КОМПЛЕКС АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ ВОСЬМИКАНАЛЬНЫЙ ПОСТОЯННЫХ, ПЕРЕМЕННЫХ, ИМПУЛЬСНЫХ И БЕГУЩИХ МАГНИТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПОЛЕЙ КАП-МТ/8-«МУЛЬТИМАГ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КИУС.941510.002 РЭ

ИМ25

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

копия верна

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Перв. примен. КИУС.510.002

Справ. №

СОДЕРЖАНИЕ

1 Описание и работа **3**
1.1 Назначение изделия 3
1.2 Технические характеристики 4
1.3 Состав изделия 4
1.4 Конструктивный состав комплекса 5
1.5 Структурная схема комплекса 6
1.5.1 Описание структурной схемы 6
1.5.2 Основные принципы работы 6
1.5.3 Программно-алгоритмическое обеспечение 8
1.5.4 Описание программного обеспечения комплекса 9
1.5.5 Подключение оптического датчика пульса 18
1.5.6 Работа с электронной регистратурой пациентов 20

2 Использование по назначению **22**
2.1 Указание мер безопасности 22
2.2 Подготовка изделия к использованию 22
2.3 Использование изделия 22

3 Техническое обслуживание и текущий ремонт **23**
3.1 Общие указания 23
3.2 Возможные неисправности и способы их устранения 23

4 Хранение и транспортирование **24**

5 Гарантии изготовителя **24**

6 Сведения о рекламациях **25**

7 Свидетельство об упаковывании **25**

8 Свидетельство о приемке **25**

Приложение:
1 Перечень элементов 26
2 Схемы электрические 28
3 Талоны на гарантийный ремонт 30
4 Сертификат соответствия 31
5 Регистрационное удостоверение 32

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

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	КИУС.941510.002 РЭ			
3	Зам.	КИУС5.2462		20.01.19				
Разраб.		Байгужинова		15.01.19	Комплекс аппаратно-программный восьмиканальный постоянных, переменных, импульсных и бегущих магнитотерапевтических полей КАП-МТ/8-«Мультимаг» Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист	Листов
Провер.		Григорьева		15.01.19		А	2	33
Н. контр.		Олейник		15.01.19				
Утверд.		Олейник		16.01.19				

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем - руководство) удостоверяет гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и характеристики комплекса аппаратно-программного восьмиканального постоянных, переменных, импульсных и бегущих магнитотерапевтических полей КАП-МТ/8 – "Мультимаг" (в дальнейшем - комплекс) и предназначено для обслуживающего персонала, прошедшего специальную подготовку по обслуживанию и техническому использованию комплекса.

Техническое обслуживание, гарантийный и текущий ремонты комплекса осуществляются персоналом специализированных служб, прошедших соответствующую подготовку.

Проверка, наладка и ремонт комплекса должны проводиться специалистами, имеющими группу допуска не ниже третьей при работе на электроустановках до 1000 В.

В связи с постоянным усовершенствованием изделий, внесением конструктивных изменений, повышающих надежность и улучшающих условия эксплуатации, возможны незначительные расхождения между конструкцией комплекса и настоящим руководством.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия.

1.1.1 Комплекс предназначен для реализации и формирования новейших технологий лечения методами магнитотерапии, базирующимися на механизме воздействия низко интенсивными динамически изменяющимися магнитными полями сложной структуры на организм пациента в целом и на отдельные его части.

1.1.2 Функциональные возможности комплекса позволяют обеспечить:

– формирование динамически изменяющейся магнитотерапевтической среды сложной структуры вокруг всего пациента;

– задание индивидуальной динамики и формы магнитного поля для конкретного пациента;

– точное дозирование биотропных параметров магнитного поля с учетом физиологических параметров пациента;

– синхронизацию динамики и формы магнитного поля с основными биоритмами пациента;

– комбинированное формирование формы магнитного поля от постоянного до импульсного, как во времени, так и в пространстве;

– независимое многоканальное управление магнитным полем по группам индукторов с индивидуальным варьированием интенсивностями постоянного и импульсного поля, направлениями векторов магнитной индукции и временами импульсного воздействия;

– формирование обширной базы медицинских методик лечебного магнитотерапевтического воздействия и оперативного выбора оптимальной методики для конкретного пациента.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

1.1.3 Широкие функциональные возможности комплекса позволяют рекомендовать его врачам различных специальностей для лечения широкого круга заболеваний, в том числе для создания новых перспективных медицинских методик.

1.1.4 Целью воздействия является восстановление функциональных резервов, нормализация обменных процессов, улучшение микроциркуляции, противовоспалительное, гипотензивное, стимулирующее воздействие.

1.1.5 В практической медицине комплекс успешно применяется для лечения сердечно-сосудистых заболеваний и других патологий, связанных с нарушением микроциркуляции крови в организме человека.

1.1.6 Область применения и характер эксплуатации.

Комплекс предназначен для применения в физиотерапевтических кабинетах поликлиник, больниц, госпиталей, в профилакториях и санаториях, научно-исследовательских медицинских учреждениях и центрах; для эксплуатации при температурах от +10°С до +35°С, относительной влажности до 80% при температуре +25°С, атмосферном давлении от 84,0 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

1.2 Технические характеристики.

1.2.1 Виды магнитных полей: постоянные, переменные, импульсные, бегущие, перемещающиеся в пространстве и времени по заранее заданной программе.

1.2.2 Напряжение питания – (230 ±23)В, 50 Гц.

1.2.3 Потребляемая мощность – не более 800 Вт.

1.2.4 Максимальная величина магнитной индукции (3^{+2}_{-1}) мТл.

1.2.5 Число каналов с независимой дозировкой по каждому каналу – 8.

1.2.6 Комплекс работает в повторно-кратковременном режиме.

1.2.7 Режим работы: время процедуры – до 20 мин, пауза – 10 мин.

1.2.8 Комплекс должен обеспечивать изменение полярности вектора магнитной индукции.

1.2.9 Время непрерывной работы комплекса– не более 6 часов в сутки.

1.2.10 Средний срок службы – не менее 5 лет.

1.2.11 Масса комплекса – 170±10% кг.

1.2.12 Грузоподъемность ложемента - не более 135 кг.

1.2.13 Габаритные размеры магнитоскана, ВхШхГ: (950х2004х1226) мм.

1.3 Состав изделия

1.3.1 Состав изделия – в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Кол., шт
1. Ложемент	КИУС.941522.003	1
2. Основание	КИУС.623110.005	1
3. Персональный компьютер в составе:		
Системный блок (ЦПУ Intel Pentium4, ОЗУ 512Мб, НМЖД 80 Гб, SVGA 256 Мб)		1
Монитор ЖКИ (17")		1
Клавиатура (PS/2)		1
Манипулятор типа «мышь» (PS/2)		1
Кабель питания		1
4. Датчик пульса	КИУС.407520.005	1
5. Кабель (для подключения датчика пульса)	КИУС.685621.114	1
6. Пульт дистанционного управления Deluxe (DEWERT)		1
7. Кабель Centronix		1
8. Сетевой фильтр «PILOT»		1
9. Опора	КИУС.301329.004	13
10. Компакт диск с программным обеспечением	ХХХХ.941510.008 ПМ	1
Запасные части		
Вставка плавкая ВПЗБ-1-10,0А	АГО.481.304 ТУ	2
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	КИУС.941510.002 РЭ	1

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

1.4 Конструктивный состав комплекса.

1.4.1 В состав комплекса входят: магнитоскан с индукторами, персональный компьютер

1.4.2 Магнитоскан со встроенными индукторами предназначен для непосредственного формирования магнитотерапевтической среды вокруг пациента. Индуктора размещены по форме тела человека симметрично в нижней и верхней части магнитоскана. Включение и выключение магнитных индукторов подголовника производится выключателем на торце ложемента. Верхняя часть поднимается для удобства укладывания пациента. При опускании верхней части, её фиксация может быть адаптирована к габаритам пациента. Внешний вид магнитоскана представлен на рисунке 1.

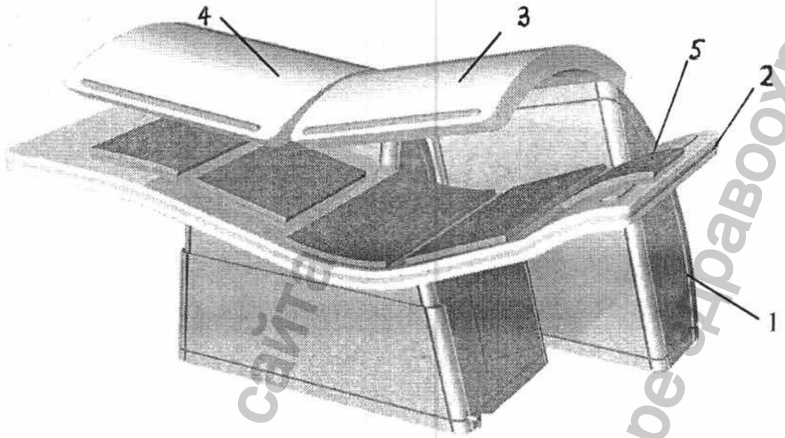


Рисунок 1 – Внешний вид магнитоскана

1 – основание; 2 – ложемент; 3 – правая полусфера; 4 – левая полусфера; 5 – подголовник.

1.4.3 Пульт дистанционного управления Deluxe предназначен для управления полусфер и ложемента. Внешний вид пульта управления Deluxe показан на рисунке 2

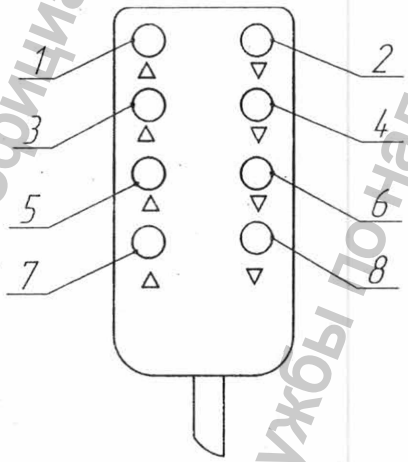


Рисунок 2. Внешний вид пульта управления Deluxe

1 –кнопки для управления левой полусферы, 2 - кнопки для управления правой полусферы, 3 - кнопки для управления левой и правой полусфер, 4 – кнопки для управления ложемента



Рисунок 2а. Внешний вид датчика пульса

1.4.4 В правой части ложемента расположены динамики, которые предназначены для музыкального сопровождения лечебной процедуры. Громкость регулируется с помощью программы-проигрывателя музыкальных файлов, входящей в состав операционной системы ПЭВМ.

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

1.5 Структурная схема комплекса (рис. 3)

1.5.1 Описание структурной схемы.

Структура комплекса определяется составом и взаимодействием следующих функциональных узлов:

1) Персональным компьютером (ПЭВМ);
2) Мощным импульсным, стабилизированным источником напряжений +36В и +5В (Блок питания);
3) Микроконтроллером (МК), встроенным в плату управления;
4) Восемью независимыми, силовыми источниками тока (СИТ) платы управления;
5) Магнитосканом – полеформирующей системой электромагнитных излучателей (индукторов), распределенных в ложементе и в верхних, замыкающих рабочее пространство, полусфер;
6) Датчиком пульса для обеспечения синхронизации воздействия;
7) Системным и специальным программным обеспечением «Мультимаг» (СПОМ);
8) Сформированным банком тестовых и лечебных методик работы комплекса (с расширением __.mmet);
9) Пользовательскими интерфейсами задания методик и контроля биотропных параметров в виде окон с двух- и трехмерной визуализацией.

