готового сценария позволяет автоматизировать процесс проведения процедуры БОС-тренинга, сводя к минимуму непосредственное участие врача или инструктора в управлении процессом. Все необходимые инструкции и оценки предъявляются пациенту в текстовой и/или речевой форме автоматически при наступлении определенных условий. Значения целевых порогов (ЦП) – пределов, к которым должны стремиться значения контролируемых параметров согласно цели тренинга, могут быть заданы как в абсолютном (например, снизить ЧСС до 70 уд/мин), так и в относительном виде (например, снизить ЧСС до значения «Минимум – 5», уд/мин), что обеспечивает адекватную сложность задания с учетом индивидуальных особенностей и текущего состояния конкретного пациента.

Комплекс обладает широкими возможностями по отображению сигналов обратной связи в виде управляемых образов зрительной, слуховой и тактильной модальности. Наряду с традиционными для систем БОС цифровыми, стрелочными, линейными, цветовыми и т.п. индикаторами, в комплексе реализованы «естественные» формы отображения сигналов обратной связи в виде тематически подобранных слайдов, видеорядов, видеороликов, звуковых эффектов и музыкальных произведений различных жанров, а также в виде игровых сюжетов.

Процедуры ФБУ комплекса могут быть дополнены элементами арттерапии, музыкотерапии и цветотерапии, что позволяет оказать коррегирующее воздействие на эмоциональную и чувственную сферы пациента. При этом все контролируемые физиологические показатели могут быть представлены пациенту в виде изменения различных свойств целостного аудиовизуального образа, что исключает необходимость переключения и распределения внимания пациента между несколькими индикаторами при мультипараметрическом тренинге. Управляемыми свойствами для изображения являются его размер, освещенность, цвет, прозрачность, степень маскировки мозаикой, ориентация в пространстве. Для видеоряда к этому перечню добавляется возможность управления темпом смены картинок, а для видеоролика – возможность останавливать/продолжать его воспроизведение. Сам же процесс управления своим состоянием приобретает очевидный для пациента смысл удовлетворения эстетических или информационных потребностей путем очищения от искажений аудиовизуальной программы и просмотра ее с наилучшим качеством, которое определяется степенью отклонения контролируемых физиологических показателей от заданных целевых порогов.

При проведении психологического тестирования и анализа с целью исследования различных аспектов личности применяется пиктополиграфический подход, заключающийся в синхронной регистрации различных физиологических показателей и действий испытуемого с графическим планшетом при выполнении заданий тестовых методик. В рамках этого подхода используются и тесты-опросники, проективные методики и психофизиологические методы.

Испытуемый выполняет задания, определенные в рамках конкретного сценария: отвечает на вопросы, выбирает какой-то из представленных ему вариантов ответа или образа, пишет слова или фразы в соответствии с предлагаемой инструкцией, рисует картинки или геометрические фигуры с помощью подключаемого к ПК электронного планшета и специальной ручки. Текст заданий показывается испытуемому в специальном окне.

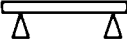
Группировка заданий (в соответствии с их принадлежностью к анализируемым темам или смысловым кластерам), предъявляемых испытуемому, распределение этих заданий во времени, нормировка, усреднение и сортировка интегральных показателей по этим смысловым кластерам обеспечивает предоставление результатов обработки в виде различных окон представления информации.

Содержательная интерпретация исследований по вариантам ответов испытуемого на тесты-опросники осуществляется на основе доступной открытой информации и методических рекомендаций для этих тестов.

Во время анализа эксперт определяет смысловые кластеры, которые в результате диагностического обследования сопровождались эмоциональными реакциями испытуемого. Свое заключение эксперт формирует с учетом представляемых ему результатов количественного анализа и целенаправленной послетестовой беседы с испытуемым.

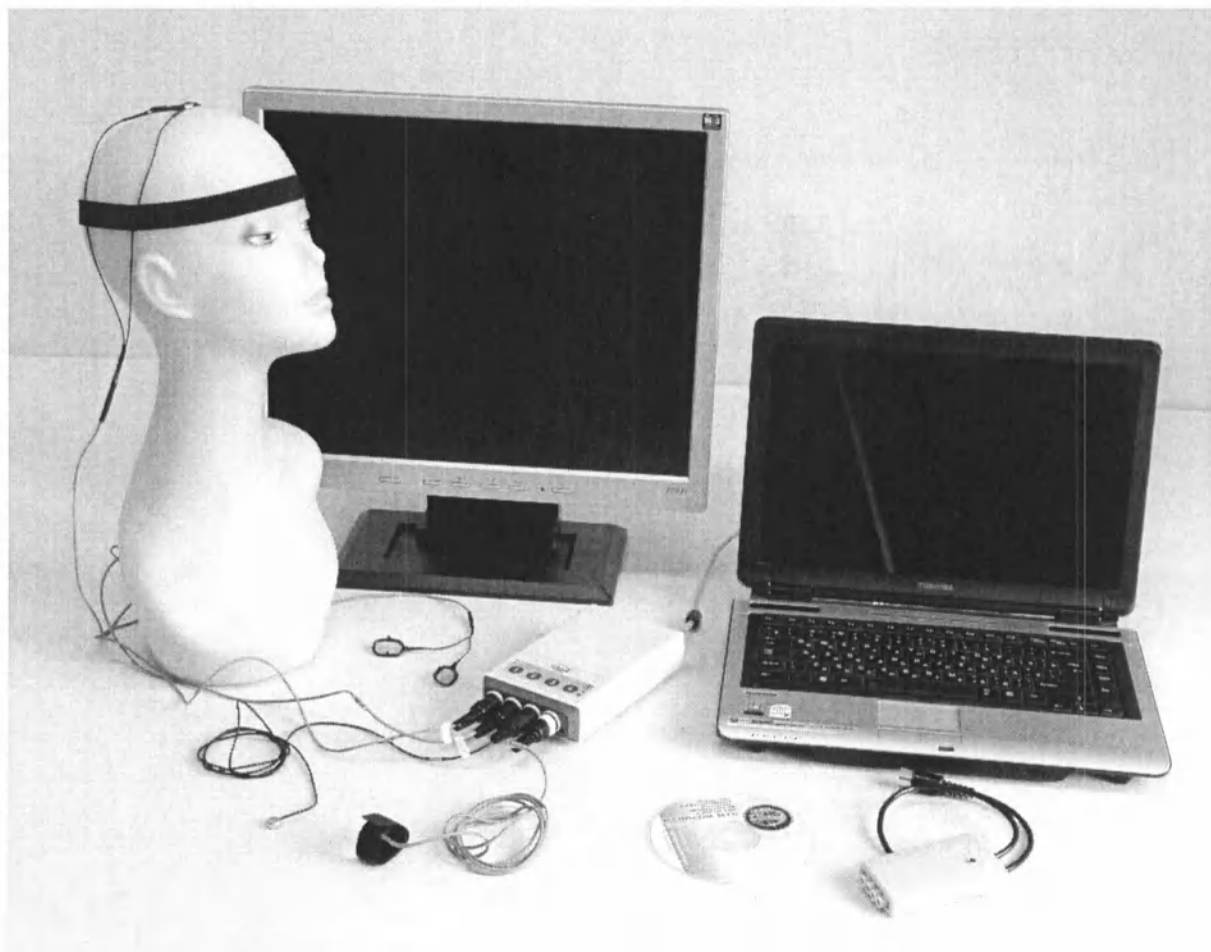
1.3. Маркировка

На упаковке и в идентифицирующей маркировке отдельных принадлежностей применены следующие символы.

