



ЦИТ «НЕЛИАН»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ЦИТ «НЕЛИАН»



 Иванов П.Ю.

«05» марта 2024 г.

КОМПЛЕКС АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ «ДИАНЕЛ®» ПО ТУ 26.60.12-009-80897085-2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Распространяется на модели

«ДИАНЕЛ®-11S-iON», «ДИАНЕЛ®-22S-iON», «ДИАНЕЛ®-5110», «ДИАНЕЛ®-5111»,
«ДИАНЕЛ®-5120», «ДИАНЕЛ®-5121», «ДИАНЕЛ®-5122»

PN: CITN. 2016.D51.620 | Дата редакции 05-03-2024

КОМПЛЕКС АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ «ДИАНЕЛ». УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ АВТОРСКИХ ПРАВАХ

«КОМПЛЕКС АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ «ДИАНЕЛ» по ТУ 26.60.12-009-80897085-2020 (далее «Комплекс», изделие, прибор) содержит собственный встроенный программный код, который является собственностью ООО «ЦИТ «НЕЛИАН». Код предоставляется в соответствии с лицензионным соглашением, содержащим ограничения на использование и раскрытие и, также, охраняется законом об авторском праве. Обратное компилирование программного обеспечения или результирующего потока выходных данных запрещается.

Информация и интеллектуальная собственность, содержащаяся в настоящем документе, является конфиденциальной между ООО «ЦИТ «НЕЛИАН», и клиентом, и остается исключительной собственностью ООО «ЦИТ «НЕЛИАН».

Комплекс аппаратно-программный «ДИАНЕЛ» по ТУ 26.60.12-009-80897085-2020 имеет следующие варианты исполнения:

- модель «ДИАНЕЛ®-11S-ION»;
- модель «ДИАНЕЛ®-22S-ION»
- модель «ДИАНЕЛ®-5110»;
- модель «ДИАНЕЛ®-5111»;
- модель «ДИАНЕЛ®-5120»;
- модель «ДИАНЕЛ®-5121»;
- модель «ДИАНЕЛ®-5122».

Если вы обнаружите какие-либо несоответствия в документации, пожалуйста, сообщите нам о них в письменном виде. ООО «ЦИТ «НЕЛИАН» не гарантирует, что этот документ не содержит ошибок.

Никакая часть данной публикации не может быть воспроизведена, скопирована, сохранена в поисковой системе, записана или передана в любой форме или любыми средствами, электронными, механическими, фотографическими или иным образом, без предварительного письменного разрешения ООО «ЦИТ «НЕЛИАН».

Microsoft, Windows, логотип Windows - зарегистрированные торговые марки корпорации Microsoft в США и других странах.

Авторское право принадлежит компании ©2001-2016 ООО «ЦИТ «НЕЛИАН».

Оглавление

Комплекс АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ «Дианел®». Уведомление об авторских правах	2
1. Спецификация.....	5
1.1. Идентификация продукта	5
1.2. Месторасположение идентификационных деталей о приборе	5
1.3. Применяемые специальные символы.....	7
Предупреждения и уведомления о безопасности.....	9
1.4. Описание целевого пользователя.....	9
1.5. Назначение.....	9
1.6 Принцип работы.....	9
1.7 Внимание	9
1.8 Предупреждения	9
1.9 Уведомления о безопасности	11
1.10 Показания, противопоказания и побочные эффекты.....	12
1.11 Примечание	12
1.12 Материалы, контактирующие с организмом человека кратковременно	13
1.13 Условия хранения	13
1.14 Транспортировка	13
1.15 Условия гарантии.....	13
1.15.1 Возврат оборудования для ремонта	15
1.16 Техническая поддержка, обслуживание и ремонт.....	15
2 ОПИСАНИЕ МЕДОБОРУДОВАНИЯ	15
2.1 Сведения о регистрации МЕДОБОРУДОВАНИЯ	15
2.2 Краткое Описание МЕДОБОРУДОВАНИЯ.....	15
2.3 Принципы работы МЕДОБОРУДОВАНИЯ.....	18
2.4 Внешний вид устройства, разъемы подключения и органы его управления.....	19
2.5 Модификации продукта	19
2.5.1 Внешний вид Комплекса «ДИАНЕЛ®», модели «ДИАНЕЛ®-11S-iON», «ДИАНЕЛ®-22S-iON».....	19
2.5.2 Внешний вид Комплекса «ДИАНЕЛ®», моделей «ДИАНЕЛ®-5110», «ДИАНЕЛ®-5111», «ДИАНЕЛ®-5120», «ДИАНЕЛ®-5121», «ДИАНЕЛ®-5122»	21
2.6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПЛЕКСА «ДИАНЕЛ®».....	22
2.7 ОТЛИЧИЯ МОДЕЛЕЙ КОМПЛЕКСА «ДИАНЕЛ®», ТАБЛИЦА СРАВНЕНИЯ	29
2.8 Комплект поставки комплекса «ДИАНЕЛ®»	30
2.9 Самокалибровка приборов	35
2.10 Расположение медоборудования в условиях нормальной эксплуатации.....	35
3 Установка Комплекса «ДИАНЕЛ®».....	36
3.1 Рекомендуемые системные требования к компьютеру	36
3.2 Порядок установки Программного Обеспечения «Дианел®» (административный модуль)	37
3.3 Подготовка Комплекса «ДИАНЕЛ®» к работе и Процедура запуска.	37
4 Инструкции по использованию. Порядок работы.....	38
4.1 Процедура запуска для моделей «ДИАНЕЛ®-11S-iON», «ДИАНЕЛ®-22S-iON»	38
4.2 Процедура запуска для моделей «ДИАНЕЛ®-5110», «ДИАНЕЛ®-5111», «ДИАНЕЛ®-5120», «ДИАНЕЛ®-5121», «ДИАНЕЛ®-5122».....	38
4.3 Запуск программы и ввод данных о пациенте.....	38

4.3.1	Запуск Программного обеспечения «Дианел®-2.1»	38
4.3.2	Запуск Программного обеспечения «Дианел®-iON»	42
4.4	Правильное позиционирование датчиков «ДИАНЕЛ®»	48
4.5	Дальнейший порядок работы в программах «Дианел®-2.1» и «Дианел®-iON»	49
4.5.1	Работа в программе «Дианел®-2.1»	49
4.5.2	Дополнительные функции в программе «Дианел®-2.1»	53
4.5.3	Работа в программе «Дианел®-iON»	60
4.6	Значения рисунков, символов, предупреждающих текстов, сокращений и индикаторных ламп....	68
4.7	Для Комплекса «ДИАНЕЛ®», модели «ДИАНЕЛ®-11S-iON», «ДИАНЕЛ®-22S-iON»	68
4.8	Для Комплекса «ДИАНЕЛ®», модели «ДИАНЕЛ®-5110», «ДИАНЕЛ®-5111», «ДИАНЕЛ®-5120», «ДИАНЕЛ®-5121», «ДИАНЕЛ®-5122»	69
4.8.1	Меню приборов	70
4.9	Системные сообщения	70
4.9.1	Сообщения для Комплекса «ДИАНЕЛ®», модели «ДИАНЕЛ®-11S-iON», «ДИАНЕЛ®-22S-iON»	70
4.9.2	Сообщения для Комплекса «ДИАНЕЛ®», модели «ДИАНЕЛ®-5110», «ДИАНЕЛ®-5111», «ДИАНЕЛ®-5120», «ДИАНЕЛ®-5121», «ДИАНЕЛ®-5122»	71
4.10	Возможные сообщения об ошибке программы и способы их устранения	72
4.11	Процедура останова	73
5	Очистка, дезинфекция и стерилизация	73
5.1	Очистка	73
5.2	Дезинфекция и утилизация	73
5.3	Стерилизация	73
6.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	73
7	АКСЕССУАРЫ, дополнительное оборудование, материалы	74
8	Защита окружающей среды	75
9	Ссылка на Техническое описание	75
10	Перечень стандартов	75
11	Декларация производителя по электробезопасности и электросовместимости	77
11.1	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия	77
11.2	Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость	77
11.3	Руководство и декларация изготовителя – эксплуатационные документы	80
12	Бланк заявки на ремонт	81
13	Гарантийный талон	82
14	Приложения	83

1. СПЕЦИФИКАЦИЯ

1.1. Идентификация продукта



Производитель:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЦЕНТР
ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ
«НЕЛИАН» (ООО «ЦИТ «НЕЛИАН»)

Россия, 107023, Г.МОСКВА, ВН.
ТЕР.Г.МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СОКОЛИНАЯ
ГОРА, ПЕР СЕМЁНОВСКИЙ, д. 15, ПОМ 1, этаж
4, ком. 12,16,16А,17,18

Тел: +7 (495) 518-25-41, (+7 926 747 555 1),

Эл. почта: manager@nelian.ru

Сайт: <http://nelian.ru/>

Наименование
медицинского изделия:

«КОМПЛЕКС АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ
«ДИАНЕЛ®» по ТУ 26.60.12-009-80897085-
2020

Модели:

«ДИАНЕЛ®-11S-iON», «ДИАНЕЛ®-22S-iON»,
«ДИАНЕЛ®-5110», «ДИАНЕЛ®-5111»,
«ДИАНЕЛ®-5120», «ДИАНЕЛ®-5121»,
«ДИАНЕЛ®-5122»

1.2. Месторасположение идентификационных деталей о приборе

Идентификационные данные находятся на дне прибора - специальная наклейка (шильдик) с указанием товарного знака предприятия-изготовителя;

- Изготовитель;
- наименования изделия;
- вариант исполнения;
- символ «Дата изготовления»;
- значения потребляемой мощности и тока;
- тип рабочей части BF;
- IP 20
- клеймо ОТК.
- Постоянный ток (МЭК 60417-5031)
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Серийный номер»
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- Знак Евразийского соответствия
- Знак соответствия стандартам ISO

- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Надпись «Класс безопасности для программного обеспечения А»

1.3. Применяемые специальные символы

Маркировка находится на дне основного прибора «ДИАНЕЛ®». Следующие символы используются в данном руководстве и в маркировке:

Символ

Описание



Изготовитель



Дата изготовления

20XX-XX



В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током комплекс относится к изделиям с рабочей частью типа BF.



Постоянный ток (МЭК 60417-5031)

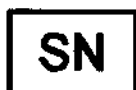


Символ «Осторожно!»:

Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут по разным причинам быть размещены на медицинском изделии



Обратитесь к инструкции по применению



Серийный номер

Маркировка транспортной тары должна соответствовать требованиям стандарта и содержать манипуляционные знаки:



«Хрупкое»



«Беречь от влаги» - необходимость защиты груза от воздействия влаги



«Верх» - указывает правильное вертикальное положение груза



Температурный диапазон



Диапазон влажности



Ограничение атмосферного давления

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И УВЕДОМЛЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

Следуя требованиям стандартов ГОСТ Р к медицинским устройствам, все предупреждения и уведомления о безопасном использовании должны быть четко сформулированы и перечислены для обеспечения безопасного использования медоборудования. На основании анализа рисков в многолетней практике применения приборов «ДИАНЕЛ®», были созданы нижеследующие предупреждения, которые должны соблюдаться пользователем.

1.4. Описание целевого пользователя



Использование Комплекса «ДИАНЕЛ®» лицами, не прошедшими специального обучения работе с Комплексом «ДИАНЕЛ®», не допускается! Пользователь должен пройти обучение и иметь сертификат на право работы с Комплексом «ДИАНЕЛ®».

Применяют в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

Потенциальные потребители: квалифицированный медицинский персонал.

Нестерильное изделие для многократного применения. В комплекте поставки имеются изделия однократного применения.

1.5. Назначение

Комплекс предназначен для психофизиологической и функциональной диагностики, объективного психологического тестирования, вегетативного резонансного тестирования, звуковое и цветное световое воздействия, стимулирующего изменения параметров биологической обратной связи (БОС), в сочетании с биорезонансной терапией (БРТ) с синхронной индикацией реакций физиологических показателей, обеспечивающих объективный анализ.

В основу комплекса положена комбинация методов регистрации Кожно-Гальванической Реакции по модифицированной методике Фере, Электропунктурной Диагностики по методу Р. Фолля, Вегетативно Резонансного Теста (ВРТ), Биологической Обратной Связи (БОС).

1.6. Область применения

- Диагностика заболеваний и функциональных отклонений общетерапевтического, психосоматического и психофизиологического характера;
- Комплексная медико-психологическая реабилитация;

1.7. Принцип работы

Принцип работы комплекса «ДИАНЕЛ®» заключается в измерении и оценке изменений физиологических показателей, который показывает наличие или отсутствие у пациента тех или иных нарушений в различных органах и системах. В результате диагностического метода измерения специалист получает возможность составления рекомендаций по дополнительным обследованиям, назначениям по лечению, профилактике и реабилитации, программы коррекции.

Внимание

- ⚠ Правильное использование данного комплекса зависит от внимательности прочтения данной инструкции, иной документации и маркировки на приборе.
- ⚠ Это устройство не подходит для использования в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, или в присутствии горючей смеси анестетиков с кислородом или закисью азота.

1.8. Предупреждения

Внимательно прочитайте и следуйте всем предупреждениям, предостережениям и замечаниям этой инструкции. Для предотвращения травмы, повреждения Комплекса «ДИАНЕЛ®» или потери данных, придерживайтесь рекомендованных ниже мер предосторожности во время эксплуатации и технического обслуживания Комплекса.

Предупреждения и Предостережения перечислены для вашего ознакомления ниже. Если у вас есть какие-либо вопросы, пожалуйста, обращайтесь к менеджеру по качеству производителя ООО «ЦИТ «НЕЛИАН» технической поддержки пользователей.

- ⚠ Запрещается разбирать Комплекс «ДИАНЕЛ®». Установлены защитные пломбы. Повреждение защитной пломбы лишает гарантии на оборудование.
- ⚠ Подключение или отключение периферических устройств и датчиков проводить на ВЫКЛЮЧЕННОМ Комплексе «ДИАНЕЛ®».

- ⚠ Защищайте TFT LCD жидкокристаллический дисплей прибора от твердых и острых предметов, жидкостей. Пользуйтесь только пальцем для управления меню дисплея прибора. Повреждения дисплея не покрываются гарантией.
- ⚠ Запрещается замена электродов и других периферийных устройств на самодельные, а также запрещается переделка конструкции периферийных устройств.
- ⚠ Не устанавливайте устройство на неустойчивые подставки или наклонные плоскости, т.к. это может стать причиной его падения и выхода из строя.
- ⚠ Запрещается использовать Комплекс «ДИАНЕЛ®» не по назначению или не в соответствии с инструкцией. Запрещается подключать электроды к тестируемому в иные места, кроме указанных в настоящей инструкции.
- ⚠ Подключайте электроды пациента только к полностью электрически-изолированным медицинским и/или психофизиологическим приборам. Присоединение электродов пациента к любым другим устройствам или электрическим розеткам может повлечь за собой травму;
- ⚠ Не используйте подключенные периферические устройства «ДИАНЕЛ®» на расстоянии менее 3 м от работающего сотового телефона, также от радиопередатчиков, иных мощных источников радиосигнала, таких как сварочные аппараты, радиотепловое терапевтическое оборудование, рентгеновские аппараты, или любое другое оборудование, которое производит электрические искры;
- ⚠ Не используйте устройство «ДИАНЕЛ®» в непосредственной близости (т.е. менее 1 метра) к устройствам коротковолновой или микроволновой терапии. Такое размещение может вызвать электромагнитные помехи в периферических устройствах и может привести к неправильной регистрации измеряемых сигналов.
- ⚠ Все части комплекса «ДИАНЕЛ®» полностью изолированы от сети электропитания (110В или 220В) за счет волоконно-оптических соединений с компьютерами. Тем не менее, многие медицинские учреждения и директивы FDA требуют, чтобы компьютеры, принтеры и любое другое оборудование, используемое с медицинскими устройствами, было электрически изолировано от напряжения сети, согласно стандартам медицинской безопасности UL или CSA.
- ⚠ Персональный компьютер (далее по тексту ПК), используемый с комплексом «ДИАНЕЛ®», должен быть размещен вне пациента/клиента (более 1,7 метров или 5 футов) или ПК должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-1.
- ⚠ После использования одноразовые электроды могут содержать биологическую опасность. Необходимо утилизировать медицинские одноразовые ЭКГ электроды Ag/AgCl в соответствии с общепринятой медицинской практикой, с соблюдением местных, государственных и федеральных законов и нормативных актов.
- ⚠ Многоразовые электроды представляют собой потенциальный риск перекрестного заражения, особенно при использовании на поврежденную кожу, в случае если они применяются несколькими пациентами или если не дезинфицируются между пациентами. Для дезинфекции многоразовых электродов необходимо протирать контактную поверхность рекомендованными дезинфицирующими средствами (например, 70% этиловым спиртом или 1% раствором хлорамина).
- ⚠ Запрещается применение многоразовых электродов на поврежденную кожу.
- ⚠ Запрещается перетягивать эластичные ремни многоразовых электродов для обеспечения нормальной циркуляции крови и комфорта пациента. Убедитесь, что ремни установлены правильно и не туго, и что пациент чувствует себя нормально. Если пациент пожалуется на передавливание пальцев – необходимо ослабить эластичные ремни. Для детей и пожилых людей рекомендуется применять одноразовые липкие ЭКГ электроды, но не многоразовые.
- ⚠ Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля могут привести к снижению точности измерений кожно-гальванической реакции КГР датчика. В худшем случае, РЧ напряженность поля 22mV / М может привести к увеличению на 1μV в считывания сигнала от датчика «ДИАНЕЛ®» КГР. Обязательно имейте в виду, что очень расслабленная мышечная ткань должна обеспечить чтение КГР приблизительно 1-3μV.
- ⚠ Световой излучатель, мигающий с частотой 8-12 Гц, направленный в лицо пациента более 15 минут, представляет собой потенциальную опасность и может вызвать проявления эпилептического

приступа в 2 % случаев у лиц, страдающих регулярными эпилептическими приступами. Следует избегать воздействия на таких частотах и/или продолжительности такого воздействия.

- ⚠ Не подвергать Комплекс «ДИАНЕЛ®» воздействию влаги, воды, жидкостей.
- ⚠ Будьте осторожны при размещении кабелей пациента и датчиков, чтобы избежать риска запутывания или удушения пациента.
- ⚠ Оператор несет ответственность за обеспечение безопасности любых устройств, управляемых или подключаемых к комплексу или к программному обеспечению «Дианел®», или любых программных или аппаратных средств, получающих данные от комплекса «ДИАНЕЛ®».
- ⚠ Оператор несет ответственность за обеспечение правильного положения датчиков и периферических частей комплекса «ДИАНЕЛ®» во время тестирования пациента. Неправильное положение датчиков и периферических частей приведёт к некорректному съёму информации, и, как следствие, к ошибочным результатам тестирования, что является неприемлемым уровнем риска.
- ⚠ Использование любого оборудования с биологической обратной связью (БОС) должно быть немедленно прекращено в случае появления первых признаков ухудшения самочувствия пациента или дискомфорта, даже не связанных с воздействием прибора.
- ⚠ Не подключать комплекс «ДИАНЕЛ®» к пациенту во время проведения МРТ, электрохирургических операций или дефибрилляции.
- ⚠ Всегда подключайте прибор к ПК, оснащённому источником бесперебойного питания, и не отключайте USB кабель во время проведения измерений. Это позволит избежать риска потери данных о проведённых исследованиях.

1.9. Уведомления о безопасности



Комплекс «ДИАНЕЛ®» может быть повреждён разрядом статического электричества. Не прикасайтесь к электродам и штырькам гнезд устройства, пока не снимете электростатический разряд (ЭСР).



Электроды и периферические устройства Комплекса «ДИАНЕЛ®» могут быть повреждены разрядом статического электричества. Не прикасайтесь к электродам и штырькам гнезд периферических устройств, пока не снимете электростатический разряд (ЭСР).

- ⚠ Электроды, периферические устройства и сам прибор, повреждённые электростатическим разрядом (ЭСР), не покрываются гарантией. Для предотвращения повреждения ЭСР электродов или устройства, применяйте антистатические коврики и/или спреи в рабочей зоне.
- ⚠ Увлажнитель также может быть использован для предотвращения возникновения статических потенциалов при кондиционировании горячего сухого воздуха.
- ⚠ Не допускается применение какого-либо электродного геля или его эквивалента напрямую на контакты кабеля электродов. Всегда устанавливайте одноразовые Ag/AgCl ЭКГ электроды в контакты между датчиком и пациентом.
- ⚠ Не допускается применение для мониторинга критических состояний пациента, для подтверждения дефибрилляции.
- ⚠ Чтобы предотвратить аннулирование гарантии, сломав контакты разъема, для подключения штекера проверьте положение штекера, повернув штекер меткой-индикатором вверх, совместите штекер датчика в соответствии с расположением гнезда в корпусе прибора и подключите штекер.
- ⚠ Изломы или намотки волоконно-оптического USB кабеля в петли меньше, чем 10 см (4 дюйма), могут повредить кабель.
- ⚠ Волоконно-оптический USB кабель, не полностью вставленный в соответствующие гнезда, может привести к неработоспособности устройства. Убедитесь, что оба конца кабеля полностью вставлены в гнезда и надёжно там зафиксированы.
- ⚠ Убедитесь в том, что вы удалили электроды ЭКГ Ag / AgCl из защёлок кабеля сразу после использования.

- ⚠ Не подключайте датчики сторонних производителей непосредственно в гнезда измерительных каналов. Подключите только «ДИАНЕЛ®» Активные разъемы кабель датчика в входы устройства. Все электроды и датчики сторонних производителей должны быть соединены с активными датчиками, либо непосредственно, либо через адаптер.

1.10. Показания, противопоказания и побочные эффекты

Комплекс «ДИАНЕЛ®» показан для определения физиологических, функциональных, психосоматических и психоэмоциональных нарушений состояния пациента, при комплексном подборе и составлении перечня рекомендуемых оздоровительных мероприятий, динамического наблюдения за состоянием пациента по результатам курса оздоровления.

Противопоказания:

Противопоказания:

- Наличие у пациента имплантируемого электрокардиостимулятора
- Индивидуальная непереносимость электрического тока,
- Заболевания и повреждения кожи в местах электромиостимуляции
- Острые болевые синдромы неясного происхождения
- Беременность

С осторожностью при:

- Доброкачественные и злокачественные новообразования
- Наследственные геморрагические анемии
- Нарушение свертываемости крови
- Тромбоцитопеническая пурпура и другие геморрагические состояния,
- Острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния неясной этиологии
- Хронические инфекционные заболевания в стадии обострения (туберкулез, бруцеллез)
- Декомпенсированные заболевания сердца, легких и других внутренних органов.
- Пневмосклероз с склонностью к кровотечению
- Активный ревматизм
- Инфаркт миокарда до двух месяцев давности
- Венозные тромбозы и эмболии в остром периоде
- Резкое истощение
- Врожденные уродства центральной нервной системы

Побочные эффекты:

Побочные эффекты не выявлены

1.11. Примечание

- Не требуется никаких предупредительных проверок; обслуживание должно выполняться квалифицированным персоналом.
- Поставщик будет предоставлять, по запросу, схемы, составляющих списки деталей и описание или другую информацию, необходимую для ремонта продукта квалифицированным персоналом.
- Если волоконно-оптический кабель пациента или поврежден, или рвется – требуется заменить.
- Оператор должен быть знаком с типичными характеристиками сигналов, полученных с помощью этого оборудования, и быть в состоянии обнаружить аномалии полученного сигнала, которые могли бы помешать эффективности лечения или правильности интерпретации. В зависимости от важности сигнала, может быть желательно, непрерывно контролировать исходный сигнал, во времени и / или частотной области, в то время как устройство используется для биологической обратной связи или для других целей. Если аномалии наблюдаются на полученном сигнале, и если вы подозреваете, что проблема связана с электромагнитными помехами, обратитесь к производителю (ООО «ЦИТ «НЕЛИАН») для технической консультации по выявлению и восстановлению.

1.12. Материалы, контактирующие с организмом человека кратковременно

- 1) Акрилонитрилбутадиенстирол марки HI121, производства фирмы «LG Chem Ltd» (Южная Корея), окрашенный белым красителем марки 11898-I White MB, производства фирмы «Ampacet Corporation» (США) – корпус комплекса;
- 2) Акрилонитрилбутадиенстирол марки HI121, производства фирмы «LG Chem Ltd» (Южная Корея), окрашенный зеленым красителем марки 17514-GreenEdge, производства фирмы «Ampacet Corporation» (США) – вставки на корпусе комплекса;
- 3) Акрилонитрилбутадиенстирол марки HI121, производства фирмы «LG Chem Ltd» (Южная Корея), окрашенный черным красителем марки REC-NIR Black, производства фирмы «Ampacet Corporation» (США) - корпус и оголовник датчиков Дианел® (наушников с магнитоиндукторами), ручка упаковочной сумки, корпус USB SENTINEL HASP Ключа защиты к программе «Дианел®»;
- 4) Нетканый полипропилен марки «CREATEX-КОМФОРТ K00012-10-210» (ТУ 2282-001-54788148-16) – одноразовые гигиенические чехлы «ДИАНЕЛ®» на наушники.
- 5) Полиэстер марки T1000D, производства фирмы «SING BWO ENTERPRISE CO., LTD.» (Китай) – материал специальной упаковочной сумки;
- 6) Поливинилхлорид марки ПВХ-С-7059-М (ГОСТ 14332) – оболочка кабеля электропитания, корпуса разъемов кабеля электропитания, оболочка провода датчиков «ДИАНЕЛ®» (наушников с магнитоиндукторами), оболочка кабеля к компьютеру USB A-B, оболочка кабеля подключения модуля ВРТ, оболочка кабеля подключения излучателя;
- 7) Алюминий марки Д16 (ГОСТ 17232-99) – корпус излучателя с крепежами.

1.13. Условия хранения

- Перед хранением отключать периферические устройства от прибора;
- Аккуратно сворачивать кабели периферических устройств, не перегибать;
- Комплекс «ДИАНЕЛ®» необходимо хранить в оригинальной упаковочной сумке в закрытом отапливаемом помещении при температуре от +10 до +35°C и относительной влажности до 80 % при +30°C. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию. Предохранять изделие от солнечных лучей, атмосферных осадков и иных источников влаги. Условия хранения – «1» по ГОСТ 15150, ГОСТ Р 50444-2020 - осуществляется на стеллаже в сухом помещении.

Пользователю рекомендуется сохранять комплектную тару (пузырчатые полиэтиленовые пакеты для периферических устройств, сумку).

1.14. Транспортировка

- Устройство может транспортироваться в транспортной таре, крытыми транспортными средствами в соответствии ГОСТ Р 50444-2020, группа 5.
- При температуре в диапазоне от -40°C до +65°C Относительная влажность: от 50% до 80%, без конденсации и группе Л по ГОСТ 23216.
- Перед транспортировкой отключать периферические устройства от прибора;
- Аккуратно сворачивать кабели периферических устройств;
- Транспортировать в оригинальной упаковке;
- После транспортировки при температурах менее 0°C необходимо выдержать изделие при комнатной температуре не менее 2-х часов перед использованием;

1.15. Условия гарантии

Гарантия

ООО ООО «ЦИТ «НЕЛИАН» гарантирует, что реализуемое изделие:

- не имеет производственных дефектов и дефектов в настройке;
- соответствует спецификации на изделие, приведённой в пользовательской документации;

При обнаружении отказа в работе изделия в течение гарантийного срока изготовителем

производится бесплатный ремонт или замена на новое аналогичное изделие. В противном случае, производитель обязуется осуществить возврат покупателю оплаченной стоимости изделия при невозможности проведения ремонта либо замены изделия.

Гарантийный срок

Гарантийный срок эксплуатации Комплекса «ДИАНЕЛ®» – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию;

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с момента изготовления комплекса.

Гарантийный срок подтверждается в гарантийном талоне. Если вы самостоятельно вводите изделие в эксплуатацию, гарантийный срок начинается с даты получения изделия, указанного в товарной накладной. Если ввод изделия в эксплуатацию осуществляется уполномоченным представителем производителя, гарантийный срок начинается с даты ввода в эксплуатацию, но не позднее чем через 30 дней с даты, указанной в товарной накладной.

Неправильное использование, авария, изменение конструкции, неподходящее физическое или операционное воздействие, неправильное обслуживание, или повреждения, вызванные продуктом, за который мы не несем ответственности, может привести к аннулированию гарантии. Некоторые компоненты могут иметь отдельные гарантийные сроки, как указано в документации пользователя продукта. Расходные материалы не покрываются гарантией.

ЭТА ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ВЫРАЖЕННЫЕ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ИЛИ ИНЫЕ ОЗВУЧЕННЫЕ РАНЕЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА СО СТОРОНЫ ООО «ЦИТ «НЕЛИАН».

ООО «ЦИТ «НЕЛИАН» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ И ПРЯМЫЕ УБЫТКИ, УПУЩЕННУЮ ВЫГОДУ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ХАЛАТНОГО ИЛИ НЕПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ КОМПЛЕКСА ДИАНЕЛ®, НЕЗАВИСИМО ОТ РАНЕЕ ОГОВОРЕННЫХ УСЛОВИЙ В ДОГОВОРЕ ИЛИ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ.

Компоненты, на которые не распространяется гарантия.

Производитель устройства «ДИАНЕЛ®» не гарантирует бесперебойную или безошибочную работу изделий, на которые не распространяется гарантия производителя. Гарантии на компоненты предоставляет производитель компонентов.

Ответственность пользователя

Надежная работа изделия и его компонентов гарантируется только в случае соблюдения требований и правил эксплуатации, профилактического обслуживания и хранения, содержащихся в данной инструкции по эксплуатации, с учетом дополнительных сопроводительных документов и этикеток. Дефектное изделие не должно быть использовано. Компоненты и комплектующие изделия, в которых обнаружены загрязнения, дефекты, явная изношенность или их отсутствие, должны быть немедленно заменены чистыми и оригинальными запасными частями, которые были изготовлены, поставлены или разрешены к применению с изделием ООО «ЦИТ «НЕЛИАН».

Ответственность Производителя для нефункционирующих Компонентов и комплектующих изделия ограничена условиями гарантии, описанной в данной инструкции.

Пользователь должен обратиться за консультацией в ООО «ЦИТ «НЕЛИАН» перед ремонтом, заменой изделия, или компонента с истекшим сроком гарантии. Если изделие или компонент нуждается в ремонте, то он не должен использоваться до окончания ремонтных работ, калибровки, успешной проверки и ввода медицинского изделия в эксплуатацию.

ООО «ЦИТ «НЕЛИАН» может отказаться от гарантийных обязательств в случае повреждения защитных пломб, расположенных на дне устройства. Владелец этого продукта несет исключительную ответственность за любые неисправности в результате неправильного использования или технического обслуживания, или ремонта, сделанного кем-либо, кроме уполномоченного ООО «ЦИТ «НЕЛИАН», и за любые неисправности, вызванные любыми компонентами и комплектующими изделия, которые были повреждены или изменены кем-либо, кроме уполномоченного представителя ООО «ЦИТ «НЕЛИАН».

ВНИМАНИЕ

ООО «ЦИТ «НЕЛИАН», не дает никаких гарантий любого рода в отношении данного изделия, в том числе, но не ограничиваясь ими, подразумеваемые гарантии коммерческой ценности и пригодности изделия для определенной цели.

1.15.1. Возврат оборудования для ремонта

В маловероятном случае, когда ремонт необходим, Гарантийное обслуживание и ремонт осуществляется при соблюдении следующих условий:

1. Свяжитесь с производителем для получения технической поддержки и/или согласования возврата.
2. Вышлите прибор обратно застрахованным, в полном комплекте, предоплаченной службой доставки с системой отслеживания в адрес производителя – производитель не несёт ответственности за посылки, потерянные во время транспортировки.
3. Пользователь обязан приложить «Бланк заявки на ремонт» с детальным перечнем дефектов и претензий с указанием контактной информации пользователя (Имя, точный адрес для возврата, телефон, email, Skype, и т.п.). Бланк заявки на ремонт оформляется по форме, согласно приложению 12. Бланк заявки на ремонт
4. Пользователь обязан приложить оригинал правильно заполненного гарантийного купона. (Гарантийный талон также необходим, если срок гарантии истек.)

Только в этом случае мы отремонтируем или заменим ваш прибор на условиях гарантии. Ремонт повреждений или неисправностей, возникших по вине покупателя, а также ремонт по истечении гарантийного срока, осуществляется по прейскуранту.

Уточните адрес доставки Комплекса «ДИАНЕЛ®» на нашем сайте www.nelian.ru в службе технической поддержки. Мы пользуемся всеми современными средствами связи.

Примечание

Если вы отправляете оборудование из других стран в Россию, укажите в описании груза «Товары на ремонт – сделано в России» для предотвращения ненужных таможенных платежей.

Все таможенные пошлины и иные затраты будут отнесены на ваш счёт, если они потребуются для получения посылки с оборудованием.

1.16. Техническая поддержка, обслуживание и ремонт

Для технической поддержки обратитесь, пожалуйста, на вебсайт производителя ООО «ЦИТ «НЕЛИАН» www.nelian.ru, раздел «Поддержка» и изучите приведённую там информацию. Если Вы не нашли ответа на ваш вопрос, пожалуйста, свяжитесь с нами:

 + 7926-747-5551, + , + , , email: manager@nelian.ru, skype:  office-nelian

Мы пользуемся всеми современными средствами связи для консультации и удалённого доступа.

Электронная Гарантийная Регистрация

Подпишитесь на новости на сайте www.nelian.ru. Эта простая процедура позволит Вам получать уведомления об обновлениях программного обеспечения Вашего Комплекса «ДИАНЕЛ®» и вы сможете скачивать и устанавливать обновления программным обеспечением «Дианел®», а также быть в курсе новых разработок ООО «ЦИТ «НЕЛИАН». Мы будем Вас информировать не чаще 1 раза в месяц.

2. ОПИСАНИЕ МЕДОБОРУДОВАНИЯ

2.1. Сведения о регистрации МЕДОБОРУДОВАНИЯ

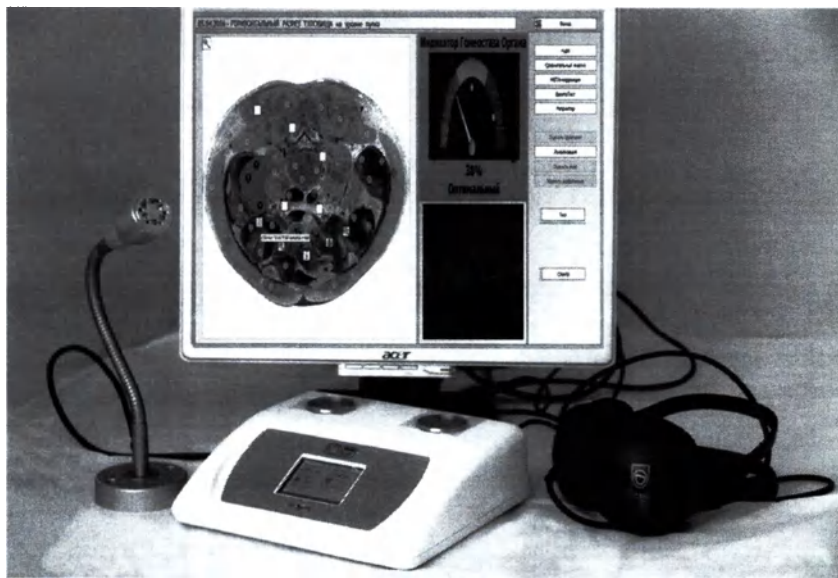
Для обеспечения работы Комплекса аппаратно-программного «ДИАНЕЛ®» по ТУ 26.60.12-009-80897085-2020 в комплект поставки входит зарегистрированное в «Роспатент» программное обеспечение «Дианел®-2.1» и «Дианел®-ЮН – Оценка Биологической обратной связи» (далее ПО, ПО «Дианел®-2.1», ПО «Дианел®-ЮН», программа).

2.2. Краткое Описание МЕДОБОРУДОВАНИЯ

Комплекс аппаратно-программный «ДИАНЕЛ®» по ТУ 26.60.12-009-80897085-2020 (далее комплекс

ДИАНЕЛ), в комплекте с программами «Дианел®-2.1» и «Дианел-іОН – Оценка Биологической Обратной Связи», установленными на ПК, в зависимости от модели комплекса «ДИАНЕЛ®». Комплекс предназначен для психофизиологической и функциональной диагностики, объективного психологического тестирования, вегетативного резонансного тестирования, звуковое и цветное световое воздействия, стимулирующего изменения параметров биологической обратной связи (БОС), в сочетании с биорезонансной терапией (БРТ) с синхронной индикацией реакций физиологических показателей, обеспечивающих объективный анализ.

В основу комплекса положена комбинация методов регистрации Кожно-Гальванической Реакции по модифицированной методике Фере, Электропунктурной Диагностики по методу Р. Фолля, Вегетативно Резонансного Теста (ВРТ), Биологической Обратной Связи (БОС).



Фотографическое изображение 1. Общий вид модели «ДИАНЕЛ®-S122» в составе

Основные Особенности комплекса «ДИАНЕЛ®» по сравнению с конкурирующими приборами:

- Высокая визуализация процесса функциональной диагностики;
- Целостный подход к функциональной диагностике организма человека благодаря возможностям программного обеспечения;
- Высокая информативность благодаря сочетанию типов измеряемого сигнала;
- Удобное модульное программное обеспечение для разных задач;
- Быстрая оценка состояния организма и подготовка подробного эпикриза;
- Высокая надёжность прибора и датчиков благодаря качественным комплектующим;
- Высокая помехозащищённость, и др.

Комплексы «ДИАНЕЛ®» являются продуктом медицинского назначения и способны оценить широкий перечень объективных физиологических сигналов, используемых в клиническом наблюдении и биологической обратной связи. Усовершенствованная конструкция комплекса «ДИАНЕЛ®» и активные электронные датчики соответствуют строгим стандартам для медицинских приборов по точности, чувствительности, долговечности, гигиеничности и простоте использования. Все датчики полностью неинвазивны и практически не требуют подготовки к использованию. В зависимости от программного обеспечения, используемого с Комплексом «ДИАНЕЛ®», комплект поставки может включать в себя датчики, специализированные для:

- Наушники звукового воздействия с магнитоиндуктором;
- Кожно-Гальваническая Реакция (КГР);
- Электродермальная Активность (ЭДА);
- Четырехцветный излучатель воздействия;

Комплексы «ДИАНЕЛ®» показаны для определения физиологических, функциональных, психосоматических и психоэмоциональных нарушений состояния пациента, при комплексном подборе и составлении перечня рекомендуемых оздоровительных мероприятий, динамического наблюдения за состоянием пациента по результатам курса оздоровления.

В зависимости от функционального назначения и технических характеристик, изготавливается 7 моделей приборов: «ДИАНЕЛ® -11S-ION», «ДИАНЕЛ® -22S-ION», «ДИАНЕЛ® -5110», «ДИАНЕЛ®-5111», «ДИАНЕЛ®-5120», «ДИАНЕЛ®-5121», «ДИАНЕЛ®-5122». Модификации приборов отличаются комплектностью, высотой корпуса, размером ЖК дисплея, особенностями программного обеспечения.

- версия программного обеспечения «Дианел®» должна быть не ниже:

- «Дианел®-2.1», версия файла 3.1.1.0 от 22.09.2020
- «Дианел®-iON», версия файла 1.4.0.243 от 20.08.2020

Основные функциональные характеристики изделий, входящих в состав Комплекса:

1. Светодиодный четырехцветный излучатель в комплекте с крепежами предназначен для оказания воздействия на зрительно-моторные функции пациента при проведении тестирования.

Режим работы: задаваемый программой; цвет свечения: – Красный, Желтый, Зеленый, Синий, Любые комбинации; максимальная сила света: до 5000 мКд; размер излучателя: $\varnothing 16$ мм, длина-330 мм; материал-Алюминий марки Д16 (ГОСТ 17232-99); длина шнура – 1,8 м; длина волны: Красный- 620-760 нм, Желтый - 575-585 нм, Зеленый - 510-550 нм, Синий - 450-480 нм; масса излучателя: 0,250 г.

2. Одноразовые гигиенические чехлы «ДИАНЕЛ®» на наушники, 100 шт/упаковка (при необходимости) предназначены для защиты кожных покровов Пациентов от перекрёстных заражений через наушники магнитоиндукторы. Необходимо перед каждым пациентом на медицинские наушники надеть пару защитных одноразовых гигиенических чехлов «ДИАНЕЛ®». Наушники изготавливаются из нетканного полипропилена марки «CREATEX-КОМФОРТ К00012-10-210» (ТУ 2282-001-54788148-16), размер в диапазоне (определяется по размеру наушников): $\varnothing 6$ см, $\varnothing 8$ см, $\varnothing 10$ см, $\varnothing 12$ см;

3. Датчики «ДИАНЕЛ®» (Наушники с магнитоиндукторами)- предназначены для звукового воздействия с магнитоиндуктором при тестировании. Применяются мониторные наушники закрытого типа, накладные полноразмерные, проводные, стереоканальные, с оголовником, длина шнура – 1,8 м, материал оболочки шнура-поливинилхлорид марки ПВХ-С-7059-М (ГОСТ 14332), материал корпуса и оголовник наушников: Акрилонитрилбутадиенстирол марки HI121, производства фирмы «LG Chem Ltd» (Южная Корея), окрашенный черным красителем марки REC-NIR Black, производства фирмы «Ampacet Corporation» (США)

Чувствительность – 99 ± 3 дБ/мВт, Максимальный электрический сигнал не более 1мВт, масса датчиков – 300 гр.

4. Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов предназначены для измерения ЭлектроДермальной Активности (ЭДА) одновременно с регистрацией Кожно-Гальванической реакцией (КГР). ЭДА измеряется экзосоматическим методом, путём пропускания через кожу слабого тока от электродов с дальнейшим отслеживанием динамики сопротивления кожи пропускаемому току. Применяются Электроды электрокардиографические, токопроводник Ag/AgCl с гелевой основой. Варианты применяемых электродов, с указанием номера Регистрационного Удостоверения на медицинскую технику и медицинские изделия, приведены в п.2.8.

5. Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции «УНИАГЕЛЬ», РУ № ФСР 2010/08251 от 15.10.2014, 250мл, с дозатором. Удельная электропроводность: 0,7 - 1,0 см/м; вязкость: по Брукфильду 15,0–21,0 Па·с (соответствует вязкости 8,0–11,0 Па·с при скорости сдвига $(16,8 \pm 0,3) \cdot s^{-1}$); pH: 6,8 - 7,0.

6. Кабель к компьютеру USB A-B с ферритами, длина – 1,8 м, Mini USB – феррит, материал оболочки кабеля и mini USB -Поливинилхлорид марки ПВХ-С-7059-М (ГОСТ 14332).

7. USB SENTINEL HASP Ключ защиты к программе «Дианел®»:

Объём защищённой памяти - 4 кб; потребляемый ток в рабочем режиме: 50mA; потребляемый ток в режиме ожидания: <0.5 mA.

8. Программное обеспечение «Дианел®-iON», не ниже версии файла 1.4.0.243 от 20.08.2020 и «Дианел®-2.1» не ниже версии файла 3.1.1.0 от 22.09.2020, руководство пользователя на CD-диске с руководством пользователя на CD-диске.

9. Специальная упаковочная сумка (кейс/чемодан-дипломат 33-306 оту по ТУ 15.12.12-001-711400559055-2017), производства Россия, размер - 41*31*16 см; материал сумки– Полиэстер марки T1000D, производства фирмы «SING BWO ENTERPRISE CO., LTD.» (Китай), Материал ручки– Акрилонитрилбутадиенстирол марки HI121, производства фирмы «LG Chem Ltd» (Южная Корея), окрашенный черным красителем марки REC-NIR

Black, производства фирмы «Ampacet Corporation» (США), цвет – черный, масса – 1,280 кг.

Комплекс ДИАНЕЛ® подключается к одному из USB портов компьютера. Прибор получает данные, поступающие от датчиков в цифровой форме, преобразует их в формат USB и передаёт данные в ПК для обмена с ПО «Дианел®». ПО через порт USB передаёт в прибор команды, переключающие режим работы прибора «ДИАНЕЛ®» на следующий цикл, согласно методике тестирования или воздействия. Электропитание Комплекса «ДИАНЕЛ®» - осуществляется через USB порт компьютера с использованием гальванической развязки.

- ⚠ Внимание! Некоторые аппаратные функции могут не поддерживаться программной частью комплекса ДИАНЕЛ. Уточните в Руководстве пользователя к программному обеспечению.
- ⚠ Внимание! Некоторые варианты программного обеспечения «Дианел®» могут не поддерживаться аппаратными возможностями комплекса. Всегда используйте рекомендованную версию программного обеспечения «Дианел®».

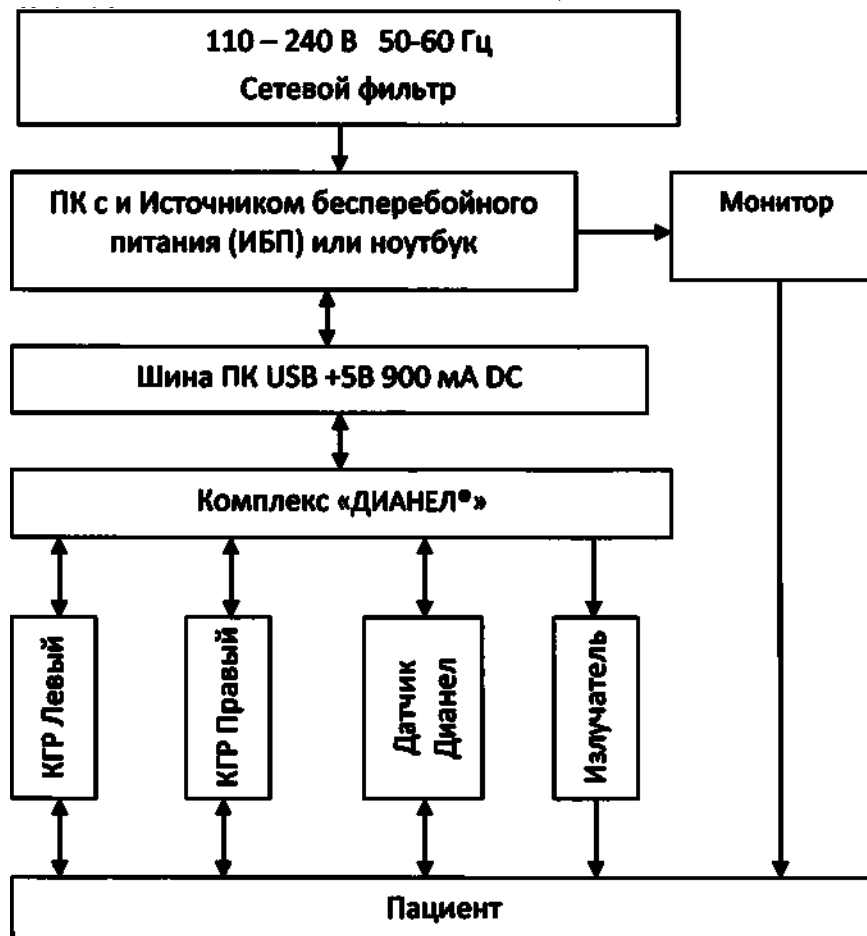
2.3. Принципы работы МЕДОБОРУДОВАНИЯ

Процесс оценки состояния организма состоит из двух этапов тестирования, которые могут осуществляться программным обеспечением «Дианел®» одновременно или по отдельности:

- Психофизиологическая диагностика и объективное психологическое тестирование.
- Функциональная диагностика, вегетативное резонансное тестирование, звуковое и цветное световое воздействия, стимулирующего изменения параметров биологической обратной связи (БОС), в сочетании с биорезонансной терапией (БРТ) с синхронной индикацией реакций физиологических показателей, обеспечивающих объективный анализ.

