



*НОВЫЕ медико-биологические
приборы и технологии*

**NMBT
Group**

**КОМПЛЕКС
ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ**
«Ли́ра-100»

Руководство по эксплуатации

ЛЭМРТ.2276114.100 РЭ

Екатеринбург 2012

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О РАБОТЕ КОМПЛЕКСА ДИАГНОСТИЧЕСКОГО	3
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
3. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	5
4. ТРЕБОВАНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ	6
5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.....	6
6. ПОДГОТОВКА КОМПЛЕКСА ДИАГНОСТИЧЕСКОГО И ЕГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ	8
7. РАБОТА С КОМПЛЕКСОМ ДИАГНОСТИЧЕСКИМ.....	10
8. РАБОТА С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ КОМПЛЕКСА ДИАГНОСТИЧЕСКОГО	11
9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	16
10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	16
11. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ.....	16
12. КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	17
13. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ	17
14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	18
15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ	18
16. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ	19
17. СВЕДЕНИЯ О ПЕРИОДИЧЕСКИХ ПОВЕРКАХ.....	19
18. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	20
19. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	22

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем РЭ) является приложением к руководству по эксплуатации «ЛИРА-100» ЛЭМРТ.2276114.100 Р и обслуживанию беспроводной модификации комплекса диагностического «Lira-100bt».

РЭ является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем технические характеристики комплекса диагностического «Lira-100bt».

Не приступайте к работе с комплексом диагностическим «Lira-100bt» не изучив настоящее РЭ.

В связи с постоянно ведущейся работой по совершенствованию комплекса диагностического «Лира-100», разработана беспроводная модификация диагностического комплекса «Лира-100», имеющее название «Lira-100bt». Внесенные изменения, не ухудшающие характеристики комплекса, полностью соответствуют требованиям ГОСТ 19687-89, ГОСТ Р 50444-92 и техническим условиям ТУ 9442-001-41971715-2007.

1. Общие сведения о работе комплекса диагностического

1.1. Комплекс диагностический «**Lira-100bt**» предназначен для неинвазивной диагностики функционального и анатомо-морфологического состояния живых тканей органов человека в реальном масштабе времени.

1.2. Физиологический механизм диагностики основан на анализе биоэлектромагнитной реактивности живых тканей органов, формируемой на основе изменения параметров ответного электромагнитного сигнала наведенного естественного электромагнитного поля импульсного сложно модулированного характера.

1.3. Комплекс диагностический (КД) может работать самостоятельно или в комплексе с компьютером. В последнем случае прибор обеспечен самодостаточным программным продуктом, который позволяет вести развернутую базу данных пациентов, удобно проводить измерения и интерпретировать результаты измерений в виде различных графиков с цветовой дифференцировкой.

1.4. КД «**Lira-100bt**» и соответствующее специализированное программное обеспечение позволяет исследовать психофизиологическое состояние организма человека («Способ оценки психофизиологического состояния организма человека» - патент РФ №2209035, рег. в гос. реестре 27.07.04), а также определять его индивидуальную реакцию (толерантность) на действие лекарственных веществ, косметики, пищевых продуктов («Способ выявления характера воздействия медицинского препарата» - патент РФ №2209034, рег. в гос реестре 27.07.04).

1.5. КД «**Lira-100bt**» и соответствующее специализированное программное обеспечение позволяет также проводить стоматологические диагностик: индивидуальный подбор стоматологических материалов и диагностика гальваноза. (Патенты РФ №2146504, рег. в реестре 20.03.2000; №2146506, рег. в гос. реестре 20.03.2000); диагностика заболеваний височно-нижнечелюстного сустава (Патент РФ №2168934, рег. в гос. реестре 20.06.01); оценка податливости слизистой ротовой полости, ее функционального состояния и тестирование подвижности зубов. (Патент РФ №2126227, рег. в гос реестре 20 февраля 1999 г.); индивидуальный подбор анестезирующих веществ. (Патент РФ №2209034, рег. в гос. реестре 27.07.03).

1.6. По принципу действия и эффективности диагностики комплекс диагностический «**Lira-100bt**» аналогов в мировой практике не имеет. Конструкция аппарата, датчики и способы диагностики защищены патентами Российской Федерации: №2064177 (рег. в гос. реестре 20.07.96); №2080820 (рег. в гос. реестре 10.06.97); №2095758 (рег. в гос. реестре 10.11.97); №2098818 (рег. в гос. реестре 10.12.97); №2107964 (рег. в гос. реестре 27.03.98); №2146506 (рег. в гос. реестре 20.03.2000).

1.7. КД «**Lira-100bt**» может работать как самостоятельный блок управления любым лечебным процессом по принципу обратной биологической связи, непосредственно влияя на параметры лечения.

2. Основные технические характеристики

2.1 Общие требования

Комплекс диагностический «**Lira-100bt**» соответствует требованиям ГОСТ 19687-89, ГОСТ Р 50444-92, техническим условиям ТУ 9442-001-41971715-2007 и комплекту конструкторской документации согласно ЛЭМРТ.2276114.100. Комплекс диагностический «**Lira-100bt**» состоит из блока обработки сигнала, датчика, ручки датчика и кабеля соединения блока обработки сигнала с компьютером.

Комплекс диагностический «**Lira-100bt**» устойчив к воздействиям климатических факторов в соответствии с требованиями УХЛ категории 4.2 по ГОСТ Р 50444 с

эксплуатацией при номинальных значениях температуры от +10 °С до +35 °С и влажности воздуха 80 % при температуре +25 °С.

2.2. Основные параметры и размеры

2.2.1. Габаритные размеры комплекса: блок обработки сигналов не более 200x100/80x40 мм, габаритные размеры датчика: длина - 120±10 мм, диаметр стержня датчика - 7±1 мм, рабочая поверхность датчика 16 мм².

2.2.2. Масса комплекса не более: блок обработки сигналов - 0.8 кг, датчик – 0.05 кг, ручка датчика – 0.1 кг, блок подзарядки аккумуляторов – 0,3 кг, комплекса в транспортной упаковке (без ПЭВМ) – 3.0 кг.

2.2.3. Питание комплекса - от 2-х аккумуляторных батареек 1.5 в, заряжаемых от блока подзарядки аккумуляторов подключенного к сети переменного тока напряжением (220 ± 22)В, частотой 50 Гц. Мощность потребляемая комплексом не более 2 ВА (+9В 180 мА).

