Утвержден

НШИБ. 941119.001РЭ-ЛУ

Комплекс БРЛ-2.1 для оценки состояния сосудов человека

Руководство по эксплуатации

НШИБ. 941119.001РЭ

Листов 40

Литера А

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

Копировал Формат А4

Содержание

1 Описание и работа	5
2 Использование по назначению	23
3 Текущий ремонт	35
4 Хранение	37
5 Транспортирование	38
6 Утилизация	39

Настоящий документ представляет собой руководство по эксплуатации (РЭ) «Комплекс БРЛ-2.1 для оценки состояния сосудов человека» (далее комплекс), совмещенное с техническим описанием и инструкцией по эксплуатации.

В состав комплекса входят: два датчика первичного преобразования сигнала (ДППС), монитор сбора, обработки, отображения и передачи данных (МСООПД), ЭВМ, принтер, кабели ЭКС и USB, одноразовые электроды, сантиметр, программное обеспечение, паспорт и руководство по эксплуатации.

Комплекс позволяет определять скорость распространения пульсовой волны по сигналам, получаемым с двух датчиков первичного преобразования и временную задержку между сигналом одного из датчиков первичного преобразования и электрокардиосигналом (ЭКС).

Документ содержит технические характеристики и другие необходимые сведения для изучения и правильной эксплуатации комплекса.

Данный документ рассчитан на пользователей, имеющих опыт работы на персональном компьютере и знакомых с операционной системой «WINDOWS».

Количество обслуживающего персонала – один человек. К эксплуатации комплекса может быть допущен человек, имеющий образование, соответствующее целевому направлению использования комплекса и ознакомленный с сопроводительной документацией на комплекс.

Указание мер безопасности

К работе с комплексом допускаются лица, прошедшие инструктаж о мерах безопасности при работе с электронной аппаратурой и изучившие настоящее руководство по эксплуатации.

При работе с комплексом запрещается проводить монтаж и ремонт комплекса при включенном напряжении питания.

Монтаж сводится к правильному соединению всех элементов комплекса.

Винты, фиксирующие разъемы от самопроизвольного отсоединения, желательно завернуть.

Компьютер и принтер устанавливается на устойчивом основании и так, чтобы не были перекрыты вентиляционные отверстия в корпусах системного блока, монитора и принтера.

Питание персонального компьютера и принтера – по эксплуатационной документации предприятия-изготовителя изделий информационных технологий, входящих в его состав.

К цепи электропитания системный блок, монитор и принтер должны подключаться с помощью специального кабеля (входящего в комплект поставки) к многоместным розеткам, оборудованным контактом шины заземления.

Многоместная розетка не должна быть помещена на пол.

Максимальные токовые нагрузки для любой многоместной розетки, рассчитываются суммированием токов, указанных на задних панелях системного блока, монитора и принтера.

Не допускается подсоединять к многоместной розетке изделия, не входящие в состав комплекса.

Питание МСООПД автономное от двух элементов питания типа АА 2,4В±0,4В или 5В±5% от USB порта ПК.

При установке источника питания в МСООПД необходимо соблюдать полярность.

Запрещается использовать регистратор во взрывоопасных условиях, в частности в помещениях с легковоспламеняющимися анестетиками.

1 Описание и работа

1.1 Описание и работа комплекса

1.1.1 Назначение комплекса

Комплекс предназначен для контроля эластичности (ригидности) кровеносных сосудов путем бесконтактного определения скорости пульсовой волны (СПВ) с выдачей данных в реальном времени.

1.1.2 Технические характеристики

1.1.2.1 Основные параметры и характеристики

1.1.2.1.1 Амплитудный диапазон принимаемых преобразованных сигналов 2.5-25 мВ.

1.1.2.1.2 Частотный диапазон принимаемых преобразованных сигналов 0,5– 10 Гц.

1.1.2.1.3 Амплитудный диапазон снимаемых сигналов ЭКС 50-10000 мкВ.

1.1.2.1.4 Частотный диапазон снимаемых сигналов ЭКС 0.1 – 70 Гц.

1.1.2.1.5 Диапазон регистрируемых ЧСС 30 – 240 уд/мин.

1.1.2.1.6 Диапазон регистрируемых временных задержек 50 – 250 мсек.

1.1.2.1.7 Время выхода на режим не более 5 мин.

1.1.2.1.8 Потребляемый ток МСООПД не более 300 мА.

1.1.2.1.9 Потребляемый ток одним ДППС не более 30 мА.

1.1.2.1.10 Напряжение питания 2,4±0,4 В (два элемента питания типа АА) или 5±5% (питание от USB порта ПК).

1.1.2.1.11 Время непрерывной работы в автономном режиме не менее 8 ч.

1.1.2.1.12 Масса МСООПД не более 192 г.

1.1.2.1.13 Масса ДППС не более 70 г.

1.1.2.1.14 Габаритные размеры МСООПД не более 123х80х34 мм.

1.1.2.1.15 Габаритные размеры ДППС не более 80х50х26 мм.

1.1.2.1.16 Средний срок службы монитора МСООПД с датчиками ДППС до списания 7 лет. Критерием списания является нецелесообразность восстановления работоспособного состояния по технико-экономическим показателям.

1.1.2.1.17 Монитор МСООПД обеспечивает связь с ЭВМ по интерфейсу Bluetooth и интерфейсу USB.

1.1.2.1.18 Наружные поверхности монитора МСООПД и датчиков ДППС устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 путем двухкратного протирания, смоченной трехпроцентным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644, и отжатой салфеткой, избегая попадания дезинфицирующего средства на разъемы и внутрь прибора.

1.1.2.2 Персональный компьютер

Технические характеристики ЭВМ должны быть не хуже:

Операционная система: Windows XP, Windows Vista, Windows 7 или выше;

Процессор: Intel или AMD с тактовой частотой не менее 2ГГц (x86, x64);

Оперативная память: не менее 512Мбайт;

Свободное место на жестком диске: x86 – не менее 850 Мбайт, x64 – не менее 2 Гбайт;

Интерфейс USB;

Интерфейс Bluetooth;

Предустановленный Microsoft .NET Framework 4 или выше.

1.1.2.3 Принтер

Технические характеристики принтера должны быть не хуже:

Технология печати лазерная или струйная;

Формат печати А4 (210 × 297 мм);

Интерфейс USB.

1.1.3 Состав комплекса

Комплекс включает в себя несколько взаимосвязанных блоков, образующих при взаимодействии единую систему. Внешний вид комплекса представлен на рисунке 1.



Рис. 1 - Внешний вид комплекса

Комплект поставки комплекса включает в себя:

Таблица 1

Наименование	Количество
Датчик преобразования сигнала НШИБ.941319.004	1
Датчик преобразования сигнала НШИБ.941319.004-01	1
Монитор сбора, обработки, отображения и передачи данных (Монитор СПВ) НШИБ.941319.002	1
Кабель ЭКС	1
Кабель USB-A–Mini USB-B версия 2.0 или выше	1
Одноразовый электрод F9049 FIAB, фирма «FIAB SpA», Италия	90
Сантиметр GAMMA (Россия), артикул: SS-022B	1
Программное обеспечение «MONITOR PWV» РУ.НШИБ.15838-01 12 02	1 CD
Руководство по эксплуатации НШИБ.941119.001 РЭ	1
Паспорт НШИБ.941119.001 ПС	1

Примечания:

1.Допускается производить изменения и замены на однотипные элементы в комплекте поставки комплекса.

