ООО “Мицар” **МЕ 01**

КОМПЛЕКС АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ РЕОГРАФИЧЕСКИЙ

“МИЦАР-РЕО”

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МИРН.943119.002 РЭ

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05048 от 10 июня 2009 г.

г. Санкт-Петербург
2009г.

Внимание

Никакая часть этого документа не может быть скопирована или воспроизведена в любой форме или любыми средствами без предварительного письменного согласия ООО «Мицар».

Система менеджмента качества ООО «Мицар» прошла сертификацию и была признана соответствующей стандарту ISO 13485:2003.

Комплекс аппаратно-программный реографический “Мицар-РЕО” зарегестрирован в Государственном реестре средств измерений под № 43929-10 и допущен к применению в Российской Федерации.

В случае возникновения каких-либо затруднений, проблем или просьб, пожалуйста, не стесняйтесь обращаться к нам:

194021, Санкт-Петербург, Политехническая ул., 6Д, ООО «Мицар»
Тел./факс: (812)297-17-33, 297-90-13, 331-09-32
E-mail: main@mitsar.spb.ru
www.mitsar.spb.ru
www.mitsar-medical.com

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....4
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....4
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....7
4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....8
5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....11
6. ПЕРВОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ.....11
7. ПОРЯДОК РАБОТЫ.....12
8. ПРОВЕРКА НА ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ.....14
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....15
10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....16
11. ГАРАНТИЙНЫЕ И ПОСЛЕГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....16
12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.....18
13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОВЕРКЕ.....18
14. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....19
15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ.....20
16. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ.....20
17. ДАННЫЕ О ПОВЕРКАХ.....21
18. ДАННЫЕ ОБ УСТАНОВКЕ И ПЕРЕДАЧЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.....22
19. ГАРАНТИЙНЫЕ ТАЛОНЫ……..……..23
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 МАРКИРОВКА КАБЕЛЕЙ И НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ...25

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

1.1 Комплекс аппаратно-программный реографический “Мицар-РЕО” (далее по тексту комплекс) предназначен для снятия, сохранения на жёстком диске персонального компьютера (ПК), обработки, отображения на экране ПК и вывода на печатающее устройство реографических (модуля межэлектродного сопротивления области участков тела и его изменений) и электрокардиографических сигналов. Комплекс относится к классу средств измерения медицинского назначения.

1.2 Комплекс обеспечивает синхронное отображение и съём 4-х или 6-ти каналов реограмм и 1-го полиграфического канала.

1.3 Комплекс позволяет снимать реограммы тетра- и биполярным методом.

1.4 Комплекс рассчитан на применение в отделениях (кабинетах) функциональной диагностики амбулаторно-поликлинических и стационарных учреждений, клиник и НИИ, санаториев, диагностических центров, во врачебно-физкультурных диспансерах и в других лечебно-профилактических и учебных медицинских учреждениях.

1.5 Комплекс состоит из преобразователя биосигналов (ПБС) и персонального компьютера типа Pentium IV 1.6Ghz/RAM 256Mb/HDD 80Gb/CD/DVD-ROM/Video 16 Mb/монитор 17-19” или лучше, как в стационарном исполнении, так и в портативном (типа NOTEBOOK). Управление преобразователем осуществляется только через компьютер, специально разработанной программой.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.

2.1 Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и техническим условиям ТУ 9441-002-52118320-2009.

Наименование	Обозначение	Характеристики
Комплекс аппаратно-программный реографический “Мицар-РЕО”, исполнение 1 ТУ 9441-002-52118320-2009	МИРН.943119.002-01	Каналы РЕО-4 канала Каналы полиграфические-1 канал
Комплекс аппаратно-программный реографический “Мицар-РЕО”, исполнение 2 ТУ 9441-002-52118320-2009	МИРН.943119.002-02	Каналы ЭЭГ-6 каналов Каналы полиграфические-1 канал

2.2 Основные параметры и характеристики.

2.2.1 Масса ПБС не более 1 кг.

2.2.2 Масса в упаковке без компьютера и принтера должна быть не более 7 кг.

2.2.3 Габаритные размеры ПБС 200 х 140 х 55 мм.

2.2.4 Питание комплекса должно осуществляться от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В и частотой 50 Гц.

2.2.5 Питание ПБС должно осуществляться от батарей напряжением от 3,6 до 6,5 В.

2.2.6 Потребляемая мощность комплекса должна быть не более 600 ВА.

2.2.7 Ток потребляемый ПБС должен быть не более 50 мА.

2.2.8 Суммарное время работы ПБС от одного комплекта батарей должно быть не менее 50 ч.

2.2.9 Среднее время работы в сутки комплекса, должно быть не менее 8 ч.

2.3.1 Характеристики каналов реограмм.

2.3.1.1 Диапазон измеряемых базовых сопротивлений в пределах от 10 до 500 Ом

2.3.1.2 Погрешности измеряемых базовых сопротивлений

в диапазоне от 10 до 20 Ом, Ом	±3
в диапазоне от 20 до 500 Ом, %	±20

2.3.1.3 Диапазон измерения переменной составляющей сопротивления в пределах от 0,02 до 0,5 Ом

2.3.1.4 Относительные погрешности измеряемой переменной составляющей сопротивления в пределах ±10 %

2.3.1.5 Неравномерность АЧХ в полосе частот от 1 до 15 Гц в пределах ±20 %

2.3.1.6 Постоянная времени (1 ± 0,2) с. Предусмотрена возможность дополнительного ограничения частоты сигнала программными фильтрами ВЧ 0,3 ± 0,06; 0,1 ± 0,02 с.

2.3.1.7 Верхняя граничная частота фильтра НЧ по уровню 0,707 – (27 ± 2,7) Гц и предусмотрена возможность дополнительного ограничения частоты сигнала программными фильтрами НЧ - (15 ± 1,5) Гц.

2.3.1.8 Коэффициент взаимовлияния каналов в пределах ±2 %

2.3.1.9 Напряжение внутренних шумов приведенных ко входу, в полосе частот от 0,3 до 15 Гц не более:

исполнение 1	0,003Ом
исполнение 2	0,005Ом

2.3.1.10 Диапазон временных интервалов от 0,1 до 10 с

2.3.1.11 Относительные погрешности измерения временных интервалов от установленных значений в диапазоне от 0,1 до 10,0 с в пределах ±5 %

2.3.1.12 Частота зондирующего тока - 30±3, 50±5, 100±10, 200±20 кГц

2.3.1.13 Зондирующий ток через биологический объект для каждого канала (среднеквадратическое значение) –

исполнение 1	0,5 мА
исполнение 2	0,33 мА

с относительной погрешностью не более ±30%.

2.3.1.14 Режекторный фильтр имеет подавление частоты 50 Гц не хуже 20 дБ

2.3.2 Характеристики индикаторного канала.