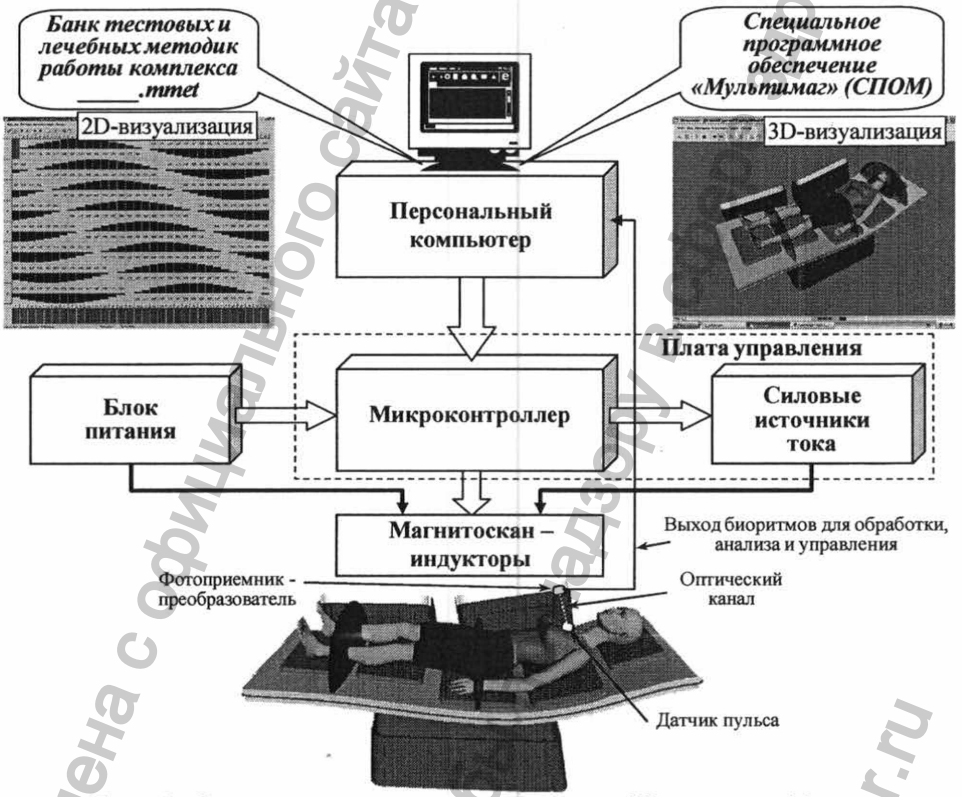


Рис. 3. Структурная схема комплекса «Мультимаг-М»

1.5.2 Основные принципы работы

Использование персонального компьютера в качестве задающего и управляющего структурного элемента комплекса совместно со специальным программным обеспечением «Мультимаг» позволяют создавать многообразие конфигураций магнитного поля с широким набором и диапазонами регулирования биотропных параметров. Для моделирования, точного дозирования и контроля пространственно-временного распределения магнитотерапевтического воздействия врачу предоставляются оконные интерфейсы визуализаций рабочих методик в виде двух или трехмерных изображений.

Сформированные информационные массивы передаются микроконтроллеру, где с помощью программного обеспечения реализуются алгоритмы управления восемью силовыми источниками токов (СИТ) и генерации заданных функциональных изменений токов в системе индукторов магнитоскана.

Электрическая схема соединения и способы подключения индукторов к СИТ, их геометрическое расположение и позиционирование в магнитоскане, а также пространственная ориентация образуют конечное полеформирующее устройство, определяющее направление и локализацию информационного воздействия по отношению к биообъекту в целом.

Для более полного представления действительных возможностей комплекса и многовариантности параметрического обеспечения воздействия предлагается технология моделирования конфигураций магнитного поля, позволяющая с математической точностью и допустимым разрешением задавать биотропные параметры, ими оперировать и проецировать их на соответствующие участки тела пациента (рис. 4).

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

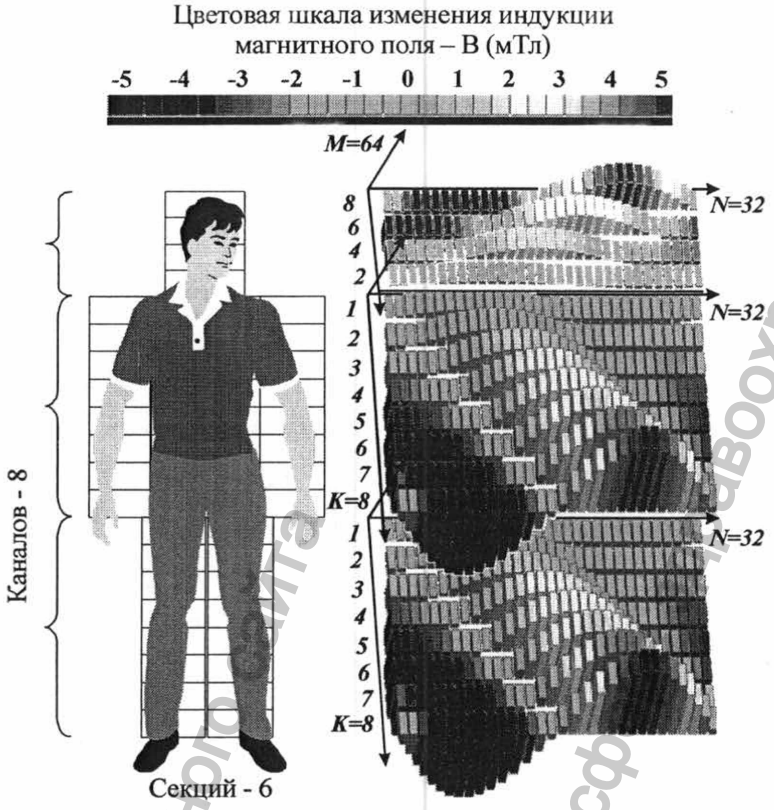
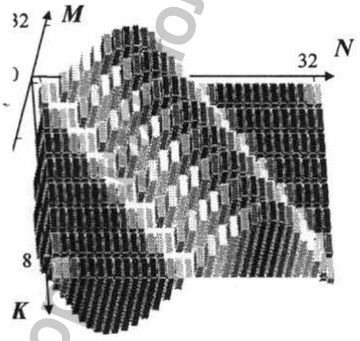


Рис. 4. Пространственное распределение форм токов по 8-ми каналам и протяженности секций магнитоскана

Все многообразие информационных характеристик воздействия определяет пространственно-временной базис комплекса «Мультимаг» (рис. 5), В основе его лежит принцип 3-х координатного формирования конфигурации Ф(M,N,K). По координате M задаются значения индукции магнитного поля B, в диапазоне: ±5мТл, квантованные по 64 уровням. По координате N задается период T распространения формы магнитной волны во времени, дискретизированный на 32 интервала. Координата K определяет расположение источников индукции в пространстве (по длине) L пациента, с шагом позиционирования 8, или фактически представляет собой распределенные по 8-мь участки воздействия.

Параметр	Форма (Ф)												Частота (F)	Фаза (Ψ)	Задерж. (Z)	Опереж. (O)	Длител. (τ)	Пауза (υ)	Полярн. (П)	Несколько (τ), (υ), (П)
Вид	Детерминированная									Случайная		Аддитивная	Мультипл.	Комбинир.						Аппликаторные
Обозначение	П	Л	С	Э	Таб.	Р	Н	Э	Др.	⊕	⊗	&	▭	◊	▷	◁	∩	∪	±	▞
B (T)																				
B (L)																				
L (T)																				
T (L)																				



1. Конфигурации магнитного поля формируются в информационном объеме, определяемым тремя основными параметрами:

B – индукцией магнитного поля, $B = \Delta b \cdot M$, где Δb – ступень квантования B,
$M = 64$ – количество ступеней квантования;

T – периодом распространения формы магнитной волны во времени, $T = \Delta t \cdot N$,
где Δt – интервал дискретизации T, $N = 32$ – количество интервалов дискретизации;

L – периодом распространения формы магнитной волны в пространстве (по длине тела пациента), $L = \Delta \ell \cdot K$, где $\Delta \ell$ – шаг сегментации L, $K = 8$ – количество шагов сегментации;

Рис. 5. Пространственно-временной базис формирования множества конфигураций магнитного поля комплексом «Мультимаг»

Информационное сообщение с официального сайта федеральной службы по труду и занятости www.rostrud.gov.ru

Многомерная система координат M, N, K (индукция, время, пространство) позволяет задавать необходимый закон изменения магнитного поля в четырех плоскостях: M(N) или B(T), M(K) или B(L), K(N) или L(T), N(K) или T(L), что соответствует обозначению строк таблицы на рисунке 5.

Закон может быть детерминированным, случайным и комбинированным. В качестве примера детерминированных форм в таблице приведены: прямоугольная (П), линейная (Л), синусоидальная (С), экспоненциальная (Э) и табулированная (Т). В качестве примера случайных форм приведены отдельные реализации, распределенные по следующим законам: равномерному (Р), нормальному (Н), двухстороннему экспоненциальному (Э) и другим (Др.). Необходимость создания случайных моделей полей вызвана стремлением максимально приблизить терапевтическое воздействие по своим информационным свойствам к реальным условиям, когда динамические процессы, протекающие в биосистеме, не строго регулярны и всегда имеется влияние различных внешних факторов среды и внутренних артефактов, выступающих в качестве помех.

1.5.3 Программно-алгоритмическое обеспечение комплекса

Программное обеспечение (ПО) предназначено для микроконтроллера блока управления магнитотерапевтического комплекса «Мультимаг». Программа реализует алгоритмы управления, необходимые для функционирования силового блока. ПО обеспечивает совместимость с аппаратно-про-граммными средствами, используемыми в составе комплекса «Мультимаг»: персональным компьютером платформы «Wintel» и управляющей программой-оболочкой «Мультимаг». Сопряжение ПК и блока управления осуществляется через интерфейс «Centronics». Микроконтроллер силового блока обеспечивает:

- прием команд и данных от ПЭВМ;
- формирование (в режиме «работа») сигналов ШИМ и полярности;
- индикацию режимов работы блока управления.

Анализ функций ПО показал, что в рамках алгоритма работы микроконтроллера целесообразно выделить две задачи:

- основную задачу (main), которая отвечает за формирование управляющих сигналов и переключение режимов работы силового блока;

- задачу интерфейса (iface), обеспечивающую взаимодействие силового блока и управляющего персонального компьютера.

Диаграмма состояний основной задачи показана на рисунке 6. Как видно из рисунка, основная задача находится в одном из трех состояний: «установка» (dset), «работа» (work) или контроль (ctrl). Состояния основной задачи соответствуют режимам работы силового блока.

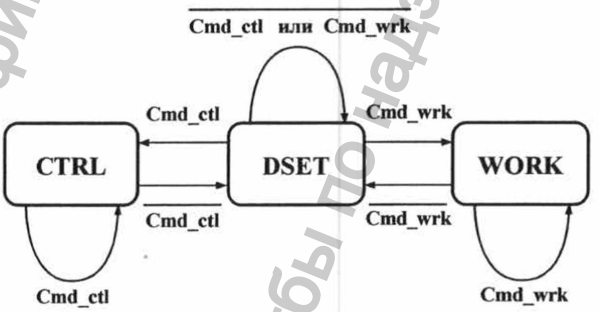


Рис. 6. Диаграмма состояний основной задачи

При инициализации основная задача переходит в состояние dset. Инициализация задач выполняется однократно после включения питания силового блока или в результате формирования сигнала сброса. В состоянии dset основная задача поддерживает управляющие сигналы (сигналы соответственно которым формируются управляющие токи) в неактивном состоянии. Для индикации исправности и готовности силового блока к работе формируется сигнал «Сеть». Состояние dset позволяет изменять настройки устройства управления силовым блоком, в частности, загружать во внутреннее ОЗУ микроконтроллера данные об управляющих сигналах.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Основная задача находится в состоянии dset до тех пор, пока устройством управления не получена одна из двух команд: команда «работа» (cmd_wrk) или команда «контроль» (cmd_ctl).

При получении команды cmd_wrk состояние основной задачи меняется на work (переход, отмеченный условием cmd_wrk). В состоянии work активизируется подпрограмма формирования управляющих сигналов. Устройством управления формируются сигналы, определяющие интенсивность и направление тока в каждом из 8-ми каналов магнитоскана одновременно. Наряду с управляющими сигналами формируются и сигналы состояния «Сеть» и «Работа». Сигнал «Работа» служит для индикации режима работы силового блока, в котором формируется магнитное поле вокруг пациента. Получение устройством управления любой команды, кроме cmd_wrk вызывает выход из состояния work и возврат в состояние dset (переход : cmd_wrk').

