

ООО НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННО-КОНСТРУКТОРСКАЯ ФИРМА
"МЕДИКОМ МТД"

**УСТРОЙСТВО ПСИХОФИЗИОЛОГИЧЕСКОЕ
ТЕЛЕМЕТРИЧЕСКОЕ
"РЕАКОР-Т"**

Руководство по эксплуатации

А_5231-02_РЭ



Устройство психофизиологическое телеметрическое «Реакор-Т»**Руководство по эксплуатации****А_5231-02_РЭ**

ООО НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННО-КОНСТРУКТОРСКАЯ ФИРМА
"МЕДИКОМ МТД"

Вопросы, возникающие при эксплуатации оборудования, необходимо направлять в сервисную службу предприятия по адресу:

ООО НПКФ "Медиком МТД"

347900, Россия, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Петровская, 99

Телефоны: +7 8634 383467, +7 8634 626242,

+7 8634 626243, +7 8634 626244

Факс: +7 8634 615405

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

e-mail: office@medicom-mtd.com

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

USB	(англ. Universal Serial Bus) — универсальная последовательная шина;
АБП	автономный блок пациента
БОС	биологическая обратная связь
БП	блок пациента
ИБ	интерфейсный блок для радиотелеметрической связи с устройствами
КГР	кожно-гальваническая реакция
КП	кожный потенциал
КПр	кожная проводимость
ОЭМГ	огибающая электромиограммы
ПК	персональный компьютер
ПМО	программно-методическое обеспечение
ПО	программное обеспечение
РД	рекурсия дыхания
РЕО	реографический сигнал
СК	сатурация кислорода
ФБУ	функциональное биоуправление
ФВЧ	фильтр верхних частот
ФНЧ	фильтр нижних частот
ФПГ	фотоплетизмограмма;
ЦГД	центральная гемодинамика
ЧСС	частота сердечных сокращений
ЭКГ	электрокардиограмма
ЭМГ	электромиограмма
ЭЭГ	электроэнцефалограмма

©НПКФ "Медиком МТД"

А_5231-02_РЭ 30.09.2011 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие сведения	6
1.1. Назначение	6
1.2. Описание принципа действия	7
2. Описание и работа устройства «Реакор-Т»	9
2.1. Общие сведения	9
2.2. Блок пациента	10
3. Использование по назначению	12
3.1. Рекомендации и меры безопасности при установке	12
3.2. Установка, сборка устройства «Реакор-Т»	12
3.3. Установка ПО	13
3.4. Проведение исследований	13
3.5. Эксплуатация аккумуляторов	14
3.6. Возможные неисправности и способы их устранения	15
3.7. Меры безопасности при использовании	16
4. Технические характеристики устройства «Реакор-Т»	17
4.1. Технические параметры АБП-4	17
4.2. Беспроводной канал расширения	20
4.3. Покупные комплектующие изделия устройства	21
5. Состав устройства «Реакор-Т»	23
6. Техническое обслуживание	27
6.1. Техническое обслуживание	27
6.2. Текущий ремонт	27
7. Транспортирование и хранение	28
8. Формуляр	29
8.1. Свидетельство о приемке	29
8.2. Ресурсы, сроки службы и гарантии производителя	29
8.3. Спецификация комплекта поставки	30
8.4. Сведения о рекламациях	31
8.5. Сведения о ремонте	32

Настоящее руководство по эксплуатации, совмещенное с формуляром и паспортом, предназначено для изучения свойств и характеристик **Устройства психофизиологического телеметрического «Реакор-Т»** (далее – «Реакор-Т») с целью правильного обращения при его эксплуатации, ремонте и техническом обслуживании. Устройство «Реакор-Т» ориентировано 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 «Реакор-Т» неспециалистами не допускается.

К работе допускаются лица, изучившие 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 знак  является зарегистрированным товарным знаком компании ООО НПКФ "Медиком МТД".

В устройстве «Реакор-Т» использованы патенты на изобретение № 2289311 от 20.12.2006 и № 2319444 от 20.03.08 и на полезную модель № 77149 от 20.10.2008 г. Патентообладатель ООО НПКФ "Медиком МТД".

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



Дата изготовления



Производитель



Изделие типа BF (изолированная рабочая часть)



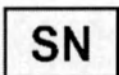
Изделие класса II (двойная изоляция)



Требуется внимание. Указания содержатся в настоящем руководстве по эксплуатации.



Код изделия по каталогу производителя



Серийный номер



Знак соответствия

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Назначение

Устройство психофизиологическое телеметрическое «Реакор-Т» предназначено для реализации методик обучения навыкам саморегуляции, проведения оздоровительных и реабилитационных процедур на основе биологической обратной связи (БОС-тренинга) с целью повышения устойчивости пациента к стрессогенным факторам, для немедикаментозного восстановления нарушенных функций, улучшения нервной регуляции при различных заболеваниях, фобиях, патологических состояниях и зависимостях, для формирования необходимого психофизиологического статуса у спортсменов и у лиц напряженных профессий, а также для психофизиологической диагностики и объективного психологического тестирования. В качестве индикаторов используются различные физиологические показатели и сигналы: электроэнцефалографические (ЭЭГ), реографические (РЕО), дыхательная кривая, электрокардиографические (ЭКГ), электромиографические (ЭМГ), огибающая электромиограммы (ОЭМГ), кожный потенциал (КП), фотоплетизмографические (ФПГ), кожногальваническая реакция (КГР), сатурация кислорода (СК), кожная проводимость (КПр), температура, стабилотренинговая программа.

Данные, которые могут быть получены в процессе использования устройства по прямому назначению, недопустимо использовать для прямой медицинской диагностики или контроля жизненно важных функций пациента.

«Реакор-Т» работает с ПК различных типов под управлением ОС Windows. Устройство «Реакор-Т» выпускается в двух исполнениях: двухканальном (один универсальный канал и один канал двигательной активности) или пятиканальном (четыре универсальных канала и один канал двигательной активности). Универсальные программно-управляемые полиграфические каналы, базирующиеся на 24 разрядных аналого-цифровых преобразователях, используются для съема физиологических сигналов: ЭЭГ, ЭМГ, КП, ЭКГ, РЕО, КГР, ФПГ, температуры, дыхательной кривой. Изменение координат центра тяжести тела контролируются при помощи стабилотренинговой платформы, изменения СК, параметров дыхания и ряда других показателей при помощи беспроводных устройств, входящих в состав изделия. Возможно осуществление мультипараметрического контроля при проведении БОС-тренинга. Предъявление аудиофрагментов осуществляется средствами ПК или средствами акустического сенсорного кресла, видеобразы (индикаторы) для БОС-тренинга предъявляются на мониторе (или других мультимедийных средствах) ПК. Электрическое стрессорное воздействие при БОС-тренинге осуществляется при помощи беспроводного электростимулятора. Связь устройства с ПК и беспроводными устройствами осуществляется посредством беспроводной технологии «BlueTooth», возможна также запись данных на внутреннюю карту памяти. Предусмотрено использование дополнительных функциональных возможностей: «Объективный психологический анализ и тестирование» и «Анализ сердечного ритма». Для ведения базы данных о пациентах и хранения результатов тренинга используется программа «Картотека».

Одна из важных сфер применения тренинга с БОС – 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 в звуковых или графических образов, корректировать основные типы дисфункций регуляторных систем организма – нервную (центральная, периферическая, вегетативная), иммунную и гуморальную.

