

Руководство по эксплуатации

Рео-Спектр

комплекс реографический



РЭ011.01.004.000
(03.11.2009)

ООО «Нейрософт» © 2011
Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5
Россия, 153000, г. Иваново, Главпочтамт, а/я 10
Телефон: (4932) 24-04-34 Факс: (4932) 24-04-35
E-mail: com@neurosoft.ru Internet: www.neurosoft.ru

Содержание

Введение	5
1. Описание и работа комплекса «Рео-Спектр»	6
1.1. Назначение комплекса	6
1.2. Основные технические характеристики комплекса.....	7
1.3. Состав комплекса	9
1.4. Устройство и работа комплекса	15
1.5. Назначение разъемов.....	16
2. Сборка и установка комплекса «Рео-Спектр»	17
2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку комплекса.....	17
2.2. Выбор помещения и планирование размещения	17
2.3. Распаковка и проверка комплектности	18
2.4. Сборка и подключение к компьютеру	18
3. Использование комплекса «Рео-Спектр» по назначению.....	20
3.1. Меры безопасности при использовании комплекса.....	20
3.2. Подготовка комплекса к работе	21
3.3. Проведение исследований с помощью комплекса	22
3.4. Действия в экстремальных ситуациях	24
4. Техническое обслуживание комплекса «Рео-Спектр»	25
4.1. Общие указания	25
4.2. Консервация комплекса.....	25
5. Текущий ремонт комплекса «Рео-Спектр».....	26
5.1. Общие указания	26
5.2. Ремонт кабелей отведений	26
5.3. Ремонт калибровочной заглушки.....	27
5.4. Ремонт кабеля соединения с компьютером (кабеля связи с шиной USB)	28
5.5. Ремонт ректального электрода	28
6. Упаковка и транспортирование комплекса «Рео-Спектр».....	29
7. Правила хранения комплекса «Рео-Спектр»	29
8. Методика поверки комплекса «Рео-Спектр»	30
8.1. Операции поверки.....	30
8.2. Средства поверки	31
8.3. Условия поверки и подготовка к ней.....	32
8.4. Проведение поверки.....	33
8.4.1. Внешний осмотр	33
8.4.2. Опробование.....	33
8.4.2.1. Включение комплекса и проверка загрузки программного обеспечения.....	35
8.4.2.2. Проверка формирования карточек пациента и возможности выбора методик обследования	36
8.4.2.3. Проверка функционирования комплекса в режиме мониторирования	36
8.4.3. Определение метрологических характеристик.....	38
8.4.3.1. Определение диапазона и относительной погрешности измерения базового сопротивления (Z)	38
8.4.3.2. Определение уровня шумов, приведенных ко входу реографических каналов.....	39

8.4.3.3. Определение относительной погрешности измерения амплитудных и временных параметров объемной реограммы и диффеограммы	40
8.4.3.4. Определение относительного отклонения производных (вычисляемых) параметров	42
8.4.3.5. Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения ЧСС.....	43
8.5. Оформление результатов поверки	44
Приложение А (справочное).....	45

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем «руководство») представляет собой объединенный документ по эксплуатации и техническому обслуживанию комплекса географического «Рео-Спектр» (в дальнейшем «комплекс»).

Руководство является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики комплекса.

Не приступайте к работе с комплексом, не изучив настоящее руководство!

В связи с постоянно ведущейся работой по совершенствованию комплекса, в конструкцию могут быть внесены изменения, не ухудшающие его характеристик, не отраженные в настоящем руководстве.

Ваши отзывы и пожелания направляйте по адресу:

153000, Иваново, Главпочтамт, а/я 10

или по электронной почте:

help@neurosoft.ru

Дополнительную информацию о продукции ООО «Нейрософт» вы можете получить в сети Internet по адресу:

www.neurosoft.ru

или по телефонам:

(4932) 24-04-37 (служба технической поддержки)

(4932) 24-04-34

1. Описание и работа комплекса «Рео-Спектр»

1.1. Назначение комплекса

Комплексы реографические серии «Рео-Спектр» предназначены для съема, отображения и регистрации реосигналов по 1–6 каналам и ЭКГ-сигнала по второму стандартному отведению, их обработки и анализа при проведении исследований различных сосудистых областей тела человека с целью получения информации о количестве и качестве гемодинамических изменений в норме и при патологии.

Комплекс позволяет проводить реоэнцефалографические (РЭГ), реоэнцефалокардиографические (РЭКГ), реовазографические (РВГ), реокардиографические (РКГ), реокардиогепатографические (РКГГ), полиреокардиографические (ПРКГ), реопульмонографические (РПГ), реоофтальмографические (РОГ), реогепатографические (РГГ), реоренографические (РРГ), реоутерографические (РУГ), реопростатографические (РПрГ) исследования и интегральную реографию (ИР) по Тищенко.

Комплекс может применяться в лечебно-профилактических учреждениях, диагностических центрах, отделениях (палатах) интенсивной терапии, а также экспериментальных лабораториях научно-исследовательских институтов.

1.2. Основные технические характеристики комплекса

Таблица 1. Основные технические характеристики комплекса

Параметры	Значения
<i>Параметры и характеристики РЕО-каналов</i>	
Количество каналов	6/4
Диапазон измерения базового сопротивления	10–500 Ом
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения базового сопротивления	±10%
Диапазон измерения размаха сигнала объемной реограммы (переменной составляющей сопротивления)	0.025–0.5 Ом
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения амплитудных и временных параметров объемной реограммы и диффеограммы	±10%
Неравномерность АЧХ в диапазонах: <ul style="list-style-type: none"> • от 0.2 до 12.5 Гц • от 12.5 до 25 Гц 	±10% от –20 до +5%
Частота зондирующего тока (задается программно)	30–100 кГц
Действующее значение зондирующего тока	не более 2 мА
Чувствительность канала (задается программно)	0.001–0.1 Ом/мм
Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу	не более 0.005 Ом
Взаимовлияние между каналами	не более 2%
<i>Параметры и характеристики ЭКГ-канала</i>	
Количество каналов	1
Диапазон входных напряжений	0.5–5 мВ
Неравномерность АЧХ в диапазоне частот от 0.5 до 30 Гц	±10%
Постоянная времени	не менее 3.2 с
Уровень внутренних шумов, приведенных ко входу	не более 20 мкВ
Связь с компьютером	USB
Напряжение питания: <ul style="list-style-type: none"> • электронный блок • система на базе персонального компьютера • система на базе портативного компьютера 	5 В DC 220 В AC (50 Гц) 220 В AC (50 Гц) / ВИП
Потребляемая блоком пациента мощность	не более 1 В·А
Габаритные размеры блока пациента	не более 190×140×55 мм
Масса блока пациента	не более 0.9 кг
Масса в упаковке (без компьютера и принтера)	не более 9 кг
Рабочие части	ЭКГ-ВФ, РЕО-В

Безопасность и электромагнитная совместимость.

Электромагнитная совместимость (ЭМС) обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2-2001).

По безопасности комплекс удовлетворяет требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) и ГОСТ Р МЭК 601-1-1-2007. Электронный блок питается от стабилизированного источника питания компьютера через интерфейс USB, имеет двойную изоляцию и рабочие части типа BF по ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88).

Расшифровка значений символов на электронном блоке:



– внимание: обратитесь к эксплуатационным документам.



– рабочие части типа BF по ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88).



– знак соответствия в Системе сертификации ГОСТ Р.



– знак утверждения типа средств измерений по ПР 50.2.009.

1.3. Состав комплекса

В состав комплексов реографических серии «Рео-Спектр» входят блок пациента с 4 («Рео-Спектр-2») или 6 («Рео-Спектр-3») реографическими каналами и одним каналом ЭКГ, с набором кабелей и электродов для проведения реографических обследований по различным методикам, программное обеспечение, а также комплектующие и покупные изделия. Стандартный комплект поставки зависит от модификации и соответствует табл. 2. Наборы аксессуаров, используемых в различных реографических методиках, приведены в табл. 3.

Таблица 2. Базовый комплект поставки

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во на вариант исполнения, шт.	
		«РС-2»	«РС-3»
<i>1. Электронные блоки:</i>			
1.1. Блок реографа «Рео-Спектр-3»	НСФТ 011201.011 ²⁾ НСФТ 011201.012 ³⁾	–	1
1.2. Блок реографа «Рео-Спектр-2»	НСФТ 011201.013 ²⁾ НСФТ 011201.014 ³⁾	1	–
2. Стойка напольная	НСФТ 016998.006 (СН-1) НСФТ 016998.007 (СН-3)	1	1
3. Заглушка калибровочная	НСФТ 011103.012	2	3
<i>4. Аксессуары для регистрации реограмм:</i>			
<i>4.1. Электроды:</i>			
4.1.1. Электрод для биполярной РЭГ	НСФТ 011106.027	7	7
4.1.2. Электрод для тетраполярной РЭГ	НСФТ 011106.017	2	2
4.1.3. Электрод для РКГ по Кубичеку (рулетка «шейная»)	ТУ У 20808000-001-2000	1	1
4.1.4. Электрод для РКГ по Кубичеку (рулетка «грудная»)	ТУ У 20808000-001-2000	1	1
4.1.5. Электрод РВГ из электропроводящей ткани (750 мм) ⁴⁾	НСФТ 011106.028-075	2	2
4.1.6. Электрод РВГ из электропроводящей ткани (550 мм) ⁴⁾	НСФТ 011106.028-055	2	2
4.1.7. Электрод РВГ из электропроводящей ткани (400 мм) ⁴⁾	НСФТ 011106.028-040	4	4
4.1.8. Электрод РВГ из электропроводящей ткани (350 мм) ⁴⁾	НСФТ 011106.028-035	4	4
4.1.9. Электрод РВГ из электропроводящей ткани (230 мм) ⁴⁾	НСФТ 011106.028-023	2	2
4.1.10. Электрод для ИР по Тищенко	НСФТ 011106.020	2	2
<i>4.2. Кабели отведений:</i>			
4.2.1. Кабель отведения РЭГ и РВГ	НСФТ 011103.029	2	2

Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во на вариант исполнения, шт.	
		«РС- 2»	«РС- 3»
4.2.2. Кабель отведения для тетраполярного режима	НСФТ 011103.026	2	2
4.2.3. Кабель отведения для биполярного режима	НСФТ 011103.027	1	1
4.2.4. Кабель отведения РВГ ⁴⁾	НСФТ 011103.030	2	2
4.3. Средства крепления:			
4.3.1. Лента резиновая для крепления электродов (300 мм)	НСФТ 011211.002	2	2
4.3.2. Лента резиновая для крепления электродов (500 мм)	НСФТ 011211.003	2	2
4.3.3. Лента резиновая для крепления электродов (750 мм)	НСФТ 011211.004	2	2
4.3.4. Фиксатор ленты резиновой	НСФТ 004205.002	6	6
5. Аксессуары для регистрации ЭКГ:			
5.1. Электрод ЭКГ прижимной многоразовый на конечность ⁵⁾	ТУ У 20808000-001-2000	3	3
	FIAB, Италия	4	4
5.2. Кабель отведения для канала ЭКГ (комплект 3 шт.)	НСФТ 005103.003	1	1
6. Эксплуатационная документация:			
6.1. Паспорт	ПС011.02.005.000	–	1
	ПС011.01.005.000	1	–
6.2. Руководство по эксплуатации	РЭ011.01.004.000	1	1
6.3. Руководство пользователя	РП011.03.002.000	1	1
6.4. Краткое руководство пользователя	РП011.02.002.000	1	1
6.5. Приложение к руководству пользователя «Менеджер обследований»	ПП999.01.003.000	1	1
6.6. Методические указания	МУ011.01.003.000	1	1
7. Программное обеспечение на CD:			
7.1. Программное обеспечение «Рео-Спектр.NET»	Версия не ниже 1.1	1	1
8. Компьютерная техника ^{1), 6)}:			
8.1. Персональный или портативный компьютер	Процессор типа Intel Pentium II (1800 МГц и выше) в стандартной комплектации	1	1
8.2. Принтер	Лазерный или струйный	1	1
9. Тара упаковочная:			
9.1. Сумка для переноски	–	1	1
9.2. Футляр для стойки	–	1	1
9.3. Тара картонная (комплект)	–	1	1