По аналогии с режимом «Работа» переход основной задачи в режим ctrl осуществляется при получении устройством управления команды cmd_ctl. Любая команда, отличная от cmd_ctl, полученная устройством управления в то время, когда основная задача находится в состоянии ctrl, вызывает немедленный выход основной задачи из этого состояния. Режим «Контроль» силового блока предназначен для проверки работоспособности комплекса. В состоянии ctrl основной задачей формируются управляющие сигналы, однако при этом силовым источникам тока запрещено подавать управляющие токи в индукторы магнитоскана. Таким образом, формирование магнитного поля в режиме «Контроль» не происходит, но анализ токов, протекающих через измерительные резисторы каждого канала, позволяет судить о состоянии и исправности аппаратуры.

Задача интерфейса реализует прием и обработку команд и данных, поступающих в силовой блок от управляющего комплексом ПЭВМ. Диаграмма состояний задачи интерфейса представлена на рисунке 7.

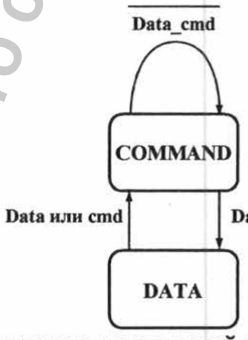


Рис. 7. Диаграмма состояний задачи интерфейса

После инициализации задача состояний устанавливается в состояние «команда» (command), а затем постоянно находится в одном из двух состояний «команда» или «данные» (data). Инициализация задачи интерфейса происходит одновременно с инициализацией основной задачи.

1.5.4 Описание программного обеспечения комплекса

Назначение.

Программный пакет предназначен для работы в составе аппаратно-программного комплекса «Мультимаг» в сочетании с IBM-совместимыми ПЭВМ.

Системные требования.

Программное обеспечение функционирует под управлением операционной системы Windows XP, рекомендуемое разрешение экрана – 1024x768 точек.

Состав программного обеспечения.

Программное обеспечение содержит программу управления комплексом.

Основные функции программы управления:

1. Загрузка существующей конфигурации магнитного поля (КМП);
2. Просмотр параметров КМП;
3. Просмотр и навигация по базе данных КМП;
4. Работа с комплексом "Мультимаг", включающая загрузку параметров КМП в блок управления, запуск, остановка процедуры лечения, получение информации с датчика пульса;
5. Просмотр динамики изменения задаваемых параметров магнитного поля (режим 2D) и его визуализации в реальном масштабе времени (режим 3D);
6. Визуализация параметров сердечного ритма (при комплектации комплекса датчиком пульса).
7. Ведение электронной регистратуры пациентов.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Запуск программы управления.

Запуск осуществляется путём двойного нажатия на ярлык "Мультимаг", расположенный на рабочем столе или в меню Пуск|Программы.

Внешний вид графического интерфейса программы управления.

Графический интерфейс состоит из главного меню, главной панели инструментов, строки состояния и рабочей области (рис. 8).

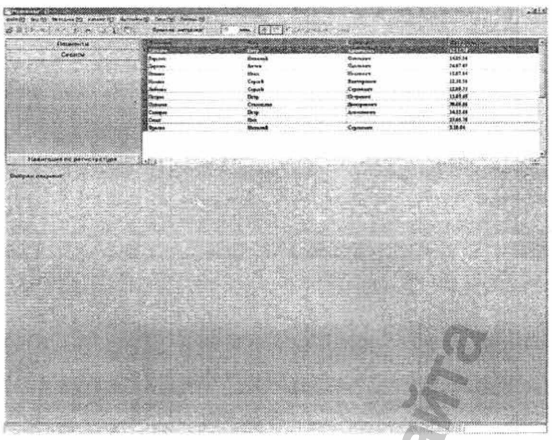


Рис.8. Внешний вид программы управления

Главное меню.

Главное меню программы управления состоит из 7 составных частей (рис. 9).

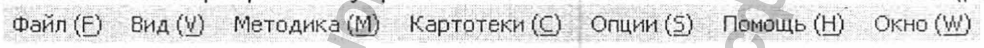


Рис.9. Внешний вид главного меню.

Меню "Файл".

Меню "Файл" состоит из 4 пунктов (рис. 10):

1. "Открыть..." – используется для открытия файла содержащего КМП, при выборе данного пункта меню появляется диалоговое окно выбора файлов, в котором выбирается нужный файл.
2. "Свойства" – открывает окно, содержащее описание текущей КМП.
3. "Закрыть" – закрывает текущую КМП.
4. "Выход" – закрывает программу управления.

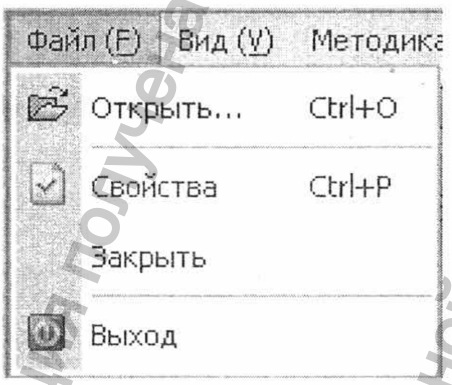


Рис. 10. Внешний вид раскрытого меню "Файл"

Меню "Вид".

Меню "Вид" служит для настройки интерфейса программы управления и режима визуализации работы комплекса.

Меню "Вид" состоит из следующих пунктов (рис. 11):

1. "Главная панель инструментов" – включает или отключает отображение главной панели инструментов.
2. "Строка состояния" – включает или отключает отображение строки состояния.
3. "Во весь экран" – разворачивает во весь экран главное окно программы управления.
4. "Визуализация" – включает визуализацию различных характеристик параметров сердечного ритма.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

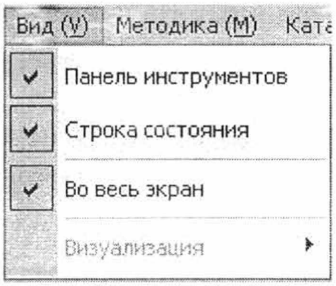


Рис.11. Внешний вид раскрытого меню "Вид"

Меню “Методика”.

Меню “Методика” состоит из двух пунктов (рис. 12):

1. “Старт” – запускает процесс выполнения текущей КМП.
2. “Стоп” – останавливает процесс выполнения текущей КМП.

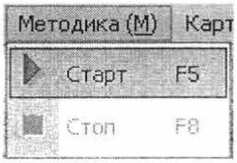


Рис.12. Внешний вид меню “Методика”

Меню “Каталог”.

Меню “Каталог” используется для вызова каталогов входящих в состав программы управления.

Меню “Каталог” состоит из одного пункта (рис. 13):

1. “Каталог методик” – вызывает картотеку КМП.

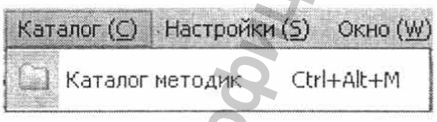


Рис.13. Внешний вид меню “Каталог ”

Меню “Настройки”

Меню “Настройки” состоит из 2 пунктов (Рис.14):

1. “Настройки” – используется для настройки параметров программы управления.
2. “Языки” – используется для переключения языка графического интерфейса программы управления.

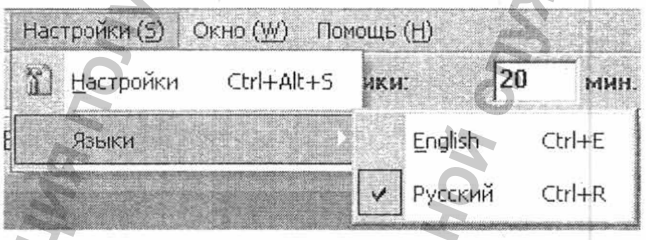


Рис.14. Внешний вид меню “Настройки”

Меню “Окно” состоит из 5 пунктов (Рис.15):

1. “Упорядочить все” – упорядочить окна на экране сверху вниз.
2. “Каскадом” – наложить окна друг на друга со сдвигом вниз и вправо.
3. “Свернуть все” – свернуть все окна.
4. “Заполнить по горизонтали” – расположить окна одно радом с другим сверху вниз без перекрытия.
5. “Заполнить по вертикали” – расположить окна одно радом с другим справа налево без перекрытия.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

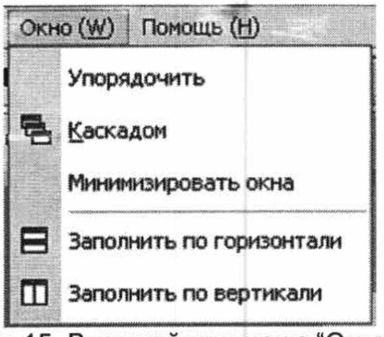


Рис.15. Внешний вид меню "Окно"

Меню "Помощь"

Меню "Помощь" состоит из 2 пунктов (Рис.16):

1. "Вызов справки" – вызывает справку к программе управления.
2. "О программе..." – показывает информацию о программе управления.

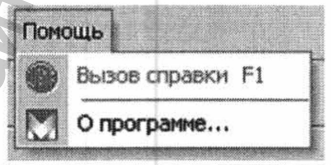


Рис. 16. Внешний вид меню "Помощь"

Главная панель инструментов

Главная панель инструментов используется для быстрого доступа к отдельным пунктам главного меню (рис. 17).

Главная панель инструментов состоит из 10 кнопок:

1. Соответствует команде "Открыть..." меню "Файл".
2. Соответствует команде "Свойства" меню "Файл".
3. Соответствует команде " Старт " меню "Методика".
4. Соответствует команде "Стоп" меню "Методика"
5. Включает двумерное представление КМП на главном окне управляющей программы
6. Включает трехмерное представление КМП на главном окне управляющей программы
7. Переключает главное окно программы на отображение параметров сердечного ритма определяемых с помощью датчика пульса
8. Позволяет перейти к регистратуре пациентов.
9. Соответствует команде " Каталог методик" меню "Каталог"
10. Соответствует команде "Настройки" меню " Настройки"
11. Соответствует команде "О программе..." меню "Помощь"

В поле "Продолжительность процедуры" вводится время проведения процедуры в минутах.

Далее следует панель аудио проигрывателя, которая даёт возможность управлять музыкальным сопровождением во время лечебной процедуры. Данная панель состоит из следующих кнопок:

1. Запуск музыкального сопровождения
2. Остановка сопровождения.
3. Следующая аудиозапись.
4. Предыдущая аудиозапись.
5. "Перемотка" вперед.
6. "Перемотка" назад.

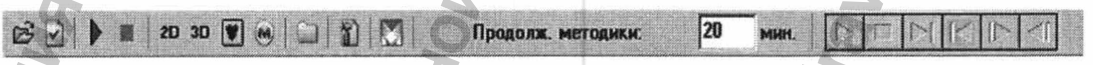


Рис.17. Внешний вид главной панели инструментов

Выбор методики.

Для выбора КМП в программе управления необходимо выбрать пункт

"Открыть..." меню "Файл" или нажать соответствующую кнопку  на главной панели управления. В появившемся диалоге выбора КМП (рис. 18) необходимо одним щелчком левой кнопки мыши выбрать необходимый файл КМП и нажать кнопку "Открыть".

Информация получена с помощью сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

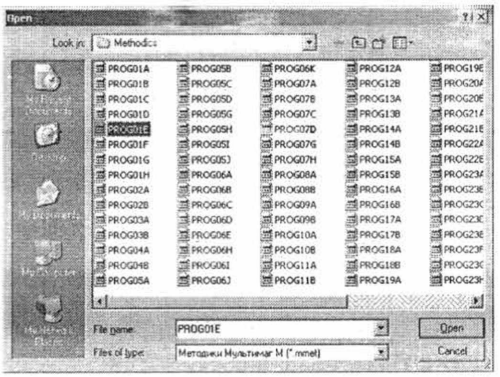


Рис.18. Внешний вид диалога выбора КМП

Другим способом выбора КМП является использование каталога. При нажатии на кнопку  ("Каталог методик") главной панели инструментов или выборе соответствующего пункта меню "Каталоги", открывается окно каталог методик (рис. 19). В этом окне в правой части отображается перечень доступных КМП с их кратким описанием, сгруппированных по назначению. Для выбора желаемой КМП, нужно выбрать ее из списка с помощью двойного нажатия мыши на названии КМП.

