

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «СИМТ»

 Ю. П. Федотова



 20 24 г.

**«Комплекс аппаратно-программный для коррекции психосоматического
состояния человека с помощью запрограммированных резонансно-
акустических колебаний сигналов ЭКГ и/или ЭЭГ здорового человека КАП
КПС- «Экран»**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ТЮ 3.545.003-РЭ**

2024г.

1. ВВЕДЕНИЕ.

Настоящее руководство по эксплуатации совмещено с техническим описанием, инструкцией по эксплуатации и методическими рекомендациями по применению комплекса. (далее – РЭ). Перед началом эксплуатации медицинского изделия необходимо изучить данное РЭ.

2. НАЗНАЧЕНИЕ.

«Комплекс аппаратно-программный для коррекции психосоматического состояния человека с помощью запрограммированных резонансно-акустических колебаний сигналов» (далее по тексту - комплекс) предназначен для проведения групповой психосоматической коррекции методом светозвуковой стимуляции мозга. При стимуляции мозга звуковыми сигналами близкой частоты по разным каналам (наушники правый и левый) возникают акустические бинауральные биения или бинауральные ритмы в полости головного мозга. Частоты биений лежат в диапазоне ЭЭГ и ЭКГ сигналов. Создаваемая последовательность воздействующих сигналов звуковых частот и их сочетания производится с помощью персонального компьютера по специально разработанной программе.

Комплекс предназначен для применения в клиниках и отделениях лечебно-профилактических учреждений, как для научной работы, так и для чисто прикладных целей, в зависимости от используемого программного обеспечения.

Комплекс изготавливается в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 -

Комплекс в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к изделиям 2 группы и от возможных последствий отказов к классу В по ГОСТ Р 50444.

По защите от опасностей поражения электрическим током комплекс относится к изделиям класса I тип В по ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1), ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96.

По требованиям электромагнитной совместимости комплекс соответствует ГОСТ Р 50267.0.2, в части уровня радиопомех требованиям ГОСТ Р 51318.14.1.

По классификации в зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к изделиям со средней степенью риска- 2а по ГОСТ Р 51609.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ.

3.1 Комплекс работает с IBM – совместимыми персональными компьютерами с минимальными системными требованиями:

- операционная система – Windows 98 и выше;
- процессор – не ниже Pentium III 500 МГц;
- оперативная память (ОЗУ) 128 Мб;
- видеокарта SVGA Hi-Color 1024x768 8 Мб и более;
- не менее 800 Мб свободного места на жестком диске;
- один свободный последовательный порт и USB порт;
- CD-ROM (при необходимости).

3.2 Основные параметры и размеры.

Параметры программируемого двухканального генератора звуковых частот:

- программирование каждого канала по частоте и выходному напряжению независимо;
- диапазон генерируемых частот в каждом канале (30-10000) Гц;
- шаг установки частоты 1 Гц;
- напряжение выходных сигналов каждого канала должно регулироваться в диапазоне (0-1) В;
- неравномерность амплитудно-частотной характеристики $\pm 5\%$;
- выходное сопротивление не более 100 Ом

3.3. Двухканальный усилитель мощности (предназначен для согласования генератора с распределенной нагрузкой):

- количество независимых выходных подключаемых нагрузок 4;
- входное сопротивление по каждому каналу не менее 10 кОм;
- выходное сопротивление не более 8 Ом (для согласования с наушниками);
- неравномерность амплитудно-частотной характеристики $\pm 5\%$;
- уровень звукового давления создаваемого в наушниках регулируется в диапазоне (0–50) дБА, в диапазоне частот (30–10000) Гц.

3.4. Световая стимуляция:

- частота повторения световых импульсов соответствует частотам задаваемых с генератора 1–15 Гц;
- скважность световых импульсов не менее 2;
- яркость световых импульсов задается яркостью свечения экрана монитора в диапазоне, 20–300 кд/м².

3.5. Напряжение питания

Программируемого генератора от ПК 5 ± 1 В, усилителя мощности от сети напряжением 220 $\pm$ 22 В.