Функциональная диагностика состояния организма осуществляется всегда с параллельным измерением Психофизиологических параметров.

Ниже представлена схема взаимодействия составляющих Комплекса.



Прибор «ДИАНЕЛ®» работает при использовании программ «Дианел®-2.1» и «Дианел®-iON», установленными на ПК, в зависимости от модели комплекса «ДИАНЕЛ®». Прибор регистрирует физиологические, функциональные, психосоматические и психоэмоциональные параметры организма

датчиками и передаёт их в цифровом виде программе «Дианел®». Программа получает эти данные, накапливает и обрабатывает их в соответствии с командами специалиста.

Датчики «ДИАНЕЛ®» (Наушники с магнитоиндукторами) - предназначены для звукового воздействия с магнитоиндуктором на пациента во время проведения тестирования и терапии с использованием Комплекса «ДИАНЕЛ®»: В биологических тканях основными причинами проводимости электрического тока являются ИОННЫЕ процессы, сопровождающие биохимические и биофизические изменения Состояния организма пациента в процессе жизнедеятельности. Внутренние и внешние факторы, влияющие на организм тестируемого, приводят к изменению ионных процессов оболочек клеток, проводимости нервных структур, и, соответственно, изменяют электромагнитные поля клеток. Электромагнитные поля снимаются датчиками-магнитоиндукторами, смонтированными в удобные наушники, с электромагнитного излучения вокруг головы пациента, т.к. в голове находится наиважнейший орган нервной системы, концентрирующий электромагнитные поля – головной мозг, который подает постоянные нервные импульсы во все органы и клетки организма.

Кожно-Гальваническая Реакция (КГР) измеряется с кончиков 4 и 5 пальцев правой и 4 и 5 пальцев левой руки (то есть прибор имеет 2 КГР канала) модернизированным методом Фере с дальнейшим логарифмированием величин электропроводимости. Метод логарифмирования величины электрокожной проводимости позволяет избежать влияния потоотделения пальцев на величину электропроводности, измеряемую в сантиНеперах (сН) и наиболее информативно отображает проявления КГР. Считается измерение проводимости кожи при воздействии постоянного тока с последующим разделением полученного сигнала на тоническую и фазическую составляющие. Тоническая составляющая КГР обусловлена постоянно существующей фоновой проводимостью кожи, которая медленно изменяется во времени. Фазическая составляющая – быстро протекающие изменения проводимости кожи, возникающие на фоне тонической составляющей в результате воздействия различных раздражителей. Форма сигнала фазической составляющей дает возможность выделить такие параметры, как время нарастания и время спада реакции, которые имеют важное информативное значение.

Комплекс «ДИАНЕЛ®» позволяет измерять **ЭлектроДермальную Активность (ЭДА)** в Омах одновременно с КГР. ЭДА измеряется экзосоматическим методом, путём пропускания через кожу слабого тока от электродов с дальнейшим отслеживанием динамики сопротивления кожи пропускаемому току.

Светодиодный четырехцветный излучатель в комплекте с крепежами предназначен для оказания цветного светового воздействия на зрительно-моторные функции, тестируемого с параллельным контролем изменений датчиками Комплекса «ДИАНЕЛ®». В зависимости от цвета или сочетания цветов воздействия и продолжительности воздействия возникают эффекты либо активации психофизиологических реакций, либо их релаксации;

2.4. Внешний вид устройства, разъемы подключения и органы его управления

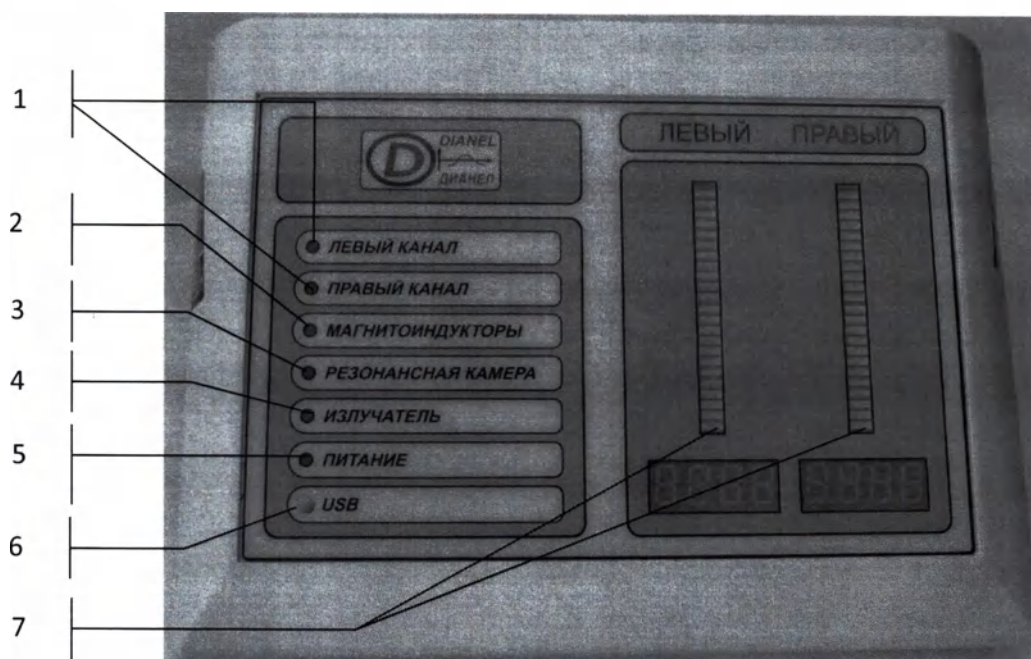
Устройство выполнено в специальном пластмассовом корпусе, в котором расположена электронная плата обработки получаемых сигналов и передачи их в компьютер.

Управление устройством осуществляется программой. Вмешательство человека в работу устройства не требуется. Необходимо следить за правильностью положения датчиков.

2.5. Модификации продукта

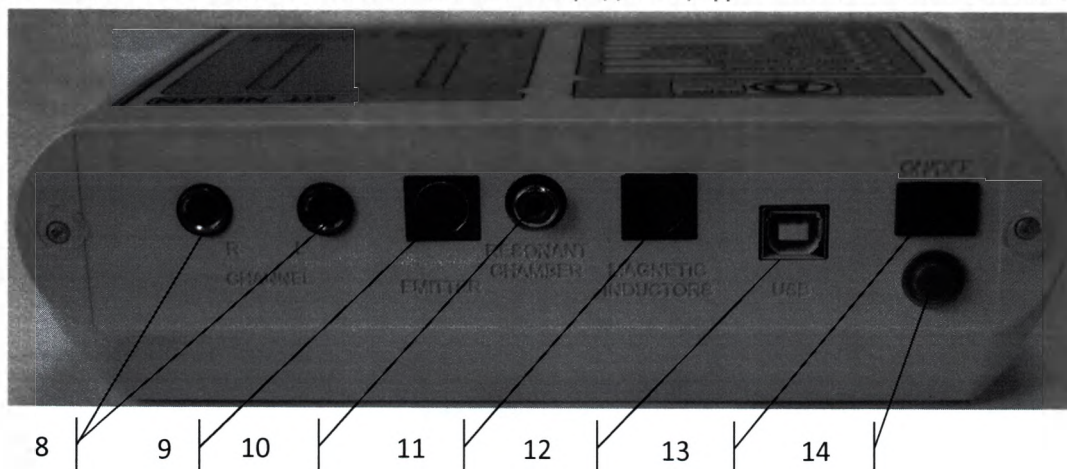
2.5.1. Внешний вид Комплекса «ДИАНЕЛ®», модели «ДИАНЕЛ®-11S-ЮН», «ДИАНЕЛ®-22S-ЮН»

Прибор имеет светодиодные линейки-индикаторы, визуально отображающие уровень сигнала, и светодиодные индикаторы, демонстрирующие режим работы прибора, а также правильность подключения периферийных устройств. При подключении прибора к порту USB компьютера должен загореться светодиод с маркировкой «USB» на передней панели устройства (Фото 2).



Фотографическое изображение 2. Приборы «ДИАНЕЛ®- 11S-iON» и «ДИАНЕЛ®- 22S-iON» в пластиковом ударопрочном корпусе

1. Индикаторы *ЛЕВЫЙ КАНАЛ* / *ПРАВЫЙ КАНАЛ* подключения электродов левого и правого канала;
2. индикатор *МАГНИТОИНДУКТОРЫ* -подключения наушников ДИАНЕЛ®;
3. индикатор *РЕЗОНАНСНАЯ КАМЕРА* - подключения Модуля вегетативно-резонансного тестирования БАД (ВРТ, присутствует не во всех моделях),
4. индикатор *ИЗЛУЧАТЕЛЬ* - подключения светодиодного излучателя
5. индикатор *ПИТАНИЕ* - включения прибора;
6. Индикатор *USB* – подключения прибора к порту USB,
7. индикаторы уровня сигнала от гальванических электродов с цифровым обозначением сигнала;



Фотографическое изображение 3. Задняя панель Приборы «ДИАНЕЛ®- 11S-iON» и «ДИАНЕЛ®- 22S-iON» в пластиковом ударопрочном корпусе

8. гнездо *CHANNEL* подключения гальванических электродов правого (R) и левого (L) каналов
9. гнездо *EMITTER* подключения излучателя «ДИАНЕЛ®»;
10. гнездо *RESONANT CHAMBER* подключения Модуля ВРТ (Присутствует не во всех моделях);
11. гнездо *MAGNETIC INDUCTORS* для подключения датчиков «ДИАНЕЛ®» (наушников);
12. гнездо *USB* для подключения персонального компьютера;
13. Кнопка *ON/OFF* включения/выключения прибора;
14. Кнопка *Start* для перехода в рабочий режим.

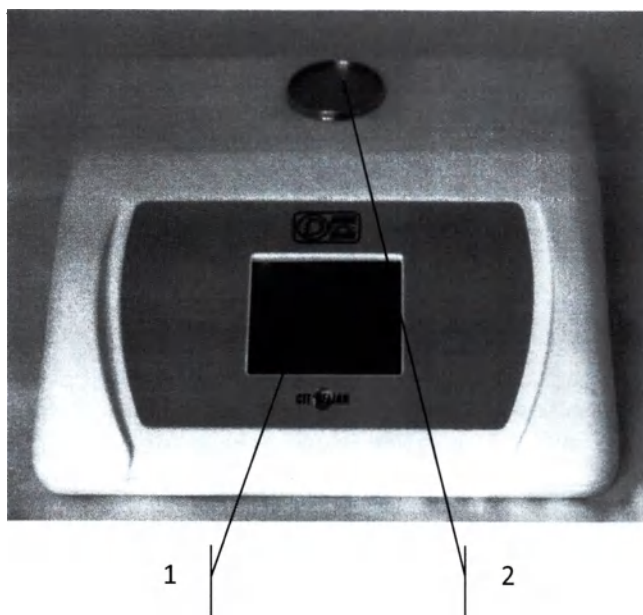
2.5.2. Внешний вид Комплекса «ДИАНЕЛ», моделей «ДИАНЕЛ-5110», «ДИАНЕЛ-5111», «ДИАНЕЛ-5120», «ДИАНЕЛ-5121», «ДИАНЕЛ-5122»

Прибор имеет встроенный TFT сенсорный экран и позволяет отображать меню прибора на разных языках, в зависимости от встроенного программного обеспечения. Дисплей отображает уровень сигнала, режимы работы прибора, а также правильность подключения периферийных устройств.



Фотографическое изображение 4. Приборы «ДИАНЕЛ®- 5110» и «ДИАНЕЛ®- 5120» в пластиковом ударопрочном корпусе.

Также в прибор могут быть встроены модули ВРТ – вегетативно-резонансного тестирования БАД оздоровительного характера. Существуют модели приборов без модулей вегетативно-резонансного тестирования БАД, с одним модулем или с двумя.

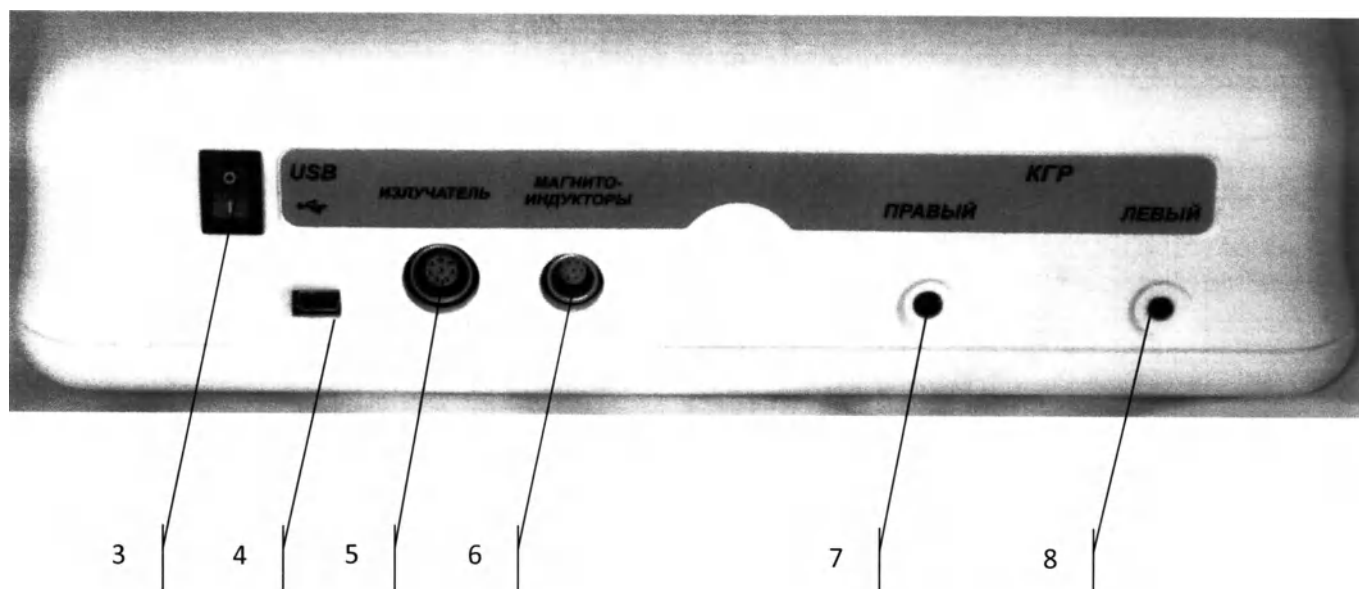


Фотографическое изображение 5. Приборы «ДИАНЕЛ®-5111» и «ДИАНЕЛ®-5121» в пластиковом ударопрочном корпусе.



Фотографическое изображение 6. Прибор «ДИАНЕЛ®- 5122» в пластиковом ударопрочном корпусе.

1. TFT сенсорный дисплей (Размер и количество отображаемой информации в зависимости от модели отличаются);
2. Модуль вегетативно-резонансного тестирования БАД (ВРТ, присутствует не во всех моделях);



Фотографическое изображение 7. Задняя панель Приборов «ДИАНЕЛ®-5111», «ДИАНЕЛ®-5121», «ДИАНЕЛ®-5122»

3. Клавиша ВКЛ/ВЫКЛ – включение или выключение прибора;
4. Порт для подключения кабеля USB
5. Гнездо для подключения Излучателя;
6. Гнездо для подключения Магнитоиндукторов (Наушников);
7. Гнездо для подключения кабеля электродов КГР правого канала;
8. Гнездо для подключения кабеля электродов КГР левого канала (Присутствует не во всех моделях).

2.6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПЛЕКСА «ДИАНЕЛЮ»

Модель «ДИАНЕЛ®-11S-ION»

1. Электропитание от USB порта компьютера	5, В DC
2. Потребляемая мощность, не более	5±0,5 Вт
3. Потребляемый ток, не более	0,2 А
4. Климатическое исполнение	УХЛ 4.2
5. Режим работы	продолжительный
6. Калибровка	заводская
7. Количество каналов измерения Кожно-гальванической реакции	2шт
8. Напряжение на электродах (при 1 МОм)	До 2,5 В DC
9. Тип напряжения на электродах	постоянное
10. Измерительный ток на электродах	От 2 до 11 мкА
11. Точность измерений электропроводности	До 1 сНп
12. Погрешность измерения электропроводности в диапазоне рабочих измерений от 230 до 651 сНп	0,02 – 0,9%
13. Диапазон измерения электропроводности	От 1 до 1459 сНп
14. Уровень дискретизации сигнала	0,25 сНп
15. Светодиодный четырехцветный излучатель	Красный 620-760 нм Желтый 575-585 нм Зеленый 510-550 нм Синий 450-480 нм
16. Светодиодный излучатель, Длительность импульса, задаётся программой,	От 50 до 5000 мс
17. Диапазон частоты импульсов, подаваемых на LED	0 – 254 Гц

излучателя, задаётся программой		
18. Светодиодный излучатель, постоянный режим работы, задаётся программой,	Красный, Желтый, Зеленый, Синий, Любые комбинации	
19. Магнитная индукция датчиков	0,1 – 10 мТл	
20. Уровень звука динамиков головных телефонов (наушников), не более	30 дБ	
21. Диапазон звуковых частот динамиков головных телефонов (наушников)	20 - 14385, Гц	
22. Срок службы	не менее 15000 ч	
23. Нарботка на отказ	не менее 3000 ч	
24. Влажность (рабочая)	до 80% без конденсации	
25. Влажность (хранение и транспортировка):	до 80% без конденсации	
26. Эксплуатация, Температура окружающего воздуха,	+10... +35°C	
27. Атмосферное давление (хранение / транспортировка)	645...795 мм рт.ст. (86~106кПа)	
28. Габаритные размеры прибора «ДИАНЕЛ®-11S-ION», Ш x Г x В*	200x150x63 мм	
29. Масса полного комплекта устройства, не более	3,3 кг	
30. Степень защиты оболочки от попадания пыли и влаги	IP 20 по ГОСТ 14254	
31. Класс безопасности для программного обеспечения	A	

*допускаемое отклонение в габаритах ±5мм (Приложение 2)

Модель «ДИАНЕЛ®-22S-ION»

1. Электропитание от USB порта компьютера	5, В DC
2. Потребляемая мощность, не более	5±0,5 Вт
3. Потребляемый ток, не более	0,2 А
4. Климатическое исполнение	УХЛ 4.2
5. Режим работы	продолжительный
6. Калибровка	заводская
7. Количество каналов измерения Кожно-гальванической реакции	2шт
8. Напряжение на электродах (при 1 МОм)	До 2,5 В DC
9. Тип напряжения на электродах	постоянное
10. Измерительный ток на электродах	От 2 до 11 мкА
11. Точность измерений электропроводности	До 1 сНп
12. Погрешность измерения электропроводности в диапазоне рабочих измерений от 230 до 651 сНп	0,02 – 0,9%
13. Диапазон измерения электропроводности	От 1 до 1459 сНп
14. Уровень дискретизации сигнала	0,25 сНп
15. Светодиодный четырехцветный излучатель	Красный 620-760 нм Желтый 575-585 нм Зеленый 510-550 нм Синий 450-480 нм
16. Светодиодный излучатель, Длительность импульса, задаётся программой,	От 50 до 5000 мс
17. Диапазон частоты импульсов, подаваемых на LED излучателя, задаётся программой	0 – 254 Гц

18. Светодиодный излучатель, постоянный режим работы, задаётся программой,	Красный, Желтый, Зеленый, Синий, Любые комбинации
19. Магнитная индукция датчиков	0,1 – 10 мТл
20. Уровень звука динамиков головных телефонов (наушников), не более	30 дБ
21. Диапазон звуковых частот динамиков головных телефонов (наушников)	20 - 14385, Гц
22. Модуль вегетативно-резонансного тестирования, диапазон частоты работы	0-254 Гц
23. Напряжение на катушке ВРТ	До 5 В
24. Срок службы	не менее 15000 ч
25. Нарботка на отказ	не менее 3000 ч
26. Влажность (рабочая)	до 80% без конденсации
27. Влажность (хранение и транспортировка):	до 80% без конденсации
28. Эксплуатация, Температура окружающего воздуха,	+10... +35°C
29. Атмосферное давление (хранение / транспортировка)	645...795 мм рт.ст. (86~106кПа)
30. Габаритные размеры прибора «ДИАНЕЛ®-22S-iON», Ш x Г x В*	200x150x63 мм
31. Масса полного комплекта устройства, не более	3,5 кг
32. Степень защиты оболочки от попадания пыли и влаги	IP 20 по ГОСТ 14254
33. Класс безопасности для программного обеспечения	A

*допускаемое отклонение в габаритах ±5мм

Модель «ДИАНЕЛ®-5110»

1. Электропитание от USB порта компьютера	5, В DC
2. Потребляемая мощность, не более	5±0,5 Вт
3. Потребляемый ток, не более	0,2 А
4. Климатическое исполнение	УХЛ 4.2
5. Режим работы	продолжительный
6. Калибровка	самокалибровка
7. Количество каналов измерения Кожно-гальванической реакции	1шт
8. Напряжение на электродах (при 1 МОм)	До 2,5 В DC
9. Тип напряжения на электродах	постоянное
10. Измерительный ток на электродах	От 2 до 11 мкА
11. Точность измерений электропроводности	До 1 сНп
12. Погрешность измерения электропроводности в диапазоне рабочих измерений от 230 до 651 сНп	0,02 – 0,9%
13. Диапазон измерения электропроводности	От 1 до 1459 сНп
14. Уровень дискретизации сигнала	0,25 сНп
15. Светодиодный четырехцветный излучатель	Красный 620-760 нм Желтый 575-585 нм Зеленый 510-550 нм Синий 450-480 нм
16. Светодиодный излучатель, Длительность импульса, задаётся программой,	От 50 до 5000 мс
17. Диапазон частоты импульсов, подаваемых на LED	0 – 254 Гц

излучателя, задаётся программой		
18. Светодиодный излучатель, постоянный режим работы, задаётся программой,	Красный, Желтый, Зеленый, Синий, Любые комбинации	
19. Магнитная индукция датчиков	0,1 – 10 мТл	
20. Уровень звука динамиков головных телефонов (наушников), не более	30 дБ	
21. Диапазон звуковых частот динамиков головных телефонов (наушников)	20 - 14385, Гц	
22. Срок службы	не менее 15000 ч	
23. Нарботка на отказ	не менее 3000 ч	
24. Влажность (рабочая)	До 80% без конденсации	
25. Влажность (хранение и транспортировка):	до 80% без конденсации	
26. Эксплуатация, Температура окружающего воздуха,	+10... +35°C	
27. Атмосферное давление (хранение / транспортировка)	645...795 мм рт.ст. (86~106кПа)	
28. Габаритные размеры прибора «ДИАНЕЛ®-5110», Ш x Г x В*	236x215x72 мм	
29. Масса полного комплекта устройства, не более	4,2 кг	
30. Степень защиты оболочки от попадания пыли и влаги	IP 20 по ГОСТ 14254	
31. Класс безопасности для программного обеспечения	A	

*Допускаемое отклонение габаритных размеров ± 5 мм (Приложение 2)**Модель «ДИАНЕЛ®-5111»**

1. Электропитание от USB порта компьютера	5, В DC
2. Потребляемая мощность, не более	5 $\pm$ 0,5 Вт
3. Потребляемый ток, не более	0,2 А
4. Климатическое исполнение	УХЛ 4.2
5. Режим работы	продолжительный
6. Калибровка	самокалибровка
7. Количество каналов измерения Кожно-гальванической реакции	1шт
8. Напряжение на электродах (при 1 МОм)	До 2,5 В DC
9. Тип напряжения на электродах	постоянное
10. Измерительный ток на электродах	От 2 до 11 мкА
11. Точность измерений электропроводности	До 1 сНп
12. Погрешность измерения электропроводности в диапазоне рабочих измерений от 230 до 651 сНп	0,02 – 0,9%
13. Диапазон измерения электропроводности	От 1 до 1459 сНп
14. Уровень дискретизации сигнала	0,25 сНп
15. Светодиодный четырехцветный излучатель	Красный 620-760 нм Желтый 575-585 нм Зеленый 510-550 нм Синий 450-480 нм
16. Светодиодный излучатель, Длительность импульса, задаётся программой,	От 50 до 5000 мс
17. Диапазон частоты импульсов, подаваемых на LED излучателя, задаётся программой	0 – 254 Гц

18. Светодиодный излучатель, постоянный режим работы, задаётся программой,	Красный, Желтый, Зеленый, Синий, Любые комбинации
19. Магнитная индукция датчиков	0,1 – 10 мТл
20. Уровень звука динамиков головных телефонов (наушников), не более	30 дБ
21. Диапазон звуковых частот динамиков головных телефонов (наушников)	20 - 14385, Гц
22. Модуль вегетативно-резонансного тестирования, диапазон частоты работы	0-254 Гц
23. Напряжение на катушке ВРТ	До 5 В
24. Срок службы	не менее 15000 ч
25. Нарботка на отказ	не менее 3000 ч
26. Влажность (рабочая)	До 80% без конденсации
27. Влажность (хранение и транспортировка):	до 80% без конденсации
28. Эксплуатация, Температура окружающего воздуха,	+10... +35°C
29. Атмосферное давление (хранение / транспортировка)	645...795 мм рт.ст. (86~106кПа)
30. Габаритные размеры прибора «ДИАНЕЛ®-5111», Ш x Г x В*	236x215x72 мм
31. Масса полного комплекта устройства, не более	5,5 кг
32. Степень защиты оболочки от попадания пыли и влаги	IP 20 по ГОСТ 14254
33. Класс безопасности для программного обеспечения	A

*Допускаемое отклонение габаритных размеров ± 5 мм (Приложение 2)

Модель «ДИАНЕЛ®-5120»

1. Электропитание от USB порта компьютера	5, В DC
2. Потребляемая мощность, не более	5 $\pm$ 0,5 Вт
3. Потребляемый ток, не более	0,2 А
4. Климатическое исполнение	УХЛ 4.2
5. Режим работы	продолжительный
6. Калибровка	самокалибровка
7. Количество каналов измерения Кожно-гальванической реакции	2шт
8. Напряжение на электродах (при 1 МОм)	До 2,5 В DC
9. Тип напряжения на электродах	постоянное
10. Измерительный ток на электродах	От 2 до 11 мкА
11. Точность измерений электропроводности	До 1 сНп
12. Погрешность измерения электропроводности в диапазоне рабочих измерений от 230 до 651 сНп	0,02 – 0,9%
13. Диапазон измерения электропроводности	От 1 до 1459 сНп
14. Уровень дискретизации сигнала	0,25 сНп
15. Светодиодный четырехцветный излучатель	Красный 620-760 нм Желтый 575-585 нм Зеленый 510-550 нм Синий 450-480 нм
16. Светодиодный излучатель, Длительность импульса, задаётся программой,	От 50 до 5000 мс

17. Диапазон частоты импульсов, подаваемых на LED излучателя, задаётся программой	0 – 254 Гц
18. Светодиодный излучатель, постоянный режим работы, задаётся программой,	Красный, Желтый, Зеленый, Синий, Любые комбинации
19. Магнитная индукция датчиков	0,1 – 10 мТл
20. Уровень звука динамиков головных телефонов (наушников), не более	30 дБ
21. Диапазон звуковых частот динамиков головных телефонов (наушников)	20 - 14385, Гц
22. Срок службы	не менее 15000 ч
23. Нарботка на отказ	не менее 3000 ч
24. Влажность (рабочая)	до 80% без конденсации
25. Влажность (хранение и транспортировка):	до 80% без конденсации
26. Эксплуатация, Температура окружающего воздуха,	+10... +35°C
27. Атмосферное давление (хранение / транспортировка)	645...795 мм рт.ст. (86~106кПа)
28. Габаритные размеры прибора «ДИАНЕЛ®-5120», Ш x Г x В*	236x215x72 мм
29. Масса полного комплекта устройства, не более	5,5 кг
30. Степень защиты оболочки от попадания пыли и влаги	IP 20 по ГОСТ 14254
31. Класс безопасности для программного обеспечения	A

*Допускаемое отклонение габаритных размеров ± 5 мм (Приложение 2)

Модель «ДИАНЕЛ®-5121»

1. Электропитание от USB порта компьютера	5, В DC
2. Потребляемая мощность, не более	5 $\pm$ 0,5 Вт
3. Потребляемый ток, не более	0,2 А
4. Климатическое исполнение	УХЛ 4.2
5. Режим работы	продолжительный
6. Калибровка	самокалибровка
7. Количество каналов измерения Кожно-гальванической реакции	2шт
8. Напряжение на электродах (при 1 МОм)	До 2,5 В DC
9. Тип напряжения на электродах	постоянное
10. Измерительный ток на электродах	От 2 до 11 мкА
11. Точность измерений электропроводности	До 1 сНп
12. Погрешность измерения электропроводности в диапазоне рабочих измерений от 230 до 651 сНп	0,02 – 0,9%
13. Диапазон измерения электропроводности	От 1 до 1459 сНп
14. Уровень дискретизации сигнала	0,25 сНп
15. Светодиодный четырехцветный излучатель	Красный 620-760 нм Желтый 575-585 нм Зеленый 510-550 нм Синий 450-480 нм
16. Светодиодный излучатель, Длительность импульса,	От 50 до 5000 мс

задаётся программой,	
17. Диапазон частоты импульсов, подаваемых на LED излучателя, задаётся программой	0 – 254 Гц
18. Светодиодный излучатель, постоянный режим работы, задаётся программой,	Красный, Желтый, Зеленый, Синий, Любые комбинации
19. Магнитная индукция датчиков	0,1 – 10 мТл
20. Уровень звука динамиков головных телефонов (наушников), не более	30 дБ
21. Диапазон звуковых частот динамиков головных телефонов (наушников)	20 - 14385, Гц
22. Модуль вегетативно-резонансного тестирования, диапазон частоты работы	0-254 Гц
23. Напряжение на катушке ВРТ	До 5 В
24. Срок службы	не менее 15000 ч
25. Нарботка на отказ	не менее 3000 ч
26. Влажность (рабочая)	до 80% без конденсации
27. Влажность (хранение и транспортировка):	до 80% без конденсации
28. Эксплуатация, Температура окружающего воздуха,	+10... +35°C
29. Атмосферное давление (хранение / транспортировка)	645...795 мм рт.ст. (86~106кПа)
30. Габаритные размеры прибора «ДИАНЕЛ®-5121», Ш x Г x В*	236x215x72 мм
31. Масса полного комплекта устройства, не более	5,5 кг
32. Степень защиты оболочки от попадания пыли и влаги	IP 20 по ГОСТ 14254
33. Класс безопасности для программного обеспечения	A

*Допускаемое отклонение габаритных размеров ± 5 мм (Приложение 2)**Модель «ДИАНЕЛ®-5122»**

1. Электропитание от USB порта компьютера	5, В DC
2. Потребляемая мощность, не более	5 $\pm$ 0,5 Вт
3. Потребляемый ток, не более	0,2 А
4. Климатическое исполнение	УХЛ 4.2
5. Режим работы	продолжительный
6. Калибровка	самокалибровка
7. Количество каналов измерения Кожно-гальванической реакции	2шт
8. Напряжение на электродах (при 1 МОм)	До 2,5 В DC
9. Тип напряжения на электродах	постоянное
10. Измерительный ток на электродах	От 2 до 11 мкА
11. Точность измерений электропроводности	До 1 сНп
12. Погрешность измерения электропроводности в диапазоне рабочих измерений от 230 до 651 сНп	0,02 – 0,9%
13. Диапазон измерения электропроводности	От 1 до 1459 сНп
14. Уровень дискретизации сигнала	0,25 сНп
15. Светодиодный четырехцветный излучатель	Красный 620-760 нм Желтый 575-585 нм Зеленый 510-550 нм Синий 450-480 нм

16. Светодиодный излучатель, Длительность импульса, задаётся программой,	От 50 до 5000 мс
17. Диапазон частоты импульсов, подаваемых на LED излучателя, задаётся программой	0 – 254 Гц
18. Светодиодный излучатель, постоянный режим работы, задаётся программой,	Красный, Желтый, Зеленый, Синий, Любые комбинации
19. Магнитная индукция датчиков	0,1 – 10 мТл
20. Уровень звука динамиков головных телефонов (наушников), не более	30 дБ
21. Диапазон звуковых частот динамиков головных телефонов (наушников)	20 - 14385, Гц
22. Модуль вегетативно-резонансного тестирования, диапазон частоты работы	0-254 Гц
23. Напряжение на катушке ВРТ	До 5 В
24. Диапазон регулировки ВРТ №2	0 – 100%
25. Срок службы	не менее 15000 ч
26. Нарботка на отказ	не менее 3000 ч
27. Влажность (рабочая)	до 80% без конденсации
28. Влажность (хранение и транспортировка):	до 80% без конденсации
29. Эксплуатация, Температура окружающего воздуха,	+10... +35°C
30. Атмосферное давление (хранение / транспортировка)	645...795 мм рт.ст. (86~106кПа)
31. Габаритные размеры прибора «ДИАНЕЛ®-5122», Ш x Г x В*	236x215x72 мм
32. Масса полного комплекта устройства, не более	5,5 кг
33. Степень защиты оболочки от попадания пыли и влаги	IP 20 по ГОСТ 14254
34. Класс безопасности для программного обеспечения	A

*Допускаемое отклонение габаритных размеров ± 5 мм (Приложение 2)

2.7. ОТЛИЧИЯ МОДЕЛЕЙ КОМПЛЕКСА «ДИАНЕЛ®», ТАБЛИЦА СРАВНЕНИЯ

В зависимости от функционального назначения и вариаций комплекта поставки, изготавливается семь моделей Комплексов «ДИАНЕЛ®»: «ДИАНЕЛ®-11S-iON», «ДИАНЕЛ®-22S-iON», «ДИАНЕЛ®-5110», «ДИАНЕЛ®-5111», «ДИАНЕЛ®-5120», «ДИАНЕЛ®-5121», «ДИАНЕЛ®-5122». Модели отличаются комплектностью, количеством датчиков, размерами корпуса, наличием ж/к дисплея, особенностями программного обеспечения.

Модель Дианел®	11S-iON	22S-iON	5110	5111	5120	5121	5122
Магнитоиндукторы	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Светодиодный излучатель	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
TFT дисплей	⊘	⊘	2,8'	2,8'	2,8'	2,8'	2,8'
Электроды КГР, каналов	2	2	1	1	2	2	2
Модуль ВРТ, шт.	⊘	1	⊘	1	⊘	1	2
ПО в комплекте:							

ПО «Дианел®-2.1» Функциональная диагностика и БОС	☉	✓	✓	✓	☉	✓	✓
ПО «Дианел®-iON» Психофизиологическое тестирования	✓	✓	☉	☉	✓	✓	✓

2.8. Комплект поставки комплекса «ДИАНЕЛ»

«Комплекс аппаратно-программный «ДИАНЕЛ» по ТУ 26.60.12-009-80897085-2020,

Варианты исполнения:

I. Модель «ДИАНЕЛ®-11S-iON», в составе:

1. Прибор «ДИАНЕЛ®-11S-iON» в пластиковом ударопрочном корпусе - 1 шт.;
2. Светодиодный четырехцветный излучатель в комплекте с крепежами – 1 шт.;
3. Одноразовые гигиенические чехлы «ДИАНЕЛ®» на наушники, 100 шт/упаковка (при необходимости) – 1 уп.;
4. Датчики «ДИАНЕЛ®» (Наушники с магнитоиндукторами) - 1 шт.;
5. Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека» по ТУ 9442-018-13186851-2009; набор электродов электрокардиографических многоразового использования бессеребряных для взрослых (ПУ № ФСР 2010/07491 от 16.06.2020 г.) – 2 шт.;
6. Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека» по ТУ 9442-018-13186851-2009; набор кабелей пациента для реографов (ПУ № ФСР 2010/07491 от 16.06.2020 г.) или Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ; (ПУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010 г.) – 1 шт.;
7. «Электроды медицинские с принадлежностями»; для ЭКГ (ПУ № ФСЗ 2012/12612 от 04.12.2018 г.) или ЭКГ электроды серии Skintact, типов CT, F, FS, PD, T, TS, W и принадлежности для крепления типа RT, FIX, ПУ № ФСЗ 2011/09805 от 25.05.2011 г., или

Электроды электрокардиографические одноразовые и многоразовые; Электроды электрокардиографические одноразовые: - TOP TRACE NM 50 RFI (code 13628). - TOP TRACE NM 55 RLI (code 14709). - TOP TRACE NM 42 DFI (code 14648). - TOP TRACE NM 3642 OFI (code 14649). - TOP TRACE NP 30 RFI (code 15004). - TOP TRACE NM 2844 RFS (code 16115). - TOP TRACE MedTAB (code 15395). - TOP TRACE NM 2844 FBI (code 14999). - TOP TRACE ST 50 RFI (code 13633). - TOP TRACE ST 50 RLI (code 14652). - TOP TRACE NM 55 TNI (code 14710). - TOP TRACE RT 50 RFI (code 14654). - MEDI SENSOR F 3642-S (code 15980). - MEDI SENSOR W601-S (code 15778). - MEDI SENSOR T 601-S (code 16003). - MEDI SENSOR FS 50-L (code 11312). - MEDI SENSOR F 55-L (code 11310). - MEDI SENSOR FS 501 (code 11322). - MEDI SENSOR F 50-S BLU Radiotransp (code 15843), (ПУ № РЭН 2013/136 от 26.02.2013 г.), или -Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ (ПУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010 г.) – 1шт.

8. Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции «Униагель» по ТУ 9398-004-76063983-2005 (ПУ № ФСР 2010/08251 от 15.10.2014) 250мл/флак – 1шт.;
9. Кабель к компьютеру USB A-B с ферритами – 1шт.
10. Программное обеспечение «Дианел® - iON», не ниже версии файла 1.4.0.243 от 20.08.2020 с руководством пользователя на CD-диске – 1шт.
11. USB SENTINEL HASP Ключ защиты к программе «Дианел®» – 1шт.
12. Инструкция по эксплуатации CITN.2016.D51.620 И– 1 экз.;
13. Паспорт CITN.2016.D51.620 ПС– 1 экз.;
14. Карта подлинности -1шт
15. Специальная упаковочная сумка (кейс/чемодан-дипломат 33-306 оту по ТУ 15.12.12-001-711400559055-2017)– 1шт.

II. Модель «ДИАНЕЛ®-22S-iON», в составе:

1. Прибор «ДИАНЕЛ®-22S-iON» в пластиковом ударопрочном корпусе - 1 шт.;
2. Светодиодный четырехцветный излучатель в комплекте с крепежами – 1 шт.

3. Модуль ВРТ -1 шт.
4. Кабель подключения Модуля ВРТ, 1,8м -1шт.
5. Датчики «ДИАНЕЛ» (Наушники с магнитоиндукторами)- 1 шт.;
6. Одноразовые гигиенические чехлы «ДИАНЕЛ» на наушники, 100 шт/упаковка (при необходимости) - 1 уп.
7. Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека» по ТУ 9442-018-13186851-2009; набор электродов электрокардиографических многоразового использования бессеребряных для взрослых (ПУ № ФСР 2010/07491 от 16.06.2020 г.) – 2 шт;
8. Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека» по ТУ 9442-018-13186851-2009; набор кабелей пациента для реографов (ПУ № ФСР 2010/07491 от 16.06.2020 г.) или Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ; (ПУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010 г.) – 2 шт;
9. «Электроды медицинские с принадлежностями»; для ЭКГ (ПУ № ФСЗ 2012/12612 от 04.12.2018 г.) или ЭКГ электроды серии Skintact, типов CT, F, FS, PD, T, TS, W и принадлежности для крепления типа RT, FIX, ПУ № ФСЗ 2011/09805 от 25.05.2011 г., или
Электроды электрокардиографические одноразовые и многоразовые; 1. Электроды электрокардиографические одноразовые: - TOP TRACE NM 50 RFI (code 13628). - TOP TRACE NM 55 RLI (code 14709). - TOP TRACE NM 42 DFI (code 14648). - TOP TRACE NM 3642 OFI (code 14649). - TOP TRACE NP 30 RFI (code 15004). - TOP TRACE NM 2844 RFS (code 16115). - TOP TRACE MedTAB (code 15395). - TOP TRACE NM 2844 FBI (code 14999). - TOP TRACE ST 50 RFI (code 13633). - TOP TRACE ST 50 RLI (code 14652). - TOP TRACE NM 55 TNI (code 14710). - TOP TRACE RT 50 RFI (code 14654). - MEDI SENSOR F 3642-S (code 15980). - MEDI SENSOR W601-S (code 15778). - MEDI SENSOR T 601-S (code 16003). - MEDI SENSOR FS 50-L (code 11312). - MEDI SENSOR F 55-L (code 11310). - MEDI SENSOR FS 501 (code 11322). - MEDI SENSOR F 50-S BLU Radiotransp (code 15843), (ПУ № РЭН 2013/136 от 26.02.2013 г.), или -Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ (ПУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010 г.) – 1шт.
10. Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции «УНИАГЕЛЬ», ПУ № ФСР 2010/08251 от 15.10.2014, 250мл, с дозатором– 1шт.
11. Кабель к компьютеру USB A-B с ферритами – 1шт.
12. Программное обеспечение «Дианел»-iON, не ниже версии файла 1.4.0.243 от 20.08.2020 и Дианел «-2.1» не ниже версии файла 3.1.1.0 от 22.09.2020 с руководством пользователя на CD-диске – 1шт.
13. USB SENTINEL HASP Ключ защиты к программе «Дианел» – 1шт.
14. Инструкция по эксплуатации CITN.2016.D51.620И– 1 экз.;
15. Паспорт CITN.2016.D51.620ПС– 1 экз.;
16. Карта подлинности -1шт.
17. Специальная упаковочная сумка (кейс/чемодан-дипломат 33-306 оту по ТУ 15.12.12-001-711400559055-2017)– 1шт.

III. Модель «ДИАНЕЛ»-5110», в составе:

1. Прибор «ДИАНЕЛ»-5110» в пластиковом ударопрочном корпусе -1 шт.;
2. Светодиодный четырехцветный излучатель в комплекте с крепежами – 1 шт.;
3. Одноразовые гигиенические чехлы «ДИАНЕЛ» на наушники, 100 шт/упаковка (при необходимости) – 1 шт.;
4. Датчики «ДИАНЕЛ» (Наушники с магнитоиндукторами)- 1 шт.;
5. Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека» по ТУ 9442-018-13186851-2009; набор кабелей пациента для реографов (ПУ № ФСР 2010/07491 от 16.06.2020 г.) или Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ; (ПУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010 г.) – 1 шт;
6. «Электроды медицинские с принадлежностями»; для ЭКГ (ПУ № ФСЗ 2012/12612 от 04.12.2018 г.) или ЭКГ электроды серии Skintact, типов CT, F, FS, PD, T, TS, W и принадлежности для крепления типа RT, FIX, ПУ № ФСЗ 2011/09805 от 25.05.2011 г., или

Электроды электрокардиографические одноразовые и многоразовые; 1. Электроды электрокардиографические одноразовые: - TOP TRACE NM 50 RFI (code 13628). - TOP TRACE NM 55 RLI (code 14709). - TOP TRACE NM 42 DFI (code 14648). - TOP TRACE NM 3642 OFI (code 14649). - TOP TRACE NP 30 RFI (code 15004). - TOP TRACE NM 2844 RFS (code 16115). - TOP TRACE MedTAB (code 15395). - TOP TRACE NM 2844 FBI (code 14999). - TOP TRACE ST 50 RFI (code 13633). - TOP TRACE ST 50 RLI (code 14652). - TOP TRACE NM 55 TNI (code 14710). - TOP TRACE RT 50 RFI (code 14654). - MEDI SENSOR F 3642-S (code 15980). - MEDI SENSOR W601-S (code 15778). - MEDI SENSOR T 601-S (code 16003). - MEDI SENSOR FS 50-L (code 11312). - MEDI SENSOR F 55-L (code 11310). - MEDI SENSOR FS 501 (code 11322). - MEDI SENSOR F 50-S BLU Radiotransp (code 15843), (ПУ № РЗН 2013/136 от 26.02.2013 г.), или -Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ (ПУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010 г.) – 1шт.

7. Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека» по ТУ 9442-018-13186851-2009; набор электродов электрокардиографических многоразового использования бессеребряных для взрослых (ПУ № ФСР 2010/07491 от 16.06.2020 г.) – 1 шт;

8. Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции «УНИАГЕЛЬ», ПУ № ФСР 2010/08251 от 15.10.2014, 250мл, с дозатором – 1шт.

9. Кабель к компьютеру USB A-B с ферритами – 1шт.

10. Программное обеспечение «Дианел® - 2.1», не ниже версии файла 3.1.1.0 от 22.09.2020 с руководством пользователя на CD-диске – 1шт.

11. USB SENTINEL HASP Ключ защиты к программе «Дианел®» – 1шт.

12. Инструкция по эксплуатации CITN.2016.D51.620И– 1 экз.;

13. Паспорт CITN.2016.D51.620ПС– 1 экз.;

14. Карта подлинности -1шт.

15. Специальная упаковочная сумка (кейс/чемодан-дипломат 33-306 оту по ТУ 15.12.12-001-711400559055-2017)– 1шт.

IV. Модель «ДИАНЕЛ®-5111», в составе:

1. Прибор «ДИАНЕЛ®-5111» в пластиковом ударопрочном корпусе -1 шт.;

2. Светодиодный четырехцветный излучатель в комплекте с крепежами – 1 шт.;

3. Одноразовые гигиенические чехлы «ДИАНЕЛ®» на наушники, 100 шт/упаковка (при необходимости) – 1 шт.;

4. Датчики «ДИАНЕЛ®» (Наушники с магнитоиндукторами)- 1 шт.;

5. Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека» по ТУ 9442-018-13186851-2009; набор кабелей пациента для реографов (ПУ № ФСР 2010/07491 от 16.06.2020 г.) или Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ; (ПУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010 г.) – 1 шт;

6. «Электроды медицинские с принадлежностями»; для ЭКГ (ПУ № ФСЗ 2012/12612 от 04.12.2018 г.) или ЭКГ электроды серии Skintact, типов CT, F, FS, PD, T, TS, W и принадлежности для крепления типа RT, FIX, ПУ № ФСЗ 2011/09805 от 25.05.2011 г., или

Электроды электрокардиографические одноразовые и многоразовые; 1. Электроды электрокардиографические одноразовые: - TOP TRACE NM 50 RFI (code 13628). - TOP TRACE NM 55 RLI (code 14709). - TOP TRACE NM 42 DFI (code 14648). - TOP TRACE NM 3642 OFI (code 14649). - TOP TRACE NP 30 RFI (code 15004). - TOP TRACE NM 2844 RFS (code 16115). - TOP TRACE MedTAB (code 15395). - TOP TRACE NM 2844 FBI (code 14999). - TOP TRACE ST 50 RFI (code 13633). - TOP TRACE ST 50 RLI (code 14652). - TOP TRACE NM 55 TNI (code 14710). - TOP TRACE RT 50 RFI (code 14654). - MEDI SENSOR F 3642-S (code 15980). - MEDI SENSOR W601-S (code 15778). - MEDI SENSOR T 601-S (code 16003). - MEDI SENSOR FS 50-L (code 11312). - MEDI SENSOR F 55-L (code 11310). - MEDI SENSOR FS 501 (code 11322). - MEDI SENSOR F 50-S BLU Radiotransp (code 15843), (ПУ № РЗН 2013/136 от 26.02.2013 г.), или -Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ (ПУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010 г.) – 1шт.

7. Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека» по ТУ 9442-018-13186851-2009; набор электродов электрокардиографических многоразового использования бессеребряных для взрослых (ПУ № ФСР 2010/07491 от 16.06.2020 г.) – 2 шт;

8. Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции «УНИАГЕЛЬ», РУ № ФСР 2010/08251 от 15.10.2014, 250мл, с дозатором – 1шт.
9. Кабель к компьютеру USB A-B с ферритами – 1шт.
10. Программное обеспечение «Дианел®- 2.1», не ниже версии файла 3.1.1.0 от 22.09.2020 с руководством пользователя на CD-диске – 1шт.
11. USB SENTINEL HASP Ключ защиты к программе «Дианел®» – 1шт.
12. Инструкция по эксплуатации CITN.2016.D51.620И– 1 экз.;
13. Паспорт CITN.2016.D51.620ПС– 1 экз.;
14. Карта подлинности -1шт.
15. Специальная упаковочная сумка (кейс/чемодан-дипломат 33-306 оту по ТУ 15.12.12-001-711400559055-2017)– 1шт.

V. Модель «ДИАНЕЛ®-5120», в составе:

1. Прибор «ДИАНЕЛ®-5120» в пластиковом ударопрочном корпусе -1 шт.;
2. Светодиодный четырехцветный излучатель в комплекте с крепежами – 1 шт.;
3. Одноразовые гигиенические чехлы «ДИАНЕЛ®» на наушники, 100 шт/упаковка (при необходимости) – 1 шт.;
4. Датчики «ДИАНЕЛ®» (Наушники с магнитоиндукторами)- 1 шт.;
5. Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека» по ТУ 9442-018-13186851-2009; набор кабелей пациента для реографов (РУ № ФСР 2010/07491 от 16.06.2020 г.) или Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ; (РУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010 г.) – 2 шт;
- 6»Электроды медицинские с принадлежностями»; для ЭКГ (РУ № ФСЗ 2012/12612 от 04.12.2018 г.) или ЭКГ электроды серии Skintact, типов CT, F, FS, PD, T, TS, W и принадлежности для крепления типа RT, FIX, РУ № ФСЗ 2011/09805 от 25.05.2011 г., или

Электроды электрокардиографические одноразовые и многоразовые; 1. Электроды электрокардиографические одноразовые: - TOP TRACE NM 50 RFI (code 13628). - TOP TRACE NM 55 RLI (code 14709). - TOP TRACE NM 42 DFI (code 14648). - TOP TRACE NM 3642 OFI (code 14649). - TOP TRACE NP 30 RFI (code 15004). - TOP TRACE NM 2844 RFS (code 16115). - TOP TRACE MedTAB (code 15395). - TOP TRACE NM 2844 FBI (code 14999). - TOP TRACE ST 50 RFI (code 13633). - TOP TRACE ST 50 RLI (code 14652). - TOP TRACE NM 55 TNI (code 14710). - TOP TRACE RT 50 RFI (code 14654). - MEDI SENSOR F 3642-S (code 15980). - MEDI SENSOR W601-S (code 15778). - MEDI SENSOR T 601-S (code 16003). - MEDI SENSOR FS 50-L (code 11312). - MEDI SENSOR F 55-L (code 11310). - MEDI SENSOR FS 501 (code 11322). - MEDI SENSOR F 50-S BLU Radiotransp (code 15843), (РУ № РЗН 2013/136 от 26.02.2013 г.), или -Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ (РУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010 г.) – 1шт.

7. Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека» по ТУ 9442-018-13186851-2009; набор электродов электрокардиографических многоразового использования бессеребряных для взрослых (РУ № ФСР 2010/07491 от 16.06.2020 г.) – 2 шт;
8. Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции «УНИАГЕЛЬ», РУ № ФСР 2010/08251 от 15.10.2014, 250мл, с дозатором – 1шт.
9. Кабель к компьютеру USB A-B с ферритами – 1шт.
10. USB SENTINEL HASP Ключ защиты к программе «Дианел®» – 1шт.
11. Паспорт CITN.2016.D51.620ПС– 1 экз.;
12. Инструкция по эксплуатации CITN.2016.D51.620И– 1 экз.;
13. Программное обеспечение «Дианел®- iON», не ниже версии файла 1.4.0.243 от 20.08.2020 с руководством пользователя на CD-диске – 1шт.
14. Карта подлинности -1шт.
15. Специальная упаковочная сумка (кейс/чемодан-дипломат 33-306 оту по ТУ 15.12.12-001-711400559055-2017)– 1шт.

VI. Модель «ДИАНЕЛ®-5121», в составе:

1. Прибор «ДИАНЕЛ®-5121» в пластиковом ударопрочном корпусе -1 шт.;

2. Светодиодный четырехцветный излучатель в комплекте с крепежами – 1 шт.;
3. Одноразовые гигиенические чехлы «ДИАНЕЛ» на наушники, 100 шт/упаковка (при необходимости) – 1 шт.;
4. Датчики «ДИАНЕЛ» (Наушники с магнитоиндукторами)- 1 шт.;
5. Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека» по ТУ 9442-018-13186851-2009; набор кабелей пациента для реографов (ПУ № ФСР 2010/07491 от 16.06.2020 г.) или Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ; (ПУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010 г.) – 2 шт.;
6. «Электроды медицинские с принадлежностями»; для ЭКГ (ПУ № ФСЗ 2012/12612 от 04.12.2018 г.) или ЭКГ электроды серии Skintact, типов CT, F, FS, PD, T, TS, W и принадлежности для крепления типа RT, FIX, ПУ № ФСЗ 2011/09805 от 25.05.2011 г., или
Электроды электрокардиографические одноразовые и многоразовые; 1. Электроды электрокардиографические одноразовые: - TOP TRACE NM 50 RFI (code 13628). - TOP TRACE NM 55 RLI (code 14709). - TOP TRACE NM 42 DFI (code 14648). - TOP TRACE NM 3642 OFI (code 14649). - TOP TRACE NP 30 RFI (code 15004). - TOP TRACE NM 2844 RFS (code 16115). - TOP TRACE MedTAB (code 15395). - TOP TRACE NM 2844 FBI (code 14999). - TOP TRACE ST 50 RFI (code 13633). - TOP TRACE ST 50 RLI (code 14652). - TOP TRACE NM 55 TNI (code 14710). - TOP TRACE RT 50 RFI (code 14654). - MEDI SENSOR F 3642-S (code 15980). - MEDI SENSOR W601-S (code 15778). - MEDI SENSOR T 601-S (code 16003). - MEDI SENSOR FS 50-L (code 11312). - MEDI SENSOR F 55-L (code 11310). - MEDI SENSOR FS 501 (code 11322). - MEDI SENSOR F 50-S BLU Radiotransp (code 15843), (ПУ № РЗН 2013/136 от 26.02.2013 г.), или -Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ (ПУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010 г.) – 1шт.
7. Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека» по ТУ 9442-018-13186851-2009; набор электродов электрокардиографических многоразового использования бессеребряных для взрослых (ПУ № ФСР 2010/07491 от 16.06.2020 г.) – 2 шт.;
8. Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции «УНИАГЕЛЬ», ПУ № ФСР 2010/08251 от 15.10.2014, 250мл, с дозатором – 1шт.
9. Кабель к компьютеру USB A-B с ферритами – 1шт.
10. USB SENTINEL HASP Ключ защиты к программе «Дианел» – 1шт.
11. Паспорт CITN.2016.D51.620ПС– 1 экз.;
12. Инструкция по эксплуатации CITN.2016.D51.620И– 1 экз.;
13. Программное обеспечение «Дианел»-iON», не ниже версии файла 1.4.0.243 от 20.08.2020 и «Дианел»-2.1» не ниже версии файла 3.1.1.0 от 22.09.2020, с руководством пользователя на CD-диске – 1шт.
14. Карта подлинности -1шт.
15. Специальная упаковочная сумка (кейс/чемодан-дипломат 33-306 оту по ТУ 15.12.12-001-711400559055-2017)– 1шт.

VII. Модель «ДИАНЕЛ»-5122», в составе:

1. Прибор «ДИАНЕЛ»-5122» в пластиковом ударопрочном корпусе -1 шт.;
2. Светодиодный четырехцветный излучатель в комплекте с крепежами – 1 шт.;
3. Одноразовые гигиенические чехлы «ДИАНЕЛ» на наушники, 100 шт/упаковка (при необходимости) – 1 шт.;
4. Датчики «ДИАНЕЛ» (Наушники с магнитоиндукторами)- 1 шт.;
5. Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека» по ТУ 9442-018-13186851-2009; набор кабелей пациента для реографов (ПУ № ФСР 2010/07491 от 16.06.2020 г.) или Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ; (ПУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010 г.) – 2 шт.;
6. «Электроды медицинские с принадлежностями»; для ЭКГ (ПУ № ФСЗ 2012/12612 от 04.12.2018 г.) или ЭКГ электроды серии Skintact, типов CT, F, FS, PD, T, TS, W и принадлежности для крепления типа RT, FIX, ПУ № ФСЗ 2011/09805 от 25.05.2011 г., или
Электроды электрокардиографические одноразовые и многоразовые; 1. Электроды

электрокардиографические одноразовые: - TOP TRACE NM 50 RFI (code 13628). - TOP TRACE NM 55 RLI (code 14709). - TOP TRACE NM 42 DFI (code 14648). - TOP TRACE NM 3642 OFI (code 14649). - TOP TRACE NP 30 RFI (code 15004). - TOP TRACE NM 2844 RFS (code 16115). - TOP TRACE MedTAB (code 15395). - TOP TRACE NM 2844 FBI (code 14999). - TOP TRACE ST 50 RFI (code 13633). - TOP TRACE ST 50 RLI (code 14652). - TOP TRACE NM 55 TNI (code 14710). - TOP TRACE RT 50 RFI (code 14654). - MEDI SENSOR F 3642-S (code 15980). - MEDI SENSOR W601-S (code 15778). - MEDI SENSOR T 601-S (code 16003). - MEDI SENSOR FS 50-L (code 11312). - MEDI SENSOR F 55-L (code 11310). - MEDI SENSOR FS 501 (code 11322). - MEDI SENSOR F 50-S BLU Radiotransp (code 15843), (ПУ № РЭН 2013/136 от 26.02.2013 г.), или -Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ (ПУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010 г.) – 1шт.

7. Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека по ТУ 9442-018-13186851-2009; набор электродов электрокардиографических многоразового использования бессеребряных для взрослых (ПУ № ФСР 2010/07491 от 16.06.2020 г.) – 2 шт;

8. Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции «УНИАГЕЛЬ», ПУ № ФСР 2010/08251 от 15.10.2014, 250мл, с дозатором – 1шт.

9. Кабель к компьютеру USB A-B с ферритами – 1шт.

10. USB SENTINEL HASP Ключ защиты к программе «Дианел» – 1шт.

11. Паспорт CITN.2016.D51.620ПС– 1 экз.;

12. Инструкция по эксплуатации CITN.2016.D51.620И– 1 экз.;

13. Программное обеспечение «Дианел®-iON», не ниже версии файла 1.4.0.243 от 20.08.2020 и «Дианел®-2.1» не ниже версии файла 3.1.1.0 от 22.09.2020, с руководством пользователя на CD-диске – 1шт.

14. Карта подлинности -1шт.

15. Специальная упаковочная сумка (кейс/чемодан-дипломат 33-306 оту по ТУ 15.12.12-001-711400559055-2017)– 1шт.

2.9. Самокалибровка приборов

Приборы моделей «ДИАНЕЛ®-11S-iON», «ДИАНЕЛ®-22S-iON» имеют заводскую калибровку. Пользователь не может провести калибровку этих моделей приборов.

Функция самокалибровки приборов имеется только в приборах моделей «ДИАНЕЛ®-5110», «ДИАНЕЛ®-5111», «ДИАНЕЛ®-5120», «ДИАНЕЛ®-5121», «ДИАНЕЛ®-5122».

Следует помнить, что приборы поставляются пользователю уже готовые к эксплуатации и в калибровке не нуждаются. Однако, такая функция пользователю доступна и, в редких случаях, рекомендована.

Для самокалибровки «ДИАНЕЛ®-5110», «ДИАНЕЛ®-5111», «ДИАНЕЛ®-5120», «ДИАНЕЛ®-5121», «ДИАНЕЛ®-5122» необходимо:

1. Подключить все комплектные датчики к прибору, предотвратить соприкосновения датчиков друг с другом.
2. Не подключать датчики к пациенту.
3. Не подключать одноразовые электроды Ag/AgCl.
4. Когда всё готово, подать команду «Самокалибровка» в меню.
5. Нормально, когда самокалибровка длится 1-2 секунды.
6. После завершения самокалибровки прибор переключается в меню настроек.
7. Выйти из меню настроек,
8. Проверить показатели на дисплее прибора – должна быть индикация 0 без нагрузки, затем приступить к нормальной работе.

Если самокалибровка длится дольше 20 секунд – отключите прибор кнопкой ВКЛ/ВЫКЛ. Затем, опять включите. Исправьте положение датчиков. Повторно запустите самокалибровку.

В случае сложностей или отрицательного результата – обратитесь в службу Технической поддержки.

2.10. Расположение медоборудования в условиях нормальной эксплуатации

Комплекс ДИАНЕЛ® должен располагаться в помещении и эксплуатироваться при комнатной температуре

10-35 °C в офисе практикующего специалиста или в клинических условиях.

Рекомендуем устанавливать Комплекс «ДИАНЕЛ®» на горизонтальную поверхность, например, стол, на котором имеется достаточно места и существует возможность закрепить излучатель комплектным крепежом.

Пожалуйста, соблюдайте следующие требования:

- ⚠ Не используйте подключенные периферические устройства «ДИАНЕЛ®» на расстоянии менее 3 м от работающего сотового телефона, также от радиопередатчиков, иных мощных источников радиосигнала, таких как сварочные аппараты, радиотепловое терапевтическое оборудование, рентгеновские аппараты, или любое другое оборудование, которое производит электрические искры;
- ⚠ Не используйте устройство «ДИАНЕЛ®» в непосредственной близости (т.е. менее 1 метра) к устройствам коротковолновой или микроволновой терапии. Такое размещение может вызвать электромагнитные помехи в периферических устройствах и может привести к неправильной записи сигналов биологической обратной связи.
- ⚠ Все части комплекса «ДИАНЕЛ®» полностью изолированы от сети электропитания (110В или 220В) за счет волоконно-оптических соединений с компьютерами. Тем не менее, многие медицинские учреждения и директивы FDA требуют, чтобы компьютеры, принтеры и любое другое оборудование, используемое с медицинскими устройствами, было электрически изолировано от напряжения сети, согласно стандартам медицинской безопасности UL или CSA.
- ⚠ ПК, используемый с комплексом «ДИАНЕЛ®», должен быть размещен вне пациента/клиента (более 1,7 метров или 5 футов) или ПК должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60950-2002.
- ⚠ Не подключать комплекс «ДИАНЕЛ®» к пациенту во время проведения МРТ, электрохирургических операций или дефибрилляции.
- ⚠ Не подвергать воздействию влаги, воды, жидкостей.
- ⚠ Будьте осторожны при размещении кабелей пациента и датчиков, чтобы избежать риска запутывания или удушья пациента.
- ⚠ Электроды, периферические устройства и сам прибор, поврежденные электростатическим разрядом (ЭСР), не покрываются гарантией. Для предотвращения повреждения ЭСР электродов или устройства, применяйте антистатические коврики и/или спреи в рабочей зоне.
- ⚠ Увлажнитель также может быть использован для предотвращения возникновения статических потенциалов при кондиционировании горячего сухого воздуха.

3. УСТАНОВКА КОМПЛЕКСА «ДИАНЕЛ®»

Комплекс «ДИАНЕЛ®» работает совместно с программами «Дианел®-2.1» и «Дианел®-iON – Оценка Биологической обратной связи» (далее – программа «Дианел®», программа Дианел®-2.1, программа Дианел®-iON), установленными на ПК, в зависимости от модели комплекса «ДИАНЕЛ®». Программы будут работать только на той ПЭВМ, на которой установлены сами программы и драйвер ключа защиты, а USB HASP ключ вставлен в соответствующий разъем ПК. ПК в комплект поставки не входит.



Порядок установки программ «Дианел®» на компьютер и настройки программы подробно описаны в «Инструкции по установке» и «Руководстве пользователя Дианел®» на компакт-диске с программами «Дианел®».

3.1. Рекомендуемые системные требования к компьютеру

Комплекс «ДИАНЕЛ®» совместим с современными компьютерами, удовлетворяющими минимальным требованиям:

Операционная система: Windows Vista, 7, 8 и 8.1, 10, поддержка 32 и 64 бит (Windows XP не поддерживается!)

Процессор: от 2 и более ядер с частотой от 1,5ГГц.

Оперативная память: для x86 – от 2 Гб, для x64 – от 4 Гб

USB порты: 3 USB порта (для подключения прибора, для защитного ключа HASP HL Time, для подключения USB принтера)

Видеоадаптер с памятью от 128 Мб совместимый с DirectX 9.0

Жесткий диск: SATA II, свободное место от 20 Гб

CD или DVD привод для записи исследований и для установки ПО «Дианел»;

Монитор: Рекомендуются использовать широкоформатные мониторы, с соотношением сторон экрана 16:9. Используйте следующие разрешения экрана: 1280*720, 1280*768, 1280*800, 1360*768, 1366*768, 1440*900, 1600*900, 1680*1050, 1920x1080 и т.п.



Возможна несовместимость программного обеспечения с новыми версиями Windows. Необходимо связаться со службой Технической поддержки и получить консультацию перед обновлением операционной системы.

3.2. Порядок установки Программного Обеспечения «Дианел» (административный модуль)

1. Включите компьютер и дождитесь полной загрузки операционной системы Windows.
2. Вставьте комплектный компакт диск в привод DVD дисков.
3. Дождитесь появления меню установки «Дианел». Если меню установки не появилось, перейдите через Проводник Windows в папку D:\ и вручную запустите файл «Launcher.exe», который запускает меню установки.
4. Дождитесь появления меню установки программы «Дианел-2.1»
5. В свободный порт USB подключите «USB HASP Ключ защиты к программе». На ключе должна загореться лампочка и гореть постоянно.
6. В появившемся меню установки программы «Дианел-2.1» проведите установку всех предлагаемых пунктов. Если USB HASP ключ не подключён или не работает, то установка программного обеспечения «Дианел-2.1» невозможна.
7. Дождитесь появления меню установки программы «Дианел-iON».
8. В появившемся меню установки программы «Дианел-iON» проведите установку всех предлагаемых пунктов. Если USB HASP ключ не подключён или не работает, то установка программного обеспечения «Дианел-iON» невозможна.
9. Установка каждого приложения проводится стандартным способом. Следуйте рекомендациям Мастера Установки «Дианел» на экране. Установка драйвера прибора осуществляется одновременно с установкой программного обеспечения «Дианел».

Количество доступных Вам приложений и их возможности зависят от модели Комплекса «ДИАНЕЛ».

3.3. Подготовка Комплекса «ДИАНЕЛ» к работе и Процедура запуска.

Для подготовки Комплекса к работе необходимо подключить все периферические датчики, а затем включить питание Комплекса:

1. Установите Комплекс на подходящее место.
2. Подключите штекер Наушников (Магнитоиндукторов) в соответствующее гнездо прибора с учётом положения механического ключа.
3. Подключите штекер Излучателя в соответствующее гнездо прибора с учётом положения механического ключа.
4. Закрепите Излучатель прилагаемым крепежом на столе (используйте струбцину);
5. Подключите Синий Кабель датчика левого канала КГР, вставив штекер в гнездо до упора. Механического Ключа в этом разъёме нет.
6. Подключите Красный Кабель датчика правого канала КГР, вставив штекер в гнездо до упора. Механического Ключа в этом разъёме нет.
7. Подключите кабель USB в соответствующее гнездо прибора, другой конец кабеля подключите к ПК. Подключите штекер до упора с учётом положения механического ключа.



Бережно подключайте все штекеры до упора. Не прилагайте чрезмерную физическую силу при подключении и отключении датчиков и кабелей. Повреждение штекера внешнего датчика или гнезда прибора может привести к неработоспособности всего комплекса и к аннулированию

гарантии.

8. Включите компьютер и дождитесь полной загрузки операционной системы Windows.

4. ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Порядок работы с Комплексом «ДИАНЕЛ®» прост и интуитивно понятен. Количество доступных программ и их возможности зависят от модели Комплекса «ДИАНЕЛ®», которое указано в таблице (п. 2.7.). Подробное описание программ см. далее.

4.1. Процедура запуска для моделей «ДИАНЕЛ®-11S-ION», «ДИАНЕЛ®-22S-ION»

Включите прибор помощью клавиши – ON/OFF на задней панели. После включения, должен быть слышен постоянный звуковой сигнал.

Для продолжения работы, необходимо нажать кнопку Start для перевода прибора в рабочий режим. После её нажатия звуковой сигнал прекратится и прибор будет полностью готов к работе. При работе устройства будут гореть все соответствующие индикаторы, цифровые сегменты будут показывать значения от датчиков.

4.2. Процедура запуска для моделей «ДИАНЕЛ®-5110», «ДИАНЕЛ®-5111», «ДИАНЕЛ®-5120», «ДИАНЕЛ®-5121», «ДИАНЕЛ®-5122»

Включите прибор помощью клавиши – ВКЛ/ВЫКЛ на задней панели.

После включения на TFT дисплее на 1-2 сек отобразится логотип «CIT NELIAN», затем прибор переключится в рабочий режим и будет отображать значения сигналов от датчиков.

4.3. Запуск программы и ввод данных о пациенте

4.3.1. Запуск Программного обеспечения «Дианел®-2.1»

Программное обеспечения «Дианел®-2.1» предназначено для функциональной диагностики, вегетативного резонансного тетирования, звуковое и цветное световое воздействия, стимулирующего изменения параметров биологической обратной связи (БОС), в сочетании с биорезонансной терапией (БРТ) с синхронной индикацией реакций физиологических показателей, обеспечивающих объективный анализ, посредством регистрации, обработки и хранения оцифрованных данных физиологических показателей, каталогов групп эталонов, каталогов карточек пациентов, результатов компьютерной обработки больших наборов клинических данных. Продолжительность тестирования до 2 часов.

Для функциональной диагностики здоровья пациента используется программа «Дианел®-2.1», которая проводит исследование при помощи комбинации методов регистрации Кожно-Гальванической Реакции по модифицированной методике Фере двухканальным способом с двух рук, Электropунктурной Диагностики по методу Р. Фолля, Вегетативно Резонансного Теста (ВРТ), Биологической Обратной Связи (БОС). Исследование одного органа длится 10-20 секунд. В процессе исследования органа, Комплекс через USB-порт передаёт данные в программу «Дианел®» на компьютере, благодаря чему программа «Дианел®-2.1» отражает на мониторе компьютера данные о состоянии органа в режиме реального времени.

Полученный график состояния органа программа сравнивает с графиками эталонов, сопоставленных данному органу.

График патологического процесса сравнивается с графиком состояния органа - чем больше совпадение графиков, тем меньше разница между координатами узловых точек графика, следовательно, тем меньше коэффициент спектральной схожести с эталоном. При минимальных коэффициентах спектральной схожести схожести от 0,01 до 0,3 с эталоном можно утверждать, что данная патоморфология есть у обследуемого, при большой разнице графиков, т.е. при коэффициентах свыше 0,4 – наоборот – патологических изменений нет. В диапазоне от 0,3 до 0,4 наличие патологического процесса сомнительно. В конечном счёте, решение о наличии патологического процесса принимает квалифицированный медицинский персонал, исходя из совокупности клинико-анамнестических данных и показаний программы «Дианел®-2.1»

Оздоровительные процедуры и препараты подбираются исходя из индивидуальной предрасположенности пациента на основании графика спектральной схожести с эталоном: чем выше ожидаемая эффективность

препарата, тем меньше коэффициент спектральной схожести с эталоном препарата. Препараты с коэффициентом спектральной схожести от 0,01 до 0,3 считаются эффективными. В конечном счёте, решение о рекомендации того или иного оздоровительного препарата или процедуры принимает квалифицированный медицинский персонал, исходя из совокупности клинико-анамнестических данных, показаний и противопоказаний, указанных в инструкции к препарату или процедуре.

Программой «Дианел®» предусмотрена следующая функция: наиболее вероятные заболевания и наиболее подходящие лечебные препараты в списке эталонов стоят первыми, дополнительно выделяясь красным цветом.

Примечание1.

Каталог групп эталонов – это структурированная база данных, содержащая:

1. Перечень здоровых органов человека с соответствующими маркерами;
2. Перечень Аллергенов - пищевых, химических, растительных, бытовых;
3. Справочник МКБ-10 для постановки предполагаемого диагноза;
4. Перечень лекарственных препаратов;
5. Перечень фитопрепаратов и трав;
6. Обширный перечень Компаний производителей БАД с перечнем препаратов биологически активных добавок к пище;
7. Перечень продуктов питания (пищевых продуктов);
8. Перечень разнообразных гомеопатических средств и препаратов;
9. Перечень Аюрведических препаратов;
10. Перечень Косметологических средств;
11. Многое другое...

Использование базы данных предоставляет возможность гибко подобрать оздоровительную программу, используя принципы Холистической медицины - прочитать описания и рекомендовать препараты в программу оздоровления.

Необходимые препараты выбираются галочкой и заносятся в Заключение по нажатию одной кнопки.

1. Запустите программу «Дианел-®2.1»:

Назначение кнопок в Основном окне:

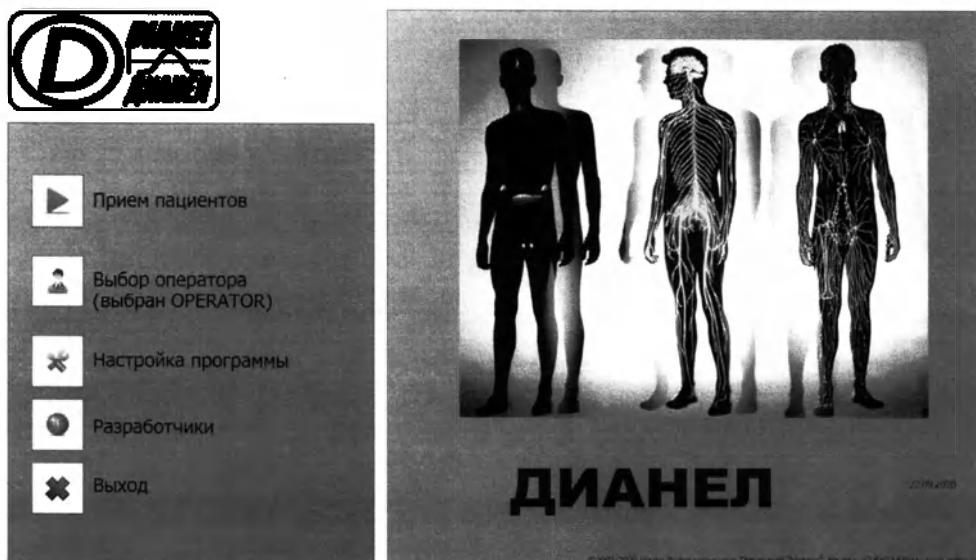
«Прием пациентов» – предназначена для ввода данных пациента;

«Выбор оператора (выбран Оператор...)» – предназначена для ввода данных оператора;

«Настройка программы» – предназначена для проведения настроек в программе;

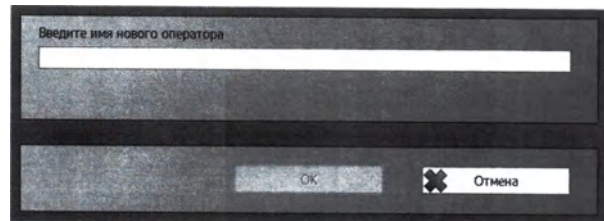
«Разработчики» – общая информация о программе и компании-производителе медицинского изделия;

«Выход» – отвечает за окончание работы и выход из программы.



Фотографическое изображение 8. Стартовое окно при запуске Комплекса «ДИАНЕЛ®» по программе «Дианел®-2.1»

2. Введите данные оператора пройдя по кнопкам «Настройка программы» → «Администратор» → «Выбор доктора» → «Новый» и подтвердить выполненные действия кнопкой ОК или «Отмена» - для отказа в выполнении действий.

A screenshot of a software dialog box titled "Введите имя нового оператора" (Enter name of new operator). It features a single-line text input field. At the bottom, there are two buttons: "ОК" (OK) and "Отмена" (Cancel), with a small 'X' icon next to the Cancel button.

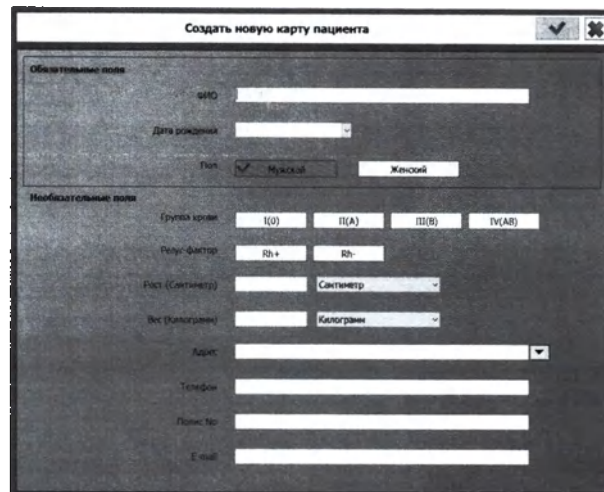
Фотографическое изображение 9. Окно ввода данных оператора

3. При необходимости выбора ранее введенного в программу оператора, выбрать оператора из списка по кнопке «Выбор оператора». Для подтверждения действий нажать на галочку (кнопка «Выход»).

A screenshot of a software dialog box titled "Выбор оператора" (Select operator). On the left, there is a list box containing "Оператор 1" and "Оператор 2". On the right, there is a button labeled "Выход" (Exit) with a checkmark icon next to it.

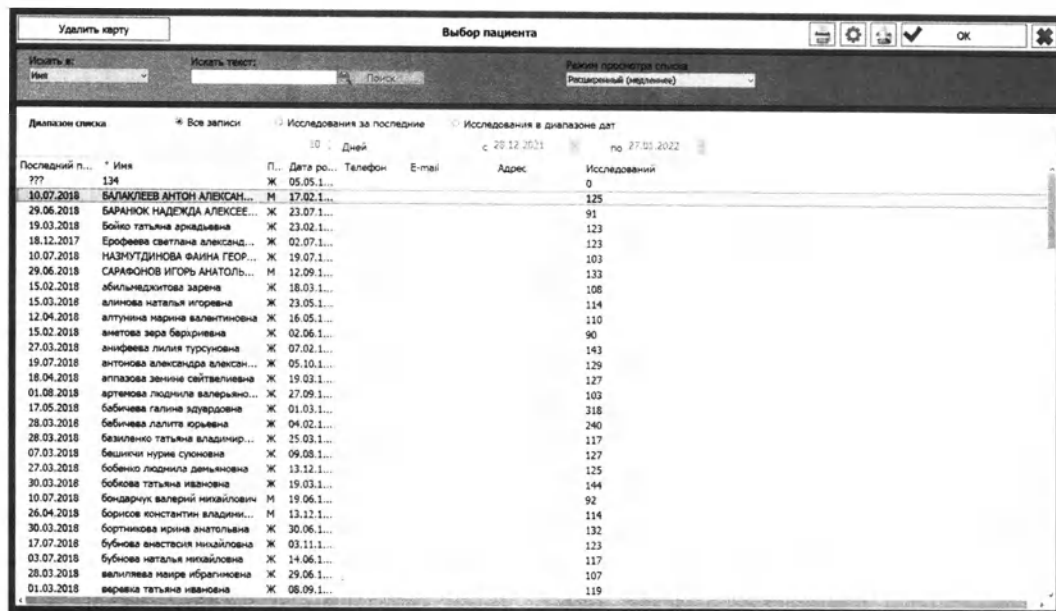
Фотографическое изображение 10. Окно ввода данных оператора

4. Введите данные о пациенте пройдя по кнопкам «Прием пациентов» → «Новый пациент». Для подтверждения действий нажать на галочку или крестик – для отказа от выполненных действий.

A screenshot of a software form titled "Создать новую карту пациента" (Create new patient card). The form is divided into two sections: "Обязательные поля" (Mandatory fields) and "Необязательные поля" (Optional fields). The mandatory fields include: "ФИО" (Full name), "Дата рождения" (Date of birth), and "Пол" (Gender) with radio buttons for "Мужской" (Male) and "Женский" (Female). The optional fields include: "Группа крови" (Blood group) with buttons for "I(0)", "II(A)", "III(B)", and "IV(AB)"; "Резус-фактор" (Rh factor) with buttons for "Rh+" and "Rh-"; "Рост (Сантиметры)" (Height in centimeters) and "Вес (Килограммы)" (Weight in kilograms) with dropdown menus; "Адрес" (Address), "Телефон" (Phone), "Почта" (Email), and "E-mail" with text input fields.

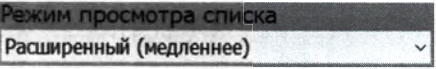
Фотографическое изображение 11. Окно ввода данных пациента

5. При повторном приеме пациента, выбрать пациента пройдя по кнопкам «Прием пациентов» → «Выбор пациента» из списка в открывшемся окне.



Фотографическое изображение 12. Окно выбора пациента

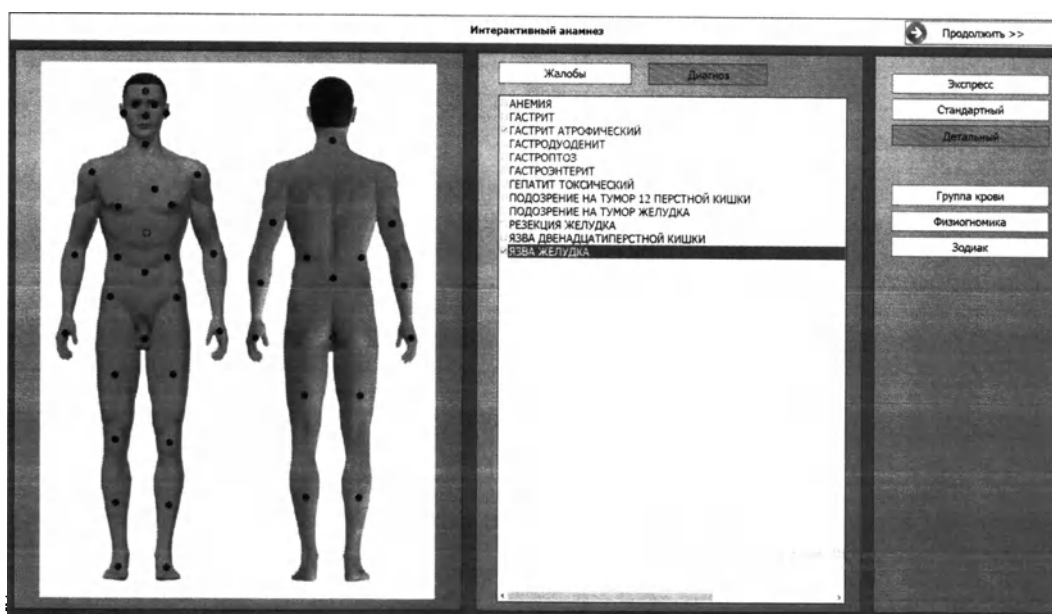
В данном окне имеется возможность:

- удаления карты пациента по кнопке «Удалить карту»;
- вывода информации о пациенте на печать по кнопке ;
- формирования списка всех пациентов по кнопке ;
- выбор режима просмотра списка пациентов ;
- поиска пациента по имени ;
- поиска по соответствию слов в тексте ;
- формирование списка пациентов по диапазону списка – выбрав нужное и поставив отметку:

Диапазон списка ☒ Все записи ☐ Исследования за последние ☐ Исследования в диапазоне дат
10 : Дней с 29.12.2021 по 28.01.2022

Для подтверждения действий нажать на галочку (кнопка ОК) или кнопку  – для отказа от выполненных действий.

- Введите анамнез пациента, для правильного формирования карты пациента, пройдя вышеописанный процесс введения данных о пациенте (при приеме нового пациента) в автоматически открывшемся окне «Интерактивный анамнез».



Фотографическое изображение 13. Окно выбора программы тестирования



Правильный анамнез необходим для специалиста, подготовки программы оздоровления и для отслеживания динамики функционального состояния пациента при контрольных тестированиях. Обязательно укажите резекции органов, подтвержденные клинически диагнозы и жалобы на момент тестирования.

В окне «Интерактивный анамнез» выполняется:

- сбор жалоб пациента по кнопке «Жалобы» и отметкой, соответствующей информации галочками из предлагаемого списка, проходя по точкам, указанным на изображении человека.
- сбор диагнозов пациента по кнопке «Диагноз» и отметкой, соответствующей информации галочками из предлагаемого списка, проходя по точкам, указанным на изображении человека.

В окне «Интерактивный анамнез» имеется возможность:

- получения статистической информации из общедоступной базы данных групп крови по соответствующей группе крови пациента (интерпретация возможных проблем в организме), пройдя по кнопке «Группа крови»;
- получения статистической информации из общедоступной базы данных по физиогномике, соответствующей пациенту (возможность выбора трофических изменений языка, с интерпретацией возможных проблем в организме), пройдя по кнопке «Физиогномика»;
- получения статистической информации из общедоступной базы данных по гороскопам, соответствующей пациенту, пройдя по кнопке «Зодиак»;

7. Выберите программу тестирования из списка доступных по кнопкам: «Экспресс», «Стандартный», «Детальный» для:

- тестирования функционального состояния всего организма по системам, по кнопке «Экспресс». Функциональное состояние основано на состоянии каждого органа и структурировано по системами органов, тканей, клеток, микроорганизмов;
- тестирования до 1000 различных областей тела на органе, тканях, клетках, уровне хромосом, ДНК, РНК и микроорганизмах. по кнопке «Стандартный».
- тестирования детального расположения в выбранном органе сосудов, костей, мышц и т.д., по кнопке «Детальный».

Для перехода к проведению тестирования нажать кнопку «Продолжить» в окне «Интерактивный анамнез» и подготовить пациента к тестированию согласно п.4.4.

4.3.2. Запуск Программного обеспечения «Дианел®-ION»

Программное обеспечения «Дианел®-ION» предназначено для психофизиологической и функциональной диагностики, звукового и цветного светового воздействия, стимулирующего изменения параметров

биологической обратной связи (БОС) с синхронной индикацией реакций физиологических показателей, обеспечивающих объективный анализ. Также, ПО «Дианел®-iON» осуществляет обработку и хранение оцифрованных данных, групп эталонов, картотеки пациентов, результатов компьютерной обработки больших наборов клинических данных.

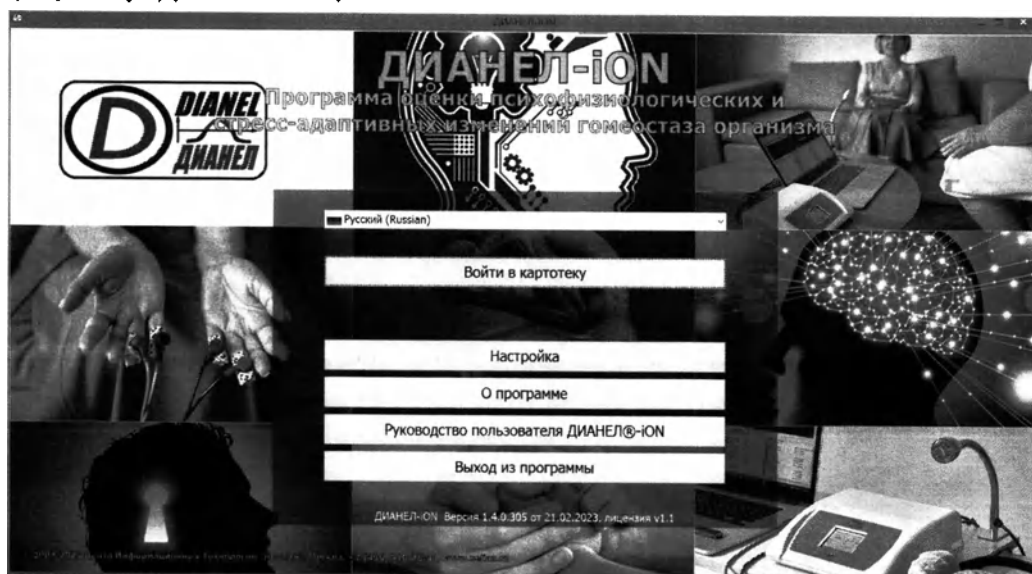
Продолжительность тестирования до 5 часов. Допускается тестирование продолжительностью до 24 часов в исследовательских целях.

Психофизиологическое тестирование проводится в программе «ДИАНЕЛ®-iON» посредством прохождения теста с одновременной фиксацией измерения сигнала КГР, двухканальным способом с двух рук. Патологические процессы, протекающие в человеческом организме, так или иначе отражаются на функции центральной и периферической нервной системы, что в свою очередь проявляется дисбалансом симпатической и парасимпатической регуляции процессов потоотделения, в частности. Таким образом, программа считывает патологические процессы, фиксируемые измерением сигнала КГР. Полученный ЭКП (электрокожный потенциал), усиливается программой, преобразуется в цифровую форму и поступает через USB-порт на ПК, где автоматически обрабатывает полученную информацию, и выдает заключение.

Программа автоматически проводит анализ оценки асимметрии в работе полушарий головного мозга, время ответа на каждый вопрос, скорость, амплитуда и время активации, ответ тестируемого на поставленный вопрос, суммарное время, затраченное на тест, КГР активность за весь тест, тип КГР и параметры активации, психофизиологический и психоэмоциональный статус. При этом анализ графика КГР проводится с использованием шкалы натурального логарифма, что позволяет исключить влияние потоотделения на оценку электрических параметров кожи.

Программа «Дианел®-iON», управляющая работой прибора «ДИАНЕЛ®», позволяет провести непредвзятое аппаратное тестирование психологического состояния пациента, психоэмоциональное состояние тестируемого, депрессивные состояния. Для этого в программу «Дианел®-iON» внедрён целый перечень тестов-опросников, видео-тестов для реализации разных методик социально-психологического тестирования, направленных на точное определение состояния, тестируемого по информативной форме графиков КГР.

1. Запустите программу «Дианел®-iON»;



Фотографическое изображение 14. Стартовое окно при запуске Комплекса «ДИАНЕЛ®» по программе «Дианел®-iON».

Назначение кнопок в Основном окне:

«Войти в картотеку» – предназначена для ввода данных пациента;

«Язык» – выбор соответствующего языка интерфейса;

«Настройка...» – предназначена для администрирования:

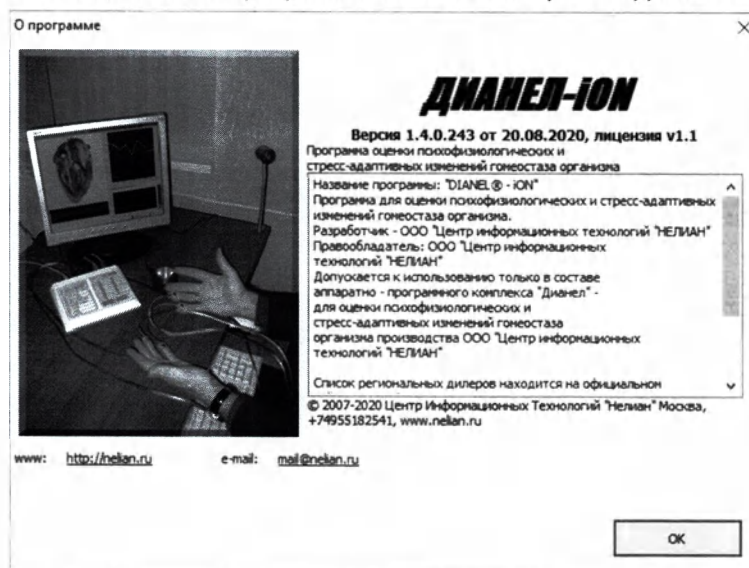
- получения и установки лицензии на пользование программой по кнопкам «Запросить лицензионный ключ» (при окончании тестовой версии лицензии) и «Установить лицензионный ключ»,

- проведения настроек, отвечающих за параметры проводимых тестирований, по кнопкам «Оборудование», «Анализ» и «Тестирование»;
- формирования групп пациентов по назначению;



Фотографическое изображение 15. Окно настроек в программе «Дианел®-iON».

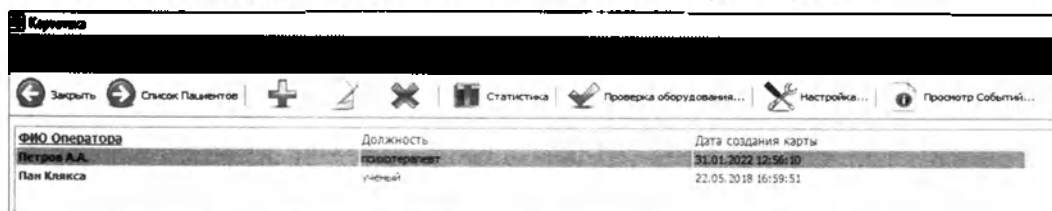
«О программе...» – общая информация о программе и компании-производителе медицинского изделия;



Фотографическое изображение 16. Информационное окно «О Программе»

«Выход из программы» – отвечает за окончание работы и выход из программы.

2. Далее введите данные оператора пройдя по кнопкам «Войти в картотеку» → «».



Фотографическое изображение 17. Окно ввода/выбора данных оператора

Автоматически открывается окно «Создать запись», где необходимо заполнить все поля и подтвердить выполненные действия кнопкой ОК или «Отмена» - для отказа в выполнении действий.

Фотографическое изображение 18. Окно ввода данных оператора

При необходимости выбора ранее введенного в программу оператора, выбрать оператора из списка по кнопке «Войти в картотеку» и выбрать из предложенного списка в окне «Картотека» → «Список операторов».

Дополнительно в окне «Картотека» → «Список операторов» имеется возможность:

- возврата в предыдущее окно по кнопке «Закреть»;
- корректировке данных выбранного оператора по кнопке «»;
- удаления данных оператора по кнопке «»;
- просмотр статистики проведенных исследований каждого оператора, по кнопке «Статистика»;
- проверка подключения/работы устройств для проведения тестирования, по кнопке «Проверка оборудования»
- настройка устройств для проведения тестирования, введения логотипа оператора и т.д., по кнопке «Настройка...»
- просмотр проведенных исследований по кнопке «Просмотр Событий...», в автоматически открывшемся окне «Журнал событий», с возможностью просмотра всех выполненных исследований, с установкой фильтра по диапазону даты, времени проведения, событиям:
 - выводу на печать, по кнопке «Распечатать» в автоматически открывшемся окне «Печать», где имеется возможность выбора принтера и параметров печати;
 - количества проведенных исследований, по кнопкам «Суммарная информация», с возможностью вывода на печать;
 - суммы проведенной оплаты, по датам, по кнопке «Оплата», с возможностью вывода на печать.

