



Утверждаю
Директор
ООО «Вектор-ПМ»
И.С. Подтаев

ООО «Вектор-ПМ»

Регистратор колебаний кожной температуры

Микротест

**Руководство по эксплуатации
ВЕКТ.941347.001 РЭ**

Содержание

Введение	3
1 Технические характеристики	3
2 Комплектность поставки	4
3 Меры безопасности	4
4 Подготовка к работе	5
5 Порядок работы	6
6 Свидетельство о приемке	11
7 Гарантийные обязательства	12
Приложение А	15

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации содержит соответствующие разделы технического описания, инструкции по эксплуатации, гарантийные обязательства изготовителя. Предназначено для изучения устройства, принципа действия, а также правил эксплуатации прибора для регистрации колебаний кожной температуры Микротест (далее – прибор), используемого в кабинетах функциональной диагностики клиник, санаторно-курортных и других лечебных учреждений для различных возрастных групп пациентов.

Низкоамплитудные температурные колебания на поверхности кожи возникают в результате изменения тонуса и скорости кровотока в мелких артериях и артериолах в подкожных тканях. Спектральный анализ колебаний тонуса сосудистой системы кожи позволяет получить дополнительную информацию о локальных, гормональных и нейрогенных факторах микроциркулярной регуляции.

Прибор не содержит драгоценных металлов и вредных веществ, требующих специальных мер по их утилизации. Порядок утилизации определяет эксплуатирующая организация.

Перед эксплуатацией внимательно ознакомьтесь с настоящим РЭ.

1 Технические характеристики

Прибор состоит из электронного блока АЦП; электродов (датчиков температуры); программного обеспечения на CD диске; кабеля соединительного электронного блока АЦП с персональным компьютером.

1.1 . Программное обеспечение позволяет принимать данные от нескольких регистраторов одновременно.

1.2 Прибор обеспечивает регистрацию колебаний кожной температуры тела в двух точках одновременно.

1.3 Датчик прибора состоит из чувствительного платинового элемента, окруженного теплоизолирующей силиконовой оболочкой и соединительного кабеля с разъемом RJ-11 (RJ-12). Датчики не требуют дополнительной подготовки перед началом измерений.

1.4 Основные технические данные и характеристики указаны в таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики.

Технические характеристики	Значение
Тип преобразования АЦП	Σ - Δ
Диапазон регистрируемых температур, °C	от 23 до 40
Чувствительность регистрации температуры, °C	0.05
Постоянная времени датчиков, с, не более	1
Количество каналов на блоке АЦП для подключения электродов	2

Условия эксплуатации:	
– диапазон рабочих температур, °С	0...+40
– относительная влажность, %, не более	85
Габаритные размеры блока АЦП, мм	130x85x30
Потребляемая мощность блока АЦП не более, Вт	6
Степень защиты корпуса блока АЦП	IP 53
Напряжение питания постоянного тока блока АЦП осуществляется от порта USB, В, не более	5,5
Масса блока АЦП, кг, не более	0,2
Длина кабеля соединительного электронного блока АЦП с персональным компьютером (мм)	1500
Интерфейс USB для связи с ПК	

2 Комплектность поставки

Регистратор температуры поставляется в комплекте, указанном в таблице 2.

Таблица 2 – Комплектность.

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
Регистратор колебаний кожной температуры «Микротест» в составе:	BEKT.941347.001	1
1 электронный блок АЦП	BEKT.943119.001	1
2 электроды (датчики температуры)	BEKT.943119.002	1
1 программное обеспечение на CD диске	BEKT.943119.003	1
1 кабель соединительный электронного блока АЦП с персональным компьютером	BEKT.943119.004	1
эксплуатационная документация		
руководство по эксплуатации	BEKT.941347.001 РЭ	1 экз.

Замечание – Программное обеспечение на CD диске должно быть установлено покупателем на ПК, имеющий следующие характеристики: процессор Intel Pentium или AMD, 800 MHz, операционная система не ниже Windows 98; оперативная память 256 MB RAM; 50 Мб свободного пространства на жёстком диске; наличие свободного USB порта для подключения электронного блока АЦП»

3 Меры безопасности

2.1 К работе по эксплуатации прибора могут быть допущены лица, ознакомившиеся с указаниями настоящего описания.

2.2 При эксплуатации персонального компьютера необходимо соблюдать общие требования технической эксплуатации и безопасности. Категорически запрещается при работе с пациентом проводить зарядку аккумулятора ПК (если используется ноутбук).