Примечания:

1. Комплектующие изделия, количество и необходимость включения которых в комплект поставки определяется потребителем самостоятельно (в таблице справочно указано количество позиций, необходимое для нормальной работы).
2. Поставляется только со стойкой СН-1.
3. Поставляется только со стойкой СН-3.
4. Может использоваться электрод ленточный для РВГ шириной 15 мм (18 м) НСФТ 011106.016. В этом случае применяется кабель отведений РЭГ и РВГ НСФТ 011103.029.
5. Могут использоваться электроды аналогичных типов, разрешенные к применению в стране эксплуатации оборудования.
6. Вся компьютерная техника должна соответствовать ГОСТ Р МЭК 60950-2002 и ГОСТ Р 51318.22-99 (СИСПР 22) для класса Б.
7. Комплекс компьютерный «Рео-Спектр-2», в комплект поставки которого входят только комплектующие и изделия позиций 1.2, 2–3, 4.1.1–4.1.4, 4.2.2, 4.3.3, 4.3.4, 5.1, 5.2, 6.1–6.6, 7, 9, при заказе и в документации других изделий может упоминаться как комплекс компьютерный «Рео-Спектр-2» (комплектация «Рео-Спектр-2/Р»).
8. Комплекс компьютерный «Рео-Спектр-3», в комплект поставки которого входят только комплектующие и изделия позиций 1.1, 2–3, 4.1.1–4.1.4, 4.2.2, 4.3.3, 4.3.4, 5.1, 5.2, 6.1–6.6, 7, 9, при заказе и в документации других изделий может упоминаться как комплекс компьютерный «Рео-Спектр-3» (комплектация «Рео-Спектр-3/Р»).
9. Комплекс компьютерный «Рео-Спектр-2», в комплект поставки которого входят только комплектующие и изделия позиций 1.2, 2–3, 4.1.5–4.1.9, 4.2.1, 5.1, 5.2, 6.1–6.6, 7, 9, при заказе и в документации других изделий может упоминаться как комплекс компьютерный «Рео-Спектр-2» (комплектация «Рео-Спектр-2/В»).

Таблица 3. Дополнительное оборудование, аксессуары и программное обеспечение

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во на вариант исполнения, шт.	
		«РС-2»	«РС-3»
1. Аксессуары для 4-канальной биполярной РЭГ:			
1.1. Электрод для биполярной РЭГ	НСФТ 011106.027 НСФТ 011106.001	7	7
1.2. Кабель отведения РЭГ и РВГ	НСФТ 011103.029	2	2
1.3. Лента резиновая для крепления электродов (750 мм)	НСФТ 011211.004	1	1
1.4. Фиксатор ленты резиновой	НСФТ 004205.002	1	1
2. Аксессуары для 2-канальной РЭКГ по Палееву и Каевицеру:			
2.1. Электрод для тетраполярной РЭГ	НСФТ 011106.017	2	2
2.2. Электрод для РКГ по Кубичеку (рулетка «шейная»)	ТУ У 20808000-001-2000	1	1
2.3. Электрод для РКГ по Кубичеку (рулетка «грудная»)	ТУ У 20808000-001-2000	1	1
2.4. Кабель отведения для тетраполярного режима	НСФТ 011103.026	2	2
2.5. Лента резиновая для крепления электродов (750 мм)	НСФТ 011211.004	1	1
2.6. Фиксатор ленты резиновой	НСФТ 004205.002	1	1

Продолжение таблицы 3

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во на вариант исполнения, шт.	
		«РС- 2»	«РС- 3»
3. Аксессуары для 5-канальной РЭКГ:			
3.1. Электрод для биполярной РЭКГ	НСФТ 011106.027 НСФТ 011106.001	7	7
3.2. Лента резиновая для крепления электродов (750 мм)	НСФТ 011211.004	1	1
3.3. Фиксатор ленты резиновой	НСФТ 004205.002	1	1
3.4. Кабель отведения РЭКГ и РВГ	НСФТ 011103.029	2	2
3.5. Электрод для РКГ по Кубичеку (рулетка «шейная»)	ТУ У 20808000-001-2000	1	1
3.6. Электрод для РКГ по Кубичеку (рулетка «грудная»)	ТУ У 20808000-001-2000	1	1
3.7. Кабель отведения для тетраполярного режима	НСФТ 011103.026	1	1
4. Аксессуары для 4-канальной РВГ ¹⁾:			
4.1. Электрод РВГ из электропроводящей ткани (750 мм)	НСФТ 011106.028-075	2	2
4.2. Электрод РВГ из электропроводящей ткани (550 мм)	НСФТ 011106.028-055	2	2
4.3. Электрод РВГ из электропроводящей ткани (400 мм)	НСФТ 011106.028-040	4	4
4.4. Электрод РВГ из электропроводящей ткани (350 мм)	НСФТ 011106.028-035	4	4
4.5. Электрод РВГ из электропроводящей ткани (230 мм)	НСФТ 011106.028-023	2	2
4.6. Кабель отведения РВГ	НСФТ 011103.030	2	2
5. Аксессуары для ИР по Тищенко:			
5.1. Электрод для ИР по Тищенко	НСФТ 011106.020	2	2
5.2. Кабель отведения для биполярного режима	НСФТ 011103.027	1	1
5.3. Лента резиновая для крепления электродов (300 мм)	НСФТ 011211.002	2	2
5.4. Лента резиновая для крепления электродов (500 мм)	НСФТ 011211.003	2	2
5.5. Фиксатор ленты резиновой	НСФТ 004205.002	4	4
6. Аксессуары для РКГ по Кубичеку:			
6.1. Электрод для РКГ по Кубичеку (рулетка «шейная»)	ТУ У 20808000-001-2000	1	1
6.2. Электрод для РКГ по Кубичеку (рулетка «грудная»)	ТУ У 20808000-001-2000	1	1
6.3. Кабель отведения для тетраполярного режима	НСФТ 011103.026	1	1

Продолжение таблицы 3

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во на вариант исполнения, шт.	
		«РС- 2»	«РС- 3»
<i>7. Аксессуары для 3-канальной ПРКГ:</i>			
7.1. Электрод для РКГ по Кубичеку (рулетка «шейная»)	ТУ У 20808000-001-2000	1	1
7.2. Электрод для РКГ по Кубичеку (рулетка «грудная»)	ТУ У 20808000-001-2000	1	1
7.3. Электрод для регистрации реограммы легочной артерии (100х60 мм)	НСФТ 011106.008	2	2
7.4. Электрод для регистрации реограммы аорты (40х30 мм)	НСФТ 011106.009	2	2
7.5. Кабель отведения для тетраполярного режима	НСФТ 011103.026	1	1
7.6. Кабель отведения для биполярного режима	НСФТ 011103.027	2	2
7.7. Пояс резиновый для крепления электродов	ТУ У 20808000-001-2000	1	1
7.8. Лента резиновая для крепления электродов (750 мм)	НСФТ 011211.004	2	2
7.9. Фиксатор ленты резиновой	НСФТ 004205.002	4	4
<i>8. Аксессуары для 6-канальной зональной РПГ:</i>			
8.1. Электрод для регистрации РПГ	НСФТ 011106.012	–	12
8.2. Кабель отведения для биполярного режима	НСФТ 011103.027	–	6
8.3. Пояс резиновый для крепления электродов	ТУ У 20808000-001-2000	–	1
8.4. Лента резиновая для крепления электродов (750 мм)	НСФТ 011211.004	–	2
8.5. Фиксатор ленты резиновой	НСФТ 004205.002	–	4
<i>9. Аксессуары для РГГ:</i>			
9.1. Электрод для регистрации РГГ (100х60 мм)	НСФТ 011106.022	1	1
9.2. Электрод для регистрации РГГ (40х30 мм)	НСФТ 011106.021	1	1
9.3. Кабель отведения для тетраполярного режима	НСФТ 011103.026	1	1
9.4. Пояс резиновый для крепления электродов	ТУ У 20808000-001-2000	1	1
<i>10. Аксессуары для РРГ:</i>			
10.1. Электрод для регистрации РРГ (левый)	НСФТ 011106.023	2	2
10.2. Электрод для регистрации РРГ (правый)	НСФТ 011106.024	2	2

Продолжение таблицы 3

Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Кол-во на вариант исполнения, шт.	
		«РС- 2»	«РС- 3»
10.3. Кабель отведения для тетраполярного режима	НСФТ 011103.026	2	2
10.4. Пояс резиновый для крепления электродов	ТУ У 20808000-001-2000	1	1
<i>11. Аксессуары для РУГ:</i>			
11.1. Электрод для регистрации РУГ (60x40 мм)	НСФТ 011106.010	1	1
11.2. Электрод для регистрации РУГ (40x20 мм)	НСФТ 011106.011	1	1
11.3. Кабель отведения для биполярного режима	НСФТ 011103.027	1	1
11.4. Пояс резиновый для крепления электродов	ТУ У 20808000-001-2000	1	1
<i>12. Аксессуары для РОГ:</i>			
12.1. Электрод глазной для регистрации РОГ	НСФТ 011106.026	2	2
12.2. Кабель отведения для биполярного режима	НСФТ 011103.027	2	2
<i>13. Аксессуары для РПРГ:</i>			
13.1. Электрод ректальный для регистрации РПРГ с кабелем отведения	НСФТ 011106.025	2	2
<i>14. Аксессуары для РКГ по Шрамеку:</i>			
14.1. Электрод для биполярной РЭГ	НСФТ 011106.001 НСФТ 011106.027	8	8
14.2. Кабель отведения для тетраполярного режима	НСФТ 011103.026	1	1
14.3. Объединитель электродов для РКГ по Шрамеку (+U)	НСФТ 011103.025-01	1	1
14.4. Объединитель электродов для РКГ по Шрамеку (+J)	НСФТ 011103.025-02	1	1
14.5. Объединитель электродов для РКГ по Шрамеку (-U)	НСФТ 011103.025-03	1	1
14.6. Объединитель электродов для РКГ по Шрамеку (-J)	НСФТ 011103.025-04	1	1
14.7. Лента резиновая для крепления электродов (540 мм)	НСФТ 011211.005	1	1
14.8. Лента резиновая для крепления электродов (1200 мм)	НСФТ 011211.006	1	1
14.9. Фиксатор ленты резиновой	НСФТ 004205.002	4	4

Примечание:

1. Для методики РВГ может использоваться электрод ленточный шириной 15 мм (18 м) НСФТ 011106.016 с кабелем отведения РЭГ и РВГ НСФТ 011103.029.

1.4. Устройство и работа комплекса

Комплекс «Рео-Спектр» позволяет оценить функционирование системы кровоснабжения живых тканей и органов.

Принцип действия комплекса основан на измерении полного электрического сопротивления и его изменения при колебаниях кровенаполнения во время сердечного цикла.

Функциональная схема комплекса приведена на рис. 1.

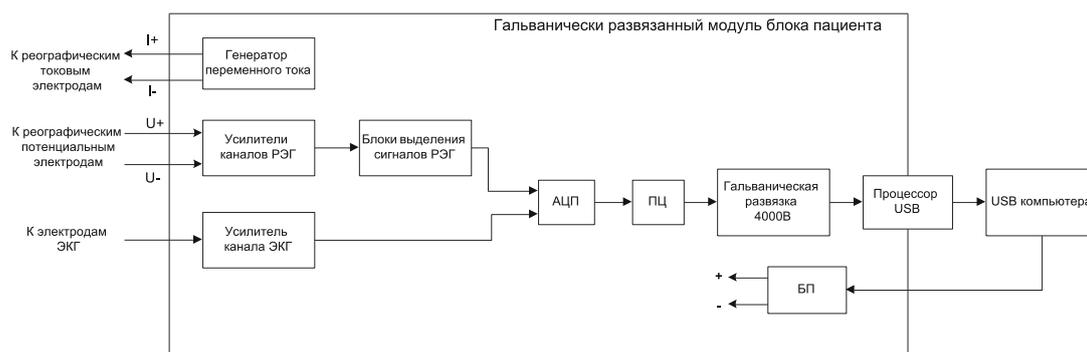


Рис. 1. Функциональная схема комплекса.