3. Введите данные о пациенте пройдя по кнопке «Список пациентов» → «» «из списка в окне «Картотека» → «Список пациентов. Оператор ...».

Запись создана	Последний прием	ФИО Пациента	Пол	Возраст	Группа кр	Группа	Адрес	Телефон	Страховая компания	Договор
22.05.2018	02.10.2020 12:11:16	Петров	Муж	35	0 01+	Group 1				
06.03.2019	14.04.2020 12:27:51	Иванов	Муж	41	0 01+	Group 2				
26.12.2019	05.03.2021 19:57:45	Сидоров	Муж	31	0 01+	Group 1				

Фотографическое изображение 19. Окно ввода/выбора данных пациента

Автоматически открывается окно «Создать карту пациента», где необходимо заполнить все поля и подтвердить выполненные действия кнопкой ОК или «Отмена» - для отказа в выполнении действий.

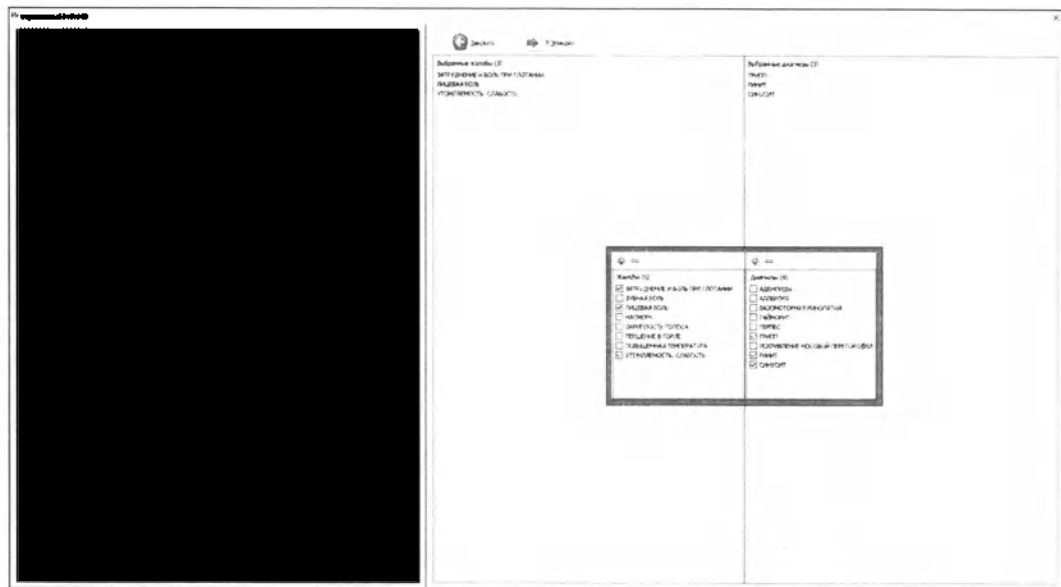
Фотографическое изображение 20. Окно ввода данных пациента

При повторном приеме пациента, выбрать пациента пройдя по кнопкам «Войти в картотеку» → «Список пациентов» и выбрать из предложенного списка в окне «Картотека» → «Список пациентов. Оператор ...», перейти к исследованию по кнопке «Исследования».

Дополнительно в окне «Картотека» → «Список пациентов. Оператор ...» имеется возможность:

- возврата в предыдущее окно по кнопке «Список операторов»;
- перейти к списку исследований выбранного пациента по кнопке «Исследования»;
- создать новую учетную запись пациента по кнопке ;
- корректировке данных выбранного пациента по кнопке «»;
- удаления данных и ранее проведенных исследований пациента, по кнопке «»;
- перемещения учетных данных пациента к другому оператору, по кнопке «Переместить запись»;
- просмотр статистики проведенных исследований пациента, по кнопке «Статистика».

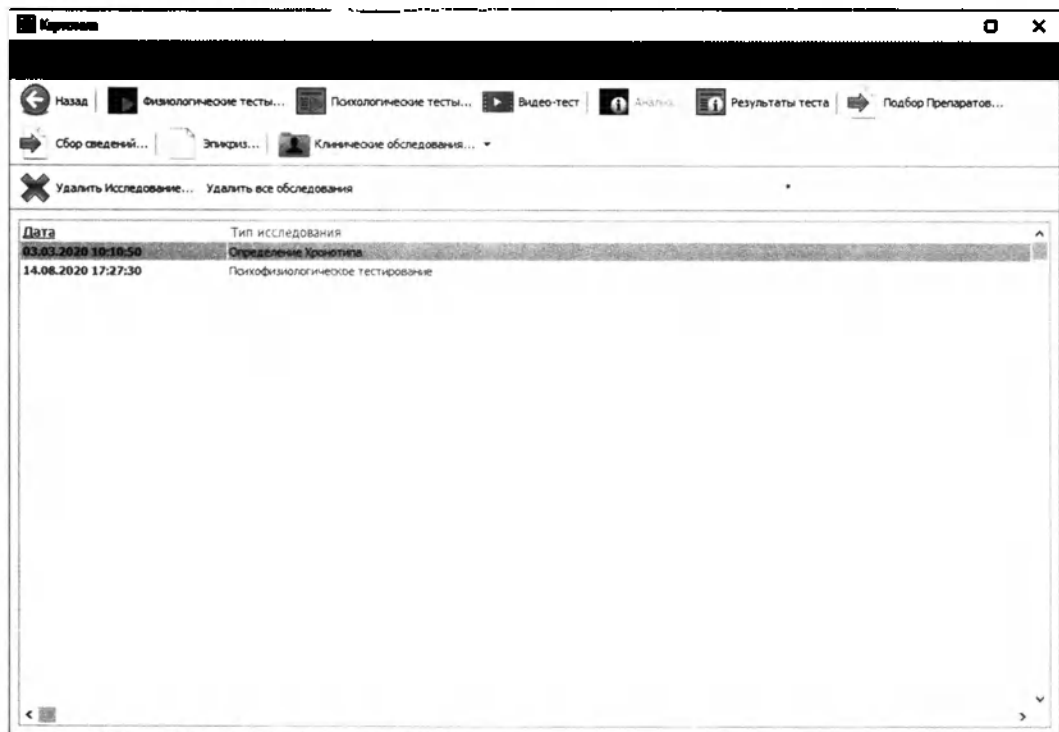
4. Введите анамнез пациента, для правильного формирования карты пациента, пройдя вышеописанный процесс введения данных о пациенте и в автоматически открывшемся окне «Интерактивный анамнез» (при первичном приеме пациента) или пройдя по кнопкам «Исследования» → «Сбор сведений» в окне «Интерактивный анамнез» (при повторном приеме), проходя по всем «зеленым точкам» на изображении, выберите галочкой имеющиеся Жалобы и Диагнозы, из предложенного списка в данном окне. Все выбранные Жалобы и Диагнозы сохраняются в эпикризе пациента, по кнопке «В эпикриз» в окне «Интерактивный анамнез». После сбора анамнеза и сохранения анамнеза переходим к проведению тестирования.



Фотографическое изображение 21. Окно ввода анамнеза пациента.

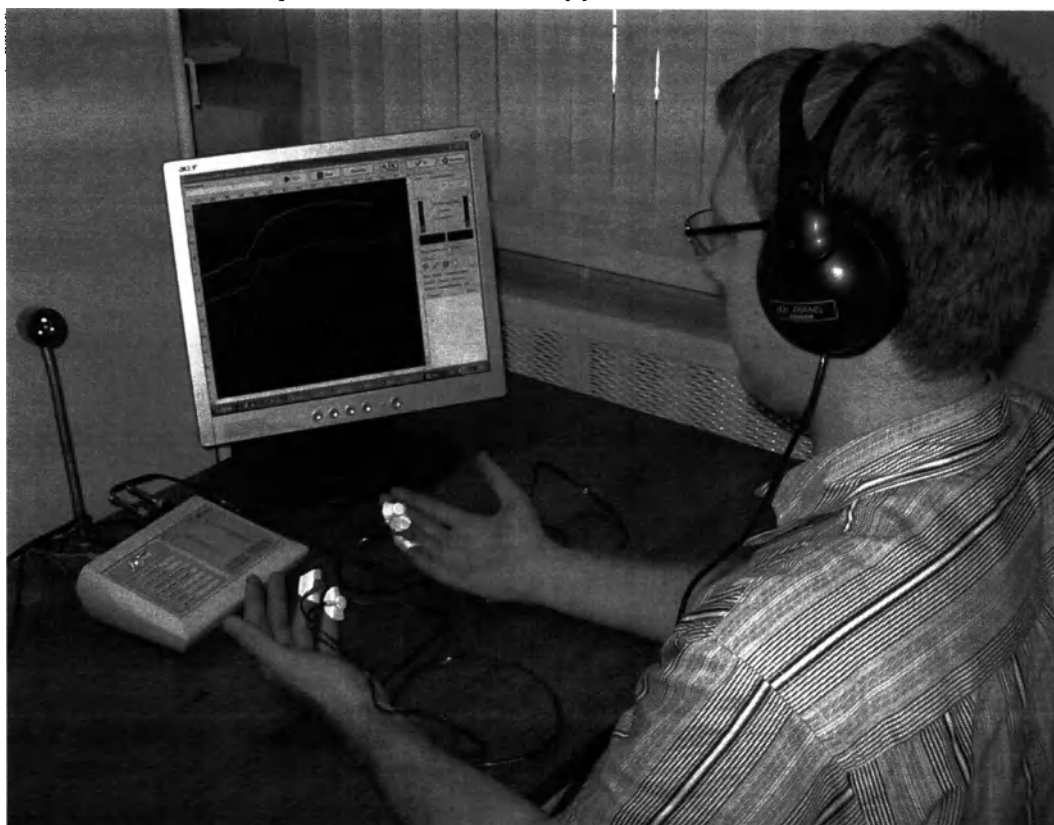
Дополнительно в окне «Картотека» → «Список операторов. Пациент ...» имеется возможность:

- возврата в предыдущее окно по кнопке «Назад»;
- проведение тестирования пациента по выбранным тестам, по кнопке «Физиологические тесты»;
- выбора психологического теста с описанием предназначения теста, по кнопке «Психологические тесты»;
- выбора видео-теста с описанием его предназначения, по кнопке «Видео-тест»;
- анализ проведенного тестирования пациента, по кнопке «Анализ»;
- получение результата от программы, пройденного пациентом тестирования, по кнопке «Результаты теста»;
- подбор препаратов индивидуально для пациента, по кнопке «Подбор препаратов»;
- просмотра сохраненного анамнеза пациента, по кнопке «Эпикриз»;
- просмотра файла сохраненных исследований и анамнеза пациента на ПК оператора, по кнопке «Клинические обследования».



Фотографическое изображение 22. Окно списка обследований пациента

4.4. Правильное позиционирование датчиков «ДИАНЕЛ»



Фотографическое изображение 23. Процесс тестирования пациента

- Тестируемому рекомендуется снять металлические предметы с замкнутым контуром (кольца, серьги, браслеты, цепочки и пр.)
- Одеть на голову, тестируемого Датчики «ДИАНЕЛ®» (Наушники, с соблюдением полярности – левый L наушник на левое ухо, правый R – на правое), отрегулируйте дужку наушников для комфортного ношения;
- Проверить положение излучателя - он должен быть направлен на тестируемого, с расстояния 50...150 см от глаз тестируемого и до 90° градусов от линии взгляда пациента на монитор;
- Присоедините электроды к подушечкам 4 и 5 пальцев тестируемого пациента. Положение электродов правого канала на пальцах правой руки должно быть симметрично положению электродов левого канала на пальцах левой руки. Подключите кабель электродов к тестируемому, зашелкнув клипсы, с соблюдением полярности, линейные и цифровые индикаторы начнут показывать соответствующие значения сигнала.
- Вместо одноразовых ЭКГ электродов могут использоваться многоразовые электроды, поставляемые в комплекте с оборудованием; Многоразовые электроды также устанавливаются на подушечки 4 и 5 пальцев с применением небольшой капли электродного ЭКГ геля, электроды фиксируются на пальце эластичным ремнём, оборачиваемым вокруг пальца. Внимание!!! Запрещается перетягивать ремень для предотвращения нарушения циркуляции крови. При установке электрода, убедитесь, что эластичный ремень не перетянут и пациенту комфортно. Если во время тестирования пациент пожалуется на дискомфорт в области пальцев, необходимо ослабить ремни. Для детей и пожилых людей мы рекомендуем использовать одноразовые ЭКГ электроды Ag/AgCl на липкой основе, а не многоразовые электроды!
- Во время сеанса тестирования пациенту рекомендуется сидеть в кресле с подлокотниками и удобной спинкой, смотреть на экран. Допускается тестирование пациентов в состоянии лёжа.



Во время сеанса тестирования пациенту категорически запрещается вставать и стоять, ходить, активно шевелить руками и ногами, скрещивать руки и ноги.

Внимание!

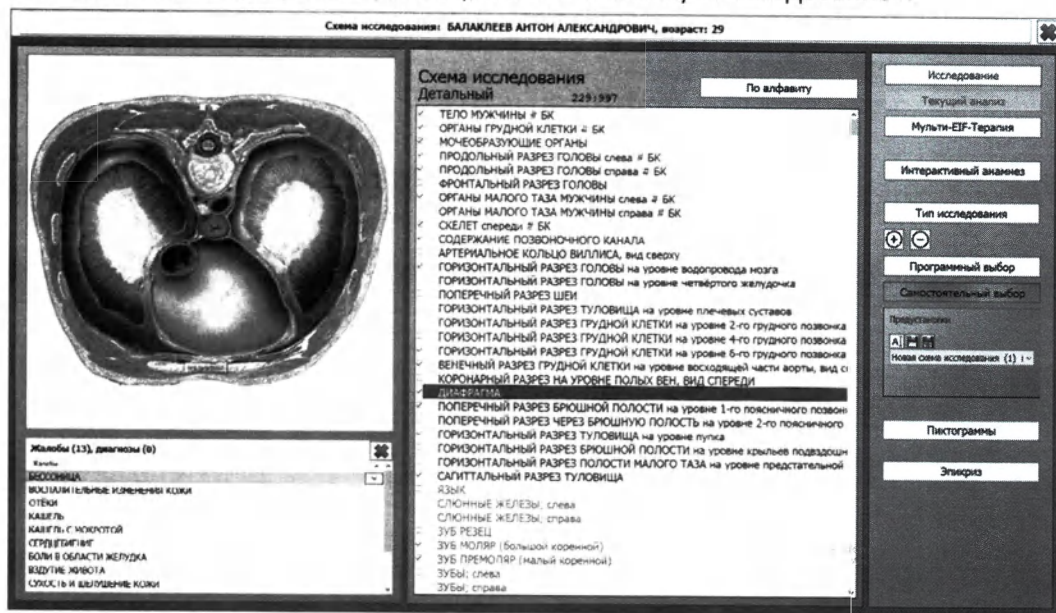
Все виды тестирования по принципу биологической обратной связи необходимо проводить при правильно подключённых датчиках и иных периферических устройствах. Оператор несёт ответственность за

правильность положения датчиков и корректность сигналов.

4.5. Дальнейший порядок работы в программах «Дианел®-2.1» и «Дианел®-iON».

4.5.1. Работа в программе «Дианел®-2.1».

1. Запустить тестирование по программе (п.4.3.1), нажав на кнопку «Исследование».



Фотографическое изображение 24. Запуск тестирования по выбранной программе

2. Прибор автоматически произведёт тестирование по выбранной схеме исследования. Для изменения схемы тестирования (при необходимости) переходим по кнопкам «Тип исследования» → «Экспресс»/ «Стандартный»/ «Детальный».

После успешного завершения схемы исследования программа выдаст сообщение «Тестирование завершено».

3. После проведенного исследования, в окне «Схема исследования: ...», предоставляются функции:
 - проведения терапевтического воздействия на протестированные органы пациента, для нормализации состояния проблемных зон органов пациента. Для этого:

- пройти по кнопкам:

-»Программный выбор» – подобранный программой автоматически на основании проведенного исследования

-»Самостоятельный выбор» – подобранный оператором на основании проведенного исследования. Для подбора оператором схемы исследования, предварительно нажать на кнопку



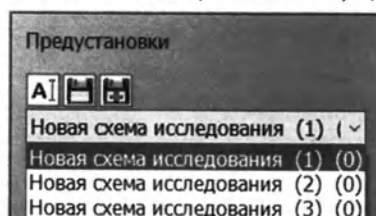
, для сброса схемы исследования выбранной программой и отметить галочками требуемые

органы пациента. Для выбора исследования всех органов пациента. нажать , автоматически отметятся галочками все органы имеющиеся в списке программы. Каждая новая схема исследования автоматически сохраняется в функции «Предустановки», в которой можно

редактировать название по кнопке , сохранить выбранную схему в текущий шаблон по кнопке

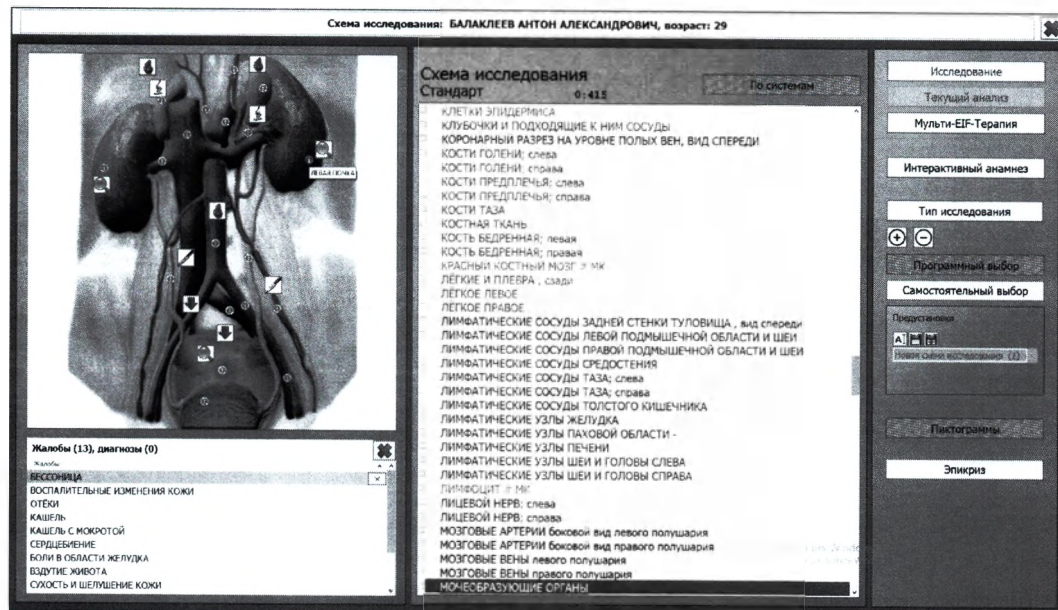


, добавить выбранные, дополнительно, органы в текущий шаблон .



Фотографическое изображение 25. Предустановки выбор программы

- после выбора схемы проходим по кнопке «Мульти-EIF-Терапия» (БРТ), для терапевтического воздействия на автоматически выбранный программой набор органов .
 - отслеживаем динамику состояния пациента – сравнительный анализ изменений в функциональном состоянии под воздействием назначенной программы оздоровления, по кнопке «Текущий анализ».
 - корректируем /уточняем анамнез пациента (при необходимости), оформленного согласно п.4.3.1., по кнопке «Интерактивный анамнез».
4. Программа предоставляет возможность визуализации детального расположения в выбранном органе сосудов, костей, мышц и т.д., с указанием взаимосвязи органов. Для этого проходим по кнопке «Пиктограммы». Органы обозначены соответствующими Пиктограммами и при наведении на Пиктограмму всплывает поясняющая подсказка:



Фотографическое изображение 26. Визуализация Пиктограмм

Обозначения Пиктограмм:

- мышцы, жировая ткань, аорты, костная ткань
- вены голени
- внутренние органы
- срезы органов
- зоны
- стенки органов
- сосуды, артерии органов
- спинной мозг, нервы
- артерии
- вены

5. Прибор предоставляет автоматически сгенерировать и распечатать эпикриз по результатам приема пациента с подобранным лечением и визуальным отображением проблемных органов (по выбору оператора), по кнопке «Эпикриз». Для формирования Эпикриза в окне «Эпикриз, ..., возраст:...», нажать на кнопку «Добавить жалобу» / «Добавить диагноз», которые автоматически добавят ранее собранный анамнез пациента (п. 4.3.1). Дополнительно по результатам тестирования создаётся направление на

анализы, исследования, консультации, по кнопке «Направления».

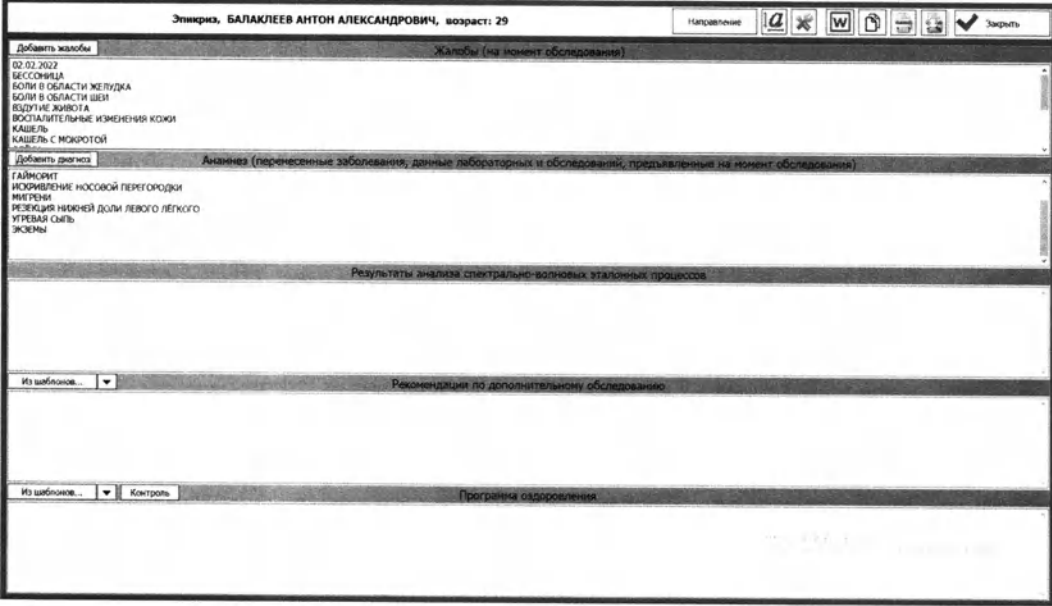
Дальнейшее заполнение полей Эпикриза выполняется автоматически после проведенного тестирования, рекомендаций и выбранного метода оздоровления.

В окне «Эпикриз, ..., возраст: ...» имеется возможность изменить шрифт, по кнопке ;

изменить текст, логотип и т.д. по кнопке ; экспортировать эпикриз в Word, по кнопке ;

копировать эпикриз в буфер обмена, по кнопке ; распечатать эпикриз, по кнопке ;

предварительный просмотр эпикриза, по кнопке ; подтвердить документ, по кнопке «Заккрыть»



Фотографическое изображение 27. Подготовка Эпикриза пациента

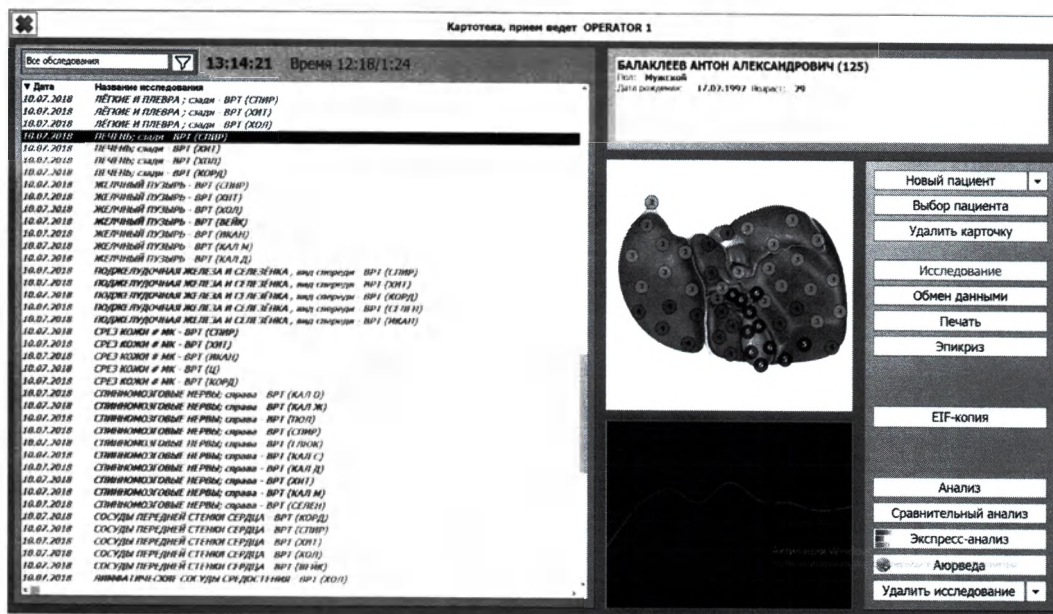


В каждом подразделе (окне) программы имеется возможность перехода в эпикриз, добавления результатов тестирования и вывода на печать эпикриза пациента.

6. При повторном приеме пациента проходим по кнопкам «Прием пациентов» → «Выбор пациента» и в автоматически открывшемся окне «Выбор пациента» выбираем карту пациента по процедуре описанной в п.4.3.1.

Программа автоматически открывает окно «Картотека, прием ведет OPERATOR ...», где отображается информация о ранее проведенных исследованиях, заголовки которых обозначены разными цветами.

- зеленый – в данном органе патологий не обнаружено.
- красный - в данном органе имеются признаки патологических изменений.
- коричневый - в данном органе обнаружены патологические изменения.



Фотографическое изображение 28. Выбор пациента

В окне «Картотека, прием ведет OPERATOR ...» имеется возможность:

- отображения данных пациента

БАЛАКЛЕЕВ АНТОН АЛЕКСАНДРОВИЧ (125)
Пол: Мужской
Дата рождения: 17.02.1992 Возраст: 29

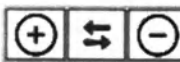
(ФИО, пол, дата рождения, возраст и количество протестированных органов), всех ранее проведенных исследований или только текущего

обследования при помощи Филтра

Все обследования

→ кнопки упрощающие выбор дат

тестирования для отображения и дальнейшего сравнения



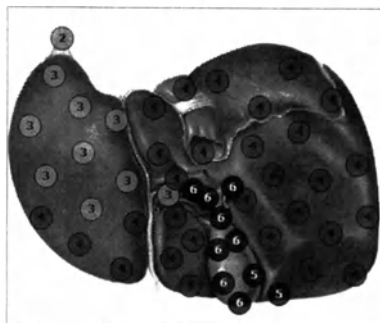
времени, затраченного на тестирование

12:18:12 Время 12:18/1:24

визуализации

функционального состояния органа на диаграмме и по цветовым маркерам. Маркеры функционального состояния (от 1 до 6) дают информацию о функциональном состоянии органа в месте расположения маркера:

- 1-3 маркеры – в данном органе патологий не обнаружено
- 4-5 маркеры - в данном органе имеются признаки патологических изменений
- 6 маркер - в данном органе обнаружены патологические изменения;



Фотографическое изображение 29. Маркеры в окне «Картотека, прием ведет OPERATOR ...».

- удаления карты пациента, по кнопке «Удалить карточку»;
- проведения исследований, по кнопке «Исследование» (процедура аналогична описанной в п.4.5.1);
- экспорт всех данных пациента по указанному оператором пути на ПК, по кнопке «Обмен данными»;
- вывод исследования на печать, по кнопке «Печать»;
- формирование эпикриза пациента, по кнопке «Эпикриз» (процедура описана в п.4.5.1);
- проведение вегетативно-резонансного теста (BPT) по кнопке «EIF-копия»;
- переход в окно Анализ для доступа к дополнительным функциям оценки функционального состояния

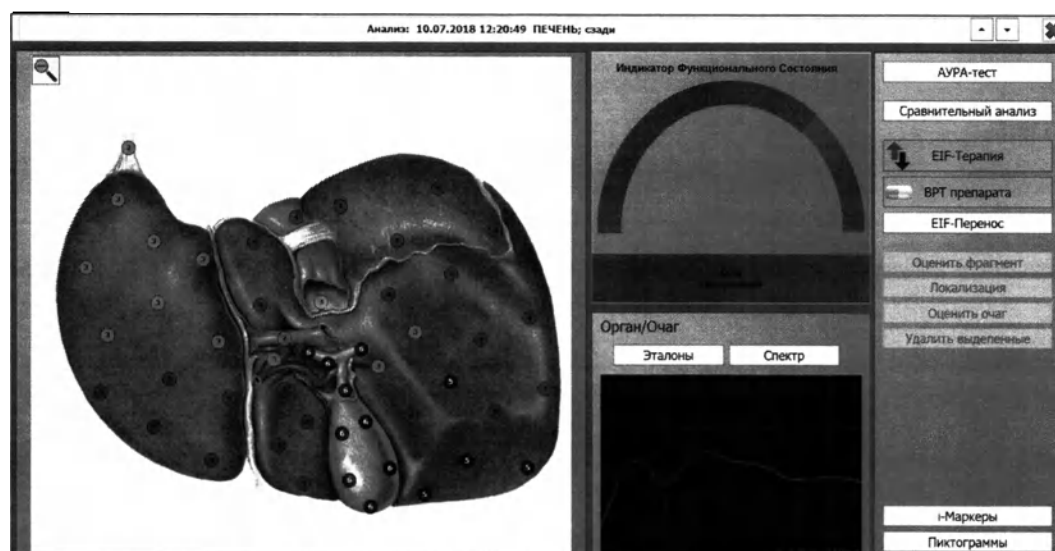
органа, по кнопке «Анализ»;

- сравнения графиков после каждого тестирования с предыдущими, по кнопке «Сравнительный анализ»;
- сравнения, в процентном соотношении, исходного и контрольного исследования с визуализацией результата сравнения, по кнопке «Экспресс-анализ»;
- проверка состояния по аюрведической системе с оценкой выявленной патологии на состояние органов пациента, по кнопке «Аюрведа»;
- удаления полного набора или частичного (с указанием органов) проведенного исследования пациента, по кнопке «Удалить исследование».

4.5.2. Дополнительные функции в программе «ДианелФ-2.1».

По кнопкам «Прием пациентов» → «Выбор пациента» → Выбрать орган → попадаем в окно «Анализ».

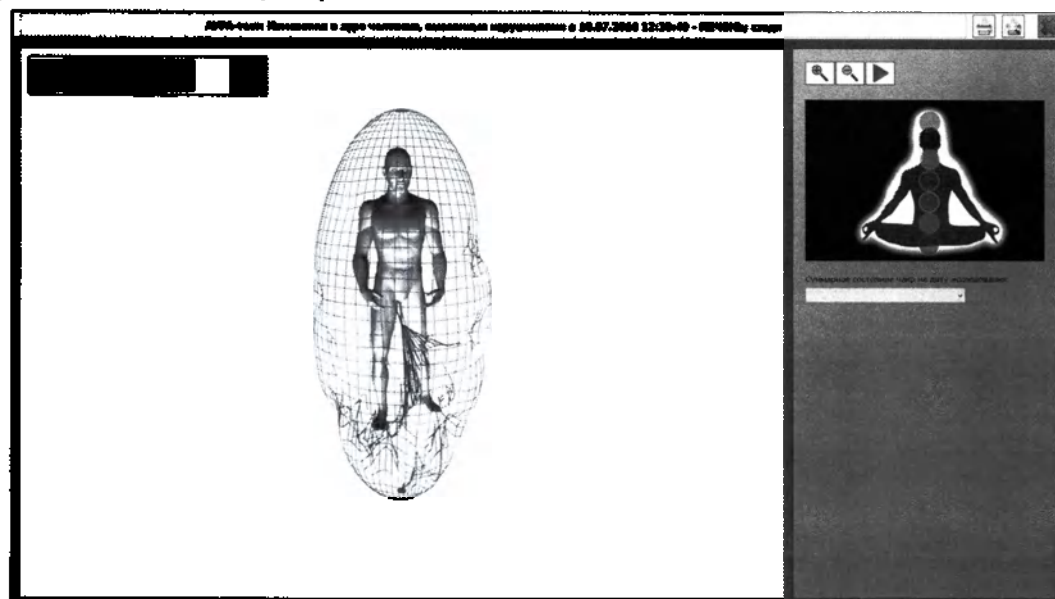
1. В окне «Анализ: дата и время тестирования, название органа» выполняется визуализация функционального состояния органа благодаря расположенным на изображении маркерам функционального состояния. Также отображается график, характеризующий состояние органа



Фотографическое изображение 30. Окно Анализ выбранного органа

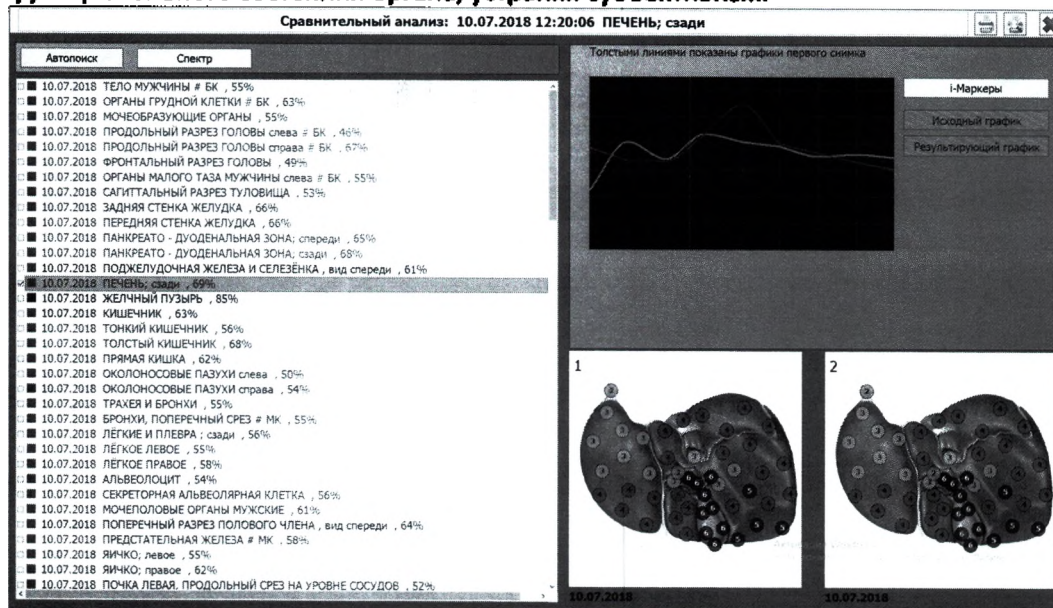
В автоматически открывшемся окне «Анализ: ...» проводятся:

- 1.1. Функция Аура-теста, по кнопке «Аура-тест». Назначением данной функции является визуализация влияния патологических процессов, в модели ауры организма, в цветовой интерпретации, с указанием локализации проблемных зон.



Фотографическое изображение 31. Аура-тест

- 1.2. По кнопке «Сравнительный анализ» заходим в окно сравнительного анализа, позволяющего отследить динамику изменений в функциональном состоянии органа под воздействием оздоровительных процедур. Программа показывает процент изменения функционального состояния органа, устраняя субъективизм.



Фотографическое изображение 32. Визуализация сравнительного анализа каждого проведенного исследования

Дополнительно в окне «Сравнительный анализ» возможно:

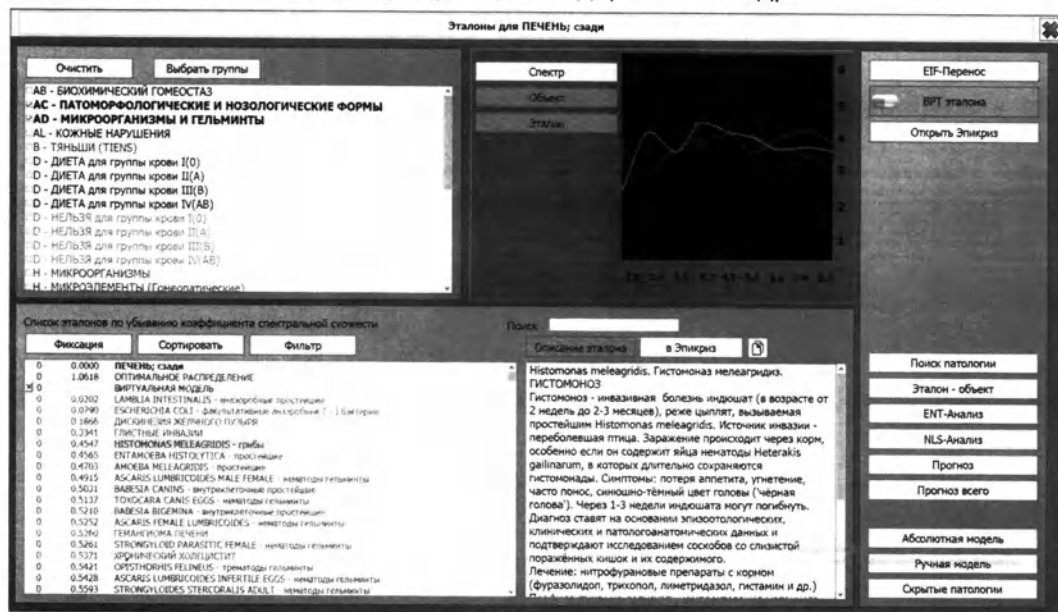
- отображение маркеров с названиями анатомических зон, по кнопке «i-Маркеры» (описание функции 4.5.1);
- отображение или сокрытие графика исходного и состояния органа, по кнопке «Исходный график»;
- отображение или сокрытие графика результирующего состояния органа после проведенного воздействия, по кнопке «Результирующий график»;
- выбора всех результатов тестирования органа до и после терапевтического воздействия, по кнопке «Автопоиск»;
- отображение в увеличенном виде эталонного, исходного и результирующих графиков состояния органа до и после проведенного воздействия, по кнопке «Спектр».

- 1.3. Функция отображения маркеров, по кнопке «i-Маркеры» (описание функции п. 4.5.1);
- 1.4. Функция визуализации детального расположения в выбранном органе сосудов, костей, мышц и т.д., с указанием взаимосвязи органов, по кнопке «Пиктограммы» (описание функции п. 4.5.1);
- 1.5. Функция проведения БРТ Энерго-информационно-частотной терапии, по кнопке «EIF-Терапия». Назначением данной функции является нормализация состояния органа. Для нормализации состояния органа оказывается противомикробное, противопаразитарное, антивирусное БРТ Энерго-Информационное-Частотное терапевтическое воздействие на обнаруженную патологию органа. Терапия проводится от 10 до 15 раз, с перерывами между процедурами не более 2-3 дней и сочетается с патогенетическим лечением, физиотерапией и т.д.
- 1.6. Функция изготовления энергоинформационных препаратов (инфоцветиков) с помощью модуля Вегетативно-Резонансного Тестирования (ВРТ), по кнопке «ВРТ препарата». Назначением функции является Вегетативно-Резонансный Тест любого образца (препарата) с помощью модуля ВРТ, подбор программы улучшения здоровья с максимальной эффективностью, основанной на индивидуальных частотах пациентов.
- 1.7. Функция энергоинформационного переноса препаратов позволяет заряжать объединенную энергоинформационную частоту выбранных эталонов на матрицу за один клик, по кнопке «EIF-Перенос». Выбранные для пациента эталоны (инфоцветики) отправляются в эпикриз.

1.8. Функция подбора эталонов, по кнопке «Эталон» в поле «Орган/Очаг», в окне «Анализ: ...». Назначением функции является определение степени отклонений органа от Состояния Функционального Равновесия, а также наиболее вероятные причины негативных изменений в состоянии органа, с автоматическим переходом в окно «Эталон для ...».

2. В окне «Анализ: ...» проводятся:

2.1. Функция подбора эталонов выполняется по кнопкам «Эталон» → «Выбор групп» и в автоматически открывающемся окне «Эталон для ...», визуализируется наиболее вероятные эталоны из выбранной специалистом (квалифицированный медицинский персонал) группы - Патоморфологические и Нозологические формы, Микроорганизмы и гельминты, Аллергены, иные отягощения, Диетические продукты для оздоровления и др:



Фотографическое изображение 33. Функция подбора эталонов

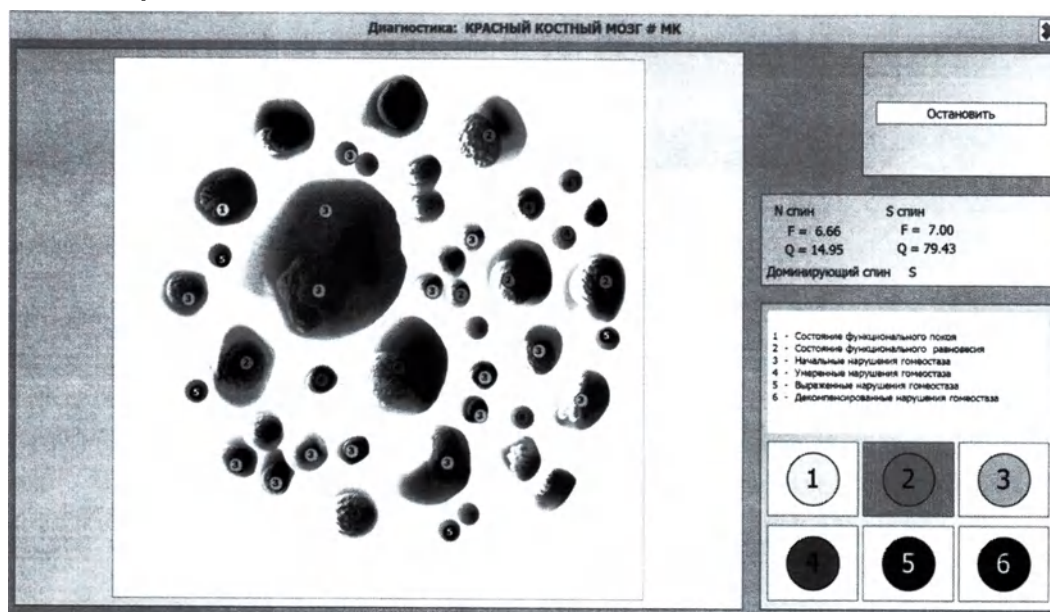
Отказаться от выбора групп эталонов можно нажав кнопку «Очистить» в окне «Эталон для ...» или сняв галочку с одной или нескольких групп.

2.2. Выявив значимую проблему оператор может подобрать оздоровительные препараты или процедуры. Для этого необходимо выбрать галочками группы оздоровительного характера и выбрать группы эталонов БАД, по кнопке «Выбор группы», из подобранных программой, исходя из совместности резонансно-частотных характеристик БАД, по кнопке «Эталон», «Объект» и спектральных характеристик состояния пациента, по кнопке «Спектр», вычисленных программой «Дианел®».

2.3. Назначением поля «Список эталонов по убыванию коэффициента спектральной схожести» является визуализация наиболее вероятных эталонов спектрально схожих эталонных процессов, имеющих коэффициент от 0,01 до 0,3. Из числа предложенных программным обеспечением комплекса «ДИАНЕЛ®» эталонов в диапазоне 0,01...0,3, специалист должен выбрать наиболее значимые, подтвердив своё предположение функциями «ENT-Анализ», «Прогноз», «NLS-Анализ» и, главное, собственными знаниями и опытом, где:

- Назначением кнопки «Фиксация» является возможность фиксации списка эталонов, с указанием коэффициента спектральной схожести.
- Назначением кнопки «Сортировать» является возможность сортировки списка эталонов по алфавиту (возвращает к первоначальному виду).
- Назначением кнопки «Фильтр» является возможность выбора отдельной группы: Патоморфологических и Нозологических форм, Микроорганизмов и гельминтов, Аллергенов, и т.д. Функция сортирует список по последнему слову строки, т.е. при выделении выбранного эталона, остальные разновидности группы становятся не видны.
- Назначением поля «Поиск» является возможность выбора эталонов в выбранной группе.
- Назначением кнопки «Описание эталона» является визуализация характеристик эталона.

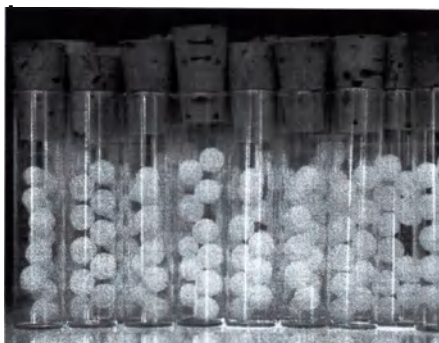
- Назначением кнопки «в Эпикриз» является перенос в эпикриз пациента (заключение) результатов анализа эталонов и рекомендаций по этапам оздоровления. Оператор (квалифицированный медицинский персонал) для просмотра эпикриза нажимает кнопку «Открыть эпикриз».
- 2.4. Функция Энтропийного анализа, по кнопке «ENT-Анализ», позволяет детально анализировать развитие предполагаемого оператором патологического процесса.
- 2.5. Функция, рассчитывающая динамику развития и/или прогрессирования спектральной схожести эталона с учетом изменения функционального состояния организма в ближайшее время (до 2-3 лет) выполняется по кнопке «Прогноз».
- 2.6. Показатель биохимического равновесия, по кнопке «NLS-Анализ», позволяет предварительно предположить уровень показателей биохимического равновесия в организме.
- 2.7. Рекомендуемые препараты оздоровительного характера можно протестировать на эффективность, продемонстрировав пациенту результаты. Эта важная и простая функция прибора называется Вегетативно-Резонансный Тест (ВРТ). Запускается по кнопке «ВРТ эталона» и визуализируется в окне «Диагностика». Для отказа или временной остановки тестирования нажать кнопку «Остановить».



Фотографическое изображение 34. ВегетоТест

Результаты ВРТ очень наглядны и позволяют мотивировать пациента на программу оздоровления как можно скорее, не откладывая профилактические мероприятия и оздоровительные мероприятия на потом.

- 2.8. Функция энергоинформационного переноса препаратов позволяет заряжать объединенную энергоинформационную частоту выбранных эталонов на носитель, по кнопке «EIF-Перенос». Выбранные для пациента эталоны (инфоцветики) сохраняются в эпикризе пациента.
- 2.9. У комплекса «ДИАНЕЛ®» существует возможность провести внешнее Вегетативно-резонансное тестирование, т.е. тестирование оздоровительного препарата, помещенного в модуль ВРТ – камеру Вегето-Резонансного Тестирования. Для этого необходимо поместить разовую дозу препарата в стеклянном флаконе в модуль ВРТ и выполнить процесс тестирования по кнопке «ВРТ препарата», при этом, Оператор (квалифицированный медицинский персонал) самостоятельно выбирает препараты с учётом показаний и противопоказаний. Тестирование нескольких препаратов позволяет выбрать наиболее эффективный препарат с учётом индивидуальных особенностей пациента, что позволяет, в конечном итоге, ускорить оздоровление и реабилитацию пациента.
- ⚠ Никогда не кладите препарат прямо в модуль ВРТ, обязательно используйте стеклянный флакончик (баночку) для тестирования препаратов, не тестируйте препараты, находящиеся в пластиковых флаконах.