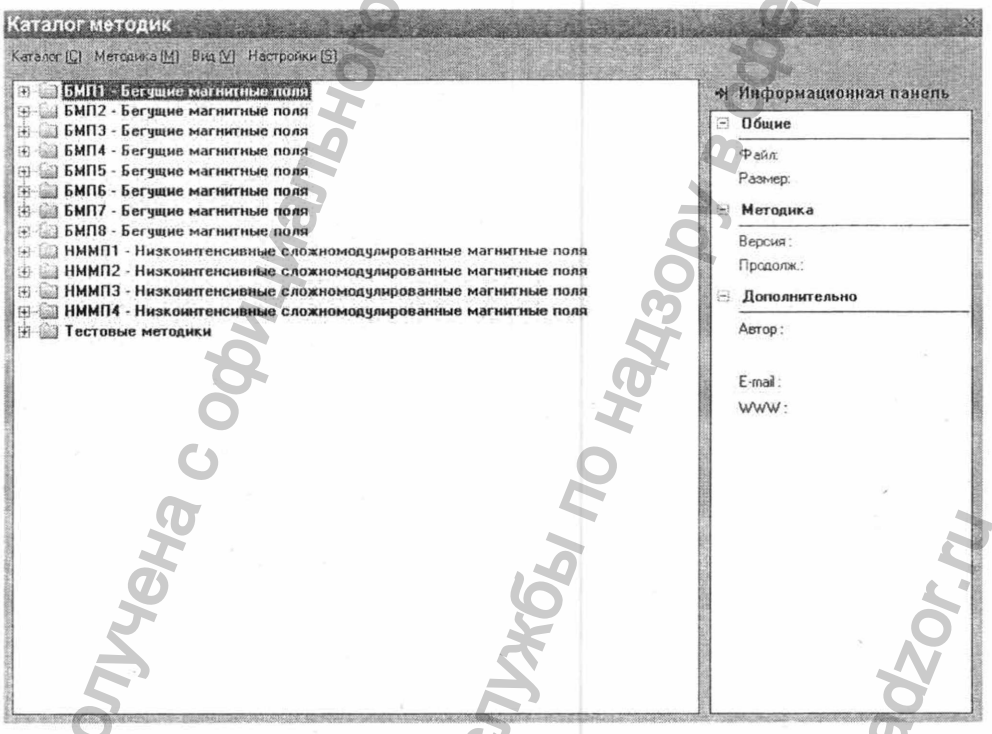


Рис.19. Внешний вид окна каталога методик

"Каталог методик" содержит меню, состоящее из четырех частей.

1. Каталог (C) – содержит пункты:
   - Обновить – для обновления списка методик;
   - Закрыть – для закрытия каталога методик.
2. Методика (M) – содержит пункты:
   - Открыть – загружает выбранную методику;
   - Добавить – позволяет добавить методику в каталог методик, при этом происходит копирование файла методики в каталог программы;
   - Удалить – удаляет методику из каталога, при этом происходит удаление файла методики из каталога программы;
   - Свойства – открывает окно свойств выбранной методики.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

3. Вид (V) – содержит пункты:

– Панель информации – включает отображение панели информации в правой части окна каталога методик.

4. Настройки (S) – содержит пункты:

– Открывать при запуске – обеспечивает автоматическое открытие каталога методик при запуске программы;

– Загружать при запуске – обеспечивает автоматическую загрузку списка методик при открытии каталога методик;

– Загружать старые версии методик – обеспечивает включение в каталог список методик старого формата.

Пункты меню "Каталог методик" содержат подсказку о "горячих клавишах" дающих быстрый доступ к функциям пунктов меню.

После выполнения команды "Открыть" одним из перечисленных способов, программа загружает файл выбранной КМП и переходит в режим отображения КМП в режиме 2D визуализации (рис. 20).

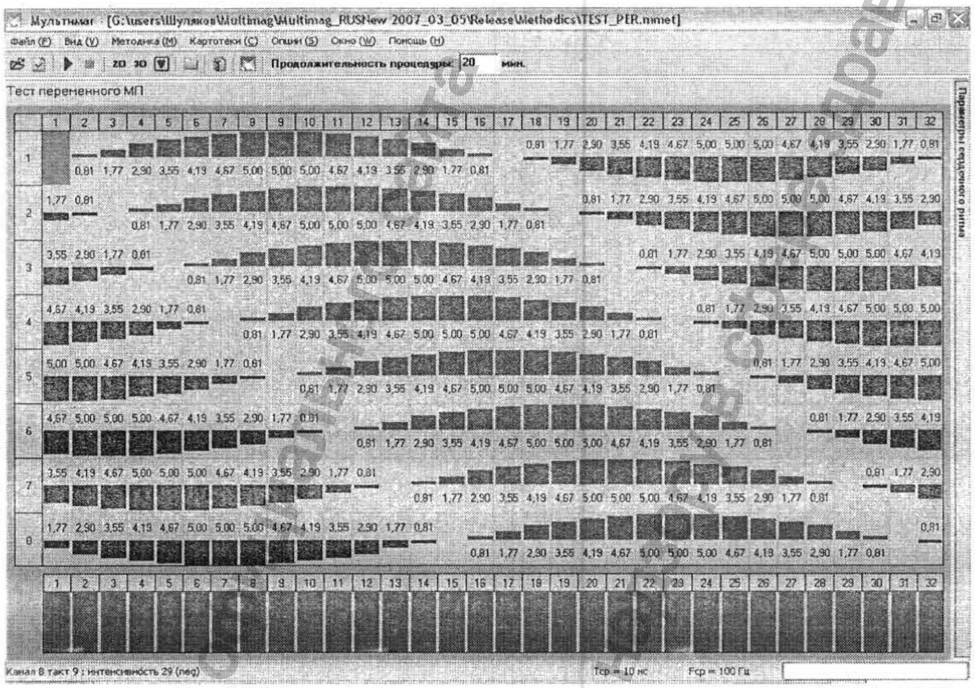


Рис.20. Внешний вид программы управления с открытой КМП

Для просмотра параметров КМП можно перейти к двухмерной визуализации с помощью кнопки 2D на панели инструментов.

В таком представлении основное поле занято матрицей интенсивностей, где 8 строк соответствуют 8-и каналам силового блока магнитотерапевтического аппарата, а 32 столбца соответствуют тактам во времени подключения соответствующих интенсивностей в каналах.

Условное положительное направление магнитного поля отображается столбцами красного цвета, соответствует направлению вектора магнитной индукции согласно артериальному кровотоку. Условное отрицательное направление магнитного поля отображается столбцами синего цвета, соответствует направлению вектора магнитной индукции согласно венозному кровотоку. Амплитуда формируемого магнитного поля определяется высотой столбцов в линейном масштабе и числом, записанным под (для положительного) или над (для отрицательного) столбцом. Числовое значение интенсивности может быть записано в миллитеслах (0 – 5мТл) с точностью до второго знака после запятой или условным числом от 0 до 31 (режим отображения определяется настройками программы, см. далее).

Длительности тактов могут быть разными и отображаются специальной строкой внизу в виде столбцов (по умолчанию зеленого цвета) определенной высоты. При этом, такт наибольшей длительности в данной КМП имеет максимально возможную высоту столбца, а остальные такты с меньшими длительностями обладают столбцами с высотой уменьшенной пропорционально уменьшению их длительности от максимальной. Наводя мышку на столбец длительности какого-либо такта, внизу в строке состояния будет отображаться длительность этого такта в миллисекундах. Также, в строке состояния отображаются значения средней длительности и средней частоты следования тактов в данной КМП.

Информация с сайта www.fsz.gov.ru Федеральной службы по здравоохранению

Просмотр параметров методики.

Для того чтобы просмотреть параметры текущей КМП необходимо выбрать пункт “Свойства” меню “Файл” или нажать соответствующую кнопку на главной панели инструментов.

Закладка “Общие” окна параметров методики

Закладка “Общие” служит для отображения основной информации о файле КМП (рис. 21).

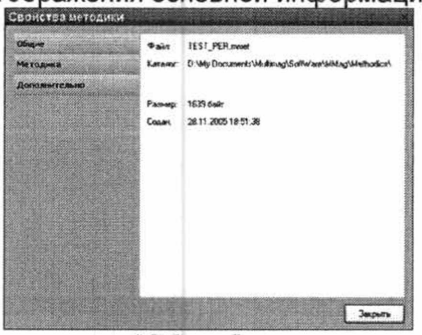


Рис.21. Внешний вид закладки “Общие” окна параметров методики

Закладка “Методика” окна параметров методики

Закладка “Методика” служит для отображения информации об основных параметрах КМП (рис. 22).

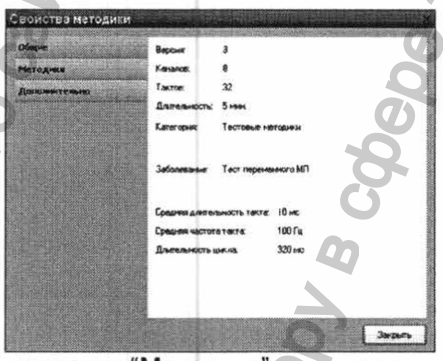


Рис.22. Внешний вид закладки “Методика” окна параметров методики

Закладка “Дополнительно” окна параметров методики

Закладка “Дополнительно” служит для отображения дополнительной информации о КМП (рис. 23).

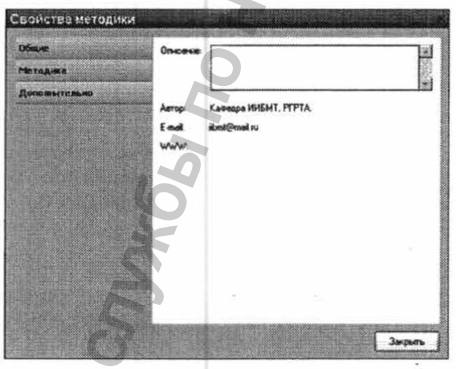


Рис.23. Внешний вид закладки “Дополнительно” окна параметров методики

Работа с комплексом.

После того как выбрана необходимая КМП, её запуск осуществляется выбором пункта “Старт” меню “Методика” или нажатием соответствующей кнопки на главной панели инструментов программы управления. При этом программой выполняется процедура загрузки параметров КМП в контроллер силового блока комплекса и начинается генерация магнитного поля в магнитоскане в соответствии с КМП. Динамика формируемого магнитного поля отображается в окне управляющей программы в виде 2D или 3D визуализации (см. далее).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Для остановки КМП необходимо выбрать пункт “Стоп” меню “Методика” или нажать соответствующую кнопку  на главной панели инструментов. После того как работа комплекса остановлена, программа выдаст сообщения об окончании работы КМП.

Режимы визуализации.

Программа управления комплексом “Мультимаг” имеет два режима отображения динамики изменения задаваемых параметров магнитного поля: двумерный и трёхмерный.

Переключение режимов отображения производится с помощь соответствующих кнопок 

и 

на главной панели инструментов.

Двумерная визуализация (2D визуализация)

В этом режиме внешний вид окна управляющей программы соответствует рис. 20. Во время сеанса лечения, по полю КМП перемещается маркер вдоль оси тактов, указывающий формируемое в данный момент времени магнитотерапевтическое воздействие.

Трёхмерная визуализация (3D визуализация)

В этом режиме в окне управляющей программы представлено трехмерное изображение кушетки с лежащим на ней фантомом человека (рис. 24).

Формируемые во время магнитотерапевтического сеанса поля, отображаются на данной визуализации в виде областей красного или синего цветов (в зависимости от направления поля) в соответствующем канале. Амплитуда поля качественно определяется размером закрашенной области.