2.3 Для питания электронного блока АЦП используется напряжение постоянного тока не более 5,5 В, которое не является опасным для жизни.

2.4 Регистратор температуры соответствует требованиям безопасности по ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-1.

2.5 Платиновое термосопротивление, являющееся чувствительным элементом датчика требует бережного обращения и не должно подвергаться механическим нагрузкам.

2.6 Электронный блок АЦП не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей и не должен находиться ближе, чем 0,5 м от нагревательных приборов во избежание деформации корпуса.

3 Подготовка к работе

3.1 Перед началом работы необходимо убедиться в отсутствии механических повреждений оборудования.

3.2 Подготовка электродов. Поверхность датчиков должна быть очищена от загрязнений. Для этого протрите датчики спиртовым раствором и тщательно осушите бязью. Подключите электроды к блоку АЦП согласно схеме подключения (Приложение А). Запрещено подключение и отключение электродов при включенном напряжении питания.

3.3 Подготовка блока АЦП. Перед началом работы необходимо подключить прибор к USB-порту компьютера кабелем, входящим в комплект поставки (Приложение А). При использовании прибора совместно со стационарным компьютером для получения большей стабильности питающего напряжения рекомендуется использовать для подключения USB-порты на задней стенке системного блока. Признаком наличия питания является соответствующий индикатор («POWER») на корпусе прибора (рис.2).

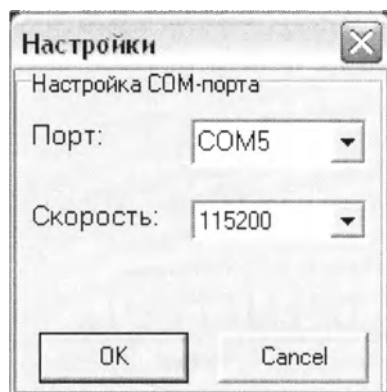


Рис. 1. Окно настроек подключения регистратора

При первом подключении к ПК мастер настройки обнаружит новое устройство. Для установки необходимо будет указать путь к папке («drivers») драйвера устройства (диск с драйверами входит в комплект поставки). Для подключения прибора отключать питание компьютера не требуется.

3.4 Для записи данных используется программа Termolog. Для инсталляции прибора в программе Termolog необходимо перейти в окно настроек подключения измерителя температуры (**Настройки→Настройки подключения→Измеритель**). Далее в открывшемся окне необходимо указать COM-порт, к которому подключен прибор (рис. 1).

Для определения номера COM-порта в диспетчере устройств Windows **Мой компьютер→Свойства (правая клавиша мыши) →Оборудование→Диспетчер устройств**) необходимо при *отключенном* приборе открыть вкладку **Порты (COM и LPT)**, подключить прибор к USB и дождаться появления нового COM-порта в открытой вкладке. Номер появившегося COM-порта необходимо указать в настройках программы. Например, если в диспетчере устройств Windows во вкладке **Порты (COM и LPT)** после подключения прибора появился **Последовательный порт (COM 3)**, то в окне **Настройка COM-порта** программы указывается COM3.

Скорость подключения к порту для данного прибора составляет 115200 б/с.

3.5 При успешном подключении прибора к компьютеру и правильной настройке COM-порта в основном окне программы Termolog должны индироваться данные АЦП, полученные с подключенных к прибору датчиков, и этом на корпусе прибора мигает индикатор «TR».



1. Разъём для подключение датчика 1
2. Разъём для подключение датчика 2
3. Разъём USB
4. Индикатор "Power"
5. Индикатор "TR"

Рис.2

4 Порядок работы

5.1 Регистрация данных

5.1.1 Во время регистрации колебания температуры в помещении должны быть минимальными. Желательно не перемещаться по комнате, отключить кондиционеры и вентиляторы.

5.1.2 Закрепите датчики на коже пациента в месте, где непосредственно будет проводиться измерение температуры. Для получения достоверных результатов необходимо обеспечить качественное прилегание датчика к поверхности кожи, для чего может быть применен медицинский лейкопластырь, крепящий датчик с оболочкой.

5.1.3 Для выхода на стационарный режим закрепленному на теле датчику требуется 5-7 минут, после чего прекращается быстрый рост определяемой температуры. В это время пациент не должен двигаться и подвергаться физическим нагрузкам.

Измерения можно начинать после выхода прибора на стационарный режим работы и достижения температуры тела. Для поверхности кожи нормальная температура тела варьируется в пределах от 27°C до 37°C. После установления надёжной регистрации данных в программе Termolog можно начинать непосредственно процесс регистрации.