	Разъем для подключения электростимулятора ЭС-03
	Разъем для подключения стабиллоплатформы.
	Индикатор состояния связи USB
	Индикатор – <i>Приведен в действие</i>
	Индикатор – <i>Ошибки</i>
	Индикатор – <i>Готовности</i> блока к работе
	Входы усилителей
	Изделие типа BF (изолированная рабочая часть)
	Изделие класса II (двойная изоляция)
	Дата изготовления
	Место изготовления
	Код изделия по каталогу производителя
	Серийный номер
	Знак соответствия

2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА КОМПЛЕКСА «РЕАКОР» В ИСПОЛНЕНИИ «БОС»

Комплекс представляет собой систему, состоящую из блока пациента, персонального компьютера (ПК), пакета программ БОС-тренинга и обеспечивает реализацию различных методик функционального биоуправления с БОС, описание которых приведено в методических указаниях А_1893.



Общий вид комплекса «Реакор» в исполнении «БОС»

Блок пациента представляет собой устройство съема физиологических сигналов, их усиления, первичной обработки и преобразования в цифровой код с последующей обработкой и передачей цифрового кода в ПК. Блок имеет встроенный кабель для подключения к USB-порту компьютера. По этому кабелю подводится питание и передается цифровая информация. В состав блока пациента входят:

- четыре универсальных программно-управляемых дифференциальных полиграфических канала, которые используются для съема: ЭЭГ, ЭМГ, КП, ЭКГ, РЕО, КГР, температуры, РД, ФПГ и др.;
- канал управления электростимулятором.

Звуковая стимуляция осуществляется средствами ПК.

На лицевой панели блока пациента расположены разъемы ПОЛИ1–ПОЛИ4 четырех универсальных каналов для подключения электродов и датчиков при регистрации ЭЭГ, ЭМГ, ЭКГ, ФПГ, температуры, КГР и др.

Эти разъемы относятся к изолированной рабочей части типа BF. На это указывает соответствующий знак на маркировке блока пациента:

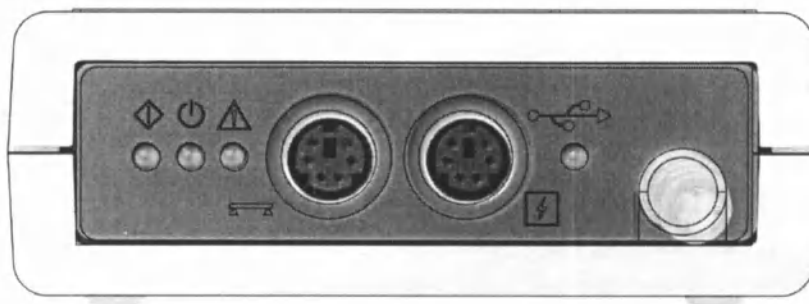


— типа BF (изолированная рабочая часть).



В гнездо **N** подключается нейтральный электрод, предназначенный для выравнивания электрических потенциалов прибора и пациента.

На задней панели блока пациента расположены следующие разъемы и индикаторы режимов работы.



— Разъем для подключения электростимулятора ЭС-03.



— Разъем для подключения стабиллоплатформы.



— Индикатор **USB** отображает следующие состояния блока:

- ✓ *не светится* — блок отключен от USB порта ПК или ПК не включен;
- ✓ *мерцает* — устройство включено, но не обнаружено операционной системой (обычно это состояние может длиться несколько секунд при загрузке ПК);
- ✓ *светится непрерывно* — устройство работает нормально.



— **Ошибка.** Индикация **красного цвета** сообщает, что все электрические цепи блока, связанные с пациентом, обесточены в связи с обнаруженной ошибкой функционирования блока пациента. Включение этого индикатора может сопровождаться сообщением на мониторе ПК.



— **Приведен в действие.** Индикация **зеленого цвета** означает, что полиграфические данные регистрируются и передаются в ПК.

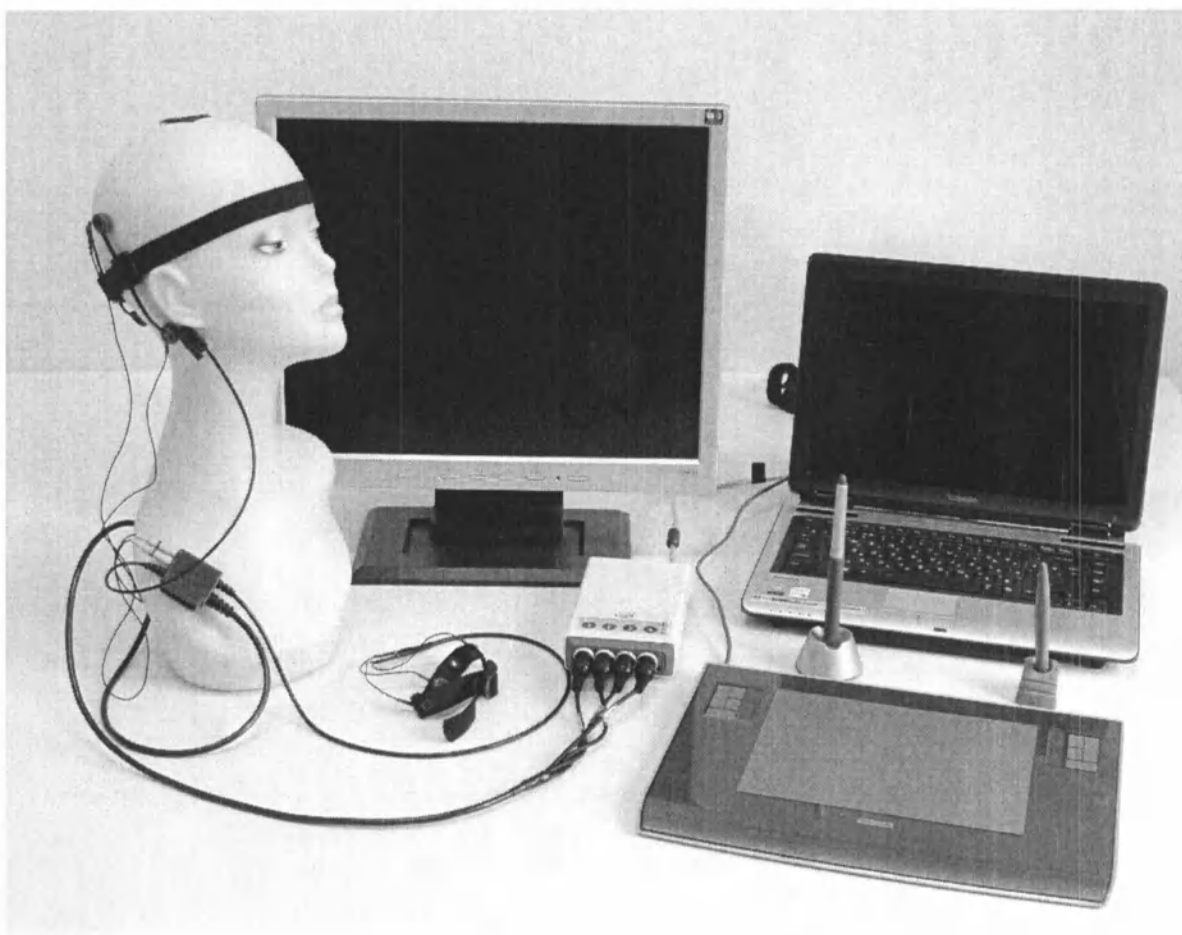


— **Готовность.** Индикация **желтого цвета** означает, что блок включен, готов к работе, но не приведен в действие (находится в состоянии ожидания).