2.3.2.1 Диапазон входных напряжений - от 0,03 до 5 мВ

2.3.2.2 Относительные отклонения напряжений от установленных значений в пределах ±15 %

2.3.2.3 Неравномерность АЧХ в полосе частот от 1 до 35 Гц в пределах ±20 %

2.3.2.4 Верхняя граница частоты фильтра НЧ по уровню 0,707 - 70 ± 7 Гц

2.3.2.5 Нижняя граница частоты фильтра ВЧ по уровню 0,707 - 0,53± 0,07 Гц

2.3.2.6 Коэффициент ослабления синфазных сигналов не менее 80 дБ

2.3.2.7 Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, в полосе частот от 0,5 до 15 Гц не более 10 мкВ

2.3.2.8 Диапазон временных интервалов от 0,1 до 10,0 с

2.3.2.9 Допустимые относительные отклонения временных интервалов от установленных значений в диапазоне от 0,1 до 10,0 с в пределах ±5 %

2.3.2.10 Входное сопротивление более 100 МОм

2.3.3 Среднее время работы комплекса в сутки, не менее 8 часов.

2.3.4 При эксплуатации ПБС по воспринимаемым механическим воздействиям относится к группе 2 согласно ГОСТ Р 50444 .

2.3.5 При эксплуатации ПБС устойчиво к воздействию климатических факторов для вида климатического исполнения УХЛ 4,2 по ГОСТ Р 50444.

2.3.6 Наружные поверхности ПБС устойчивы к санитарной обработке по МУ 287-113 .

2.3.7 Показатели надежности.

2.3.7.1 Средняя наработка на отказ , не менее 1500 часов.

2.3.7.2 Средний срок службы до списания, не менее 5 лет.

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

3.1 Комплект поставки комплекса включает:

НАИМЕНОВАНИЕ	КОЛИЧЕСТВО
1.1 ПБС “Мицар-РЕО”, исполнение 1 ТУ 9441-002-52118320-2009	1 шт.
1.2 ПБС “Мицар-РЕО”, исполнение 2 ТУ 9441-002-52118320-2009	1 шт.
2 Электроды РЕО *	1 комплект
3 Электроды ЭКГ *	2 шт.
4 Кабели для подключения электродов РЕО	1 комплект
5 Кабель для подключения электродов ЭКГ	1 шт.
6 Кабель для соединения с персональным компьютером	1 шт.
7 Комплект батарей размера LR 6	4 шт.
8 Штатив **	1 шт.
9 Персональный компьютер **	1 комплект
10 Печатающее устройство, с комплектом соединительных кабелей. **	1 комплект
11 Руководство по эксплуатации	1 шт.
12 Руководство пользователя (пакет программного обеспечения)***	1 комплект

* Возможна замена на электроды другого производителя, имеющие регистрационное удостоверение.

** Возможна поставка без изделия, по согласованию с заказчиком.

*** Комплект поставки по согласованию с заказчиком

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.

4.1 Функциональная схема ПБС, входящего в состав комплекса приведена на рис.1. Она включает:

- комплект первичных преобразователей (в базовом исполнении это 4-ре электрода выходов источников тока, 4-ре электрода входа реограмм и одна пара электродов ЭКГ),
- источник тока (ИТ)
- выходной коммутатор (ВК)
- многоканальный усилитель напряжений (УН),
- электронный коммутатор напряжений (К),
- устройство гальванической развязки (ГР),
- аналого-цифровой преобразователь (АЦП),
- микроконтроллер (МК),
- источник питания и энергосбережения (ИП),
- преобразователь уровней (ПУ).

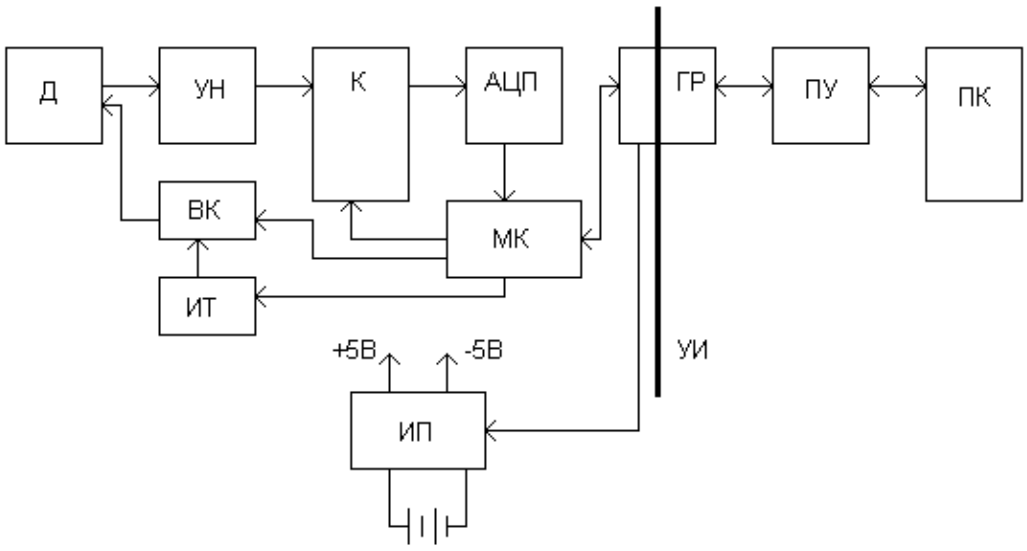


рис. 1

Функциональная схема комплекса “МИЦАР-РЕО”

Д - первичные преобразователи (датчики);
ИТ - источник тока;
ВК - выходной коммутатор;
УН - усилитель напряжений многоканальный;
К - коммутатор;
АЦП - аналого-цифровой преобразователь;

МК - микроконтроллер;
ГР - узел гальванической развязки;
ПУ - преобразователь уровней;
ИП - источник питания;
УИ - усиленная изоляция;
ПК - персональный компьютер.

4.2 Биосигналы электрической или иной природы, связанные с проявлениями важнейших функциональных систем организма человека отводятся с помощью электродов и поступают в многоканальный усилитель напряжений.

Для получения реограмм (изменений модуля межэлектродного сопротивления области участков тела) на каждую пару рео-электродов для биполярного метода или на дополнительную пару электродов для тетраполярного метода подаётся зондирующий высокочастотный ток (частота тока задаётся пользователем программно). Для исключения взаимовлияния каналов зондирующий ток в каналы подаётся в разные промежутки времени. Временное разделение выполняет выходной коммутатор.

В усилителе напряжений электрические сигналы проходят усиление до уровня, согласованного с диапазоном АЦП, и аналоговую фильтрацию (используются фильтры верхних частот второго порядка и нижних частот третьего порядка).

Усиленные сигналы сворачиваются в один сигнал при помощи коммутатора напряжений. Полученный сигнал подаётся на вход АЦП, который преобразует его в цифровую форму, последовательно для каждого из каналов. АЦП осуществляет преобразование сигнала в 14-ти разрядный цифровой код. Преобразованию подвергаются: величина базового сопротивления и изменение импеданса (реограмма) каждого канала, электрокардиограмма и напряжение питающей батареи.