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.

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 устройства «Реакор-Т» 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 устройства «Реакор-Т» 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 (напри-

мер, 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.

Устройство «Реакор-Т» 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 «Реакор-Т» 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 могут быть дополнены элементами арттерапии, музыкотерапии и цветотерапии, что позволяет оказать корригирующее 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 методическим рекомендациям для этих тестов.

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

2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА УСТРОЙСТВА «РЕАКОР-Т»

2.1. Общие сведения

Устройство «Реакор-Т» в общем случае представляет собой систему, состоящую из автономного (беспроводного) блока пациента, дополнительных беспроводных устройств из комплекта поставки (при наличии), персонального компьютера (ПК), пакета программ БОС-тренинга и обеспечивает реализацию различных методик функционального биоуправления из состава библиотеки процедур БОС-тренинга или как их еще иногда называют процедур функционального биоуправления (ФБУ). Перечень процедур и указания по их проведению приводятся в Руководстве пользователя. Наиболее употребимы в широкой практике процедуры по следующим параметрам:

- по параметрам ритмов ЭЭГ-сигналов;
- частоте сердечных сокращений;
- параметрам кровообращения;
- КГР с возможностью электрической и звуковой стимуляции;
- температуре кожного покрова в двух отведениях;
- средней амплитуде ЭМГ;
- ФПГ.

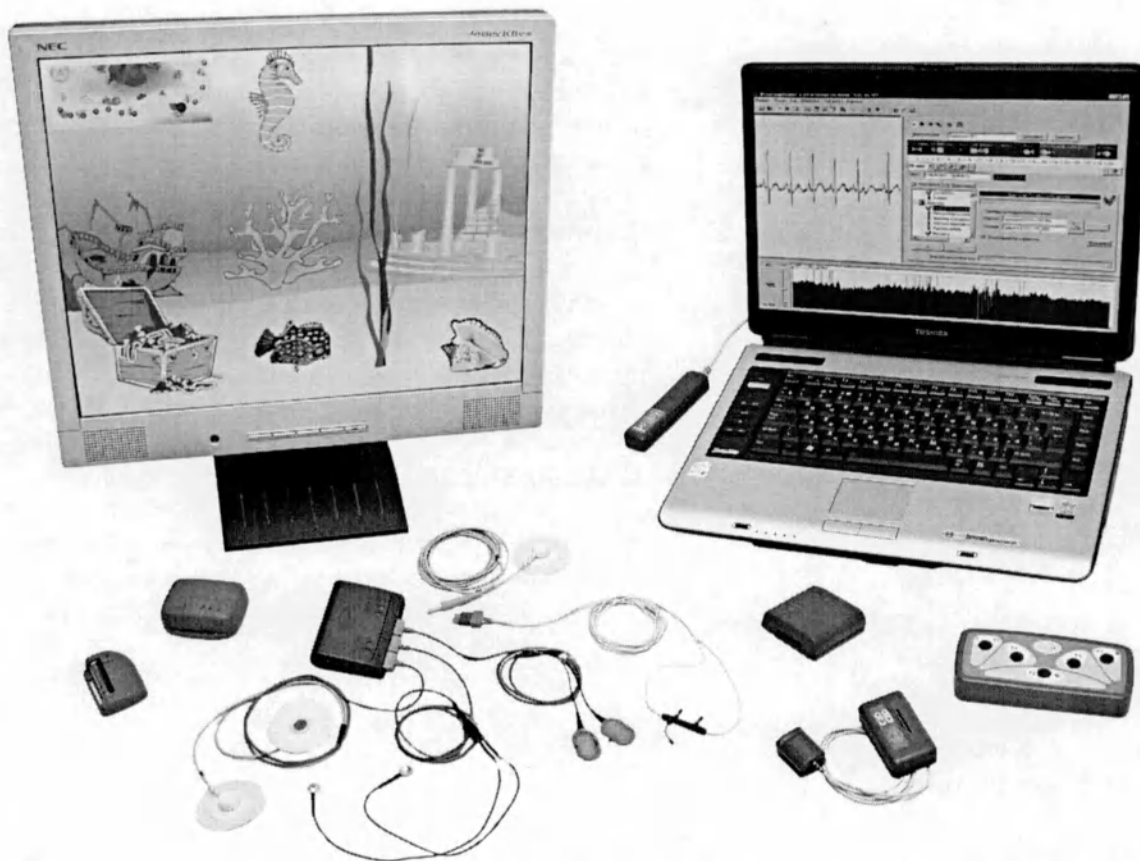


Рисунок 1. Общий вид устройства психофизиологического телеметрического «Реакор-Т»

Автономные блоки пациента (АБП-1 и АБП-4) представляют собой устройства съема физиологических сигналов, их усиления, первичной обработки и преобразования в цифровой код с последующей обработкой и передачей цифрового кода по беспроводному каналу связи

(технология BlueTooth) в ПК. АБП питаются от батарей или аккумулятора типа АА или через кабель от USB-порта компьютера. В состав блока пациента входят:

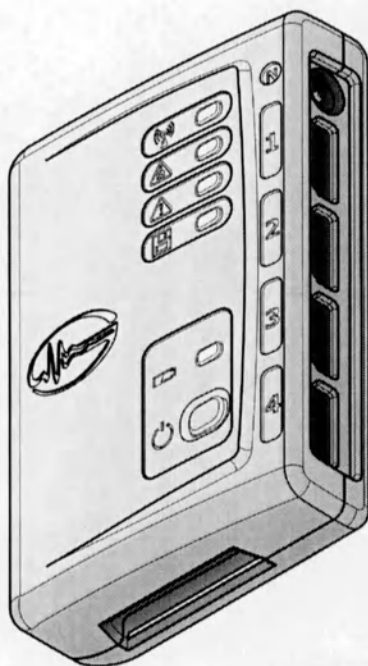
- четыре (один для АБП-1) универсальных программно-управляемых дифференциальных полиграфических канала, которые используются для съема: ЭЭГ, ЭМГ, КП, ЭКГ, РЕО, КГР, температуры, РД и ФПГ;

- беспроводной канал связи с дополнительными устройствами

Беспроводной канал связи обеспечивает интегрирование потока данных от собственных каналов АБП, с данными от беспроводных устройств с индикацией сигналов на экране монитора, а также управление беспроводными дополнительными устройствами в соответствии с разделом 4.2. Предъявление сигналов БОС в акустической модальности осуществляется мультимедийными средствами ПК или с помощью акустического кресла.

2.2. Блок пациента

Внешний вид блока пациента АБП-4 приведен на рисунке 2. Вид АБП-1 аналогичен, но содержит только один разъем для электродов или датчиков и разъем для N-электрода.



Кнопка включения  предназначена для включения и выключения питания. Включить блок пациента можно только в том случае, если к нему подключен хотя бы один датчик, электрод или имитатор сигналов. Длительное нажатие на кнопку вызовет отключение блока.

Индикатор «Батарея»  кратковременно загорается желтым цветом при включении блока и остается выключенным все время работы. Индикатор включится и будет мерцать, если требуется замена аккумулятора на заряженный.

Индикатор записи на съемную карту памяти  мерцает зеленым цветом, если выполняется запись. Индикатор не горит (запись выключена), если карта памяти не установлена; или она содержит закрытое исследование; или она переполнена.