3. ИСПОЛНЕНИЕ «ЭГОСКОП»

Комплект принадлежностей предоставляет возможность психологического и психофизиологического тестирования человека. Для этого к компьютеру комплекса «Реакор» дополнительно подключается через порт USB *Планшет Wacom A4 Intuos 3 (или аналог)*. Программное обеспечение для него устанавливается с установочного диска, входящего в комплект планшета Wacom.

Объективизация психологического тестирования базируется на совместном анализе трендов физиологических показателей и параметров поведенческой деятельности при выполнении конкретных заданий диагностических сценариев специальной ручкой с перьевой насадкой на обычном листе бумаги (привычная технология для любого испытуемого), который кладется на электронный графический планшет (метод защищен патентом №2319444 от 20 марта 2008 г.) В процессе тестирования производится регистрация и анализ параметров пиктографической деятельности испытуемого на специальном сенсорном графическом планшете синхронно с полиграфическими сигналами (ЭЭГ, ЭКГ, КГР, ФПГ, дыхание, ЭМГ и т.д.).

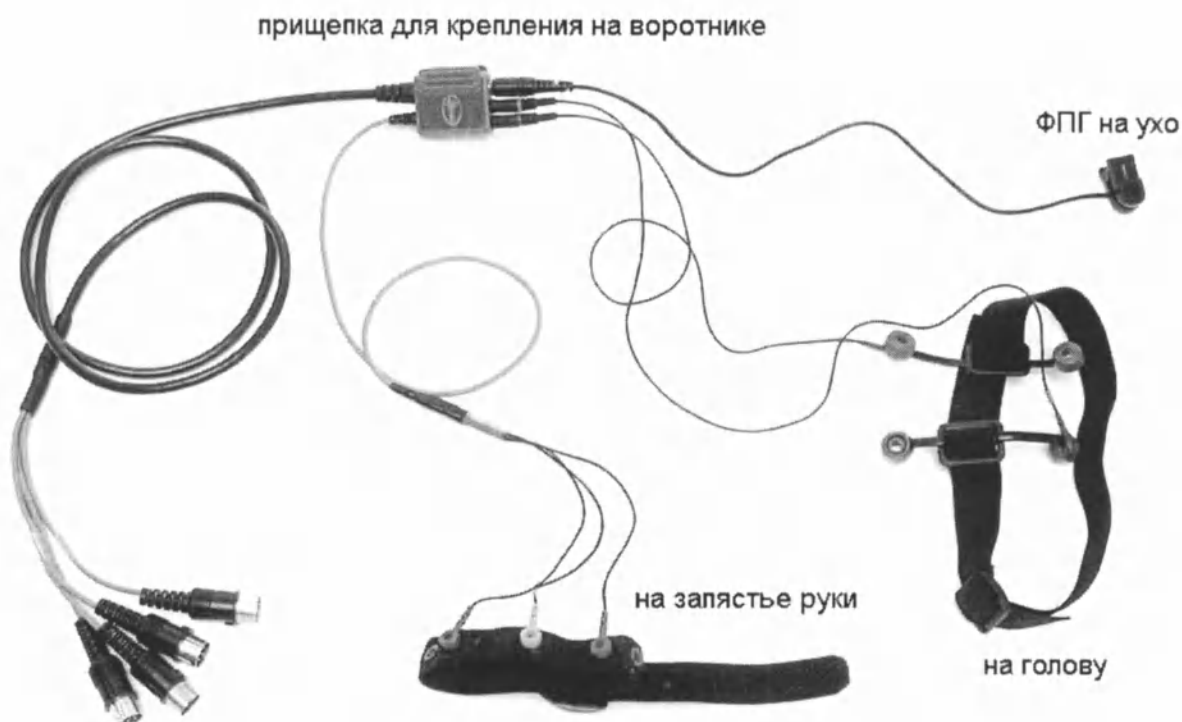


Общий вид комплекса «Реакор» в исполнении «Эгоскоп»

Комплект электродов и датчиков КПАТ-04

Специальный комплект электродов и датчиков предназначен для регистрации физиологических сигналов, используемых при работе комплекса. Комплект представляет собой электродную укладку, предназначенную для регистрации ограниченного набора физиологических показателей: КП, ФПГ, ЭКГ и ЭЭГ.

Основным элементом укладки является специализированный кабель (А_2994) с распределительной коробкой, снабженной прищепкой для фиксации на одежде испытуемого. В кабель встроен оптический ушной датчик ФПГ. Из распределительной коробки выведены кабели, которые заканчиваются разъемами для электродов, устанавливаемых на запястье. Также в коробке имеется два разъема для подключения электродов, устанавливаемых на голову.



Цвет вилок, розетки, электрода и электродного гнезда должен совпадать при подключении.

Комплект датчиков, электродов и принадлежностей КПАТ-04

На запястье устанавливаются электроды с короткими проводниками:

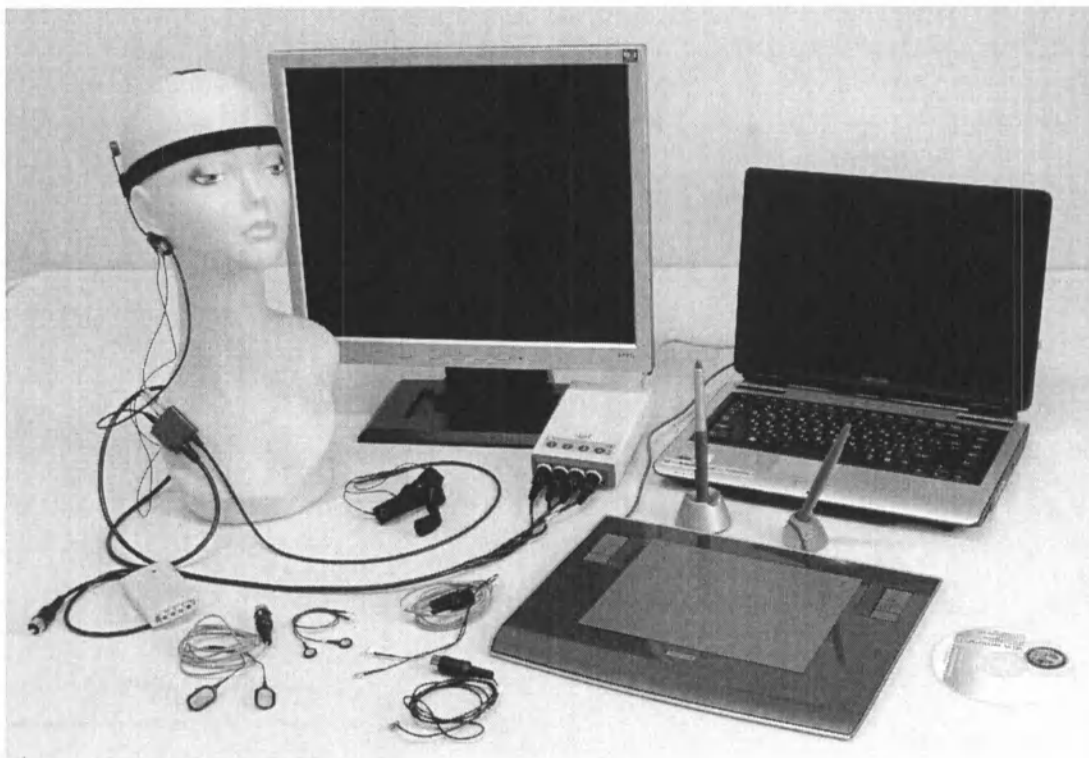
- **Зеленый** – нейтральный электрод (необходим для выравнивания потенциалов между испытуемым и изолированной частью блока пациента).
- **Синий** – отрицательный электрод канала КП.
- **Красный** – положительный электрод канала КП и одновременно активный электрод канала ЭКГ.