Синхронизацию работы коммутатора, АЦП, генерацию зондирующих импульсов и обмен данным с компьютером осуществляет микроконтроллер. В компьютер данные передаются по стандартному последовательному интерфейсу типа USB через гальваническую развязку и преобразователь уровней. Гальваническая развязка выполняет роль усиленной изоляции и выдерживает напряжение не менее 4 кВ.

Питание ПБС осуществляется от гальванических элементов (внутреннего источника питания). Необходимые для работы устройства напряжения вырабатывает источник питания, который включается по команде программы, а затем поддерживается во включённом состоянии. Если программа закончит передачу команд для поддержания устройства во включённом состоянии или будет нарушена связь с компьютером, источник питания через 2 - 5 секунд автоматически выключится.

Программное обеспечение комплекса обеспечивает формирование массивов значений поступающих сигналов, их первичную цифровую фильтрацию отображение в реальном времени на экране ПК в виде кривых, сохранение введённых данных на жёстком диске компьютера и их последующую обработку.

Программное обеспечение позволяет производить:

- ввод сигналов базового сопротивления, реограмм, кардиограмм;
- запись введенных значений сигналов на жесткий диск ПК;
- отображение любого записанного участка на экране монитора и распечатку на принтере;

- возможность отображения всех записанных каналов, любого одного или нескольких из них;
- изменять масштабы отображения по вертикали (чувствительность) и горизонтали (развертка);
- использование двух независимых маркеров для измерения, выделения участка записи, обработки или удаления.
- производить измерения амплитудных и временных характеристик записанных сигналов и выводить результаты измерений на экран монитора и принтер;
- автоматическое или ручное определение и расстановку точек реограммы.

5 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.

5.1 ПБС соответствует требованиям безопасности использования по ГОСТ Р 50267.0, изделию с внутренним источником питания типа BF. Комплекс совместно с ПК, питающимся от сети, соответствует требованиям по электробезопасности класс I, тип BF ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-1. Комплекс по степени защиты от вредного проникновения воды относится к обычным изделиям (изделия с корпусом без защиты от проникновения воды IP 40) по ГОСТ14254-96.

5.2 Общая безопасность комплекса обеспечивается выполнением требований стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-1.

5.3 ПБС располагается в среде, окружающей пациента.

5.4 Персональный компьютер, представляет собой подсистему изделий немедицинского назначения, и должен располагаться за пределами среды, окружающей пациента, и обеспечивать там соответствующий уровень безопасности.

5.5 Изолирующее разделительное устройство, встроенное в блок усилителей, сохраняет соответствующие уровни безопасности блока усилителей и ПК при их взаимном соединении.

5.6 Электрическая прочность изоляции между рабочей частью и кабелем для подключения к компьютеру (усиленная изоляция) выдерживает напряжение 4кВ при рабочей температуре.

5.7 Соединительный кабель имеет длину не менее 4 м, для обеспечения удаления ПК из среды, окружающей пациента.

5.8 Персональный компьютер должен быть установлен не ближе чем на 1,5 м от пациента.

5.9 Компьютер, монитор и принтер должны быть подключёны к сети переменного тока только через розетку европейского типа, имеющую контакт защитного заземления.

5.10 Компьютер должен иметь электрическую изоляцию от сети прочностью 1500В.

5.11 ПБС имеет гальваническую развязку, выдерживающую напряжение не менее 4кВ, по цепям соединения с компьютером.

5.12 К работе с комплексом допускаются лица, прошедшие обучение и инструктаж по технике безопасности. Обучение персонала входит как составная часть в передачу комплекса заказчику.

6 ПЕРВОЕ ВКЛЮЧЕНИЕ

6.1 Первое включение и опробование комплекса рекомендуется производить представителям производителя или лицам, прошедшим специальное обучение у производителя.

6.2 Расположите составные части комплекса на рабочем месте, руководствуясь мерами безопасности приведёнными в настоящем руководстве.

6.3 Откройте крышку батарейного отсека и вставьте батареи в обойму. Обратите внимание на правильность подключения батарей.

После этого ПБС готов к работе.

6.4 Присоедините блок ПБС к штативу (если он входит в комплект поставки и вы планируете применять его в работе) и используя возможности регулировки штатива по высоте установите ПБС в удобном для вас месте.

6.5 Сопряжение ПБС с компьютером.

ПБС соединяется с компьютером через стандартный последовательный интерфейс типа USB. Для выполнения соединения вставьте один разъём соединительного кабеля в свободный последовательный порт компьютера USB, а второй подсоедините к соответствующему разъёму ПБС.
Тип разъёма для соединительного кабеля на корпусе ПБС для других целей не используется. Правильно сориентируйте разъём, он должен втыкаться без заметных усилий.
Если вы сомневаетесь к какому разъему компьютера подключить кабель, используйте документацию прилагаемую к компьютеру.

6.6 Порядок установки и использования программного обеспечения приведён в соответствующем описании пакета программ.

Установив программное обеспечение, произведите опробование работы комплекса, руководствуясь описанием программы.

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ.

7.1 Работа с программным обеспечением.

Работа с программным обеспечением приведена в руководстве пользователя (пакета программного обеспечения «WINREO»), входящим в комплект поставки комплекса.

7.2 Особенности работы при снятии реограмм.

Основной причиной неудовлетворительной работы комплекса могут быть возникающие время от времени 50 Гц или высокочастотные помехи. Причин, вызывающие данные помехи может быть несколько:

- Загрязнение электродов. Необходимо после каждого сеанса протирать электроды марлей, смоченной спиртом.

- Неудовлетворительное качество установки электродов. Дополнительным признаком некачественной установки электродов является слишком высокое для выбранной методики базовое сопротивление.

- Неудачное расположение проводов подключения электродов. Необходимо исключить прохождение проводов подключения электродов вблизи от источников помех (монитора, проводов сетевого напряжения), провисание проводов, которое может вызвать смещение или вибрацию электродов.

- Повреждение проводников или разъёмов для подключения электродов. Если измеренное программой базовое сопротивление более 500 или около 0 Ом - то это указывает на возможность обрыва, замыкания или повреждения проводников электродов или их разъёмов.

- Индивидуальные свойства кожи конкретного пациента или его психическое состояние. Необходимо более тщательно установить электроды, успокоить пациента и попросить его расслабиться.

Замечание: для уменьшения тока потребления и соответствующего увеличения ресурса батарей, а так же для уменьшения возможных наводок рекомендуется замыкать выводы неиспользуемых каналов.

7.3 Выключение.

ПБС автоматически выключается при остановке ввода сигналов, отключении соединительного кабеля или выключения компьютера. Никаких дополнительных мер по выключению ПБС принимать не требуется.
Если предполагаемый перерыв в эксплуатации ПБС превышает один месяц, рекомендуется вынуть элементы питания из батарейного отсека.

7.4 Элементы питания.