2.3. Характеристики

Таблица 1

2.3.1	Диапазон входных напряжений аналогового сигнала, В, в пределах	от 0 до 6
2.3.2	Относительная погрешность измерения напряжения аналогового сигнала в диапазонах от 0 до 6 В, %, в пределах	± 5
2.3.3	Нелинейность, %, в пределах	± 2
2.3.4	Пределы соотношения аналогового сигнала и показаний условной шкалы	от 0 до 254
2.3.5	Относительная погрешность установки чувствительности (усиления), %, не более	± 5
2.3.6	Комплекс имеет калибровку датчика, обеспечивающую автоматическую установку начала измерения (нуля)	
2.3.7	Предусмотрено самотестирование основных функциональных узлов диагностического комплекса	
2.3.8	Относительная погрешность измерения данных в диапазоне показаний условной шкалы от 106 до 150	±5
2.3.9	Длина кабеля интерфейса от блока обработки до компьютера, м, не менее	3,0
2.3.10	Наружные поверхности комплекса устойчивы к дезинфекции одним из способов по МУ 287-113	
2.3.11	По возможным последствиям отказа диагностический комплекс относится к классу Б по РД 50-707-91	
2.3.12	Средняя наработка на отказ, часов, не менее	1500
2.3.13	Средний срок службы, лет, не менее	4

3. Комплектность

3.1. Полный комплект поставки комплекса диагностического соответствует приведенному в табл.2.

Таблица 2

<i>Наименование</i>	<i>Обозначение документа</i>	<i>Количество, шт.</i>
Комплекс диагностический «Lira-100bt»	ЛЭМРТ.2276114.100	1
<i>В составе:</i>		
1. Блок обработки сигналов (диагностический прибор) для стоматологических диагностик поставляется дополнительный блок обработки сигналов	ЛЭМРТ.2276114.002	1+(1)
2. Датчик с креплением и разъемом	ЛЭМРТ.2276114.003	1 +(1*)
3. Стержень датчика	ЛЭМРТ.2276114.004	1
4. Bluetooth (для обеспечения беспроводной связи)	S/N EZO	1
5. Блок подзарядки аккумуляторов и аккумуляторы	ROBITON Арт. IN1200S ЛЭМРТ.2276114.005	1 4
6*. Ноутбук	характеристики не хуже: процессор Celeron, 2000МГц, оперативная память 1024 Мб DDR2, жесткий диск 120 Гб, размер экрана 15,4 дюйма, графический контроллер- встроенный в чипсет, DVD RW	1
7*. Принтер	HP DeskJet 690C	1
8. Программное обеспечение и информационный видео курс обучения	ЛЭМРТ.2276114.009 ПО	1 CD+(1* DVD)
9. Руководство по эксплуатации	ЛЭМРТ.2276114.100 РЭ	1
10. Сумка (металлический контейнер)* для транспортировки	ЛЭМРТ.2276114.010	1
11. Тара упаковочная	ЛЭМРТ.2276114.011	1

Примечание:

1. * - поставляется по требованию заказчика.

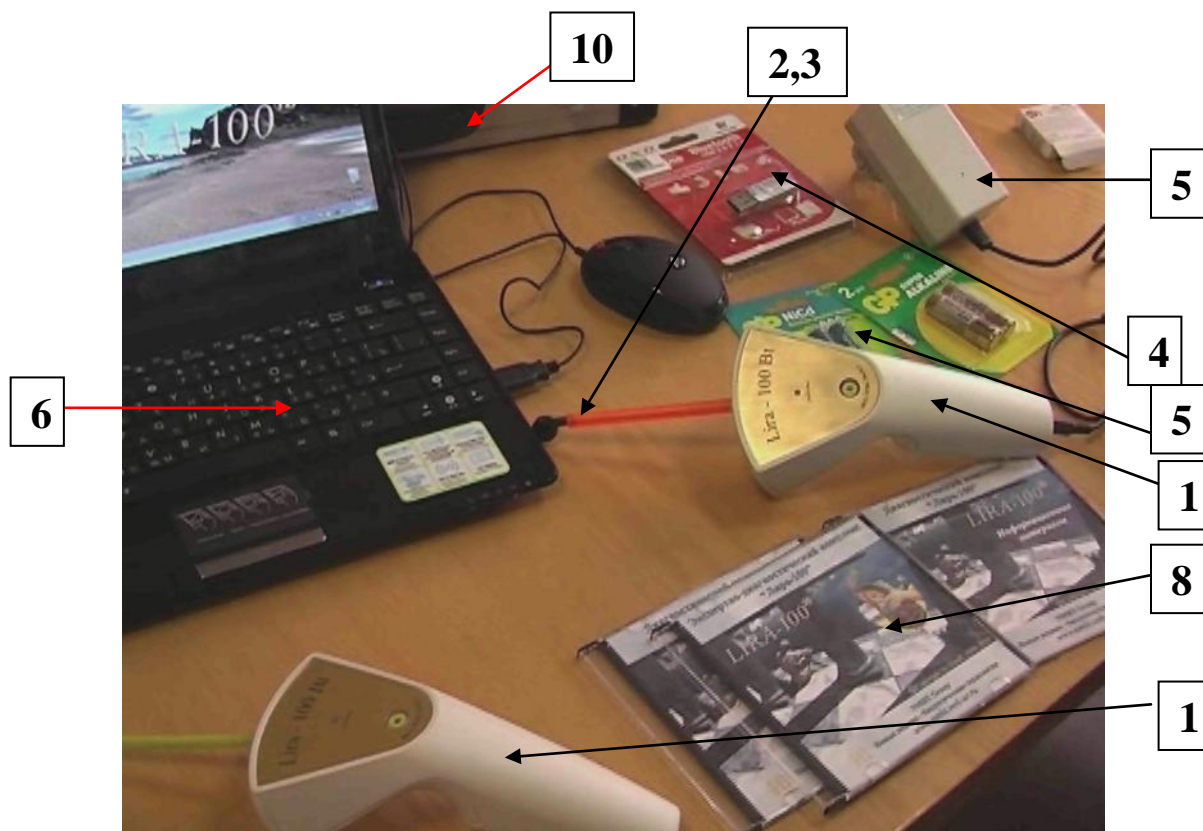


Рис.1. Комплект поставки «Lira-100bt».
Обозначения соответствуют номерам в таблице 2.

4.Требование безопасности

4.1. Комплекс по безопасности соответствует изделию класса II, при этом блок обработки сигналов выполнен с двойной изоляцией рабочей части типа В по ГОСТ Р50267.0.

4.2. Температура наружных частей диагностического комплекса не превышает норм установленных ГОСТ Р 50444 -92.

4.3. По электромагнитной совместимости комплекс должен удовлетворять требованиям ГОСТ Р 50267.0.2 -93 (МЭК 601-1-2-93).

4.4. После резкого изменения температуры (например, после переноски в сумке на открытом воздухе при низких температурах) необходимо выдержать комплекс в помещении до тех пор, пока он не достигнет температуры помещения и не испарится влага (от 30 мин. до 3-х часов).

В прибор ни в коем случае не должна попасть жидкость. Если жидкость попала в прибор, его разрешается снова использовать только после проверки службой сервиса.

4.5. К работе с комплексом допускаются лица, изучившие настоящее РЭ.

5. Техническое описание

Прибор представляет собой систему последовательно соединенных с датчиком блоков: преобразователя, усилителя-фильтра, микропроцессора и АЦП. Все блоки располагаются в пластмассовом корпусе, в дальнейшем именуемый блоком обработки сигналов (рис.2 – поз.1). Питание прибора осуществляется от 2-х аккумуляторных батареек (рис.1 – поз.4).напряжением 1,5 в, подзаряжаемых с помощью блока подзарядки (рис.1 – поз.5).