2. ЭВМ и принтер поставляются при необходимости по отдельному заказу. Характеристики ЭВМ приведены в п. 1.1.2.2, характеристики принтера приведены в п. 1.1.2.3.

1.1.4 Маркировка

1.1.4.1 Маркировка располагается на задней стенке МСООПД и содержит:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование комплекса;
- заводской номер комплекса;
- обозначение технических условий;
- символ электробезопасности для типа В (Приложение Д ГОСТ Р 50267.0).

1.1.4.2 Маркировка транспортной тары должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя.

1.1.4.3 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192. Манипуляционные знаки и указания об условиях хранения должны соответствовать конструкторской документации.

1.1.5 Упаковка

1.1.5.1 Поставка комплекса должна производиться в упаковке транспортной тары удовлетворяющей требованиям ГОСТ 23216 тип ВУ-1. Комплекс в штатной упаковке должен допускать хранение в соответствии с ГОСТ 15150. Условия 2.

1.1.5.2 Упаковку производить по ГОСТ Р 50444. Составные части комплекса (кроме ЭВМ и принтера) должны быть упакованы в герметичные полиэтиленовые пакеты. ЭВМ и принтер поставляются в своей штатной упаковке.

1.1.5.3 Размеры пакетов должны соответствовать размерам составных частей комплекса. Упакованный комплекс и его составные части (кроме ЭВМ) не должны иметь перемещений в герметичных полиэтиленовых пакетах.

1.1.5.4 Составные части комплекса (кроме ЭВМ) и эксплуатационная документация должен упаковываться в транспортную тару. Упаковку производить по ГОСТ Р 50444. Составные части комплекса (кроме ЭВМ) и принадлежности в полиэтиленовых пакетах должны быть завернуты в бумагу по ГОСТ 8273 или ГОСТ 2228 и уложены в транспортную тару. Допускается применять вкладыши из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. В каждую транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444, в котором должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование или обозначение изделия (комплекса);
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

На комплект упаковки транспортной тары должна быть составлена ведомость упаковки.

1.1.5.5 После упаковки комплекса транспортная тара должна быть опломбирована.

1.2 Описание и работа составных частей комплекса

1.2.1 Монитор сбора, обработки, отображения и передачи данных

Монитор представляет собой малогабаритный, легкий электронный прибор, выполненный из прочного пластика. Питание монитора осуществляется от внутреннего источника (два аккумулятора типа АА).

Монитор имеет следующие функциональные компоненты и элементы управления:

- на передней торцевой поверхности расположен разъем «ЭКС» для снятия электрокардиосигнала, два разъема «ДАТЧИК 1» и «ДАТЧИК 2» для снятия сигналов с датчиков, переключатель «РЕЖИМ»;

- на лицевой поверхности расположены цветной сенсорный ЖК экран и клавиатура;

- на задней торцевой поверхности расположено гнездо разъема карты microSD и разъем для USB порта;

- на задней поверхности расположен батарейный отсек для двух аккумуляторов типа АА.

Батарейный отсек открывается сдвиганием крышки.

Клавиатура используется для управления функциями монитора в автономном режиме и состоит из 4-х кнопок:

- кнопка вверх «▲»;

- кнопка вниз «▼»;

- кнопка установки режима «Р»;

- кнопка выбора канала «К».

Использование этих кнопок будет рассмотрено в последующих разделах.

В мониторе применен графический ЖК экран с диагональю 2,8 дюйма, с разрешением 240×320 точек и размером активной части 43,2 × 57,6 мм. ЖК экран предназначен для вывода текстовой информации о состоянии задаваемых параметров, а также графической информации - просмотра сфигмограмм с датчиков.

Экран монитора является сенсорным и поддерживает управление устройством посредством прикосновений.

В автономном режиме работы монитора переключатель «РЕЖИМ» устанавливается в положение «1», при этом монитор питается от внутреннего источника - двух аккумуляторов.

Для работы монитора с ЭВМ через USB порт переключатель «РЕЖИМ» устанавливается в положение «2», при этом монитор питается от напряжения 5В с USB порта.

Карта памяти по габаритам и по массе, представляет собой миниатюрное электронное изделие, требующее очень бережного обращения.

Электростатический разряд может повредить электронные компоненты.

Избегайте прикосновений к позолоченным контактам карты памяти.

Храните карту памяти вдали от источника тепла, прямого солнечного света и влажности.

Не деформируйте, не изгибайте и не роняйте карту памяти.

На карте памяти с одной стороны расположены электрические контакты, назовем условно эту сторону «Низ» карты памяти. Она чистая, без каких-либо наклеек. С другой стороны - «Лицо», на ней нанесена маркировка типа карты и производителя.

В области разъема карты памяти на мониторе предусмотрено концентрическое углубление. Для установки карты памяти в монитор, рекомендуется следующая последовательность операций:

- положите монитор в правую руку, экраном вверх, разъемами «ЭКС» и «датчики» - справа. Выньте карту памяти из контейнера для хранения. Сориентируйте ее так, чтобы верх карты памяти был повернут к вам, а скошенный угол впереди справа (рисунок 2). Установите карту памяти в щель приемника карты и, не прикладывая чрезмерных усилий, задвиньте ее до упора (рисунок 3). Разъем карты памяти снабжен захватывающим устройством и надежно удерживает карту, предотвращая от самопроизвольного выпадения.

При правильной установке (полном захвате) карта памяти не должна выступать за границы боковой части монитора.



Рис. 2 - Установка карты памяти



Рис. 3 - Установка карты памяти

Для извлечения карты памяти, указательным пальцем вдавите карту памяти на глубину 1 мм. и отпустите. Выталкивающее устройство выдвинет карту памяти из корпуса разъема карты памяти монитора, что достаточно для захвата карты памяти и дальнейшего ее извлечения.

Карту памяти между исследованиями рекомендуется хранить в специальном футляре.

Категорически запрещается оставлять карту памяти в считывателе или хранить вне специального футляра (контейнера). Это может привести к повреждению и выходу ее из строя.

Основные преимущества применения карты памяти:

- данные сохраняются без элементов питания бесконечно долго;

- малые габариты и взаимозаменяемость, при наличии нескольких карт памяти, позволяет проводить несколько исследований без считывания каждого в отдельности на базовый компьютер.

Электронное устройство, предназначенное для считывания данных проведенного исследования из карт памяти, поставляется в базовом комплекте (вместе с первым монитором), из расчета один считыватель на один комплекс.

Для подключения считывателя карт памяти к компьютеру, необходимо наличие на компьютере свободного USB порта.

Порядок подключения считывателя и установки программного обеспечения к нему описаны в сопроводительной документации на считыватель.

Считыватель располагается на рабочем столе пользователя неподалеку от компьютера, так чтобы обеспечить свободный доступ для подключения карт памяти.

Имеется возможность экспорта данных с монитора на ЭВМ посредством соединения их кабелем USB-A–Mini USB-B версия 2.0 или выше, входящим в

комплект поставки или аналогичным. Имеется возможность открыть экспортированные файлы в программе «MONITOR PWV» для просмотра или обработки в экспертном режиме.