ПБС питается от четырёх пальчиковых батарей (типоразмер LR 6)
Не допускается применять для питания ПБС батареи выполненные в негерметичном исполнении. Рекомендуется применять элементы питания фирм: Duracell, Energizer, Toshiba, Philips. **Замена всех батарей одновременно обязательна!**

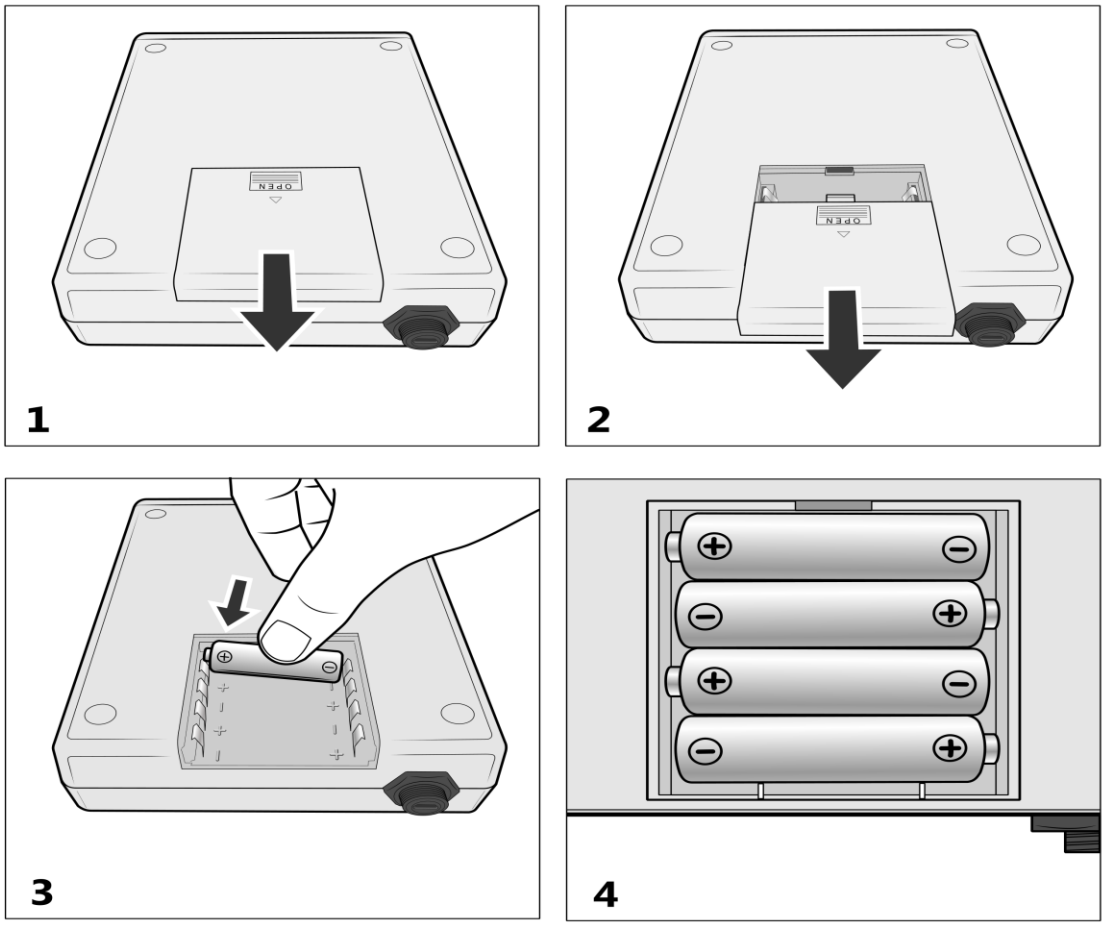
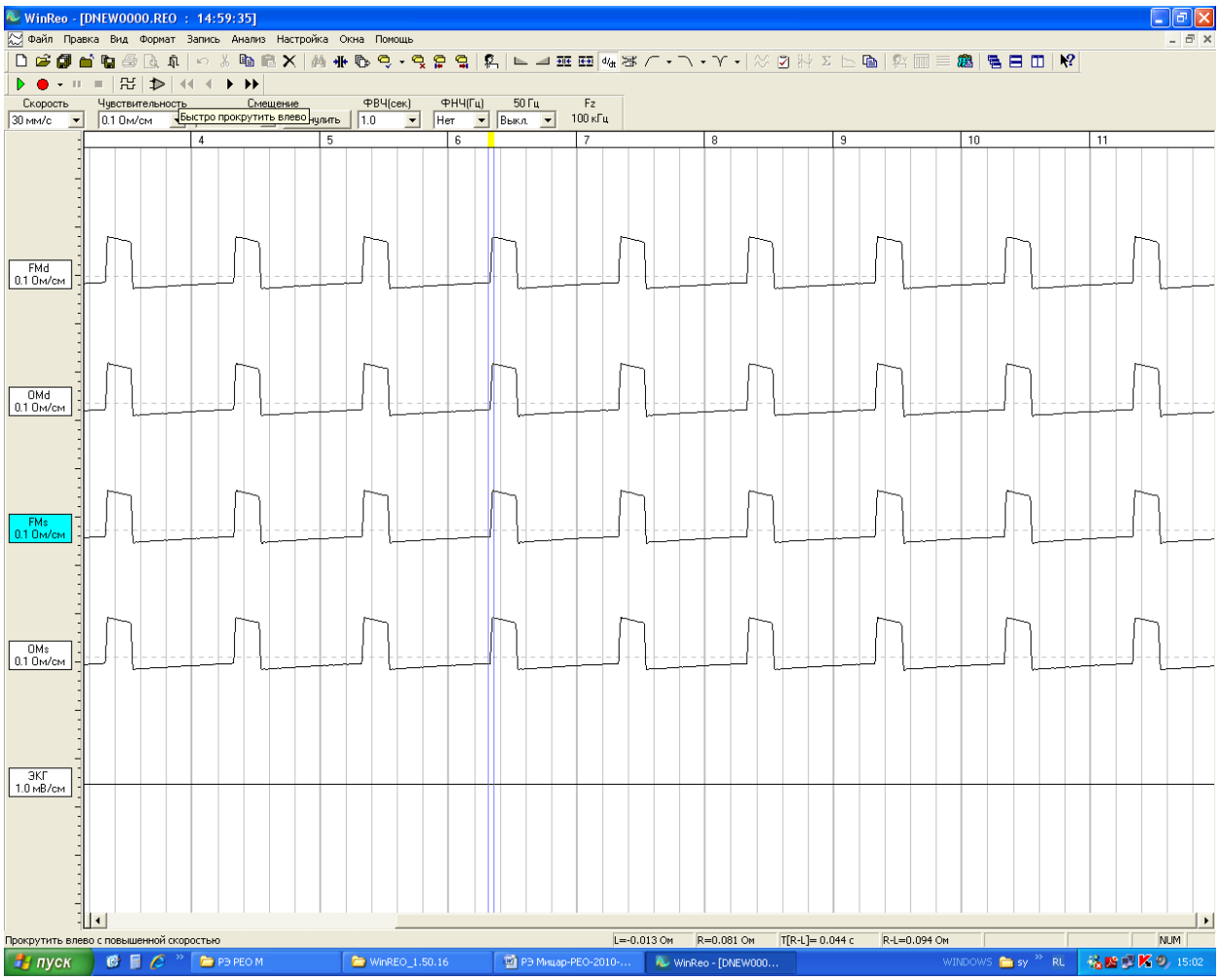


Рис. 1. Установка батарей питания.