Датчик представляет собой колебательный контур, чувствительная зона которого (рис.2-поз.4,5) миниатюрная контурная антенна обеспечивает регистрацию изменяемого информационного импульсного сложно модулированного электромагнитного поля (ИСМ

ЭМП) с поверхности живых органов (тканей) в виде ответного сигнала. Текущие показания датчика индицируются на дисплее ноутбука (рис.1 – поз.6), измеренные в заданных точках значения сигнала также индицируются на дисплее прибора, при этом последовательно, по точкам строятся графики базового и текущего измерений (рис.3).

На нижней торцевой части прибора расположены гнездо для подключения блока подзарядки аккумуляторов питания (рис.2 – поз.6), на котором имеется индикатор заряда аккумуляторов.

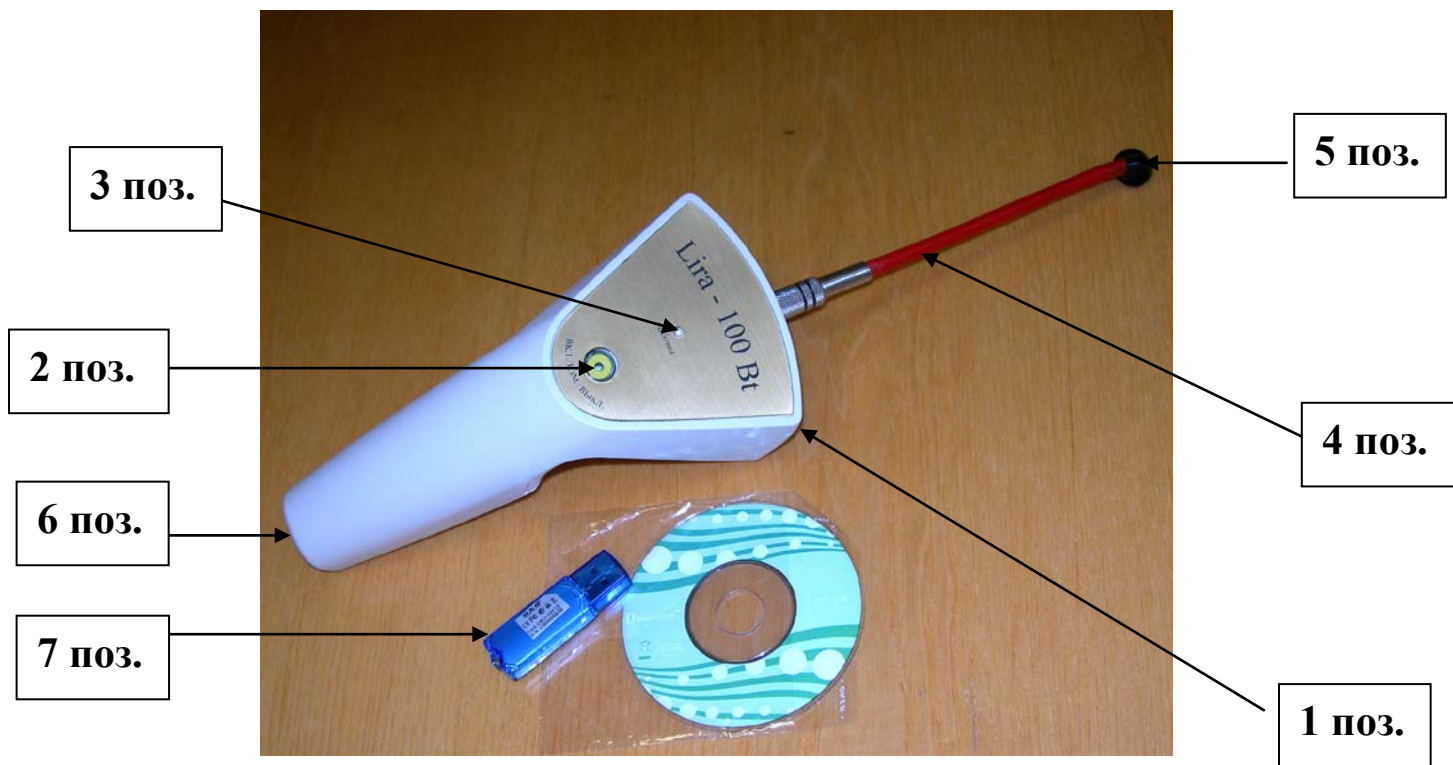


Рис.2. Органы управления (поз.1-7).

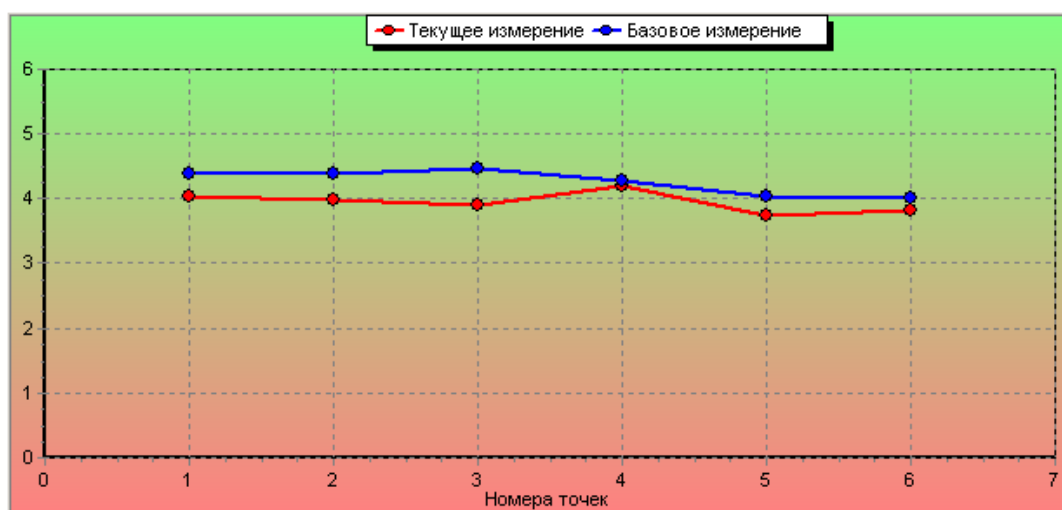


Рис.3. Отображение процесса измерения на дисплее компьютера

Блок обработки сигналов обладает автономной системой передачи информации, имеет: двухцветный светодиодный индикатор работы прибора «Работа» (Рис.2 – поз. 3), кнопку включения/измерения «ВКЛ./ИЗМ./ВЫКЛ.», разъём RCA для подключения датчика измерения (в зависимости от комплектации разъём может отсутствовать, датчик устанавливается жёстко в корпусе прибора), блютуз система используется для дистанционной передачи сигнала (рис.2 – поз.7).

В случае «зависания» прибора, вызванного низким зарядом батарей или неисправностью прибор можно выключить подключением разъёма зарядного устройства.

6. Подготовка комплекса диагностического и его функционирование

6.1. Перед включением прибора (комплекса) необходимо ознакомиться с назначением элементов управления, измерения и регистрации (см. раздел 4).