На голову устанавливаются электроды с длинными проводниками:

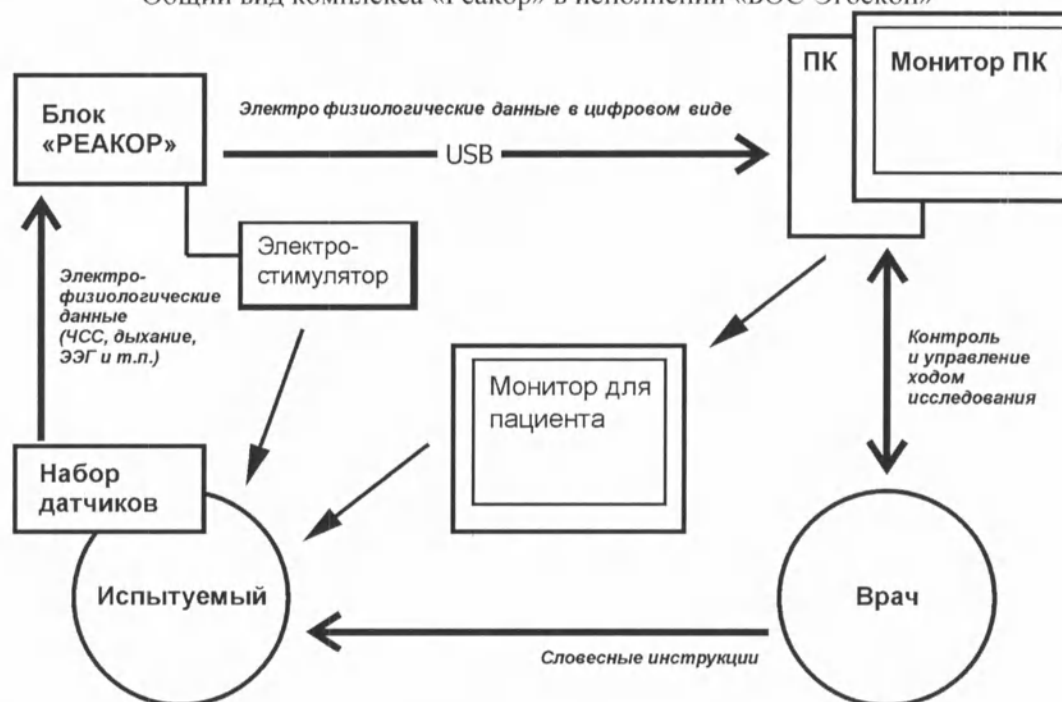
- **Синий** – референтный электрод канала ЭКГ и одновременно является референтным электродом канала ЭЭГ.
- **Красный** – активный электрод канала ЭЭГ.

4. ИСПОЛНЕНИЕ «БОС-ЭГОСКОП»

Комплект комплекса «Реакор» исполнения «БОС-Эгоскоп» объединяет всю совокупность свойств и программных возможностей (см. раздел 2 и 3).



Общий вид комплекса «Реакор» в исполнении «БОС-Эгоскоп»



Структурная условная схема взаимодействия изделий комплекса «Реакор» с испытуемым и врачом-исследователем.

5. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждения

- В виду того, что уровень безопасности немедицинского оборудования (компьютерных изделий, входящих в состав комплекса «Реакор» недостаточен для использования его в среде окружающей пациента (ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007), необходимо размещать это оборудование таким образом, чтобы исключить возможность прикосновения пациента к металлическим частям данного оборудования. Также при эксплуатации комплекса оператор не должен допускать одновременного касания любых металлических частей немедицинского оборудования и пациента. Если по каким-либо причинам не удастся выполнить эти требования, то в отношении немедицинского оборудования необходимо применить одну из дополнительных технических мер безопасности, предусмотренных ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007 (установка дополнительного заземления или применение разделительного трансформатора).
- Каждая единица оборудования, имеющая сетевую вилку должна быть подключена в **стационарную** розетку. Компьютерное оборудование класса I (имеющее трехполюсную сетевую вилку) должно подключаться в трехполюсную розетку, с исправным защитным заземлением.
- **Не допускается применение многорозеточных сетевых удлинителей.** При применении таких удлинителей токи утечки подключенного оборудования суммируются, и в случае нарушения единственного для удлинителя контакта с защитным заземлением ток прикосновения достигнет опасного значения.
- В соответствии со стандартом ГОСТ Р 50267.0-92, который применяется ко всем медицинским изделиям, запрещается использовать комплекс вместе с воспламеняющимися анестетиками.
- Не допускайте использование комплекса совместно с высокочастотным электрохирургическим оборудованием. При применении вероятны ожоги в местах наложения электродов, а уровень помех может стать недопустимо высоким.
- Комплекс не может быть использован при магнитно-резонансной томографии. Сильные магнитные поля могут повредить устройство, послужив причиной ранения пациента и порчи оборудования.
- Для правильной работы комплекса, вне зависимости от типа исследования, нейтральный электрод N должен быть установлен на пациента и соединен с устройством. Место расположения N электрода на пациенте принципиального значения не имеет.
- Запрещается заземлять пациента при помощи электродов или путем контакта с посторонними металлическими объектами. Такое соединение может спровоцировать опасную ситуацию.
- Во избежание непреднамеренного соединения пациента с токопроводящими частями окружающего оборудования через цепи блока пациента отключайте неиспользуемые электроды и(или) электродные кабели от регистрирующего оборудования комплекса.
- Электростимулятор, входящий в состав комплекса, не должен использоваться в торакальной области (trans-thoracic).
- Пациент с имплантированным электронным устройством (например, при наличии кардио-ритмоводителя) не должен подвергаться электрической стимуляции.
- Для исключения ожогов в месте установки электродов электростимуляции необходимо обеспечить надежный контакт электрод-кожа путем смачивания поверхности электрода.
- Любое вмешательство в конструкцию компонентов, не санкционированное производителем, недопустимо.

- Не допускается эксплуатация блоков и устройств, которые имеют механические повреждения корпуса или изоляции проводников.
- Недопустимо погружать какие-либо части комплекса в жидкости, за исключением электродов. Избегайте попадания капель жидкости на части изделия. Недопустимо пользоваться неотжатыми салфетками для очистки и дезинфекции поверхностей. Попадание жидкости внутрь изделия может быть потенциально опасно. Попадание жидкости в разъемы может ухудшить характеристики и даже вывести компоненты комплекса из строя.
- Комплексы «Реакор» проверены и сертифицированы на соответствие стандарту ГОСТ Р 50267.0.2-2005. Однако, хотя оборудование и защищено от электромагнитного излучения (ЭМИ), рекомендуется не использовать его в непосредственной близости от мощных, излучающих электромагнитную энергию, устройств.

6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ КОМПЛЕКСА «РЕАКОР» ВО ВСЕХ ИСПОЛНЕНИЯХ

6.1. Установка, сборка и инсталляция программного обеспечения

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

2. Разместите оборудование с учетом требований к обеспечению безопасности, перечисленных в главе 3 и указаний по обеспечению электромагнитной совместимости главы 6.

3. Соедините между собой все периферийные части компьютерного обеспечения: мышь, клавиатуру, дополнительный монитор, акустическую систему, принтер.

4. Подключите кабель блока пациента к разъему USB-порта компьютера.