Фотографическое изображение 35. Стекланные флаконы с препаратами

- 2.10. Функция поиска патологий, программой выполняется автоматически после нажатия кнопки «Поиск патологии». Назначением данной функции является автоматическая визуализация результатов энтропийного анализа для группы эталонов, в поле «Список эталонов по убыванию коэффициента спектральной схожести». Выявляются онкологические процессы на ранней стадии с перечнем сопутствующих заболеваний, частично являющихся причиной выявленного заболевания.
- 2.11. Функция подбора эталона, по кнопке «Эталон-объект», предназначена для проведения анализа списка в выбранной группе эталонов. Рекомендуется выбирать эталон с наименьшим коэффициентом спектральной схожести указанным в поле «Список эталонов по убыванию коэффициента спектральной схожести».
- 2.12. Функция анализирования происходящих патологических процессов, в функциональном состоянии органа, с наихудшими оценками маркеров выполняется по кнопке «Прогноз всего».
- 2.13. Функция по кнопке «Скрытые патологии» активирует интуитивный спектральный подбор эталонов патологических процессов с целью выявления предрасположенности к скрытым патологическим процессам. В результате выявления скрытых патологий в списке эталонов остается несколько (2-5) позиций, демонстрирующих причинно-следственную связь вызывающих скрытый патологический процесс.
- 2.14. Функция по кнопкам «Абсолютная модель»/«Ручная модель» предназначена для выбора сочетания нескольких эталонов, спектрально схожих с состоянием пациента.
- Абсолютная модель выбирает абсолютно не зависимую комбинацию эталонов, в комплексе описывающих состояние органа.
 - Ручная модель в комбинацию, полученную от абсолютной модели, добавляет ручную выбранный оператором эталон, тем самым, оператор может откорректировать выборку списка, опираясь на собственный опыт и клиническую практику.
- Функция применима ко всем группам эталонов.
- 2.15. Анализируя состояние всех органов, специалист выявляет и добавляет в эпикриз наиболее вероятные патологические процессы, параллельно подбирая наиболее эффективные БАД основываясь на индивидуальной характеристике пациента и показателях программы. Таким образом формируется заключение – эпикриз.
- 2.16. После окончания тестирования и завершения ВРТ подбора БАД, отключите датчики от пациента. Одноразовые Ag/AgCl электроды и Одноразовые гигиенические чехлы «ДИАНЕЛ®» на наушники из нетканого материала с головных датчиков «ДИАНЕЛ®» утилизируйте.
3. Окончательная подготовка эпикриза ведётся из окна Эпикриз:

Эпикриз, БАЛАКЛЕЕВ АНТОН АЛЕКСАНДРОВИЧ, возраст: 29

Направление: [Иконки: PDF, Word, Excel, Print, Save, Checkmark]

Добавить жалобы

Жалобы (на момент обследования)

02.02.2022
БЕССОННИЦА
БОЛИ В ОБЛАСТИ ЖЕЛУДКА
БОЛИ В ОБЛАСТИ ШЕЙ
ПОДРЯТКИ ЖИВОТА
ВОСПАЛИТЕЛЬНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ КОЖИ
КАШЕЛЬ
КАШЕЛЬ С МОКРОТЫ

Добавить диагноз

Диагнозы (перенесенные заболевания, данные лабораторных и обследований, предопределенные на момент обследования)

02.02.2022
АРИТМИЯ
ГАЙМОРИТ
ИСКРЯЖЕНИЕ НОСОВОЙ ПЕРЕГОРОДКИ
МИГРЕНЬ
РЕЗЕКЦИЯ НИЖНЕЙ ДОЛИ ЛЕВОГО ЛЕГКОГО
УТРЕБАЯ СЛЫХ
ЖЕЛЧНИК

Результаты анализа спектрально-волнового аналитических процессов

06.02.2022
ПЕЩЕВАРИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА - микроскопические и гелиевые
0,0002 LAMBDA INTESTINALIS - анаэробные простейшие
0,6354 ASPERGILLUS NIGER - плесневые дрожжевые грибы

Из шаблонов...

Рекомендации по дополнительному обследованию

насос
консультация специалиста
• функциональная диагностика
• ЭНДОСКОПИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ
Эндоскопия (от греч. «эндо» - внутри и «скопия» - смотрю) - это обычный вид эндоскопии, позволяющий визуализировать полые органы человека посредством введенной в них инструментов, снабженных оптической и исполнительными системами, а также проводить манипуляции с диагностической и лечебными целями. На сегодняшний день эндоскопия является высокотехнологичным методом диагностики и эффективным способом лечения многих заболеваний органов пищеварения и других систем.

Программа обследования

• Препараты
• Санаторно-курортное лечение
Вид лечебно-профилактической помощи населению. Основан на преимущественном использовании естественных лечебных факторов (климата, минеральных вод, лечебных грязей, морских купаний и т. п.). Проводится с учетом достижений курортологии, клинических внутренних болезней и других медицинских дисциплин. В комплекс факторов С. к. п. входит также перечень обстановки и выполнение большого из привычных условий труда и быта, особенности природные условия и ландшафта курортов и т. д.
• Коррекция веса
• Лечебные диеты

Фотографическое изображение 36. Подготовка Эпикриза пациента

⚠ Комплекс «ДИАНЕЛ®» позиционируется как первичное средство функциональной диагностики. В случае выявления высокой вероятности наличия серьезного патологического процесса опухолевого характера, либо заболевания, требующего хирургического вмешательства, либо вирусного заболевания, инфекции и т.п. специалист обязан выписать направление на необходимые медицинские анализы, методы функциональной диагностики, либо дать направление на консультацию к узкому специалисту в учреждение медицины с учетом местного законодательства в сфере здравоохранения, приказов, методических рекомендаций и стандартов оказания медицинской помощи. Предполагаемые диагнозы должны быть клинически диагностированы по утвержденным методикам.

⚠ Комплекс «ДИАНЕЛ®» не является средством первой медицинской помощи и НЕ ПРИМЕНЯЕТСЯ ДЛЯ НЕОТЛОЖНОЙ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ!

4. Эпикриз содержит разнообразные шаблоны, по кнопке «Из шаблонов», которые оператор отмечает галочками при оформлении эпикриза:

- рекомендуемых анализов, диагностических исследований, перечень узких специалистов для направления пациента с целью уточнения предполагаемого процесса.

Выбор документов для эпикриза

Назад [Иконки: PDF, Word, Excel, Print, Save, Checkmark] OK

Экспортировать описание

Пациент

001 - Анализ

002 - Мокроты

003 - Анализ мочи

004 - Анализ крови

005 - Анализ слюны

006 - Анализ волос

007 - Анализ ногтей

008 - Анализ кожи

009 - Анализ слез

010 - Анализ пота

011 - Анализ слюны

012 - Анализ слез

013 - Анализ пота

014 - Анализ слюны

015 - Анализ слез

016 - Анализ пота

017 - Анализ слюны

018 - Анализ слез

019 - Анализ пота

020 - Анализ слюны

021 - Анализ слез

022 - Анализ пота

023 - Анализ слюны

024 - Анализ слез

025 - Анализ пота

026 - Анализ слюны

027 - Анализ слез

028 - Анализ пота

029 - Анализ слюны

030 - Анализ слез

031 - Анализ пота

032 - Анализ слюны

033 - Анализ слез

034 - Анализ пота

035 - Анализ слюны

036 - Анализ слез

037 - Анализ пота

038 - Анализ слюны

039 - Анализ слез

040 - Анализ пота

041 - Анализ слюны

042 - Анализ слез

043 - Анализ пота

044 - Анализ слюны

045 - Анализ слез

046 - Анализ пота

047 - Анализ слюны

048 - Анализ слез

049 - Анализ пота

050 - Анализ слюны

051 - Анализ слез

052 - Анализ пота

053 - Анализ слюны

054 - Анализ слез

055 - Анализ пота

056 - Анализ слюны

057 - Анализ слез

058 - Анализ пота

059 - Анализ слюны

060 - Анализ слез

061 - Анализ пота

062 - Анализ слюны

063 - Анализ слез

064 - Анализ пота

065 - Анализ слюны

066 - Анализ слез

067 - Анализ пота

068 - Анализ слюны

069 - Анализ слез

070 - Анализ пота

071 - Анализ слюны

072 - Анализ слез

073 - Анализ пота

074 - Анализ слюны

075 - Анализ слез

076 - Анализ пота

077 - Анализ слюны

078 - Анализ слез

079 - Анализ пота

080 - Анализ слюны

081 - Анализ слез

082 - Анализ пота

083 - Анализ слюны

084 - Анализ слез

085 - Анализ пота

086 - Анализ слюны

087 - Анализ слез

088 - Анализ пота

089 - Анализ слюны

090 - Анализ слез

091 - Анализ пота

092 - Анализ слюны

093 - Анализ слез

094 - Анализ пота

095 - Анализ слюны

096 - Анализ слез

097 - Анализ пота

098 - Анализ слюны

099 - Анализ слез

100 - Анализ пота

101 - Анализ слюны

102 - Анализ слез

103 - Анализ пота

104 - Анализ слюны

105 - Анализ слез

106 - Анализ пота

107 - Анализ слюны

108 - Анализ слез

109 - Анализ пота

110 - Анализ слюны

111 - Анализ слез

112 - Анализ пота

113 - Анализ слюны

114 - Анализ слез

115 - Анализ пота

116 - Анализ слюны

117 - Анализ слез

118 - Анализ пота

119 - Анализ слюны

120 - Анализ слез

121 - Анализ пота

122 - Анализ слюны

123 - Анализ слез

124 - Анализ пота

125 - Анализ слюны

126 - Анализ слез

127 - Анализ пота

128 - Анализ слюны

129 - Анализ слез

130 - Анализ пота

131 - Анализ слюны

132 - Анализ слез

133 - Анализ пота

134 - Анализ слюны

135 - Анализ слез

136 - Анализ пота

137 - Анализ слюны

138 - Анализ слез

139 - Анализ пота

140 - Анализ слюны

141 - Анализ слез

142 - Анализ пота

143 - Анализ слюны

144 - Анализ слез

145 - Анализ пота

146 - Анализ слюны

147 - Анализ слез

148 - Анализ пота

149 - Анализ слюны

150 - Анализ слез

151 - Анализ пота

152 - Анализ слюны

153 - Анализ слез

154 - Анализ пота

155 - Анализ слюны

156 - Анализ слез

157 - Анализ пота

158 - Анализ слюны

159 - Анализ слез

160 - Анализ пота

161 - Анализ слюны

162 - Анализ слез

163 - Анализ пота

164 - Анализ слюны

165 - Анализ слез

166 - Анализ пота

167 - Анализ слюны

168 - Анализ слез

169 - Анализ пота

170 - Анализ слюны

171 - Анализ слез

172 - Анализ пота

173 - Анализ слюны

174 - Анализ слез

175 - Анализ пота

176 - Анализ слюны

177 - Анализ слез

178 - Анализ пота

179 - Анализ слюны

180 - Анализ слез

181 - Анализ пота

182 - Анализ слюны

183 - Анализ слез

184 - Анализ пота

185 - Анализ слюны

186 - Анализ слез

187 - Анализ пота

188 - Анализ слюны

189 - Анализ слез

190 - Анализ пота

191 - Анализ слюны

192 - Анализ слез

193 - Анализ пота

194 - Анализ слюны

195 - Анализ слез

196 - Анализ пота

197 - Анализ слюны

198 - Анализ слез

199 - Анализ пота

200 - Анализ слюны

201 - Анализ слез

202 - Анализ пота

203 - Анализ слюны

204 - Анализ слез

205 - Анализ пота

206 - Анализ слюны

207 - Анализ слез

208 - Анализ пота

209 - Анализ слюны

210 - Анализ слез

211 - Анализ пота

212 - Анализ слюны

213 - Анализ слез

214 - Анализ пота

215 - Анализ слюны

216 - Анализ слез

217 - Анализ пота

218 - Анализ слюны

219 - Анализ слез

220 - Анализ пота

221 - Анализ слюны

222 - Анализ слез

223 - Анализ пота

224 - Анализ слюны

225 - Анализ слез

226 - Анализ пота

227 - Анализ слюны

228 - Анализ слез

229 - Анализ пота

230 - Анализ слюны

231 - Анализ слез

232 - Анализ пота

233 - Анализ слюны

234 - Анализ слез

235 - Анализ пота

236 - Анализ слюны

237 - Анализ слез

238 - Анализ пота

239 - Анализ слюны

240 - Анализ слез

241 - Анализ пота

242 - Анализ слюны

243 - Анализ слез

244 - Анализ пота

245 - Анализ слюны

246 - Анализ слез

247 - Анализ пота

248 - Анализ слюны

249 - Анализ слез

250 - Анализ пота

251 - Анализ слюны

252 - Анализ слез

253 - Анализ пота

254 - Анализ слюны

255 - Анализ слез

256 - Анализ пота

257 - Анализ слюны

258 - Анализ слез

259 - Анализ пота

260 - Анализ слюны

261 - Анализ слез

262 - Анализ пота

263 - Анализ слюны

264 - Анализ слез

265 - Анализ пота

266 - Анализ слюны

267 - Анализ слез

268 - Анализ пота

269 - Анализ слюны

270 - Анализ слез

271 - Анализ пота

272 - Анализ слюны

273 - Анализ слез

274 - Анализ пота

275 - Анализ слюны

276 - Анализ слез

277 - Анализ пота

278 - Анализ слюны

279 - Анализ слез

280 - Анализ пота

281 - Анализ слюны

282 - Анализ слез

283 - Анализ пота

284 - Анализ слюны

285 - Анализ слез

286 - Анализ пота

287 - Анализ слюны

288 - Анализ слез

289 - Анализ пота

290 - Анализ слюны

291 - Анализ слез

292 - Анализ пота

293 - Анализ слюны

294 - Анализ слез

295 - Анализ пота

296 - Анализ слюны

297 - Анализ слез

298 - Анализ пота

299 - Анализ слюны

300 - Анализ слез

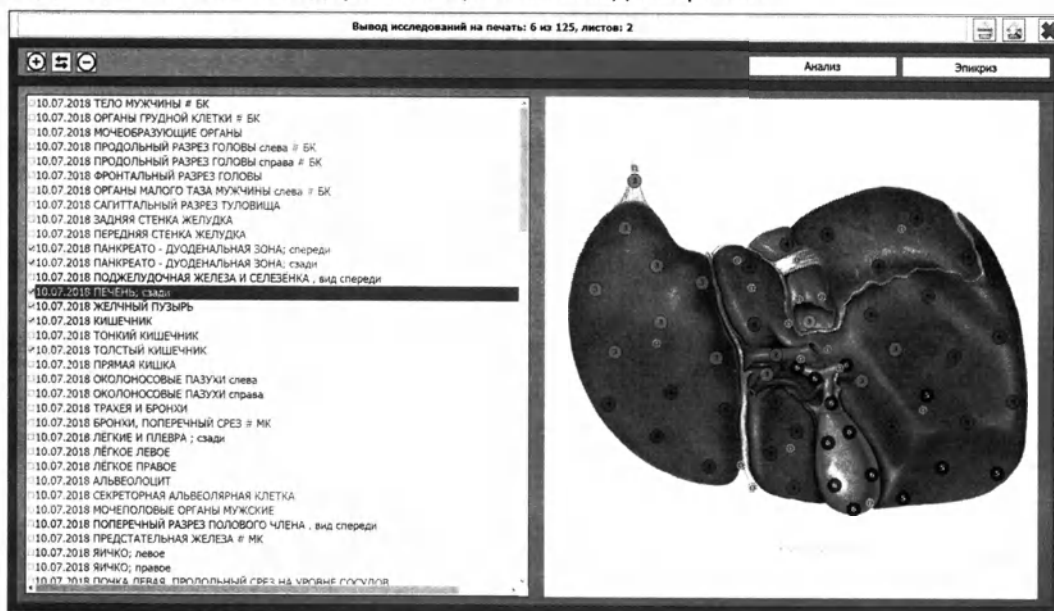
Фотографическое изображение 37. Выбор рекомендуемых исследований

- детальных рекомендаций по лечебной диете, питьевому режиму, физическим нагрузкам и лечебной гимнастике, программам похудения, закаливанию, физиотерапии, и многие другие лечебно-профилактические мероприятия.

В окне шаблонов «Выбор документов для эпикриза» имеется возможность создания новых документов, папок, файлов, а также функции редактирования, вставки вырезания, копирования, удаления по соответствующим кнопкам с всплывающими подсказками.

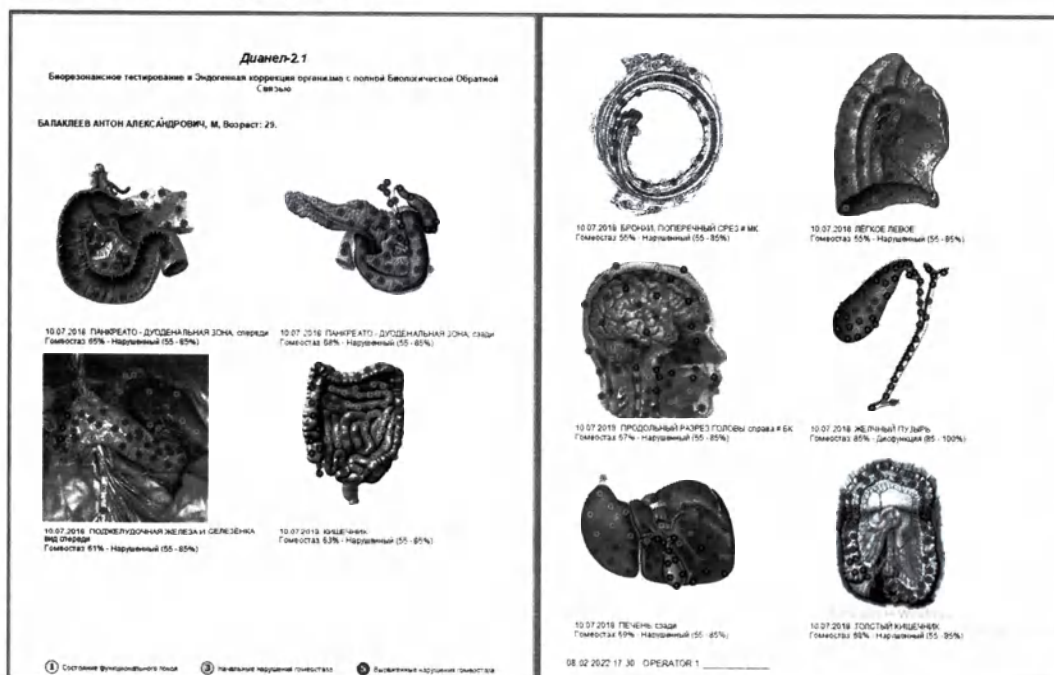
В программе «Дианел®» мы предлагаем специалисту инструмент по созданию не просто эпикриза/заключения, а индивидуального подробного руководства по здоровому образу жизни для каждого пациента. После формирования вышеуказанного выбора имеется возможность распечатки эпикриза.

- Следующим шагом выполняется печать изображений органов с маркерами функционального состояния, визуализирующими состояние здоровья пациента в каждом органе.



Фотографическое изображение 38. Выбор исследованных органов для вывода на печать

Формируем список органов, которые необходимо вывести на печать и переходим по кнопке  в окно просмотра сформированного документа.



Фотографическое изображение 39. Окно просмотра сформированного документа

Отправляем документ на принтер по кнопке , выбранный по умолчанию.

Аналогично, из окна «Эпикриз», отправляем на печать сформированный эпикриз пациента.

[illegible]

OPERATOR 1 _____
08.02.2022 17:42

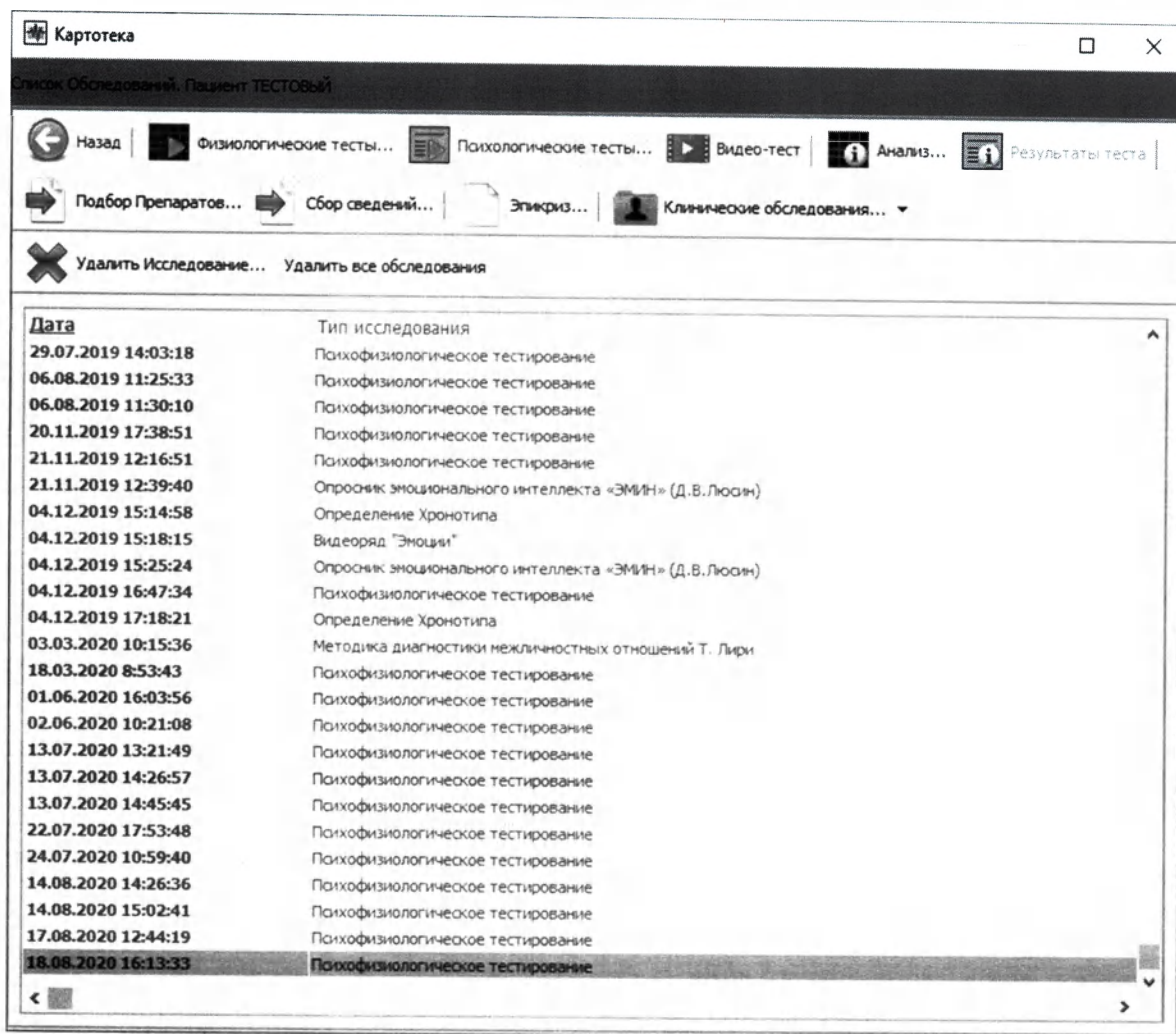
- 1.1. Для проведения исследований пациента по программе «Дианел®-iON», пройти по кнопкам «Войти в картотеку», выбрать оператора и пройти по кнопке «Список пациентов».

The screenshot displays a medical information system window titled "Картотека". The main menu bar includes "Список Пациентов", "Оператор ПАН КЛИКСА", "Список Операторов", "Исследования", "Перенести запись", and "Статистика".

A table lists patient records with columns: "Запись создана", "Последний прием", "ФИО Пациента", "Возраст", "Пол", "Группа хр", "Группа", "Адрес", "Телефон", and "Страховая".

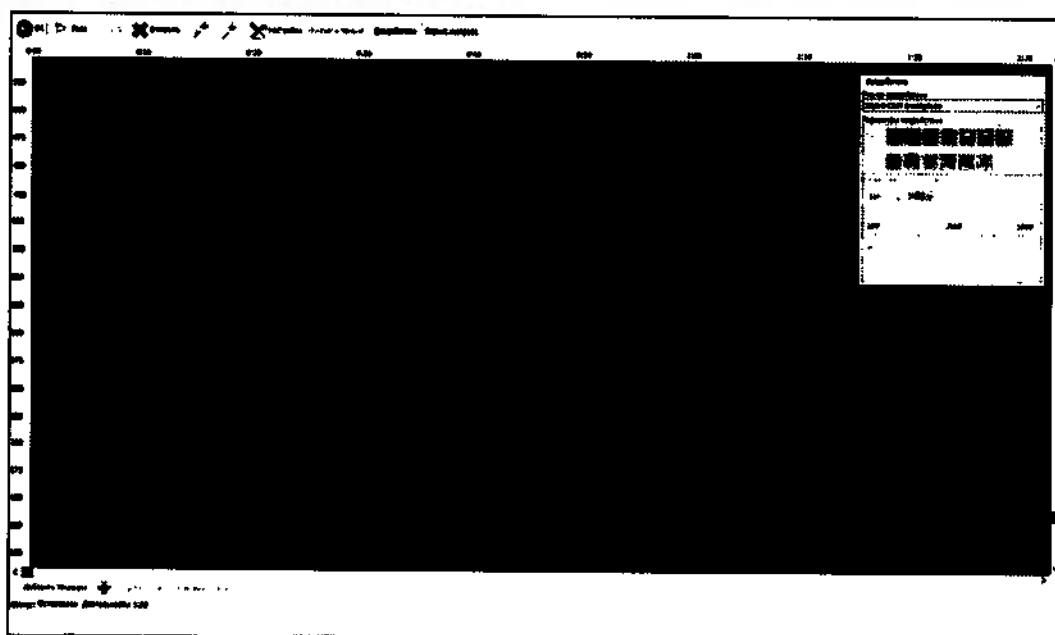
Запись создана	Последний прием	ФИО Пациента	Возраст	Пол	Группа хр	Группа	Адрес	Телефон	Страховая
22.05.2018	02.10.2020 12:11:55	Тестовый	34	Муж	0 (I)+	Group 1			
08.02.2019	14.08.2020 17:27:31	ькерор	33	Муж	0 (I)+	Group 2			
24.12.2020	05.03.2021 15:37:45	проба	41	Жен	0 (I)+	Group 2			
19.11.2021		AAA	31	Муж	0 (I)+	Group 1			
31.01.2022		Петров ПЛ	30	Муж	0 (I)+	Group 1			

Стр. 60 из 83



Фотографическое изображение 42. Окно списка обследований пациента

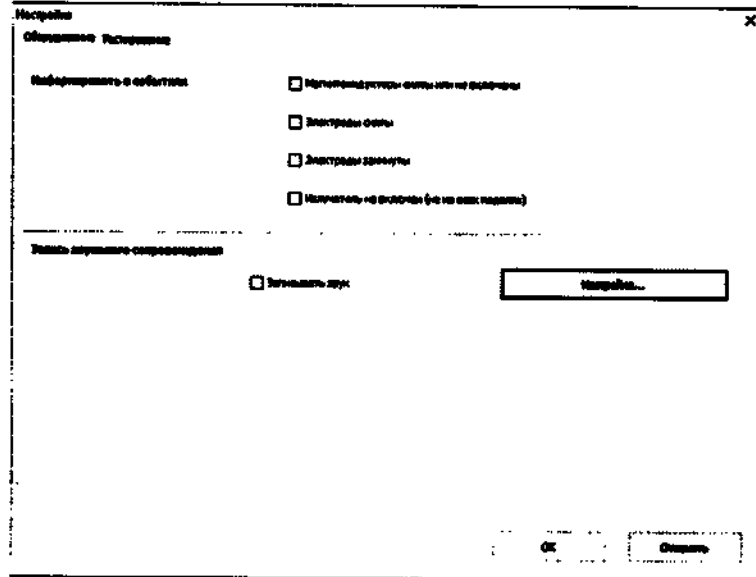
2.1. Функция «Физиологического теста» позволяет проводить стандартную запись кривой КГР параллельно с функциональными нагрузочными пробами. Записывать звук беседы оператора с тестируемым пациентом, события во время сеанса тестирования, что позволяет точно определить момент и причину возникновения реакции.



Фотографическое изображение 43. Окно физиологического тестирования пациента

- 1) Перед началом тестирования, в открывшемся окне, выполняется «Настройка», которая предназначена для того, чтобы задавать различные условия относительно работы

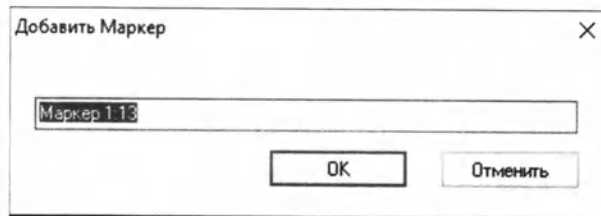
периферических устройств, таких как магнитоиндукторы, электроды, запись звукового сигнала и т.д. (отметить галочками). Для подтверждения нажать кнопку «ОК». Применение периферических устройств позволяет отображать психофизиологические реакции в реальном времени в ответ на внешние раздражители (свет, звук) или задаваемые вопросы.



Фотографическое изображение 44. Окно настройки тестирования пациента

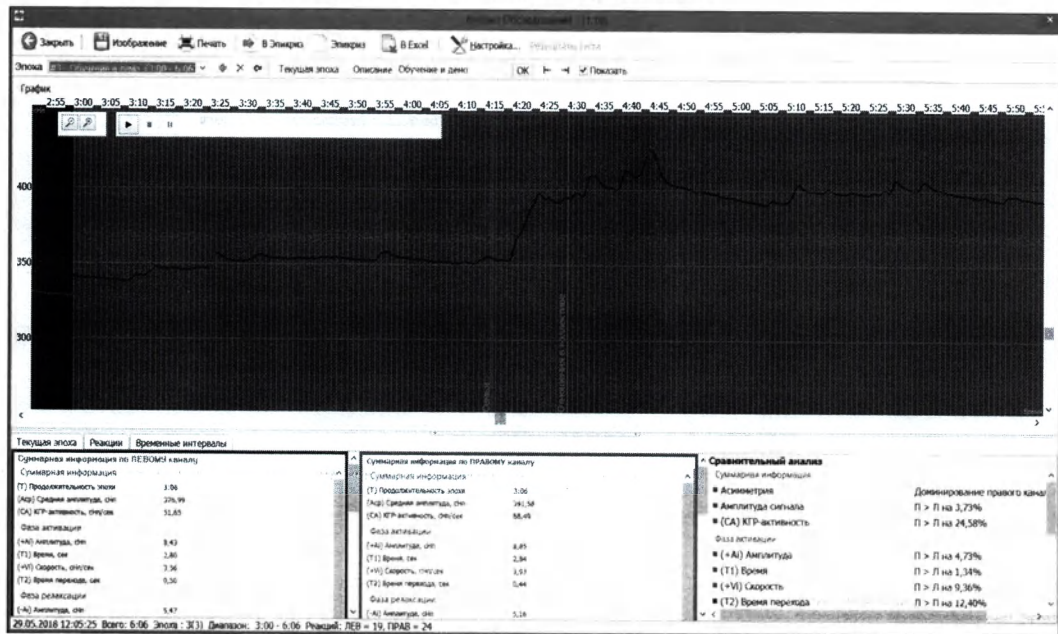
- 2) На экране окна тестирования имеются индикаторы подключения электродов левого и правого канала. При правильном подключении электродов на индикаторах появляются цифры. При неправильном подключении магнитоиндукторов их изображение появляется на экране.
- 3) Функция «Воздействие» предназначена для того, чтобы задавать различные условия воздействия во время тестирования для последующей коррекции состояния пациента:
 - режим воздействия (звук и свет, только звук, только свет)
 - параметры воздействия:
 - звуковое (частота в Гц),
 - световое (цвет)
 - интенсивность воздействия
- 4) Функция «Стресс экспресс» предназначена для визуализации вероятности психологического состояния здоровья пациента в реальном времени, который фиксируется электродами левого и правого канала КГР путём расчёта количества реакций более 8 сНп в минуту. Вероятность психологического состояния здоровья отображается на экране в понятном оператору цифровом формате по каждому каналу и суммарно по двум каналам.
- 5) При нажатии кнопки «Пуск» начинается запись кривой КГР и активизируется нижняя панель с перечнем функциональных нагрузочных проб

 , которые можно проводить во время Физиологического теста. Применение нагрузочных тестов (активной ортостатической пробы, пробы с гипервентиляцией, пробы с задержкой дыхания на вдохе и выдохе, апноэ) с параллельной регистрацией сигнала 2-х канального КГР, помогает специалисту выявить психическое состояние и свойства личности тестируемого пациента. При нажатии «Стоп» запись сигнала КГР прекращается.
- 6) Кнопка «Добавить маркеры» предназначена для добавления маркеров, которые проставляются на кривой КГР во время её регистрации. Для подтверждения нажать кнопку ОК.



Фотографическое изображение 45. Окно добавления маркера

- 7) После проведения тестирования с нагрузочными пробами и записи кривой КГР, следует нажать кнопку «Стоп» и вернуться в предыдущее окно по кнопке «ОК».
- 8) Для оценки кривой КГР, после окончания её регистрации, следует вернуться в окно «Список обследований», выделить курсором соответствующее исследование и нажать кнопку «Анализ», после чего программа выйдет в окно «Анализ обследований».



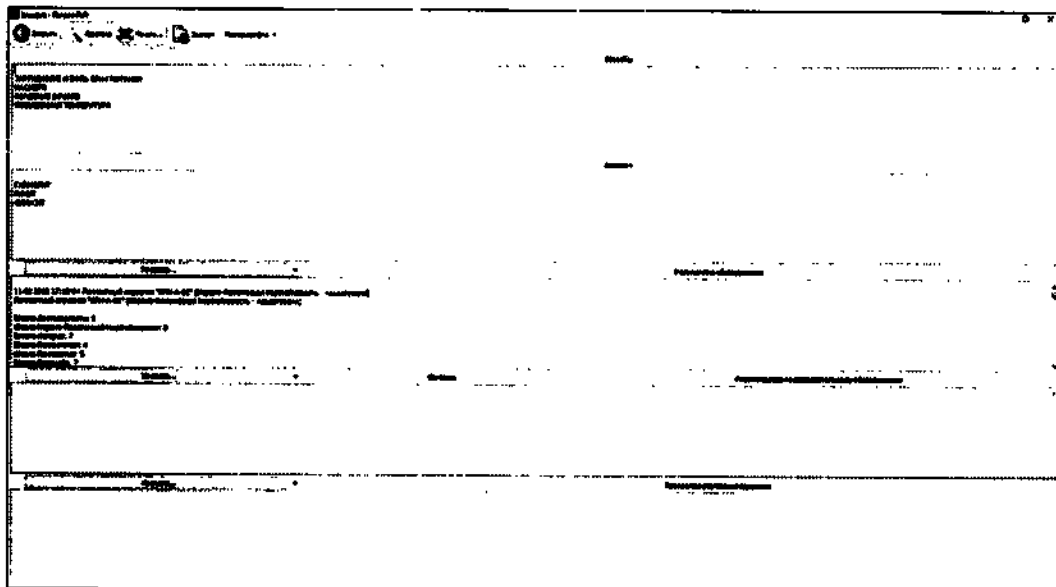
Фотографическое изображение 46. Окно анализа обследования.

- 9) В окне «Анализ обследований» прежде всего необходимо определиться с периодом проводимых расчетов, для чего следует нажать на плюсики  в строке «Эпоха» и задать период эпохи в секундах, затем «ОК», в результате чего на нижней панели окна появятся результаты расчетов различных параметров КГР, включая краткую формулировку заключения, а в верхней части окна, панель звуковой записи проведенного тестирования. Заключение по обследованию автоматически выносится в эпикриз.
- 10) При нажатии кнопки «В Эпикриз» открывается окно «В Эпикриз» возможностью выбора параметров регистрации:



Фотографическое изображение 47. Окно параметров сохранения анализа обследования в эпикриз.

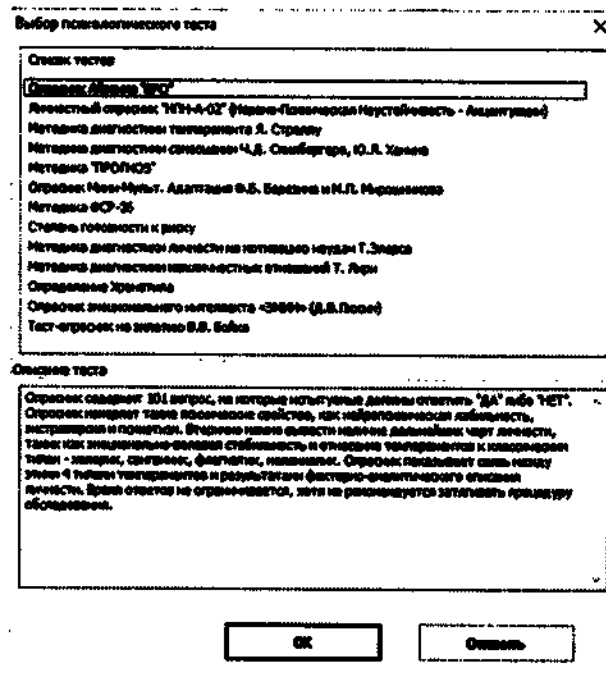
- 11) При нажатии кнопки «Эпикриз» открывается окно «Эпикриз» с автоматически внесенным результатом тестирования.



Фотографическое изображение 48. Окно эпикриза с сохраненными результатами обследования.

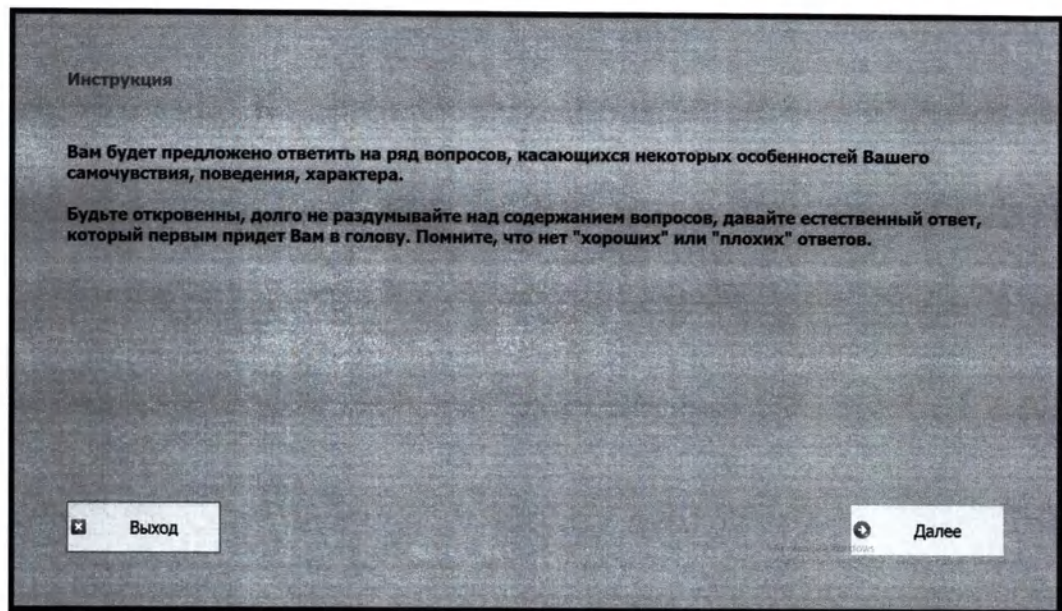
2.2. В окне «Список обследований» нажать кнопку «Психологические тесты», появляется перечень психологических и психофизиологических тестов. Психологическое тестирование проводится параллельно с записью КГР, что позволяет оценить время ответа на каждый вопрос с контролем величины реакции КГР, определять асимметрию работы полушарий головного мозга и отслеживать динамику изменений, при прохождении теста.

- 1) После выделения курсором одного из них программа предлагает краткое описание теста и краткую инструкцию для его выполнения.

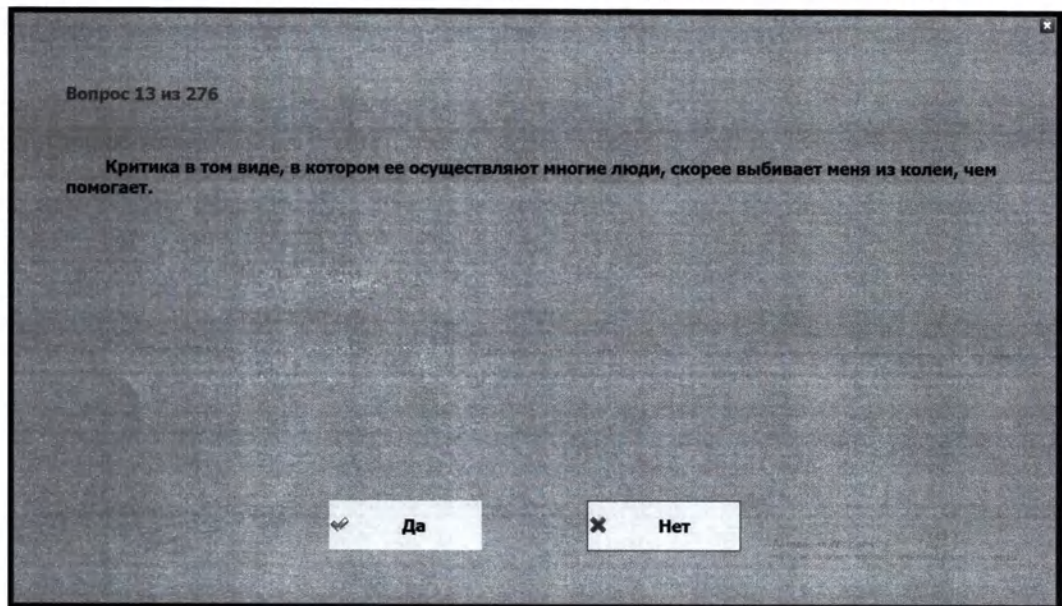


Фотографическое изображение 49. Окно выбора психологического теста

- 2) Визуальный пример одного из тестов представлен на следующей иллюстрации:



Фотографическое изображение 50. Окно краткой инструкции выполнения теста

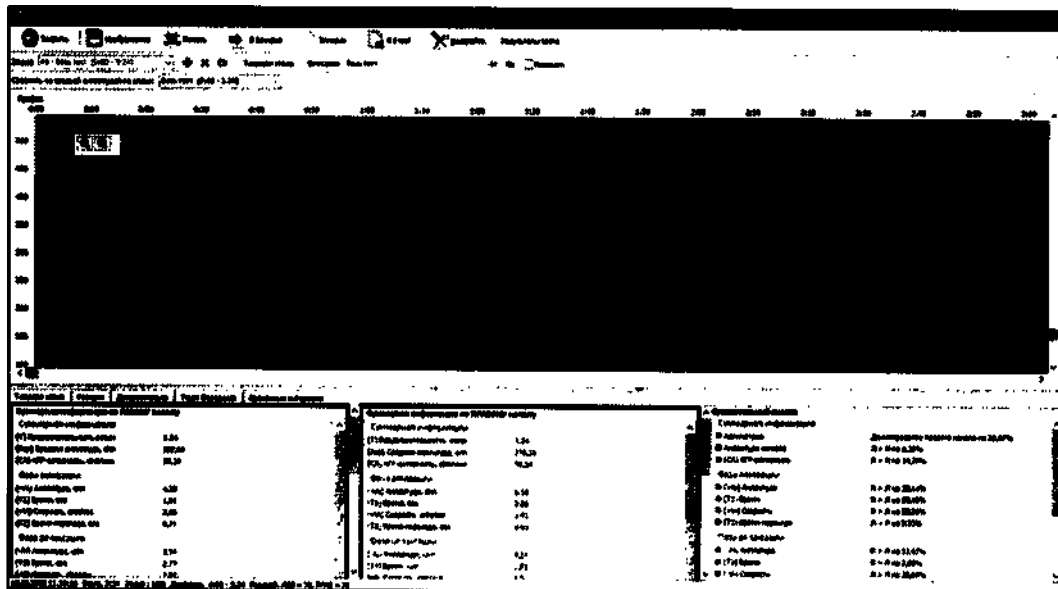


Фотографическое изображение 51. Пример окна теста.

- 3) Для оценки кривой КГР, после окончания её регистрации, следует вернуться в окно «Список обследований», выделить курсором соответствующее исследование и нажать кнопку «Анализ», после чего программа выйдет в окно «Анализ обследований», где специалист имеет возможность оценить время ответа на каждый вопрос с контролем величины реакции КГР, проводить Сравнительный анализ тестов от разных дат, наглядно демонстрирующий динамику изменений состояния пациента.

Измерение КГР с двух рук одновременно демонстрирует реакции Активации и Релаксации полушарий головного Мозга по отдельности.

- 4) Просмотр результатов обследования в окне «Анализ обследований» начать с определения периода проводимых расчетов, для чего следует нажать на крестик в строке «Эпоха» и задать период эпохи в секундах, затем «ОК», в результате чего на нижней панели окна появятся результаты расчетов различных параметров КГР, включая краткую формулировку заключения, текст опросника и временные интервалы.

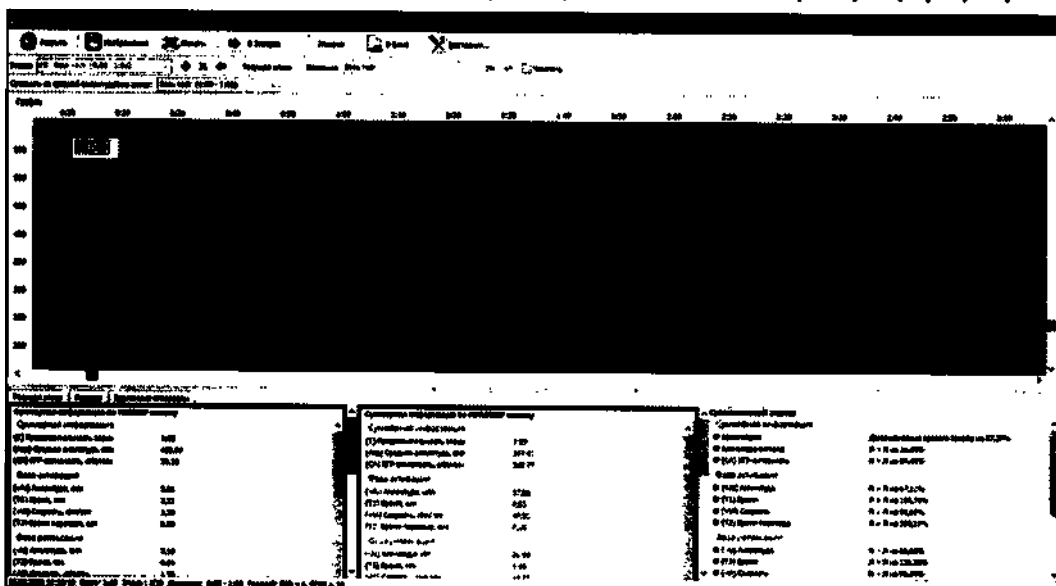


Фотографическое изображение 52. Окно анализа обследования психологического теста.

- 5) Заключение по обследованию автоматически выносится в эпикриз (см. 2.1 в п.4.5.3.).
- 6) При нажатии кнопки «Печать» профиль кривой КГР с расчетными данными можно вывести на печать.
- 7) При нажатии кнопки «В Excel» профиль кривой КГР с расчетными данными можно экспортировать данные в Excel.
- 8) Назначение остальных кнопок описано выше.