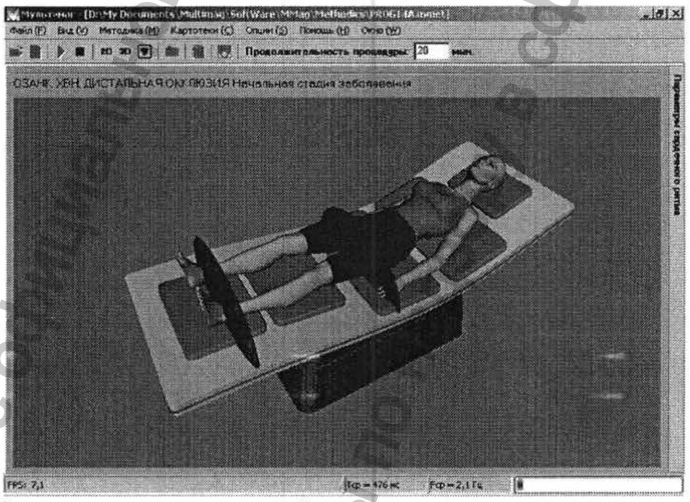


Рис.24. Внешний вид окна управляющей программы с включенным режимом 3D визуализации

В данном режиме доступны следующие функции: поворот, увеличение (уменьшение) трёхмерной сцены.

Для того чтобы повернуть изображение на экране необходимо зажать левую кнопку мыши в любом месте рабочей области программы управления и, не отпуская её, перемещая мышь поворачивать изображение.

Увеличение (уменьшение) трёхмерной сцены осуществляется вышеописанным методом с зажатием только правой кнопки мыши. При этом для уменьшения указатель мыши необходимо перемещать вниз экрана, а для увеличения вверх.

Настройка параметров программы управления

Для запуска этой опции выбирается пункт “Настройки” меню “Опции”. При этом открывается окно “Настройки программы” (рис. 25). Данный пункт позволяет менять отдельные настройки функционирования и внешнего вида программы управления

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

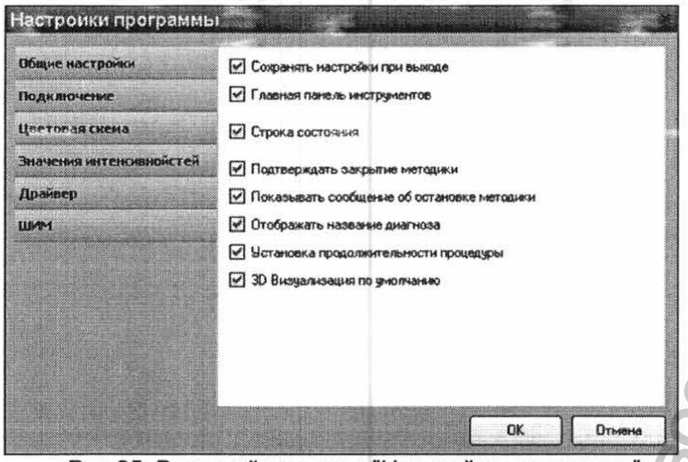


Рис.25. Внешний вид окна "Настройки программы"

Закладка "Общие настойки" окна параметров методики

Закладка "Общие настойки" служит для настройки общих параметров. Содержит следующие пункты:

1. Сохранять настройки при выходе – автоматическое сохранение настроек при закрытии окна "Настройки программы".
2. Главная панель инструментов – отображать главную панель инструментов.
3. Строка состояния – показывать строку состояния внизу экрана.
4. Подтверждать закрытие методики – выдавать запрос на подтверждение закрытие текущей КМП.
5. Показывать сообщение об остановке методики – выводить сообщение по окончании процедуры.
6. Отображать название диагноза – отображать название загруженной КМП в верхней части главного окна программы.
7. Установка продолжительности процедуры – добавить возможность задания продолжительности процедуры на главной панели.
8. 3D визуализация по умолчанию – включать режим 3D визуализации при загрузке КМП.

Закладка "Подключения" окна параметров методики

Закладка " Подключения" служит для настройки общих параметров. Содержит следующие пункты:

1. Выбор порта компьютера, к которому подключается комплекс – определяет номер порта через который осуществляется управление комплексом.

2. Использовать датчик пульса – определяет использование датчика пульса в данной конфигурации, здесь же осуществляется выбор порта, через который подключен датчик.

Закладка "Цветовая схема" окна параметров методики

Закладка " Цветовая схема" служит для настройки используемых в программе цветов. Определяет цвета используемый для отображения на 2D- и 3D-визуализации: позитивного и негативного полей, длительности такта, цвет выбранной ячейки, цвет текста и цвет фона.

Закладка "Значения интенсивностей" окна параметров методики

Закладка "Значения интенсивностей" служит для настройки выводимых на 2D-визуализации значений интенсивностей поля в тактах/каналах.

Закладка "Драйвер" окна параметров методики

Закладка "Драйвер" служит для выбора файла драйвера осуществляющего взаимодействие программы с портом, к которому подключен комплекс.

Закладка "ШИМ" окна параметров методики

Закладка "ШИМ" служит для выбора файла таблицы ШИМ, с помощью которой формируются параметры ШИМ для формирования магнитного поля в сердечниках магнитоскана.

Закладка "Мониторинг показателей" окна параметров методики

Закладка "Мониторинг показателей " служит для настройки цветов используемых в программе при визуализации параметров сердечной деятельности: диапазоны значений кардиоинтервалов и ЧСС отображаемые зеленым, желтым и красным цветами.

Просмотр справочной информации

Для того чтобы просмотреть справочную информацию о программе управления (файл помощи) необходимо выбрать пункт "Вызов справки" в меню "Помощь".

Информация подлежит сайту официальному
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Просмотр информации о программе управления

Для того чтобы узнать основную информацию о программе управления (версия, номер сборки и т.д.) необходимо выбрать пункт "О программе..." в меню "Помощь" или нажать соответствующую кнопку  на главной панели инструментов.

Создание и редактирование параметров методики

Для создания и редактирования параметров КМП используется программа «Редактор методик» недоступная в базовой комплектации.

1.5.5 Подключение оптического датчика пульса

Датчик пульса состоит из манжеты датчика, блока преобразования сигнала и блока питания. Питание датчика может осуществляться как от стандартного блока питания, так и от аккумулятора, в зависимости от комплектности.

Последовательность подключения датчика пульса.

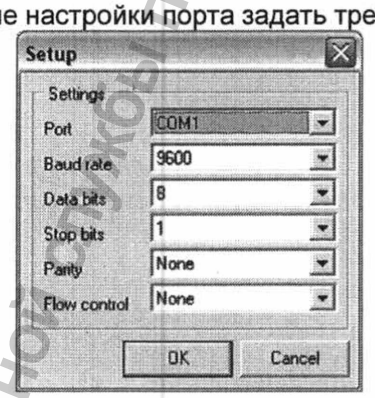
1. Подключить информационный разъем датчика к свободному последовательному порту компьютера (COM1, COM2, ...).
2. Разместить в манжете датчика место съема информации о пульсе пациента. Место съема определяется по указанию врача. В качестве места съема могут быть использованы пальцы рук, ног, мочка уха. Основным критерием является стабильная работа датчика. Стабильность работы зависит от индивидуальных особенностей пациента (проницаемости кожных покровов, кровоснабжением места съема информации). Пациент при этом должен находится на кушетке в спокойном состоянии.
3. Проконтролировать мигание индикатора, соответствующего ударам пульса. В процессе съема информации возможны отдельные сбои в индикации ритма, что не является признаком неисправности устройства. Причиной сбоев могут являться артефакты, связанные с непроизвольными движениями пациента.

Настройка режима визуализации параметров сердечного ритма (далее ВПСР)

Пользовательскую настройку режима ВПСР необходимо производить строго до начала работы с комплексом и датчиком пульса. Для этого:

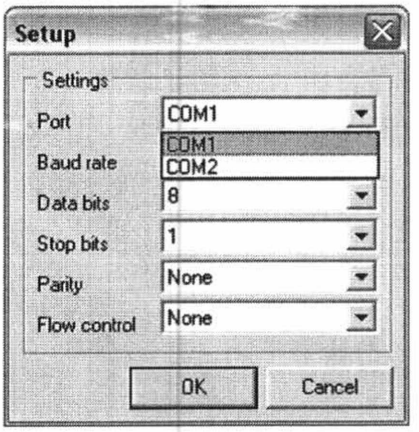
4. В главном меню программы выбрать «Опции|Настройки». Альтернативой этому может служить нажатие комбинации клавиш «Ctrl + Alt + S» или нажатие на кнопку  , расположенную на панели инструментов.
5. В открывшемся окне с помощью мыши выбрать «Подключение»:
6. Активировать пункт «Использовать датчик пульса».
7. Нажать на кнопку «Выбрать», расположенную справа от надписи «Выберите порт для подключения датчика пульса».

В предложенном стандартном окне настройки порта задать требуемые параметры:



ВНИМАНИЕ!!! Большинство настроек уже соответствует нормальному режиму работы программы с датчиком, их НЕ рекомендуется менять. Возможно изменение настройки – «Port», значение которой должно соответствовать последовательного порта, используемого для сопряжения с датчиком пульса. Для задания имени порта следует выбрать из списка, расположенного справа от надписи «Port» соответствующий последовательный порт:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru



Выбрав порт подключения, нажать кнопку «ОК» для сохранения настроек. В случае смены порта подключения датчика пульса повторить процедуру.

9. Нажмите кнопку «ОК» в окне «Настройки программы» для окончательного подтверждения изменений.

Работа программы в режиме ВПСР

При подключенном датчике пульса визуализация параметров сердечного ритма производится в отдельном окне, доступ к которому производится нажатием на кнопку на главной панели инструментов во время работы комплекса. По умолчанию окно будет иметь вид, представленный на рисунке 26.

Отображаются следующие 4 окна: «Показатели сердечного ритма», «Ритмограмма», «ЧСС», «Гистограмма». Все окна содержат стандартные органы управления: кнопки «Свернуть», «Развернуть», «Закрыть»; пользователю предоставляется возможность позиционировать окна в пределах рабочей области; уменьшать, увеличивать размеры отдельных окон; минимизировать и разворачивать на весь экран для детального анализа нанесённой информации.

Информация предоставляется оператору в графическом и текстовом виде:

1. «Показатели сердечного ритма» – отображает 2 группы параметров:

статистические (максимальный и минимальный RR-интервалы, вариационный размах, коэффициент вариации – в процентах, мода – в секундах; амплитуда моды – в процентах) и диагностические (ИВР, ВПР, ПАПР, ИНБ, СИМ, ПАР).

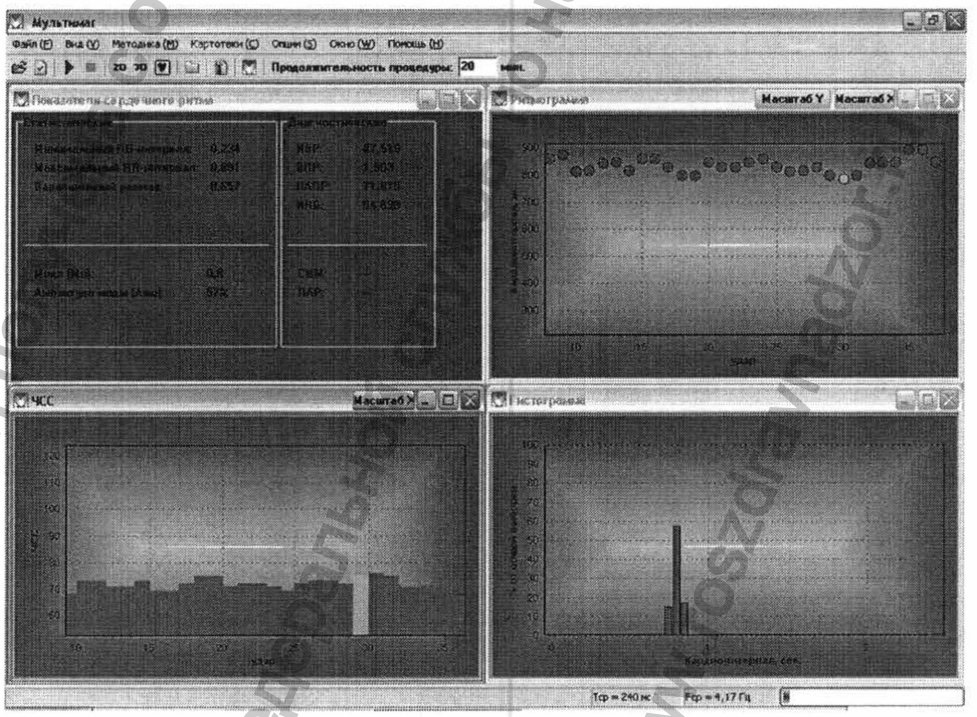


Рис.26. Визуализация параметров сердечного ритма

Информация размещена на официальном сайте федеральных государственных надзоров в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

2. «Ритмограмма» – отображает значение длительности кардиоинтервала (в миллисекундах) в зависимости от времени. График представлен в виде цветных точек. Цвет точки отражает попадание значения длительности в определённый коридор значений. Имеется возможность увеличивать и уменьшать масштаб изображения при помощи мыши. Для увеличения масштаба определённого региона необходимо обвести участок графика при нажатой левой клавиши мыши, двигаясь из левого верхнего угла выбираемого участка в правый нижний. Для приведения масштаба изображения к исходному (отображение всей характеристики) нужно выделить фрагмент графика, двигаясь от правого верхнего угла выделяемого фрагмента к левому нижнему или нажать кнопку «Масштаб» вверху графика. Для масштабирования по вертикали можно воспользоваться кнопкой «Масштаб Y», которая переключает поочередно четыре масштаба отображения по вертикали.