5. Для модели «Эгоскоп» подключите планшет *Wacom A4 Intuos 3* к компьютеру через порт USB.

6. Когда все соединено, подключите шнуры питания в сеть с учетом требований безопасности главы 3. Включите питание компьютера.

7. Инсталлируйте программное обеспечение, предварительно ознакомившись с инструкцией по инсталляции, находящейся на инсталляционном диске. Инструкции по установке программного обеспечения «Реакор», «Эгоскоп», «Картоотека», драйверов USB и настройки мониторов хранятся на инсталляционных дисках CD «Медиком МТД». Программное обеспечение для планшета устанавливается с инсталляционного диска, входящего в комплект планшета Wacom.

Персональный компьютер обычно поставляется с установленным программным обеспечением (ПО). Инсталляционный CD диск, позволяет восстановить или вновь инсталлировать программное обеспечение.

ВНИМАНИЕ!

Для обеспечения правильной работы устройства «Реакор» после инсталляции ПО необходимо сделать соответствующие настройки для электронного планшета, приведенные в Руководстве пользователя в разделе 3.3.2. *Работа испытуемого с электронным планшетом или мышью.*

8. Настройка ПО

ПО «Реакор» и «Эгоскоп» после инсталляции настроено оптимальным образом, поэтому не рекомендуется изменять настройки до освоения основных правил работы с «Реакором». Для завершения работы с ПО используйте стандартные способы закрытия окна.

9. Запуск ПО

Произведите запуск программы с помощью соответствующих ярлыков в папках или через меню выбора программ *ПУСК\Программы\Медиком МТД\Реакор (ПО «Эгоскоп» базируется на общем программном обеспечении «Реакор»)*

Установку процедур тестирования рекомендуется осуществлять через операцию импорта с CD-R или винчестера (см. Руководство пользователя. Комплекс реабилитационный психофизиологический для тренинга с БОС «Реакор»).

ВНИМАНИЕ! USB программы не запускаются, если блок пациента «Реакор» не подключен к компьютеру!

6.2. Использование документации

Основные действия и полное описание программного обеспечения комплекса приведено в Руководствах пользователя: *Реабилитационный комплекс для тренинга с БОС «Реакор»* (А_2477) и *Объективный психологический анализ и тестирование «Эгоскоп»* (А_3184).

Программно-методическое обеспечение комплекса содержит расширяемую библиотеку процедур функционального биоуправления. Для ознакомления с описанием поставляемых БОС-процедур и особенностями их проведения необходимо ознакомиться с документом *Методические указания «Реакор»* (А_1893). Для освоения методов *Объективного психологического анализа и тестирования «Эгоскоп»* предусмотрены *Методические рекомендации по сценариям* (А_3892) и *Методический справочник* (А_3893).

При наличии в комплекте поставки ПО «Анализ сердечного ритма» необходимо использовать для него одноименное РП (А_2476).

Особенности применения Акустического сенсорного кресла для БОС-тренинга описаны в Руководстве по эксплуатации (А_1118) и в Методических указаниях к комплексу «Реакор» (А_1893).

Взаимодействие пользователя с базами данных по исследованиям обеспечивается программой «Картотека» (РП «Картотека» А_2302).

6.3. Установка электродов в исполнении «БОС»

Перед установкой электродов для обеспечения надежного контакта **желательно** обезжирить кожу пациента ватным тампоном, смоченном в спирте. Затем нанести на токосъемную поверхность электродов гель. Установить электроды. Подключить штекерный разъем каждого электрода в соответствующее гнездо на коммутационном поле передней панели блока пациента.

Электроды ЭЭГ, ЭМГ и ЭКГ можно подсоединять при включенном или выключенном блоке пациента.

Электроды ЭКГ (R, L) устанавливаются на правой и левой руке при помощи электродных зажимов.

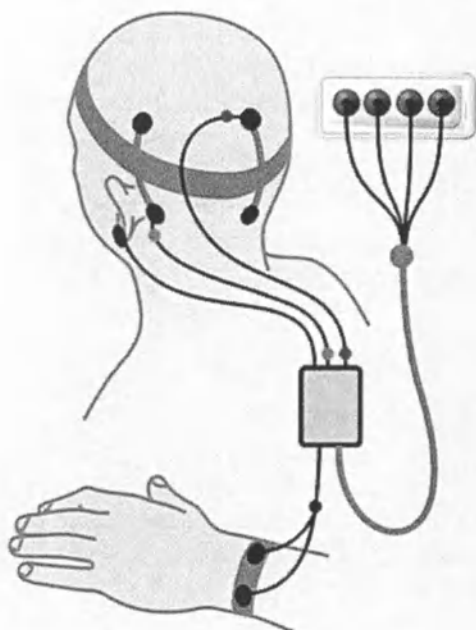
Нейтральный электрод N может быть расположен в любом удобном месте тела пациента.

Для БОС по КГР необходимо надеть наушники (или использовать динамик компьютера), закрепить на втором и четвертом пальцах руки электроды для съема КГР (гель не использовать), а на внутренней стороне запястья другой руки – электроды для электрокожной стимуляции. Фетровые вкладыши смочить физраствором или водопроводной водой.

ВНИМАНИЕ! Схемы установки электродов для каждого вида исследования или БОС-тренинга демонстрируются в программном обеспечении при выборе конкретной процедуры.

6.4. Установка электродов и датчиков КПАТ-04 в исполнениях «Эгоскоп» и «БОС-Эгоскоп»

При установке электродов и датчиков КПАТ-04 для психофизиологического тестирования следует следить за тем, чтобы цвета оболочек вилки и розетки каждой пары совпадали. Аналогичное требование к электродам, т.е. цвет электрода должен совпадать с цветом посадочного места в фиксирующей ленте. Схема подключения комплекта КПАТ-04 к блоку пациента показана на рисунке, установка производится в следующей последовательности:



- Подключить электроды к кабелю электродной укладки и установить их в фиксирующие ленты, как показано ниже на рисунке.

- Разъемы кабеля электродной укладки со встроенным датчиком ФПГ подключить к блоку пациента Реактора. Разъемы укладки с маркировкой подключить к гнездам блока пациента соответственно:

КП — ПОЛИ1,
ФПГ — ПОЛИ2,
ЭКГ — ПОЛИ3,
ЭЭГ — ПОЛИ4.

- Распределительную коробку укладки прикрепить к одежде испытуемого при помощи прищепки на корпусе распределительной коробки.
- Клипсу датчика ФПГ установить на мочку левого уха испытуемого. Установить фиксирующие ленты с электродами на испытуемого, отрегулировав их длину. Схема установки показана на рисунке.
- Заправить электроды гелем при помощи обычного медицинского шприца из расчета примерно 0,3 мл на электрод. Электроды имеют трубчатую конструкцию, которая позволяет заправлять электроды гелем после их установки на испытуемого.
- Выполнить контроль подэлектродного сопротивления средствами программного обеспечения. При необходимости следует добавить гель в электродные полости.

Выполните необходимые исследования в соответствии с Методическими рекомендациями и Руководством пользователя ПО.

6.5. Порядок дезинфекции

Очистке подвергаются все наружные поверхности комплекса – блок пациента, датчики, соединительные кабели, изделия вычислительной техники. В зависимости от степени загрязнения применяют протирку тканью сухой, влажной или смоченной в растворе моющего средства. После смачивания ткань должна быть хорошо отжата. Рекомендуется использовать специальные салфетки для очистки пластиковых поверхностей MIRACLEAN[®], Defender[®], а также средства для очистки экранов дисплеев этих же производителей.