3.6. Максимальный ток потребления:

- программируемого генератора не более 50 мА;
- усилителя мощности не более 600 мА;
- комплекса не более 2–3 А;

3.7. Габаритные размеры программируемого генератора не более 285x200x105 мм, усилителя мощности не более 144x105x51 мм.

3.8. Масса

Программируемого генератора не более 3 кг, усилителя мощности не более 1,5 кг.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ.

4.1. Варианты изготовления и поставки: от 1 до 8 мест.

4.2. Программное обеспечение представляет собой набор пакетов прикладных программ, необходимых для практической работы комплекса.

Наименование	Количество
IBM – совместимый персональный компьютер (процессор с тактовой частотой не менее 2,8 ГГц, оперативная память не менее 4 Гб, жесткий диск не менее 1,5 Гб, видеоадаптер не менее 256 Мб. , (клавиатура, устройство управления курсором, монитор)	1
Программируемый генератор звуковых частот	1
Усилитель мощности	1
Наушники акустические	Не более 8
Монитор для свето-стимуляции	Не более 8
Комплект соединительных кабелей	Не более 8 комплектов
Лицензионное программное обеспечение, обеспечивающее выполнение функций указанных в п.3 настоящего руководства	1
Руководство по эксплуатации	1

5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.

Основой комплекса является персональный компьютер, который установлен на центральной консоли и управляет работой комплекса. Компьютер обеспечивает формирование электрического сигнала звуковой частоты с помощью программируемого двухканального генератора. На выходе генератора с помощью выбора нужной программы можно получить на каждом из двух каналов различные частоты в диапазоне частот 30 Гц до 10000 Гц. С выхода генератора электрические сигналы поступают на вход усилителя мощности. Усилитель на выходе имеет до восьми двухканальных выходов, для подключения акустических наушников, где происходит преобразование электрического сигнала в звуковой акустический. Разработанная программа позволяет создавать различные комбинации воздействующих импульсов акустических звуковых частот с помощью наушников в полости головного мозга. Кроме звуковой стимуляции, комплекс может проводить видеосветовую стимуляцию.

6. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.

Конструкция комплекса обеспечивает безопасную эксплуатацию при соблюдении правил, изложенных в данном разделе.

Перед началом работы с комплексом изучите принцип и порядок его работы.

Категорически запрещается: использовать электророзетки и вилки без заземления, работать при повреждении штекерной вилки и электропроводов; устранять неисправность во включенном в сеть комплексе.

Персонал, работающий с комплексом, должен ознакомиться с руководством по эксплуатации и пройти инструктаж по технической безопасности.

7. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.

После транспортирования или хранения при низкой температуре перед включением в сеть необходимо выдержать комплекс при комнатной температуре не менее 3-х часов.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ.

Включить комплекс в электросеть.

Провести необходимые работы по подготовке комплекса к работе:

- на рабочем столе запустить программу «ПРАК» (рис 1);

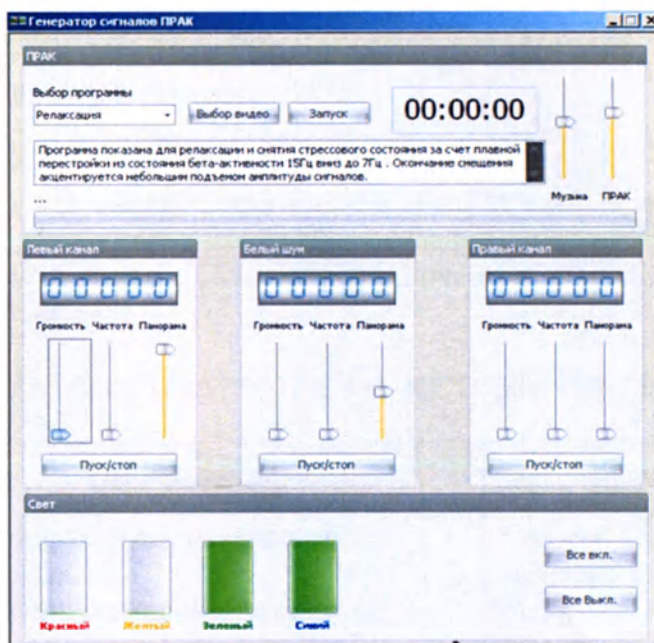


Рис. 1. Окно программы «ПРАК».