3. «ЧСС» – представляет в графическом виде значения частоты сердечных сокращений в ударах в минуту с течением времени. Цветовое распределение значений соответствует распределению на ритмограмме. Возможности масштабирования и просмотра графика аналогичны вышеизложенным для «Ритмограммы».

4. «Гистограмма» – отображает распределение кардиоинтервалов; позволяет также определить текущие моду и амплитуду моды. Возможности по масштабированию и просмотра графика см. выше.

Управлять количеством отображаемых графиков и дополнительной информации можно при помощи команды «Вид | Визуализировать | *график*» или стандартных элементов управления Windows.

Для упорядочения отображаемой информации можно воспользоваться стандартными командами Windows, задействовать которые можно через раздел меню «Окно | *режим*»

При использовании в качестве режима визуализации 2D или 3D имеется возможность одновременного просмотра «Гистограммы» и «Показателей сердечного ритма», аналогичные тем, которые отображаются в режиме ВПСР. Для использования данной возможности нажмите поле «Параметры сердечного ритма». Повторное нажатие возвращает рабочую область в исходное состояние.

1.5.6. Работа с электронной регистратурой пациентов

Переход в режим работы с электронной регистратурой пациентов (рис. 27) осуществляется по кнопке  на панели инструментов. Также данный режим автоматически включается при запуске управляющей программы.

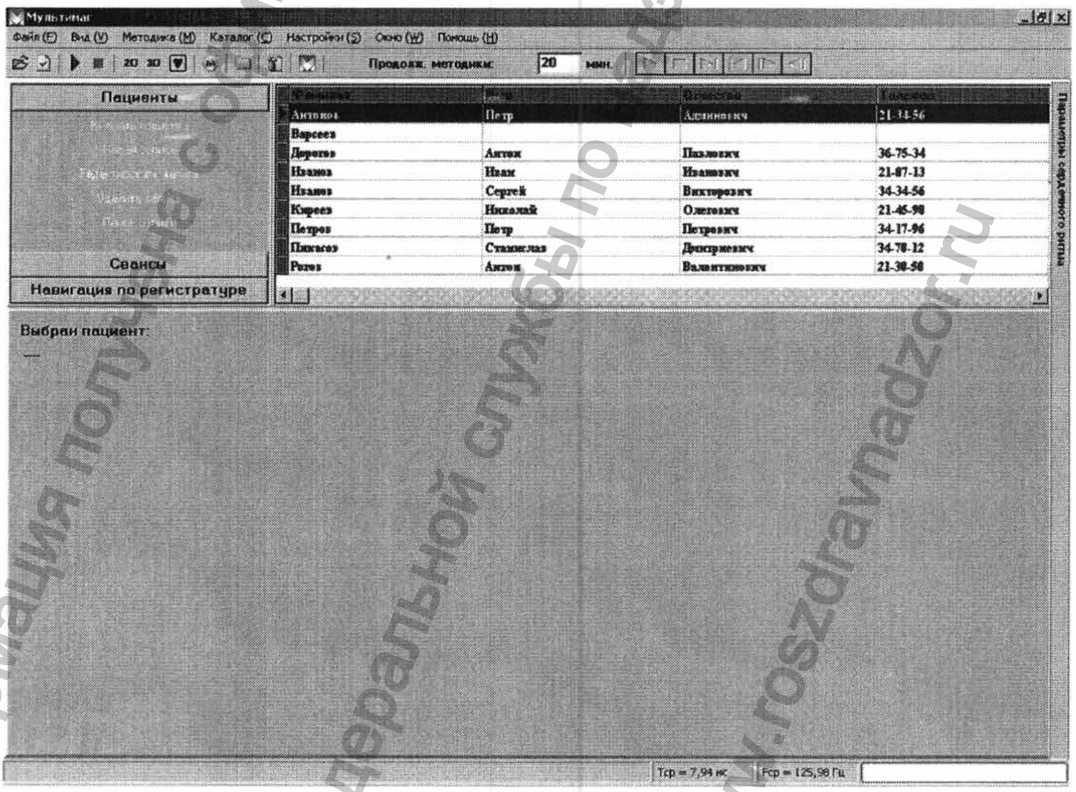


Рис. 27. Окно электронной регистратуры пациентов

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

В режиме регистратуры пациентов оператору представлена таблица, содержащая основные данные пациента.

Для получения доступа к дополнительной информации о пациенте необходимо дважды щёлкнуть левой кнопкой мыши по соответствующей записи. В результате будет открыта карта пациента, в которой можно просматривать информацию о пациенте. объединенную в группы, расположены на различных вкладках карты пациента

Для редактирования данных пациента, следует выбрать пункт “редактировать запись” на панели кнопок в левой части окна. По окончании редактирования нажать кнопку "Сохранить и закрыть" в нижней части окна. Чтобы отменить введенные изменения можно просто закрыть окно с помощью кнопки "крестик" в правом верхнем углу окна.

Выбор пациента для данного сеанса осуществляется выделением его в таблице и нажатием кнопки “выбрать пациента” на панели кнопок

Для удобства навигации по базе данных пациентов, редактирования информации о них, выбора для проведения сеанса магнитотерапии весь функционал режима регистратуры собран в виде панели кнопок слева от таблицы пациентов. Для вызова конкретной функции необходимо выбрать категорию, а затем нажать на кнопку в данной категории.

Категория “Пациенты”

Данная категория (рис. 28) состоит из следующих пунктов:

- “Выбрать пациента”, позволяет связать текущий сеанс магнитотерапии с пациентом, который отмечен в таблице;
- “Новая запись”, позволяет внести информацию о новом пациенте;
- ”Редактировать” Позволяет отредактировать информацию о данном пациенте.
- “Удалить запись” Позволяет удалить запись о пациенте и его сеансах из регистратуры.
- “Поиск записи” Позволяет быстро найти нужного пациента в базе данных.

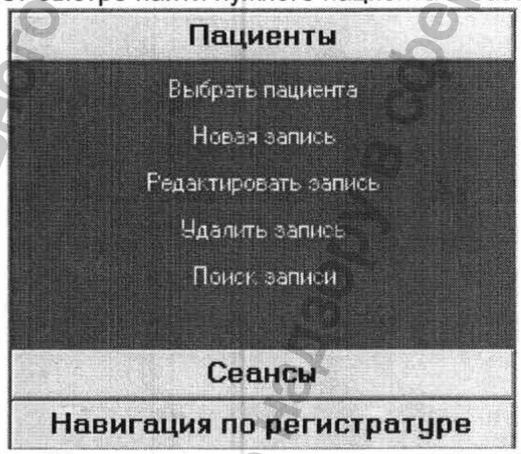


Рис. 28. Категория “Пациенты’ панели кнопок электронной регистратуры

Категория “Навигация по регистратуре”

Данная категория (рис. 29) состоит из следующих пунктов:

- “К последней записи”, позволяет перейти в конец базы данных пациентов;
- “Предыдущая запись” переводит указатель на предыдущую запись в таблице;
- “Следующая запись” переводит указатель на следующую запись в таблице;
- “К первой записи”, позволяет перейти в начало базы данных пациентов.
- “Обновить базу данных” Заново считывает информацию из базы данных для повышения достоверности таблицы.
-

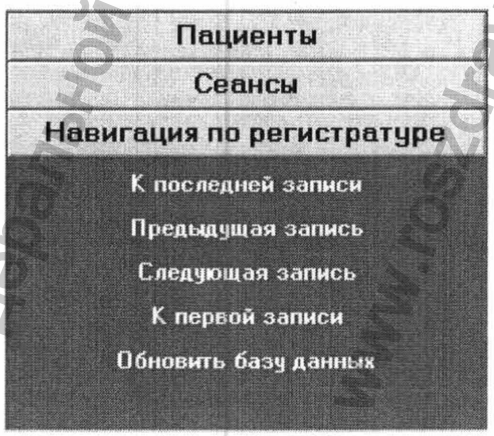


Рис. 29. Категория “Пациенты’ панели кнопок электронной регистратуры

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Указание мер безопасности.

2.1.1 Комплекс по электробезопасности соответствует классу I , тип B по ГОСТ Р 50267.0-95

2.1.2 Эксплуатация комплекса допускается персоналом, прошедшим обучение и имеющим соответствующее удостоверение.

2.1.3 Использование комплекса по назначению должно осуществляться медицинскими работниками по методикам, утвержденными медицинскими учреждениями в установленном порядке.

2.1.4 Замена деталей и предохранителей должна производится только при условии отключения комплекса от сети.

2.2 Подготовка изделия к использованию.

2.2.1 Установка и ввод комплекса в эксплуатацию должны осуществляться специалистами предприятия "Медтехника" с обязательной отметкой в гарантийном талоне.

2.2.2 Перед началом работы следует изучить настоящее руководство и ознакомится с управлением комплекса.

2.2.3 В случае транспортирования комплекса при отрицательных температурах перед включением его необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 4 часов.

2.2.4 Распаковать комплекс, произвести внешний осмотр, проверить комплектность в соответствии с разделом 1.3 настоящего руководства.

2.2.5 Установить комплекс в помещении имеющем электросеть переменного тока частотой 50 Гц, напряжением 220В с заземляющим проводом.

2.2.6 Перед началом работы провести дезинфекцию магнитоскана способом протирания растворами дезинфицирующих средств по режимам, указанным в действующих инструктивных (методических) документах по применению конкретных средств, разрешенных в Российской Федерации для дезинфекции поверхностей приборов. Дезинфекцию проводить не реже 1 раза в сутки.

ВНИМАНИЕ! При проведении дезинфекции отключите комплекс от сети.

2.2.7 Подключите клавиатуру, манипулятор типа «мышь» и монитор к ПЭВМ. Затем соедините ПЭВМ и основание комплекса кабелями, входящими в комплект поставки (интерфейсный кабель Centronix, кабель для подключения датчика пульса и сетевой). Подсоедините сетевой кабель комплекса в сетевой фильтр “Pilot”, а сетевую вилку сетевого фильтра в электросеть с заземляющим контактом. Подключите пульт дистанционного управления к ложементу.

2.2.8 Включите ПЭВМ и, после загрузки операционной системы, запустите программное обеспечение МК-04. Включите комплекс кнопкой сеть, расположенной на основании.

2.2.9 Выбрать необходимую методику КМП согласно описанию программного обеспечения (см.п.1.5.4 настоящего руководства) и убедится по ее виду и справочной информации в ее корректности для вашей задачи.

2.2.10 Перед подключением комплекса к питающей сети убедиться в том, что напряжение сети питания соответствует указанному в руководстве по эксплуатации.

2.2.11 Оформить ввод комплекса в эксплуатацию актом произвольной формы. Акт должен быть подписан представителем администрации, лицом, ответственным за эксплуатацию, а также представителем службы "Медтехника".

2.3 Использование изделия.

2.3.1 Используя ПДУ поднять левую и правую полусферы комплекса и уложить пациента на ложемент.