Разность потенциалов от переменного тока, протекающего через исследуемый объект, усиливается, выделяется из модулированного сигнала, оцифровывается с помощью аналого-цифрового преобразователя (АЦП) и под управлением процессора (ПЦ) через оптроны гальванической развязки поступает в процессор USB.

Процессор управляет режимами измерения калибровки и формирует данные для передачи.

ПЦ получает команды и передает данные через процессор USB, который формирует пакеты данных для передачи их на компьютер.

Питание комплекса осуществляется через гальванически развязанный преобразователь постоянного тока БП.

Комплекс работает под управлением персонального компьютера (ПК) типа IBM PC с мышью, клавиатурой и лицензионной ОС Windows.

1.5. Назначение разъемов

Внешний вид передней панели комплекса с разъемами для подключения электродов для измерения сопротивления и биопотенциалов представлен на рис. 2.



Рис. 2. Внешний вид передней панели комплекса.

Цифрами 1–6 на рис. 2 обозначены разъемы для подключения к электродам соответствующих реографических каналов.

Красный цвет свечения светодиодного индикатора сигнализирует о подключении прибора к компьютеру и присутствии напряжения +5 В на USB. Зеленый цвет свечения светодиодного индикатора сигнализирует о включении прибора в рабочее состояние.

2. Сборка и установка комплекса «Рео-Спектр»

2.1. Требования к персоналу, производящему сборку и установку комплекса

Сборка и установка комплекса должны производиться лицом, уполномоченным на это предприятием-изготовителем, или техническим персоналом медицинского учреждения, в котором будет эксплуатироваться изделие. Следует учитывать, что правильность монтажа комплекса определяет как безопасность его использования, так и качество работы. Далее по тексту требования к сборке и установке, определяющие безопасность, будут выделены **жирным курсивом**.

2.2. Выбор помещения и планирование размещения

Прежде чем приступить к сборке и установке комплекса, необходимо выбрать место его положения с учетом разводки цепи электропитания и защитного заземления в помещении, где будет эксплуатироваться оборудование, а также ознакомиться со следующими требованиями и рекомендациями:

- **Категорически запрещается использовать электросети, в которых совмещены нейтраль и защитное заземление.**
- Рекомендуется размещать электронный блок на максимально возможном удалении от силовых кабелей, распределительных щитов и различного мощного электротехнического оборудования, способного излучать электромагнитные поля промышленной частоты.
- Рекомендуемое расстояние от места установки электронного блока до ближайшей ветки сети электропитания — не менее 3 метров.
- Не допускается размещение электронного блока в непосредственной близости (менее 5 метров) с коротковолновым или микроволновым терапевтическим оборудованием. Это может привести к его нестабильной работе.
- **Ввиду того, что уровень безопасности компьютерной техники недостаточен для использования в среде, окружающей пациента (в радиусе 1.5 м), при выборе места и планировании размещения комплекса следует исключить возможность касания пациентом металлических частей корпусов компьютерных изделий, а также одновременного касания персоналом этих частей и тела пациента. В среде, окружающей пациента, должен располагаться только электронный блок, являющийся медицинским изделием с необходимым уровнем безопасности.**

- **Перед установкой комплекса необходима обязательная проверка электриком качества трехполюсных розеток и целостности линии защитного заземления.**

2.3. Распаковка и проверка комплектности

Если коробка с комплексом находилась в условиях повышенной влажности или пониженной температуры, резко отличающейся от рабочей, выдержите изделие в помещении при нормальных условиях в течение 24 часов.

Вскройте коробку и извлеките составные части комплекса. Обязательно проверьте комплектность на соответствие отчету об упаковывании на медицинское оборудование.

Изделия вычислительной техники, упакованные в отдельные коробки, вскройте в соответствии с эксплуатационной документацией на эти изделия.

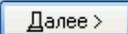
Произведите внешний осмотр составных частей комплекса и убедитесь в отсутствии внешних повреждений.

2.4. Сборка и подключение к компьютеру

Произведите размещение блоков компьютера и комплекса согласно составленному плану и подключение компьютерных изделий согласно эксплуатационной документации на них.

В случае приобретения комплекса совместно с компьютером, он поставляется с предварительно установленной и настроенной программой. Если вы приобретаете комплекс отдельно, установите на компьютер программное обеспечение с компакт-диска, входящего в комплект поставки.

Программа обязательно должна устанавливаться до первого подключения прибора к компьютеру! Предварительно ознакомьтесь с соответствующим разделом руководства пользователя.

Подсоединение комплекса к компьютеру можно производить как при выключенном, так и при включенном питании компьютера. Если после подключения комплекса на экране появляется окно вида рис. 3, то нажмите кнопку , не вставляя установочный диск.

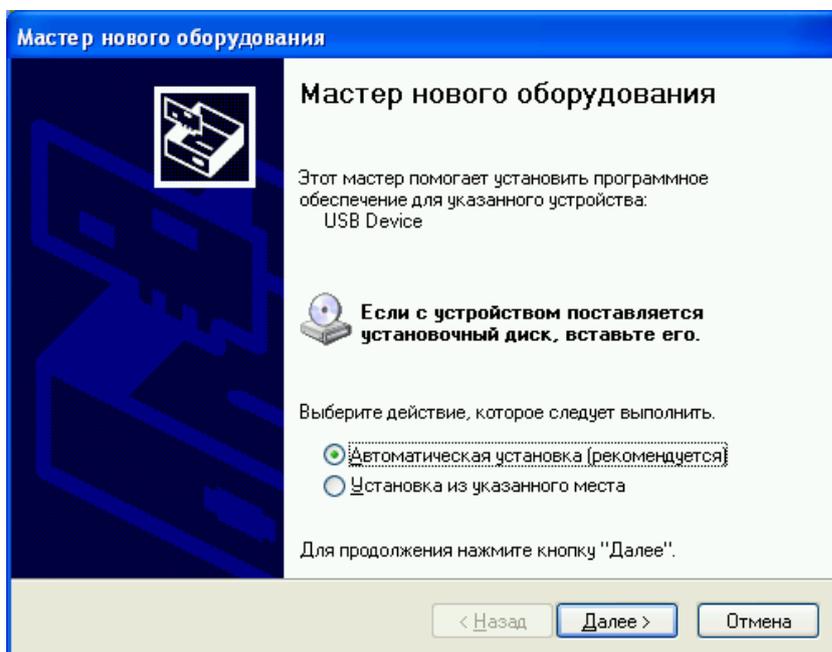
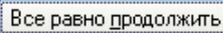


Рис. 3. Мастер нового оборудования.

При появлении сообщения вида рис. 4 нажмите кнопку .

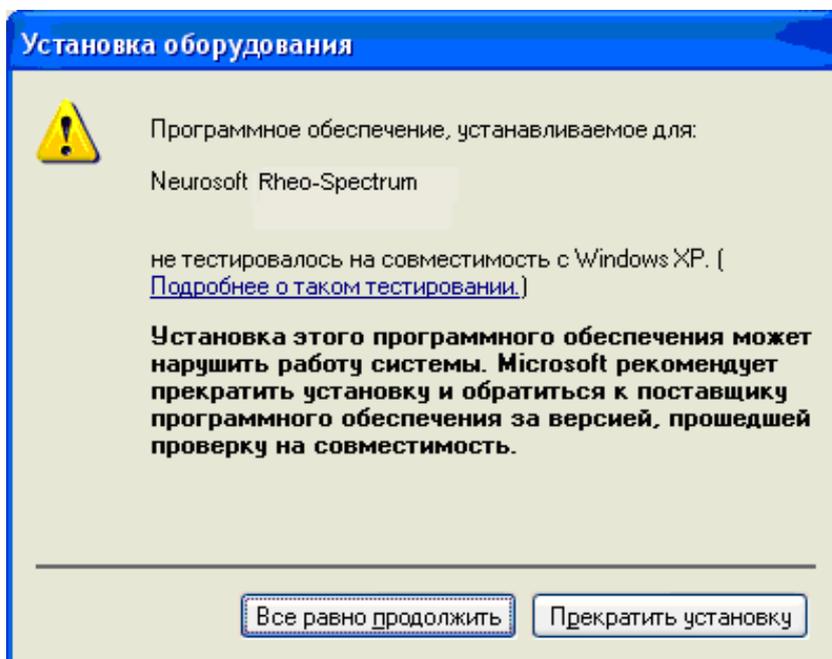


Рис. 4. Установка оборудования.

Соберите напольную стойку согласно руководству по ее эксплуатации (НСФТ 016201.016 РЭ).

Общая схема подключения комплекса приведена на рис. 5.

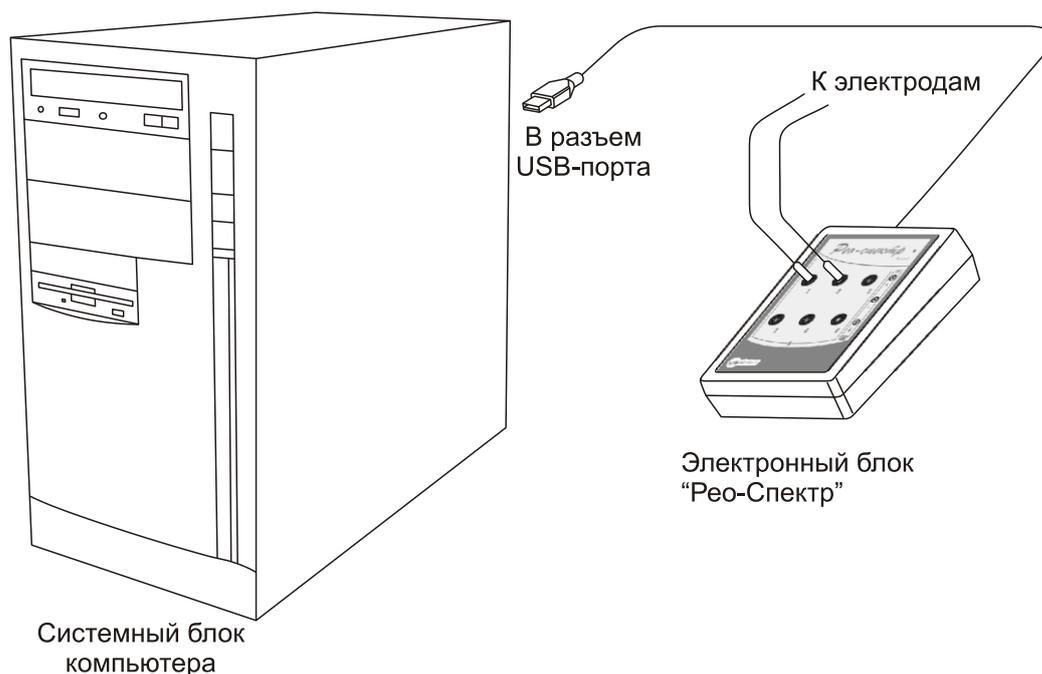


Рис. 5. Общая схема подключения комплекса.

3. Использование комплекса «Рео-Спектр» по назначению

3.1. Меры безопасности при использовании комплекса

В целях обеспечения безопасности и исключения возможности поражения электрическим током медицинского персонала или пациента, медицинскому персоналу ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- работать с комплексом, установка которого произведена с нарушением порядка, установленного настоящим руководством;
- одновременно подключать к пациенту комплекс и хирургическое ВЧ-оборудование (это может привести к ожогам в местах установки электродов и опасности повреждения комплекса);
- подключать к электродным разъемам любые изделия, не входящие в комплект поставки комплекса;
- устранять неисправности, связанные со вскрытием изделий, входящих в комплект поставки;

- проводить исследование на комплексе при открытом корпусе электронного блока, компьютера и других изделий, входящих в состав комплекса;
- подключать электроды, установленные на пациенте, к защитному заземлению или к другим проводящим поверхностям.

3.2. Подготовка комплекса к работе

Эксплуатационные ограничения:

- температура окружающего воздуха — от +10 до +35°C;
- относительная влажность — до 80% при температуре +25°C;
- атмосферное давление — (760±30) мм рт. ст.