Включение/выключение блока обработки сигналов Лири 100, проведение измерений, калибровки.

6.2. Устанавливается Bluetooth система в USB порт компьютера.

6.3. Включение прибора выполняется нажатием кнопки «ВКЛ./ИЗМ./ВЫКЛ.» с длительностью нажатия не менее 1 секунды до появления звукового сигнала. При нормальном включении светодиод «Работа» начнет мигать короткими вспышками 0,5 сек с периодом ~2 секунды. Кнопка «ВКЛ./ИЗМ./ВЫКЛ.» имеет многофункциональное назначение:

- включение прибора;
- измерение сигнала с датчика;
- выключение прибора;

6.4. После включения необходимо провести калибровку прибора вне зависимости, каким цветом светится диод «Работа». При проведении калибровки оператор должен держать в руке прибор и не касаясь датчиком посторонних предметов и кожи пациента задать с компьютера режим «Калибровка». Прибор перейдет в режим калибровка. После выполнения калибровки прибор издаст звуковой сигнал «двойной длительности». Светодиод «работа» должен мигать зелёным цветом. Если по какой-либо то причине светодиод мигает красным цветом калибровку необходимо повторить:

Примечание: «двойная длительность» - длительность сигнала составляет две длительности сигнала при измерении

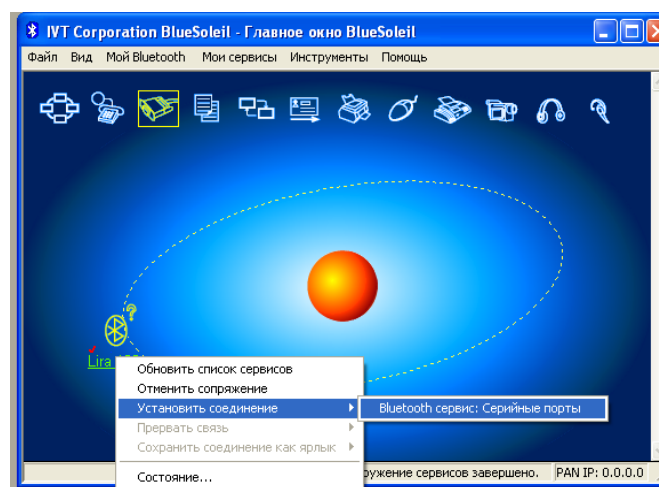


Рис.4. Отображение включения связи компьютера с блоком обработки сигнала при использовании внешней Bluetooth системы

6.5. Для проведения измерений необходимо предварительно проверить наличие связи с компьютером (Рис.4) путем включения значка «Включение Bluetooth системы» на дисплее компьютера.

6.6. Выбирается необходимый для проведения диагностики блок обработки сигнала. В случае использования в стоматологии для диагностики подвижности зубов (рис.6) или диагностики податливости слизистой ротовой полости используется специальный датчик, установленный в второй блок обработки сигнала (рис.5).



Рис.5. Внешний вид стоматологического блока обработки сигнала

6.7. Для проверки работоспособности необходимо активировать вкладку «Измерение» программы, приложить датчик к месту измерения, выждать паузу 1 сек. Для установления сигнала, нажать кнопку «ВКЛ./ИЗМ./ВЫКЛ.» длительностью не менее 1 секунды до появления звукового сигнала. После звукового сигнала кнопку необходимо отпустить. Данные будут переданы в компьютер, при этом на экране дисплея компьютера появится сообщение об установке связи.

6.8. Выключение прибора может быть выполнено четырьмя способами: разорвать связь между прибором и компьютером (через программу соединения с Bluetooth или закрыть программу ЛИРА), нажать кнопку «ВКЛ./ИЗМ./ВЫКЛ.» более 4 секунд. и отпустить. Прибор издаст длинный звуковой сигнал «двойной длительности»* и выключится; выключить прибор с компьютера. Прибор выключится автоматически по истечении определённого времени, если не использована кнопка «ВКЛ./ИЗМ./ВЫКЛ.». Время автоматического выключения прибора можно задать из программы ЛИРА-100 - аппаратное выключение. В случае «зависания» прибора, вызванного низким зарядом батарей или неисправностью прибора можно выключить подключением разъёма зарядного устройства.

6.9. При проведении калибровки прибор и подсоединенный к нему датчик должны располагаться так, как будут производиться измерения, т.е. если измерения планируется проводить держа прибор в одной руке, а датчик в другой, то и калибровку следует проводить держа прибор в той же руке, и с таким же захватом пальцами руки в котором он будет находиться при измерениях, а датчик, соответственно, в другой руке (при проводном варианте комплекса диагностического), с таким же захватом пальцами в котором он будет находиться при измерениях, если измерения планируется проводить держа в руке только датчик, а прибор будет лежать, например, на столе, то и калибровку следует проводить держа датчик в той же руке и с таким же захватом пальцами руки в котором он будет находиться при измерениях, а прибор, соответственно, на планируемом для проведения измерений месте. При проведении калибровки оператор должен находиться в том месте, где он будет проводить измерения, датчик свободно располагается в воздухе и не касается каких-либо предметов или живых тканей.

6.10. На работоспособность прибора указывает изменение текущих показаний датчика на дисплее проводного блока после прикосновения рукой к чувствительной зоне датчика.

7. Работа с комплексом диагностическим

7.1. Датчик на поверхности органа (ткани) устанавливается плотно, но без сильного нажатия (практически на уровне прикосновения), при этом чувствительная часть датчика должна полностью контактировать с заданной зоной органа (ткани) (рис.6).

7.2. Показания датчика заносятся в память прибора и, если прибор подключен через дистанционную систему *Bluetooth* к компьютеру, передаются в компьютер после нажатия кнопки «ВКЛ./ИЗМ./ВЫКЛ.» на приборе (рис.2 – поз.2). **Внимание, после установки датчика на заданной зоне органа (живой ткани) и нажатия кнопки «ВКЛ./ИЗМ./ВЫКЛ.» показания датчика запоминаются и передаются в компьютер с задержкой около 0,5 секунды, это связано с обеспечением методической точности измерения, поэтому убирать датчик следует только после звукового сигнала окончания измерения.**

7.3. При некорректном проведении измерения в заданной точке, отменить измерение можно с помощью кнопки "Сброс последней точки" (рис.10).

7.4. В случае ухода базовой величины сигнала от нулевого значения более чем на 10 единиц, или в случае смены датчика следует снова провести калибровку.

7.5. Для функциональной проверки работоспособности прибора проводят контрольное измерение на выбранном участке органа (ткани), например, на мягких тканях кисти верхней конечности или в области синокаротидного узла (рис.5), после этого



Рис. 6 Положение блока обработки сигналов и датчика при измерении

интенсивно массируют место измерения пальцами с целью усиления местного кровообращения и вновь проводят измерение. Существенное изменение показаний прибора указывает на изменение микроциркуляции в мягких тканях и, соответственно, на нормальное функционирование прибора.