Рисунок 2. Внешний вид блока пациента АБП-4

Индикатор «Ошибка»  загорается красным цветом при аварийном отключении блока пациента вследствие программного сбоя или аппаратной поломки, обнаруженной средствами самодиагностики.

Индикатор «Нарушение контакта»  загорается желтым цветом при устойчивом (продолжительном) нарушении контакта любого из электродов или при неисправности датчика.

ВНИМАНИЕ! Индикатор не реагирует на отрыв электрода или датчика, если этот электрод или датчик исключен из условий съема (не заказан при инициализации исследования).

Индикатор «Связь»  имеет голубой цвет свечения и отражает наличие и качество телеметрической связи с ПК:

- Редкие вспышки – связи нет, идет прослушивание эфира;
- Непрерывное свечение – связь установлена.

Разъемы электродов и датчиков

Разъемы электродов и датчиков маркированы номерами каналов 1-4, предназначены для непосредственного подключения одиночных электродов (датчиков) и электродных укладок с группированными разъемами. При работе с электродами любого типа требуется установка на пациента и подключение к блоку нейтрального электрода. Для этой цели блок разъемов содержит цилиндрический защищенный разъем, маркированный символом «N».

Телеметрический интерфейс встроен непосредственно в блок. Он обеспечивает двусторонний обмен информацией с ПК. В работе интерфейса используется технология «Blue-Tooth», которая применяется для беспроводного подключения периферийных устройств к ПК в радиусе до 10 м. Особенностью этой технологии является слабая зависимость качества связи от пространственного положения приемника и передатчика, а также от наличия препятствий на пути передачи.

Система питания

Для работы блока пациента необходим Ni-MH аккумулятор типоразмера «AA». В обеснованных случаях (когда отсутствует заряженный комплект аккумуляторов) допускается в качестве основного источника питания использовать щелочные элементы типоразмера «AA»).

Вместо аккумулятора в батарейный отсек может быть установлен сетевой или USB адаптер питания. При применении адаптеров блок пациента не следует закреплять на пациенте, а использовать настольный кронштейн.

Гнездо карты памяти

Гнездо предназначено для установки в него карты памяти, предназначенной для резервной записи данных проводимого исследования. Перенос данных с карты может быть осуществлен физическим перемещением карты в картоприемник ПК или путем передачи через USB. Прежде чем вставить карту ее следует правильно сориентировать и протолкнуть пальцем в гнездо до щелчка замка. Для извлечения карты следует слегка нажать на ее край для открытия замка.

Ни в коем случае не следует прилагать усилий – это может повредить карту и приемник.

Внимание! Используйте только карты памяти microSD поставляемые и рекомендованные НПКиФ «Медиком МТД» для электроэнцефалографа-регистратора. При использовании несовместимых карт возможно повреждение карты или уничтожение информации, записанной на карте памяти. К примеру, карты объемом более 2 Гб (microSDHC) не будут работать в АБП-4.

USB разъем

В АБП-4 применен специальный USB разъем для подключения кабеля передачи данных с карты памяти со встроенным устройством гальванической изоляции от ПК. Чтобы им воспользоваться следует извлечь аккумуляторы и отключить все разъемы электродов и датчиков.

3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1. Рекомендации и меры безопасности при установке

Перед установкой устройства «Реакор-Т» ознакомьтесь со следующими требованиями и рекомендациями:

- рекомендуется блок пациента размещать на максимально возможном удалении от силовых кабелей, распределительных щитов и различного мощного электротехнического оборудования, способного излучать магнитные поля промышленной частоты;

- в виду того, что уровень безопасности компьютерных изделий недостаточен для использования их в среде, окружающей пациента (в радиусе 1,5 м), при выборе места и планировании размещения устройства «Реакор-Т» следует исключить возможность касания пациентом металлических частей корпусов компьютерных изделий, а также исключить возможность одновременного касания обслуживающим персоналом этих частей и тела пациента. При размещении элементов устройства необходимо, чтобы все металлические части этих изделий находились на расстоянии не менее 1,5 м от пациента. В среде окружающей пациента должен располагаться только блок пациента, являющийся медицинским изделием с необходимым уровнем безопасности.

Необходимо подключать ПК и компьютерное оборудование (принтер, сканер и т.д.) используемое в составе устройства к стационарным розеткам с защитным заземлением (трехполюсная розетка).

Недопустимо применение многорозеточных сетевых удлинителей без дополнительных мер защиты. Дело в том, что в случае разрыва линии защитного заземления (плохой контакт вилки с трехполюсной розеткой) многорозеточного сетевого удлинителя приведет к суммированию токов утечки всех подключенных в него изделий на металлические их части до опасных значений.

В том случае, если многорозеточный сетевой удлинитель все же необходим, то необходима его доработка, обеспечивающая постоянное соединение цепи защитного заземления стационарной сети с цепью многорозеточного удлинителя.

ВНИМАНИЕ! Перед установкой устройства «Реакор-Т» необходима обязательная проверка электриком качества трехполюсных розеток и целостности линии защитного заземления.

3.2. Установка, сборка устройства «Реакор-Т»

1. Произведите внешний осмотр составных частей устройства «Реакор-Т» и убедитесь в отсутствии внешних повреждений.

2. Соедините между собой все периферийные части компьютерного обеспечения: мышь, клавиатуру, дополнительный монитор, акустическую систему, принтер, планшет (если он используется).

3. Подключите интерфейсный блок ИБ-4 к разъему USB-порта компьютера

4. При использовании дополнительного свойства «Эгоскоп» подключите планшет *Wacom A4 Intuos 3* к компьютеру через порт USB.

5. Подключите шнуры питания в сеть 220 В.

6. Включите питание компьютера.

3.3. Инсталляция ПО.

Персональный компьютер, если он входит в поставку, передается с установленным программным обеспечением. Для технического обслуживания предусмотрен набор CD дисков, позволяющих восстановить или установить впервые программное обеспечение.

Перед инсталляцией необходимо выполнить соединение и включение всех компонентов системы.

Инструкции по установке программного обеспечения «Реакор», «Картотека», драйверов USB и настройки мониторов хранятся на инсталляционных дисках CD «Медиком МТД».

Программное обеспечение для планшета устанавливается с инсталляционного диска, входящего в комплект планшета Wasom.

Внимание!

Для обеспечения правильной работы дополнительного свойства «Эгоскоп» 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.*

Настройка ПО.

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

Запуск ПО.

Произведите запуск программы с помощью соответствующих ярлыков в папках или через меню выбора программ *ПУСК\Программы\Медиком МТД\Реакор*

Установку БОС-процедур рекомендуется осуществлять через операцию импорта с CD-R или с винчестера (см. Руководство пользователя «Реакор»).

ВНИМАНИЕ! USB программы не запускаются, если блок пациента Реакора не подключен к компьютеру!

3.4. Проведение исследований

Включите автономный блок пациента. Если для питания блока пациента используется аккумулятор, убедитесь, что заряд в норме (индикатор заряда не горит), в противном случае замените аккумулятор заряженный.

Основные действия и полное описание программного обеспечения комплекта приведено в Руководстве пользователя: **«РЕАКОР»**.

Взаимодействие пользователя с базами данных по исследованиям обеспечивается программой «Картотека» (смотрите Руководство пользователя. Картотека).