Перед включением питания необходимо убедиться, что электронный блок и корпуса изделий вычислительной техники не имеют видимых механических повреждений, которые могут вызвать опасность.

Включение питания и апробирование комплекса.

Включение питания комплекса производится нажатием кнопки «Сеть» персонального компьютера. Электронный блок не имеет выключателя питания и постоянно подключен к ПК. Включение питания происходит после загрузки операционной системы ПК и запуска программы «Рео-Спектр.NET».

Возможные неисправности и методы их устранения.

Список некоторых возможных неисправностей и методов их устранения приведен в табл. 4.

Таблица 4. Возможные неисправности и методы их устранения

Признак неисправности	Причина	Метод устранения
При включении компьютера не горят индикаторы на передней панели ПК.	Неправильное подключение ПК к сети.	Проверьте правильность подключения ПК к сети.
Не выполняется должным образом загрузка операционной системы ПК.	Неисправность аппаратных или программных средств ПК.	Осуществите перезагрузку ПК. Если неисправность не устраняется, обратитесь к фирме-поставщику компьютера.
Не запускается программа «Рео-Спектр.NET».	Не установлено или неверно установлено программное обеспечение комплекса.	Проверьте, установлено ли программное обеспечение комплекса. Произведите переустановку программного обеспечения с дистрибутивного диска.
При включении режима мониторинга реограмма не регистрируется.	Неправильно подключен комплекс.	1. Проверьте правильность подключения комплекса. 2. Обратитесь к фирме-изготовителю.

Продолжение таблицы 4

Признак неисправности	Причина	Метод устранения
Не удается создать или распечатать протокол обследования.	1. В системе не установлен принтер. 2. Принтер не подключен к компьютеру или неисправен.	1. Установите принтер, воспользовавшись панелью управления Windows. 2. Проверьте подключение принтера к компьютеру и его исправность.
Наблюдается плохое качество реограммы.	Обрыв кабеля отведения.	Замените кабель отведения.

3.3. Проведение исследований с помощью комплекса

При первом запуске программы комплекса «Рео-Спектр» перед началом нового обследования программа потребует провести калибровку аппаратуры. Калибровка комплекса выполняется в следующем порядке.

После появления на экране окна «Калибровка Рео-Спектр» (рис. 6) вставьте в верхние гнезда реографа калибровочные заглушки. Гнезда 1, 3 — для «Рео-Спектр-2», гнезда 1, 3, 5 — для «Рео-Спектр-3». Затем нажмите кнопку «ОК».

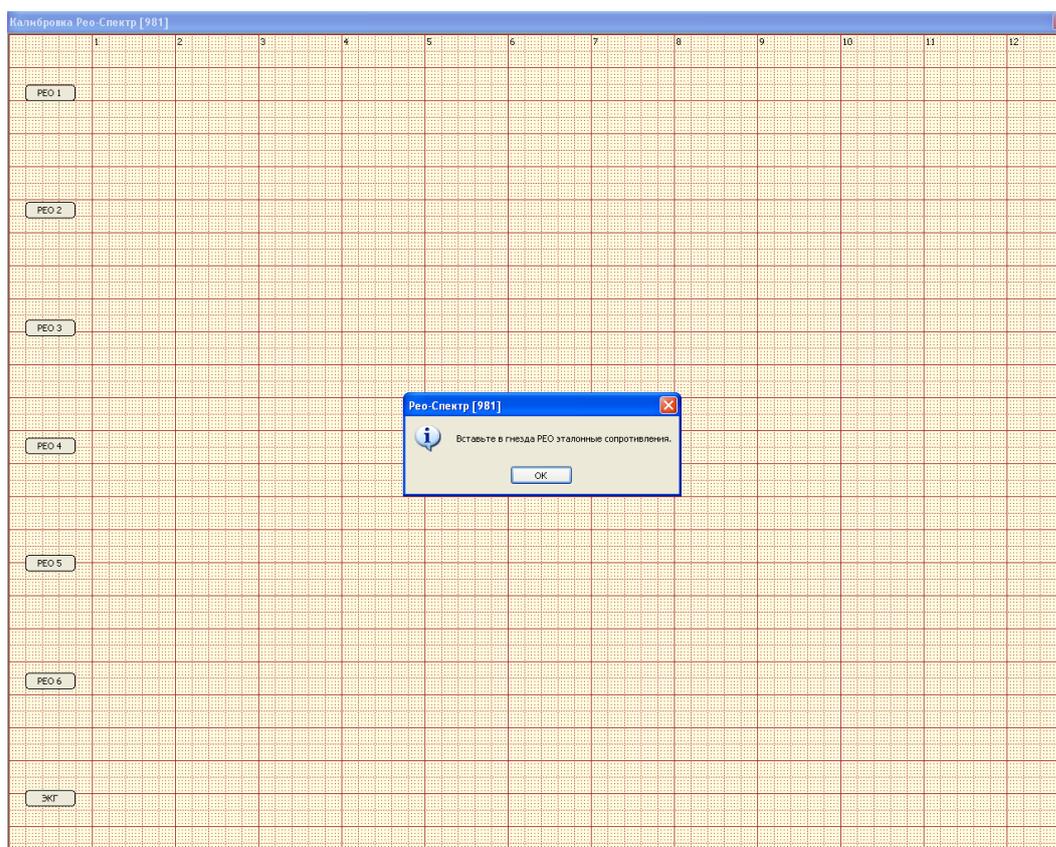


Рис. 6. Окно «Калибровка Рео-Спектр».

В течение 10–15 секунд определяется напряжение смещения, а затем на экране появляются калибровочные сигналы. Через 20–30 секунд калибровка заканчивается, и на экране появляется диалоговая панель с результатами калибровки (рис. 7).

	K1	K2	K3	K4	K5	K6	ЭКГ
Размах	218	218	222	217	219	218	1002
Базовые	104	105	105	100	102	104	--
Смещения	-20	-18	-18	-24	-21	-21	--

Параметры калибровки в норме.

OK Отмена Исходные Справка

Рис. 7. Результаты калибровки.

В случае нормального завершения калибровки (в диалоговой панели (рис. 7) сообщение «Параметры калибровки в норме») нажмите клавишу **[Enter]** или кнопку «OK» — результаты калибровки будут сохранены.

Если калибровка завершилась неправильно (в диалоговой панели (рис. 7) сообщение «Некорректные результаты калибровки»), это свидетельствует о неисправности аппаратуры. В этом случае свяжитесь со службой технической поддержки ООО «Нейрософт».

На этом процесс калибровки аппаратуры заканчивается, и вы можете приступить к записи реограммы. При необходимости проведения повторной калибровки выберите команду меню **Настройки|Калибровка аппаратуры**.

При проведении исследований с помощью комплекса необходимо в зависимости от типа обследования произвести настройку комплекса согласно руководству пользователя.

Проведение обследования включает следующие этапы:

- установка электродов;
- регистрация сигналов и проведение функциональных проб;
- анализ полученных результатов и их распечатка.

Порядок регистрации сигналов и анализа полученных записей подробно описан в руководстве пользователя.

После окончания регистрации электроды необходимо снять с пациента. Поверхностные электроды должны быть очищены от остатков электродного геля или пасты и промыты в дистиллированной воде.

Категорически запрещается применять для очистки электродов острые предметы, а также протирать спиртом токосъемные части.

По окончании работы необходимо тщательно вымыть электроды в мыльном растворе, затем промыть их под струей теплой воды и уложить просохнуть на сухую марлевую поверхность.

Если до окончания рабочего дня не предполагается обследование очередного пациента, то следует отключить комплекс. Для этого необходимо сначала завершить работу программного обеспечения комплекса, а затем выключить компьютер и принтер. Если предполагается длительный перерыв в эксплуатации (несколько дней и более), то сетевую вилку питания развязывающего сетевого трансформатора рекомендуется отключить от сети.

3.4. Действия в экстремальных ситуациях

В случае нарушения электрической изоляции любого изделия, входящего в состав комплекса, связанного с возникшей экстремальной ситуацией (пожар, механическое повреждение, затопление, экстренная эвакуация медицинского персонала) и возникновения угрозы поражения пациента или персонала электрическим током, необходимо принять срочные меры по полному обесточиванию комплекса.

4. Техническое обслуживание комплекса «Рео-Спектр»

4.1. Общие указания

Меры безопасности при выполнении технического обслуживания комплекса соответствуют описанным в главе 3.

Требования к квалификации обслуживающего персонала установлены в разделе 2.1 «Требования к персоналу, производящему сборку и установку комплекса».

Техническое обслуживание комплекса в процессе эксплуатации заключается во внешнем осмотре, проверке установки разъемов и кабелей, удалении загрязнений с поверхности корпусов с помощью влажной ткани.

Техническое обслуживание входящих в состав комплекса покупных изделий производится согласно указаниям в эксплуатационной документации или типовым правилам.

При обнаружении неисправностей воспользуйтесь сведениями из раздела «Возможные неисправности...». Если неисправность не может быть устранена с помощью органов управления комплекса или перезапуском, то его следует отключить до выяснения причин специалистом по ремонту и настройке.

Виды, объемы и периодичность технического обслуживания комплекса, кроме оговоренных в настоящем разделе, специально не устанавливаются.

Проверка комплектности производится путем сверки на соответствие отчету об упаковке на медицинское оборудование.

4.2. Консервация комплекса

Составные части комплекса вместе с принадлежностями и эксплуатационной документацией упаковываются в отдельные полиэтиленовые пакеты, после чего все помещается в упаковку предприятия-изготовителя.

5. Текущий ремонт комплекса «Рео-Спектр»

5.1. Общие указания

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

Текущий ремонт комплекса заключается в ремонте некоторых его составных частей и кабелей. Не допускается ремонт составных частей при их соединении с электронным блоком.

При выполнении текущего ремонта все блоки должны быть выключены.

5.2. Ремонт кабелей отведений

Кабели отведений подвергают внешнему осмотру на предмет обнаружения механических повреждений. Производят проверку цепей на соответствие принципиальным схемам (рис. 8, рис. 9, рис. 10, рис. 11, рис. 12). При обнаружении обрыва или короткого замыкания в непосредственной близости от оконечных разъемов допускается обрезка и незначительное укорачивание кабеля с последующей распайкой. Если кабель имеет повреждение ближе к середине, его следует заменить.



Рис. 8. Схема электрическая принципиальная кабеля отведения для тетраполярного режима.

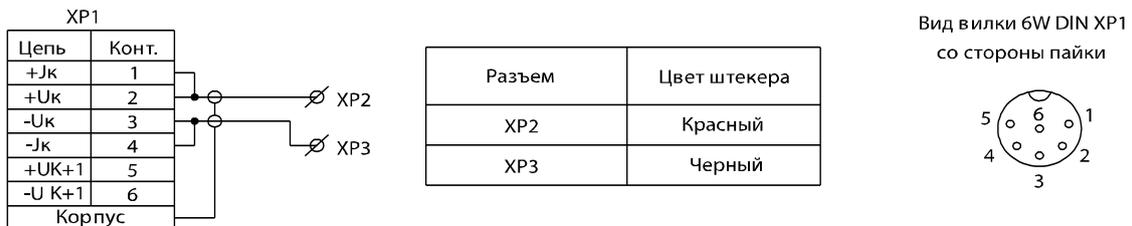


Рис. 9. Схема электрическая принципиальная кабеля отведения для биполярного режима.

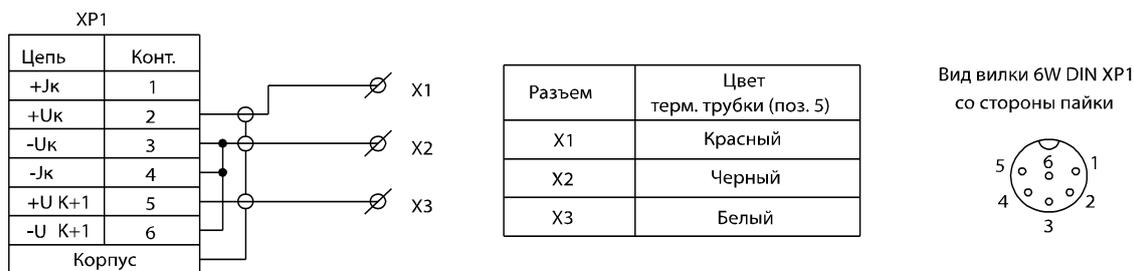


Рис. 10. Схема электрическая принципиальная кабеля отведения РЭГ.