Для ухода за электродами и датчиками применяйте средство для дезинфекции и предстерилизационной очистки «Самаровка» (ООО "Самарово", Россия). Данное средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза, возбудителей особо опасных инфекций – легионеллеза, чумы, холеры, туляремии), вирусов (включая вирусы гепатитов и ВИЧ), грибов рода Кандида и Трихофитон. Средство обладает моющими и дезодорирующими свойствами, не портит обрабатываемые объекты, не обесцвечивает ткани, не фиксирует органические загрязнения. Средство несовместимо с мылами и анионными поверхностно-активными веществами.

Все тканевые элементы, включая пластиковую фурнитуру, дезинфицируют путем замачивания (режимы описаны в инструкции по применению средства). Электроды и датчики дезинфицируются путем окунания, а разъемы, наборы дополнительных кабелей и другие элементы комплекта дезинфицируют двукратной протиркой.

ВНИМАНИЕ!

Категорически запрещается применять для очистки электродов острые предметы (скальпель, пинцет и т.д.).

Не применяйте для дезинфекции средства на основе активного хлора или следующих растворителей: бутиловый спирт, этанол, фреон, ацетон, перекись водорода. Использование любого из этих растворителей может привести к ухудшению качества или порче пластиковых компонентов.

Стерилизация паром не допускается.

6.6. Возможные неисправности и способы их устранения

Неисправности	Вероятная причина неисправности	Метод устранения неисправности
1. Отсутствует сигнал при регистрации или сильно зашумлен (при подэлектродном импедансе более 61 кОм)	а) Плохой контакт электрода с кожей пациента б) Плохой контакт электродного соединения в) Неисправен электродный проводник	а) Проконтролировать электродный импеданс, принять меры к его снижению и выравниванию. б) Плотнo вставить электродный разъем в гнездо в) Заменить электрод
2. Сигнал сильно зашумлен, подэлектродный импеданс не превышает установленных значений	а) Сетевой кабель касается пациента б) Около пациента находится мощный источник электромагнитных помех	а) Убедиться в надежности заземления в сетевой вилке б) Переместить сетевой кабель в) Удалить источник электромагнитных помех
3. На блоке пациента горит индикатор неисправности	а) В процессе самодиагностики блока выявлена неисправность б) Произошел сбой микропрограммы процессора блока пациента.	а) Снять электроды с пациента и перезапустить программу. б) Выйти из программы и перезагрузить компьютер в) Если эти действия не помогли, то следует отключить блок пациента от компьютера и обратиться на предприятие-изготовитель
4. Постоянно появляющиеся сообщения об ошибках в режиме съема	Сбой протокола общения интерфейсного блока и ПК	Выйти из программы и перезагрузить компьютер

Другие неисправности комплекса, кроме компьютерных, устраняются по согласованию представителем предприятия-изготовителя.

При неисправности компьютера обращайтесь в организацию, занимающуюся обслуживанием ЭВМ.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПЛЕКСА «РЕАКОР»

Наименование параметра	Характеристики
Количество полиграфических каналов	4
Разрядность АЦП	24
Частота дискретизации в каналах	250 Гц
Режимы использования каналов	ЭЭГ, ЭМГ, ЭКГ, КП, РЕО, РД, КГР, ФПГ, температура
Режимы ЭЭГ, ЭМГ, ЭКГ, КП	
Диапазон регистрации напряжения (от пика до пика): в каналах ЭЭГ, ЭМГ, ЭКГ	от 5 до 8000 мкВ
Диапазон регистрации КП	±30 мВ
Шум канала, от пика до пика :	
- в режимах ЭЭГ, ЭМГ, ЭКГ	не более 2 мкВ
- в режиме КП	не более 5 мкВ
Коэффициент подавления синфазной помехи	не менее 110 дБ
Входной импеданс усилителей	не менее 100 МОм
Допустимое напряжение смещения на входах:	—
- дифференциальное	±300 мВ
- среднего уровня	±300 мВ
Постоянный ток в цепи пациента	не более 0,1 мкА
Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ):	30; 40; 100 Гц
Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ)	0,05; 0,16; 0,5; 1,6; 5; 16 Гц
Калибровочный сигнал	синус 5 Гц; размах 1 мВ
Диапазон контроля подэлектродного импеданса	от 1 до 50 кОм
Диапазон регистрации расчетного среднего значения амплитуды ЭМГ (огнивающей ЭМГ)	от 10 до 700 мкВ
Диапазон вычисления ЧСС	от 45 до 240 уд/мин.
Режим РЕО	
Диапазон регистрации объемного реосигнала	от 0,05 до 1 Ом
Допустимый диапазон базового импеданса	от 20 до 500 Ом
Шум канала, приведенный ко входу	не более 0,003 Ом
Частота измерительного тока	57; 115 кГц
Амплитуда измерительного тока	1,75 мА
Частота среза ФНЧ	10, 25 Гц
Частота среза ФВЧ	0,16; 0,5 Гц
Режим РД	
Диапазон регистрации изменения длины респираторного пояса	от 1 до 100 мм
Шум канала с датчиком (от пика до пика)	не более 0,3 мм
Частота среза фильтра нижних частот (ФНЧ)	5 Гц
Частота среза фильтра верхних частот (ФВЧ)	0; 0,016; 0,05; 0,16 Гц
Режим ФПГ	
Тип датчика	ИК отражающий, 950 нм
Частота среза ФНЧ	10, 25 Гц
Частота среза ФВЧ	0,16; 0,5 Гц
Режим КГР	
Диапазон регистрации относительного изменения электрокожного сопротивления	от 0,5 до 10 %
Рабочий диапазон базового сопротивления	от 5 до 100 кОм

Наименование параметра	Характеристики
Частота зондирующего тока	120 Гц
Амплитудное значение зондирующего тока	не более 0,1 мкА
Режим регистрации температуры	
Диапазон регистрации колебаний температуры	от 25 до 40 °С
Время установления датчика в жидкой среде	не более 10 с
Параметры электростимулятора ЭС-03	
Регулировка амплитуды импульса тока	от 1 до 75 мА дискретностью 1 мА
Длительность импульса тока по уровню 0,5	из ряда: 50; 100; 200 мкс
Напряжение ненагруженного стимулятора	не более 500 В
Общие характеристики	
Питание блока пациента	от USB порта
Габаритные размеры	не более 170×100×40 мм
Масса блока пациента	не более 0,5 кг.
Интерфейс связи с акустическим сенсорным креслом	Беспроводной, BlueTooth
Время установления рабочего режима	не более 5 мин
Безопасность изделий, входящих в намеренный контакт с пациентом	ГОСТ Р 50267.0-92
Тип рабочей части	BF
Класс защиты от поражения электрическим током	класс II
Безопасность комплекса	ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007
Электромагнитная совместимость	ГОСТ Р 50267.0.2-2005
Устойчивость к воздействию климатических факторов	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69
Устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатации	ГОСТ Р 50444-92 группа 2
Устойчивость к дезинфекции	МУ-287-113
Условия хранения	5 по ГОСТ Р 15150-69
Срок службы	5 лет

8. СОСТАВ КОМПЛЕКСА «РЕАКОР»

Комплекс поставляется в трех вариантах исполнений, отличающихся функциональной направленностью, отраженной в таблице 8.1. Состав исполнений (комплектов поставки) приведен в таблице 8.2.