В качестве элементов питания в мониторе используются никель-металлогидридные аккумуляторы типа NiMh AA 1,2V 2850 mAh или аналогичные по размерам, емкости и напряжению батарейки.

Перед установкой аккумуляторов в монитор, их необходимо зарядить. Для этого используется зарядное устройство, предназначенное для зарядки аккумуляторов NiMh типоразмера АА, входящее в комплект поставки комплекса. Зарядное устройство обеспечивает независимую зарядку от 1 до 4 аккумуляторов типа АА с определением момента окончания заряда индивидуально для каждого канала, о чем свидетельствует прекращение свечения светодиодного индикатора в конкретном канале.

Для зарядки аккумуляторов необходимо выполнить следующую последовательность действий с зарядным устройством:

- установите переключатель NiMh/NiCd в соответствии с типом заряжаемого аккумулятора (NiMh);

- установите аккумуляторы NiMh в зарядное устройство, строго соблюдая полярность;

- для зарядки аккумуляторов размера АА установите вращающийся переключатель в соответствующее положение;

- соедините сетевой адаптер с зарядным устройством и включите его в сеть 220В, 50Гц.

Светящиеся светодиодные индикаторы на зарядном устройстве свидетельствуют о происходящем процессе заряда аккумуляторов. Прекращение свечения светодиода указывает, что аккумулятор полностью заряжен. При этом допускается дополнительный подзаряд аккумуляторов

после того, как все 4 аккумулятора будут полностью заряжены. Мигание светодиодного индикатора, указывает на **НЕДОПУСТИМУЮ** попытку заряда неисправных аккумуляторов. Если заряженные аккумуляторы хранились более одной недели их обязательно необходимо снова зарядить.

По окончании заряда аккумуляторов **ОБЯЗАТЕЛЬНО** отключите зарядное устройство от сети.

Степень заряда аккумулятора показывает индикатор, расположенный в правом верхнем углу ЖК экрана монитора. Весь индикатор степени заряда элемента питания поделен на 5 зон.


1 зона: напряжение выше 2,6 В.


2 зона: напряжение выше 2,4 В, но ниже 2,6 В.


3 зона: напряжение выше 2,2 В, но ниже 2,4 В.


4 зона: напряжение выше 2,00 В, но ниже 2,2.


5 зона: напряжение выше 1,6 В, но ниже 2,0 В

1.2.2 Датчики для регистрации пульса

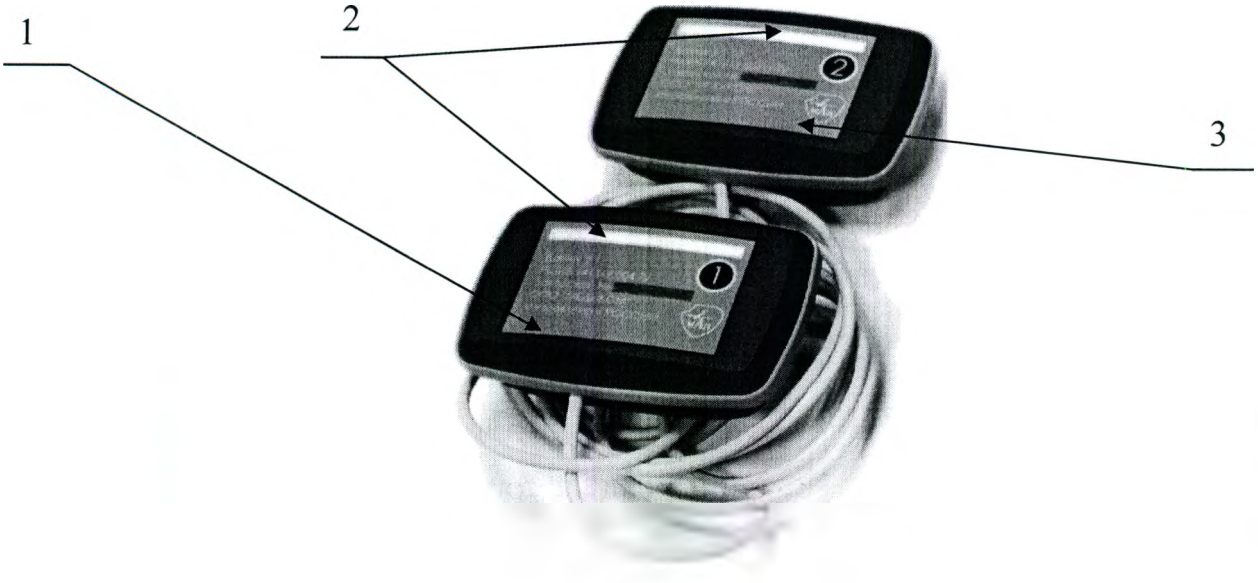


Рис. 4 - Датчики для регистрации сфигмограмм

1 – датчик 1, размещаемый над проекцией сонной артерии (с прокладкой голубого цвета);

2 – чувствительная зона датчиков;

3 – датчик 2, размещаемый над проекцией подколенной или бедренной артерий.

Датчики следует размещать чувствительной зоной (2, Рисунок 4) непосредственно над местом пульсации, так как чувствительный элемент датчика реагирует на пульсирующие движения.

Датчик 1 подключается к разъему «ДАТЧИК 1», датчик 2 подключается к разъему «ДАТЧИК 2» на торцевой поверхности монитора.

1.2.3 Программа «MONITOR PWV»

Программа «MONITOR PWV», входящая в состав комплекса, предназначена для отображения данных с датчиков 1 и 2, ЭКС, их программной обработки и вычисления СПВ.

Для начала работы в программе «MONITOR PWV» необходимо запустить

ее двойным нажатием левой кнопкой мыши на соответствующий ярлык. Если программа не установлена на ЭВМ, необходимо установить ее с прилагающегося диска с программным обеспечением.