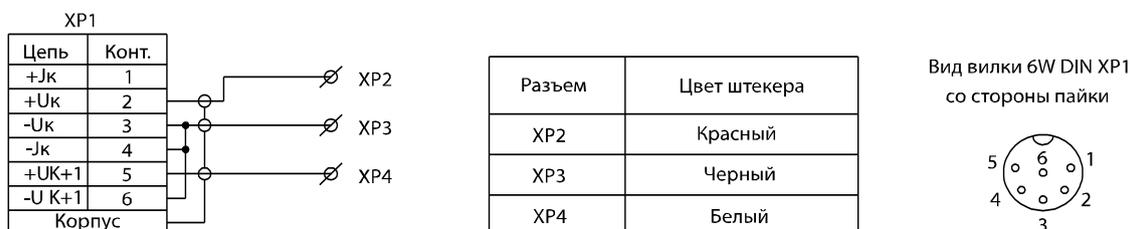


Рис. 11. Схема электрическая принципиальная кабеля отведения РВГ.

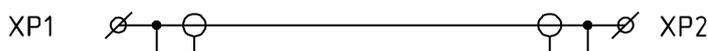


Рис. 12. Схема электрическая принципиальная кабеля отведения для канала ЭКГ.

5.3. Ремонт калибровочной заглушки

Цепь калибровочной заглушки проверяют на соответствие принципиальной схеме (рис. 13). Возможные неисправности:

- нарушение контакта между резистором и разъемом;
- обрыв соединительного провода.

Для устранения неисправностей требуется разобрать разъем и восстановить соединение согласно принципиальной схеме (рис. 13).

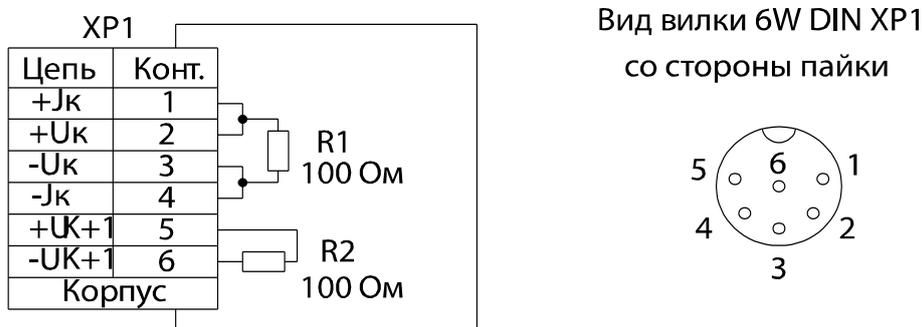


Рис. 13. Схема электрическая принципиальная заглушки калибровочной.

5.4. Ремонт кабеля соединения с компьютером (кабеля связи с шиной USB)

Кабель связи с компьютером (рис. 14) подвергают внешнему осмотру и производят контроль цепей на наличие короткого замыкания или обрыва. Если кабель имеет неисправность, его следует заменить или отремонтировать путем укорачивания. При замене следует обратить внимание на маркировку кабеля, которая нанесена по всей его длине. Применять кабель с другой маркировкой недопустимо.

Вид разъема BLS-5 со стороны кабеля

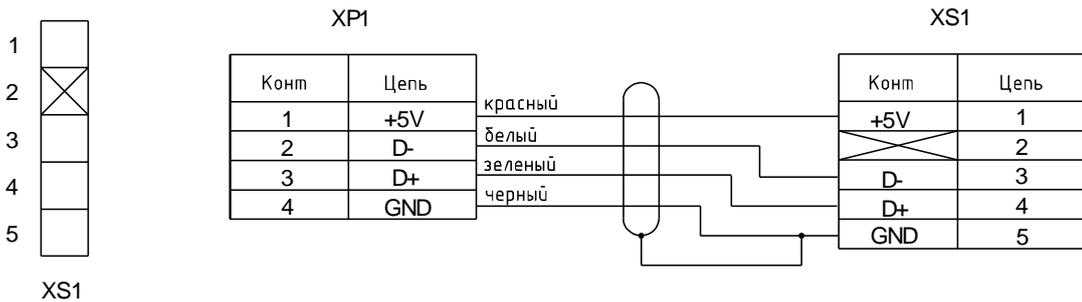


Рис. 14. Схема электрическая принципиальная кабеля связи с компьютером.

5.5. Ремонт ректального электрода

Производят проверку состояния цепи на соответствие принципиальной схеме (рис. 15). При обнаружении повреждения непосредственно у разъемов допускается обрезка и незначительное укорачивание кабеля с последующей распайкой. Ректальный электрод разборке не подлежит.

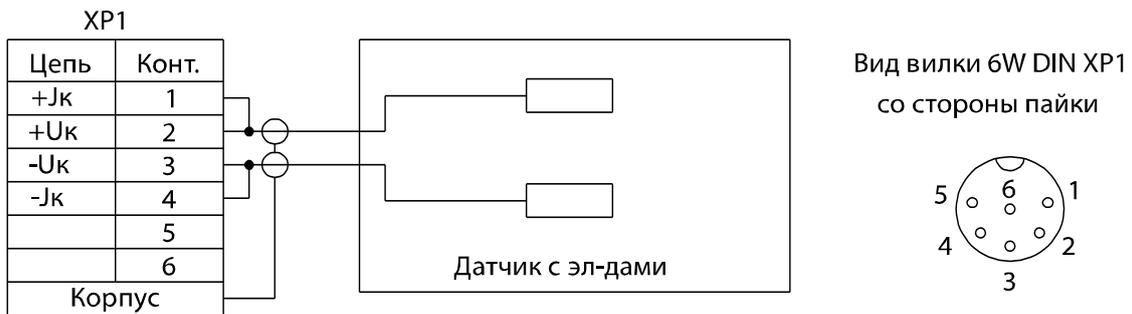


Рис. 15. Схема электрическая принципиальная ректального электрода.

6. Упаковка и транспортирование комплекса «Рео-Спектр»

Упаковка комплекса должна соответствовать принятой при изготовлении и поставке. Если заводская упаковка не сохранена, но предстоит длительное хранение или перевозка комплекса, следует выдержать следующие условия:

- Комплекс вместе с эксплуатационной документацией должен быть упакован в полиэтиленовые пакеты и в коробки, изготовленные из коробочного картона.
- Коробки должны быть оклеены лентой из бумаги или самоклеящейся пленкой.
- Комплекс транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование комплекса морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки — контейнерами и мелкая отправка.

7. Правила хранения комплекса «Рео-Спектр»

Комплекс должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом помещении при $t = 5-40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности 80% при $t = 25^{\circ}\text{C}$. Воздух не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Комплекс следует хранить на стеллажах не более чем в 4 ряда.

8. Методика поверки комплекса «Рео-Спектр»

Настоящая методика поверки устанавливает методы и средства первичной и периодических поверок комплекса. При выпуске из производства и после ремонта производится первичная поверка, в процессе эксплуатации и хранения непосредственно на местах применения — периодические поверки.

Межповерочный интервал — 1 год.

8.1. Операции поверки

При проведении поверки выполняются операции, указанные в табл. 5.

Таблица 5

Наименование операции поверки	Номер пункта методики	Проведение операций при:	
		первичной поверке	периодической поверке
Внешний осмотр	8.4.1	Да	Да
Опробование	8.4.2	Да	Да
Определение метрологических характеристик	8.4.3	Да	Да
Определение диапазона и относительной погрешности измерения базового сопротивления (Z)	8.4.3.1	Да	Да
Определение уровня шумов, приведенных ко входу реографических каналов	8.4.3.2	Да	Да
Определение относительной погрешности измерения амплитудных и временных параметров реограммы	8.4.3.3	Да	Да
Определение относительного отклонения производных (вычисляемых) параметров	8.4.3.4	Да	Да
Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения ЧСС	8.4.3.5	Да	Нет

8.2. Средства поверки

При проведении поверки применяются средства поверки, указанные в табл. 6.

Таблица 6

Номер пункта методики	Наименование средства поверки	Основные технические и метрологические характеристики
8.4.2, 8.4.3.1– 8.4.3.5	Генератор функциональный «ГФ-05» — 2 шт.	<p>Диапазон частот: 0.01–600 Гц; Относительная погрешность установки частоты: $\pm 0.5\%$; Диапазон размаха напряжения выходного сигнала: 0.03 мВ – 10 В; Относительная погрешность установки напряжения выходного сигнала: $\pm 0.9\%$ для значения размаха 1.0 В; $\pm 1.0\%$ для значения размаха 1.0 мВ; $\pm 1.25\%$ для значений размаха: 0.3; 0.4; 0.5; 0.6; 0.7; 0.8; 1.5; 2.0; 3.0; 4.0; 5.0; 6.0; 7.0; 8.0; 9.0; 10 В; $\pm 1.5\%$ для значений размаха: 0.3; 0.4; 0.5; 0.6; 0.7; 0.8; 1.5; 2.0; 3.0; 4.0; 5.0; 6.0; 7.0; 8.0; 9.0; 10 мВ; $\pm 2.5\%$ для значений размаха 0.1; 0.2 В; $\pm 3.0\%$ для значений размаха 0.1; 0.2 мВ; $\pm 8.0\%$ для значений размаха 0.03; 0.05 В; $\pm 9.5\%$ для значений размаха 0.03; 0.05 мВ.</p>
8.4.2, 8.4.3.1– 8.4.3.5	ПЗУ с испытательными ЭКГ-сигналами «ЧСС/РГ-1д», «4» и реосигналом «РГ-1МИ»	<p>Относительная погрешность: амплитудных параметров — $\pm 0.5\%$; временных параметров — $\pm 0.5\%$.</p>
8.4.2, 8.4.3.1– 8.4.3.5	Преобразователь «напряжение-сопротивление» «ПНС-ГФ»	<p>Дискретные значения установки постоянной составляющей сопротивления: 10; 20; 50; 100; 200; 500; 1000 Ом. Относительная погрешность установки постоянной составляющей сопротивления: $\pm 2\%$. Дискретные значения установки переменной составляющей сопротивления: 0.005; 0.05; 0.1; 0.25; 0.5; 1.0 и 10 Ом. Относительная погрешность установки переменной составляющей сопротивления: $\pm 2\%$ — для значений 0.1; 0.25; 0.5; 1.0 и 10 Ом; $\pm 5\%$ — для значений 0.005; 0.05 Ом.</p>
8.4.2, 8.4.3.1– 8.4.3.5	Поверочное коммутационное устройство «ПКУ-ЭКГ»	<p>Параметры эквивалента «кожа-электрод»: $R_1 = 51 \text{ кОм} \pm 5\%$; $C_1 = 47 \text{ нФ} \pm 10\%$; $R_n = 100 \text{ Ом} \pm 5\%$.</p>

Примечание: Вместо указанных в таблице средств измерения разрешается применять другие, обеспечивающие измерение соответствующих параметров с требуемой точностью.

8.3. Условия поверки и подготовка к ней

При проведении поверки соблюдаются следующие условия:

- температура окружающего воздуха — (20 ± 5) °С;
- атмосферное давление — (101.3 ± 4) кПа (750 ± 30) мм рт. ст.;
- относительная влажность воздуха — (65 ± 15) %;
- напряжение питающей сети — (220 ± 4.4) В;
- частота питающей сети — (50 ± 0.5) Гц;
- на рабочем месте сетевые цепи для исключения электромагнитных помех разносятся от входных цепей комплекса на расстояние не менее одного метра;
- вблизи рабочего места обеспечивается отсутствие источников электромагнитных помех.