5.1.4 Для записи файлов нажмите на кнопку **Запись в файл** (см. рис. 3). При этом в окне программы появляется индикатор «Вкл.», и начинает возрас-

тать значение счетчика «Записано», обозначающее количество принятых прибором значений. Для окончания регистрации повторно нажмите на кнопку **Запись в файл**.

Индикатор приёма данных, это прямоугольник, который окрашен в зелёный цвет, когда установлена связь с прибором и осуществляется приём данных, при этом на прямоугольнике отображается надпись «приём». Когда связь с прибором отсутствует, прямоугольник окрашен в красный цвет, и на нём отображается надпись «данных нет».

Индикатор записи данных в файл работает аналогично индикатору приёма данных. Он отображает состояние записи данных в файл: включена или выключена.

Кнопка управления записью данных в файл предназначена для включения и выключения записи данных. При каждом новом включении записи на диске создаётся новый файл, в который записываются принятые данные. Имена файлов формируются из значений даты и времени, установленных в системе. Выходные файлы записываются в папку “Out”, которая находится в папке с установленной программой Termolog.

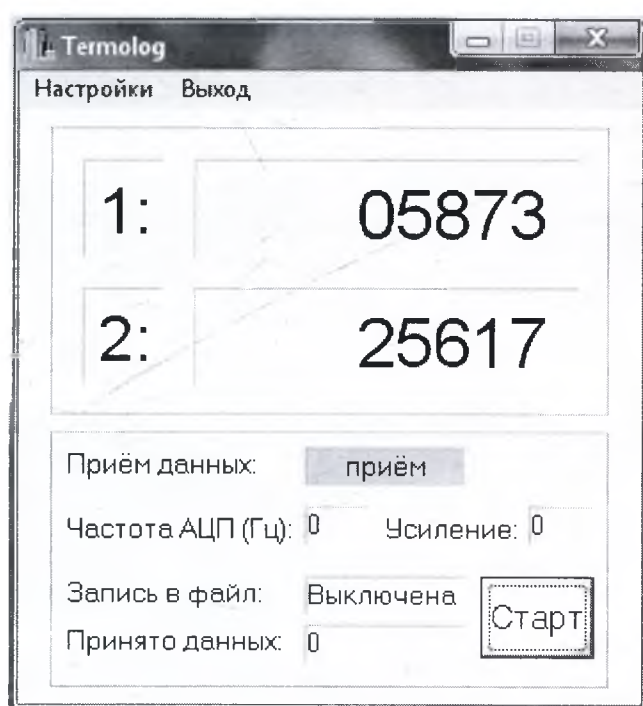


Рис.3

5.1.5 Отсоедините блок АЦП от USB-порта компьютера.

5.1.6 Открепите датчики с кожи пациента.

5.2 Анализ данных

5.2.1 Для анализа сигналов используется программа WCalc 5.0.

5.2.2 Программа WCalc производит обработку данных эксперимента с применением алгоритмов вейвлет-анализа и позволяет осуществлять экспресс-анализ данных на основании выводимых графиков и таблиц. Интерфейс программы максимально упрощает процесс обработки сигналов. Описываемая версия WCalc 5.0 адаптирована к совместной работе с прибором «Микротест» и предназначена для обработки его выходных данных.

5.3 Описание интерфейса и работы с программой

На рис. 4 показано основное окно программы. Назначение элементов:

5.3.1 Пункт меню **Файл – Исходный файл** вызывает стандартный диалог Windows, в котором нужно выбрать исходный файл для дальнейшей обработки. Данные из файла будут считаны и отображены на графике справа, во вкладке **Исходные данные**.

5.3.2 Пункт меню **Окна – Очистить** переводит программу в состояние готовности перед обработкой нового файла – закрываются графики, стираются числовые данные расчёта из памяти программы.