Программно-методическое обеспечение содержит расширяемую библиотеку процедур функционального биоуправления. Для ознакомления с описанием поставляемых процедур и особенностями их проведения необходимо ознакомиться с документом Методические указания «Реакор». Нейтральный электрод N может быть установлен в произвольном месте на теле пациента.

ВНИМАНИЕ! Схемы установки электродов для тестирования с применением устройства «Реакор-Т» демонстрируются в программном обеспечении при выборе конкретной процедуры.

После окончания работы снимите фиксирующие ленты и электроды с испытуемого, обязательно очистить их от остатков электродной пасты промыванием в дистиллированной воде.

Периодически проводят дезинфекцию электродов (в конце рабочего дня). В качестве дезинфицирующего вещества используют 3 % раствор перекиси водорода или 1 % раствор хлорамина. Протираются сначала электроды, затем соединительные провода.

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

3.5. Эксплуатация аккумуляторов

Питание блока пациента может осуществляться от пальчиковых Ni-MH аккумуляторов типоразмера AA. Продолжительность непрерывной работы устройства зависит от фактического значения емкости аккумулятора. Обычно производители аккумуляторов гарантируют срок службы около 500 циклов заряд-разряд, но к концу срока службы их емкость значительно снижается.

Время жизни аккумулятора, прежде всего, зависит от условий эксплуатации. Чтобы аккумуляторы служили долго, надо соблюдать несколько правил:

Ввод в эксплуатацию

Прежде чем использовать новые аккумуляторы их следует сначала разрядить в том устройстве, для которого они предназначены. Затем аккумуляторы следует полностью зарядить. Первые 3 цикла заряд-разряд должны быть полными, т.е. после заряда аккумулятор должен быть разряжен полностью. Если это не удастся сделать в непрерывном цикле, цикл разряда можно прервать, т.е. недоразряженный аккумулятор следует заменить на другой, поработать на нем, а затем первый вернуть в устройство до полного разряда.

Интенсивная эксплуатация

Если аккумуляторы эксплуатируются интенсивно, непрерывным с чередованием циклов заряд-разряд – это наиболее оптимальный для них режим. Вы можете использовать как глубокий разряд (аналогично первым циклам) так и поверхностный – когда заряжается частично разряженный аккумулятор. Но это только в том случае, если частично разряженный аккумулятор хранился не более 2-х суток.

Перерывы в работе

Если планируется короткий перерыв в работе (до недели) лучше аккумулятор впрямую не заряжать. Заряженный аккумулятор придется использовать, а он потерял часть своей емкости за счет саморазряда. Подзаряжать аккумуляторы после хранения нельзя. Заряжайте аккумулятор непосредственно перед использованием.

Применение скоростных зарядных устройств

Применять скоростные зарядные устройства (производящие заряд менее чем за 2 часа) следует только в случае крайней необходимости, осознавая, что такие зарядные устройства «убивают» аккумулятор и при этом не заряжают его полностью.

Замена аккумуляторов на новые

Аккумулятор стареет. По мере работы его емкость будет падать, что отрицательно сказывается на продолжительности работы устройств. Если время работы от одной зарядки стало недопустимо малым – аккумуляторы следует заменить на новые, причем комплектом. При покупке аккумуляторов учтите, что на рынке имеются ряд недобросовестных поставщиков данной продукции – не доверяйте рекламе, свяжитесь с сервисной службой предприятия (контактная информация на стр.2). Она предоставит рекомендации для выбора аккумуляторов.

Алкалиновые батарейки как скорая помощь

Блок пациента может работать не только от аккумуляторов, но и от алкалиновых батареек типоразмера AA, правда, при этом индикаторы уровня заряда работают некорректно. При

проведении исследований полезно иметь в резерве комплект таких батареек на случай непредвиденного отключения. В данном случае батарейки помогут завершить исследование без длительного перерыва. В отличие от аккумуляторов, алкалиновые батарейки не подвержены заметному саморазряду, так что «неприкосновенный запас» можно хранить очень долго.

3.6. Возможные неисправности и способы их устранения

Регистрация физиологических данных исследования происходит в автоматическом режиме. Внешним признаком нормального функционирования АБП-4 является непрерывное свечение голубого индикатора связи и непрерывно мерцания зеленого индикатора «Записи», если ведется запись на карту памяти. Вмешательство обслуживающего персонала требуется в том случае, если происходят нарушения, представляющие угрозу для продолжения исследования. Переход блока пациента в такие состояния сопровождается коротким звуковым сигналом (если это не запрещено при задании исследования) и соответствующей индикацией. Рассмотрим эти состояния.

а) Индикатор  «Батарея» мигает желтым цветом – аккумулятор разряжен - требуется замена.

б) Не светится ни один из индикаторов – вероятно, произошло самопроизвольное отключение блока пациента из-за глубокого разряда аккумулятора.

в) Непрерывное свечение индикатора  – обнаружено устойчивое нарушение контакта донного из электродов или неисправность датчика. Следует средствами ПМО (треки сигналов на экране, панель контроля электродов) локализовать проблемный электрод или датчик, установить причину и устранить ее. После устранения причины индикатор должен погаснуть.

г) Непрерывное свечение индикатора  «Ошибка» — произошло аварийное отключение блока пациента, вследствие программного или аппаратного сбоя. Требуется дважды нажать на кнопку управления питанием. После первого нажатия погаснет индикатор «Ошибка» при втором произойдет включение блока пациента. Если после включения индикатор записи на съемную карту памяти светится, и не произошло повторного аварийного выключения, то исследование можно продолжить. В противном случае – исследование следует прервать, а блок пациента направить в ремонт.

д) Мигающее свечение индикатора  «Ошибка» — произошло аварийное отключение блока пациента, вследствие обнаружения недопустимо высокого значения тока в цепи электродной системы. Кроме внутренней аппаратной неисправности отключение может быть спровоцировано внешними токами от другого оборудования, подключенного к пациенту. Следует отключить электродную систему, выключить блок, подключить калибратор, включить блок. Если отключение не повторилось, то можно подключить электроды и датчики (не выключая блок пациента) и продолжить исследование.

Устройства, подключаемые к беспроводному каналу расширения имеют индикаторы аналогичные по смыслу индикаторам АБП-4 которые отражают аналогичные проблемы и неисправности. Соответственно и методы их устранения также аналогичны.

При съеме ЭЭГ, КП, ЭМГ, ЭКГ возможно проявление следующих неисправностей:

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	Около пациента находится мощный источник электромагнитных помех, например сетевая кабель.	Удалить источник электромагнитных помех от пациента

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

3.7. Меры безопасности при использовании

 Поскольку компьютерное оборудование не отвечает требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, при эксплуатации следует применить дополнительные меры безопасности, а именно:

- Компьютерное оборудование должно быть удалено из зоны пациента, так чтобы исключить возможность касания пациентом металлических частей данного оборудования, а также исключить возможность одновременного прикосновения обслуживающим персоналом пациента и металлических частей данного оборудования.
- Все компьютерные изделия класса I (имеющие трехполюсную вилку) должны быть подключены в отдельные стационарные трехполюсные розетки с подключенной и исправной линией защитного заземления. Применение многорозеточных удлинителей не допускается.
- Изделия, соединенные в компьютерный комплекс, должны иметь, по меньшей мере, один постоянно закрепленный провод дополнительного защитного заземления, соединенный с шиной защитного заземления.