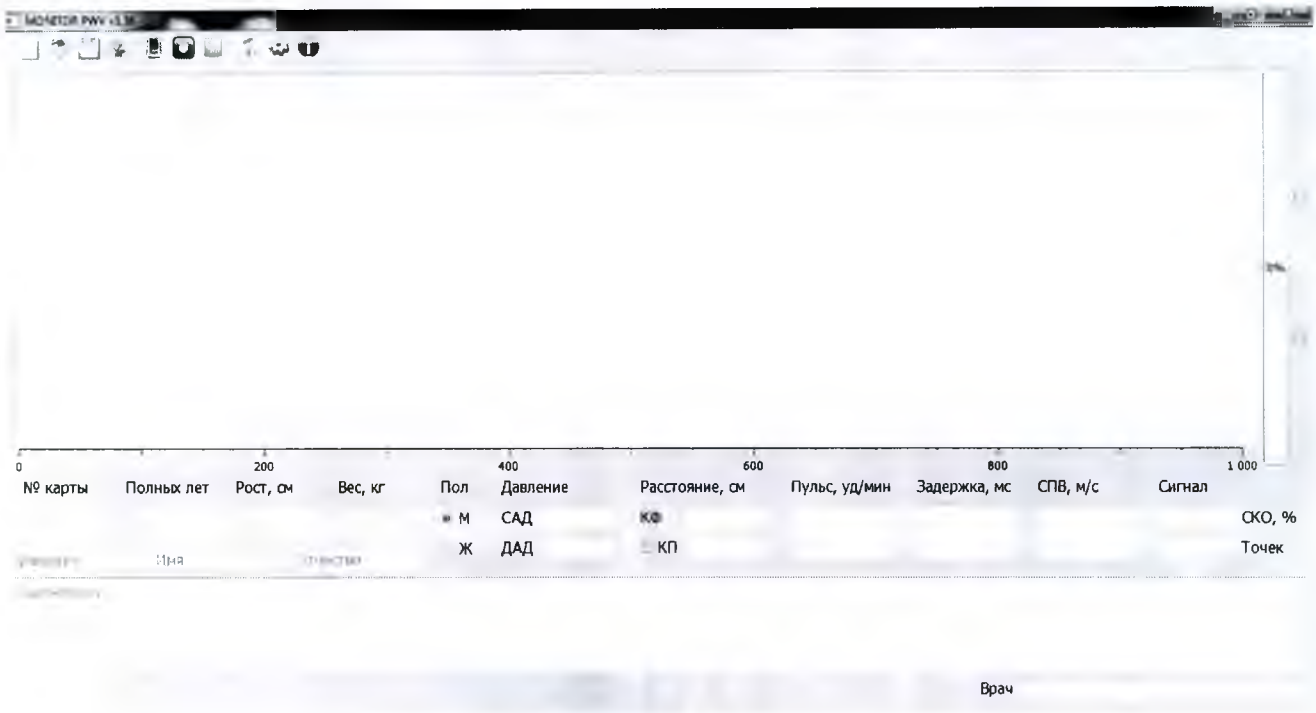


Рис. 5 - Интерфейс программы «MONITOR PWV»

В начале работы необходимо выбрать источник информации для обработки и вывода на экран. Кнопка "Монитор" запускает соединение с монитором. Если монитор не подключен по USB, то программа осуществляет поиск и попытку подключения через Bluetooth-соединение. Нажмите кнопку «Открыть», если необходимо открыть ранее записанные данные.

При удачном соединении монитора с персональным компьютером по интерфейсу Bluetooth или USB в левом нижнем углу появится соответствующая информация. Программа начнет выводить сигнал от выбранного источника.

В графы «Фамилия», «Имя», «Отчество», «№ карты», «Полных лет», «Рост», «Вес» вводятся соответствующие данные пациента. Далее необходимо

указать пол пациента, поставив указатель левой кнопкой мыши (ЛКМ) напротив «М» или «Ж». При необходимости измерить артериальное давление пациента и указать в графах «САД» и «ДАД» соответственно систолическое и диастолическое артериальное давление.

В графу «Врач» вносятся фамилия и инициалы медицинского работника, производящего оценку состояния сердечно-сосудистой системы пациента посредством данного комплекса.

В случае оценки СПВ между сонной и подколенной артериями необходимо ЛКМ поставить галочку напротив графы «КП», в графу «КФ» ввести расстояние в сантиметрах, измеренное напрямую между пульсациями сонной и бедренной артерий, а в графу «КП» ввести расстояние в сантиметрах, измеренное напрямую между пульсациями бедренной и проекцией пульсации на коленную чашечку подколенной артерий.

В случае оценки СПВ между сонной и бедренной артериями галочка напротив графы «КП» должна быть снята. В графу «КФ» вводится прямое расстояние между двумя датчиками в сантиметрах.

Методика измерения расстояния между датчиками описана в пункте 2.3.

Определенное значение скорости пульсовой волны отображается в графе «СПВ (м/с)». Если СПВ не превышает 10 м/с, то его значение выводится в данной графе зеленым цветом. Если СПВ превышает 10 м/с, то его значение начинает выводиться красным цветом.

Определенное значение пульса пациента отображается в графе «Пульс, уд/мин».

Определенное значение временной задержки между сигналами с датчиков в миллисекундах отображается в графе «Задержка, мс».

Для записи сигнала с последующей обработкой необходимо нажать кнопку  «Запись». При осуществлении записи сигнала в файл кнопка «Запись» меняет цвет на красный . Для завершения записи сигналов

повторно нажмите кнопку «Запись». Программа автоматически рассчитает значение СПВ и частоту пульса пациента, а также временную задержку между сигналами с датчиков. В графе «СКО, %» отображается среднеквадратическое отклонение определенных значений СПВ отдельных пульсаций, взятых в расчет, а в графе «Точек» - количество единичных пульсаций («точек»), отобранных для обработки.

Запись сигнала необходимо производить при значении интегрального показателя качества сигнала не ниже 50%. При превышении порогового значения в 50% индикатор интегрального показателя качества сигнала становится зеленым.

Интегральный показатель качества сигнала автоматически производит оценку сигналов с датчиков, руководствуясь следующими критериями:

1) степень схожести формы полученного сигнала с классической формой сфигмограмм;

2) степень схожести между соседними единичными пульсовыми колебаниями в одном сигнале;

3) определенная СПВ должна находиться в диапазоне 3-20 м/с;

4) количество единичных пульсаций («точек»), автоматически отобранных для обработки, не должно быть меньше трех;

5) среднеквадратическое отклонение определенных значений СПВ отдельных пульсаций, взятых в расчет, не должно превышать 20%.

В левом нижнем углу окна программа может выдавать следующие информационные и предупреждающие сообщения:

1) Информационные:

- К работе готов!
- Готово!
- Чтение данных по USB...
- Чтение данных по Bluetooth...

- Идет запись...

2) Предупреждающие:

- Недостаточно точек.

- Высокое СКО.

- СПВ < 3.

- СПВ > 20.

- Нет соединения с монитором СПВ!

Информационные сообщения отображаются черным цветом, предупреждающие - красным.

При появлении предупреждающего сообщения «- Нет соединения с монитором СПВ!» необходимо проверить соединение монитора с компьютером. При появлении остальных предупреждающих сообщений - повторить измерение.

Программа позволяет изменять информацию о пациенте, а также расстояния КФ и КП, после записи файла или после его повторного открытия. Для этого в открытом файле необходимо изменить информацию в соответствующих графах и нажать кнопку  «Сохранить». После изменения значений КФ или КП необходимо нажать кнопку  «Рассчитать», чтобы выполнить перерасчет значений СПВ и временной задержки.

В графу «Заключение» вписывается медицинское заключение по итогам проведенного обследования пациента.

Затем необходимо нажать кнопку «Сохранить».

Вывод на печать стандартной отчетной формы, автоматически заполненной в соответствии с введенными в программу данными и записанными сигналами с датчиков, осуществляется нажатием на кнопку  «Печать».

При нажатии кнопки «Экспертный режим» включается режим, позволяющий самостоятельно вручную производить оценку СПВ и временной задержки между сигналами с датчиков. Также данный режим позволяет производить снятие электрокардиограммы (ЭКГ) одновременно с сигналами с датчиков и производить оценку временных задержек между ними посредством ручного передвижения соответствующих маркеров. Внешний вид сигналов с датчиков и сигнала ЭКГ в экспертном режиме представлен на рисунке 6.



Рис. 6 - Внешний вид сигналов с датчиков и сигнала ЭКГ в экспертном режиме

ВНИМАНИЕ!