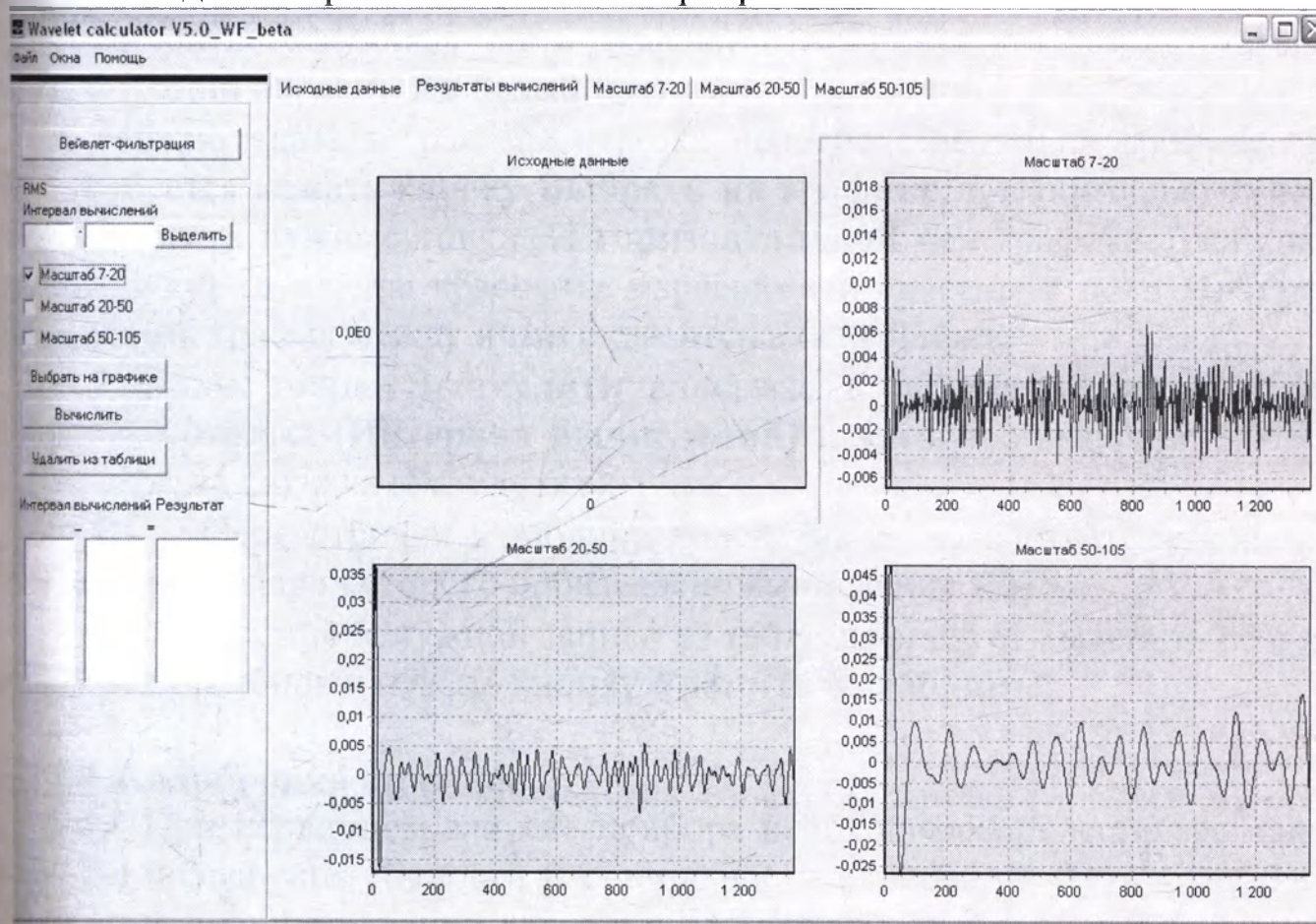


Рис.4

5.3.3 Кнопка **Вейвлет-фильтрация** запускает автоматическую процедуру обработки исходного сигнала с помощью последовательного прямого и обратного вейвлет-преобразования.

5.3.4 После окончания вычислений, происходит переключение правой части окна программы на вкладку **Результаты вычислений**, где в уменьшенном виде отображаются результаты вейвлет-фильтрации исходного сигнала по отдельным диапазонам.

5.3.5 Просмотр графиков в увеличенном виде доступен на вкладках **Масштаб 7–20**, **Масштаб 20–50**, **Масштаб 50–105**. Текстовые файлы с выходными данными, соответствующими графикам, создаются автоматически под именами **7_20_sig_out.txt**, **20_50_sig_out.txt**, **50_105_sig_out.txt**, и располагаются в одном каталоге с программой WCalc.

5.3.6 Расчёт среднеквадратичного значения (далее – **RMS**) восстановленного сигнала на указанном участке производится инструментами поля **RMS**.