7.6. Для проверки какого-либо лечебного воздействия (или другого воздействия) можно использовать систему дельта функции (разницы в показаниях разных точек органа (ткани) или между относительно нормальными тканями органа и патологическим очагом), при этом после адекватного лечебного воздействия наблюдается уменьшение значений дельта функции, что указывает на положительную реакцию живых тканей органа,

сформированную в ответ на воздействие. Например, в стоматологии для оценки подвижности зубов (рис.6.).

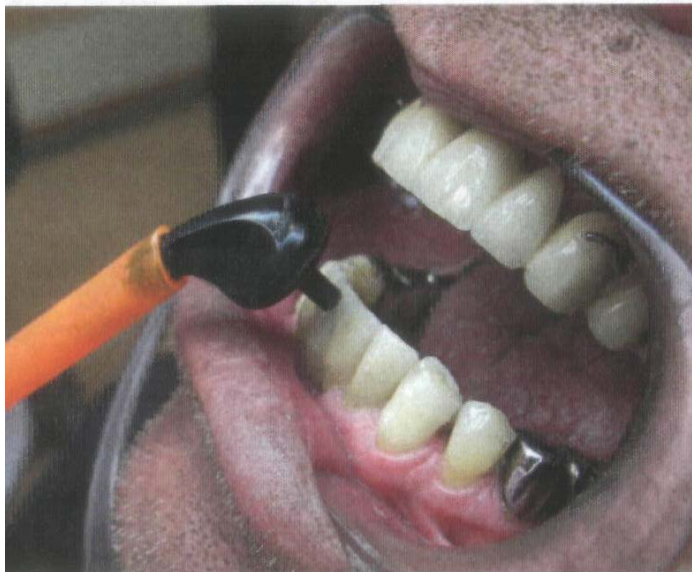


Рис. 7. Тестирование подвижности зубов с помощью датчика второго стоматологического блока обработки сигнала.

7.7. Положение прибора при измерении в одной и той же точке для базового и текущего измерений должно быть одинаковым, при этом желательно, чтобы измерения проводились одним и тем же оператором. Поверхность кожи в зоне измерения должна быть чистой.

7.8. В случае исчезновения питания прибора или если прибор выключен, а также если не подключен или поврежден интерфейсный кабель соединения с компьютером при попытке провести измерение программное обеспечение комплекса диагностического «ЛИРА-100» выдаст на экран компьютера предупреждение следующего содержания: "Отсутствует связь с прибором! Проверьте питание прибора или заряд аккумуляторов! Если питание в порядке значит лицензионные номера прибора и программного обеспечения не соответствуют друг другу, появляется надпись «обратитесь к разработчику!».

ВНИМАНИЕ: Перед началом измерения поверхность датчика, контактирующего с кожей, необходимо дезинфицировать перекисью водорода (3%) или этиловым спиртом. В последней модификации прибора используются одноразовые полихлорвиниловые чехлы одеваемые на рабочую поверхность датчика.

8. Работа с программным обеспечением комплекса диагностического

8.1. Программное обеспечение «Lira-100bt» соответствует программному обеспечению "ЛИРА-100" и предназначено для работы на компьютерах под управлением операционных систем семейства MS Windows (Windows 95-98, Windows 2000-7, Windows XP). Требования к компьютеру минимальны и определяются требованиями установленной операционной системы, на компьютере должен быть свободный COM-порт, для подключения прибора, если порт отсутствует, то можно подключиться к любому свободному порту USB через переходник USB-COM. Для минимальной установки требуется около 7 Мб свободного места на жестком диске. *При использовании бесконтактной системы связи Bluetooth флешка подключается к свободному USB порту. В случае использования ноутбука с встроенной беспроводной связью внешнее подключение Bluetooth системы не нужно!*

8.2. Установка программного обеспечения производится с установочного CD-диска, входящего в комплект поставки. Поместите установочный диск в CD-привод компьютера, после чего на экране появится следующее окно (рис.8):

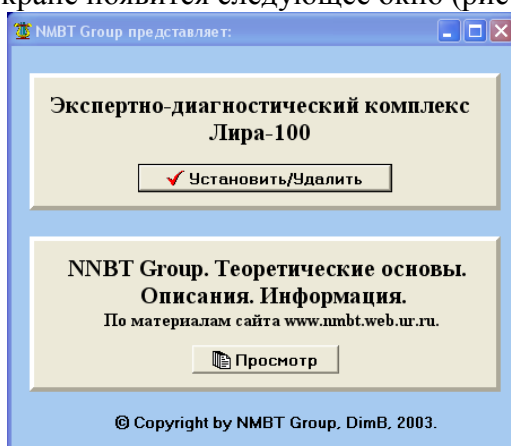


Рис. 8 Установка программы.

Если окно не появилось, то зайдите в меню "Пуск", выберите пункт "Мой компьютер", затем двойным щелчком левой кнопки мыши щелкните по значку CD-привода, где размещен установочный диск. В появившемся окне нажмите кнопку "Установить/Удалить", далее следуйте стандартным инструкциям установщика.

После установки программного обеспечения на компьютере будет создана программная группа "Lira100" с ярлыками главной и вспомогательных программ, на рабочем столе – ярлык главной программы "Lira100". *При работе со вторым блоком обработки сигналов предназначенного для стоматологических диагностик используется второй установочный диск, позволяющий установить вторую программу, при этом можно работать последовательно (одновременно) с обоих основных блоков обработки сигналов, активируя соответствующий ярлык «Lira-100bt» (психофизиология-стоматология или Lira100-1).*

8.3. Основное окно программы "ЛИРА-100" состоит из трех вкладок: "Архив", "Измерение", "Настройки".

Вкладка "Архив" (рис.9): заносятся данные по тестируемым, отображаются проведенные измерения тестируемого, осуществляется поиск тестируемых.

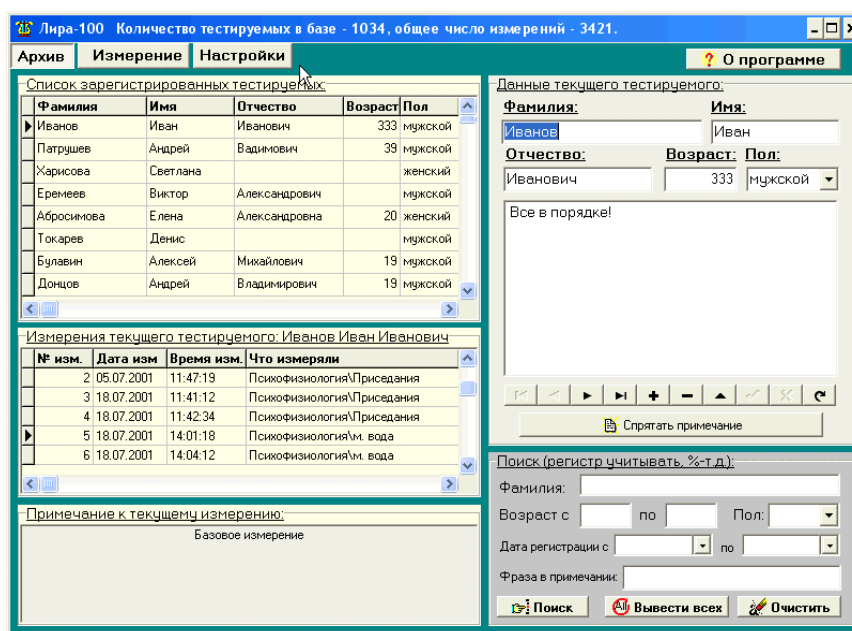


Рис. 9. Вкладка "Архив".