 Не допускать применения электростимулятора в торакальной области тела пациента, а также не допускать применения данного стимулятора на пациентах с имплантированными водителями ритма.

 Не допускается эксплуатация блока пациента и принадлежностей монитора, которые имеют механические повреждения корпуса или изоляции проводников.

 Устройства со снятой крышкой батарейного отсека требуют особо осторожного обращения. Не допускайте попадания в батарейный отсек и в разъем карты памяти посторонних предметов, а также капель жидкости.

 При подключении блока пациента к порту USB ПК с целью передачи данных с карты памяти обязательно отсоедините от блока все электроды и датчики.

 При замене батарей соблюдайте полярность. Никогда не заряжайте зарядным устройством алкалиновые или обычные щелочные батарейки. Заряд может привести к вытеканию щелочи и повреждению устройства, а также представлять опасность для пользователя. Исключайте короткое замыкание аккумуляторов. Не допускайте попадания жидкостей в зарядное устройство.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА «РЕАКОР-Т»

4.1. Технические параметры АБП-4

Параметры	Тех. требования
Количество каналов: – для исполнения «Мини» – для исполнения «Микро»	4 1
Каналов в режиме регистрации ЭЭГ, ЭМГ, ЭКГ, КП	
Диапазон регистрации: – ЭЭГ, ЭМГ, ЭКГ – КП	от 5 до 8000 мкВ от 0,05 до 100 мВ
Коэффициент подавления синфазной помехи не менее:	140 дБ с батарейным питанием 120 дБ при питании от USB
Шум канала, приведенный ко входу, от пика до пика: – ЭЭГ, ЭМГ, ЭКГ, не более – КП, не более	1,4 мкВ при КЗ входов 2,3 мкВ при $R_{\text{ист}}=22 \text{ кОм}$ по входу 15 мкВ
Входной импеданс усилителей, не менее	200 МОм
Допустимое дифференциальное напряжение смещения среднего уровня	$\pm(300\pm30) \text{ мВ}$
Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, не более	50 нА
Частота среза ФВЧ при регистрации: – ЭЭГ, ЭМГ, ЭКГ (постоянная времени) – КП	0,016; 0,05; 0,16; 0,5; 1,6; 5; 16 Гц (10; 3; 1; 0,3; 0,1; 0,03; 0,01 с) 0,016; 0,05; 0,16; 0,5 Гц с возможностью отключения 0 Гц)
Частота среза ФНЧ при регистрации: – ЭЭГ, ЭМГ, ЭКГ – КП	15; 30; 40; 70; 100 Гц 1; 2; 5 Гц
Калибровочный гармонический сигнал: – размах – частота	$(1\pm0,05) \text{ мВ}$ 5 Гц
Диапазон регистрации подэлектродного импеданса	от 0 до 50 кОм
Диапазон индикации напряжения смещения каждого электрода	от минус 300 мВ до плюс 300 мВ
Амплитуда зондирующего тока при регистрации импеданса не более	25 нА
По выходному сигналу ЭКГ вычисление ЧСС	от 45 до 240 уд./мин.
Каналов в режиме ОЭМГ	
Диапазон регистрации среднего значения амплитуды (огибающей) ЭМГ	до 700 мкВ
Полоса частот для вычисления среднего значения амплитуды ЭМГ	от 50 до 400 Гц
Сдвиг нуля (шумовой сдвиг) не более	0,5 мкВ

Параметры	Тех. требования
Каналов в режиме регистрации РЕО	
Диапазон регистрации объемного реосигнала	от 0,05 до 1 Ом
Базовый импеданс	от 20 до 500 Ом
Зондирующий ток: – частота – амплитуда	57; 115 кГц; (1,75±0,5) мА
Частота среза ФВЧ для канала РЕО (постоянная времени 1; 0,3 с)	0,16; 0,5; 1,6 Гц
Частота среза ФНЧ	15; 25; 30 Гц
Уровень шума от пика до пика, в канале	0,003 Ом
Каналов в режиме регистрации РД	
Диапазон регистрации дыхательной кривой: – с датчиком РД дыхательный периметр грудной клетки; – с реографическими электродами при базовом импедансе от 20 до 500 Ом.	от 1 до 100 мм от 0,05 до 4,0 Ом
Зондирующий ток в реографических электродах: – частота – амплитуда	(200±20) кГц 0,5 мА
Частота среза ФВЧ	0,016; 0,05; 0,16 Гц
Частота среза ФНЧ	5 Гц
Уровень шума с датчиком РД от пика до пика не более	0,3 мм
Каналов в режиме регистрации ФПГ	
Обеспечивается регистрация пульсовой кривой для оценки периферического кровотока и тонуса резистивных сосудов	
Частота среза ФВЧ	0,016; 0,05; 0,16 Гц
Частота среза ФНЧ	10; 15; 25; 30 Гц
Каналов в режиме регистрации КГР	
Диапазон регистрации: – с датчиком КГР – с датчиком КПр	от 0,5 до 10 % от базового сопротивления от 1 до 100 мкСм
Базовое сопротивление	от 5 до 100 кОм
Частота зондирующего тока: – с датчиком КГР – с датчиком КПр	(140±14) Гц (120±2) Гц

Параметры	Тех. требования
Амплитуда зондирующего тока не более: – с датчиком КГР – с датчиком КПр	0,15 мкА 10 мкА
Уровень шума, от пика до пика не более: – с датчиком КГР при сопротивлении источника 100 кОм – с датчиком КПр	0,1 % 0,2 мкСм
Каналов в режиме регистрации температуры	
Диапазон регистрации температуры	от 25 до 40 °С
Постоянная времени датчика температуры, не более	10 с
Регистрация двигательной активности	
Датчик двигательной активности, встроенный в блок пациента, или датчик, подключаемый ко входу универсального полиграфического канала, обеспечивают обнаружение движений в любых направлениях.	
Имитатор сигналов для контроля работоспособности каналов	
Работоспособность каналов проверяется с помощью подключаемого имитатора сигналов	
Имитатор сигналов формирует: – меандр с временем удержания – гармонические колебания с частотой и общей длительность	5 с 5 Гц 5 с
Размах гармонических колебаний	(200±10) мкВ
Общие параметры	
Сопряжение с ПК	USB-порт и BlueTooth
Питание от Ni-MH аккумулятора типоразмера AA или от USB адаптера	
Ток потребления, не более	180 мА
Размеры, не более	90×60×30 мм
Масса, не более: – блока пациента – устройства в упаковке	100 г 5 кг
Время установления рабочего режима	3 мин.
Срок непрерывной работы, не менее	8 ч.
Безопасность	
Безопасность системы обеспечивается соответствием требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2007	
Блок пациента соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 для изделий с рабочей частью типа BF: – для изделий класса II при питании от USB порта ПК; – для изделий с внутренним источником питания от аккумулятора.	
Электромагнитная совместимость	
По электромагнитной совместимости «Реакор-Т» соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005 для оборудования группы 1 класса Б по ГОСТ Р 51318.11-2006	

4.2. Беспроводной канал расширения

Блок пациента при помощи беспроводного канала Bluetooth взаимодействует с дополнительными беспроводными устройствами, входящими в комплект поставки, обеспечивая интегрирование потока данных от собственных каналов с данными от беспроводных устройств с индикацией сигналов на экране монитора, а также управление беспроводными стимуляторами.