- **Интервал вычислений** отображает границы отрезка, на котором требуется вычислить **RMS**.
- Пункты выбора **Масштаб 7–20**, **Масштаб 20–50**, **Масштаб 50–105** отвечают обработке соответствующих отфильтрованных сигналов. Одновременно может быть отмечен только один из интервалов масштабов.
- Для ручного ввода границ отрезка требуется указать их положение с клавиатуры в полях **Интервал вычислений**, и нажать кнопку **Выделить**. При этом соответствующая часть графика с изображением результата вейв-дет-фильтрации окрасится в белый цвет.
- Можно указать границы отрезка непосредственно на графике. Для этого требуется нажать кнопку **Выбрать на графике**, и с помощью курсора мыши отметить нужные точки на **горизонтальной оси** графика. Указанные позиции будут отмечены красными маркерами и внесены в поле **Интервал вычислений**, график между ними окрасится в белый цвет.
- Нажатие кнопки **Вычислить** записывает в таблицу положения границ выбранного отрезка (**Интервал вычислений**) и числовое значение **RMS** на данном отрезке сигнала (**Результат**).
- Выделение строки в таблице подсвечивает на соответствующем ей графике отрезок, для которого произведено вычисление **RMS**.
- Для удаления ненужной записи из таблицы следует выделить её в любом из трёх столбцов и нажать кнопку **Удалить из таблицы**.

5.4 Калибровка прибора

5.4.1 При первичном запуске прибора необходимо провести его калибровку для повышения точности и стабильности измерений. Суть калибровки заключается в сопоставлении данных с АЦП платы прибора реальной температуре.

Базовые предпосылки калибровки:

- 1) Используемое платиновое термосопротивление в исследуемом диапазоне температур **ЛИНЕЙНО** изменяет свои характеристики с изменением температуры. Влияние степени нелинейности должно быть меньше других погрешностей эксперимента.

2) Плата АЦП также линейно преобразует аналоговый сигнал напряжения в цифровой на всем измеряемом диапазоне температур.

Исходя из базовых предпосылок, делается вывод о возможности и достаточности калибровки прибора по ДВУМ точкам на каждом канале.

Выбранные температуры для калибровки:

точка 1: 0 - 25 °С

точка 2: 45 - 50 °С.

Методика проведения калибровки:

В термос наливается вода при температуре около 25 °С, и в неё помещаются изолированные от воды датчики, оба одновременно, термосопротивления друг к другу. Изоляция датчиков от воды может быть осуществлена помещением их в защитную оболочку их полиэтилена. Вблизи термосопротивлений располагается чувствительный участок ртутного термометра с ценой деления 1/10 °С.

Для проведения калибровки необходимо выбрать в меню программы **ermolog** пункт **Настройки** → **Калибровка**.

В верхней части появившегося окна осуществляется выбор канала, по которому выполняется калибровка. Калибровку прибора необходимо осуществить по обоим каналам, при этом к каждому каналу прибора (входному зъёму для подключения датчика) должен быть подключен датчик с маркировкой, соответствующей номеру канала.

В средней части окна первая строка показывает данные, снимаемые с АЦП прибора, вторая строка – вычисленную при текущих параметрах калибровки температуру. Нижняя часть окна разделяет области для задания температуры для первой и второй точки.

После помещения датчиков в воду необходимо выдержать время, в течение которого показания на термометре перестанут меняться, а данные АЦП, обрабатываемые в окне программы, стабилизируются. Это время зависит от разности температур между оболочкой датчика и водой. В среднем это время составляет не менее 15 минут.

Далее, в левой нижней части окна «калибровка» необходимо нажать кнопку «АЦП >>» для фиксации текущих показаний, а в строку «Задано» ввести число, соответствующее показаниям термометра. Затем, необходимо нажать кнопку «Применить».

Далее, в верхней части окна «калибровка», выбирается канал 2 и для него аналогичным образом задаются параметры точки 1.

После этого, необходимо задать параметры для точки 2. Для этого датчик помещается в воду с температурой 45 – 50 °С и проводятся все описанные выше действия, но нажимать на кнопку «АЦП >>» и вводить показания термометра необходимо в нижней правой части окна «калибровка», соответствующей точке 2.

Для завершения калибровки необходимо нажать на кнопку «Сохранить»

ВНИМАНИЕ! Подключаемые датчики должны иметь маркировку с номерами 1 и 2 в соответствии с гнездом подключения, подключение датчика к гнезду с несоответствующим номером недопустимо.

5.4.14 После проведенных манипуляций процедура калибровки считается законченной, прибор готов к работе.