Вкладка "Измерение" (рис.10):

- все измерения проводятся и сохраняются для выбранного на вкладке "Архив" тестируемого;
- возможна смена картинка (кнопка "Поменять картинку"), установка, сохранение и загрузка точек измерения (для каждого вида тестирования существуют свои точки измерения, тем не менее, можно устанавливать свои точки измерения двойным щелчком левой кнопки мыши, и перетаскивать их так же с помощью мыши);
- нажатие кнопки "Заключение" позволяет вывести на экран текст заключения, который генерируется из файла заключения, указанного на вкладке "Настройка" (рис.7), количество точек измерения должно соответствовать количеству анализируемых точек в файле заключения;
- выбор вида тестирования ("Что тестируется?") позволяет автоматически добавлять вид тестирования при сохранении измерения, это необходимо только для упрощения поиска и сортировки данных;
- двойной щелчок левой кнопкой мыши по любому из графиков удаляет этот график и соответствующие ему значения, щелчок правой кнопкой мыши в поле расположения графиков открывает выпадающее меню, с помощью которого можно распечатать графики, либо сохранить их в буфере обмена;
- нажатие кнопки "Начать измерение", соответственно, начинает процесс измерения, при этом красным цветом подсвечивается первая измеряемая точка, после нажатия кнопки "Измерение" на приборе "Лира-100" измеряется сигнал в точке расположения датчика, данные запоминаются и отображаются на дисплее прибора и поступают в программу и отображаются на графике. Затем автоматически подсвечивается красным цветом следующая измеряемая точка и т.д. Процесс измерения каждой точки заканчивается звуковым сигналом. Прервать измерение можно в любой момент нажатием кнопки "Прекратить измерение", которая появится на экране после начала измерения;

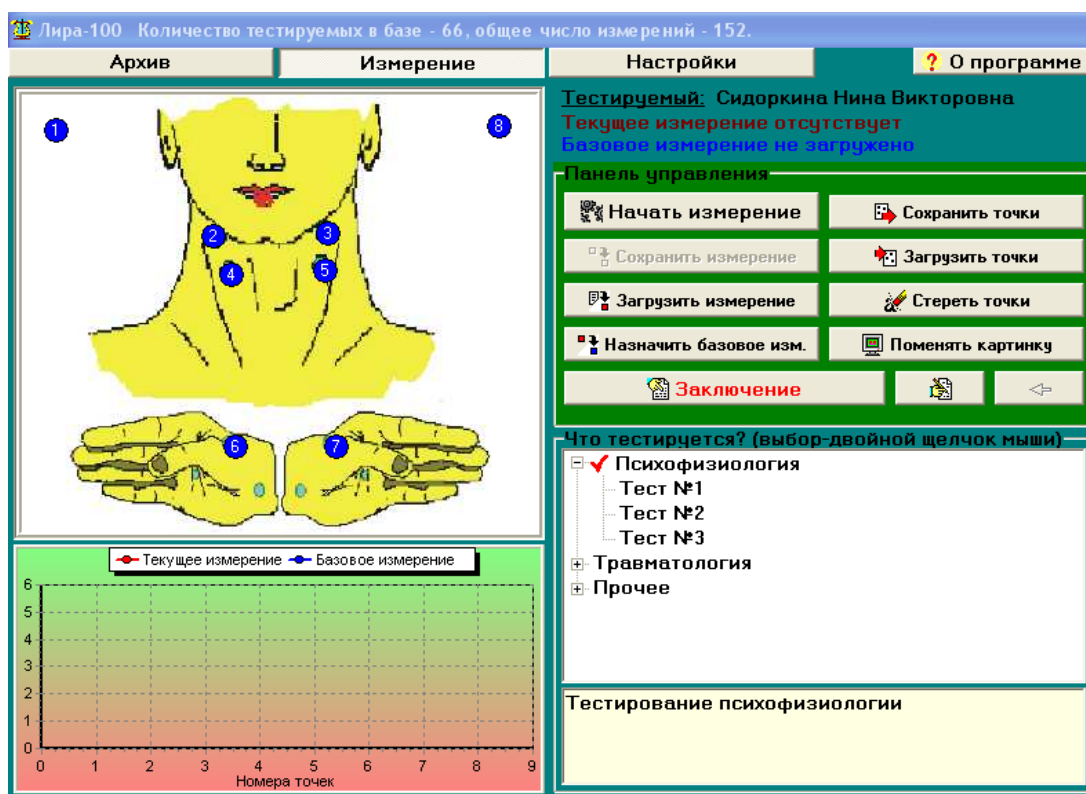


Рис. 10. Вкладка "Измерение".

- нажатие кнопки "Сохранить измерение" позволяет сохранить проведенное измерение для текущего тестируемого, при этом для сохраняемого измерения можно ввести произвольное примечание, примечание важно для нахождения нужного измерения при большом количестве измерений для одного тестируемого, особенно следует отмечать какое измерение было до воздействия или теста (*базовое измерение*) и после (*текущее*);
- проведенное измерение автоматически становится *текущим*, нажатие кнопки "Загрузить измерение" загружает измерение, сохраненное ранее для тестируемого, загруженное измерение становится *текущим*;
- нажатие кнопки "Назначить базовое изм." загружает измерение, сохраненное ранее для текущего тестируемого и назначает его *базовым*;
- **внимание:** заключение генерируется по результатом двух измерений (до воздействия или теста - *базовое* и после - *текущее*), любое измерение, проведенное и сохраненное для текущего тестируемого может быть загружено как *текущее* или как *базовое*, все измерения сохраняются в одной базе данных и привязаны к конкретному тестируемому, такая структура в т.ч. позволяет проводить исследования по цепочке, т.е. измерение, которое было *текущим* назначается *базовым*, затем проводится новое измерение, которое становится *текущим* и т.д., при этом остается возможность назначить *базовым* самое первое в исследовании измерение и получить заключение для пары *базовое*+любого последующего измерения, такая гибкость дает очень широкие возможности оператору системы.