Перед проведением поверки выполняются следующие подготовительные работы:

- проверяется наличие свидетельств о поверке или оттисков поверительных клейм на средствах поверки;
- происходит ознакомление с руководством по эксплуатации поверяемого комплекса;
- комплекс и средства поверки готовятся к работе согласно их эксплуатационной документации.

8.4. Проведение поверки

8.4.1. Внешний осмотр

При проведении внешнего осмотра проверяются:

- наличие руководства по эксплуатации на поверяемый комплекс;
- соответствие комплектности комплекса отчету об упаковывании на медицинское оборудование;
- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность комплекса;
- исправность соединительных разъемов на блоке пациента и на ПК, сетевых выключателей системного блока ПК, монитора и принтера, а также клавиатуры и мыши;
- обеспечение чистоты разъемов кабелей и электродов;
- состояние лакокрасочных покрытий и четкость маркировки.

8.4.2. Опробование

При опробовании проводится проверка режимов работы и функционирования каналов комплекса.

Проверка осуществляется согласно схемам, приведенным на рис. 16, рис. 17, рис. 18.

Установите в адаптер генератора «ГФ-05 №1» ПЗУ «ЧСС/РГ-1д» с испытательным ЭКГ-сигналом «ЧСС», а в адаптер генератора «ГФ-05 №2» — ПЗУ «РГ-1МИ» с испытательным реосигналом «РГ-1».

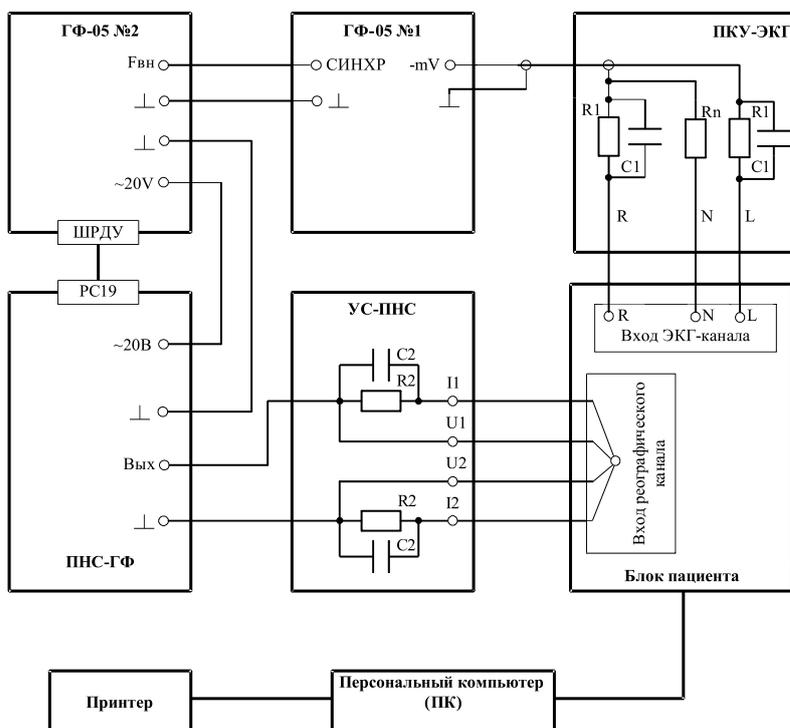
Включите питание генераторов «ГФ-05». Прогрейте приборы в течение 10 минут.

Органы управления генераторов «ГФ-05» и преобразователя «напряжение-сопротивление» «ПНС-ГФ» установите в следующее положение.

На генераторе «ГФ-05 №1»: вид сигнала — нажата кнопка «А»; частота, Гц — нажаты кнопки «10» и «1:10»; размах сигнала, В, мВ — нажата кнопка «2.0».

На генераторе «ГФ-05 №2»: вид сигнала — нажаты кнопки «А» и «В»; частота, Гц — все кнопки отжаты; размах сигнала, В, мВ — положение кнопок безразлично.

На «ПНС-ГФ»: R₀ — нажата кнопка «20» (20 Ом), ▲R — нажата кнопка «0.25» (0.25 Ом).



I1 – Вилка красного цвета, маркировочная трубка голубого цвета
 U1 - Вилка красного цвета, маркировочная трубка черного цвета
 U2 - Вилка черного цвета, маркировочная трубка черного цвета
 I2 - Вилка черного цвета, маркировочная трубка голубого цвета

Рис. 16. Схема соединения приборов при поверке комплекса. Тип соединения тетраполярный.

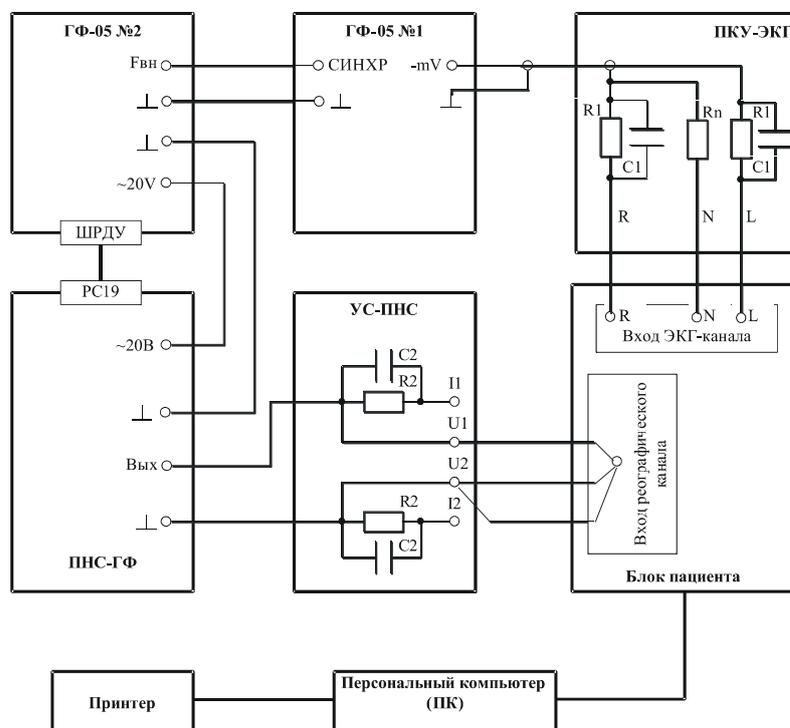
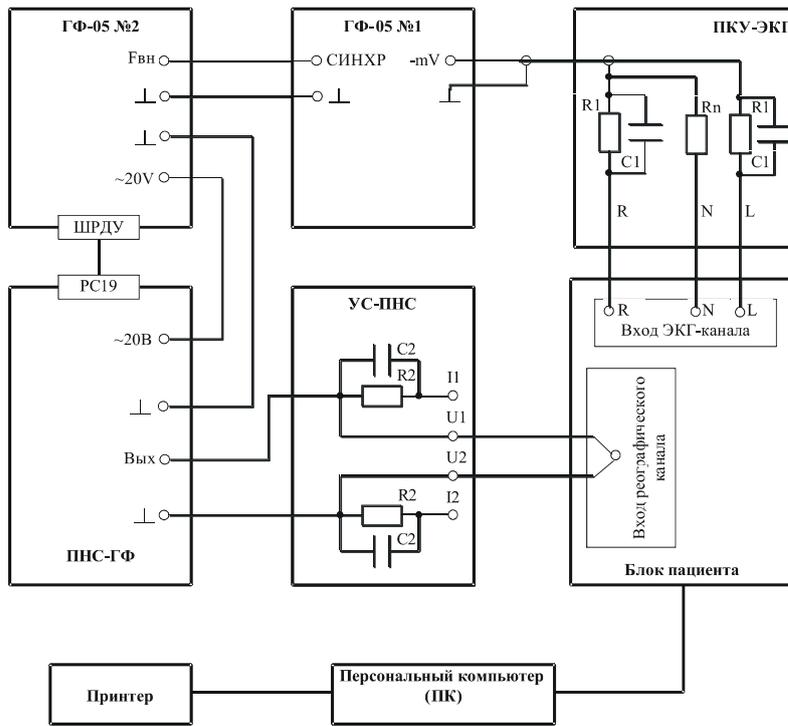


Схема поверки каналов 1, 3, 5
 U1 – крокодилы красного цвета
 U2 – крокодилы черного и белого цвета
 Схема поверки каналов 2, 4, 6
 U1 – крокодилы красного и черного цвета
 U2 – крокодил белого цвета

Рис. 17. Схема соединения приборов при поверке комплекса. Тип соединения биполярный.



U1 – вилка красного цвета
U2 – вилка черного цвета

Рис. 18. Схема соединения приборов при поверке комплекса. Тип соединения биполярный.

ГФ-05 — генератор функциональный.

ПКУ-ЭКГ — поверочное коммутационное устройство.

УС-ПНС — устройство согласования ПНС-ГФ.

$C1 = 47 \text{ нФ} \pm 10\%$.

$R1 = 51 \text{ кОм} \pm 5\%$.

$Rn = 100 \text{ Ом} \pm 5\%$.

$R2 = 82 \text{ Ом} \pm 5\%$.

$C2 = 1/6.28 f * R2 \pm 20\%$ (f — частота зондирующего тока).

8.4.2.1. Включение комплекса и проверка загрузки программного обеспечения

Включите питание ПК и принтера. После появления на экране изображения рабочего стола дважды щелкните левой клавишей мыши (ЛКМ) по кнопке «Пуск». Затем в открывающемся меню последовательно щелкните ЛКМ по позициям **Программы|Нейрософт|Рео-Спектр.NET**. При этом на экране монитора должно появиться главное окно «Рео-Спектр», содержащее командную строку с командными кнопками «Обследование», «Протокол», «Вид», «Настройки», «? — Справки», а также панель кнопок-ускорителей. Устанавливая указатель мыши на соответствующей кнопке-ускорителе, убедитесь в том, что рядом с изобра-

жением кнопки и в нижней части окна появляется информация о назначении выбранной кнопки.

Устанавливая указатель мыши на командных кнопках, убедитесь в открытии соответствующих этим кнопкам подменю. Выберите командную кнопку «Настройка», щелкните ЛКМ по позиции «Методики» и убедитесь в появлении окна «Методики» с перечнем методик и кнопками управления. Выход из режима происходит по нажатию кнопки «X» в правом верхнем углу окна.

8.4.2.2. Проверка формирования карточек пациента и возможности выбора методик обследования

В главном окне «Рео-Спектр» нажмите кнопку-ускоритель «Новое...» (клавиши **[Ctrl+N]**), при этом должно появиться окно «Новое обследование». В строке «Картотека» нажмите кнопку «Изменить...», далее в окне «Список картотек» нажмите кнопку «Новая». В списке картотек появится строка «Новая картотека». С клавиатуры введите наименование создаваемой картотеки (например, «Поверка») и нажмите «ОК». С клавиатуры в соответствующие позиции введите фиктивные фамилию, дату рождения, пол и другие необходимые данные. Убедитесь в возможности выбора методики обследования (с помощью кнопки «▼» в позиции «Методика обследования») и заполнения соответствующих позиций с клавиатуры. Выберите методику «РКГ (Кубичек)» и нажмите кнопку «ОК». При этом должно появиться окно «Дополнительные данные обследования». Введите значения роста и веса (например, «180» и «90»). Убедитесь в возможности изменения (ввода) необходимых данных в окне «Дополнительные данные обследования» (значения артериального давления, расстояние между электродами, рост, вес, удельное сопротивление крови и т.п.) и нажмите кнопку «ОК».

8.4.2.3. Проверка функционирования комплекса в режиме мониторинга

В главном окне нажмите кнопку-ускоритель «Новое...». На запрос «Сохранить обследование?» дайте отрицательный ответ нажатием кнопки «Нет». В появившемся окне «Новое обследование» при проверке комплекса исполнения 1 выберите методику «РПГ (6 каналов)», а при проверке комплекса исполнения 2 — методику «РЭГ», нажмите кнопку «ОК».

Остановите мониторинг с помощью кнопки-ускорителя «■» («Стоп») или клавиши **[Esc]**. Затем выберите пункт меню **Запись/Настройка аппаратуры....** В появившемся окне «Настройки» проверьте возможность изменения параметров настройки аппаратуры по частотам квантования и зондирования, выбора параметров фильтров низкой (ФНЧ) и высокой (ФВЧ) частоты. Установите: частоту квантования — 500 Гц, частоту зондирования — 100 кГц, ФНЧ — 35 Гц, ФВЧ — 0.05 Гц (3.2 с). Нажмите кнопку «ОК».