8 Проверка на функционирование.

Для проверки работы прибора в целом можно воспользоваться тестовым режимом. В этом режиме прибор коммутирует рео-каналы к встроенному генератору импульсов, периодом повторения 1 сек и амплитудой 0,1 Ом. Внешний вид полученного тестового сигнала зависит от того, какие фильтры включены в окне программы. Если фильтры отключены, то сигнал должен выглядеть следующим образом:



Порядок действий при тестировании:

1. Отсоедините все датчики от прибора.
2. Создайте новое окно для ввода данных в программном приложении.
3. Выберите исследование из списка методик.
4. Начните ввод тестового сигнала (*Ввод-> Тестовый сигнал*)
5. Запишите фрагмент длительностью 15-20 сек.
6. Выключите ФВЧ 1 сек, ФНЧ – нет, 50 Гц – нет.
7. Для измерения амплитуды полученного сигнала выделите маркерами небольшой участок вокруг фронта импульса (см. рисунок). И чем ближе маркеры к перепаду сигнала, тем точнее измерение.

8. Запустите измерение через меню *Анализ -> Параметры сигналов*. Амплитуда должна быть в пределах 0,1 Ом ±20%.
9. Для измерения периода сигнала необходимо выставить маркеры на вершины соседних импульсов и посмотреть значение T в нижней строке состояния. Значение должно быть в пределах 1 с ±10%.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1 Если предполагаемый перерыв в эксплуатации ПБС превышает один месяц, рекомендуется вынуть элементы питания из батарейного отсека.

9.2 По мере необходимости требуется заменять выработавшие свой ресурс батареи.

Признаком окончания ресурса батарей является появление специального предупреждающего сообщения о необходимости заменить батареи.

10 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице:

Неисправность, внешнее проявление	Причина	Метод устранения неисправности
При попытке ввода сигналов не загорается индикатор питания.	Плохой контакт разъёма кабеля интерфейса.	Проверить подключение кабеля интерфейса.
При попытке ввода сигналов не загорается индикатор питания.	Элементы питания выработали свой ресурс.	Проверить исправность элементов питания, при необходимости заменить.
При попытке ввода сигналов не загорается индикатор питания.	Неисправен последовательный порт компьютера.	Проверить исправность последовательного порта компьютера.
При попытке ввода сигналов не загорается индикатор питания после замены источников питания.	Неправильно вставлены элементы питания.	Проверить правильность установки элементов питания и надёжность контакта..
Индикатор питания светится. Нет сигнала от прибора.	Плохой контакт разъёма кабеля интерфейса.	Проверить исправность кабеля интерфейса..
Индикатор питания светится. Нет сигнала от прибора.	Неисправен последовательный порт компьютера.	Проверить исправность последовательного порта компьютера.

11 ГАРАНТИЙНЫЕ И ПОСЛЕГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, указанных в настоящем паспорте.

11.2 Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня установки и передачи комплекса в эксплуатацию (со дня подписания акта приемки-передачи). Если совместно с ПБС поставляется компьютер и (или) другое компьютерное оборудование, то гарантийные обязательства на это оборудование оговариваются отдельно.

11.3 Гарантийный срок на электроды и кабели для их подключения - 12 месяцев, если другой срок не установлен производителем электродов.

11.4 В течении гарантийного срока предприятие-изготовитель обеспечивает методическое сопровождение работы с комплексом (обучение и сопровождение работы с комплексом (обучение и консультации), включая устройства, входящие в состав комплекса “МИЦАР-РЕО” (персональный компьютер, принтер, монитор и пр.).

11.5 Во время гарантийного срока предприятие-изготовитель обязуется при предъявлении заполненного гарантийного талона восстановить работоспособность комплекса путём настройки, ремонта или замены прибора или отдельных узлов.

11.6 В течение гарантийного срока обслуживания предприятие-изготовитель информирует заказчика обо всех новых разработках и модификациях комплекса и предлагает бесплатную замену ранее приобретенных версий программного обеспечения на модернизированные.

11.7 Послегарантийное обслуживание комплекса осуществляется предприятием-изготовителем по отдельному договору с заказчиком.

11.8 Гарантия не распространяется:

- при отсутствии паспорта с отметкой и датой продажи,
- с нарушенной пломбировкой,
- имеющих следы механических повреждений причинённых в процессе эксплуатации,
- залитые жидкостями, в том числе при протекании элементов питания, используемых не рекомендованных изготовителем,
- при использовании элементов питания другого типа и(или) напряжения,
- если производился самостоятельный ремонт или изменена внутренняя коммутация,
- если использовались нелегальные копии программного обеспечения ООО “Мицар”.

11.9 Условия гарантии не предусматривают замену гнёзд подключения электродов и контейнера батарей при неаккуратном использовании прибора, а также замену элементов питания. Такие дефекты могут быть исправлены по желанию заказчика за отдельную плату.

11.10 Условия гарантии не распространяются на устройства не входящие в комплект поставки (см. П.3.1. настоящего паспорта), если иное не оговорено договором о поставке комплекса.

11.11 Гарантийный талон прилагается.

В случае возникновения неисправностей, вопросов или пожеланий по работе программного обеспечения обращайтесь:
194021, Санкт-Петербург, Политехническая ул., 6Д, ООО «Мицар»
по электронной почте: main@mitsar.spb.ru
по телефону: +7(812) 331-09-32, 297-90-13.

Сведения о дополнительных методиках, электродах, кабелях, доступных для комплекса, можно получить на нашей Web-страничке: www.mitsar.spb.ru

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Комплекс аппаратно-программный реографический “Мицар-РЕО” заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 9441-002-52118320-2009 и признан годным к эксплуатации.

- Исполнение 1
- Исполнение 2

Дата выпуска_____

ООО "Мицар"_____
(дата, подпись, печать)

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОВЕРКЕ

Комплекс аппаратно-программный реографический “Мицар-РЕО” заводской номер _____ прошёл поверку по методике поверки МИ 2524-99 или Приложение 2 МИРН.943119 РЭ, и признан годным к эксплуатации.

Дата поверки_____

Поверку произвёл_____
(дата, подпись, печать)

14 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Сведения о предъявляемых рекламациях следует заносить в следующую таблицу :

Дата начала эксплуатации	Дата возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Примечания

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Комплекс аппаратно-программный реографический "Мицар-РЕО" заводской номер _____, подвергнут на _____ консервации согласно требованиям, предусмотренных техническими условиями ТУ 9441-002-52118320-2009.

Дата консервации_____

Срок консервации_____

Консервацию произвёл_____
(подпись, фамилия)

Изделие после консервации принял_____
(подпись, фамилия)

16 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Комплекс аппаратно-программный реографический "Мицар-РЕО" заводской номер _____, упакован согласно требованиям, предусмотренным техническим условиями ТУ 9441-002-52118320-2009.