Вкладка "Настройки" (рис.11):

- позволяет определить номер СОМ-порта компьютера для работы с прибором "Лири-100";
- кнопка "Растянуть" масштабирует картинку с точками для измерения, расположенную на вкладке "Измерение";
- "Отклонение тестовых измерений (%)" определяет разницу в % между значениями первой и последней точек измерения, при превышении заданного отклонения выдается предупреждение оператору. Измерение первой и последней точек проводятся в воздухе, примерно в одной и той же точке пространства, при проведении последнего измерения прибор "Лири-100" должен вернуться в исходную рабочую точку, оператор может проигнорировать предупреждение если он уверен в корректности проведенного измерения и правильной настройке прибора (**для старой версии прибора**);
- калибровка прибора (кнопка "Калибровать") проводится однократно, при подключении нового прибора к компьютеру с установленным программным обеспечением "Лири-100";
- для текста заключения возможен выбор шрифта и его размера;
- возможно отключение автоматического сообщения о необходимости сохранения результатов измерения сразу после его окончания;
- нажатие кнопки "Выбор" позволяет выбрать файл заключения, на основе которого будет генерироваться заключение при нажатии кнопки "Заключение" (см. вкладку "Измерение");
- на вкладке "Архив" (рис.9) имеется примечание для каждого тестируемого, в некоторых случаях, для обеспечения конфиденциальности необходимо не отображать это примечание на экране, для этого нужно выбрать "Нет" в пункте "Показывать примечание для тестируемого?";
- при генерации некоторых заключений возможна загрузка параметров из примечания к измерению (например возраст на момент очередного измерения при тестировании в области иммунологии), для этого нужно выбрать "загрузить?" для пункта "Загрузка параметров для заключения из примечания к измерению" (правило ввода параметров: в любом месте примечания ввести, например, "Параметр99=N", где N - величина параметра, количество вводимых параметров и их номера регламентируются файлом заключения, который будет обрабатывать внешние параметры).

- режим "Два измерения" автоматически переводит текущее измерение в базовое после нажатия кнопки "Начать измерение" на вкладке "Измерение" (не забудьте сохранить текущее, после перевода в базовое это будет не возможно), последующее нажатие кнопки "Начать измерение" очистит график и начнется следующая пара измерений;
- режим "Оставлять как базовое" аналогичен режиму "Два измерения", но в этом случае программа ориентируется не на пару измерений и любое текущее переводит в базовое, следующее измерение проводится на фоне базового;
- настройка "Растянуть форму на весь экран" может потребоваться при разрешении экрана компьютера более чем 800x600 для улучшения отображения.

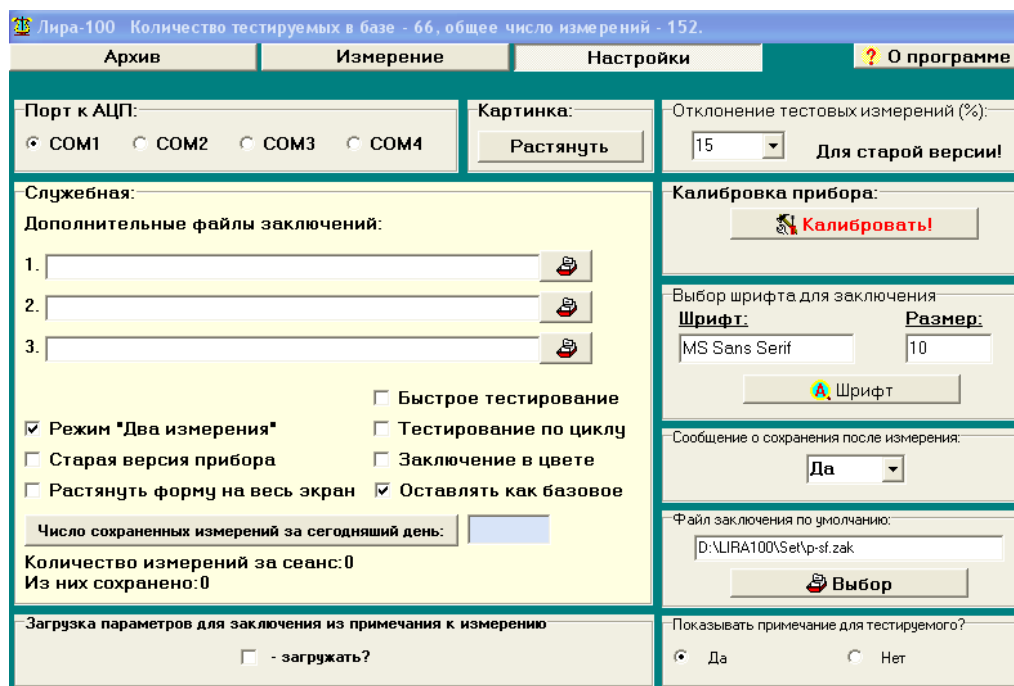


Рис. 11. Вкладка "Настройки".

8.4. Пример заключения (рис.12):

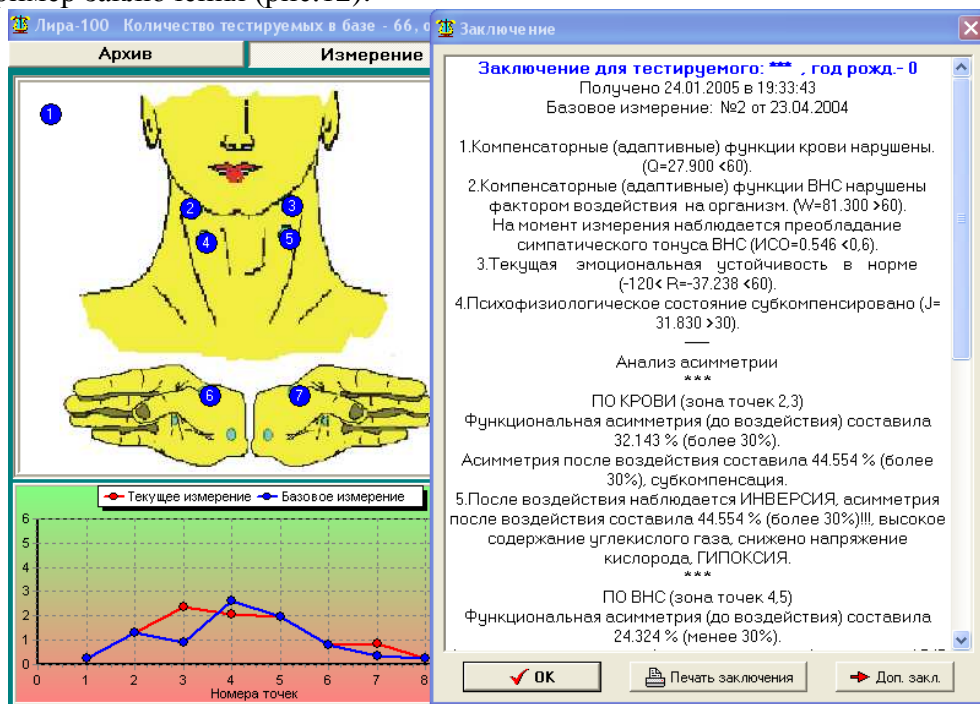


Рис. 12. Пример заключения.