1 ПРИ САМОПРОИЗВОЛЬНОМ ЗАКРЫТИИ ПРОГРАММЫ, НЕОБХОДИМО ОТКРЫТЬ ЕЕ ЗАНОВО И ПРОДОЛЖИТЬ РАБОТУ.

2 ПРИ ЗАВИСАНИИ ПРОГРАММЫ НЕОБХОДИМО ЗАКРЫТЬ ЕЕ, ОТКРЫТЬ ЗАНОВО И ПРОДОЛЖИТЬ РАБОТУ.

3 ЗАПРЕЩАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНО ВСКРЫВАТЬ КОРПУС КОМПЛЕКСА И ПРЕДПРИНИМАТЬ ИНЫЕ МЕРЫ С ЦЕЛЬЮ САМОСТОЯТЕЛЬНОГО УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.

4 ГАРАНТИИ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ НЕ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ НА КОМПЛЕКСЫ СО СЛЕДАМИ МЕХАНИЧЕСКИХ ПОВРЕЖДЕНИЙ И ИНЫХ СЛЕДОВ, СВИДЕТЕЛЬСТВУЮЩИХ О ВСКРЫТИИ КОРПУСА ПРИБОРА.

5 ЕСЛИ У ВАС ВОЗНИКЛИ ПРОБЛЕМЫ С УСТАНОВКОЙ ПРОГРАММЫ, ОБРАТИТЕСЬ К СИСТЕМНОМУ АДМИНИСТРАТОРУ ВАШЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ.

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Комплекс должен эксплуатироваться в закрытых отапливаемых помещениях при следующих климатико-метеорологических условиях:

- температура окружающего воздуха от плюс 10°С до плюс 35°С;

- влажность воздуха – до 80 % при плюс 25 ± 2°С;

- атмосферное давление от 84 до 107 кПа (от 630 до 800 мм.рт.ст.).

2.1.2 Не допускается наличие складок одежды между датчиком и телом человека.

2.1.3 Необходимо обеспечить спокойное состояние пациента в положении лежа и отсутствие движения датчиков на теле человека.

2.1.4 При установке элементов питания в монитор необходимо соблюдать полярность.

2.1.5 Установку карты памяти в адаптер USB (считыватель карты miniSD) для перезаписи информации в ЭВМ осуществлять при включенном компьютере.

2.1.6 Подключение датчиков 1 и 2 к модулю осуществлять в соответствии с маркировкой. При этом должны выполняться все требования ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ Р МЭК 601-1-1 по электробезопасности.

2.2 Подготовка комплекса к использованию

2.2.1 Перед началом работ с комплексом необходимо ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации.

2.2.2 Проверить согласно руководству по эксплуатации комплектность поставки, отсутствие механических повреждений, четкость маркировки.

2.2.3 Ознакомиться с методикой установки датчиков пульса

2.2.4 Ознакомиться с методикой установки электродов для снятия ЭКС

2.2.5 Ознакомиться с режимами работы комплекса.

2.3 Методика установки датчиков пульса

2.3.1 Оценка СПВ между сонной и подколенной артериями

По результатам клинических испытаний наиболее предпочтительной и рекомендуемой является оценка СПВ между сонной и подколенной артериями.

Для определения СПВ необходимо устанавливать датчики, позволяющие регистрировать пульсовую волну, непосредственно над пальпируемыми пульсациями проекций сонной артерии и подколенной артерии. Пульсовая волна в подколенной артерии возникает с временной задержкой относительно пульсовой волны в сонной артерии. По времени запаздывания между пульсовыми волнами в соответствующих артериях можно судить о состоянии кровеносных сосудов. Для пересчета времени запаздывания между пульсовыми волнами в скорость пульсовой волны, необходимо измерить расстояние между пульсациями сонной и подколенной артерий для последующего ввода в программу «MONITOR PWV». Измерение производится в два этапа: измеряется расстояние напрямую между пульсациями сонной и бедренной артерий; измеряется расстояние напрямую между пульсациями бедренной и проекцией пульсации на коленную чашечку подколенной артерий. Впоследствии для получения полного расстояния между местами установки датчиков расстояние между пульсациями сонной и бедренной артерий в программе умножается на поправочный коэффициент 0,8 и прибавляется расстояние между пульсациями бедренной и подколенной артерий. Ознакомиться более подробно с методикой измерения расстояния можно в научной статье «Expert consensus document on the measurement of aortic stiffness in daily practice using carotid-femoral pulse wave velocity (2012), Journal of Hypertension 2012, 30:445–448). На рисунке 7 показаны места установки датчиков пульса и измеряемое расстояние.

Вычисленное значение скорости пульсовой волны на основании клинических данных приводится в соответствие эталону (AtCor Medical SphygmoCor), используемому при проведении клинических испытаний, посредством формулы пересчета. Превышение СПВ значения 10 м/с свидетельствует о повышенной жесткости стенки аорты и высокой вероятности наличия у пациента сердечно-сосудистых заболеваний.

Для фиксации датчика в области подколенной артерии рекомендуется под колено подложить ложемент в виде жесткой конструкции или подушки. Датчик в этом случае устанавливается между ложементом и подколенной артерией.