ВНИМАНИЕ! На пациенте должна быть одежда, закрывающая руки, ноги, тело (например спортивный костюм и носки)

2.3.2 Убедиться, что выбранная методика КМП подходит данному пациенту, в противном случае выбрать другую методику (см. п. 1.5.4).

2.3.3 Установить полусферы комплекса согласно выбранной методики.

ВНИМАНИЕ! При опускании полусфер комплекса, будьте осторожны, чтобы не травмировать руки, ноги пациента.

2.3.4 Запустите выбранную методику (см. п. 1.5.4).

2.3.5 Выключение комплекса следует начать с выхода из программы МК-04 согласно инструкции, в заключение отключить все сетевые шнуры комплекса.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

3.1 Общие указания.

3.1.1 Техническое обслуживание и ремонт производится специалистами ремонтного предприятия, обслуживающего организацию потребителя.

3.1.2 Техническое обслуживание осуществляется ремонтными предприятиями, имеющими на это право.

3.1.3 При проведении технического обслуживания необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 2.1 руководства.

3.1.4 Устанавливаются следующие виды технического обслуживания: текущее и плановое.

3.1.5 Текущее техническое обслуживание проводится каждый раз при подготовке комплекса к работе. При этом проверяют:

1) исправность и прочность сетевого кабеля. На поверхности кабеля не должно быть повреждений, закрепление сетевого кабеля в сетевой вилке и задней крышке блока управления должно быть прочным и исключать прокручивание кабеля и перемещение в отверстиях заделки. При обнаружении неисправности блок управления подлежит ремонту;

2) исправность и прочность соединительных кабелей (см. выше);

3) состояние лакокрасочных покрытий и надписей на передней и задней поверхностях блока управления. На корпусе блока управления не должно быть вмятин, следов коррозии и т.д. Надписи должны быть четкими. Неисправность устраняется при текущем ремонте.

3.1.6 Текущее техническое обслуживание проводится путем внешнего осмотра без применения специальных инструментов и оборудования.

3.1.7 Плановое техническое обслуживание включает:

1) проверку состояния основания и монтаж блока управления;

2) проверку состояния корпуса магнитоскана и монтажа секций индукторов;

3) проверку соответствия комплекса техническим характеристикам.

3.1.8 Проверку состояния основания и монтаж блока управления проводить не реже одного раза в год. Перед проверкой выполнить следующие операции;

1) убедиться, что сетевая вилка извлечена из сетевой розетки;

2) снять верхнюю и боковые крышки блока;

3) вынуть ячейки из направляющих блока;

4) удалить пыль и грязь со всех поверхностей деталей.

3.1.9 При проведении работ проверить:

1) прочность крепления навесных элементов и других деталей

2) надёжность соединения монтажных проводов;

3) состояние паек на печатных платах и в местах соединения монтажных проводов с деталями.

3.1.10 Закрыть блок верхней и боковыми крышками.

3.1.11 После проведения работ проверить работоспособность блока управления в соответствии с разделами 2.2 и 2.3 настоящего руководства, но без помещения пациента в магнитоскан.

3.1.12 Проверка состояния блока управления, магнитоскана и соответствия комплекса техническим характеристикам проводится один раз в год специалистом организации, имеющей на это право.

3.2 Возможные неисправности и способы их устранения.

3.2.1 Характерные неисправности, причины и методы устранения приведены в таблице 3

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

Таблица 3

Наименование неисправности	Причины возникновения	Методы устранения
При включении блока управления не загорается индикация "Сеть".	Перегорел предохранитель, неисправен шнур питания, неисправен индикатор.	Заменить предохранитель, проверить шнур питания, проверить индикатор.
При запуске на работу не загорается индикатор "Работа", а горит индикатор "Сеть"	Неисправен кабель соединяющий ПЭВМ с основанием	Проверить кабель и соединительные разъемы.
Отсутствует информация на сердечном ритме	Неисправен датчик пульса	Заменить датчик пульса
Отсутствие музыкального сопровождения	Неисправен кабель Audio	Проверить кабель и соединительные разъемы

4 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

4.1 Транспортирование комплекса производится всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами, утвержденными в установленном порядке.

4.2 Условия транспортирования комплекса в части воздействия климатических факторов:

– температура от - 50 °С до + 50 °С;

– относительная влажность до 80% при температуре + 20 °С.

4.3 Упакованный комплекс должен храниться в помещении при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности до 60% при температуре +20 °С. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

5 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1 Гарантийный срок эксплуатации комплекса устанавливается 12 месяцев с момента завершения пуско-наладочных работ, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

5.2 Предприятие-изготовитель гарантирует работу комплекса в течение гарантийного срока эксплуатации при соблюдении условий транспортирования, хранения монтажа и эксплуатации.

5.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления комплекса предприятием-изготовителем.

5.4 Гарантийный ремонт изделий медицинской техники осуществляется ремонтным предприятием системы «Медтехника», обслуживающим учреждения здравоохранения в данной области, крае, республике (включая учреждения других ведомств) за счет заводов-изготовителей.

5.5 Если комплекс в период гарантийного срока вышел из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец изделия.

5.6 Изделие сертифицировано.

5.7 Адрес изготовителя: Россия, 391300, г. Касимов, Рязанской обл.. ул. Индустриальная, 3. Касимовский приборный завод.

6 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

6.1 Претензии в адрес завода-изготовителя представляются в случае невозможности ремонта изделий на ремонтном предприятии, обслуживающем комплекс.

6.2 Все предъявленные рекламации должны регистрироваться заводом-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах.

6.3 Рекламация, полученная заводом-изготовителем, рассматривается в десятидневный срок. О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Информация предоставлена официальным сайтом федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

6.4 Для определения причин поломки необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

– заводской номер комплекса;

– дата получения комплекса с завода-изготовителя и номер документа, по которому он получен;

– количество часов работы комплекса с начала эксплуатации;

– причина поломки;

– какие узлы и детали сломались, износились и т.д.;

– наименование поврежденных узлов.

6.5 К рекламации следует приложить:

– акт ввода изделия в эксплуатацию;

– заполненный гарантийный талон:

– заключение комиссии, составившей акт, о причине поломки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Участие в комиссии представителя ремонтной организации обязательно.

6.6 Если в течение гарантийного срока изделие вышло из строя по вине потребителя, то претензии не принимаются.

6.7 Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, заводом не рассматриваются и не удовлетворяются.

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Комплекс КАП-МТ/8 "Мультимаг" (наименование изделия) КИУС.941510.002 (обозначение) № ____. (зав. номер)

упакован (а) ФГПУ ГРПЗ - филиал Касимовский приборный завод
(наименование или код изготовителя)

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации

_____ (должность) _____ (личная подпись) _____ (расшифровка подписи)

_____
год, месяц, число

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс КАП-МТ/8 "Мультимаг" (наименование изделия) КИУС.941510.002 (обозначение) № ____. (зав. номер)

изготовлен (а) и принят (а) в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан (а) годным (ой) для эксплуатации

Начальник цеха 387

_____ (личная подпись) _____ (расшифровка подписи)

_____
год, месяц, число

Мастер цеха 387

_____ (личная подпись) _____ (расшифровка подписи)

_____
год, месяц, число

Представитель ОТК
МП

_____ (личная подпись) _____ (расшифровка подписи)

_____
год, месяц, число

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Приложение 1
Перечень элементов

Зона	Поз.обозначение	Наименование	Кол.	Примечание
	L1-L192	Индуктор КИУС.682622.001	192	
	XS1,XS2	Розетка 172161-1	2	
	XP1	Вилка DN-3M	1	
	XS3	Розетка DN-7BJ	1	
	XP5	Вилка DN-7M	1	
	XS9,XS10	Розетка 172161-1	2	
	XP6,XP8	Вилка 172169-1	2	
	XS11	Соединитель ОНЦ-ВН-10/2-16-Р	1	
	XP7	Соединитель ОНЦ-ВН-10/2-16-В	1	
	XS12,XS13	Розетка 172161-1	2	
	XP10,XP11	Вилка 172169-1	2	
	M3	Электропривод MEGAMAT MBZ 6000	1	
	A2	Блок управления электроприводами MBL	1	"DEWERT"
	VD1,VD2	Диод КД 257Б АДБК.432121.034 ТУ	2	
	SQ1,SQ2	Микропереключатель МП1105Л УХЛ3 051А		
		ТУ16-526329-76	2	
	BA1,BA2	Головка громкоговорителя динамическая 1ГДШ-6		
		ДУК3.843.005 ТУ	2	

Перечень элементов ложемента, входящего в изделие КАП-МТ/8 Мультимаг.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Приложение 1
Перечень элементов

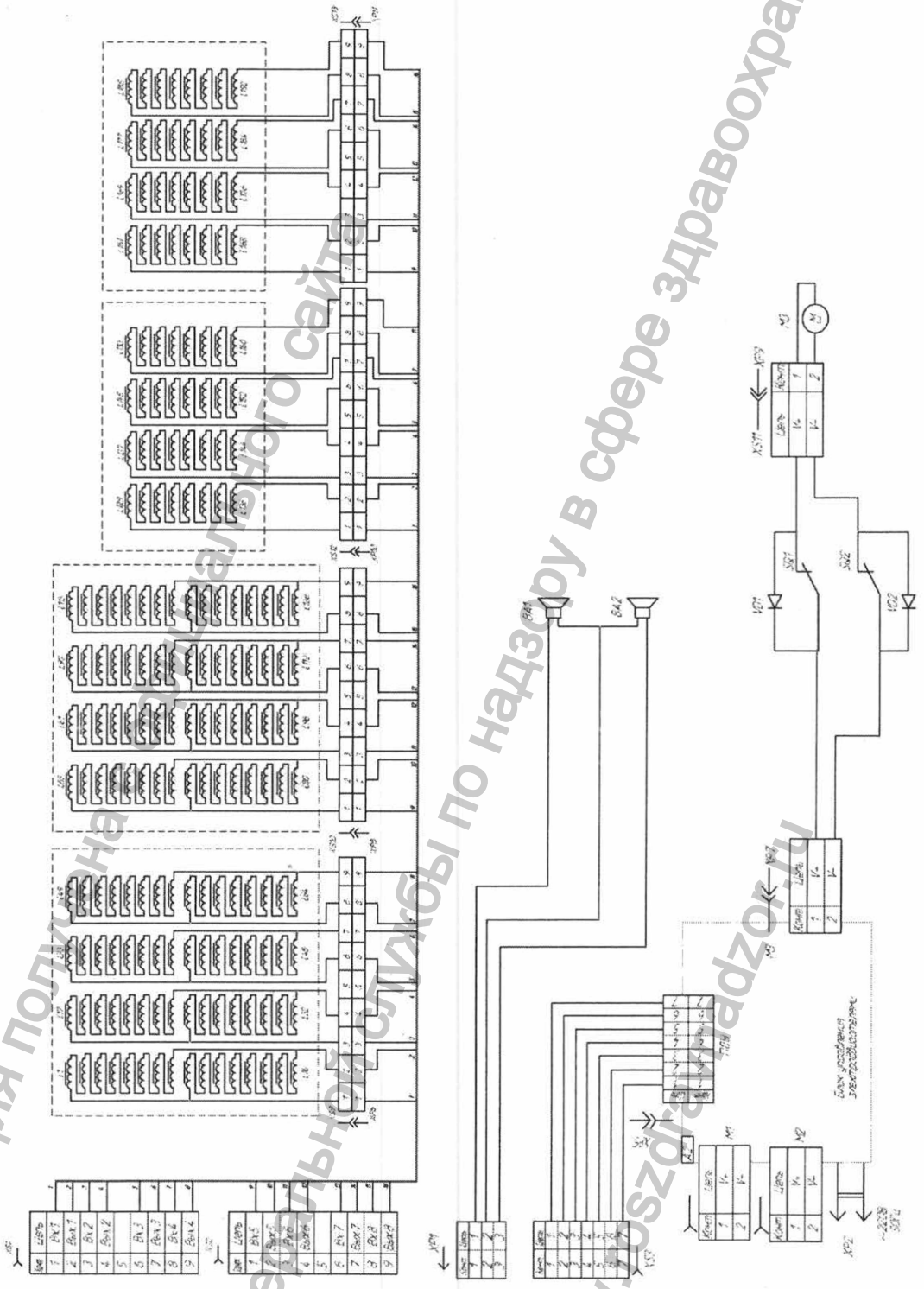
Зона	Поз.обозначение	Наименование	Кол.	Примечание
	XP1	ПВС-ВП-3х1-250-81-16-3,2 ГОСТ 28244-96	1	
	XS1	Розетка блочная АС-2 220В 10А на 3 контакта	1	
	XS2	Розетка двухполюсная РД1-1 ГаО.364.010 ТУ	1	
	XP2-XP7	Вилка 172169-1	6	
	FU1,FU2	Вставка плавкая ВП3Б-1 10,0А АГО.481.304 ТУ	1	
	XS3-XS6	Соединитель 1-33-09-У3 ГОСТ 25671-83	4	
	XS8-XS11	Розетка 172161-1	4	
	SA1	Выключатель R595,250V,15A AC 125/250 Neon Lamp	1	
	L1-L192	Индуктор КИУС.682622.001	192	
	XP8,XP9	Соединитель ОНЦ-ВН-10/2-16В	2	
	XS17	Розетка DN-7BJ	1	
	XS18	Розетка DN-3BJ	1	
	M1,M2	Мотор-редуктор BCI 63.25-E 275 арт.941 6325.103	2	
	M3	Вентилятор JA-1225H2S	1	
	XS28-XS31	Розетка HU-4	4	
	A1	Плата сетевого фильтра КИУС.687281.043	1	
	XS7	Соединитель ОНЦ-ВН-10/2-16Р	2	
	A2	Плата блока питания КИУС.687281.042	1	
	A3	Плата управления КИУС.687281.041	1	
	VD5	Индикатор единичный АЛ 307 НМ аАО.336.076 ТУ	1	Зеленый
	VD6	Индикатор единичный АЛ 307 КМ аАО.336.076 ТУ	1	Красный
	XS12	Розетка HU-4	1	
	XS13-XS16	Розетка MHU-8	4	
	XS21	Розетка IDC-24F	1	
	XS22	Розетка CENS-36F	1	
	XS27	Розетка HU-4	1	
	A4	Плата УНЧ КИУС.687281.050	1	
	XS20	Розетка HU-2	1	
	XS24,XS25	Розетка HU-4	2	
	XS26	Розетка TH-4M	1	
	A5	Плата пульсомера КИУС.687281.030	1	
	XS19	Розетка AUB-11	1	
	VD11	Индикатор единичный АЛ 307 НМ аАО.336.076 ТУ	1	
	A6-A9	Плата включения КИУС.687281.078	4	
	XP1	Вилка WF-4R	4	
	SQ1,SQ2	Микропереключатель SM5-03P	8	
	VD1,VD2	Диод HER204	8	