Дата упаковки_____

Упаковку произвёл_____
(подпись, фамилия, печать)

Изделие после упаковки принял_____
(подпись, фамилия)

17 ДАННЫЕ О ПОВЕРКАХ

Данные о периодических и послеремонтных поверках комплекса поверочными органами приведены в следующей таблице :

Дата проверки	Результат проверки	Фамилия поверителя и(или) личное клеймо

18 ДАННЫЕ ОБ УСТАНОВКЕ И ПЕРЕДАЧЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Комплекс аппаратно программный реографический “Мицар-РЕО” заводской номер _____ _____ установлен и передан в эксплуатацию.

Дата установки _____

Подпись Должность Фамилия

Изделие сдал: _____

Изделие принял: _____

ООО "МИЦАР"

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Изделие медицинской техники " Комплекс аппаратно программный реографический "Мицар-РЕО"
заводской номер №_____ дата выпуска _____

- Исполнение 1
- Исполнение 2

Приобретён_____
_____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введён в эксплуатацию_____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание предприятием _____
_____
_____

Подпись и печать производителя

Подпись владельца прибора

✂

ООО "МИЦАР"

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Изделие медицинской техники " Комплекс аппаратно программный реографический "Мицар-РЕО"
заводской номер №_____ дата выпуска _____

- Исполнение 1
- Исполнение 2

Приобретён_____
_____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введён в эксплуатацию_____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание предприятием_____
_____
_____

Подпись и печать производителя

Подпись владельца прибора

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

МАРКИРОВКА КАБЕЛЕЙ И НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

Схема отведения РЕО при исследовании мозгового кровообращения
Реоэнцефалография (РЭГ)

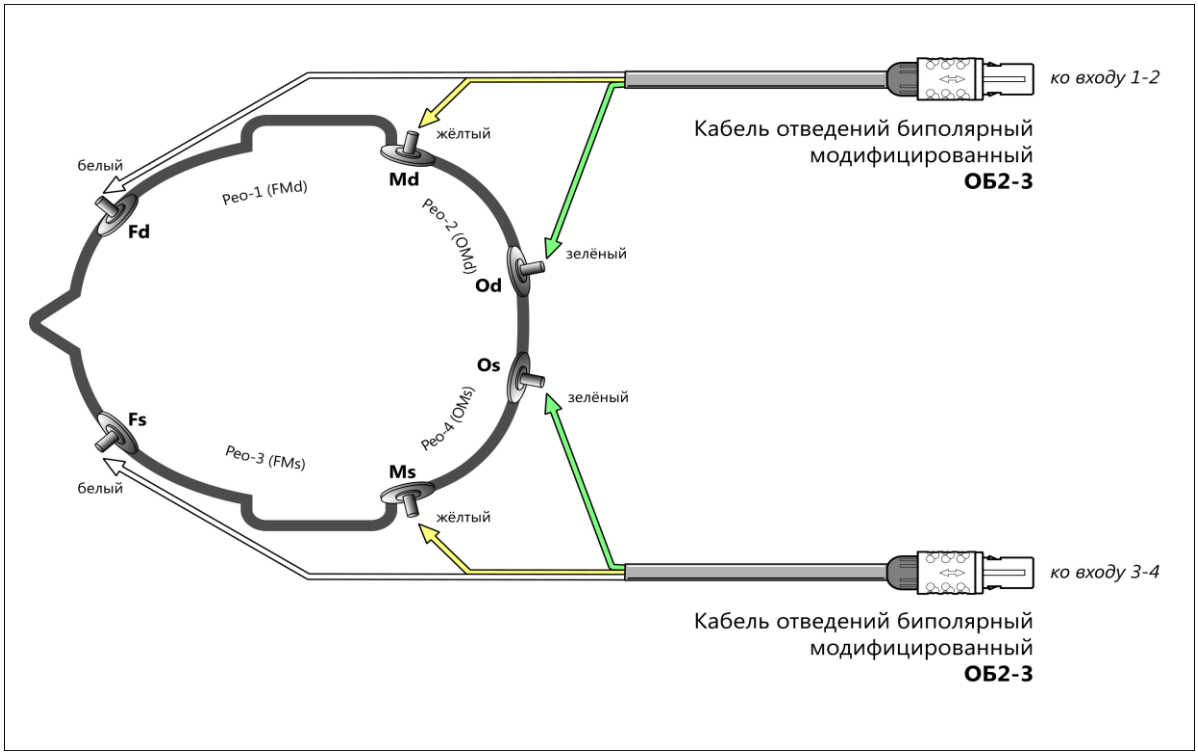


Рисунок 1 Отведение биполярное, лево и правостороннее
(два модифицированных кабеля, 3-х проводных)

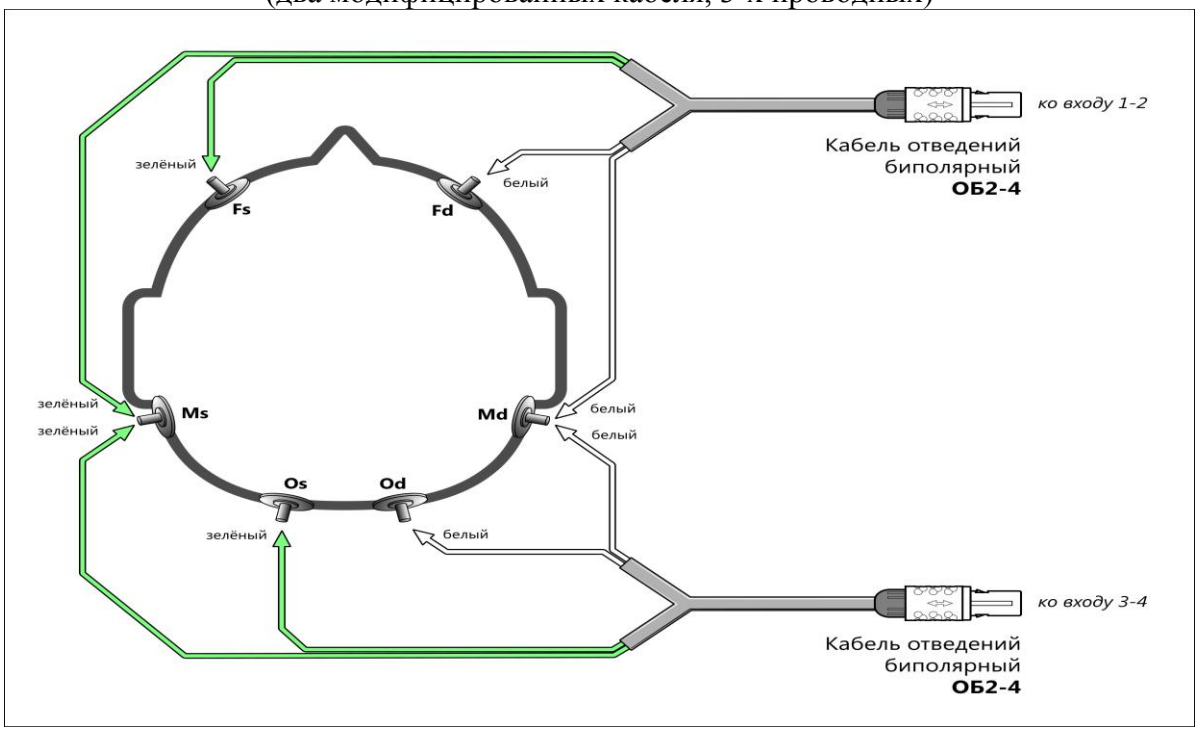


Рисунок 2 Отведение биполярное, лобное и затылочное (два обычных кабеля, 4-х проводных) (поставляется по отдельному заказу)