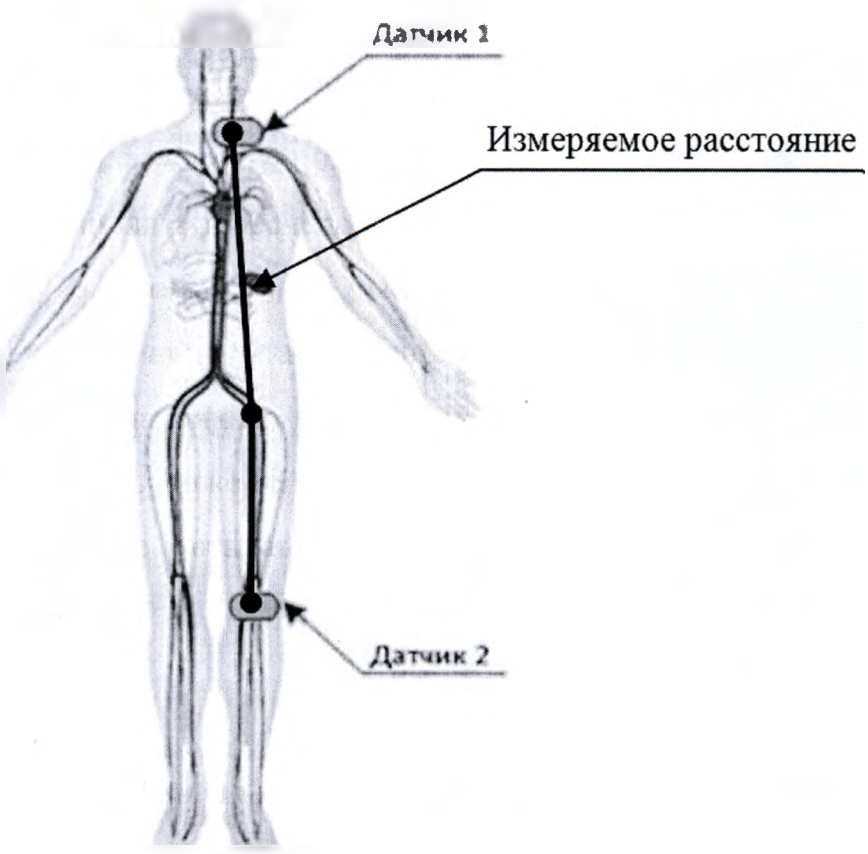


Рис. 7 - Позиционирование датчиков на сонной и подколенной артериях

2.3.2 Оценка СПВ между сонной и бедренной артериями

Для определения СПВ необходимо устанавливать датчики, позволяющие регистрировать пульсовую волну, непосредственно над пальпируемыми пульсациями проекций сонной артерии и бедренной артерии. Пульсовая волна в бедренной артерии возникает с временной задержкой относительно пульсовой волны в сонной артерии. По времени запаздывания между пульсовыми волнами в соответствующих артериях можно судить о состоянии кровеносных сосудов. Для пересчета времени запаздывания между пульсовыми волнами в скорость пульсовой волны, необходимо измерить расстояние между пульсациями сонной и бедренной артерий для последующего ввода в программу «MONITOR PWV». Измерение расстояния производится напрямую между пульсациями сонной и бедренной артерий и в программе умножается на поправочный коэффициент 0,8. На рисунке 8 показаны места установки датчиков пульса и измеряемое расстояние.

Оценка СПВ между сонной и бедренной артериями для данного комплекса является дополнительной возможностью и может использоваться в исследовательских целях с необходимостью последующей интерпретации результатов.

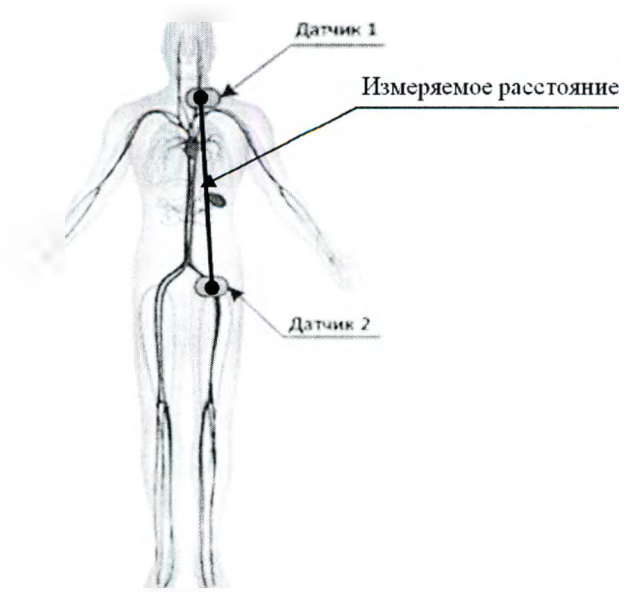


Рис. 8 - Позиционирование датчиков на сонной и бедренной артериях

2.4 Методика установки электродов для снятия ЭКС

Канал ЭКС формируются из одного биполярного отведения и одного индифферентного («земляного») проводника, представляющие собой кабель отведений (3 провода).

Для удобства подключения, каждый наконечник провода окрашен в определенный цвет:

а) биполярное отведение - красный/желтый;

с) нейтральный провод - черный.

Рекомендуемое наложение электродов показано на рисунке 9.

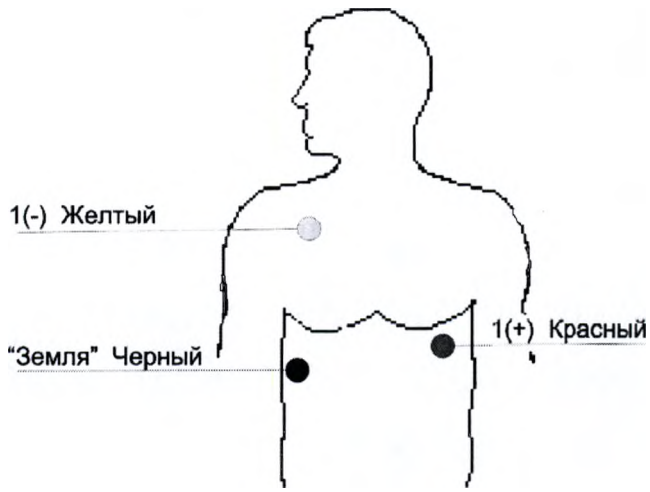


Рис. 9 – Рекомендуемое наложение электродов

Качество ЭКС и результат анализа во многом зависят от тщательного соблюдения правил установки электродов. Для этого необходимо:

- сбрить волосяной покров в местах наложения электродов;

- кожу протереть нанесенной на марлевый шарик абразивной пастой или мелкой наждачной бумагой (номер 0) для снятия поверхностного слоя эпидермиса до появления легкой гиперемии (покраснения);

- протереть кожу влажной салфеткой;

- дать коже просохнуть или просушить ее марлевым тампоном;

- соединить кабель ЭКС НШИБ 685.621.004 с одноразовыми электродами;

- снять с электрода защитную пленку и наклеить на кожу, равномерно прижимая пальцами по окружности;

- желательно дополнительно зафиксировать провода полосками лейкопластыря, образовав предварительно петли из проводов, предохраняющие электроды от рывков;

- предпочтительнее размещать электроды над костным основанием (ребрами, рукояткой грудины) и в местах с менее выраженным подлежащим мышечным слоем (под ключицей, мечевидным отростком).

Подключите кабель с электродами к разъему «ЭКС» монитора и можно перейти к обследованию.

ВНИМАНИЕ!

1 НЕОБХОДИМО ОБРАЩАТЬ ВНИМАНИЕ НА СРОК ГОДНОСТИ ЭЛЕКТРОДОВ, УКАЗАННЫЙ НА УПАКОВКЕ. ЭЛЕКТРОДЫ, СРОК ГОДНОСТИ КОТОРЫХ ИСТЕК, НЕ УСТАНАВЛИВАТЬ.

2 НЕ ПРИМЕНЯТЬ ЭЛЕКТРОДЫ С ВЫСОХШИМ ГЕЛЕМ.

3 НЕИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ ХРАНИТЬ В ПЛОТНО ЗАКРЫТОМ ПАКЕТЕ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ, УКАЗАННОЙ НА УПАКОВКЕ.

2.5 Режимы работы комплекса

2.5.1 Режим работы с подключением ЭВМ через USB порт или Bluetooth

Перед подключением монитора к ЭВМ необходимо датчик 1 подключить к разъему «ДАТЧИК 1», датчик 2 подключается к разъему «ДАТЧИК 2» на торцевой поверхности монитора.

Для подключения монитора к ЭВМ через USB порт необходимо соединить монитор и ЭВМ mini-USB/USB кабелем, переключатель «РЕЖИМ» на мониторе установить в положение 2, при этом монитор будет питаться от напряжения 5В с USB порта.

Для подключения монитора к ЭВМ через Bluetooth необходимо переключатель «РЕЖИМ» на мониторе установить в положение 1, включить Bluetooth на ЭВМ (если он выключен) и запустить программу «MONITOR PWV». При подключении по интерфейсу Bluetooth питание монитора осуществляется от аккумуляторов, входящих в комплект прибора (USB кабель должен быть отключен от ЭВМ).