- в открывшемся окне «Генератор сигналов ПРАК», с помощью мыши, выбрать одну из программ психосоматической коррекции (релаксация, сон, головная боль, медитация) (рис. 2);

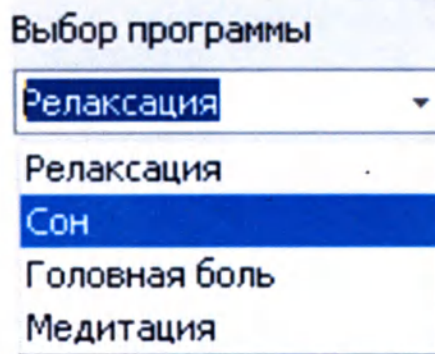


Рис. 2. Выбор программы психосоматической коррекции.

- с помощью кнопки «выбор видео» (рис.3.) выбрать видео-сигнал (видео-сигналы располагаются в папке video на диске C- c:\video\);



Рис. 3. Кнопка «Выбор видео».

Положить или усадить пациентов в удобное положение и наложить наушники.

С помощью кнопки «Запуск» (рис. 4) запустить процедуру.



Рис. 4. Кнопка «Запуск».

По окончании процедуры убедиться в том, что комплекс завершил процедуру, отключить напряжение питания-сеть.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Необходимо производить текущее техническое обслуживание и плановое техническое обслуживание комплекса. Текущее техническое обслуживание комплекса производить средним медицинским персоналом ежедневно. Плановое техническое обслуживание-техническими специалистами завода-изготовителя.

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.

Описание неисправности	Вероятная причина	Метод устранения
Включенный в электросеть комплекс не работает (не горит индикатор)	а) отсутствует напряжение в электросети б) напряжение в сети имеется	а) проверить напряжение в розетке электросети б) обратиться к специалистам завода-изготовителя

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Комплекс, «КАП КПС –«ЭКРАН» заводской номер _____
кол-во мест для пациентов соответствует техническим условиям ТУ 9444-722-04834388-2002 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска “ _____ ” _____ 202 г. Начальник ОТК _____
М.П.

12. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ.

Комплекс хранить в отапливаемых (охлаждаемых) и вентилируемых помещениях при температуре от 5 до 40 градусов Цельсия и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре 25 градусов Цельсия и ниже, при более высокой температуре влажность должна быть ниже указанной.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие прибора требованиям технических условий ТУ 9444-722-04834388-2002 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации – 18 месяцев со дня ввода прибора в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения - 18 месяцев с момента изготовления.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет прибор и его составные части по предъявлению гарантийного талона.

Действие гарантийных обязательств прекращается:

- по истечении гарантийного срока эксплуатации, если прибор введен в эксплуатацию до истечения гарантийного срока хранения;
- по истечении гарантийного срока хранения, если комплекс не введен в эксплуатацию до его истечения;
- в случае нарушения потребителем пломб предприятия-изготовителя;
- при наличии механических повреждений составных частей прибора.

14. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Гарантийный талон на ремонт (замену) в течение гарантийного срока комплекса ТУ 9444-722-04834388-2002

Дата выпуска « ____ » « ____ » 202__ г.

Заводской номер _____

кол-во мест для пациентов _____

Продан / Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации) (дата, подпись)

Гарантийный талон на ремонт (замену) в течение гарантийного срока комплекса ТУ 9444-722-04834388-2002

Дата выпуска « ____ » « ____ » 202__ г.

Заводской номер _____

кол-во мест для пациентов _____

Продан / Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации) (дата, подпись)

Московская обл. г. Балашиха, ул. Южная д. 1
ООО «СИМТ» Тел\факс 8-495-228-18-18
www.simtmed.ru
E-mail: info@simtmed.ru

Всего прошито, пронумеровано и скреплено

печатью

4 (ссылка) листов

Цифрами прописью

Должность: Директор

Подпись [подпись] / Федорова Ю.П.

« 17 » января 2024г. М.П.