Схема отведения РЕО при исследовании состояния сосудов конечностей
Реовазография (РВГ)

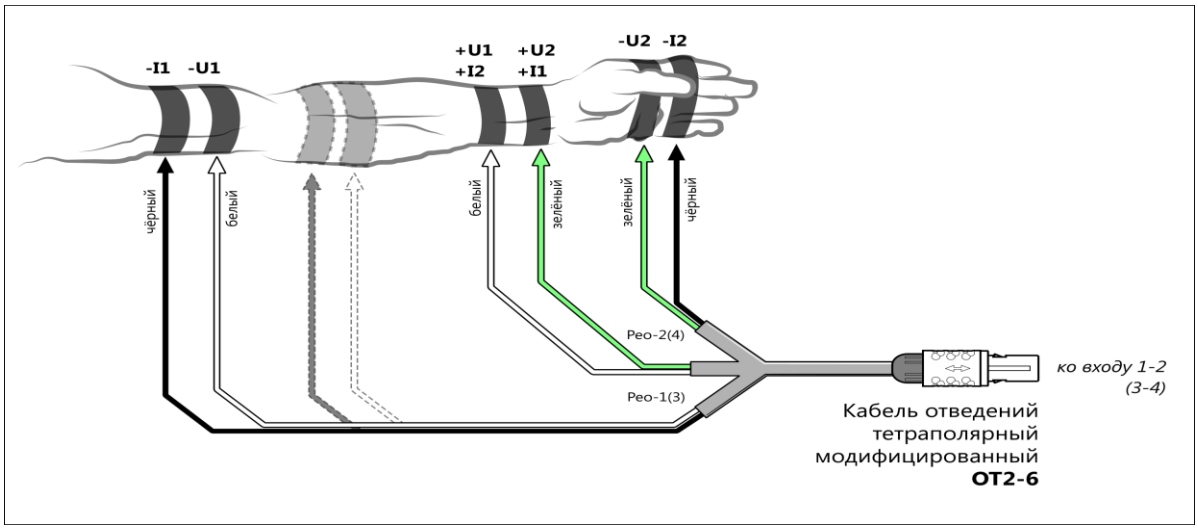


Рисунок 3 Отведение тетраполярное (кабель модифицированный, 6-ти проводной)

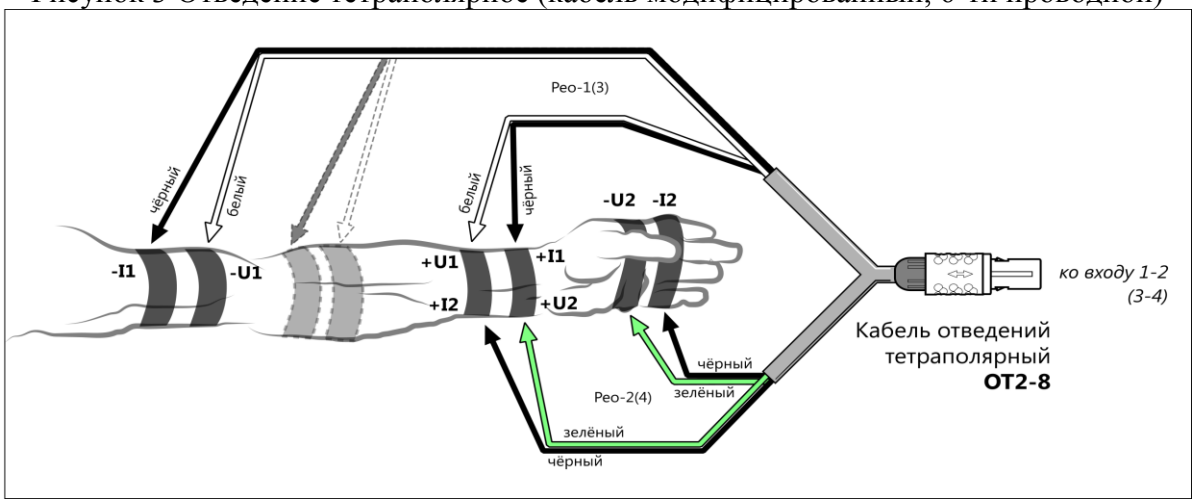


Рисунок 4 Отведение тетраполярное (кабель 8-ми проводной)

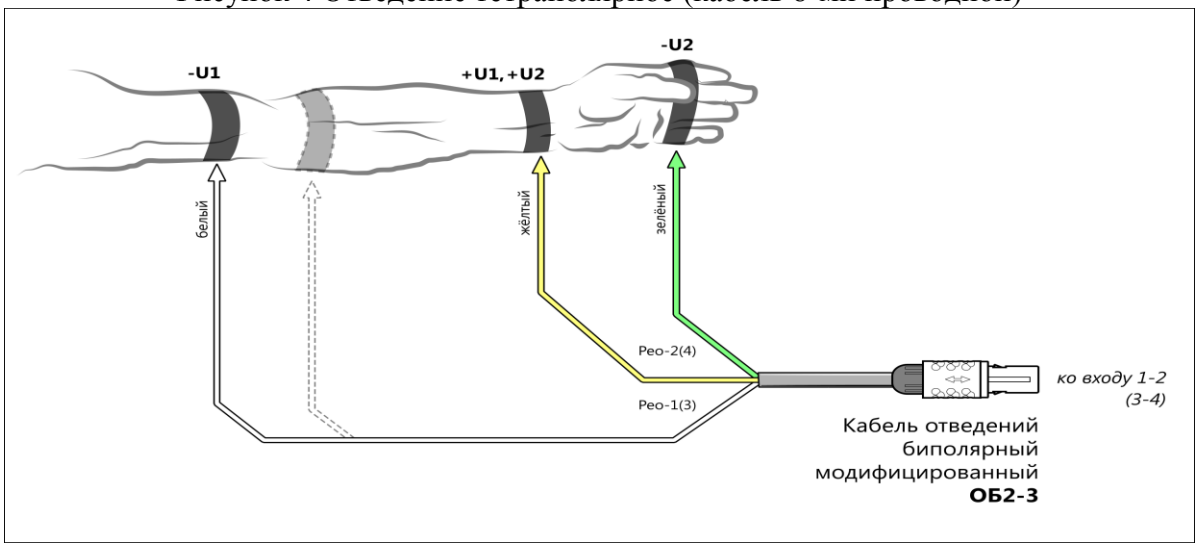


Рисунок 5 Отведение биполярное (кабель модифицированный, 3-х проводной)