Установить датчики (в соответствии с пунктом 2.3), позволяющие регистрировать пульсовую волну в сонной и подколенной или бедренной артериях, расположив их чувствительной зоной (2, рисунок 4) над проекцией соответствующей артерии непосредственно в месте биения пульса, предварительно определив место пульсации. При правильной установке сигналы датчиков будут иметь вид как показано на рисунке 10 или близкие по форме. Если форма сигнала какого-либо датчика искажена, присутствуют сильные шумы или сигнал инвертирован, необходимо найти оптимальное место установки датчика в районе области пульсации.

Датчик позволяет регистрировать пульс через одежду и на расстоянии до 20 мм от тела человека. При наличии в составе одежды натуральной шерсти чувствительность датчика к пульсации может быть снижена, что может отрицательно отразиться на результатах обследования.

Для начала работы в программе «MONITOR PWV» необходимо запустить ее двойным нажатием левой кнопкой мыши на соответствующий ярлык. Если программа не установлена на ЭВМ, необходимо установить ее с прилагающегося диска с программным обеспечением.

Интерфейс программы «MONITOR PWV» и результаты работы программы представлены на рисунке 10.

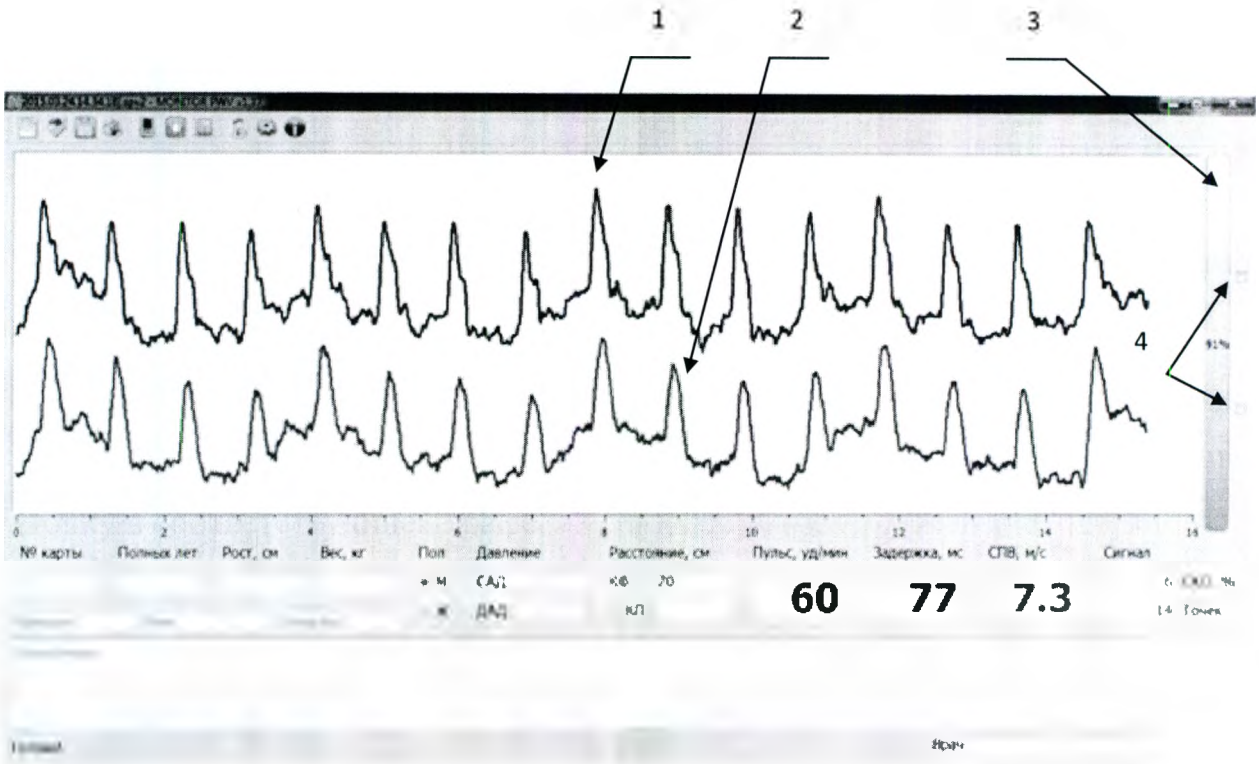


Рис. 10 - Интерфейс программы «MONITOR PWV»

1 – сигнал с датчика, расположенного на сонной артерии;

2 – сигнал с датчика, расположенного на подколенной или бедренной артериях;

3 – интегральный показатель качества сигнала с датчиков;

4 – для инверсии полученного сигнала необходимо ЛКМ поставить галочку в соответствующей графе.

Принципы работы с программой «MONITOR PWV» описаны в пункте 1.2.3

2.5.2 Автономный режим работы с монитором

СПВ вычисляется по времени запаздывания и расстоянию между датчиками. Измерение расстояния между датчиками проводить руководствуясь пунктом 2.3.

Монитор поддерживает как сенсорное управление, осуществляемое касанием экрана, так и управление с помощью следующих кнопок, расположенных справа от экрана на мониторе:

- кнопка вверх «▲»;
- кнопка вниз «▼»;
- кнопка установки режима «Р»;
- кнопка выбора канала «К».

Переключатель «РЕЖИМ» установить в положение 1, при этом на ЖК экране появится меню, в котором необходимо выбрать нажатием на графу «Автономный режим» на экране, или выбрать его используя кнопки «▲» или «▼», и нажать кнопку «Р». Далее появится меню ввода информации о пациенте, представленное на рисунке 11.

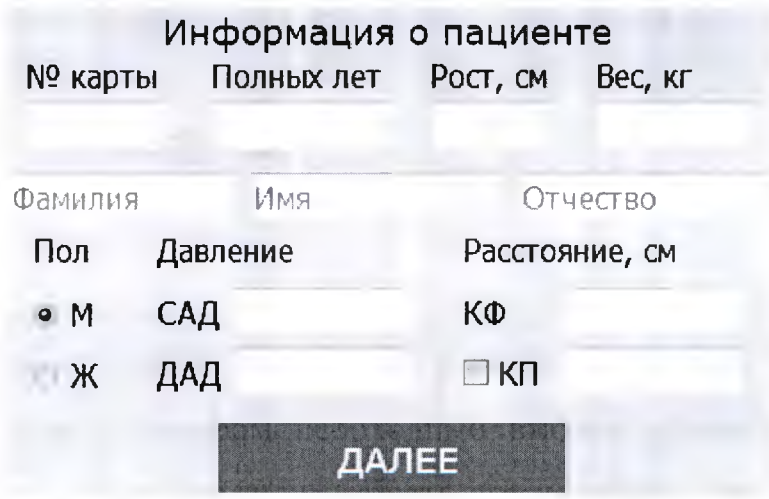


Рис. 11 - Меню информации о пациенте

Далее необходимо заполнить графы с информацией о пациенте. Выбор графы для заполнения или исправления информации осуществляется либо нажатием на нее на экране, либо посредством кнопок «▲» или «▼». После выбора нужной графы необходимо нажать кнопку «Р». В появившемся окне с

алфавитом, цифрами и набором знаков необходимо посредством нажатия на экран выбрать необходимые символы. Выбор символов можно осуществить посредством кнопок «▲» или «▼», для перехода к выбору следующего символа нажимая кнопку «К». Для завершения редактирования графы нажать кнопку «Р». Выбор пола и включение режима КП осуществляется также кнопкой «Р» или нажатием на экран.