Перечень элементов основания, входящего в изделие КАП-МТ/8 Мультимаг.

Информация получена официально с сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Приложение 2

Схема электрическая принципиальная, ложемента, входящего в изделие КАП-МТ/8.

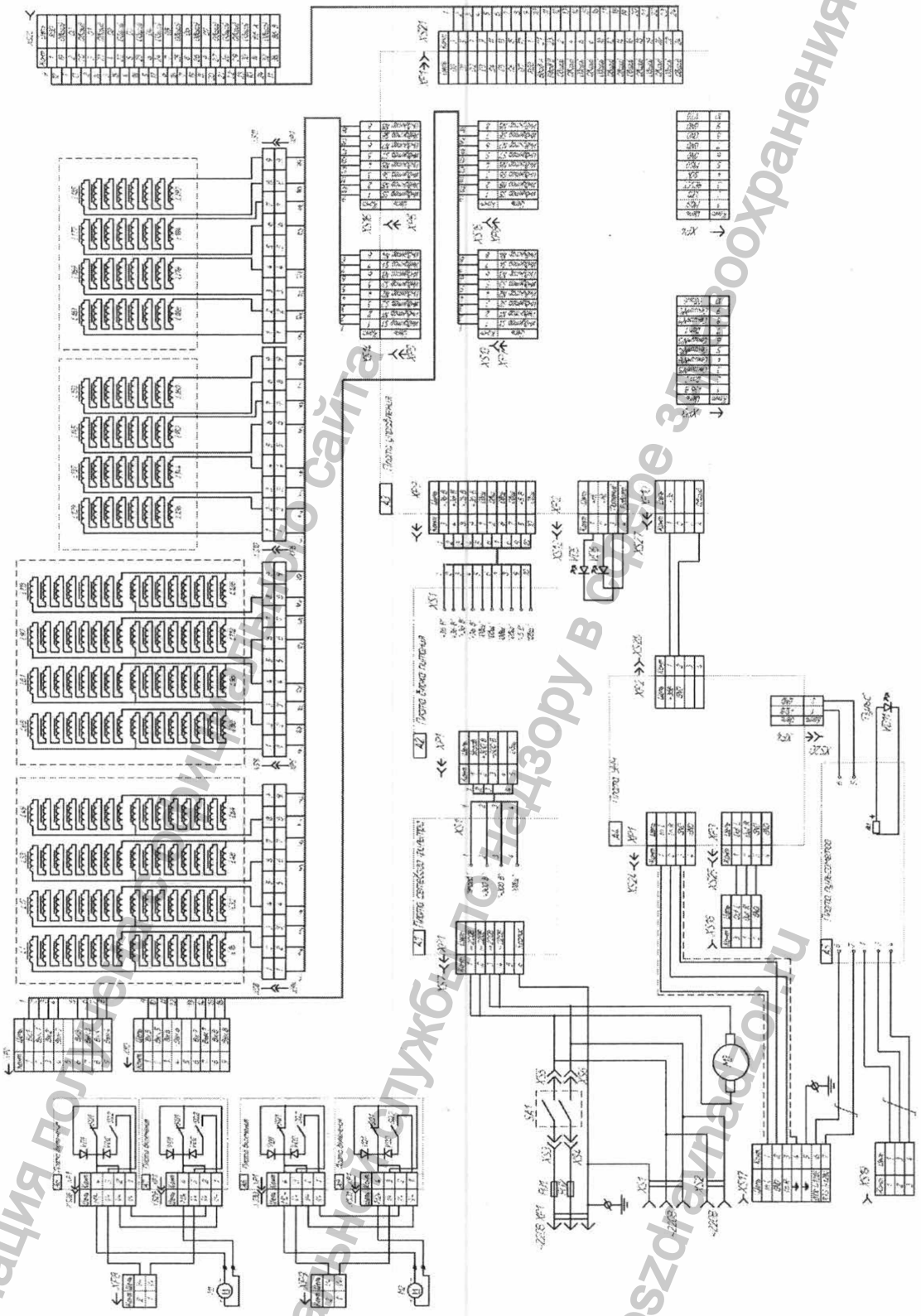


Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	КИУС.941510.002 РЭ	Лист 28
	Зам.	КИУС5.2462				

Схема электрическая принципиальная основания, входящего в изделие КАП-МТ/8.



Информация подготовлена Центром сайта федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	КИУС.941510.002 РЭ	Лист 29
	Зам.	КИУС5.2462				

Приложение 3
Талоны на гарантийный ремонт

ФГУП ГРПЗ – филиал Касимовский приборный завод
Россия, 391300, , г.Касимов, Рязанской обл., ул. Индустриальная, 3

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на гарантийный ремонт в течение гарантийного срока
Комплекс аппаратно-программный восьмиканальный постоянных, переменных, импульсных и бегущих магнитотерапевтических полей КАП-МТ/8 "Мультимаг"

№ _____ Дата выпуска_____ 200 г.

Приобретен_____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием_____

_____

Подпись руководителя ремонтного предприятия_____
М. П.

Подпись руководителя учреждения владельца _____
М. П.

ФГУП ГРПЗ – филиал Касимовский приборный завод
Россия,. 391300, г.Касимов, Рязанской обл., ул. Индустриальная, 3

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

на гарантийный ремонт в течение гарантийного срока
Комплекс аппаратно-программный восьмиканальный постоянных, переменных, импульсных и бегущих магнитотерапевтических полей КАП-МТ/8 "Мультимаг"

№ _____ Дата выпуска_____ 200 г.

Приобретен_____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием_____

_____

Подпись руководителя ремонтного предприятия_____
М. П.

Подпись руководителя учреждения владельца_____
М. П.

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

Приложение 4
Сертификат соответствия

ОТ : ФАКС NO. : ИЮЛ 21 2009 08:57 СТР1

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ25.В02061

Срок действия с 26.02.2009 по 09.07.2011

7472793

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11ИМ25
"ЭНЕРГИЯ ПЛЮС"
Ул. Сосновая аллея, д. 6, офис 6, г. Королев, Московской обл., тел. /факс (495) 502-888-1, 502-888-2, 502-888-9, http://www.1011455.ru

ПРОДУКЦИЯ Комплекс аппаратно-программный восьмиканальный постоянных, переменных, импульсных и бегущих магнитотерапевтических полей КАП-МТ/8-"МУЛЬТИМАГ"
ТУ 9444-001-07505566-2001
Серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):
94 4490

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 50444-92 (Рр. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005

код ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ФГУП ГРПЗ - филиал -Касимовский приборный завод ИНН:6231034495
Ул. Индустриальная, д. 3, Рязанская область, г. Касимов, 391300

Для копий

КОПИЯ ВЕРНА

Подпись

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ФГУП ГРПЗ - филиал -Касимовский приборный завод. ИНН:6231034495
Ул. Индустриальная, д. 3, Рязанская область, г. Касимов, 391300, тел. (49131) 2-48-73, факс (49131) 2-29-21

НА ОСНОВАНИИ Регистрационное удостоверение № 29/06060701/4142-02 от 19 августа 2002 года действительно до 09 июля 2011 года
Протокол испытаний № 80/11.08 от 13.11.2008г. Испытательный центр медицинских изделий ФГУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ04

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Сроки планового инспекционного контроля (ИК) за сертифицированной продукцией:первый ИК - не позднее февраля 2010г., второй ИК не позднее февраля 2011г. Маркирование продукции в соответствии с документом "Правила применения знака соответствия при добровольной сертификации продукции" знаком по ГОСТ Р 50460-92
Схема сертификации 3.

Руководитель органа Н.П. Шандова
(инициалы, фамилия)

Эксперт Р.П. Резвухин
(подпись, инициалы, фамилия)

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

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

Приложение 5
Регистрационное удостоверение

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ 29/06060701/4142-02 от 19 августа 2002 года

Действительно до 9 июля 2011 года Класс: 2 а

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Комплекс аппаратно-программный восьмиканальный постоянных, переменных, импульсных и бегущих магнитотерапевтических полей КАП-МТ/8-"МУЛЬТИМАГ"

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ ТУ 9444-001-07505566-2001
"Комплекс аппаратно-программный восьмиканальный постоянных, переменных, импульсных и бегущих магнитотерапевтических полей КАП-МТ/8-"МУЛЬТИМАГ"

ОРГАНИЗАЦИЯ-РАЗРАБОТЧИК

Касимовский приборный завод, г.Касимов, Рязанская обл., ОКПО 07505566

ПРЕДПРИЯТИЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Касимовский приборный завод, г.Касимов, Рязанская обл., ОКПО 07505566

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Государственная регистрация предусматривает [illegible] контроль производства в целях обеспечения качества, эффективности [illegible] медицинских изделий, разрешенных к применению в медицинской практике

Заместитель Министра **А. В. Катлинский**

(Подпись) (И.О. Фамилия)

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

Лист регистрации изменений

Изм	Номера листов (страниц)ьб				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум.и дата	Подп.	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					
3	—	Все	—	—	33	КИУС.2462			20.07.09
4	—	4	—	—	33	КИУС 5.2663			26.05.10
5	4	—	—	—	33	КИУС 5.2754			4.05.11

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Инв. № | Подпись и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	КИУС.941510.002 РЭ	Лист 33
	Зам.	КИУС5.2462				

Прошито и скреплено печатью
33 (тридцать три) листов

Исп. Белкина Т. С.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
www.roszdravnadzor.ru