Описание и основные технические характеристики дополнительных беспроводных устройств приведены в таблице.

Комплектуемое изделие*	Описание и основные технические характеристики.
Беспроводной датчик двигательной активности, код А_2732	Предназначен для обнаружения движений конечностей пациента в любых направлениях. Связь с блоком пациента телеметрическая (технология Bluetooth). Питание датчика осуществляется от одного щелочного элемента 1,5 В типоразмера AAA. Время непрерывной работы от свежего элемента (1000 мА·ч) – не менее 25 ч.
Беспроводной модуль пульсоксиметра, код А_4163	При помощи подключаемого датчика SpO ₂ обеспечивает регистрацию и передачу в блок пациента значений сатурации кислорода в диапазоне от 0 до 100 %. Время обновления показаний SpO ₂ устанавливается из ряда: 10; 20; 30; 40; 50 и 60 с. Связь с блоком пациента телеметрическая (технология Bluetooth). Питание датчика осуществляется от одного Ni-MH аккумулятора 1,2 В типоразмера AA. Время непрерывной работы от полностью заряженного аккумулятора (2500 мА·ч) – не менее 25 ч.
Беспроводной модуль МРД, код А_4404	Автономный 4-х каналный беспроводной модуль, обеспечивает регистрацию и передачу в блок пациента по беспроводному каналу Bluetooth сигналов рекурсии дыхания, потока дыхания и храпа. Может комплектоваться двумя датчиками РД, датчиком потока дыхания по температуре (ПДт), датчиком потока дыхания по давлению (ПДд) и датчиком храпа. Питание модуля осуществляется от одного Ni-MH аккумулятора 1,2 В типоразмера AA. Время непрерывной работы от полностью заряженного аккумулятора (2500 мА·ч) – не менее 25 ч.
Беспроводной электростимулятор, код А_4008 (для процедуры обучения навыкам стрессоустойчивости)	Автономный беспроводной стимулятор с батарейным питанием, управляемый по Bluetooth каналу, применен для реализации методики обучения навыкам стрессоустойчивости. Амплитуда импульса тока устанавливается в диапазоне от 1 до 75 мА с дискретностью 1 мА. Отклонение установки амплитуды импульса тока в диапазоне от 5 до 75 мА на нагрузке от 1 до 5 кОм в пределах $\pm(0,1 \times I + 2)$ мА, где I – номинальное значение амплитуды импульса тока, мА. Длительность импульса тока по уровню 0,5 должна устанавливаться органами управления ПК из ряда: 50; 100; 200 мкс, с относительным отклонением в пределах ± 5 %. Время непрерывной работы стимулятора от двух щелочных элементов 1,5 В типоразмера AAA (1000 мА·ч) зависит от частоты и режимов использования (в среднем – около 80 ч).
Кнопочный датчик, код А_4009	Автономный беспроводной кнопочный датчик предназначен для ввода ответа пациента на стимул с установкой метки в канале событий по беспроводному каналу Bluetooth. Количество кнопок – 5 шт.; абсолютная погрешность определения момента нажатия и отпускания кнопки датчика не превышает 8 мс. Время непрерывной работы датчика от двух щелочных элементов AAA (1000 мА·ч) не менее 100 ч.
Беспроводной модуль ПОЛИ-4, код А_5359	Содержит четыре полиграфических канала с характеристиками идентичным характеристикам блока пациента АБП-4. Связь с блоком пациента телеметрическая (технология Bluetooth). Питание модуля

Комплектуемое изделие*	Описание и основные технические характеристики.
	осуществляется от одного Ni-MH аккумулятора 1,2 В типоразмера AA. Время непрерывной работы от полностью заряженного аккумулятора (2500 мА·ч) – не менее 10 ч.
Беспроводной модуль ПГ-ЭКГ, код А_2442	Содержит четыре полиграфических канала, предназначенных для подключения коннектора ПГ-ЭКГ с техническими характеристиками соответствующим п.п. 1.2.1 и 1.2.5 настоящих ТУ. Связь с блоком пациента телеметрическая (технология Bluetooth). Питание модуля осуществляется от одного Ni-MH аккумулятора 1,2 В типоразмера AA. Время непрерывной работы от полностью заряженного аккумулятора (2500 мА·ч) – не менее 10 ч.

*Комплектуемые изделия из состава Электроэнцефалографа-регистратора компьютеризированного портативного носимого суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26» ТУ 9441-023-24176382-2008, регистрационное удостоверение ФСР 2007/00124 от 08.09.2009 г., выданное ООО НПКФ "Медиком МТД".

4.3. Покупные комплектующие изделия устройства

Наименование	Требования к изделию*
Ni-MH AA аккумуляторы	Тип HR6, номинальное напряжение 1,2 В, емкость не менее 2500 мА·ч
Зарядное устройство	Для зарядки от сети переменного тока четырех Ni-MH AA аккумуляторов емкостью не менее 2500 мА·ч, с временем заряда от 3 до 6 ч.
Батарея щелочная AAA	Тип R03, номинальное напряжение 1,5 В.
Беспроводной датчик двигательной активности	Комплектуемые изделия из состава Электроэнцефалографа-регистратора компьютеризированного портативного носимого суточной регистрации ЭЭГ в телеметрическом и автономном режиме «Энцефалан-ЭЭГР-19/26», модификации «Мини» ТУ 9441-023-24176382-2008, регистрационное удостоверение ФСР 2009/05646 от 08.09.2009 г, выданное ООО НПКФ "Медиком МТД".
Беспроводной модуль МРД	
Беспроводной модуль ПОЛИ-4	
Беспроводной модуль ПГ-ЭКГ	
Датчик потока дыхания термисторный ораназальный (ДПДт-2)	
Датчик потока дыхания термисторный оральный (ДПДт-1)	
Канюля датчика потока дыхания	
Датчик храпа	
Беспроводной модуль пульсоксиметра	
Кнопочный датчик	
Беспроводной электростимулятор	
Комплект видеоборудования (для видеомониторинга)	
Кронштейн	Комплектуемые из состава Монитора церебральных функций «Энцефалан-ЦФМ» ТУ 9441-025-24176382-2010, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08423 от 03.08.2010 г.
Комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ»	Комплект ЭЭГ-электродов хлорсеребряных стабильных цветных, сгруппированных по цвету, с общим кабелем, для закрепления в установочные унифицированные гнезда на устройстве (шлеме) эластично-тканевом КЭ-ЭЭГ-10/20 «Энцефалан-КЭ» ТУ 9441-024-24176382-2004, регистрационное удостоверение