2.3. Функция «Видео-тест» позволяет проводить видео тесты параллельно с записью кривой КГР.

- 1) В окне «Список обследований» нажать кнопку «Видео-тест», появляется перечень видео-тестов с описанием. Параллельно с просмотром пациентом видео-теста, выполняется запись кривой КГР. Проведение видео-теста аналогично вышеописанным тестам.
- 2) Для оценки кривой КГР, после окончания её регистрации, следует вернуться в окно «Список обследований», выделить курсором соответствующее исследование и нажать кнопку «Анализ», после чего программа выйдет в окно «Анализ обследований».
- 3) Просмотр результатов обследования в окне «Анализ обследований» начать с определения периода проводимых расчетов, для чего следует нажать на крестик в строке «Эпоха» и задать период эпохи в секундах, затем «ОК», в результате чего на нижней панели окна появятся результаты расчетов различных параметров КГР, включая краткую формулировку заключения.

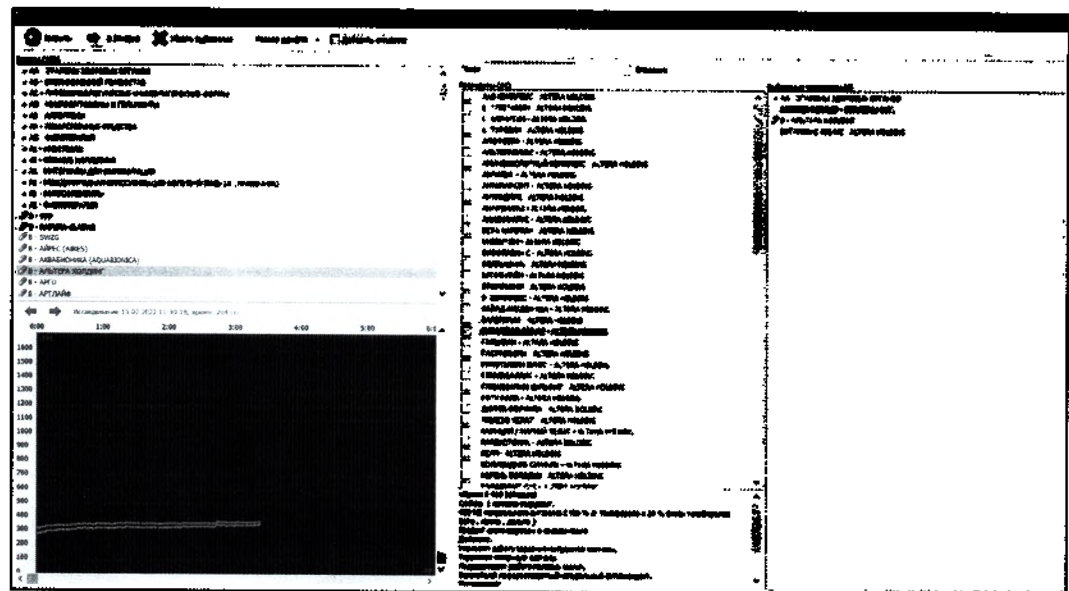


Фотографическое изображение 53. Окно анализа обследования психологического теста.

- 4) Заключение по обследованию автоматически выносится в эпикриз (см. 2.1 в п.4.5.3.).

- 5) При нажатии кнопки «Печать» профиль кривой КГР с расчетными данными можно вывести на печать.
- 6) При нажатии кнопки «В Excel» профиль кривой КГР с расчетными данными можно экспортировать данные в Excel.
- 7) Назначение остальных кнопок описано выше.

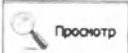
2.4. Вернувшись в окно «Список обследований» и нажав кнопку «Подбор препаратов» можно выйти в список фирм, производителей различных препаратов, таких как лекарственные средства, гомеопатические препараты, биологически активные добавки. Выделив курсором одну из них и проставив маркер напротив соответствующего препарата можно вынести в эпикриз назначенное средство и его описание, воспользовавшись кнопкой «Добавить описание», корректировать размер шрифта «Размер шрифта». Окно «Исследование» в левом нижнем углу служит для просмотра кривой КГР через заданные промежутки времени.

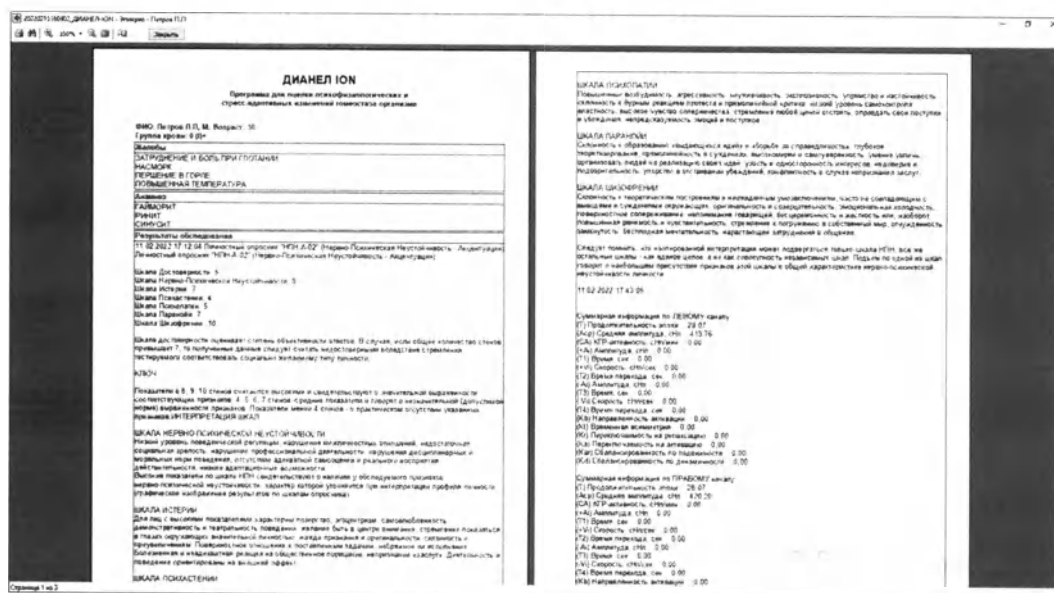


Фотографическое изображение 54. Окно подбора препаратов.

2.5. Для окончательного оформления эпикриза следует выйти в окно «Эпикриз» нажав кнопку «Эпикриз» в окне «Анализ обследования» или в окне «Список обследований», после чего заполнить разделы эпикриза и, при необходимости, пользуясь кнопками «Из списка» назначить анализы, дополнительные консультации, препараты, выбрать программу оздоровления. Текст эпикриза можно просмотреть и распечатать, воспользовавшись кнопкой «Печать».

Фотографическое изображение 55. Окно Эпикриз.

Перед распечаткой эпикриза просматриваем сформированный документ по кнопке . Отправляем документ на выбранный по умолчанию принтер нажав кнопку «Печать», а также  имеется возможность распечатать документ по кнопке из окна «Эпикриз».



Фотографическое изображение 56. Просмотр в окне Эпикриз.

2.6. После завершения работы с программой следует закрыть все окна и выйти из программы «Дианел®-iON», используя кнопку «Выход из программы» основном окне.

Примечание 1.

Окно настроек программы предназначено для изменения рабочих параметров программы. При первом запуске программы, кроме того, рекомендуется произвести первоначальную настройку программы.

Вкладка «Оборудование» изменяет параметры, связанные с подключением и контролем работы оборудования.

Порт определяет подключение оборудования к компьютеру: использовать автоматический поиск устройства (рекомендуется для большинства пользователей) или выбрать устройство из списка портов (рекомендуется для опытных пользователей)

Группа «Информировать о событиях» включает или отключает информационные сообщения о соответствующих событиях. Сообщения появляются во время обследования.

4.6. Значения рисунков, символов, предупреждающих текстов, сокращений и индикаторных ламп

4.7. Для Комплекса «ДИАНЕЛ®», модели «ДИАНЕЛ®-11S-iON», «ДИАНЕЛ®-22S-iON»

Световые Индикаторы **ЛЕВЫЙ КАНАЛ / ПРАВЫЙ КАНАЛ** горят постоянным зелёным светом, если штекер кабеля КГР электродов нормально подключён в гнезде. Если штекер кабеля не подключён – то индикатор не горит;

Индикаторы **УРОВНЯ СИГНАЛА** Кожно-Гальванической Реакции в виде линейки-индикатора отображают уровень сигнала от электродов КГР в режиме реального времени. Зелёным цветом горит вся шкала при значении 0 сНп, а красным цветом горят сегменты шкалы, отображающие уровень сигнала;

Цифровой дисплей сигнала Кожно-Гальванической Реакции в виде цифрового четырёхсегментного индикатора отображают значение сигнала от электродов КГР в сНп в режиме реального времени;

Световой индикатор **МАГНИТОИНДУКТОРОВ** - горит постоянным зелёным светом, если штекер кабеля Датчика «ДИАНЕЛ®» нормально подключён в гнезде. Если штекер кабеля не подключён – то индикатор не горит;

Световой индикатор **РЕЗОНАНСНАЯ КАМЕРА** – в нормальном состоянии не горит, а мигает зелёным светом во время тестирования

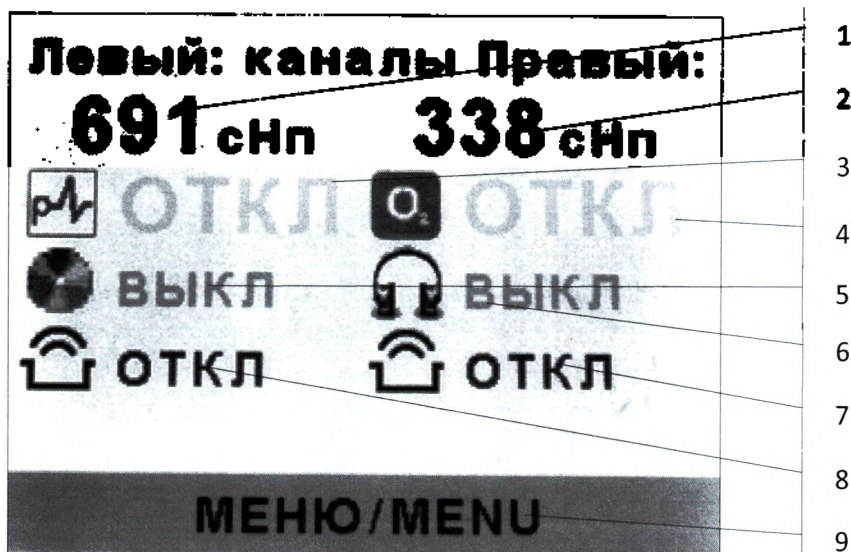
Световой индикатор **ИЗЛУЧАТЕЛЬ** - горит постоянным зелёным светом, если штекер кабеля излучателя нормально подключён в гнезде. Если штекер кабеля не подключён – то индикатор не горит;

Световой индикатор **ПИТАНИЕ** – горит постоянным зелёным светом если прибор включен и есть рабочее напряжение в кабеле USB; Не горит, если прибор выключен кнопкой ВКЛ/ВЫКЛ.

Световой Индикатор **USB** – Горит постоянным зелёным светом если прибор подключен к порту USB работающего компьютера даже если Прибор «ДИАНЕЛ®» выключен.

4.8. Для Комплекса «ДИАНЕЛ», модели «ДИАНЕЛ-5110», «ДИАНЕЛ-5111», «ДИАНЕЛ-5120», «ДИАНЕЛ-5121», «ДИАНЕЛ-5122»

Цветной сенсорный TFT дисплей этих моделей отображает измеряемые величины от датчиков или статусы состояния датчиков в виде индикаторов:



Фотографическое изображение 57. Цветной сенсорный TFT дисплей – в тексте ниже даны пояснения отображаемым измеряемым величинам от датчиков или статусы состояния датчиков

1. Значение КГР в сНп по левому каналу (датчик присутствует не во всех моделях).
2. Значение КГР в сНп по правому каналу.
3. Значение Пульса, ударов в минуту (датчик присутствует не во всех моделях);
4. Значение Сатурации крови, в % (датчик присутствует не во всех моделях);
5. Статус Излучателя «ДИАНЕЛ®»;
6. Статус Магнитоиндукторов (Датчик «ДИАНЕЛ®», наушники);
7. Статус правого модуля ВРТ (присутствует не во всех моделях);
8. Статус левого модуля ВРТ (присутствует не во всех моделях);
9. Меню – доступ в меню прибора.

Для всех периферийных устройств используется единая классификация статусов:

ОТКЛ – устройство отключено, т.е. отсутствует;

ВЫКЛ – устройство подключено, но в данный момент не используется;

ВКЛ – устройство подключено и используется, т.е. прибором ведётся измерение величин или подаются управляющие команды.

0 сНп – датчик подключён к прибору, но не подключён к пациенту.

338 сНп – значение в данный момент времени.

Чтение - Статус модуля ВРТ при чтении частот БАД во время вегетативно-резонансного тестирования;

Запись - Статус модуля ВРТ при записи частот на носитель во время изготовления спектронозода;

4.8.1. Меню приборов

Нажав из главного экрана сенсорную кнопку Меню, можно перейти к меню прибора, которое состоит из 5 пунктов:

- Язык /Language
- Единицы измерения
- Самокалибровка
- Версия прибора
- Информация о производителе

Язык /Language – позволяет изменить текст с русского на английский и наоборот.

Единицы измерения – позволяют выбрать единицы измерения КГР кожно-гальванической реакции – cHп, или ЭДА – ЭлектроДермальная Активность, измеряемая в Омах. Зайти в пункт меню и нажать на необходимые единицы измерения;

Самокалибровка – Прибор самостоятельно калибруется при подключённых датчиках, но без подключенного пациента, т.е. без нагрузки. См. пункт 2.9 выше;

Версия прибора – команда выводит сведения о модели прибора на основании подключённой периферии, версию прошивки (внутренней микропрограммы прибора), дату и сопутствующую информацию;

Информация о производителе – Наименование ООО «ЦИТ «НЕЛИАН», и контактная информация.

4.9. Системные сообщения

4.9.1. Сообщения для Комплекса «ДИАНЕЛО», модели «ДИАНЕЛО-118-ЮН», «ДИАНЕЛО -22S-ЮН»

№	Неисправность	Причины и возможные действия ОПЕРАТОРА для устранения:
1	Не горит индикатор USB на передней панели.	Прибор не подключен к порту USB на передней панели прибора. Проверьте исправность USB кабеля. Компьютер должен быть включен.
2	Звучит звуковой сигнал	Нажмите кнопку START для переключения прибора в рабочий режим. Проверьте отсутствие условий п. 8
3	Нет питания прибора	Проверьте включение кнопки ON/OFF включения – выключения прибора, проверьте исправность USB кабеля. Компьютер должен быть включен.
4	Нет возможности войти в программу: «оборудование не найдено»	Прибор не подключен кабелем передачи данных к компьютеру. Необходимо подключить кабель к компьютеру и прибору и/или проверить надежность подключения кабеля. USB кабель должен быть плотно вставлен в соответствующие разъемы и не иметь повреждений.
5	Не работает светодиодный индикатор работы наушников	Проверьте правильность подсоединения штекера, целостность штекера наушников. Индикатор работает во время сеанса тестирования при обращении ПО к наушникам.
6	Нет световой индикации в наушниках и излучателе	Проверьте штекеры и правильность соединения прибора с компьютером.
7	Нет световой индикации в вегеторезонансной камере	Оптические излучатели вегеторезонансной камеры работают только во время тестирования, вегето-теста или информационного воздействия. Проверьте отсутствие условий 4, 5
8	Прибор самостоятельно выходит из рабочего режима (выключается) и включается звуковой сигнал	Повреждение контактов в соединительном кабеле излучателя или наушников с магнитоиндукторами. Необходимо обратиться в сервисный центр для ремонта или замены оборудования.

4.9.2. Сообщения для Комплекса «ДИАНЕЛ», модели «ДИАНЕЛ-5110», «ДИАНЕЛ-5111», «ДИАНЕЛ-5120», «ДИАНЕЛ-5121», «ДИАНЕЛ-5122»

Статусы периферических устройств, отображаемые на дисплее, описаны в п. 4.8 Меню приборов.

Перечень системных сообщений о неисправностях, Причины и возможные действия ОПЕРАТОРА для устранения приводится в таблице:

№	Неисправность	Причины и возможные действия ОПЕРАТОРА для устранения:
1.	Нет питания прибора	Проверьте включение кнопки ON/OFF включения – выключения прибора, внимательно проверьте исправность USB кабеля. Компьютер должен быть включен.
2.	После включения прибора слышен короткий звуковой сигнал, а на дисплее появляется логотип производителя	Прибор работает нормально, короткий звуковой сигнал – индикатор успешного самотестирования прибора.
3.	После включения прибора слышен короткий звуковой сигнал, а на дисплее нет информации, только белый экран с тонкой чёрной линией	Необходимо провести калибровку дисплея, нажимая пальцем в углы чёрной рамки. Если это не помогает, необходимо отправить прибор на ремонт. Обратитесь в Техническая поддержка, обслуживание и ремонт п. 1.16.
4.	Дисплей не светится и нет изображения.	Проверьте правильность подключения прибора USB кабелем к компьютеру. Внимательно проверьте наличие повреждений кабеля или дисплея. В случае повреждений обратитесь в техподдержку.
5.	Наушники не работают. На дисплее статус наушников ОТКЛ.	Проверьте правильность подключения Датчиков «ДИАНЕЛ» (наушников) к прибору. Внимательно проверьте наличие повреждений кабеля или штекера, фиксацию штекера в гнезде. В случае повреждений обратитесь в Техническая поддержка, обслуживание и ремонт п. 1.16.
6.	Наушники не работают. На дисплее статус наушников ВКЛ, но нет звука.	Выберите в ПО «Дианел» схему исследования, при которой должен подаваться звук. Если звука нет, проверьте наличие повреждений кабеля или штекера. В случае повреждений обратитесь в Техническая поддержка, обслуживание и ремонт п. 1.16.
7.	Излучатель не работает. На дисплее статус Излучателя ОТКЛ.	Проверьте правильность подключения Излучателя к прибору. Внимательно проверьте наличие повреждений кабеля или штекера. В случае повреждений обратитесь в техподдержку.
8.	Излучатель не работает. На дисплее статус Излучателя ВКЛ. Светодиоды не срабатывают	Выберите в ПО «Дианел» схему исследования, при которой Излучатель должен работать. Если светодиоды не светятся, проверьте наличие повреждений кабеля или штекера. В случае повреждений обратитесь в Техническая поддержка, обслуживание и ремонт п. 1.16.
9.	Не верные значения от датчиков	Проверьте правильность установки датчиков на пациенте. Если датчики установлены верно, а значения датчиков по-прежнему некорректны, отключите все датчики от пациента и проведите Самокалибровку приборов по п. 2.9. Проверьте настройки программы Дианел. Если проблема сохранилась - обратитесь в раздел Техническая поддержка, обслуживание и ремонт п. 1.16.

4.10. Возможные сообщения об ошибке программы и способы их устранения

№	Неисправность	Причины и Способ устранения неисправности:
1	Отсутствует связь между компьютером и диагностическим оборудованием	Не рекомендуется отключать прибор во время снятия данных. Устраните проблему сопряжения и нажмите «повторить». Если это невозможно, остается только «Заккрыть Дианель»
2	Появляется сообщение: «Нарушена связь с Магнитоиндукторами», «Нет сигнала от электродов», «Нет звука в Магнитоиндукторах».	При проведении тестирования прибор должен быть включен и подключен к компьютеру, электроды должны находиться в руках (или в одной руке, но не коротко замкнутыми), наушники должны быть одеты на голову тестируемого.
3	Появляется сообщение: «Электроды коротко замкнуты»	Электроды должны находиться в руках тестируемого, нельзя замыкать электроды. При повышенной проводимости кожи допускается держать электроды не целиком, всей ладонью, а только пальцами. Следите за уровнем сигнала от электродов по шкале;
4	Появляется сообщение: «Нет сигнала от электродов» (электроды разомкнуты)	Тестируемый должен держать электроды всей ладонью, удобно и комфортно. Для увеличения электропроводности кожи можно смазать руки физиологическим раствором или специальным гелем. Следите за уровнем сигнала от электродов по шкале;
5	Появляется сообщение: «Нарушена связь с магнитоиндукторами»	Наушники с магнитоиндукторами должны быть надеты на голову тестируемого.
6	Нарушена связь с магнитоиндукторами, Нет сигнала от электродов (электроды разомкнуты)	Это значит, что магнитоиндукторы не надеты на голову тестируемого и электроды лежат на столе. Следовательно, необходимо: Магнитоиндукторы должны быть надеты на голову тестируемого; электроды должны находиться в руках тестируемого. См. п. 4 данной таблицы.
7	Нарушена связь с магнитоиндукторами, Электроды коротко замкнуты	Ситуация аналогична предыдущей, только электроды коротко замкнуты. Следовательно, необходимо: Магнитоиндукторы (наушники) должны быть надеты на голову оператора или тестируемого; электроды должны находиться в руках тестируемого. См. п. 3 данной таблицы.
8	Вегетативно-Резонансный Тест невозможен. Модуль ВРТ не подключён к прибору	Ваша модель прибора не оснащена модулем ВРТ, поэтому Вегетативно-Резонансный тест невозможен.
9	Функция изготовления спектронозодов Репринтер невозможна. Необходимо наличие двух Модулей ВРТ.	Сообщение при нажатии на кн. INF БАД (Репринтер). Ваша модель прибора не оснащена модулем ВРТ, поэтому изготовление спектронозодов не поддерживается вашим прибором.

4.11. Процедура останова

1. После того, как окно программы «Дианел®» закрылось, отключите прибор кнопкой ВКЛ/ВЫКЛ.
2. Если прибор эксплуатируется стационарно, то Периферические устройства можно оставить на столе подключёнными к прибору «ДИАНЕЛ®».
3. Если предстоит транспортировка комплекса, обязательно отсоедините все периферические датчики от прибора и аккуратно сложите в комплектную сумку. Изучите рекомендации по транспортировке - 1.14 ТРАНСПОРТИРОВКА

5. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

5.1. Очистка

- △ Поверхность прибора для удаления пыли рекомендуется протирать сухой мягкой хлопчатобумажной или микрофибровой тканью. Запрещается применять синтетические моющие средства и органические растворители.
- △ Защищайте прибор от действия жидкостей, не допускайте попадание моющих средств внутрь корпуса прибора и на дисплей.

5.2. Дезинфекция и утилизация

- △ Контактная поверхность многоразовых электродов перед использованием должна быть подвергнута дезинфекции двукратным протиранием салфеткой из бязи или марли, смоченной в 1% растворе хлорамина (ГОСТ 14193) или 70% спиртом (ГОСТ 5962), согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 МУ-287-113).
- △ Поверхность прибора для удаления пыли рекомендуется протирать сухой мягкой хлопчатобумажной или микрофибровой тканью. Запрещается применять синтетические моющие средства и органические растворители.
- △ Перед сеансом тестирования необходимо контактную поверхность наушников защитить одноразовыми гигиеническими чехлами «ДИАНЕЛ®» или обернуть одноразовой салфеткой. После каждого пациента необходимо менять одноразовые чехлы или салфетки, использованные необходимо утилизировать.
- △ Упаковку нового изделия утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684.
- △ Прибор после истечения срока службы утилизируют, в соответствии с СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).
- △ После использования одноразовые электроды могут содержать биологическую опасность, поэтому медицинские одноразовые ЭКГ электроды Ag/AgCl необходимо утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

5.3. Стерилизация

Стерилизация компонентов комплекса «ДИАНЕЛ®» не проводится.

Производится замена одноразовых расходных материалов.

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Прибор отправляется потребителю тщательно проверенным и может безотказно работать долгое время, но для этого необходимо содержать его в чистоте, предохранять от сильных вибраций и механических повреждений.

Не требуется никаких профилактических проверок, регулярного технического обслуживания, кроме очистки и дезинфекции, поэтому его обслуживание проводится квалифицированным медицинским персоналом.

Заводские испытания, проверка и калибровка оборудования обеспечивают точность регистрации сигнала и частотные характеристики. Пользователь может вызывать функцию самокалибровки, которая перекалибрует некоторые параметры устройства (смотрите раздел 2.9 Самокалибровка приборов). Обратитесь в ООО «ЦИТ «НЕЛИАН» для повторной заводской калибровки в случае необходимости.

Профилактическое обслуживание комплекса «ДИАНЕЛ®» состоит из периодической очистки и визуального осмотра внешнего вида прибора и периферических устройств. Производитель рекомендует обычному пользователю следовать графику профилактического обслуживания, который составляется в зависимости от типа и количества использования инструмента.

При проведении Профилактического обслуживания Пользователем проверяются:

- состояние изоляции USB кабеля, штекеров и гнезда,
- состояние изоляции и других проводов;
- качество контактов в разъеме магнитоиндукторов, светодиодного излучателя и гальванических датчиков,
- отсутствие загрязнения поверхностей магнитоиндукторов, гальванических датчиков.
- Идентичность показаний разных каналов электродов при применении одинакового эталонного сопротивления.

Регулярно протирайте Комплекс «ДИАНЕЛ®» (прибор, кабели и периферийные устройства) мягкой чистой сухой хлопковой или с микрофибровой салфеткой. Запрещается применять синтетические моющие средства и органические растворители.

7. АКСЕССУАРЫ, ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ

Список АКСЕССУАРОВ, съемных частей и материалов, которые ПРОИЗВОДИТЕЛЬ назначил для совместного использования с МЕДОБОРУДОВАНИЕМ.

питание от другого оборудования МИ, то инструкции по эксплуатации должным образом уведомляют, что другое оборудование совместимо с требованиями указанного стандарта

Код товара	Наименование товара
D22s-ru	Прибор модели «ДИАНЕЛ® -11S-iON», «ДИАНЕЛ® -22S-iON», русская маркировка
D511-ru	Прибор модели «ДИАНЕЛ® -5110», «ДИАНЕЛ® -5111», русская маркировка
D512-ru	Прибор модели «ДИАНЕЛ® -5120», «ДИАНЕЛ® -5121», «ДИАНЕЛ® -5122», русская маркировка
DE-rgby-3	Светодиодный четырехцветный излучатель в комплекте с крепежами (для модели «ДИАНЕЛ®-11S-iON», «ДИАНЕЛ®-22S-iON» – BF класс)
DE-rgby-6	Светодиодный четырехцветный излучатель в комплекте с крепежами (для моделей «ДИАНЕЛ®» -51xx)
DS-D	Датчики «ДИАНЕЛ®» (Наушники с магнитоиндукторами)
DHC-10-w	Одноразовые гигиенические чехлы «ДИАНЕЛ®» на наушники, 100 шт/упаковка (при необходимости)
Mvrt-D22	Модуль BPT
Mvrt-wire	Кабель подключения Модуля BPT
EL-63ru	Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека» по ТУ 9442-018-13186851-2009; набор электродов электрокардиографических многоразового использования бессеребряных для взрослых (ПУ № ФСР 2010/07491 от 16.06.2020 г.)
EL-REO	Наборы электродов и кабелей пациента для измерения электрических потенциалов и состояния органов человека» по ТУ 9442-018-13186851-2009; набор

	кабелей пациента для реографов (ПУ № ФСП 2010/07491 от 16.06.2020 г.) или Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ; (ПУ № ФСП 2010/07536 от 29.07.2010 г.)
EL	«Электроды медицинские с принадлежностями»; для ЭКГ (ПУ № ФСП 2012/12612 от 04.12.2018 г.) или ЭКГ электроды серии Skintact, типов CT, F, FS, PD, T, TS, W и принадлежности для крепления типа RT, FIX, ПУ № ФСП 2011/09805 от 25.05.2011 г., или Электроды электрокардиографические одноразовые и многоразовые; 1. Электроды электрокардиографические одноразовые: - TOP TRACE NM 50 RFI (code 13628). - TOP TRACE NM 55 RLI (code 14709). - TOP TRACE NM 42 DFI (code 14648). - TOP TRACE NM 3642 OFI (code 14649). - TOP TRACE NP 30 RFI (code 15004). - TOP TRACE NM 2844 RFS (code 16115). - TOP TRACE MedTAB (code 15395). - TOP TRACE NM 2844 FBI (code 14999). - TOP TRACE ST 50 RFI (code 13633). - TOP TRACE ST 50 RLI (code 14652). - TOP TRACE NM 55 TNI (code 14710). - TOP TRACE RT 50 RFI (code 14654). - MEDI SENSOR F 3642-S (code 15980). - MEDI SENSOR W601-S (code 15778). - MEDI SENSOR T 601-S (code 16003). - MEDI SENSOR FS 50-L (code 11312). - MEDI SENSOR F 55-L (code 11310). - MEDI SENSOR FS 501 (code 11322). - MEDI SENSOR F 50-S BLU Radiotransp (code 15843), (ПУ № РЗН 2013/136 от 26.02.2013 г.), или - Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ (ПУ № ФСП 2010/07536 от 29.07.2010 г.)
EL-GEL025	Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции «УНИАГЕЛЬ», ПУ № ФСП 2010/08251 от 15.10.2014, 250мл, с дозатором
USBA-MINI18	Кабель к компьютеру USB A-B с ферритами
Dbio-softCD	Программное обеспечение «Дианел®-iON», не ниже версии файла 1.4.0.243 от 20.08.2020 и «Дианел®-2.1» не ниже версии файла 3.1.1.0 от 22.09.2020 с руководством пользователя на CD-диске
HaspHlt	USB SENTINEL HASP Ключ защиты к программе «Дианел®»
D5U-instr	Паспорт CITN.2016.D51.620 ПС
AuthCrd010	Карта подлинности для модели «ДИАНЕЛ®-11S-iON», «ДИАНЕЛ®-22S-iON»
AuthCrd011	Карта подлинности для моделей «ДИАНЕЛ®-51xx»
Bag-D	Специальная упаковочная сумка (кейс/чемодан-дипломат 33-306 оту по ТУ 15.12.12-001-711400559055-2017)

8. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Благодаря методике тестирования пациента и соблюдению рекомендаций по дезинфекции, утилизации датчиков одноразового применения, не выявлено рисков применения комплекса «ДИАНЕЛ®» ни во время расчетного срока службы, ни после окончания расчетного срока службы.

9. ССЫЛКА НА ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Техническое описание предоставляется обслуживающей организации по запросу.

10. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом функциональных характеристик.
ГОСТ IEC 60601-1-1-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам.
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013)	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 23216-78	Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ 14193-78	Монохлорамин ХБ технический. Технические условия
ГОСТ 5962-2016	Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья. Технические условия
ГОСТ 18680-73	Детали пломбирования. Общие технические условия
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ 8.051-81 (СТ СЭВ 303-76)	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ Р 59053-2020	Охрана окружающей среды. Охрана и рациональное использование вод. Термины и определения
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы (ССОП). Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
ГОСТ Р 58577-2019	Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ Р 59061-2020	Охрана окружающей среды. Загрязнение атмосферного воздуха. Термины и определения

ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 26828-86	Изделия машиностроения и приборостроения. Маркировка.
ГОСТ 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

11. ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ И ЭЛЕКТРОСОВМЕСТИМОСТИ

11.1. Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Классификация по СИСПР 11

Класс В

Группа 1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Комплекс «ДИАНЕЛ» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Комплекса «ДИАНЕЛ» всех моделей следует обеспечить его применение в указанной обстановке:		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Все модели комплекса Комплекс «ДИАНЕЛ» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушения функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Все модели Комплекса «ДИАНЕЛ» пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК/IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК/IEC 61000-3	Соответствует	

11.2. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Все модели Комплекса «ДИАНЕЛ» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю любой модели Комплекса «ДИАНЕЛ» следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) IEC/МЭК 61000-4-2	Не применяется	Не применяется	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по IEC/МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Все модели Комплекса «ДИАНЕЛ®» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю любой модели Комплекса «ДИАНЕЛ®» следует обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ИЕС/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ИЕС/МЭК 61000-4-5	± 1 кВ — при подаче помех по схеме «провод—провод» ± 2 кВ — при подаче помех по схеме «провод—земля»	± 1 кВ — при подаче помех по схеме «провод—провод» ± 2 кВ — при подаче помех по схеме «провод—земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ИЕС/МЭК 61000-4-11	$< 5\%$ UT (провал напряжения $> 95\%$ UT) в течение 0,5 периода 40 % UT (провал напряжения 60 % UT) в течение пяти периодов 70 % UT (провал напряжения 30 % UT) в течение 25 периодов $< 5\%$ UT (провал напряжения $> 95\%$ UT) в течение 5 с)	$< 5\%$ UT (провал напряжения $> 95\%$ UT) в течение 0,5 периода 40 % UT (провал напряжения 60 % UT) в течение пяти периодов 70 % UT (провал напряжения 30 % UT) в течение 25 периодов $< 5\%$ UT (провал напряжения $> 95\%$ UT) в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Для обеспечения бесперебойной работы Покупателю или пользователю любой модели Комплекса ДИАНЕЛ® рекомендуется обеспечить питание Комплекса ДИАНЕЛ® от ноутбука со встроенной батареей или от ПК с источником бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по ИЕС/МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить Комплекса ДИАНЕЛ® усилителя изображения на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка

Примечание — U_T — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Комплекс «ДИАНЕЛ®» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Комплекса «ДИАНЕЛ®» должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК/ИЕС 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств 10 В/м в полосе от 80 МГц to 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 10 В/м 3 В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом модели 005, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц		$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $c/f = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Все модели Комплекса «ДИАНЕЛ» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю любой модели Комплекса «ДИАНЕЛ» следует обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
			радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{3*}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{13*}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

П р и м е ч а н и я

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

а* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения модели 006 больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой модели 006 с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение модели 006.

б* Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами Связи, и Комплексом «ДИАНЕЛ»

Комплексом «ДИАНЕЛ» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Комплекса «ДИАНЕЛ» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Комплексом «ДИАНЕЛ», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d= 1,2 VP в полосе от 150 кГц до 80 М Гц	d= 1,2 VP в полосе от 80 до 800 МГц	d = 2,3 4p в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

11.3 РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Руководство и декларация изготовителя – эксплуатационные документы

Все модели Комплекса «ДИАНЕЛ» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю любой модели Комплекса «ДИАНЕЛ» следует обеспечить ее применение в указанной обстановке

Проверка на соответствие Руководства по эксплуатации и технической документации ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Указания - Руководство по эксплуатации должно содержать следующую информацию
а) указание о том, что МИ требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	Визуальное сличение с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, п. 5.2.1.1	Соответствует	МИ требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
б) указание о том, что применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ	Визуальное сличение с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, п. 5.2.1.1	Соответствует	применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

12. БЛАНК ЗАЯВКИ НА РЕМОНТ



На Комплекс аппаратно-программный «ДИАНЕЛ®»

Обязательно согласуйте отсылку оборудования на ремонт со Службой Технической Поддержки

Скопируйте данный бланк, внимательно заполните и вложите в посылку с прибором.

Обязательно приложите оригинал гарантийного талона, мы его вернём вместе с отремонтированным прибором.

Владелец: ФИО/Компания	
Контактное лицо	
Контактные данные Точный адрес, телефон (для доставки в ваш адрес)	
Телефон, Skype	
e-mail:	
Прибор, модель	
Серийный номер	
Дата приобретения	
Поставщик	
Высылаемая комплектация Комплекса «ДИАНЕЛ®», шт	Прибор SN_____, наушники SN_____, излучатель SN_____, крепление/кронштейн излучателя __, провод электродов __ шт., кабель USB/блок питания __, ключ HASP, цвет: _____, сумка/кейс __
Описание неисправности, причина обращения	
Видимые дефекты, описание	

13. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН



ГАРАНТИЙНЫЙ талон

№	Наименование оборудования	Серийный номер/Версия ПО	Гарантийный срок
1	Прибор «ДИАНЕЛ®», модель:		2 года
2	Излучатель «ДИАНЕЛ®» с креплением		2 года
3	Наушники «ДИАНЕЛ®» с магнитоиндуктором		2 года
4	Комплект кабелей и соединительных шнуров	-----	1 месяц
5	Программа «ДИАНЕЛ®», версия:		-----

УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ.

Гарантийный срок исчисляется от даты продажи, которая указывается в гарантийном талоне.

Гарантийное обслуживание и ремонт осуществляется при соблюдении следующих условий:

- Пользователь обязан предоставить подробный перечень неисправностей и претензий в письменном виде с указанием контактных данных пользователя (имя, точный адрес, телефон, e-mail, Skype, и т.п.).
- Наличие паспорта на оборудование и правильно заполненного гарантийного талона с указанием модели, серийного номера, даты продажи. В случае предоставления незаполненного гарантийного талона, гарантийный срок исчисляется с даты производства оборудования.
- При предъявлении оборудования в полном комплекте согласно паспорту.

В иных случаях ремонт производится не будет.

- Гарантия предусматривает бесплатный ремонт или замену запчастей, комплектующих в течение всего гарантийного срока, в случае их выхода из строя по вине Производителя. Решение вопроса о целесообразности ремонта или замены неисправного Оборудования принимается Сервис Центром.
- Ремонт неисправного Оборудования осуществляется непосредственно Сервис Центром Производителя в течение 10 рабочих дней с момента передачи.
- Бесплатный гарантийный ремонт не производится в случаях:

- при механических повреждениях устройства по вине Пользователя;
- несоответствия номеров оборудования и номеров, записанных в гарантийном талоне;
- эксплуатации при нестабильных параметрах электросети (отклонение частоты от номинальной более 0,5%, напряжения более 10%);
- характерные неисправности, возникающие при небрежном обращении с прибором и/или при небрежной транспортировке (разболтавшиеся, обломанные контакты электродов, штекеры, гнезда штекеров) ремонтируются за счет Пользователя;
- при нарушениях правил эксплуатации, в том числе:
 - ✓ в случае неправильной (некорректной) установки программного обеспечения;
 - ✓ в случае вирусных атак;
 - ✓ в случае использования иного программного обеспечения;
- проведения ремонта лицами не уполномоченными на это;
- при повреждениях защитных пломб, лент, стикеров (наклеек) и т.п.

- Бесплатный гарантийный ремонт не производится и в иных случаях нарушения Пользователем установленных правил использования, хранения или транспортировки товара, действий третьих лиц или непреодолимой силы (пожары, воздействия воды и т.п.) и возникновения при этом производственных недостатков. Пользователь имеет право на платный ремонт по преискуртанту Сервис Центра.

- По истечении гарантийного срока, Сервис Центр оказывает платный ремонт Оборудования в течение всего срока его службы.

В случае возникновения претензий к работе Оборудования, Пользователь, первым делом, обязан обратиться к Производителю или торговой организации и предоставить оборудование для проверки и необходимой настройки.

В случаях спора между Продавцом и Пользователем о причинах возникновения недостатков или неработоспособности оборудования, действуют правила Законов ГК РФ, Закона «О защите прав потребителей» и приложениями к нему, с соответствующими последствиями для пользователя, при обнаружении недостатков товара по причинам изложенным в пп. 3, 4 настоящего гарантийного талона. Сломанные запасные части являются собственностью Сервис Центра. Решения Сервис Центра, связанные с гарантией, являются окончательными.

ДОПОЛНЕНИЕ: Гарантия не распространяется на работу Операционной Системы и других программ Вашего компьютера.

Согласно постановлению правительства РФ от 19 января 1998 г. № 55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров...»: Комплекс аппаратно-программный «ДИАНЕЛ®» надлежащего качества, являясь технически сложным товаром медицинского назначения, не подлежат возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации.

Настоящим подтверждаю приемку оборудования, пригодного к эксплуатации, его комплектность, а также подтверждаю согласие с гарантийными условиями.

Подпись покупателя

Наименование, адрес и телефон организации, продавшей изделие:

☐ ООО «ЦИТ «Нелиан» +7 925 5182541 www.nelian.ru

Дата продажи и Печать продавца «___» _____ 20__ г.

Подпись продавца _____

М.П.

При возникновении вопросов обращайтесь к региональным представителям.

Сервис-центр производителя в Москве: +7 925 518-25-41, +7 926 747 5551 Пн – Пт с 09⁰⁰ до 18⁰⁰ (UTC +03:00)

Приложения:

1. Инструкция по применению

Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции «Униагель» по ТУ 9398-004-76063983-2005 (ПУ № ФСР 2010/08251 от 15.10.2014)

2. Инструкция по применению

Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ; (ПУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010 г.)

3. Инструкция по эксплуатации

ЭКГ электроды серии Skintact, типов CT, F, FS, PD, T, TS, W и принадлежности для крепления типа RT, FIX, ПУ № ФСЗ 2011/09805 от 25.05.2011 г

4. Руководство по эксплуатации

Электроды электрокардиографические одноразовые и многоразовые

5. Этикетка

Набор электродов круглых реографических ТУ 9442-018-13186851-2009г

Инструкции по эксплуатации.
ЭКГ – электроды серии Skintact, типов CT, F, FS, PD, L,
TS, W и принадлежности к ним типа RT, FIX

Электроды размещаются на теле пациента только врачом или персоналом, производящим снятие ЭКГ.

1. Выберите место размещения в соответствии с рекомендациями для ЭКГ мониторинга или диагностики
2. Убедитесь в том, что кожный покров сухой, чистый и свободен от чрезмерного волосяного покрова
3. Подсоедините кабели отведения к электродам.
4. Снимите пластиковую защитную пленку и приклейте электроды к коже.
5. Разгладьте при необходимости пальцем ленту, губку или другие детали.
6. Проведите снятие ЭКГ.
7. Уберите все неиспользованные электроды в оригинальный конверт. Закройте открытый конверт и заверните открытую часть один или два раза.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ !

С целью минимизации риска нанесения ожогов, используйте только рекомендованные для конкретного вида электрохирургического или мониторингового оборудования параметры при снятии ЭКГ.

Не размещайте электроды на кожном покрове имеющим эритему, повреждения или раны любого происхождения.

Не используйте электроды для пациентов с явно выраженной раздражительностью кожного покрова и информируйте производителя в случае наблюдения таких эффектов.

Не используйте электроды при высоком теле

Не используйте электроды свыше 24 часов
РУФ № 3 2011-09805 от 25.05.2011 г.
Годен к использованию

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 20 ____ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Гелатек-Медика»

Д.О. Шанин

2010 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Геля электродного контактного для электрофизиологических исследований и электростимуляции «Унигель»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции «Унигель» предназначен для проведения электрокардиографии, энцефалографии, реоэнцефалографии, электромиографии, электромиостимуляции и других электрофизиологических процедур на аппаратуре с применением электродов в условиях клиник, больниц, диагностических центров. Гель можно использовать при длительном холтеровском мониторинговании и велоэргометрии.

«Унигель» предназначен для использования в качестве контактной среды между электродом и кожей пациента при различных электрофизиологических исследованиях. Консистенция геля удобна для крепления электродов при регистрации ЭЭГ и электромиостимуляции. Гель длительное время не высыхает, обеспечивает хороший контакт электрода с телом пациента, легко удаляется салфеткой и смывается водой. Гель не оказывает раздражающего действия на кожу пациента.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 2.1. Рецептура геля должна соответствовать указанной в токсикологическом заключении № 35-10 от 08.04.2010 г.
- 2.2. Гель должен обеспечивать смачиваемость поверхности кожи при распределении его путем легкого разглаживания, при этом гель не должен собираться в капли и скатываться с поверхности.
- 2.3. Показатель pH должен быть в пределах от 5,0 до 8,0 ед. pH.
- 2.4. Вязкость геля должна быть от 5,0 до 20,0 Па·с (вискозиметр «Полимер РПЭ-1М.2» скорость сдвига $(16,8 \pm 0,3) \cdot \text{с}^{-1}$, температура $(23 \pm 1) ^\circ\text{C}$) или от 9,0 до 31,0 Па·с (вискозиметр Брукфильда RVDVII+Pro, шпиндель SC4-29, скорость вращения 30 об/мин., температура $(23 \pm 1) ^\circ\text{C}$).
- 2.5. Удельная электрическая проводимость геля должна быть от 0,3 до 2,0 См/м.
- 2.6. Гель должен быть бесцветным или слабоокрашенным.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания не выявлены.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Не требуется.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Гель нанести тонким слоем на всю поверхность электродов, которая находится в контакте с кожей пациента. После процедуры гель легко удаляется с кожи пациента и электрода салфеткой или смывается водой, не оставляет пятен на одежде.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Гель в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться при температуре от $+5 ^\circ\text{C}$ до $+40 ^\circ\text{C}$. Срок годности геля – 3 года с даты изготовления при соблюдении требований к хранению.

Начальник ОССиСК _____

Ю.С. Талыкова

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО "Гельтек-Медика"

Шанин Д.О.

2010 г.

ПРОТОКОЛ
ПЕРИОДИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

1. ОБЪЕКТ ИСПЫТАНИЙ:

Гель электродный контактный для
электрофизиологических исследований и
электростимуляции «Унигель»
производства ООО "Гельтек-Медика"

2. ДАТА ИСПЫТАНИЙ:

апрель 2010 г.

3. МЕСТО ИСПЫТАНИЙ:

ООО "Гельтек-Медика", ОККиНТ

4. ЦЕЛЬ ИСПЫТАНИЙ:

Соответствие свойств геля требованиям
ТУ 9398-004-76063983-2005

5. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЯ:

- 5.1. рН-метр МР 120, зав. № 045774М, св. о поверке № 448/069805 (до 05.06.2010 г.)
- 5.2. Вискозиметр ротационный "Полимер РПЭ-1М.2", зав. № 5,
св. о поверке № 448/0276334 (до 09.04.11 г.)
- 5.3. Кондуктометр LF 330, зав. № 99380008, св. о поверке № 448/016002 (до 13.08.2010 г.)
- 5.4. Весы лабораторные электронные фирмы "Vibra", мод. CJ-2200CE,
зав. номер 085790036, св. о поверке № 15822 (до 21.09.2010 г.)

6. РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ:

Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции «Унигель» партия Э0410

Наименование показателя по ТУ	Значение показателя	
	Технические требования по ТУ	Результаты испытаний
1.1.1. Соответствие геля требованиям технических условий и технологической документации	Гель должен соответствовать требованиям технических условий и изготавливаться в соответствии с технологическим регламентом.	Соответствует
1.1.2. Соответствие рецептуры геля токсикологическому заключению	Рецептура геля должна соответствовать указанной в токсикологическом заключении.	Соответствует
1.1.3. Смачиваемость	Гель должен обеспечивать смачиваемость поверхности кожи, не должен собираться в капли и скатываться с поверхности.	Соответствует
1.1.4. Показатель pH	5,0 – 8,0	6,8
1.1.5. Вязкость геля при скорости сдвига 16,8 с-1, Па*с	5,0 – 20,0	8,9
1.1.6. Удельная электрическая проводимость, См/м	0,3 – 2,0	0,8
1.1.7. Масса геля в потребительской таре	По ТУ 9398-004-76063983-2005	Соответствует
1.1.8. Цвет	Бесцветный или слабоокрашенный	Соответствует
1.2. Комплектность	По ТУ 9398-004-76063983-2005	Соответствует
1.3. Упаковка	По ТУ 9398-004-76063983-2005	Соответствует
1.4. Маркировка	По ТУ 9398-004-76063983-2005	Соответствует

Заключение: Гель электродный контактный для электростимуляции «Унигель» партия Э0410 за апрель 2010 года по результатам периодических испытаний соответствует требованиям ТУ 9398-004-76063983-2005 «Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции «Унигель».