Нажмите кнопку-ускоритель «▶» («Мониторинг») или клавишу **[F6]**. При этом через 15–20 секунд (время успокоения) во всех каналах на фоне миллиметровой сетки должны появиться осциллограммы испытательного реосигнала и ЭКГ-сигнала. Выберите пункт меню **Реограмма/Производные**, убедитесь в появле-

нии дифреограммы. При повторном выборе пункта меню **Реограмма/Производные** дифреограмма не должна отображаться.

Форма сигналов во всех каналах должна соответствовать форме, приведенной на рис. 19.

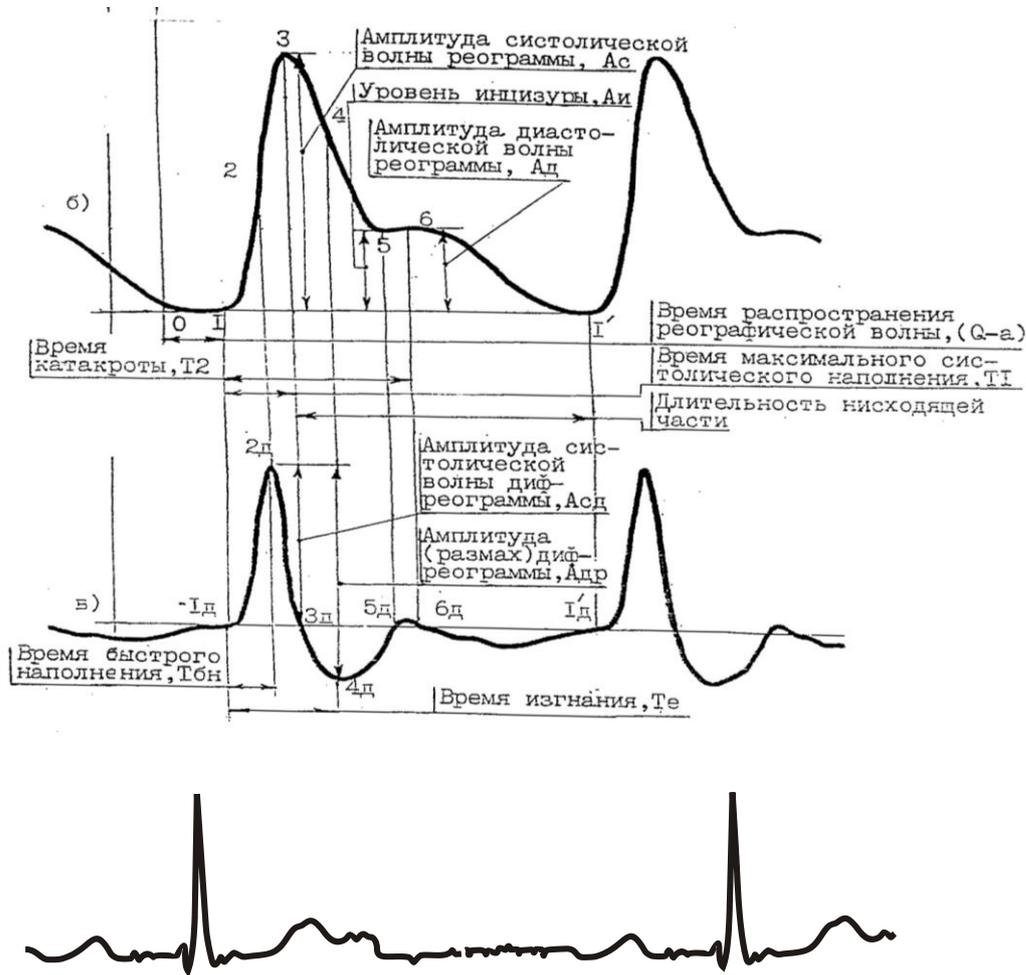


Рис. 19. Форма испытательного реосигнала и ЭКГ-сигнала.

Путем нажатия на значок «▼» в соответствующих окошках проверьте возможность изменения скорости развертки и масштаба отображаемых кривых. Установите значения масштабов и скорости развертки, удобные для наблюдения процесса мониторинга. Произведите запись сигналов в память ПК нажатием кнопки-ускорителя «●» или клавиши [F7]. При этом должен изменяться счетчик секунд. Через 10–15 секунд остановите запись нажатием кнопки-ускорителя «||» или клавиши [Esc].

Нажав на кнопку-ускоритель «Закорыть», без сохранения обследования выйдите из режима мониторинга.

Результаты опробования считаются положительными, если все операции по п.п. 8.4.2.1–8.4.2.3 выполняются без замечаний.

8.4.3. Определение метрологических характеристик

8.4.3.1. Определение диапазона и относительной погрешности измерения базового сопротивления (Z)

Перед поверкой обязательно проведение калибровки (см. раздел 3.3 «Проведение исследований с помощью комплекса»).

Определение диапазона и относительной погрешности измерения базового сопротивления (Z) проводится согласно схемам, приведенным на рис. 16 — при использовании тетраполярного соединения, на рис. 17 — при использовании биполярного соединения на два канала, на рис. 18 — при использовании биполярного соединения на один канал.

Подключите к выходу «УС-ПНС» первый канал блока пациента комплекса, гнезда других реографических каналов остаются свободными.

Примечание: В подменю «Настройка» необходимо следующим образом выбрать номер поверяемого канала. Войдите в подменю «Настройка», щелкните ЛКМ по позиции «Методики», затем последовательно щелкните ЛКМ по значкам «+» напротив позиций «РКГ (Кубичек)», «Схемы отведений». Далее выделите позицию «Реограмма по Кубичеку» и нажмите кнопку «Свойства». В появившемся окне «Отведение» в позиции «Канал реографа» выберите требуемый номер канала и тип соединения тетраполярное (рис. 16) или биполярное (рис. 17 и рис. 18).

В адаптер генератора «ГФ-05 №1» установите ПЗУ «ЧСС/РГ-1д», а в адаптер генератора «ГФ-05 №2» — ПЗУ «РГ-1МИ».

На генераторе «ГФ-05 №2» нажмите кнопки «А» и «В», установите частоту 1.0 Гц (нажаты кнопки «10» и «1:10»).

На «ПНС-ГФ» установите: $R_0 = 10 \text{ Ом}$, $\Delta R = 0.05 \text{ Ом}$.

В главном окне нажмите кнопку-ускоритель «Новое...». В окне «Новое обследование» выберите методику «РКГ (Кубичек)» и нажмите кнопку «ОК».

Остановите мониторинг с помощью кнопки-ускорителя «■» («Стоп») или клавиши [Esc]. Затем выберите пункт меню **Запись/Настройка аппаратуры....** Установите: частоту квантования — 500 Гц, частоту зондирования — 100 кГц, ФНЧ — 35 Гц, ФВЧ — 0.05 Гц (3.2 с). Нажмите кнопку «ОК».

Нажмите кнопку-ускоритель «▶» («Начать мониторинг») или клавишу [F6].

Установите значения чувствительности и скорости развертки, удобные для визуального наблюдения.

Слева от кривой объемной реограммы прочитайте измеренное значение базового сопротивления (Zизм), которое должно находиться в пределах $(10 \pm 1) \text{ Ом}$. Остановите мониторинг нажатием клавиши [Esc].

Аналогично прочитайте измеренные значения $Z_{изм}$ в процессе мониторингования при установке на «ПНС-ГФ» значений R_0 и ΔR согласно табл. 7.

Таблица 7

Установка на «ПНС-ГФ»		Допускаемые значения импеданса (Z), Ом		
R_0	ΔR	Ном	Мин	Макс
10	0.05	10	9	11
20	0.1	20	18	22
50	0.25	50	45	55
100	0.25	100	90	110
200	0.5	200	180	220
500	0.5	500	450	550

Относительная погрешность измерения базового сопротивления (δz , %) определяется по формуле: $\sigma_z = \frac{Z_{изм} - R_0}{R_0} \times 100$.

$$\sigma_z = \frac{Z_{изм} - R_0}{R_0} \times 100.$$

Результаты считаются положительными, если относительная погрешность измерения δz для всех установленных значений R_0 находится в пределах $\pm 10\%$ (т.е. измеренные значения базового сопротивления (импеданса) во всех каналах находятся в пределах, указанных в табл. 7).

8.4.3.2. Определение уровня шумов, приведенных ко входу реографических каналов

Определение уровня шумов, приведенных ко входу реографических каналов, проводится согласно схемам, приведенным на рис. 16, рис. 17, рис. 18, поочередно по каждому каналу, в режиме мониторингования сигнала.

В адаптер генератора «ГФ-05 №2» установите ПЗУ «РГ-1МИ».

Органы управления генератора «ГФ-05 №2» установите в следующее положение: вид сигнала — нажата кнопка «А»; частота, Гц — нажаты кнопки «10» и «1:10».

На «ПНС-ГФ» установите: $R_0 = 100$ Ом, $\Delta R = 0.05$ Ом (на выходе «ПНС-ГФ» ΔR представляет собой меандр размахом 0.005 Ом с частотой 1 Гц).

Произведите мониторингование сигнала при установленной чувствительности 0.001 Ом/мм. Убедитесь в наличии в реоканалах изображения последовательности прямоугольных импульсов размахом 0.005 Ом.

Результаты проверки считаются положительными, если в реоканалах на фоне шумовой дорожки четко выделяется последовательность прямоугольных импульсов.

Примечание: Допускается проводить проверку уровня шумов следующим образом. Установите в каналы реографа заглушки (поставляются с прибором). При установ-

ленной чувствительности $S = 0.001$ Ом/мм производите регистрацию с записью в память ПК. По экрану с помощью миллиметровой сетки определите максимальный размах шумовой дорожки ($hш$, мм).

Значение уровня шумов ($Uш$, Ом) определите из выражения: $Uш = hш \times S$.

Результаты проверки считаются положительными, если значение уровня шумов не превышает 0.005 Ом (5 мм при установленной чувствительности $S = 0.001$ Ом/мм).

8.4.3.3. Определение относительной погрешности измерения амплитудных и временных параметров объемной реограммы и диффеограммы

Определение относительной погрешности измерения амплитудных и временных параметров объемной реограммы и диффеограммы проводится согласно схемам, приведенным на рис. 16, рис. 17, рис. 18, поочередно по каждому каналу, путем записи и измерения параметров реограмм по методике обследования «РКГ (Кубичек)».

К выходу «УС-ПНС» подключите 1-й реоканал.

На генераторе «ГФ-05 №2» с ПЗУ «РГ-1МИ» нажмите кнопки «А» и «В»; кнопки «10» и «1:10» переключателя «Частота».

На «ПНС-ГФ» установите: $R_0 = 10$ Ом, $\Delta R = 0.05$ Ом.

На комплексе выберите методику обследования «РКГ (Кубичек)».

Установите: частоту квантования — 500 Гц, частоту зондирования — 100 кГц, ФНЧ — 35 Гц, ФВЧ — 0.05 Гц (3.2 с).

Начните мониторинг сигналов по 1-му каналу.

Произведите синхронизацию генераторов «ГФ-05 №1» и «ГФ-05 №2» в следующем порядке:

1. На обоих генераторах нажмите кнопки «А», «В», «С».
2. Отожмите кнопку «10» переключателя «Частота» на генераторе «ГФ-05 №1».
3. На обоих генераторах одновременно нажмите и отпустите кнопки «СБР».
4. На генераторе «ГФ-05 №1» отожмите кнопки «В», «С» (кнопку «А» оставьте нажатой).
5. На генераторе «ГФ-05 №2» отожмите кнопку «С» (кнопки «А», «В» оставьте нажатыми).
6. На генераторе «ГФ-05 №1» нажмите кнопку «10».

Произведите запись сигнала в память ПК с отображением дифреограммы в течение 10–15 секунд. Произведите идентификацию сигналов на экране с рис. 19.