Таблица 8.1

Исполнение	Медицинское назначение
«БОС»	Проведение БОС-процедур с использованием навыков саморегуляции при тренировке психофизиологического состояния, а также различном спектре психосоматических и других нарушений путем изменения образов БОС-тренинга в зависимости от изменения регулируемых физиологических показателей.
«Эгоскоп»	Проведение психодиагностических и психофизиологических исследований на основе тестов-опросников, проективных и психофизиологических тестов на сенсорном планшете или мониторе с контролем динамики физиологических показателей.
«БОС – Эгоскоп»	Проведение реабилитационных БОС-процедур с использованием навыков саморегуляции при различном спектре психосоматических и других нарушений и психодиагностических исследований для оценки характеристик личности на основе тестов-опросников и проективных тестов с контролем динамики физиологических показателей.

Таблица 8.2

Наименование	Обозначение	Количество в исполнении		
		БОС	Эгоскоп	БОС – Эгоскоп
1 Технические средства				
1.1 Блок пациента	A_1638	1	1	1
1.2 Реоадаптер с комплектом электродов КРА-2	A_0813	*	*	*
1.3 Кронштейн КРШН-05	A_1730	1	1	1
1.4 Электростимулятор ЭС-03	A_1599	*	*	*
1.5 Стабилоплатформа	—	*	*	*
1.6 Комплект электродов и принадлежностей для съема электрокардиосигнала КЭКГ-01:	A_1884			
1.7 Комплект датчиков, электродов и принадлежностей для функционального биоуправления с обратной связью КФБУ-БОС-01:	A_2641	1	—	1
1.8 Датчик ДПГ-1М	A_1553	1	—	1
1.9 Датчик температуры	A_1552	1	—	1
1.10 Датчик ФПГ(ушной)	A_1675	1	—	1
1.11 Датчик ФПГ (поверхностный)	A_1674	1	—	1
1.12 Кабель биполярного отведения для одноразовых электродов	A_5875	1	—	1
1.13 Кабель ЭКГ 2.1	A_1709	1	—	1
1.14 **Набор ЭКГ электродов	A_2229	1	—	1
1.15 **Электрод ЭКГ одноразовый Ø 26 мм (PG-10S)	A_2714	1	—	1
1.16 Набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03*	A_2804	*	*	*
1.17 Комплект датчиков, электродов и принадлежностей для объективного психологического анализа и тестирования КПАТ-04	A_2968	*	1	1
1.18 Комплект датчиков, электродов и принадлежностей для объективного психологического анализа и тестирования КПАТ-06	A_2960	—	1	1
1.19 Кресло акустическое сенсорное	A_1786	*	—	*
1.20 ** Усилитель мощности 16-ти канальный	—	*	—	*
1.21 ** Вычислительная техника	—	*	*	*
1.22 Электронный ключ ЭКПО-1М	A_2329	*	*	*
2 Инсталляционный диск с ПО:	A_1580			

Наименование	Обозначение	Количество в исполнении		
		БОС	Эгоскоп	БОС – Эгоскоп
2.1 Функциональное биоуправление с БОС «Реакор»	A_1010	1	–	1
2.2 Объективный психологический анализ и тестирование «Эгоскоп»	–	–	1	1
2.3 Анализ сердечного ритма «АСР»	A_1964	*	*	*
2.4 Электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека»	A_2348	*	*	*
3 Эксплуатационные документы	–			
3.1 Руководство по эксплуатации комплекса «Реакор»	A_2376	1	1	1
3.2 Руководство пользователя ПМО «Картотека»	A_2302	1	1	1
3.3 Руководство пользователя ПМО «Реакор»	A_2477	1	–	1
3.4 Руководство пользователя ПМО «Эгоскоп»	A_3184	–	1	1
3.5 Руководство пользователя ПМО "АСР"	A_2476	*	*	*
4 Прочие				
4.1 Гель электродный «Унигель» 250 г	–	1	1	1
4.2 Тара упаковочная № 1	A_2213	1	1	1
Примечания 1) Комплектующие отмеченные знаком «*» могут входить в состав комплекса по согласованию с Заказчиком. 2) Комплектующие отмеченные знаком «**» – покупные изделия поставляемые в транспортной упаковке предприятия-изготовителя. Требования к данным изделиям приведены в таблице 1.5. Требования к вычислительной технике определяются по согласованию с Заказчиком.				

Таблица 8.3

Наименование	Требования к изделию*
Набор ЭКГ электродов	Производитель FIAB SpA, Vicchio (FI) Via Costoli, 4 cfp 50039, Италия, регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2010/07536 от 29.07.2010 г.
Электрод ЭКГ одноразовый Ø 26 мм (PG-10S)	
Стабилоплатформа	Стабилоанализатор компьютерный с биологической обратной связью «Стабилан-01» * ТУ 9441-006-05010925-01 или аналогичный напольный или стабилкресло.
Усилитель мощности 16-и канальный	16 каналов 20 Вт; Нагрузка 4 Ом; интерфейс BlueTooth, протокол SPP
Персональный компьютер Notebook*	Процессор не хуже Core 2 Duo (1.83ГГц); ОЗУ 2 ГБ; накопитель HDD 120 ГБ; привод DVD-ROM/RW; порты USB – не менее 3; ОС Windows XP, Vista или Windows 7. Дополнительное ПО, а также аксессуары и принадлежности - по согласованию с заказчиком. Сертификат соответствия страны эксплуатации.
Персональный компьютер DeskTop	Pentium IV 2,8 ГГц, ОЗУ 512 МБ, GeForce FX5700, HDD 80 ГБ, CD-RW, USB 2.0, Win Сертификат соответствия страны эксплуатации.
Монитор основной	LCD; не менее 17"
Монитор дополнительный	LCD; не менее 17"
Клавиатура	Интерфейс PS/2

<i>Наименование</i>	<i>Требования к изделию*</i>
Мышь	Оптическая, интерфейс USB
Акустическая система компьютерная*	120 W (P.M.P.O.), 100–20000 Hz
Планшет электронный	Производитель Wacom Планшет в комплекте с перьевой ручкой и набором перьевых стержней
Монитор-планшет со специальной ручкой	Производитель Wacom Диагональ - 17"
Принтер лазерный	Лазерный, A4, USB 600 dpi
* Требования к изделиям могут пересматриваться в сторону улучшений, в зависимости от достижений науки и технологии.	

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

9.1. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание входящих в состав покупных изделий производится согласно указаний в их эксплуатационной документации или типовых правил. Виды, объёмы и периодичность технического обслуживания, кроме оговоренных в настоящем разделе, специально не устанавливаются. Проверка комплектности производится путем проверки на соответствие разделу 11 «Спецификация комплекта поставки» настоящего руководства.

В остальном техническое обслуживание сводится к своевременной замене отдельных принадлежностей, выработавших свой ресурс, а также к очистке видимых контактных поверхностей разъемов электродов и датчиков.

9.2. Текущий ремонт

Ремонт требует специальной подготовки технического персонала, специального оборудования и сервисного программного обеспечения, которыми располагает предприятие-изготовитель или уполномоченный им представитель. На месте эксплуатации не допускается производить ремонт, связанный с вскрытием блока пациента или входящих в комплект поставки устройств. Ремонт вычислительной техники может производиться специализированными предприятиями по ремонту вычислительной техники.

10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Комплекс «Реакор» устойчив к транспортировке всеми видами крытых транспортных средств. При транспортировании коробки с комплексом «Реакор» должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений.

Транспортировка устройств в упаковке производителя допускается при температуре воздуха от -50 до +50 °С и среднегодовой относительной влажности не более 80%, и не более 100% при 25 °С.

Хранение комплексов в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя, кроме складов железнодорожных станций, должно осуществляться в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах. Климатические факторы:

- температура воздуха от +5 до +40 °С;
- относительной влажности:
 - а) среднегодовое значение не более 60 % при 20 °С;
 - б) верхнее значение 80 % при 25 °С.