И.о. начальника ОККиНТ

Ю.А.

Ю.А. Кручинина

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ЗАО «ФДБ»

Бел Ковальчук Д.В.

«03» сентября 2012 г.

М.П.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Электродов электрокардиографических
одноразовых и многоразовых

Главный технолог

Лаврентьев Д.А.

г. Белгород

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Электроды электрокардиографические одноразовые и многоразовые (далее – электроды), используются при электрокардиографическом исследовании, в том числе с помощью холтеровских и стресс-систем, обеспечивая надёжный механический и электрический контакт, высокое качество сигнала.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Одноразовые электрокардиографические электроды обладают высокими электрическими характеристиками, позволяющими получать качественные и точные результаты электрокардиографического исследования, не вызывают аллергической реакции, не оставляют следов на коже. Одноразовые электроды для холтеровского мониторирования, стресс-тестов с жидким полимеризованным гелем обеспечивают получение достоверных показаний и подходят для экстренных применений, таких, как мониторинг во время и после дефибриляции, мониторинг в автомобилях скорой помощи и при выезде к больному. В одноразовых электродах применяется также твердый гель, что позволяет увеличить срок использования.

2.2. Многоразовые электрокардиографические электроды используются при электрокардиографическом исследовании. Они крепятся на конечностях с помощью пластиковых скоб – пинцетов. Цвет пинцетов: красный, желтый, зеленый, черный. Универсальный зажим под штекер или кнопка позволяет использовать эти электроды с любыми кабелями электрокардиографов. Диаметр патрона для подсоединения кабеля - 4 мм.

2.3. Материалы, применяемые при изготовлении одноразовых электродов: акриловая, покрытая сополимером пена, PET пленка с кремниевым покрытием, TNT – нетканое полотно, микропора; твердый полимеризованный гидрогель, жидкий полимеризованный гидрогель на пенополиуретане. Материалы, применяемые при изготовлении электропроводящего стержня: серебро/хлорид серебра, углерод.

2.4. Материалы, применяемые при изготовлении многоразовых электродов: ПВХ, никель, напыление AG/AgCl.

Технические характеристики электродов

Параметр	Фактические значения	Стандарты АПМТ
Компенсирующее напряжение смещения постоянного тока	<0,5 мВ	<100 мВ
Погрешность тока смещения	<6 мВ	< 100 мВ
Полное сопротивление по переменному току 10 Гц	< 150 Ом	< 2000 Ом
Компенсирующее напряжение смещения постоянного тока через 5 сек. после разряда конденсатора	<9 мВ	<100 мВ
Скорость изменения поляризационного потенциала, в течение 30-секундного интервала	0 мВ/сек	1 мВ/сек
Полное сопротивление по переменному току после дефибриляции (Ом)	<138 Ом	< 3000 Ом
Суммарная неустойчивость напряжения смещения (μУ)	<20 мкВ	<150 мкВ

Электроды электрокардиографические изготавливаются следующих вариантов исполнения:

Электроды электрокардиографические одноразовые:

- TOP TRACE NM 50 RFI (code 13628)
- TOP TRACE NM 55 RLI (code 14709)
- TOP TRACE NM 42 DFI (code 14648)
- TOP TRACE NM 3642 OFI (code 14649)
- TOP TRACE NP 30 RFI (code 15004)
- TOP TRACE NM 2844 RFS (code 16115)
- TOP TRACE MedTAB (code 15395)
- TOP TRACE NM 2844 FBI (code 14999)
- TOP TRACE ST 50 RFI (code 13633)

- TOP TRACE ST 50 RLI (code 14652)
- TOP TRACE NM 55 TNI (code 14710)
- TOP TRACE RT 50 RFI (code 14654)
- MEDI SENSOR F 3642-S (code 15980)
- MEDI SENSOR W601-S (code 15778)
- MEDI SENSOR T 601-S (code 16003)
- MEDI SENSOR FS 50-L (code 11312)
- MEDI SENSOR F 55-L (code 11310)
- MEDI SENSOR FS 501 (code 11322)
- MEDI SENSOR F 50-S BLU Radiotransp (code 15843)

3.2 Электроды электрокардиографические многоцветные.

-электроды используются в кардиографах. Они крепятся на конечностях с помощью пластиковых скоб – пинцетов. Цвета пинцетов красный, желтый, зеленый, черный.

Универсальный зажим под штекер или кнопка позволяет использовать эти электроды с любыми кабелями электрокардиографов.

Диаметр патрона для подсоединения кабеля – 4 мм.

Электроды прищепки состоят из основы пластмасса, имеют никелевый сенсор с напылением из серебра/серебра/хлорида:

- CLAMPS ELECTRODES CHILDREN (code 14622)
- CLAMP ELECTRODES ADULTS (code 10017)

Электрод присоски из никеля с напылением AG/AgCl и мягким кольцом из ПВХ. Разъемы совместимые с любым типом коннектора:

- SUCTION CHEST ELECTRODES DM.15 (code 10029)
- SUCTION CHEST ELECTRODES DM 24 (code 10030)
- SUCTION CHEST ELECTRODES DM.30 (code 10744)

3. ПОРЯДОК И ПРИНЦИП РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

3.1 Для поиска и регистрации патологических изменений в миокарде необходимо использование электродов ЭКГ, которые могут быть и одноразовыми. Они являются проводником между поверхностью тела и устройством измерения, фиксирующим биопотенциалы в сердечной мышце. В современной медицинской практике обычно применяются электроды ЭКГ многоцветные или одноразовые. Необходимо учитывать, что применение многоцветных электродов ЭКГ несет потенциальную угрозу переноса вредных микроорганизмов, тогда как одноразовые электроды снижают эти риски и обеспечивают более четкую запись ЭКГ.

3.2. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ ОДНОРАЗОВЫХ ЭЛЕКТРОДОВ

Установка одноразовых электродов на пациенте должна осуществляться квалифицированным медицинским персоналом в следующем порядке:

- Необходимо убедиться, что поверхность кожи пациента на месте установки электрода является сухой, нежирной, без излишнего волосяного покрова.
- Для получения наилучших результатов измерений при стресс-тестах рекомендуется легкая абразивная подготовка и удаление волос с помощью бритвы.
- Соединить фиксирующее устройство отведения измерительного прибора с кнопкой электрода.
- Снять с рабочей поверхности электрода защитную прозрачную пленку и установить электрод на подготовленное место.
- Расправить пальцем возможные складки и неровности для обеспечения максимальной фиксации электрода на пациенте и получения сигнала наилучшего качества.
- Начать измерительную процедуру.

3.3 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ МНОГОРАЗОВЫХ ЭЛЕКТРОДОВ (электрод-присоска).

- подсоедините кабель пациента к электродам;
- разместите электроды в районе межреберных промежутков грудной клетки;
- очистите кожу с помощью медицинского спирта;

- нанесите токопроводящий гель тонким слоем на кожу пациента на места установки электродов;
- равномерно распределите гель по коже и металлической присоске, совершая круговые движения; это особенно важно, если кожа пациента сухая и покрытая волосами;
- сожмите эластичную грушу, плотно прижмите металлическую присоску к коже и зафиксируйте электрод;
- можно начать исследование.

- Для получения хорошего сигнала убедитесь, что электрод плотно и равномерно прилегает к коже.
- Электрод должен быть чистым, а места установки электродов на коже должны быть очищены от масляных пятен и пота.
- При установке нескольких электродов следите за тем, чтобы зоны токопроводящего геля для отдельных электродов не соединялись, чтобы избежать взаимодействия соседних электродов.

Меры предосторожности и противопоказания к применению.

- Электроды могут использоваться только врачом или под руководством врача.
- Избегайте использования электродов при МРТ или КТ.
- Снимите электроды с кожи немедленно, если наблюдается покраснение, отек, увеличение температуры кожи, а также, если пациент чувствует зуд или боль.
- Не использовать на поврежденной или воспаленной коже.

Обслуживание.

- Отсоедините эластичную грушу от металлической части с присоской.
- Используйте теплую воду для очистки эластичных груш. Обязательно удалите воду с поверхности и из внутреннего пространства груши. Тщательно просушите груши после очистки.
- Дезинфекцию можно проводить 70 процентным раствором спирта.
- Соедините эластичную грушу и металлическую часть с присоской.

! Не используйте острые предметы при чистке, так как они могут повредить слой покрытия на присоске.

! Не погружайте металлические части в жидкость.

! Не стерилизуйте высокой температурой.

! Если вы используете другие дезинфицирующие средства, убедитесь, что они не причинят вреда изделиям.

3.4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ МНОГОРАЗОВЫХ ЭЛЕКТРОДОВ

(электрод-прищепка):

Для безопасного и правильного использования просим внимательно прочитать инструкцию перед применением. В случае подсоединения к медицинским аппаратам, внимательно прочитать соответствующие разделы инструкций к этим аппаратам.

Указания по применению:

- проверьте перед использованием, не повреждены ли изделия;
- подсоедините кабель пациента к электродам, учитывая цветовую схему, и таким образом, чтобы последующая установка не ослабила места контакта кабеля с электродами;
- очистите кожу с помощью медицинского спирта;
- нанесите токопроводящий гель тонким слоем на кожу пациента на места установки электродов;
- установите электроды на конечности;
- можно начать исследование.
- Убедитесь перед использованием, что способ подсоединения электродов соответствует оборудованию.
- Для получения хорошего сигнала убедитесь, что электрод плотно и равномерно прилегает к коже.
- Электрод должен быть чистым, а места установки электродов на коже должны быть очищены от масляных пятен и пота.
- В зависимости от строения тела пациента используйте электроды соответствующего размера.

Меры предосторожности и противопоказания:

- Очищайте электроды после каждого использования.
- Эти изделия могут использоваться только врачом или под руководством врача.
- Избегайте использования электродов при МРТ или КТ.
- Снимите электроды с кожи немедленно, если наблюдается покраснение, отек, увеличение температуры кожи, а также, если пациент чувствует зуд или боль.
- Не использовать на поврежденной или воспаленной коже.

Обслуживание:

- Используйте теплую воду для очистки. Используйте мягкую ткань или небольшую щетку для удаления остатков токопроводящей пасты.
- После очистки электроды на конечности должны быть тщательно просушены.

- Дезинфекцию можно проводить 70 процентным раствором спирта.

! Не используйте острые предметы при чистке, так как они могут повредить слой покрытия на электродной пластине.

! Не погружайте металлические части в жидкость.

! Во избежание повреждения пластикового зажима не стерилизуйте при высокой температуре.

! Если вы используете другие дезинфицирующие средства, убедитесь, что они не причинят вреда изделиям.

4.УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.

На потребительскую и групповую упаковку нанесено обозначение изделия, наименование предприятия – изготовителя и его товарный знак, символы однократного применения, срок годности, условия хранения.

4.1 Одноразовые электроды упакованы в алюминиевые конверты по 30 шт., групповая упаковка – 600 шт. в картонную коробку и 7200 шт. в картонный короб.

4.2 Многоразовые электроды упакованы по одной штуке и 48 шт. в коробке.

4.3 Электроды-прищепки упакованы по 4 штуки (в наборе) и 80 шт. в коробке.

5.ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Изделия должны храниться в сухих проветриваемых помещениях при температуре от +5° до +32° С.

Срок эксплуатации многоразовых электродов 6 месяцев со дня использования.

Гарантийный срок хранения одноразовых электродов в закрытых упаковках 24 месяца со дня изготовления.

При утилизации изделий необходимо это делать с учетом охраны окружающей среды и в соответствии с местным законодательством и клиническими правилами.

Производитель :CeracartaS.p.A.(Черакарта С.п.А.)Италия

Sede: Via S.Casadei, 14 - 47122 Forlì ITALY

Tel. 0039 - 0543 - 780055 Fax 0039 - 0543 - 781404

Website:www.ceracarta.it

E-mail: info@ceracarta.it

Генеральный директор ЗАО «Фабрика диаграммных бумаг»

Ковальчук Д.В.



Информация получена

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

«Утверждаю»

Генеральный директор

ООО «ВИЛОРД»

Д.А. Доготарь

« 28 » октября 2010г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, абразивная «подушечка», ручка-держатель, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, электрофизиотерапии и электрохирургии

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

ITALIANO
CAVI PAZIENTE PER ECG "LOW NOISE"
ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I cavi paziente per elettrocardiografi "Low Noise" FIAB sono stati studiati per minimizzare le interferenze elettriche legate a correnti di dispersione presenti nell'ambiente che si traducono in disturbi della traccia elettrocardiografica in corso di registrazione dell'ECG. Tutti i Modelli a 3, 5 e 10 derivazioni sono preparati con specifici connettori in modo da poter essere utilizzati con vari tipi di registratori elettrocardiografici. La compatibilità con gli elettrocardiografi è riportata sulla scheda inclusa nella confezione.

Sulla scatola di derivazione, in corrispondenza dell'uscita del cavo unipolare, e sui cavi stessi sono riportati il colore e i segni di identificazione europei o americani per contrassegnare le derivazioni, come indicato in tabella 1.

Tabella 1. Sigla e colore identificativo degli elettrodi e loro posizione sulla superficie corporea

VERSIONE EUROPEA		VERSIONE AMERICANA		POSIZIONE SULLA SUPERFICIE CORPorea
SIGLA	COLORE	SIGLA	COLORE	
R	Rosso	RA	Bianco	Braccio Destro
L	Giallo	LA	Nero	Braccio Sinistro
F	Verde	LL	Rosso	Gamba Sinistra
N	Nero	RL	Verde	Gamba Destra
C1	Bianco/Rosso	V1	Marrone/Rosso	IV° Spazio Intercostale/Parasternale Destra
C2	Bianco/Giallo	V2	Marrone/Giallo	IV° Spazio Intercostale/Parasternale Sinistra
C3	Bianco/Verde	V3	Marrone/Verde	V° Spazio Intercostale fra C2 e C4
C4	Bianco/Marrone	V4	Marrone/Blu	V° Spazio Intercostale/Linea Emiclavare
C5	Bianco/Nero	V5	Marrone/Arancio	Linea Ascellare Anteriore Sin./Linea sul Piano Orizzontale di C4
C6	Bianco/Viola	V6	Marrone/Viola	Linea Medio Ascellare Sin./Linea sul Piano Orizzontale di C4

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Ogni cavo, corredato di istruzioni d'uso, è confezionato singolarmente in busta di plastica con idonea etichetta che riporta tutti i dati di identificazione del prodotto.

INDICAZIONI

Illegamento fra elettrocardiografo ed elettrodi applicati sulla cute di pazienti per la registrazione di elettrocardiogrammi.



ATTENZIONE!

Il cavo paziente è da considerare protetto dagli effetti della scarica di un defibrillatore se e solo se lo è l'apparecchio a cui è collegato. Gli apparecchi protetti dagli effetti della scarica di un defibrillatore sono contrassegnati dai simboli IEC riportati a destra: rispettivamente per il tipo BF dal simbolo a destra in alto e per il tipo CF dal simbolo a destra in basso.




MODALITÀ D'USO

- Inserire il connettore nell'apposito alloggiamento dell'elettrocardiografo.
- Stendere un velo di pasta elettroconduttrice sulla cute, in corrispondenza delle posizioni indicate nella tabella 2.
- Se si utilizzano elettrodi monouso pregelati, non aggiungere pasta conduttrice.
- Posizionare gli elettrodi agli arti e sul torace nei punti così preparati.
- Collegare ogni singola derivazione all'elettrodo corrispondente.
- Accendere l'elettrocardiografo ed iniziare la registrazione.
- Al termine della registrazione staccare i cavi derivazione dagli elettrodi.

AVVERTENZE

- Il prodotto è fornito non sterile.
- Assicurarsi che il connettore utilizzato corrisponda all'elettrocardiografo che si intende utilizzare. Verificare la compatibilità dei cavi paziente con l'elettrocardiografo che si intende utilizzare (vedi tabella 1).
- Assicurarsi sempre che i cavi derivazione siano correttamente collegati con gli elettrodi corrispondenti secondo quanto indicato nella tabella 2.
- Controllare che l'apparato di registrazione sia debitamente collegato a terra.
- La rottura della schermatura, sempre possibile in caso di maltrattamento del cavo, determina la comparsa sul tracciato di artefatti da corrente alternata.
- La rottura di un conduttore determina mancanza di segnale sulla derivazione unipolare corrispondente o in due derivazioni bipolari.
- NB: Quando è previsto l'uso di un defibrillatore, sia il cavo paziente che l'elettrocardiografo devono essere di tipo protetto.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni se il prodotto è usato secondo le presenti istruzioni.

PULIZIA

Per la pulizia dei cavi paziente, da effettuarsi a prodotto scollegato, si consiglia di usare un panno inumidito con idonee soluzioni detergenti (tensioattivi non ionici) e soluzioni disinfettanti (componenti a base di ammonio quaternario al 0,1-0,2%). Per l'uso di tali prodotti attenersi alle relative istruzioni. Dopo la pulizia utilizzare un panno inumidito con acqua per allontanare i residui di detergente.

N.B. Non immergere il prodotto. Asciugare bene prima dell'uso.

VITA DEL PRODOTTO

La vita del prodotto è conseguenza del numero di utilizzi e dello stato di manutenzione e conservazione del prodotto stesso. Non appena si osservino deterioramenti dei materiali in particolare incrinature o screpolature del rivestimento isolante il prodotto dovrà essere eliminato o inviato al costruttore per relative riparazioni.

SMALTIMENTO

I rifiuti provenienti da strutture sanitarie devono essere smaltiti secondo le vigenti normative.

GARANZIA E LIMITAZIONI

FIAB SPA garantisce che i prodotti sono conformi a quanto richiesto dalla Direttiva 93/42/CEE ed è stato realizzato secondo le procedure del Sistema Qualità FIAB, certificato ISO 13485. Non potrà essere imputata alcuna responsabilità al fabbricante, che non sarà tenuto a risarcire spese mediche o danni diretti o indiretti, derivanti dal mancato funzionamento o anomalie dei modelli di cui sopra, qualora i prodotti siano utilizzati diversamente da come previsto dalle presenti istruzioni d'uso. Si raccomanda di informare tempestivamente il Servizio di Assicurazione di Qualità FIAB per qualunque malfunzionamento o difetto, di cui si venisse a conoscenza, relativamente a questo dispositivo.

ENGLISH
"LOW NOISE" PATIENT CABLES FOR ECG
INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

The FIAB "Low Noise" patient cables for electrocardiographs have been designed to minimise electrical interference caused by leakage currents existing in environment that convert into disturbances of the electrocardiograph tracing during ECG recording. All the models with 3, 5 and 10 derivations are equipped with specific connectors in order to be used with various types of electrocardiograph recorders. The compatibility with ECG devices can be found in the data sheet included in the packaging. **The American and European marks and colours identifying the derivations are marked on the derivation box, near the output of the unipolar cable, and on the leads, as reported in table 1.**

Table 1: marks and colours identifying the electrodes and their position on the body surface

EUROPEAN VERSION		AMERICAN VERSION		POSITION ON THE BODY SURFACE
MARK	COLOUR	MARK	COLOUR	
R	Red	RA	White	Right arm
L	Yellow	LA	Black	Left arm
F	Green	LL	Red	Left leg
N	Black	RL	Green	Right leg
C1	White/Red	V1	Brown/Red	IV [°] Right intercostal/parasternal space
C2	White/Yellow	V2	Brown/Yellow	IV [°] Left intercostal/parasternal space
C3	White/Green	V3	Brown/Green	V [°] Intercostal space between C2 & C4
C4	White/Brown	V4	Brown/Blue	V [°] Intercostal area/Hemiclavicle line
C5	White/Black	V5	Brown/Orange	Left front axillary line/Line on horizontal plane of C4
C6	White/Purple	V6	Brown/Purple	Left Mid Axillary line/ Line on horizontal plane of C4

PACKAGE CONTENTS

Each cable, equipped with instructions for use, is packed individually in a plastic bag with a suitable label indicating all the product identification data.

INDICATIONS

Connection between electrocardiographs and electrodes applied to the patient's skin for recording with electrocardiograms.

WARNING!

The patient cable can only be considered as protected against the effects of the defibrillator discharge if the machine it is hooked up to is protected. Devices protected against the effects of the defibrillator discharge are marked with the IEC symbols indicated on the right: with the symbol at the top right for the BF type, and the symbol at the bottom right for the CF type respectively.

METHODS OF USE

- Insert the connector into its specific housing on the electrocardiograph.
- Spread a layer of electroconductive gel over the skin areas corresponding to the positions in table 2.
- When using single-use pre-gelled electrodes, do not use the electroconductive gel.
- Position the electrodes on the limbs and thorax in the points thus prepared.
- Connect each individual derivation to the corresponding electrode.
- Turn on the electrocardiograph and start recording.
- At the end of the recording disconnect the derivation cables from the electrodes.

WARNINGS

- The product comes in a non-sterile condition.
- Ensure that the connector used corresponds to the electrocardiograph to be used.
- Check the compatibility of the patient cables with the electrocardiograph to be used (see table 1).
- Always ensure that the derivation cables are correctly connected to the corresponding electrodes as per the indications in table 2.
- Check that the recording device is correctly earthed.
- Any breaks in the electric shielding, always possible in the case of mistreatment of the cable, will cause the appearance of alternated current disturbances on the tracing.
- Any break in the conductor will cause a lack of signal on the corresponding unipolar derivation or in two bipolar derivations.

NB: Whenever the use of a defibrillator is foreseen, both the patient cable and the electrocardiograph must be of the protected type.

CONTRA- INDICATIONS

No contra-indications exist as long as the product is used according to the instructions contained herein.

CLEANING

The cleaning of the patient cables must only be carried out with the product disconnected. The use of a cloth moistened with suitable detergent solutions (non-ionic, surface-active) and disinfectant solutions (0.1-0.2% quaternary ammonia-based components) is recommended. Always follow the specific instructions when using these products. After cleaning, use a cloth moistened with water in order to remove all detergent residues.

N B: Never immerse the product in water. Dry well before use.

LIFE OF PRODUCT

The life of this product depends on the number of uses and on maintenance type. Cables must be immediately destroyed in case of boot deterioration and/or oxidation of connections or plugs.

WASTE DISPOSAL

Waste coming from hospitals must be disposed according to regulations in force.

GUARANTEE - LIABILITY

FIAB SpA guarantees that the product complies with Directive 93/42/CEE. The product has been manufactured according to the procedures of FIAB Quality System certified ISO 13485.

No liability may be ascribed to the manufacturer who shall not be held liable for medical costs, direct or indirect damage due to lacking function or failures of leads or accessories when used differently from the instructions for use. It is recommended to report opportunely any malfunction or defect of the product to FIAB Quality Assurance Service.

РУССКИЙ
«КАБЕЛЬ ПАЦИЕНТА» ДЛЯ ЭКГ
ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ОПИСАНИЕ ПРОДУКЦИИ

«Кабели пациента» производства компании FIAB SpA (Италия), разработаны для уменьшения электрических помех из-за токов утечки, существующих в окружающей среде и приводящих к нарушениям при записи ЭКГ. Все модели с 3, 5 и 10 проводами оборудованы специальными коннекторами, чтобы использоваться с различными типами электрокардиографов. Совместимость с устройствами снятия кардиограммы может быть найдена в листе данных, включенном в упаковку. Американский и Европейский стандарты индикации и цветовой маркировки проводов сделаны на разделительной коробке, возле выводов проводов и на проводах, как указано в таблице 1.

Таблица 1: Индикация и цветовая маркировка электродов и их расположение на теле пациента

Европейский стандарт		Американский стандарт		Расположение на теле пациента
Индикация	Цвет	Индикация	Цвет	
R	Красный	RA	Белый	правая рука
L	Желтый	LA	Черный	левая рука
F	Зеленый	LL	Красный	левая нога
N	Черный	RL	Зеленый	правая нога
C1	Белый/Красный	V1	Коричневый / Красный	в 4-м межреберье справа от грудины
C2	Белый / Желтый	V2	Коричневый / Желтый	в 4-м межреберье слева от грудины
C3	Белый / Зеленый	V3	Коричневый / Зеленый	на 5-м ребре, в геометрической середине между C2 и C4
C4	Белый / Коричневый	V4	Коричневый / Синий	в 5-м межреберье по левой среднеключичной линии
C5	Белый / Черный	V5	Коричневый / Оранжевый	на уровне C4 по передней подмышечной линии
C6	Белый / Фиолетовый	V6	Коричневый / Фиолетовый	на уровне C4 по средней подмышечной линии

СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВКИ

Каждый кабель, оснащенный инструкцией для использования, упакован индивидуально в полиэтиленовом пакете с соответствующим ярлыком, указывающим все идентификационные данные продукта.

ПОКАЗАНИЯ

Для соединения ЭКГ электродов, расположенных на теле пациента с электрокардиографом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

«Кабель пациента» можно только рассматривать как устройство с защитой против эффектов разряда дефибриллятора, если машина, к которой он присоединен, также имеет защиту. Устройства, защищенные против эффектов разряда дефибриллятора отмечены символами Международной Электротехнической Комиссии (IEC), обозначенными справа: с символом вверху – для устройств типа BF, и символ внизу – для устройств типа CF соответственно.

МЕТОД ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Воткните коннектор «кабеля пациента» в специальное гнездо электрокардиографа.
- Нанесите слой электропроводного геля на кожу в местах, соответствующих указанным в таблице 1.
- Если используются одноразовые самоклеющиеся электроды, то не используйте электропроводный гель.
- Поместите электроды на грудную клетку и конечности на подготовленные места.
- Подсоедините каждый провод «Кабеля пациента» с соответствующим электродом.
- Включите электрокардиограф и начните запись.
- После окончания записи отсоедините провода «кабеля пациента» от электродов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Изделие поставляется нестерильным.
- Убедитесь, что коннектор кабеля соответствует разъему используемого электрокардиографа.
- Проверьте соответствие «кабеля пациента» с используемым электрокардиографом (см. таблицу соответствий).
- Всегда проверяйте правильность подсоединения отведений «кабеля пациента» к соответствующим электродам, как указано в таблице 1.
- Проверьте, чтобы записывающее устройство было правильно заземлено.
- Любые повреждения защитной оплетки кабеля, возникающие в случае небрежного отношения к нему, могут привести к нарушению записи сигнала ЭКГ.
- Любая поломка проводника приведет к отсутствию сигнала в соответствующем стандартном (грудном) или двух биполярных (усиленных) отведениях.

NB: Всякий раз, когда предполагается использование дефибриллятора, убедитесь, что «кабель пациента» и электрокардиограф имеют тип с защитой от дефибрилляции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не существует никаких противопоказаний, пока продукт используется согласно инструкциям, содержащимся здесь.

ОЧИСТКА

Чистка кабелей пациента должна производиться только после отсоединения от аппарата и электродов. Используйте влажную ткань с подходящими моющими (нейонные, не разрушающие поверхность) и дезинфицирующими (0.1-0.2% раствор, содержащий четверть компонентов на основе аммиака) средствами. При использовании этих средств всегда следуйте инструкции по их применению. После использования чистящего средства используйте увлажненную в воде ткань для устранения остатков моющего средства.

NB: Никогда не опускайте продукт в воду. Хорошо вытереть перед использованием.

СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ

Срок службы изделия зависит от числа использований и способа обслуживания. Кабель должен быть немедленно выведен из эксплуатации (уничтожен) при обнаружении повреждения защитной оплетки кабеля и/или окисления разъема или штекеров.

УТИЛИЗАЦИЯ

Отработанная продукция должна быть утилизирована в соответствии с правилами по утилизации.

ГАРАНТИИ – ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

FIAB гарантирует, что продукция произведена в соответствии с директивой 93/42/ CEE и системой качества компании FIAB, сертифицированной по ISO 13485. Производитель не несет ответственности за прямые или косвенные убытки, связанные с продукцией, если она использовалась отлочно от инструкции по эксплуатации. Мы рекомендуем своевременно сообщать о любых неисправностях или дефектах продукции в сервис центр компании FIAB.

ELECTROCARDIOGRAPH ACCESSORIES FOR ELECTROCARDIOGRAPHY IN CHLORIDE ARGENT

INSTRUZIONI PER L'USO

INDICAZIONI:
Registrazione di elettrocardiogrammi di superficie.

NOTE PRELIMINARI

Un ECG di superficie a riposo o sotto sforzo è normalmente costituito da 12 derivazioni: 3 bipolari di cui, 3 unipolari di cui 6 unipolari derivanti da un solo elettrodo. È pertanto necessario applicare al paziente 10 elettrodi, 4 per le derivazioni unipolari e bipolari di cui 6 per le derivazioni bipolari. Gli elettrodi FIAS sono disponibili nelle seguenti configurazioni:

MODELLI FIAS 5000C - FIAS 5000C

Elettrodi a piastre, con sensore in metallo rivestito di Cloruro di Argento (Ag/AgCl) ad attacco universale da applicare agli assi. Questo sistema non necessita di una delle due parti in pare modelli FIAS 11PG - FIAS 11PG.

MODELLI FIAS 5000C - FIAS 5000C - FIAS 5000C

Elettrodi a piastre per uso, con sensore in metallo rivestito di Cloruro di Argento (Ag/AgCl) ad attacco universale. Sono in dotto un elettrodo standard.

MODELLI FIAS 5000C - FIAS 5000C - FIAS 5000C

Elettrodi a ventosa, con sensore in metallo rivestito di Cloruro di Argento (Ag/AgCl) ad attacco universale. Sono in dotto un elettrodo standard.

MODELLI FIAS 5000C - FIAS 5000C

Come modello sopra, con ventosa in gomma morbida. Nel caso di un ECG a riposo gli elettrodi vengono posizionati:

- ARI superiori: circa 10 cm. al di sopra del polso sotto superficie.
- ARI inferiori: circa 10 cm. al di sopra del muscolo tibiale.

- Precordiali: (V1) 4° spazio intercostale sulla linea I-II; (V2) 4° spazio intercostale sulla linea I-II; (V3) 5° spazio intercostale sulla linea I-II; (V4) 5° spazio intercostale sulla linea I-II; (V5) 5° spazio intercostale sulla linea I-II; (V6) 5° spazio intercostale sulla linea I-II.

Per caso di un ECG da sforzo, poiché i movimenti degli arti interferiscono sulla registrazione elettrocardiografica, mentre la posizione degli elettrodi precordiali rimane quella descritta, gli elettrodi degli arti devono essere posizionati sul dorso del paziente:

- Elettrodo del braccio destro sulla regione sovrascapolare della scapola destra.
- Elettrodo del braccio sinistro in posizione sovrascapolare.
- Elettrodo della gamba destra sulla regione sovrascapolare della scapola destra.
- Elettrodo della gamba sinistra in posizione sovrascapolare.

MODALITÀ D'USO

Qualora le piastre conduttrici (tipo FIAS 5000C) sulla cute dei punti descritti nel paragrafo precedente dopo averlo spazzato con un batuffolo di cotone imbevibile di acqua, per una superficie sufficientemente a garantire una completa adesione della piastra conduttrice. Se necessario usare i peli in modo da poterli fissare a punti delle derivazioni precordiali. Posizionare l'elettrodo sulla zona così preparata.

Per mantenere in posizione un elettrodo a piastra invisibile in un filo di cotone dalla faccia in parte superiore dell'elettrodo, connesso l'altro e fissare la faccia del supporto utilizzando il filo che realizza una tensione sufficiente.

Per collegare gli elettrodi, inserire il terminale del cavo paziente nell'apposito filo esposto alla vista del supporto in modo da ottenere un suono caratteristico.

POSIZIONAMENTO

Si veda a ventosa (derivazioni precordiali): posizionare il sensore al punto descritto innanzi premuto la ventosa e una pressione sufficiente a far aderire la ventosa sulla cute alla cute e lasciare la ventosa.

Elettrodi a piastre (derivazioni precordiali): prendere le estremità delle piastre per fare in modo che la parte superiore aderisca alla cute del braccio o della gamba nei punti individuati in precedenza.

Elettrodi a piastra: inserire in un filo di cotone dalla faccia in parte superiore dell'elettrodo, connesso l'altro e fissare la faccia del supporto utilizzando il filo che realizza una tensione sufficiente.

ATTENZIONE

Gli standard europei per americani sono i seguenti colori per identificare i terminali del cavo paziente:

- STANDARD EUROPEO:
braccio destro: ROSSO - braccio sinistro: GIALLO - gamba destra: VERDE - gamba sinistra: VERDE.
- STANDARD USA:
braccio destro: ROSSO - braccio sinistro: VERDE - gamba destra: VERDE - gamba sinistra: ROSSO.

AVVERTENZE

- Il prodotto è fornito non sterile.
- L'apparecchio per registrazione elettrocardiografica, ed i cavi di collegamento da utilizzare con il presente prodotto devono essere conformi alle normative vigenti.
- I derivanti devono essere collegati e messi in funzione da personale qualificato.
- Non spazzare la pelle elettroconduttrice su cute che presenta abrasioni e lesioni.
- Non utilizzare il prodotto per monitoraggio durante procedure di cardiopuntura ed elettrocardiografia in quanto il tempo di latenza delle tracce dopo la stampa potrebbe superare i 10 secondi.
- Non utilizzare per monitoraggio di bruci o mediche durante (monitoraggio in sala operatoria, registrazione Holter).

PULIZIA

Per la pulizia dei prodotti è consigliato di utilizzare le seguenti soluzioni detergenti e disinfettanti indicate per gli strumenti chirurgici. Per l'uso di tali prodotti attenersi alle relative istruzioni. Dopo la pulizia sottoporre con acqua corrente e fare asciugare.

NE: non utilizzare bagni ad ultrasuoni.

VITA DEL PRODOTTO

Gli elettrodi vengono avvolti, grazie ad una procedura galvanica, con uno strato di Cloruro di Argento (Ag/AgCl). A causa di una pulizia non corretta per esempio per mezzo di solventi abrasivi lo strato di Ag/AgCl potrebbe essere compromesso e la registrazione di un nuovo elettrodo sarebbe elettrocardiografica. In questo caso eliminare i prodotti.

- Elettrodi a piastra: a tempo indeterminato.
- Elettrodi a piastra: Funzionamento a prolungata porta al deterioramento della parte flessibile (gommata).
- Elettrodi a ventosa: questo è un elettrodo standard, vita completa a garanzia di tenuta sulla cute sottostante la piastra in gomma.

IMMAGAZZINAMENTO

Il contenuto deve essere immagazzinato ad una temperatura compresa tra 5°C e 50°C e a un'umidità relativa compresa tra 20% e 80%.

GARANZIA E LIMITAZIONI

FIAS SpA garantisce che il prodotto è conforme a quanto richiesto dalla Direttiva 90/269/CEE ed è stato realizzato secondo le procedure del Sistema di Qualità certificato ISO 13485. Non potrà essere imputata alcuna responsabilità al fabbricante, che non sarà tenuto a risarcire spese mediche o danni diretti e indiretti, derivanti dal mancato funzionamento o guasto del prodotto di cui sopra, qualora i prodotti siano utilizzati diversamente da come previsto dalle presenti istruzioni d'uso. Si raccomanda di informare immediatamente il Servizio di Assistenza di Qualità FIAS per qualunque malfunzionamento o difetto, di cui si vuole essere certi, relativamente a questo dispositivo.

SMALTIMENTO

I rifiuti provenienti da strutture sanitarie o ospedali devono essere smaltiti secondo la vigente normativa.

SILVER/SILVER CHLORIDE REUSABLE ECG ELECTRODES AND ACCESSORIES

DIRECTIONS FOR USE

INDICAZIONI:
Surface ECG recording

PRELIMINARY NOTES

Normally a surface ECG (not used during stress) consists of 12 leads: 3 limb bipolar recordings, 3 limb unipolar recordings and 6 precordial unipolar recordings. Therefore, 10 electrodes, 4 for the unipolar and bipolar derivations and 6 for the precordial derivations have to be placed on the patient. The following FIAS electrodes are available:

MODELLI FIAS 5000C - FIAS 5000C

Silver silver chloride bipolar plate electrode with universal connection to be applied to the limbs. These plate electrodes are fixed to the limbs by means of the rubber ball models FIAS 11PG - FIAS 11PG.

MODELLI FIAS 5000C - FIAS 5000C - FIAS 5000C

Silver silver chloride clamp electrode kept in position by an elastic mechanism.

MODELLI FIAS 5000C - FIAS 5000C - FIAS 5000C

Silver silver chloride suction chest electrodes with universal connection provided with rubber balls. After their positioning on the skin surface, rubber balls must be squeezed to improve adherence. These chest electrodes are suitable for precordial recording of real time.

MODELLI FIAS 5000C - FIAS 5000C

As the models above with self-adhesive ring.

In case of use ECG the electrodes are positioned as follows:

- Upper limb: about 10 cm above the wrist on the hand forearm flex.
- Lower limb: about 10 cm above the malleolus on the lower leg flex.

- Precordial: (V1) 4° left intercostal space at the right parasternal line. (V2) 4° left intercostal space at the left parasternal line. (V3) halfway between V2 and V4. (V4) 5° left intercostal space at the midclavicular line. (V5) 5° left intercostal space at the anterior axillary line. (V6) 5° left intercostal space at the midaxillary line.

In case of a stress test, in avoid ECG stress caused by limb movement, limb electrodes must be positioned on the back of the patient. The precordial electrodes must be positioned as follows:

- Right arm electrode: on the right shoulder-blade.
- Left arm electrode: on the left shoulder-blade.
- Right leg electrode: lowest intercostal space on the right posterior axillary line.
- Left leg electrode: lowest intercostal space on the left posterior axillary line.

INSTRUCTIONS

Clean the skin surface with a cotton field soaked with ether. Spread conductive paste (type FIAS 5000C) on the above described skin areas with an amount enough to ensure a complete adherence of the metallic plate. In precordial area shaves hairs if necessary. Put electrodes on the so treated area.

To ensure a stable position of the plate electrode, insert the special support in a hole of rubber. Put the ball on the limb and close it on the support changing the most efficient tension.

To connect the electrodes keep the plug of the patient cable in the socket of the electrode connection cable.

POSITIONING

Suction chest electrode (precordial): place the electrode on the washed patient's chest, pressing the rubber ball. Remove the rubber ball. Press the electrode until a good adherence of the chest to the skin is obtained.

Clamp electrode (precordial): place the clamp so that the conductive plate adheres on the skin of the arm or of the leg on the points previously selected.

Plate electrode (limb): insert the special connection of the electrode in one of the holes of the rubber ball, roll the ball around the limb and fix it on the electrode connection using the lute which gives enough tension.

ATTENTION

European and American standards use the following colours to identify patient cable leads:

- EUROPEAN STANDARD:

right arm: RED - left arm: YELLOW - right leg: BLACK - left leg: GREEN.

• USA STANDARD:
right arm: WHITE - left arm: GREEN - right leg: BLACK - left leg: RED.

WARNINGS

- A non sterile device is supplied.
- ECG devices and connection cables which will be connected to FIAS electrodes must be in accordance with regulations in force.
- Devices must be connected and activated by qualified personnel.
- Do not spread the electroconductive paste on wounded or scarred skin.
- Do not use these electrodes for monitoring during cardiopuncture or defibrillation procedures because time elapsing from D.C. shock to signal recovery is longer than 10 seconds.
- Do not use these electrodes for shock or medium monitoring (monitoring during surgical procedures, higher recording).

CLEANING

To clean the electrodes cleaning and disinfecting detergents commonly suitable for surgical devices are suggested. Before using these cleaning products read carefully their instructions. After cleaning wash with water. NB: do not use dynamic cleaners.

PRODUCT LIFE

The Silver Silver chloride (Ag/AgCl) coating of electrodes is obtained with a galvanic procedure. The silver silver chloride could be removed by a not suitable cleaning (for example by abrasive systems and this could cause registration of a non suitable ECG signal in this electrode product).

- Plate electrode: useless.
- Clamp electrode: intensive and prolonged use eventually deteriorates the flexible part (padding).
- Suction electrodes in presence of claps on the rubber ball or failure to adhere to the skin, replace the rubber ball.

STORAGE

The package must be stored at a temperature between 5°C and 50°C with a relative humidity between 20% and 80%.

QUANTITIES - NOTICE

FIAS SpA guarantees that the product complies with Directive 90/269/CEE and has been manufactured according to the procedures of FIAS Quality System certified ISO 13485. No responsibility may be accepted to the producer who shall not be held liable for medical costs, direct or indirect damages, or lacking function or malfunction of the above production when used differently from the instructions for use. We recommend to report immediately any malfunction or defect of the product to FIAS Quality Assurance Service.

WASTE DISPOSAL

Waste coming from hospitals must be disposed of in accordance with regulations in force.

RECAPITO

ACCESSORI RIUTILIZZABILI PER ELECTROCARDIOGRAFIA DI CLORURO DI PLATA

MODO D'USO

INDICAZIONI:
Registrazione di elettrocardiogrammi di superficie

NOTE PRELIMINARI

Un ECG di superficie a riposo o sotto sforzo è normalmente costituito da 12 derivazioni: 3 bipolari di cui, 3 unipolari di cui 6 unipolari derivanti da un solo elettrodo. È pertanto necessario applicare al paziente 10 elettrodi, 4 per le derivazioni unipolari e bipolari di cui 6 unipolari derivanti da un solo elettrodo. È pertanto necessario applicare al paziente 10 elettrodi, 4 per le derivazioni unipolari e bipolari di cui 6 unipolari derivanti da un solo elettrodo.

MODELLI FIAS 5000C - FIAS 5000C

Elettrodi a piastre di SSC con connessione universale per le derivazioni. Sono in dotto un elettrodo standard.

MODELLI FIAS 5000C - FIAS 5000C - FIAS 5000C

Elettrodi a ventosa di SSC con connessione universale per le derivazioni. Sono in dotto un elettrodo standard.

MODELLI FIAS 5000C - FIAS 5000C

Come modello sopra, con ventosa in gomma morbida. Nel caso di un ECG a riposo gli elettrodi vengono posizionati:

- ARI superiori: circa 10 cm. al di sopra del polso sotto superficie.
- ARI inferiori: circa 10 cm. al di sopra del muscolo tibiale.

- Precordiali: (V1) 4° spazio intercostale sulla linea I-II; (V2) 4° spazio intercostale sulla linea I-II; (V3) 5° spazio intercostale sulla linea I-II; (V4) 5° spazio intercostale sulla linea I-II; (V5) 5° spazio intercostale sulla linea I-II; (V6) 5° spazio intercostale sulla linea I-II.

Per caso di un ECG da sforzo, poiché i movimenti degli arti interferiscono sulla registrazione elettrocardiografica, mentre la posizione degli elettrodi precordiali rimane quella descritta, gli elettrodi degli arti devono essere posizionati sul dorso del paziente:

- Elettrodo del braccio destro sulla regione sovrascapolare della scapola destra.
- Elettrodo del braccio sinistro in posizione sovrascapolare.
- Elettrodo della gamba destra sulla regione sovrascapolare della scapola destra.
- Elettrodo della gamba sinistra in posizione sovrascapolare.

Per mantenere in posizione un elettrodo a piastra invisibile in un filo di cotone dalla faccia in parte superiore dell'elettrodo, connesso l'altro e fissare la faccia del supporto utilizzando il filo che realizza una tensione sufficiente.

Per collegare gli elettrodi, inserire il terminale del cavo paziente nell'apposito filo esposto alla vista del supporto in modo da ottenere un suono caratteristico.

Per la pulizia dei prodotti è consigliato di utilizzare le seguenti soluzioni detergenti e disinfettanti indicate per gli strumenti chirurgici. Per l'uso di tali prodotti attenersi alle relative istruzioni. Dopo la pulizia sottoporre con acqua corrente e fare asciugare.

NE: non utilizzare bagni ad ultrasuoni.

MODO D'USO

Desincrocare la piastra con un capo di straccio embebuto di olio su una piastrina indicata in un punto indicato e un'altra con pasta conduttrice per una superficie sufficiente per eseguire la registrazione di una derivazione. Si deve assicurare, sempre, che la piastrina sia in contatto con la derivazione precordiale. Collocare l'elettrodo su una delle piastre. Per mantenere in posizione un elettrodo di piastra, prendere un filo di cotone dalla faccia in parte superiore dell'elettrodo, connesso l'altro e fissare la faccia del supporto utilizzando il filo che realizza una tensione sufficiente.

COLLOCAZIONE

Elettrodi a ventosa (derivazioni precordiali): collocare l'elettrodo sulla cute del punto descritto innanzi premuto la ventosa e una pressione sufficiente a far aderire la ventosa sulla cute alla cute e lasciare la ventosa.

Elettrodi a piastra (derivazioni precordiali): prendere le estremità delle piastre per fare in modo che la parte superiore aderisca alla cute del braccio o della gamba nei punti individuati in precedenza.

Elettrodi a piastra: inserire in un filo di cotone dalla faccia in parte superiore dell'elettrodo, connesso l'altro e fissare la faccia del supporto utilizzando il filo che realizza una tensione sufficiente.

CURADO

Dei prodotti con le norme europee e americane le normative del caso del paziente si caratterizzano per le seguenti norme:

- STANDARD EUROPEO:
braccio destro: ROSSO - braccio sinistro: GIALLO - gamba destra: VERDE - gamba sinistra: VERDE.
- STANDARD AMERICANO:
braccio destro: ROSSO - braccio sinistro: VERDE - gamba destra: VERDE - gamba sinistra: ROSSO.

AVVERTENZE

- Il prodotto non è sterile.
- Le apparecchiature per la registrazione elettrocardiografica e le altre di cui il presente prodotto deve essere utilizzato devono essere conformi alle normative vigenti.
- La connessione e la posizione del prodotto devono essere rispettate.
- La parte conduttrice non deve essere usata su cute che presenta abrasioni e lesioni.
- Non usare il prodotto per la registrazione durante procedure di cardiopuntura o elettrocardiografia in quanto il tempo di latenza delle tracce dopo la stampa potrebbe superare i 10 secondi.
- Non usare il prodotto per la registrazione di bruci o mediche durante (monitoraggio in sala operatoria, registrazione Holter).

PULIZIA

Per la pulizia dei prodotti è consigliato di utilizzare le seguenti soluzioni detergenti e disinfettanti indicate per gli strumenti chirurgici. Per l'uso di tali prodotti attenersi alle relative istruzioni. Dopo la pulizia sottoporre con acqua corrente e fare asciugare.

NE: non usare bagni ad ultrasuoni.

DURAZIONE DEL PRODOTTO

Le derivazioni unipolari e bipolari di cui 6 unipolari derivanti da un solo elettrodo. È pertanto necessario applicare al paziente 10 elettrodi, 4 per le derivazioni unipolari e bipolari di cui 6 unipolari derivanti da un solo elettrodo.

- Elettrodi a piastra: a tempo indeterminato.
- Elettrodi a piastra: Funzionamento a prolungata porta al deterioramento della parte flessibile (gommata).
- Elettrodi a ventosa: questo è un elettrodo standard, vita completa a garanzia di tenuta sulla cute sottostante la piastra in gomma.

IMMAGAZZINAMENTO

Il contenuto deve essere immagazzinato a una temperatura tra 5°C e 50°C e a un'umidità relativa tra 20% e 80%.

GARANZIA E LIMITAZIONI

FIAS SpA garantisce che il prodotto è conforme a quanto richiesto dalla Direttiva 90/269/CEE ed è stato realizzato secondo le procedure del Sistema di Qualità certificato ISO 13485. Non potrà essere imputata alcuna responsabilità al fabbricante, che non sarà tenuto a risarcire spese mediche o danni diretti e indiretti, derivanti dal mancato funzionamento o guasto del prodotto di cui sopra, qualora i prodotti siano utilizzati diversamente da come previsto dalle presenti istruzioni d'uso. Si raccomanda di informare immediatamente il Servizio di Assistenza di Qualità FIAS per qualunque malfunzionamento o difetto, di cui si vuole essere certi, relativamente a questo dispositivo.