Перейдите в ручной режим измерения, для чего при нажатой клавише **[Shift]** нажмите ЛКМ и перемещайте ее, заключая в рамку измеряемый участок на осциллограмме сигнала. При этом сверху рамки будут отображены измеренные значения амплитудного параметра и временного интервала.

По экрану монитора в ручном режиме (при установке значений чувствительности и скорости развертки, обеспечивающих максимальное удобство для наблюдения и измерений) произведите измерения размаха объемной реограммы и дифреограммы, которые должны быть равны (0.05 ± 0.005) Ом и (0.9 ± 0.09) Ом/с соответственно.

Аналогично произведите запись сигнала в память ПК при установке R_0 и ΔR на «ПНС-ГФ» согласно табл. 8. В ручном режиме произведите измерения амплитудно-временных параметров объемной реограммы и дифреограммы и сравните их с данными, приведенными в табл. 8.

Таблица 8

Наименование параметра (точки на рис. 16; обозначение в таблице параметров)	Допускаемая относительная погрешность, %	Допускаемые значения параметров при установке на «ПНС-ГФ» значения R_0 и ΔR :								
		$\Delta R=0.1$ Ом $R_0=10$ Ом			$\Delta R=0.25$ Ом $R_0=20$ Ом			$\Delta R=0.5$ Ом $R_0=500$ Ом		
		Ном	Мин	Макс	Ном	Мин	Макс	Ном	Мин	Макс
Амплитудные параметры объемной реограммы										
1. Амплитуда систолической волны реограммы, A_c (артериальной компоненты, Аарт), Ом (тт. 1–3)	10	0.1	0.09	0.11	0.25	0.225	0.275	0.5	0.45	0.55
2. Уровень инцизуры, A_i , Ом (тт. 1–5; Аинц)	10	0.039	0.035	0.043	0.098	0.088	0.108	0.196	0.176	0.216
3. Амплитуда диастолической волны реограммы, A_c , Ом (тт. 1–6; Адик)	10	0.043	0.039	0.047	0.107	0.096	0.118	0.214	0.193	0.236
Временные параметры объемной реограммы										
4. Время распространения реографической волны, $(Q-\alpha)$, мс (тт. 0–1; Q_x)	10	131	118	144	131	118	144	131	118	144
5. Время максимального систолического наполнения, T_1 , мс (тт. 1–3; $\alpha f_1 + \alpha f_2$)	10	156	140	172	156	140	172	156	140	172
6. Время катакроты, T_2 , мс (тт. 1–6)	10	470	423	517	470	423	517	470	423	517
Амплитудные параметры дифреограммы										
7. Размах дифреограммы, $A_{др}$, Ом/с (тт. 2д–4д; Адиф_сист)	10	1.796	1.545	2.047	4.49	4.041	4.939	8.98	8.082	9.878
8. Амплитуда систолической волны дифреограммы, $A_{сд}$, Ом/с (тт. 1д–2д; Адиф_макс)	10	1.384	1.190	1.578	3.46	3.114	3.806	6.92	6.228	7.612
Временные параметры дифреограммы										
9. Время быстрого наполнения, $T_{бн}$, мс (тт. 1д–2д; αf_1)	10	72	65	79	72	65	79	72	65	79
10. Время изгнания, T_e , мс (тт. 1д–4д; $T_{сис}$)	10	247	222	272	247	222	272	247	222	272

Последовательным нажатием клавиш [F4] и [F5] произведите автоматический анализ. Проверьте правильность автоматического выделения узловых точек на кривых на соответствие рис. 19. При необходимости произведите корректировку маркеров. Результаты автоматического измерения амплитудно-временных параметров сравните с данными, приведенными в табл. 8.

Результаты считаются положительными, если измеренные значения амплитудно-временных параметров реосигнала в ручном и автоматическом режимах во всех каналах находятся в пределах, указанных в табл. 8.

8.4.3.4. Определение относительного отклонения производных (вычисляемых) параметров

Определение относительного отклонения производных (вычисляемых) параметров проводится согласно схемам, приведенным на рис. 16, рис. 17, рис. 18, при записи и анализе сигналов по методике обследования «РКГ (Кубичек)».

В адаптер генератора «ГФ-05 №1» установите ПЗУ «ЧСС/РГ-1д», а в адаптер генератора «ГФ-05 №2» — ПЗУ «РГ-1МИ».

На генераторе «ГФ-05 №1» нажмите кнопку «А», установите: частоту — 1.0 Гц, размах — 2.0 мВ.

На генераторе «ГФ-05 №2» нажмите кнопки «А» и «В», кнопки «Частота» и «Размах сигнала» должны быть отжаты.

На «ПНС-ГФ» установите: $R_0 = 20 \text{ Ом}$, $\Delta R = 0.25 \text{ Ом}$.

К выходу «УС-ПНС» (рис. 16, рис. 17, рис. 18) подключите один реоканал (например, 1-й).

Создайте новое обследование. В окне «Новое обследование» установите дату рождения «40 лет назад», пол «Мужской», выберите методику обследования «РКГ (Кубичек)». В окне «Дополнительные данные обследования» введите: систолическое давление — 20 мм рт. ст., диастолическое давление — 80 мм рт. ст., расстояние между электродами — 30 см, рост — 160 см, вес — 60 кг, удельное сопротивление крови — 150 Ом/см, остальные параметры — по умолчанию.

Установите: частоту квантования — 500 Гц, частоту зондирования — 100 кГц, ФНЧ — 35 Гц, ФВЧ — 0.05 Гц (3.2 с).

Произведите обязательную синхронизацию генераторов. Произведите запись сигналов в память ПК с отображением дифреограммы в течение 15–20 секунд. После завершения записи нажмите командную кнопку «Анализ». Проверьте правильность автоматического выделения узловых точек на кривых на соответствие рис. 19. При необходимости произведите корректировку маркеров.

Сравните измеренные и вычисленные параметры с данными, приведенными в табл. 9.

Таблица 9

Допускаемые значения параметров	Ткард., сек	ЧСС, уд./мин	Z, Ом	Тсист., сек	УОК, мл	ДОО, мл	МОК, л/мин	ВИМОК, сек	УИ, мл/м ²
Номин.	1.00	60	20	0.247	286	1421	17.10	14.8	179
Мин.	0.95	59	18	0.222	212	1208	12.53	13.1	133
Макс.	1.05	61	22	0.272	389	1634	23.70	16.6	243

Продолжение таблицы 9

Допускаемые значения параметров	СИ, л/мин×м ²	ОСВ, мл/сек	МЛЖ, Вт	РЭ, Дж	ОПСС, усл.ед.	УПСС, усл.ед.	КДДЛЖ, мм рт.ст	Wфакт., кг×м
Номин.	10.68	1158	14.30	12.40	435	8.71	9.92	21628
Мин.	7.83	780	9.64	5.32	314	6.28	8.93	15848
Макс.	14.81	1751	21.70	28.7	594	11.90	10.91	29976

Результаты считаются положительными, если измеренные и вычисленные значения параметров находятся в пределах, указанных в табл. 9.

8.4.3.5. Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения ЧСС

Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения ЧСС проводится согласно схемам, приведенным на рис. 16, рис. 17, рис. 18.

В адаптер генератора «ГФ-05 №1» установите ПЗУ «ЧСС».

Органы управления генератора «ГФ-05 №1» установите в соответствии с первой строкой табл. 10 («ГФ-05 №2» может быть выключен).

На комплексе выберите любую методику обследования. Произведите регистрацию сигнала с записью в память ПК в течение 5–10 секунд. Остановка записи осуществляется нажатием клавиши [Esc]. Нажмите командную кнопку «Анализ». Убедитесь в том, что происходит автоматическое выделение каждого зубца R. Измеренное комплексом значение ЧСС должно быть равно (60±1) уд./мин.

Аналогично проверьте результаты измерения ЧСС при установке органов управления «ГФ-05 №1» в соответствии с другими строками табл. 10.

Таблица 10

Сигнал ЧСС	Положение органов управления «ГФ-05 №1» (нажаты кнопки)			Допускаемые значения ЧСС, уд./мин	
	Вид сигнала	Размах, мВ	Частота, Гц	Номин.	Допуск.
«ЧСС-1»	–	2.0	10 и 1:10	60	±1
«ЧСС-2»	А	2.0	10 и 1:10	60	±1
«ЧСС-3»	В	2.0	5 и 1:10	30	±1
«ЧСС-4»	А и В	2.0	2	120	±1
«ЧСС-4»	А и В	2.0	25 и 1:10	150	±3
«ЧСС-4»	А и В	2.0	30 и 1:10	180	±3

Результаты проверки считаются положительными, если измеренные комплексом значения ЧСС находятся в пределах, указанных в табл. 10.

8.5. Оформление результатов поверки

Результаты поверки оформляются протоколом, в котором указываются все данные поверяемого комплекса и результаты поверки. Рекомендуемая форма протокола приведена в приложении А.

При положительных результатах поверки комплекс признается годным и на него выдают свидетельство установленной формы (наносится поверительное клеймо и делается запись в разделе «Данные о поверке комплекса поверочными органами» руководства по эксплуатации, заверенная клеймом) в соответствии с ПР 50.2.006-94 и ПР 50.2.007-94.

При отрицательных результатах поверки комплекс к применению не допускается, свидетельство (поверительное клеймо) аннулируется и выдается извещение о непригодности с указанием причин в соответствии с ПР 50.2.006-94.

Приложение А (справочное)

Примерная форма протокола поверки

лист 1

ПРОТОКОЛ № _____ от «___» _____ 20__ г.

поверки комплекса реографического для автоматизированной оценки
системного и регионального кровотока «Рео-Спектр-01-Нейрософт»

изготовленного _____

(завод, фирма, страна)

принадлежащего _____

Вид поверки _____

(первичная, периодическая, внеплановая и т.д.)

Место поверки _____ \ _____

(на месте эксплуатации, в поверочном органе)

Результаты внешнего осмотра, опробования и поверки функционирования

Таблица А.1

Наименование операции	Требование	Результат
1. Внешний осмотр		
1.1. Наличие руководства по эксплуатации	Наличие	
1.2. Комплектность	Соответствие РЭ	
1.3. Механические повреждения	Не допускаются	
1.4. Исправность соединительных разъемов на блоке пациента и на персональном компьютере, сетевых выключателей системного блока ПК, монитора и принтера, клавиатуры и мыши	Должны быть исправны	
1.5. Чистота разъемов кабелей и электродов	Должны быть чистыми	
1.6. Состояние лакокрасочных покрытий и четкость маркировки	Без повреждений	
2. Опробование		
2.1. Функционирование комплекса при включении и загрузке программного обеспечения	Соответствие требованиям п. 8.4.2.1	
2.2. Функционирование комплекса при формировании карточек пациента	Соответствие требованиям п. 8.4.2.2	
2.3. Возможность выбора методик обследования		
2.4. Функционирование комплекса в режиме мониторинга и записи в память ПК	Соответствие требованиям п. 8.4.2.3	

ПРОДОЛЖЕНИЕ ПРИЛОЖЕНИЯ А

лист 2

Метрологические параметры

Таблица А.2

Поверяемый параметр	Нормир. значение параметра	Измеренное значение параметра
1. Диапазон измерения базового сопротивления (Z), Ом	10–500	
2. Относительная погрешность измерения базового сопротивления (Z), %	±10	
3. Уровень шумов, приведенных ко входу реографических каналов, Ом	Не более 0.005	
4. Диапазон измерения размаха переменной составляющей сопротивления, Ом	0.025–0.5	
5. Относительная погрешность измерения амплитудных параметров реограммы, %	±10	
6. Относительная погрешность измерения временных параметров реограммы, %	±10	
7. Относительное отклонение производных (вычисляемых) параметров, %	±15	
8. Диапазон измерения ЧСС, уд./мин	30–180	
9. Абсолютная погрешность измерения ЧСС, уд./мин: - в диапазоне от 30 до 120 уд./мин - в диапазоне от 120 до 180 уд./мин	±1 ±3	

Комплекс годен, забракован _____

Поверку производил _____

(фамилия, подпись)

Дата _____