Наименование	Требования к изделию*
	№ ФСР 2007/00126 от 02.12.2009 г.
Динамометр электронный ручной медицинский ДМЭР-120	Динамометр электронный ручной медицинский ДМЭР-120 ТУ 9441-035-00226454-2006, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02492 от 17.04.2008 г.
Кресло акустическое сенсорное	Комплекующее изделие из состава комплекса реабилитационного психофизиологического для тренинга с БОС «Реакор» ТУ 9442-006-24176382-2006, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05647 от 08.09.2009 г. выданное ООО НПКФ "Медиком МТД", в комплекте с усилителем мощности 16-канальным АР-1620, ТУ 6587-031-24176382, обеспечивающим взаимодействие устройства с акустическим сенсорным креслом при помощи беспроводного интерфейса технологии Bluetooth (профиль SPP).
Стабилоплатформа	Стабилоанализатор компьютерный с биологической обратной связью «Стабилан-01» ТУ 9441-006-05010925-01 регистрационное удостоверение № 29/03051000/1885-01 от 02.07.2001 г. или аналогичный напольный или стабилокресло.
Гель электродный (туб).	Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции «Унигель» ТУ 9398-004-76063983-2005, регистрационное удостоверение № ФС 01012005/2267-05 от 19.09.2005 г.
Электродная паста ЕС2	Изготовитель An Astro-Med, Inc., Product Group, США, регистрационное удостоверение ФС №2005/1771 от 24.11.2005 г.
Фиксирующий бинт эластичный, самофиксирующийся Reha-haft (Пеха-хафт)	Изготовитель «Пауль Хартманн АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09638 от 06.05.2011 г.
Вычислительная техника:	
Персональный компьютер Notebook	Процессор не хуже Core 2 Duo (1,83 ГГц); ОЗУ 512 Mb; накопитель HDD 80+ Gb; привод DVD-ROM/RW; порты USB; ОС Windows XP или Vista
Персональный компьютер DeskTop	Процессор не хуже Core 2 Duo (1,83 ГГц); ОЗУ 512 Mb; накопитель HDD 80+ Gb; привод DVD-ROM/RW; порты USB; ОС Windows XP или Vista
Монитор основной	LCD; не менее 17"
Монитор дополнительный	LCD; не менее 17"
Клавиатура	Интерфейс PS/2
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, А4, USB 600 dpi
Стойка (столик) для ВТ	Эргономичное расположение ВТ, перемещение на колесных опорах.
*Требования к покупным изделиям могут пересматриваться в сторону улучшений, в зависимости от достижений науки и технологии.	

5. СОСТАВ УСТРОЙСТВА «РЕАКОР-Т»

Комплект поставки устройства соответствует таблице. По требованию потребителя в состав комплекта могут быть включены дополнительные компоненты, принадлежности и ПМО, приведенные в таблице.

Наименование	Обозначение	Количество, шт.	Исполнение	
			Мини	Микро
Устройство психофизиологическое телеметрическое «Реакор-Т», в составе:				
1 Технические средства				
1.1 Автономный блок пациента АБП-4	A_5321	1	+	-
Ni-MH AA аккумуляторы*	A_2334	2	+	-
Адаптер питания USB	A_5228	1	+	-
Имитатор сигналов (пробник)	A_4731	1	+	-
Кронштейн*	A_5362	1	**	-
1.2 Автономный блок пациента АБП-1	A_4810	1	-	+
Ni-MH AA аккумуляторы*	A_2334	2	-	+
Адаптер питания USB	A_5228	1	-	+
Имитатор сигналов (пробник)	A_5229	1	-	+
1.3 Интерфейсный блок ИБ-4	A_0294	1	+	+
1.4 Зарядное устройство*	A_2894	1	+	+
1.5 Комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-ФБУ	A_4626	1	+	-
1.6 Комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-ФБУ-МИКРО	A_5230	1	-	+
1.7 Кабель универсальный электродный с N (ЭПУ-3)	A_4740	1	**	**
1.8 Кабель универсальный электродный (ЭПУ-2)	A_4741	1	**	**
1.9 Кабель ЭКГ	A_2073	1	**	**
1.10 Набор электродов и принадлежностей для съема ЭКГ: НС-ЭКГ	A_5333	1	**	**
1.11 Кабель одноразового N электрода	A_3817	1	**	**
1.12 Кабель отведения ЭМГ и КП	A_4194	1	**	**
1.13 Кабель биполярного отведения ЭЭГ	A_4031	1	**	**
1.14 Кабель биполярного отведения ЭЭГ	A_5202	1	**	**
1.15 Набор ЭКГ электродов*	A_2229	1	**	**
1.16 Комплект электродов и принадлежностей ПГ-ЭКГ	A_5366	1	**	**
1.17 Реоадаптер РТ (тетраполярный)	A_4772	1	**	**
Комплект электродов и принадлежностей для реоадаптера РТ	A_5338	1	**	**
1.18 Реоадаптер РБ (биполярный)	A_4771	1	**	**
Комплект электродов и принадлежностей для реоадаптера РБ	A_5339	1	**	**
1.19 Датчик рекурсии дыхания ДПГ-4М	A_2673	1	**	**
1.20 Датчик потока дыхания по давлению (ДПДд)	A_4406	1	**	**
Канюля датчика потока дыхания*	A_4007	3	**	**
1.21 Датчик потока дыхания термисторный	A_2326	1	**	**

Наименование	Обозначение	Количество, шт.	Исполнение	
			Мини	Микро
ораназальный (ДПДт-2)				
1.22 Датчик потока дыхания термисторный оральный (ДПДт-1)*	A_5697	1	**	**
1.23 Датчик двигательной активности (ДДА)	A_5361	1	**	**
1.24 Датчик ФПГ (ушной)	A_4140	1	**	**
1.25 Датчик ФПГ (поверхностный)	A_4141	1	**	**
1.26 Датчик температуры	A_4139	1	**	**
1.27 Датчик ОЭМГ-2	A_4142	1	**	**
1.28 Датчик ОЭМГ-3	A_5731	1	**	**
1.29 Датчик КГР	A_4143	1	**	**
1.30 Датчик КПр	A_5119	1	**	**
1.31 Набор кабелей для одноразовых электродов	A_5340	1	**	**
1.32 Набор кабелей отведений для полиграфических каналов	A_5341	1	**	**
1.33 Беспроводной датчик двигательной активности (БДДА)*	A_2732	1	**	**
Батарея щелочная AAA	A_2616	1	**	**
1.34 Беспроводной модуль МРД*	A_4404	1	**	**
Ni-MH AA аккумуляторы	A_2334	2	**	**
Комплект датчиков и принадлежностей для модуля МРД	A_5365	1	**	**
1.35 Беспроводной модуль пульсоксиметра*	A_4163	1	**	**
Ni-MH AA аккумуляторы	A_2334	2	**	**
Датчик SpO ₂	A_4085	1	**	**
1.36 Кнопочный датчик*	A_4009	1	**	**
Сенсор синхронизации видеостимула	A_4178	1	**	**
Батарея щелочная AAA	A_2616	4	**	**
1.37 Беспроводной модуль ПОЛИ-4*	A_5359	1	**	**
Имитатор сигналов (пробник)	A_4731	1	**	**
Ni-MH AA аккумуляторы	A_2334	1	**	**
Адаптер питания сетевой	A_5346	1	**	**
Адаптер питания USB	A_5228	1	**	**
1.38 Беспроводной модуль ПГ-ЭКГ*	A_2442	1	**	**
Ni-MH AA аккумуляторы	A_2334	2	**	**
1.39 Коннектор ПГ-ЭКГ	A_4768	1	**	**
1.40 Беспроводной электростимулятор*	A_4008	1	**	**
Батарея щелочная AAA	A_2616	4	**	**
1.41 Комплект электродов, датчиков и принадлежностей АБП-Эгоскоп	A_4627	1	**	-
Укладка для регистрации физиологических сигналов (комплект)	A_6543	1	**	-
Площадка для теппинг-теста	A_6354	1	**	-
Тубус зрительно-моторный	A_6423	1	**	-
1.42 Комплект принадлежностей для психофизиологических методик АБП-Эгоскоп	A_5998	1	**	-