ELIMINAZIONE DEI RIFIUTI

I rifiuti provenienti da strutture sanitarie o ospedali devono essere smaltiti secondo la vigente normativa.

RECAPITO

ACCESSORI RIUTILIZZABILI PER ELECTROCARDIOGRAFIA DI CLORURO DI PLATA

MODO D'USO

INDICAZIONI

Registrazione di elettrocardiogrammi di superficie

NOTE PRELIMINARI

Un ECG di superficie a riposo o sotto sforzo è normalmente costituito da 12 derivazioni: 3 bipolari di cui, 3 unipolari di cui 6 unipolari derivanti da un solo elettrodo. È pertanto necessario applicare al paziente 10 elettrodi, 4 per le derivazioni unipolari e bipolari di cui 6 unipolari derivanti da un solo elettrodo.

MODELLI FIAS 5000C - FIAS 5000C

Elettrodi a piastre di SSC con connessione universale per le derivazioni. Sono in dotto un elettrodo standard.

MODELLI FIAS 5000C - FIAS 5000C - FIAS 5000C

Elettrodi a ventosa di SSC con connessione universale per le derivazioni. Sono in dotto un elettrodo standard.

ITALIANO
FASCE E SISTEMI DI FISSAGGIO PER
ELETTROSTIMOLAZIONE ED ECG
ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE ED INDICAZIONI

Gli elettrodi riutilizzabili per elettrostimolazione ed elettrocardiografia non provvisti di un sistema proprio di fissaggio hanno bisogno di essere tenuti in posizione per mezzo di idonee fasce da applicare sulle varie parti del corpo del paziente:

MODELLI PG935 PG936 PG943 PG945 PG946 PG948 PG949 PG955 PG956 PG965 PG975 PG977 PG978

Fasce in cotone elasticizzato complete di Velcro di chiusura alle due estremità per il mantenimento in posizione di elettrodi riutilizzabili per elettrostimolazione

MODELLI PG905 PG909 PG910 PG911 PG913 PG914:

Fasce in para naturale complete di fori di fissaggio per il mantenimento in posizione di elettrodi riutilizzabili per elettrostimolazione ed ECG. La chiusura delle fasce è garantita stabile utilizzando il bottone di chiusura atraumatico MODELLO PG905/99

MODELLI F9011XX

Fasce in para naturale complete di fori di fissaggio per il mantenimento in posizione di elettrodi riutilizzabili per ECG.

MODALITÀ D'USO

ELASTICIZZATE

Dopo aver posizionato l'elettrodo sulla zona in cui si desidera eseguire il trattamento di elettrostimolazione procedere al suo fissaggio sovrapponendo su di esso la fascia elasticizzata e fissando il Velcro maschio sul Velcro femmina. Se necessario il Velcro maschio può essere fermato in un punto qualsiasi della fascia stessa. Quando la fascia non è in trazione il Velcro maschio non aderisce al tessuto elastico.

FASCE IN PARA E BOTTONE ATRAUMATICO

Dopo aver posizionato l'elettrodo sulla zona in cui si desidera eseguire il trattamento di elettrostimolazione o la registrazione elettrocardiografica procedere al suo bloccaggio per mezzo della fascia in para. Inserire in un foro distale della fascia in para l'apposito supporto del bottone, contornare l'arto o la parte da trattare e fermare la fascia sul supporto utilizzando il foro che realizza una tensione sufficiente.

AVVERTENZE

- Il prodotto è fornito non sterile
- Le apparecchiature per l'elettrostimolazione, per registrazione elettrocardiografica, gli elettrodi ed i cavi di collegamento da utilizzarsi con i presenti prodotti devono essere conformi alle normative vigenti
- Al fine di prevenire la stasi venosa o la rottura delle fasce evitare una trazione eccessiva delle stesse. Non applicare le fasce su cute che presenti abrasioni, eritemi o ferite
- Per il corretto utilizzo degli elettrodi e delle apparecchiature attenersi alle istruzioni del produttore
- I dispositivi devono essere collegati e messi in funzione da personale qualificato

PULIZIA

Per la pulizia delle fasce in cotone elasticizzato si consiglia un lavaggio a freddo a mano con sapone neutro o in lavatrice a freddo con programma e detergente per tessuti delicati. Per la pulizia delle fasce in para si consiglia di utilizzare idonee soluzioni detergenti e disinfettanti. Dopo la pulizia sciacquare con acqua corrente. Al termine del lavaggio si consiglia di asciugare le fasce e cospargerle con talco per prolungarne la vita. Per l'uso dei prodotti detergenti attenersi alle relative istruzioni.

VITA DEL PRODOTTO

- Fasce elastiche: a tempo indeterminato se la fascia è stata lavata correttamente ed è stata fissata chiudendo il Velcro maschio e femmina tra di loro. Quando si osserva perdita di elasticità e/o di tenuta, eliminare il prodotto
- Fasce in para: a tempo indeterminato. Quando si osservano fissurazioni o perdita di elasticità, eliminare il prodotto.

IMMAGAZZINAMENTO

La confezione deve essere immagazzinata ad una temperatura compresa tra 0°C e 50°C e a un'umidità

relativa compresa tra 20% e 80%.

GARANZIA E LIMITAZIONI

FIAB SpA garantisce che il prodotto è conforme a quanto richiesto dalla Direttiva 93/42/CEE ed è stato realizzato secondo le procedure del Sistema di Qualità certificato ISO 13485. Non potrà essere imputata alcuna responsabilità al fabbricante, che non sarà tenuto a risarcire spese mediche o danni diretti o indiretti, derivanti dal mancato funzionamento o anomalie dei modelli di cui sopra, qualora i prodotti siano utilizzati diversamente da come previsto dalle presenti istruzioni d'uso. Si raccomanda di informare tempestivamente il Servizio di Assistenza di Qualità FIAB per qualunque malfunzionamento o difetto, di cui si venisse a conoscenza, relativamente a questo dispositivo.

SMALTIMENTO

I rifiuti provenienti da strutture sanitarie devono essere smaltiti secondo le vigenti normative. Per i rifiuti provenienti da civili abitazioni pur non richiedendo la normativa vigente particolari precauzioni rispetto ai rifiuti urbani, prima dello smaltimento si consiglia il trattamento con soluzioni disinfettanti (cloro ossidanti, ipoclorito di sodio, ecc.).

ENGLISH

ELECTRODE FASTENING BELTS FOR ELECTROSTIMULATION AND ECG UNITS. DIRECTIONS FOR USE

DESCRIPTION AND INDICATION

Reusable electrodes for electrostimulation and ECG not supplied with their own fastening device are fixed on patient body by special belts.

MODELS PG935 PG936 PG943 PG945 PG946 PG948 PG949 PG955 PG956 PG965 PG975 PG977 PG978

Electrode fastening elastic belts with Velcro on both ends

MODELS PG905 PG909 PG910 PG911 PG913 PG914:

Electrode fastening rubber belts with holes. The fastening of these belts is ensured by a non-traumatic fastening button MODEL PG905/99.

MODELLI F9011XX

ECG electrode fastening rubber belts with holes

USE

ELASTIC BELTS

Place electrode on selected application area. Wrap fastening belt around electrode and fix Velcro. If necessary, male Velcro may be fastened on any point of the belt. Male Velcro won't stick until belt is properly tightened.

RUBBER BELTS WITH NON-TRAUMATIC FASTENING BUTTON

Place electrode on selected application area and fasten it with the rubber belt. Insert button support into a hole and wrap fastening belt around application area. Fasten belt to the hole ensuring proper tightening

WARNINGS

- Non-sterile product
- Electrostimulation and ECG units, electrodes and connection cables to be used with present product shall be in accordance with regulations in force.
- Always refer to instructions supplied by the producer for proper use of all units and electrodes.
- Medical devices should be connected and activated by qualified personnel only.
- Don't use belts if patient's skin in selected area is scraped, injured or reddened.
- Don't stretch belts too tight to prevent vein obstruction or belt ripping.

CLEANING

For cleaning of elastic belts hand washing with neutral soap or fine cloth programmed machine washing in cold water is suggested.

For cleaning of rubber belts it is suggested to use normal cleaning and disinfecting detergents. After cleaning rinse under cold running water. After drying, belts should be sprinkled with talc to prolong their life. For use of any detergent and disinfectant always refer to instructions supplied.

LIFE OF PRODUCT

- Elastic belts: permanent if belt is properly washed and fastened by sticking together male and female Velcro. In case of loss of elastic properties, the product must be disposed of.

- Rubber belts: permanent. In case of visible defects and/or loss of elastic properties, the product must be disposed of.

STORAGE

The package must be stored at a temperature between 0°C and 50°C and relative humidity between 20% and 80%.

GUARANTEE - NOTICE

FIAB SpA guarantees that the product complies with Directive 93/42/EEC and has been manufactured according to the procedures of FIAB Quality System certified ISO 13485. No responsibility may be ascribed to the producer who shall not be held liable for medical costs, direct or indirect damage due to lacking function or malfunction of the above products, when used differently from the instructions for use. We recommend to report opportunely any malfunction or defect of the product to FIAB Quality Assurance Service.

WASTE DISPOSAL

Waste coming from hospitals must be disposed of in accordance with regulations in force. It is suggested to treat waste coming from private houses with disinfectant solutions (Sodium hypo-chlorite, Chloro-oxidant, etc.) before disposal even though the regulations in force might not require this

DEUTSCH

BEFESTIGUNGSBÄNDER UND -SYSTEME FÜR ELEKTRISCHE STIMULATOREN UND EKG GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG UND INDIKATION

Die Mehrwegelektroden für elektrische Stimulatoren und EKG, die kein eigenes Befestigungssystem besitzen, müssen festgehalten werden mittels spezieller Bänder, die an verschiedenen Körperteilen des Patienten zu befestigen sind.

MODELLE PG935 PG936 PG943 PG945 PG946 PG948 PG949 PG955 PG956 PG965 PG975 PG977 und PG978

Baumwollspannbänder mit Klettverschluss an beiden Enden, zur Befestigung von Mehrwegelektroden für elektrische Stimulatoren.

MODELLE PG905 PG909 PG910 PG911 PG913 PG914:

Gummispannbänder mit Befestigungslöchern, zur Befestigung von Mehrwegelektroden für elektrische Stimulatoren und EKG. Die Bänder werden durch einen wundsicheren Befestigungsknopf festgehalten MODEL PG905/99.

MODELL F9011XX

Gummispannbänder mit Befestigungslöchern, zur Befestigung von Mehrwegelektroden für EKG.

GEBRAUCHSANWEISUNG

BAUMWOLLSPANNBÄNDER

Die Elektrode auf die gewählte Hautoberfläche platzieren, den Band darauf anlegen und den Klettverschluss zusammenschließen. Wenn nötig, kann der Klettverschluss an irgendeinem Punkt am Band befestigt werden. Der Klettverschluss haftet nicht am Stretchgewebe, wenn der Band nicht gespannt ist. **GUMMISPANNBÄNDER MIT BEFESTIGUNGSKNOPF** Die Elektrode auf die gewählte Hautoberfläche platzieren und mit dem Gummispannband befestigen. Den speziellen Elektrodenhalter in ein Distalloch des Gummispannbandes stecken und die beiden Enden des Spannbandes mit dem Verschlussknopf, unter Spannung, befestigen.

BEKANNTMACHUNGEN

- Der Produkt wird unsterilisiert geliefert.
- Die für dieses Produkt geeigneten EKG-Geräte, Elektroden und Anschlußkabel müssen den geltenden Rechtsvorschriften entsprechen.
- Elektroden und Geräte nur instruktionsgemäß gebrauchen.
- Die Verbindung und Inbetriebnahme der Geräte und Vorrichtungen ist nur hochqualifiziertem Personal vorbehalten.
- Die Bänder nicht überspannen, um Aderverstopfung oder Bandbruch zu vermeiden.
- Die Bänder nicht auf Hautabschürfungen, -rötungen oder sonstige Wunden platzieren.

REINIGUNG

Zur Reinigung der Baumwollspannbänder empfehlen wir eine Handkaltwäsche mit Neutralseife oder eine Maschinenkaltwäsche mit Feinwaschmittel und Feinwaschprogramm.

Zur Reinigung der Gummispannbänder empfehlen wir dafür geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Nach der Reinigung unter fließendem kaltem Wasser spülen. Die Bänder trocknen und mit Puder streuen, um ihr Lebensdauer zu verlängern. Zum Gebrauch der Reinigungsmittel die Gebrauchsanweisung befolgen.

LEBENSDAUER

- Baumwollspannbänder: unbestimmt, wenn sie instruktionsgemäß und regelmäßig gewaschen und durch Zusammenklappen des Klettverschlusses befestigt werden. Das Produkt sofort ersetzen, wenn man Elastizitätsverlust oder Reißbildung bemerkt.
- Gummispannbänder: unbestimmt. Das Produkt sofort ersetzen, wenn man Elastizitätsverlust oder Reißbildung bemerkt.

AUFBEWAHRUNG

Das Produkt in seiner Verpackung bei einer Temperatur zwischen 0°C und 50°C und einer relativen Feuchtigkeit von 20% bis 80% aufbewahren.

GARANTIEBEDINGUNGEN

FIAB SpA garantiert, daß diese Produkte der EG-Richtlinie 93/42/EG entsprechen und den Verfahrensvorschriften der Qualitätsbescheinigungssysteme ISO 13485 völlig entspricht. Der Hersteller trägt keine Verantwortung bei Mißbrauch oder unsachgemäßer Anwendung der Produkte und hat somit keine Ersatzpflicht für Arztkosten und direkte oder indirekte Schäden, die durch Betriebsfehler oder Defekte der obengenannten Modelle verursacht werden. Es wird empfohlen, bei Funktionsfehlern oder Defekten, die bei dieser Verwendung festgestellt werden, sofort den FIAB Kundensicherungsdienst zu informieren.

ENTSORGUNG

Sanitärabfälle müssen nach allen geltenden Gesetzenschriften entsorgt werden. Was sanitäre Hausabfälle betrifft, sehen die geltenden Gesetze keine besondere Vorschrift vor. Trotzdem wird es empfohlen, sie vor Entsorgung mit Desinfektionsmitteln (Chloroxydationsmitteln, Natriumbleichlauge usw.) zu handeln.

ESPAÑOL

VENDAS Y SISTEMAS DE FIJACIÓN PARA ELECTROESTIMULACIÓN Y ECG. INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN E INDICACIONES

Los electrodos reutilizables de electroestimulación y de electrocardiograma desprovistos de un sistema propio de fijación, necesitan ser mantenidos en posición a través de idoneas vendas que se puedan aplicar a las diversas partes del cuerpo del paciente.

MODELOS PG935 PG936 PG943 PG945 PG946 PG948 PG949 PG955 PG956 PG965 PG975 PG977 PG978

de algodón elástico con cerradura en Velcro en los extremos para el mantenimiento en posición de los electrodos reutilizables de electroestimulación.

MODELOS PG905 PG909 PG910 PG911 PG913 PG914

Vendas de goma natural, completadas con agujeros de fijación, para el mantenimiento en posición de los electrodos reutilizables de la electroestimulación y ECG. Queda garantizada la estabilidad del sistema de cerradura de las vendas utilizando el botón de cerradura antitraumático MODELO PG905/99.

MODELOS F9011XX

Vendas de goma natural completadas con agujeros de fijación para el mantenimiento en posición de los electrodos reutilizables de la ECG.

MODO DE USO

VENDAS ELÁSTICAS

Tras haber colocado el electrodo en la zona donde se desea llevar a cabo el tratamiento de electroestimulación proceder a su fijación sobreponiendo a este la venda elástica y fijando el Velcro masculino a el Velcro femenino. Si es necesario el Velcro masculino puede ser colocado en cualquier punto de la venda. Cuando la venda no tracciona el Velcro masculino no se pega al tejido elástico.

VENDAS DE GOMA NATURAL Y BOTÓN

ANTITRAUMÁTICO

Tras haber colocado el electrodo sobre la zona en la cual se desea llevar a cabo el tratamiento de

electroestimulación y la grabación electrocardiográfica proceder a su bloqueo a través de la venda de goma. Introducir en un agujero distal de la venda de goma el soporte del botón, rodear la extremidad o la parte a tratar y fijar la venda sobre el soporte, utilizando el agujero que ejerza la tensión necesaria.

ADVERTENCIAS

- El producto no es entregado esterilizado
- Los aparatos para la electro-estimulación y ECG, y los cables de conexión utilizados con el presente producto deben estar de acuerdo con las normativas en vigor.
- Los dispositivos deben estar conectados y puestos en funcionamiento por personal cualificado
- No aplicar el electrodo sobre pieles que presenten abrasiones o heridas.
- A fin de prevenir la estasis venosa o la rotura de las vendas evitar una tracción excesiva de las mismas.
- No aplicar las vendas sobre la piel si presenta quemaduras, eritemas o heridas.

LIMPIEZA

Para una perfecta limpieza de las vendas de algodón elástico se aconseja un lavado a mano con agua fría y jabón neutro o en lavadora con agua fría usando el programa y el detergente indicados para tejidos delicados. Para una perfecta limpieza de las vendas de goma natural se aconseja utilizar las soluciones detergentes y desinfectantes idoneas. Una vez lavadas aclarar con agua corriente. Finalizado el lavado se aconseja secar las vendas y espolvorearlas con talco en modo de alargar su tiempo de vida.

TIEMPO DE VIDA DEL PRODUCTO

- Vendas elásticas: a tiempo indeterminado si la venda ha sido lavado correctamente y si ha sido fijada cerrando entre si el Velcro masculino y el femenino. Cuando se observa pérdida de elasticidad y/o de sujeción se debe eliminar el producto.
- Vendas de goma: a tiempo indeterminado. Cuando se observan fisuras o pérdida de elasticidad se debe eliminar el producto.

CONSERVACIÓN - El envase debe conservarse a una temperatura comprendida entre los 0°C y 50°C y con una humedad comprendida entre el 20% y el 80%.

GARANTIA Y LIMITACIONES

FIAB SpA garantiza que los productos cumplen la Directiva 93/42/CEE y fué realizado según los procedimientos del Sistema de Calidad FIAB, certificado ISO 13485. No podrá imputarse responsabilidad al fabricante, el cual no estará obligado a hacerse cargo de los gastos ni de los daños directos o indirectos, en los casos derivados de la falta de funcionamiento o anomalías en los modelos anteriores, si estos productos se utilizan de forma distinta a la especificada en las instrucciones de uso. Se recomienda informar el Servicio de Garantía de Calidad FIAB para cualquier problema en el funcionamiento o defecto relativo a este dispositivo.

ELIMINACIÓN DE LOS DESECHOS

Los residuos procedentes de organizaciones sanitarias deben ser destruidos según las normativas vigentes. Relativamente a los residuos procedentes de habitaciones civiles, aconsejamos el tratamiento con soluciones desinfectantes (cloro oxidante, hipoclorito de sodio), aunque la normativa vigente no pida particulares precauciones respecto a los residuos urbanos.

FRANÇAIS

BANDES ET SYSTEMES DE FIXATION POUR STIMULATEURS ELECTRIQUES ET ECG MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION ET INDICATIONS

Les électrodes réutilisables pour stimulateurs électriques et électrocardiographes dépourvues d'un système de fixation spécial doivent être fixées à l'aide de bandes à appliquer sur les différentes parties du corps du patient.

MODELES PG935 PG936 PG943 PG945 PG946 PG948 PG949 PG955 PG956 PG965 PG975 PG977 PG978

Bandes en coton élastique pour la fixation des électrodes réutilisables pour stimulateurs électriques. Elles sont pourvues aux deux extrémités d'un système de fixation en Velcro.

MODELES PG905 PG909 PG910 PG911 PG913 PG914

Bandes perforées en caoutchouc naturel pour la fixation d'électrodes réutilisables pour stimulateurs électriques et électrocardiographes. Un bouton de fermeture anti-

traumatique garantit la parfaite stabilité des bandes
MODELO PG905/99

MODELES F9011XX

Bandes en caoutchouc naturel pour la fixation d'électrodes réutilisables pour ECG.

MODE D'EMPLOI

BANDES ELASTIQUES

Placer l'électrode sur la surface à électrostimuler et la fixer en y superposant la bande élastique. La bande doit être tendue et fixée à l'aide du système en Velcro. Si l'on juge nécessaire, le Velcro "mâle" peut être fixé à n'importe quel point de la bande. Si la bande n'est pas suffisamment tendue, le Velcro "mâle" n'adhère pas au tissu élastique.

BANDES EN CAOUTCHOUC AVEC BOUTON DE

FERMETURE ANTI-TRAUMATIQUE

Placer l'électrode sur la surface à électrostimuler ou où l'on désire enregistrer l'ECG et la fixer avec la bande en caoutchouc. Introduire le support spécial du bouton dans un trou distal de la bande. Passer la bande autour du membre ou de la surface à traiter et la fixer en introduisant le support dans le trou distal qui assure une tension suffisante.

AVERTISSEMENTS

- Le produit est fourni non stérile.
- Les stimulateurs électriques, les électrocardiographes, les électrodes et les câbles à utiliser avec le présent produit doivent être conformes aux réglementations en vigueur.
- Pour l'utilisation des électrodes et des appareils, s'en tenir aux instructions correspondantes.
- Les dispositifs doivent être branchés et mis en service par un personnel qualifié.
- Ne pas trop tendre les bandes pour éviter qu'elles se rompent ou obstruent la circulation.
- Ne pas fixer les bandes à des surfaces qui montrent des abrasions, des érythèmes ou des blessures.

NETTOYAGE

Pour le nettoyage des bandes en coton élastique, on conseille de les nettoyer à main et à froid avec du savon neutre ou à machine avec un programme et du détergent pour tissus délicats.

Pour le nettoyage des bandes en caoutchouc on conseille d'utiliser des solutions détergentes et désinfectantes appropriées. Après le nettoyage passer les produits à l'eau courante, les essuyer bien et les saupoudrer de talc pour garantir une meilleure conservation. Pour l'utilisation des détergents s'en tenir aux instructions correspondantes.

DUREE DE VIE DU PRODUIT

- La durée de vie des bandes élastiques sera permanente si elles sont toujours nettoyées et fixées de façon correcte. Si l'on note une perte d'élasticité ou d'adhésion le produit doit être éliminé sans délai.
- Bandes en caoutchouc: durée permanente. Si l'on note des fissurations ou une perte d'élasticité le produit doit être éliminé sans délai.

CONSERVATION

L'emballage doit être conservé à une température comprise entre 0°C et 50°C, ainsi qu'à une humidité relative comprise entre 20% et 80%.

GARANTIE ET LIMITATION

FIAB SpA garantit que les produits sont conformes aux normes de la Directive 493/42/CEE et aux procédures prévues par le Système de certification de la Qualité ISO 13485. Le fabricant ne pourra être tenu responsable, ni non plus payer des frais médicaux pour des dommages directs ou indirects dérivant du mauvais fonctionnement ou d'anomalie des modèles présentés plus haut s'ils ont été utilisés de façons différentes que ne le prévoient les instructions. Nous recommandons d'informer dans les plus brefs délais le Servizio di Assicurazione di Qualità FIAB pour tout dysfonctionnement ou défaut que l'on pourrait constater de ce produit.

ÉCOULEMENT DES DÉCHETS

Les déchets provenant des structures sanitaires doivent être écoulés selon les réglementations en vigueur. Aucune précaution particulière n'étant prévue par la Loi pour l'écoulement des déchets sanitaires domestiques, on conseille de les désinfecter avant de s'en débarrasser avec des produits appropriés (chloro-oxydants, hypochlorite de sodium etc.).



РУССКИЙ
ФИКСИРУЮЩИЕ РЕМНИ ДЛЯ КРЕПЛЕНИЯ
ЭЛЕКТРОДОВ ПРИ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИИ И
ПРИ СНЯТИИ ЭКГ.
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЯ И УКАЗАНИЯ

Многоразовые электроды для электростимуляции и ЭКГ не поставляются с собственными устройствами фиксации, и для их фиксации на теле пациента необходимы специальные ремни.

МОДЕЛИ PG935 PG936 PG943 PG945 PG946 PG948 PG949 P955 PG956 PG955 PG975 PG977 PG978

Эластичные фиксирующие ремни с застежкой типа «Velcro» с обеих сторон, для крепления электродов.

МОДЕЛИ PG905 PG909 PG910 PG911 PG913 PG914:

Резиновые фиксирующие ремни, с различным количеством рядов отверстий, для крепления электродов. Фиксация данных ремней обеспечивается с помощью бестравматической кнопки – модель PG905/99.

МОДЕЛИ F9011XX

Резиновые фиксирующие ремни, с одним рядом отверстий, для крепления ЭКГ электродов.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ЭЛАСТИЧНЫЕ РЕМНИ

Приложите электрод на выбранной области. Оберните фиксирующий ремень вокруг выбранного места с электродом и зафиксируйте его с помощью застежки типа «Velcro». Если необходимо, то фиксирующая часть застежки типа «Velcro», может быть прикреплена к любому месту фиксирующего ремня. Фиксирующая часть застежки типа «Velcro» не будет держаться без достаточного натяжения ремня.

РЕЗИНОВЫЕ РЕМНИ С БЕСТРАВМАТИЧЕСКОЙ ФИКСИРУЮЩЕЙ КНОПКОЙ

Расположите электрод на выбранной области тела и зафиксируйте его резиновым ремнем. Для этого, вставьте фиксирующую кнопку в одно из отверстий резинового ремня, и обернув ремень вокруг выбранного места с электродом, вставьте кнопку в другое отверстие, предварительно обеспечив необходимое натяжение фиксирующего ремня.

ВНИМАНИЕ

- Продукция поставляется нестерильной.
- Электростимуляторы и устройства снятия ЭКГ сигналов, электроды и соединительные кабели, которые используются с данным изделием, должны соответствовать существующим требованиям.
- Всегда соблюдайте инструкции по эксплуатации производителей для правильного использования оборудования и электродов.
- Медицинские изделия должны подсоединяться и применяться только квалифицированным персоналом.
- Не используйте ремни, если кожа пациента в выбранной области, имеет потертости, повреждения или покраснения.
- Не затягивайте ремни слишком сильно, для избежания закупорки вен или разрыва ремня.

ОЧИСТКА

Для очистки эластичных ремней, используют ручную стирку с применением мыла с нейтральным pH или программу деликатной стирки в холодной воде для стиральных машин. Для очистки резиновых ремней, используют нормальную очистку и дезинфицирующие моющие средства. Затем прополаскивают в холодной проточной воде, дают просохнуть и посыпают тальком, для продления срока службы. При применении любых моющих и дезинфицирующих средств, следуйте соответствующим инструкциям по применению.

СРОК СЛУЖБЫ

- Эластичные ремни: постоянно, если ремни должным образом вымыты и фиксируются строго застежка в застежку. В случае потери эластичных свойств, утилизируйте продукцию.

- Резиновые ремни: постоянно. В случае видимых дефектов и/или потери эластичных свойств, утилизируйте продукцию.

ХРАНЕНИЕ

Изделия в упаковке должны храниться при температуре от 0°C до 50°C и относительной влажности от 20% до 80%.

ГАРАНТИИ

Компания FIAB гарантирует, что данное изделие соответствует требованиям Директив ЕС 93/42/ЕЕС и произведено в соответствии с процедурами обеспечения качества Системы Обеспечения Качества компании FIAB, сертифицированной в соответствии с требованиями ISO 13485. Производитель не несет ответственности и не принимает на себя обязательств по возмещению каких-либо медицинских расходов, прямых убытков, вызванных неправильным применением данных изделий в случае, если такие изделия использовались способом, отличным от того, какой указан в данных инструкциях. Мы рекомендуем немедленно извещать Отдел Обеспечения Качества компании FIAB о любых неполадках или повреждениях данных изделий.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация в лечебных учреждениях должна быть выполнена в соответствии с действующими нормами и правилами. В то время как утилизация в домашних условиях не требует соблюдения специфических мер предосторожности, рекомендуется, чтобы продукция была очищена дезинфицирующим раствором (окисью хлора, гипохлоритом натрия, и т.д.) перед утилизацией.



SPUGNETTA ABRASIVA MONOUSO PER ELETTROCHIRURGIA**ISTRUZIONI PER L'USO****INDICAZIONI**

Spugnetta abrasiva sterile monouso da usare per la pulizia dell'elettrodo del manipolo durante una procedura elettrochirurgica.

MODELLO F7520

Spugnetta abrasiva dimensioni 50 x 50 mm.

AVVERTENZE

- Per la preparazione, i collegamenti e l'utilizzo del manipoli, degli elettroblasturi e degli accessori, durante la procedura chirurgica, riferirsi alle istruzioni d'uso fornite dai produttori di tali dispositivi.
- Il prodotto è monouso e sterilizzato con Ossido di Etilene - non riusare - Il suo riutilizzo può comportare:
 - la presenza di residui biologici che possono provocare infezioni crociate;
 - alterazioni dei materiali;
 - la perdita delle caratteristiche funzionali iniziali del prodotto.

La sterilità non è garantita se la confezione è stata aperta e/o danneggiata.

- Verificare l'integrità della confezione della spugnetta; in presenza di danni e difetti visibili non utilizzare il prodotto.
- I manipoli, i generatori per elettrochirurgia ad alta frequenza, le piastre e gli accessori da utilizzare con il presente prodotto devono essere conformi alle normative vigenti.
- I dispositivi devono essere utilizzati da personale qualificato.

MODALITÀ D'USO

- Aprire la confezione immediatamente prima dell'uso.
- Togliere la pellicola protettiva e far aderire l'adesivo, presente sul retro della spugnetta, sul telo operatorio per ottenere il suo stabile posizionamento ed una facile pulizia della punta del manipolo.
NB: Al fine di evitare che il materiale rimosso ricada sul campo operatorio, non effettuare la pulizia della punta del manipolo nelle immediate vicinanze del campo stesso.
- Il tracciante radiopaco, interno al prodotto, permette la sua individuazione per mezzo di visione radiografica, in caso di perdita accidentale nel campo operatorio.
- Se durante l'uso si osserva una riduzione dell'effetto abrasivo e pulente della spugnetta si raccomanda la sostituzione del prodotto.
- Eliminare il prodotto dopo ogni procedura.

IMMAGAZZINAMENTO

La confezione deve essere immagazzinata ad una temperatura compresa tra 0°C e 50°C e a un'umidità relativa compresa tra 20% e 80%.

GARANZIA E LIMITAZIONI

FIAB garantisce che il prodotto è conforme a quanto richiesto dalla Direttiva 93/42/CEE ed è stato realizzato secondo le procedure del Sistema di Qualità certificato ISO 13485. Non potrà essere imputata alcuna responsabilità al fabbricante, che non sarà tenuto a risarcire spese mediche o danni diretti o indiretti, derivanti dal mancato funzionamento o anomalie dei modelli di cui sopra, qualora i

prodotti siano utilizzati diversamente da come previsto dalle presenti istruzioni d'uso. Si raccomanda di informare tempestivamente il Servizio di Assicurazione di Qualità FIAB per qualunque malfunzionamento o difetto, di cui si venisse a conoscenza, relativamente a questo dispositivo.

SMALTIMENTO

I rifiuti provenienti da strutture sanitarie devono essere smaltiti secondo le vigenti normative.

ENGLISH**DISPOSABLE ABRASIVE SPONGE FOR ELECTRO-SURGERY****DIRECTIONS FOR USE****SPECIFICATIONS**

Disposable abrasive sterile sponge for use in cleaning the electrode pencil during an electrosurgery operation.

MODEL F7520

Abrasive sponge 50 x 50 mm.

WARNING

- For the preparation, connections and use of the pencil, electrosurgery units and accessories during the surgical operation, refer to the directions for use provided by the manufacturers of the equipment.
- This is a disposable product sterilised with ethylene oxide, do not re-use - re-utilisation could result in:
 - the presence of biological residue which could provoke cross infection;
 - alteration of the materials;
 - the loss of the initial functional characteristics of the product.
- Sterility is not guaranteed if the packing has been opened and/or damaged.
- Check that the sponge packaging is intact; if the packing is visibly dented or damaged do not use the product.
- The pencils, the generators for high-frequency electrosurgery, the grounding plates and other accessories which are to be used with this product must all be in compliance with the regulations in force.
- The equipment must be used by qualified staff only.

DIRECTIONS FOR USE

- Open the pack immediately before use.
- Remove the protective film and press the adhesive back side of the sponge onto the operation drapes so that it is firmly positioned to facilitate cleaning of the tip of the pencil.
NB: To prevent the removed material falling within the field of the operation area, do not perform the cleaning of the pencils tip in the immediate vicinity.
- The radiopaque tracer inside the product enables it to be traced by radiographic vision should it be accidentally lost in the field of operation.
- If a reduction in the abrasive and cleaning potential of the sponge is observed during use, we recommend the replacement of the product.
- Throw away the product after each procedure.

STORAGE

The package must be stored at a temperature between 0°C and 50°C and relative humidity between 20% and 80%.

GUARANTEE - NOTICE

FIAB guarantees that the product complies with Directive 93/42/EEC and has been manufactured according to the procedures of FIAB Quality System certified ISO 13485. No responsibility may be ascribed to the producer who shall not be held liable for medical costs, direct or indirect damage due to lacking function or malfunction of the above products, when used differently from the instructions for use. We recommend to report opportunely any malfunction or defect of the product to FIAB Quality Assurance Service.

WASTE DISPOSAL

Waste coming from hospitals must be disposed of in accordance with regulations in force.

DEUTSCH**EINWEG-SCHUEERSCHWAMM FÜR ELEKTROCHIRURGIE****GEBRAUCHSANWEISUNG****ANWENDUNG**

Steriler Einweg-Scheuerschwamm für die Reinigung der Elektrode des Stiftes während eines elektrochirurgischen Verfahrens.

MODELL F7520

Scheuerschwamm Größe 50 x 50mm.

HINWEISE

- Für die Vorbereitung, die Verbindungen und die Verwendung der Stiftes, der elektrischen Messer und der Zubehörteile während des chirurgischen Verfahrens die Gebrauchsanleitungen der Hersteller dieser Vorrichtungen befolgen.
- Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und mit Äthylenoxid sterilisiert - Produkt nicht wiederverwenden - seine Wiederverwendung kann bewirken:
 - das Vorhandensein von biologischen Rückständen, die Infektionen hervorrufen können;
 - Änderungen der Materialien;
 - den Verlust der ursprünglichen Funktionsmerkmale des Produktes.
- Die Sterilität ist nicht gewährleistet, wenn die Verpackung geöffnet bzw. beschädigt wurde.
- Die Unversehrtheit der Verpackung des Schwammes überprüfen; bei Feststellung von sichtbaren Beschädigungen oder Defekten das Produkt nicht verwenden.
- Die mit diesem Produkt verwendeten Stiftes, Hochfrequenzgeneratoren für Elektrochirurgie, die Platten und Zubehörteile müssen den geltenden Rechtsvorschriften entsprechen.
- Die Verwendung der Vorrichtungen ist qualifiziertem Fachpersonal vorbehalten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Die Verpackung erst unmittelbar vor der Verwendung öffnen.
- Schutzfilm abnehmen und den Aufkleber auf der Schwammrückseite auf das Operationstuch kleben, um dessen stabile Lage zu erhalten und eine leichte Reinigung der Stiftspitze zu ermöglichen.

NE: Una vez verificado, que el contenido del material en el campo de operación no se vuelva a utilizar, la limpieza de la superficie no debe realizarse en la zona del campo de operación.

- der strahlenundurchlässige Indikator im Produkt gesteuert dessen Auffindung durch Röntgenbild im Falle des zufälligen Verlustes im Operationsfeld.
- Sollte während des Gebrauchs eine Verminderung der Scheuer- und Reinigungswirkung des Schwammes festgestellt werden, wird die Ersetzung des Produktes empfohlen.
- Das Produkt nach jedem Verfahren entfernen.

AUFBEWAHRUNG

Das Produkt in seiner Verpackung bei einer Temperatur zwischen 0°C und 50°C und einer relativen Feuchtigkeit von 20% bis 80% aufbewahren.

GARANTIEBEDINGUNGEN

FIAB garantiert, daß diese Produkte der EG-Richtlinie 93/42/EG entsprechen und den Verfahrensvorschriften der Qualitätsbescheinigungssysteme ISO 13485 völlig entspricht. Der Hersteller trägt keine Verantwortung bei Mißbrauch oder unregelmäßiger Anwendung der Produkte. FIAB hat somit keine Ersatzpflicht für Arztkosten und direkte oder indirekte Schäden, die durch Betriebsfehler oder Defekte der obengenannten Modelle verursacht werden. Es wird empfohlen, bei Betriebsfehlern oder Defekten, die bei dieser Vorrichtung festgestellt werden, sofort den FIAB Qualitätssicherungsdienst zu informieren.

ENTSORGUNG

Sanitätsabfälle sind nach den geltenden Rechtsvorschriften zu entsorgen.

ESPAÑOL

ESPONJITA ABRASIVA MONOUSO PARA ELECTROQUIRURGIA

INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES

La esponja abrasiva estéril monouso para usar en la limpieza del electrodo del manipulador durante una procedura electroquirúrgica.

MODELO F7520

Esponja abrasiva dimensiones 50 x 50 mm.

ADVERTENCIAS

- Para la preparación, las conexiones y la utilización de los mangos, de los electrobisturios y de los accesorios, durante la procedura quirúrgica, referirse a las instrucciones de uso facilitadas por los productores de dichos dispositivos.
- El producto es monouso y esterilizado con Oxido de etileno. **NO VOLVER A USARLO** - si reutilización puede conllevar:
 - la presencia de residuos biológicos que pueden provocar infecciones cruzadas;
 - alteraciones de los materiales;
 - la pérdida de las características funcionales iniciales del producto.
- La esterilidad no está garantizada si el embalaje ha sido abierto y/o dañado.

- Averiguar la integridad del embalaje de la esponja; si hay daños y defectos visibles, no utilizar el producto.
- Los manipuladores, los generadores para electrocirugía de alta frecuencia, las placas y los accesorios para usar con este producto tienen que ser conformes a las normas en vigor.
- Los dispositivos tienen que ser utilizados por personal entrenado.

MODALIDADES DE USO

- Abrir el embalaje inmediatamente antes del uso.
- Quitar la película de protección y dejar adherir el adhesivo, que está en la parte trasera de la esponja, en la banda operatoria para obtener su posicionamiento estable y una limpieza fácil de la punta del manipulador.
NOTA: Para evitar que el material removido vuelva a caer al campo operatorio, no efectuar la limpieza de la punta del manipulador en las inmediaciones del mismo campo.
- El trazador radiopaco, que está en el interior del producto, permite localizar este último, por medio de visión radiográfica, en caso de pérdida accidental en el campo operatorio.
- Si durante el uso se nota una reducción del efecto abrasivo y limpiador de la esponja, se recomienda la sustitución del producto.
- Eliminar el producto después de toda procedura.

CONSERVACIÓN

El envase debe conservarse a una temperatura comprendida entre los 0°C y 50°C y con una humedad comprendida entre el 20% y el 80%.

GARANTIA Y LIMITACIONES

FIAB garantiza que los productos cumplen la Directiva 93/42/CEE y fue realizado según los procedimientos del Sistema de Calidad FIAB certificado ISO 13485. No podrá imputarse responsabilidad al fabricante, el cual no estará obligado a hacerse cargo de los gastos ni de los daños directos o indirectos, en los casos derivados de la falta de funcionamiento o anomalías en los modelos anteriores, si estos productos se utilizan de forma distinta a la especificada en las instrucciones de uso. Se recomienda informar al Servicio de Garantía de Calidad FIAB, para cualquier problema en el funcionamiento o defecto relativo a este dispositivo.

ELIMINACIÓN DE LOS DESECHOS

Los residuos procedentes de organizaciones sanitarias deben ser destruidos según las normativas vigentes.

FRANÇAIS

EPONGE ABRASIVE JETABLE POUR ELECTROCHIRURGIE

MODE D'EMPLOI

INDICATIONS

L'éponge abrasive stérile jetable sert au nettoyage de l'électrode du bistouri durant un traitement d'électro chirurgie.

MODELE F7520

Eponge abrasive 50 x 50 mm.

AVERTISSEMENTS

- Pour la préparation, les branchements et l'utilisation des poignées, des électrobistouris et des accessoires lors des procédures chirurgicales, consulter le mode d'emploi de ces produits fourni par le fabricant.
- Le produit est jetable et a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. **ne pas réutiliser!** La réutilisation de ce produit peut comporter:
 - la présence de résidus biologiques qui peuvent provoquer des infections croisées;
 - l'altération des matériaux;
 - la perte des caractéristiques fonctionnelles initiales du produit.
- La stérilité n'est pas garantie si l'emballage a été ouvert et/ou endommagé.
- Contrôler que l'emballage de l'éponge soit en bon état; en présence de dommages ou de défauts visibles ne pas utiliser le produit.
- Les poignées, les générateurs pour l'électro chirurgie à radiofréquence, les plaques et les accessoires à utiliser avec ce produit doivent être conformes aux normes en vigueur.
Les dispositifs doivent être utilisés par du personnel qualifié.

MODE D'EMPLOI

- Ouvrir l'emballage immédiatement avant emploi.
- Enlever la pellicule protectrice et fixer l'adhésif qui se trouve derrière l'éponge sur la table opératoire afin de la stabiliser et rendre ainsi plus facile le nettoyage de la pointe de la poignée.
NB: Afin d'éviter que le matériel retiré ne retombe sur le champ d'opération ne pas nettoyer la pointe de la poignée à proximité du champ lui-même.
- L'élément traceur radio-opaque à l'intérieur du produit permet son identification par radiographie en cas de perte accidentelle dans le champ d'opération.
- Si, durant l'utilisation, on observe une réduction de l'effet abrasif et nettoyeur de l'éponge, on remplace le produit.
- Jeter le produit après chaque utilisation.

CONSERVATION DU PRODUIT

Cet emballage doit être conservé à une température comprise entre 0°C et 50°C avec un degré d'humidité relative compris entre 20% et 80%.

CONDITIONS ET GARANTIES

FIAB garantit la conformité de ce produit aux dispositions de la Directive 93/42/CEE et aux procédures prévues par le Système de Certification de la Qualité ISO 13485. Le fabricant n'étant pas responsable de quelque usage impropre ou abusif des produits, il n'est pas tenu au remboursement des frais médicaux ni à aucun dédommagement direct ou indirect en cas de défaut ou mauvais fonctionnement des appareils. Prière d'informer immédiatement le Service de Garantie de la Qualité de FIAB si l'on remarque quelque défaut ou dégât que ce soit dans les appareils.

ELIMINATION

Les déchets provenant des structures hospitalières doivent être éliminés selon les normes en vigueur.

ОДНОРАЗОВАЯ АБРАЗИВНАЯ ЧИСТЯЩАЯ «ПОДУШЕЧКА» ДЛЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Одноразовая абразивная стерильная чистящая «подушечка», используется для очистки электродов ручек (держателей) во время электрохирургических операций.

МОДЕЛЬ F7520

Абразивная чистящая «подушечка»
50x50мм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Для подготовки, подсоединения и правильного использования: Ручек (держателей), электрохирургического оборудования и аксессуаров, используемых в электрохирургических процедурах, пожалуйста, всегда обращайтесь к инструкциям по применению, выпущенным соответствующими производителями.
 - Это одноразовая продукция, стерилизованная оксидом этилена, не предназначена для многократного использования. ВНИМАНИЕ – повторное применение может привести к следующим нежелательным последствиям:
 - Наличие биологических остатков, которые могут вызвать перекрестную инфекцию;
 - Изменение качества материалов;
 - Потеря первоначальных функциональных характеристик изделия.
 - Стерильность не гарантируется, если упаковка открыта и/или повреждена.
 - Проверьте целостность упаковки абразивной чистящей «подушечки»; не используйте изделие, если обнаружены дефекты или видимые повреждения.
 - Ручки (держатели), высокочастотные генераторы, нейтральные (заземляющие) электроды, аксессуары, которые используются с представленным изделием, должны соответствовать существующим требованиям.
- Изделия должны подсоединяться и применяться только квалифицированным персоналом.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Откройте упаковку непосредственно перед использованием.
 - Удалите защитную пленку и прижмите заднюю клейкую сторону абразивной «подушечки» к операционному белью так, чтобы она плотно зафиксировалась, для облегчения очистки кончика электрода ручки (держателя).
- ВВ:** Для предотвращения попадания удаляемого материала в область операции, не выполняйте очистку кончика электрода ручки (держателя) в непосредственной близости от операционного поля.
- Рентгеноконтрастная полоска внутри продукта позволяет увидеть ее на рентгеновском снимке, при случайной потере продукта в области операции.
 - Если в течении использования абразивная и очищающая способность

- «подушечки» снизилась, мы рекомендуем заменить продукт.
- Выбрасывайте продукт после каждой процедуры.

ХРАНЕНИЕ

Изделия в упаковке должны храниться при температуре от 0°C до 50°C и относительной влажности от 20% до 80%.

ГАРАНТИИ

Компания FIAB гарантирует, что данное изделие соответствует требованиям Директив ЕЭС 93/42/ЕЕС и произведено в соответствии с процедурами обеспечения качества Системы Обеспечения Качества компании FIAB, сертифицированной в соответствии с требованиями ISO 13485. Производитель не несет ответственности и не принимает на себя обязательств по возмещению каких-либо медицинских расходов, прямых убытков, вызванных неправильным применением данных изделий в случае, если такие изделия использовались способом, отличным от того, какой указан в данных инструкциях. Мы рекомендуем немедленно извещать Отдел Обеспечения Качества компании FIAB о любых неполадках или повреждениях данных изделий.

УТИЛИЗАЦИЯ

Все медицинские отходы подлежат утилизации в соответствии с действующими нормами и правилами.

ЭТИКЕТКА – НЖИЛ. 943112.002 ЭТ
ЛИЦЕНЗИЯ № 99-04-002688 от 12 мая 2015 г.
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ №ФСР 2010/07491
От 16 июня 2020 г.
195112, Санкт-Петербург, Новочеркасский пр., д.1, т/ф (812) 224-05-26
ООО «ИНСТРУМЕНТ»

Набор электродов круглых реографических
ТУ 9442-018-13186851-2009г

Условия Эксплуатации:

Температура окружающего воздуха от 5 до 42 С

Относительная влажность воздуха от 45 до 90%

Атмосферное давление от 645 до 795 мм рт ст

Основные технические параметры и характеристики:

1. Изоляция электродов должна выдерживать воздействие испытательным напряжением 30В постоянного тока в течение 1 минуты.
2. Сопротивление изоляции электродов должно быть не менее 10 Ом.
3. Напряжение шума U должно быть не более 30 мкВ.
4. Полное сопротивление электрода Z должно быть не более $5 \cdot 10$ Ом.
5. Время готовности t должно быть не более 30 секунд.
6. Наружные поверхности электродов выдерживают многократную дезинфекцию химическим методом по МУ 287-113.
7. Средний срок службы до списания не менее 4 лет.
8. Гарантийный срок эксплуатации электродов – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты изготовления.

В документе прошито, пронумеровано, скреплено
печатью и подписью

105
Сто шесть

листов

Генеральный директор ООО «ЦИТ «НЕЛИАН»

Иванов П.Ю./

20 г.