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправность	Причина и её устранение
Отсутствует передача данных с прибора на компьютер.	Подсажены аккумуляторы, их следует подзарядить. Не подключена Bluetooth система к работающему COM (USB) - порту, либо активировать COM – порт в BIOS компьютера или настройках оборудования операционной системы Windows.
При подключенном датчике не срабатывает кнопка «Измерение» на ручке датчика и (или) кнопка «ВКЛ./ИЗМ./ВЫКЛ.»..	Обратитесь в сервисную службу.
Нет сигнала включения питания	Отсутствует напряжение на аккумуляторах. Требуется заменить аккумуляторы. Или требуется замена выносного блока подзарядки, или провода (разъема) соединения блока питания с блоком обработки сигналов .
При подключенном датчике, при нажатии кнопки «Калибровка» не устанавливается исходный уровень сигнала.	Обратитесь в сервисную службу.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1. Техническое обслуживание комплекса в процессе эксплуатации заключается во внешнем осмотре, проверке разъемов, удалении загрязнений с поверхности корпусов с помощью влажной ткани. Все работы по обслуживанию проводятся на обесточенном приборе.

10.2. Чистка и дезинфекция блока обработки сигнала (прибора).

Внимание! Перед началом чистки и дезинфекции прибора отключите от него сетевой шнур. Вытирайте корпус прибора влажной тканью, смоченной в мягком мыльном растворе.

Дезинфекцию проводите стандартными средствами принятыми в Вашем учреждении. Нельзя использовать для дезинфекции средства на основе фенола и соединений перекиси водорода.

Внимание ! В прибор ни в коем случае не должна попасть жидкость. Не допускается применение эфира, бензина, пропанола и ацетона.

10.3. Чистка и дезинфекция датчика, ручки датчика и кабеля соединения датчика с блоком обработки сигналов.

Чистку кабеля проводите влажной тканью, смоченной в мыльном растворе. Для дезинфекции протрите кабель дезинфицирующим средством. Ни в коем случае не погружайте кабель в жидкость!

Для дезинфекции датчика используйте раствор на основе 1%-м раствора хлорамина или спирт.

10.4. Перед каждым использованием проводите контрольный осмотр блока обработки сигнала (прибора), проводов и датчика на механические повреждения. Если Вы обнаружили повреждения или нарушения функционирования, которые могут отрицательно сказаться на процессе измерения, то необходимо принять меры к их устранению. Дальнейшее использование комплекса разрешается только после устранения обнаруженных недостатков сервисной службой.

11. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

11.1 Поверка комплекса осуществляется в соответствии с Р 50.2.009-2001 “Государственная система обеспечения единства измерений. Методика поверки”.

11.2 Интервал проверки составляет 2 года.

12. КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

12.1. Упаковка и условия консервации должны соответствовать принятым при изготовлении и поставке. В случае если упаковка предприятия-изготовителя не сохранена, но предстоит длительное хранение или перевозка комплекса диагностического следует выдержать следующие условия: блок обработки сигналов в заваренном чехле из пленки М ГОСТ 10354 вместе с датчиком, ручкой датчика, кабелем соединения с компьютером, блоком питания и руководством по эксплуатации должен быть уложен в сумку (металлический контейнер) для перевозки, входящую(ий) в комплект поставки диагностического комплекса.

12.2. В качестве транспортной тары должна применяться коробка типа I по ГОСТ 12301 изготовленная из коробочного картона по ГОСТ 7933, в которую упаковывается 1 комплект диагностического комплекса. Коробки должны быть оклеены лентой из бумаги по ГОСТ 2228. В каждую коробку должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444, содержащий следующие сведения:

- наименование и условное обозначение устройства;
- комплект поставки комплекса;
- год и месяц упаковывания;
- подпись и фамилия упаковщика;
- штамп ОТК.

12.3. Комплекс диагностический «**Ли́ра-100**», упакованный в транспортную упаковку, должен обладать вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с ГОСТ Р 50444.

12.4. Комплекс диагностический «**Ли́ра-100**» транспортируют всеми видами крытых транспортных средств кроме неотапливаемых отсеков самолетов в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки – мелкий, малотоннажный.

12.5. Комплекс диагностический «**Ли́ра-100**» при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444: вида климатического исполнения УХЛ 4.2 – по условиям хранения 5.

13. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Комплекс диагностический «**Ли́ра-100**» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом помещении при температуре воздуха от 5°C до 40°C и относительной влажности 80% при температуре 25°C. Воздух не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс диагностический «**Лира-100**» ТУ 9442-001-41971715-2007, заводской номер _____, соответствует техническим условиям и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска: _____

Начальник ОТК:

М.П.

подпись

инициалы, фамилия

дата

Личные подписи (отгиски личных клейм) должностных лиц предприятия-изготовителя, ответственных за проведение приемки комплекса диагностического «**Лира-100**».

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Комплекс диагностический «**Лира-100**» ТУ 9442-001-41971715-2007, заводской номер _____, подвергнут на предприятии:

шифр предприятия, производившего консервацию

консервации согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями.

Дата консервации: _____

Срок консервации: _____

Консервацию произвел:

подпись

инициалы, фамилия

дата

Комплекс диагностический «**Лира-100**» после консервации принял

М.П.

подпись

инициалы, фамилия

дата

18. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

18.1. Предприятие-изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие качества комплекса диагностического «**Lira-100bt**» требованиям технических условий ТУ 9442-001-41971715-2007 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, установленных эксплуатационной документацией.

18.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода комплекса диагностического «**Lira-100bt**» в эксплуатацию.

18.3. Правила исчисления показателей гарантийных обязательств.

18.3.1. Предприятие-изготовитель (поставщик) обязано безвозмездно устранять дефекты, выявляемые потребителем в течение установленных сроков, или заменять дефектную продукцию при условии соблюдения заказчиком условий и правил эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа.

18.3.2. Начальным моментом исчисления гарантийного срока эксплуатации комплекса диагностического «**Lira-100bt**» является день ввода в эксплуатацию, но не позже 2 месяцев со дня продажи.

18.3.3. Время, в пределах действия гарантийных обязательств, в течение которого комплекс диагностический «**Lira-100bt**» не мог быть использован потребителем по назначению в связи с выходом его из строя из-за наличия дефектов, в гарантийный срок не засчитывается.

18.3.4. После устранения дефектов гарантийный срок продлевается на время, затраченное на вызов представителя предприятия-изготовителя (поставщика) и устранение дефектов, о чем представителем предприятия-изготовителя (поставщика) делается соответствующая запись в гарантийном талоне.

18.3.5. Изготовитель (поставщик) комплекса диагностического «**Lira-100bt**» по истечении или прекращении гарантийных обязательств устраняет отказы и неисправности по отдельным договорам с потребителем в установленном порядке.

18.4. Действие гарантийных обязательств прекращается:

18.4.1. При истечении гарантийного срока.

18.4.2. В случае нарушения потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

18.4.3. При наличии механических повреждений отдельных частей комплекса диагностического «Лира-100».

19. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

19.1. В случае отказа комплекса диагностического «**Lira-100bt**» или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения неисправности при его первичной приемке владелец направляет в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому эксплуатируется комплекс диагностический «**Lira-100bt**»

19.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице рекламаций:

Дата отказа или возникновения неисправности	Количество часов работы комплекса диагностического «Лира-100» до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