Схема отведения РЕО при исследовании центральной гемодинамики

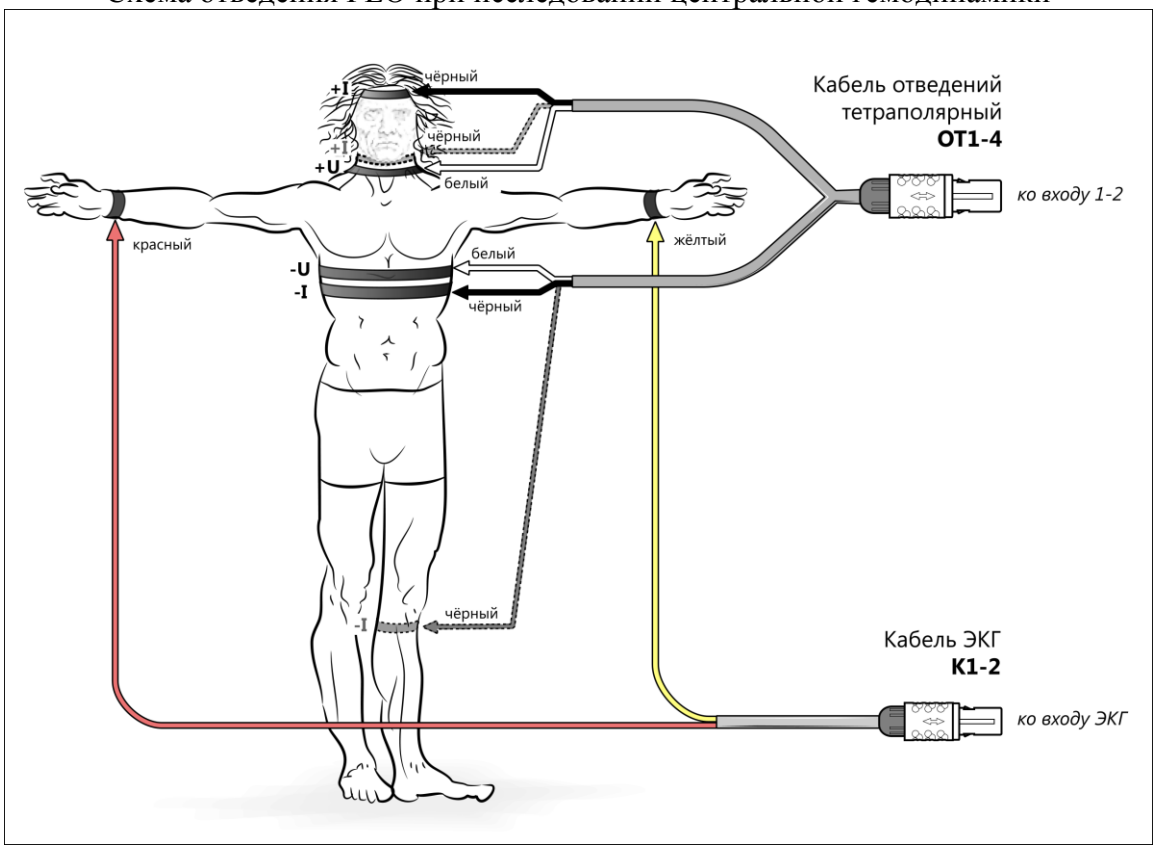


Рисунок 6 Тетраполярная грудная реография (ТГР) по Кубичеку

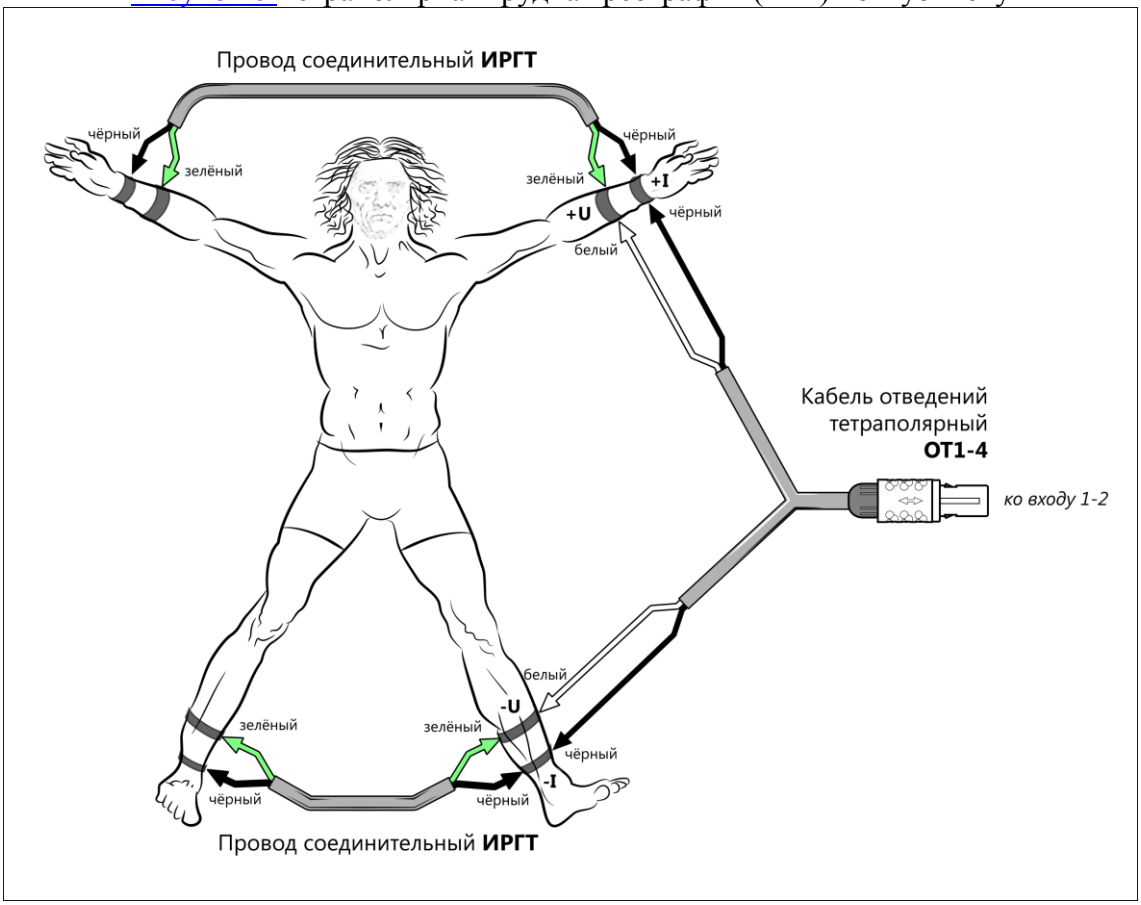


Рисунок 7 Интегральная реография тела (ИРГТ) по Тищенко