Хранение комплекса без упаковки допускается в закрытом помещении при температуре от +10 до +35 °С и относительной влажности не более 80 % при 25 °С. Хранение в упаковке предприятия-изготовителя допускается в закрытом помещении при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности не более 80 % при 25 °С.

В помещениях для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других примесей, вызывающих коррозию.

11. ФОРМУЛЯР

11.1. Свидетельство о приемке

Комплекс реабилитационный психофизиологический для тренинга с БОС «Реакор» исполнение _____ зав. № _____ изготовлен ООО Научно-производственно-конструкторской фирмой «Медиком МТД»:

адрес: 347900 Россия, г. Таганрог, ул. Петровская 99,

телефон: (86344) 62-62-42; 62-62-43; 62-62-44; 62-62-45; 38-34-67

факс круглосуточно: (8634) 61-54-05

E-mail: office@medicom-mtd.com.

Internet: www.medicom-mtd.com, www.egoscop.ru, www.reacor.ru

Комплекс «Реакор» изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и технических условий ТУ 9442-006-24176382-2006 и признан годным для эксплуатации.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05647

Сертификат соответствия РОСС RU.ИМ02. В16427

Санитарно-эпидемиолог. заключение № 77.99.34.944.Д.010261.11.06

Дата выпуска _____ 201_ г.

Ответственный _____
(должность) (фамилия) (подпись)

М.П.

11.2. Ресурсы, сроки службы и гарантии производителя

Срок службы реабилитационных комплексов «Реакор» составляет 5 лет. Процессы старения материалов в резисторах и конденсаторах приводят к выходу метрологических характеристик каналов регистратора за установленные пределы.

Гарантийный срок эксплуатации комплекса – 12 месяцев со дня отгрузки с предприятия, но не более 18 месяцев с даты изготовления.

В случае отказа комплекса или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, владелец комплекса должен направить заявку на ремонт с описанием дефектов и указанием своего адреса и номера телефонов. Без предъявления руководства по эксплуатации с отметкой и датой продажи, а также в случае нарушения пломб, претензии по качеству работы комплекса не принимаются и гарантийный ремонт не производится.

11.3. Сведения о рекламациях

В случае отказа комплекса или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, владелец комплекса должен направить предприятию, которое поставило комплекс или предприятию-изготовителю, по факсу или почтой:

— заявку на ремонт (замену) с указанием своего адреса, номеров телефонов и фамилии ответственного лица, а также номера блока, даты приобретения и реквизитов предприятия поставщика;

— ведомость дефектов.

Сведения о предъявляемых рекламациях следует заносить в таблицу.

Дата начала работы	Дата возникновения неисправности	Краткое содержание

11.4. Спецификация комплекта поставки

Комплекс выпускается в трех вариантах исполнения, отличающихся комплектами поставки и функциональной направленностью, отраженной в таблицах 8.1 и 8.2. Комплект поставки комплекса реабилитационного психофизиологического для тренинга с БОС «Реакор» исполнение _____ зав. № _____, соответствует таблице 11.1.

Таблица 11.1

Наименование	Код	Колич., шт	Серийный номер	Номер грузового места
1 Технические средства				
1.1 Блок пациента	A_1638	1		
1.2 Реоадаптер с комплектом электродов КРА-2	A_0813	—		
1.3 Кронштейн КРШН-05	A_1375	—		
1.4 Электростимулятор ЭС-03	A_1599	—		
1.5 Стабилоплатформа	—	—		
1.6 Комплект электродов и принадлежностей для съема электрокардиосигнала КЭКГ-01:	A_1884			
1.7 Комплект датчиков, электродов и принадлежностей для функционального биоуправления с обратной связью КФБУ-БОС-01:	A_2641	1		
1.8 Набор шлемов для установки ЭЭГ/РЭГ электродов НШЭ-03*	A_2804	1		
1.9 Комплект датчиков, электродов и принадлежностей для объективного психологического анализа и тестирования КПАТ-04	A_2968	—		
1.10 Комплект датчиков, электродов и принадлежностей для объективного психологического анализа и тестирования КПАТ-06	A_2960	—		
1.11 Кресло акустическое сенсорное	A_1786	—		
1.12**Усилитель мощности 16-ти канальный	—	—		
1.13 **Вычислительная техника	—	1 комп.		
2 Инсталляционный диск с ПО:	A_1580			
2.1 Функциональное биоуправление методом биологической обратной связи (БОС)	—	1		
2.2 Объективный психологический анализ и тестирование –«Эгоскоп»	—	—		
2.3 Анализ сердечного ритма	—	1		
2.4 Картотека	—	1		
3 Эксплуатационные документы	—			
3.1 Руководство по эксплуатации «Реакор» НПКФ 2.893.006 РЭ	A_2376	1		
3.2 Руководство пользователя ПМО «Картотека»	A_2302	1		
3.3 Методические указания ФБУ-БОС «Реакор»	A_1893	1		
3.4 Руководство пользователя ПМО ФБУ-БОС «Реакор»	A_2477	1		
3.5 Руководство пользователя ПМО «Объективный психологический анализ и тестирование –«Эгоскоп»	A_3184	—		

Наименование	Код	Колич., шт	Серийный номер	Номер грузового места
3.6 Руководство пользователя ПМО "Анализ сердечного ритма"	A_2476	1		
4 Прочие				
4.1 Гель электродный «Унигель» 250 г	A_1854	1		
4.2 Тара упаковочная № 1	A_2213	1		
Примечания 1) Комплектующие отмеченные знаком «*» могут входить в состав комплекса по согласованию с Заказчиком. 2) Комплектующие отмеченные знаком «**» – покупные изделия, поставляемые в транспортной упаковке предприятия-изготовителя. Требования к данным изделиям приведены в таблице 8.3. Требования к вычислительной технике определяются по согласованию с Заказчиком.				

11.5. Сведения о ремонте

11.5.1. Отметки о текущем ремонте

Краткие записи о произведенном ремонте комплекса реабилитационного психофизиологического для тренинга с БОС «Реакор» исполнение _____

зав. № _____, _____ предприятие, дата

Наработка с начала эксплуатации

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего ремонта

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт

Сведения о произведенном ремонте

вид изделия

и краткие сведения о ремонте

11.5.2. Свидетельство о приемке и гарантии после ремонта

Комплекс реабилитационный психофизиологический для тренинга с БОС «Реакор» исполнение _____ зав. № _____, принят в соответствии с обязательными требованиями ТУ 9442-006-24176382-2006 и признан годным для эксплуатации.

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие изделия требованиям технической документации при соблюдении потребителем требований эксплуатационной документации.

Представитель _____
Должность, фамилия, подпись

число, месяц, год

М. П.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

**Комплекс реабилитационный психофизиологический
для тренинга с БОС"Реакор"**

ТУ 9442-006-24176382-2006

Дата выпуска _____ Зав. № _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание предприятием _____

Подпись и печать
руководителя предприятия

Подпись владельца
прибора

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН N 2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

**Комплекс реабилитационный психофизиологический
для тренинга с БОС "Реакор"**

ТУ 9442-006-24176382-2006

Дата выпуска _____ Зав. № _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание предприятием _____

Подпись и печать
руководителя предприятия

Подпись владельца
прибора

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

**Комплекс реабилитационный психофизиологический
для тренинга с БОС "Реакор"**

ТУ 9442-006-24176382-2006

Дата выпуска _____ Зав. № _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание предприятием _____

Подпись и печать
руководителя предприятия

Подпись владельца
прибора