После заполнения информации о пациенте нажать на экране кнопку «Далее» или выбрать её посредством кнопок «▲» или «▼» и нажать кнопку «Р».

Далее на экране мониторе начнется отображение сигналов с датчиков, расположенных на пациенте. Форма получаемых сигналов должна соответствовать классической форме сфигмограмм, также необходимо добиться значения интегрального показателя качества сигнала с датчиков более 50% (колонка отобразится зеленым цветом). При неудовлетворительной форме сигналов с датчиков или при значении интегрального показателя качества сигнала ниже 50% (колонка отобразится красным цветом). Выбор и переворот сигналов осуществляется кнопкой «К» и кнопками «▲» или «▼» соответственно, или нажатием на график на экране. Запись сигнала осуществляется кнопкой «Р» или нажатием на кнопку «ЗАПИСЬ» на экране. Запись сигнала необходимо осуществлять не менее 7 секунд.

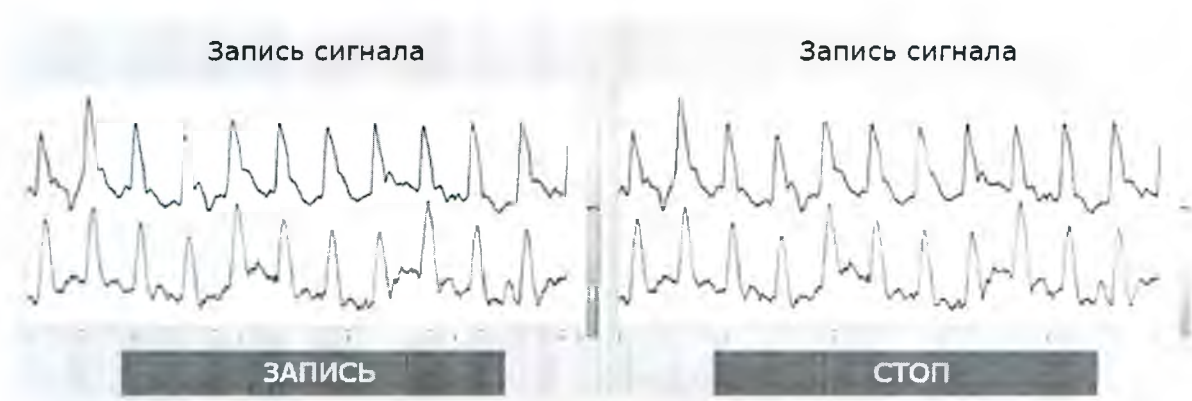


Рис. 12 - Меню записи сфигмограмм

Остановка записи осуществляется кнопкой «Р» или нажатием на кнопку «СТОП» на экране. В появившемся меню отображаются результаты измерения (рисунок 12) или выдается сообщение об ошибке:

- Недостаточно точек.
- Высокое СКО.
- СПВ < 3.
- СПВ > 20.

При появлении сообщения об ошибке необходимо повторить измерение, проверив положение датчиков.



Рисунок 12 - Меню записи сфигмограмм

Программа автоматически рассчитает значение СПВ и частоту пульса пациента, а также временную задержку между сигналами с датчиков. В графе «СКО, %» отображается среднеквадратическое отклонение определенных значений СПВ отдельных пульсаций, взятых в расчет, а в графе «Точек» - количество единичных пульсаций («точек»), отобранных для обработки.

Если СПВ не превышает 10 м/с, то его значение выводится зеленым цветом. Если СПВ превышает 10 м/с, то его значение начинает выводиться красным цветом. Превышение СПВ значения 10 м/с свидетельствует о повышенной жесткости стенки аорты и высокой вероятности наличия у пациента сердечно-сосудистых заболеваний.

Записанный файл будет сохранен на карту памяти под именем, соответствующим ФИО пациента. Имеется возможность экспорта данных с монитора на ЭВМ посредством соединения их кабелем USB-A–Mini USB-B версия 2.0 или выше, входящим в комплект поставки или аналогичным. Имеется возможность открыть экспортированные файлы в программе «MONITOR PWV» для просмотра или обработки в экспертном режиме.

2.4 Требования безопасности

2.4.1 При установке элементов питания в монитор необходимо соблюдать полярность.

Установку карты памяти в адаптер USB (считыватель карты mini SD) для перезаписи информации в ЭВМ осуществлять при включенном компьютере.

При этом должны выполняться все требования ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ Р МЭК 601-1-1 по электробезопасности.

3 Текущий ремонт

3.1 Текущий ремонт изделия

3.1.1 Общие указания

3.1.1.1 Любой ремонт комплекса осуществляется на предприятии-изготовителе.

3.1.1.2 В процессе эксплуатации комплекса возможно возникновение неисправностей, перечень которых и способы их устранения приведены в таблице 2.

Таблица 2

Характер неисправности	Вероятная причина	Способы устранения
При включении монитора в режиме работы без ПК не загорается ЖКИ	Неверно установлен аккумулятор Установлен плохо заряженный аккумулятор	Проверить полярность установки аккумулятора Проверить зарядку аккумулятора
При включении монитора в режиме работы без ПК с установленной картой памяти, запись на карту не осуществляется	Плохой контакт разъема с картой памяти	Вынуть карту памяти и вставить обратно Вынуть карту памяти и промыть контакты спиртом
В режиме работы с подключением к ПК через USB порт или Bluetooth комплекс не определяется компьютером	Включен неверный режим работы на мониторе Плохой контакт с кабелем USB На ПК не включено Bluetooth-соединение	Проверить правильность положения переключателя «РЕЖИМ» на мониторе Проверить стыковку кабеля USB с соответствующими разъемами

		Заменить кабель USB Включить на ПК Bluetooth-соединение
Отсутствуют сигналы с датчиков или ЭКС	Неправильное подключение датчиков или кабеля ЭКС Плохой контакт датчиков или кабеля ЭКС с соответствующим разъемом В режиме работы комплекса с ПК в графе «Вид» не установлены галочки напротив соответствующих каналов	Проверить правильность подключения датчиков и кабеля ЭКС в соответствующие разъемы Отключить и заново подключить датчики или кабель ЭКС Установить в графе «Вид» галочки напротив соответствующих каналов

4 Хранение

4.1 Комплекс в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 50444.

5 Транспортирование

5.1 Комплекс можно транспортировать всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Механические воздействия при транспортировании для изделий группы 2 по ГОСТ Р 50444.

Климатические воздействия при транспортировании для условий хранения 5 по ГОСТ Р 50444.

6 Утилизация

6.1 По окончании срока службы Комплекс следует сдавать в соответствующий приемный пункт. При этом необходимо выполнять указания, действующих в стране соответствующих Предписаний. Комплекс относится к классу А медицинских отходов.

6.2 Используемые в комплексе аккумуляторы.

Во избежание нежелательных последствий, использованные в комплексе аккумуляторы подлежат сбору и транспортировке на специализированные предприятия, имеющие лицензию на утилизацию аккумуляторов.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					