Наименование	Обозначение	Количество, шт.	Исполнение	
			Мини	Микро
1.43 Комплект электродов, датчиков и принадлежностей для модуля ПОЛИ-4	A_5364	1	**	**
1.44 Комплект ЭЭГ-электродов КЭ-ЭЭГ-10/20-«Энцефалан-КЭ»*	A_2493	1	**	**
1.45 Динамометр электронный ручной медицинский ДМЭР-120*	—	1	**	**
Кабель сопряжения ДМЭР	A_6008	1	**	**
1.46 Кресло акустическое сенсорное*	A_1786	1	**	**
Усилитель мощности 16-канальный	A_3224	1	**	**
1.47 Стабилоплатформа*	—	1	**	**
Беспроводной адаптер стабилоплатформы	A_4813	1	**	**
1.48 Кабель передачи данных	A_5323	1	**	**
1.49 Электронный ключ	A_2329	1	**	**
1.50 Комплект видеоборудования (для видеомониторинга)*	A_2310	1	**	**
1.51 Вычислительная техника*	—	1	**	**
1.52 Стойка (столик) для ВТ*	—	1	**	**
1.53 GPS-треккер	A_4742	1	**	**
2 Программно-методическое обеспечение				
2.1 Инсталляционный диск с ПО:	A_1580	1	+	+
Функциональное биоуправление с БОС «Реакор»	A_1010	1	+	+
Электронная картотека, хранение данных, подготовка выходных документов, распечатка результатов исследования «Картотека»	A_2348	1	+	+
Объективный психологический анализ и тестирование «Эгоскоп»	A_1531	1	**	-
вариант «Оптимальный»	A_1531-0	1	+	
вариант «Максимальный»	A_1531-1	1	**	
Анализ сердечного ритма «АСР»	A_1964	1	**	**
Сомнологические исследования – полисомнография (ПСГ - исследования) «Энцефалан-ПСГ»	A_1627	1	**	**
ЭЭГ и ВП-исследования с использованием аудиовизуальной стимуляции «Энцефалан-АВС»	A_0712	1	**	**
«Энцефалан-СА» для анализа сигналов по полиграфическим каналам совокупно с ЭЭГ сигналами	A_0803	1	**	**
3 Эксплуатационная документация				
3.1 Руководство по эксплуатации «Реакор-Т»	A_5231	1	+	+
3.2 Руководство пользователя ПМО «Картотека»	A_2302	1	+	+
3.3 Руководство пользователя «Реакор-Т»	A_5342	1	+	+
3.4 Руководство пользователя ПМО «Эгоскоп»»	A_3184	1	**	-
3.5 Руководство пользователя ПМО «АСР»	A_2476	1	**	**
3.6 Руководство пользователя ПМО	A_1428	1	**	**

Наименование	Обозначение	Количество, шт.	Исполнение	
			Мини	Микро
«Энцефалан-ПСГ»				
3.7 Руководство пользователя ПМО «Энцефалан-АВС»	A_2906	1	**	**
4 Прочее				
Гель электродный (туб).*	—	1	**	**
Электродная паста ЕС2*	—	1	**	**
Фиксирующий бинт эластичный, самофиксирующийся Реha-haft (Пеха-хафт)*	—	1	**	**
Примечания. 1 Изделия отмеченные знаком «+» входят в обязательный комплект поставки; знаком «-» — не могут быть применены. Возможно применение аналогов данных изделий, разрешенных к применению в РФ. 2 Знаком «*» обозначены покупные изделия. 3 Знаком «**» обозначены позиции изделий, необходимость включения, в комплект поставки которых определяется потребителем. 4 Требования к вычислительной технике определяется по согласованию с заказчиком.				

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание входящих в состав комплекса 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 аккумуляторов питания и других принадлежностей, выработавших свой ресурс, а также к очистке видимых контактных поверхностей разъемов электродов и датчиков, батарейных контактов в батарейных отсеках беспроводных устройств.

6.2. Текущий ремонт

Ремонт комплекса 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.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Устройства «Реакор-Т» устойчивы к транспортировке всеми видами крытых транспортных средств. При транспортировании коробки с устройствами «Реакор-Т» должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений.

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

Хранение устройств 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 $+40$ °C;
- относительной влажности:
 - а) среднегодовое значение не более 60 % при 20 °C;
 - б) верхнее значение 80 % при 25 °C.

Хранение устройств без упаковки допускается в закрытом помещении при температуре от $+10$ до $+35$ °C и относительной влажности не более 80 % при 25 °C. Батареи питания должны быть извлечены из устройства. При хранении в упаковке предприятия-изготовителя допускается в закрытом помещении при температуре от $+5$ до $+40$ °C и относительной влажности не более 80 % при 25 °C.

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

8. ФОРМУЛЯР

8.1. Свидетельство о приемке

Устройство психофизиологическое телеметрическое «Реакор-Т» SN _____
изготовлено научно-производственно-конструкторской фирмой "Медиком МТД":

адрес: 347900 Россия, г. Таганрог, ул. Петровская 99,
телефон: (8634) 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

Устройство психофизиологическое телеметрическое «Реакор-Т» изготовлено и принято в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и технических условий ТУ 9442-027-24176382-2009 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____ 201_ г.

Ответственный _____
(должность) (фамилия) (подпись)

М.П.

8.2. Ресурсы, сроки службы и гарантии производителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством.

В случае отказа изделия 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.

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

Изготовитель гарантирует обеспечение платного ремонта изделия и его компонентов (кроме электродов, датчиков и расходных материалов) в пределах срока службы – 5 лет. Срок службы исчисляется с момента отгрузки устройства в адрес потребителя.

Срок службы электродов и датчиков - 1,5 года. Срок службы расходных материалов, а также аккумуляторов устанавливается в НД на соответствующий вид продукции.

8.3. Спецификация комплекта поставки

8.4. Сведения о рекламациях

В случае отказа устройства «Реакор-Т» или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, владелец должен направить предприятию, которое поставило устройство «Реакор-Т» 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

8.5. Сведения о ремонте

8.5.1. Отметки о текущем ремонте

Краткие записи о произведенном ремонте устройства психофизиологического телеметрического «Реакор-Т» SN _____,

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

8.5.2. Свидетельство о приемке и гарантии после ремонта

Устройство психофизиологическое телеметрическое «Реакор-Т» SN _____, принято в соответствии с обязательными требованиями ТУ 9442-027-24176382-2009 и признано 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

Устройство психофизиологическое телеметрическое «Реакор-Т»

ТУ 9442-027-24176382-2009

Дата выпуска _____ SN _____
(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 № 2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Устройство психофизиологическое телеметрическое «Реакор-Т»

ТУ 9442-027-24176382-2009

Дата выпуска _____ SN _____
(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

Устройство психофизиологическое телеметрическое «Реакор-Т»

ТУ 9442-027-24176382-2009

Дата выпуска _____ SN _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

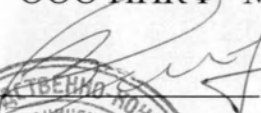
Принят на гарантийное обслуживание предприятием _____

Подпись и печать
руководителя предприятия

Подпись владельца
прибора

В данном сшиве прошито и скреплено печатью
19 листов

Генеральный директор
ООО НПКФ "Медиком МТД"


С. М. Захаров