5.5 Сообщения об ошибках

Неисправность	Вероятная причина	Методы устранения
Не горит индикатор питания на корпусе блока АЦП	Прибор не подключен к USB-порту компьютера Неисправен кабель или USB-порт компьютера	Проверьте соединение прибора к персональному компьютеру
Показания прибора не изменяются в процессе измерения	Выход из строя линии связи датчиков Выход из строя датчиков	Проверьте правильность подключения линии связи датчиков Если регистратор не откалиброван, следует его откалибровать Обратитесь на предприятие-изготовитель
Показания прибора не верны	Сбилась калибровка прибора	Откалибровать прибор

6. Санитарная обработка

Для дезинфекции наружных поверхностей электронного блока АЦП и электродов (датчиков температуры) используется 3% перекись водорода.

6 Свидетельство о приемке

Регистратор температуры Микротест, предназначенный для регистрации колебаний температуры кожных покровов тела, соответствует требованиям ТУ 9442-015-60694339-2011 и признан годным к эксплуатации у потребителя.

Заводской № _____

Дата изготовления _____

Представитель ОТК _____ подпись()

МП

7 Гарантийные обязательства

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие оборудования требованиям технических условий и эксплуатационной документации при соблюдении условий эксплуатации, хранения, транспортирования.

7.2 Гарантийные обязательства наступают с момента перехода права собственности на оборудование Покупателю и заканчиваются по истечении гарантийного срока, составляющего 1 год.

7.3 Оборудование должно быть использовано в соответствии с эксплуатационной документацией, действующими стандартами и требованиями безопасности.

7.4 Настоящая гарантия недействительна в случае эксплуатации Покупателем оборудования с выявленными неисправностями или с нарушением требований эксплуатационной документации.

7.5 Настоящая гарантия действует в случае, если оборудование будет признано неисправным в связи с отказом комплектующих или в связи с дефектами изготовления или настройки.

7.6 При обнаружении производственных дефектов в оборудовании при его приемке, а также при монтаже, наладке и эксплуатации в период гарантийного срока Покупатель обязан письменно уведомить Поставщика, а Поставщик обязан заменить или отремонтировать его. Гарантийный ремонт производится в гарантийной мастерской Поставщика в г. Перми.

7.7 Срок диагностики, устранения недостатков или замены оборудования устанавливается в размере 30 дней с момента получения Поставщиком неисправного оборудования.

7.8 Выезд специалиста для проведения диагностики и выявления гарантийного случая производится в течение 10 дней со дня получения Поставщиком заявки в письменной форме от Покупателя.

7.9 Настоящая гарантия не действительна в случае, когда обнаружено несоответствие серийного номера оборудования, номеру в представленном руководстве по эксплуатации или в случае утери руководства по эксплуатации.

7.10 Гарантия не распространяется на оборудование с нарушением пломб (если она предусмотрена исполнением оборудования), а также на оборудование, подвергшееся любым посторонним вмешательствам в конструкцию оборудования или имеющее внешние повреждения.

7.11 Гарантия не распространяется на электрические соединители, монтажные, уплотнительные, защитные и другие изделия, а также программное обеспечение, входящие в комплект поставки оборудования.

7.12 Настоящая гарантия недействительна в случае, когда повреждение или неисправность были вызваны пожаром, молнией, наводнением или другими природными явлениями, механическим повреждением, неправильным использованием или ремонтом, монтажом, настройкой, калибровкой электронных узлов, если они производились физическим или юридическим лицом, которое не имеет сертификата предприятия-изготовителя на оказание таких услуг. Установка и настройка оборудования должны производиться квалифицированным персоналом в соответствии с эксплуатационной документацией.

7.13 Настоящая гарантия недействительна в случае, когда обнаружено попадание внутрь оборудования воды или агрессивных химических веществ.

7.14 Действие гарантии не распространяется на тару и упаковку с ограниченным сроком использования.

7.15 Настоящая гарантия выдается в дополнение к иным правам потребителей, закрепленным законодательно, и ни в коей мере не ограничивает их. При этом предприятие-изготовитель, ни при каких обстоятельствах не принимает на себя ответственности за косвенный, случайный, умышленный или впоследствии наступивший ущерб или любую упущенную выгоду, недополученную экономию из-за или в связи с использованием оборудования.

7.16 В период гарантийного срока изготовитель производит бесплатный ремонт оборудования. Доставка оборудования на ремонт осуществляется за счет Покупателя. Обратная отправка после ремонта осуществляется за счет предприятия-изготовителя. При наличии дефектов вызванных небрежным обращением, а также самостоятельным несанкционированным ремонтом, Покупатель лишается права на гарантийный ремонт.

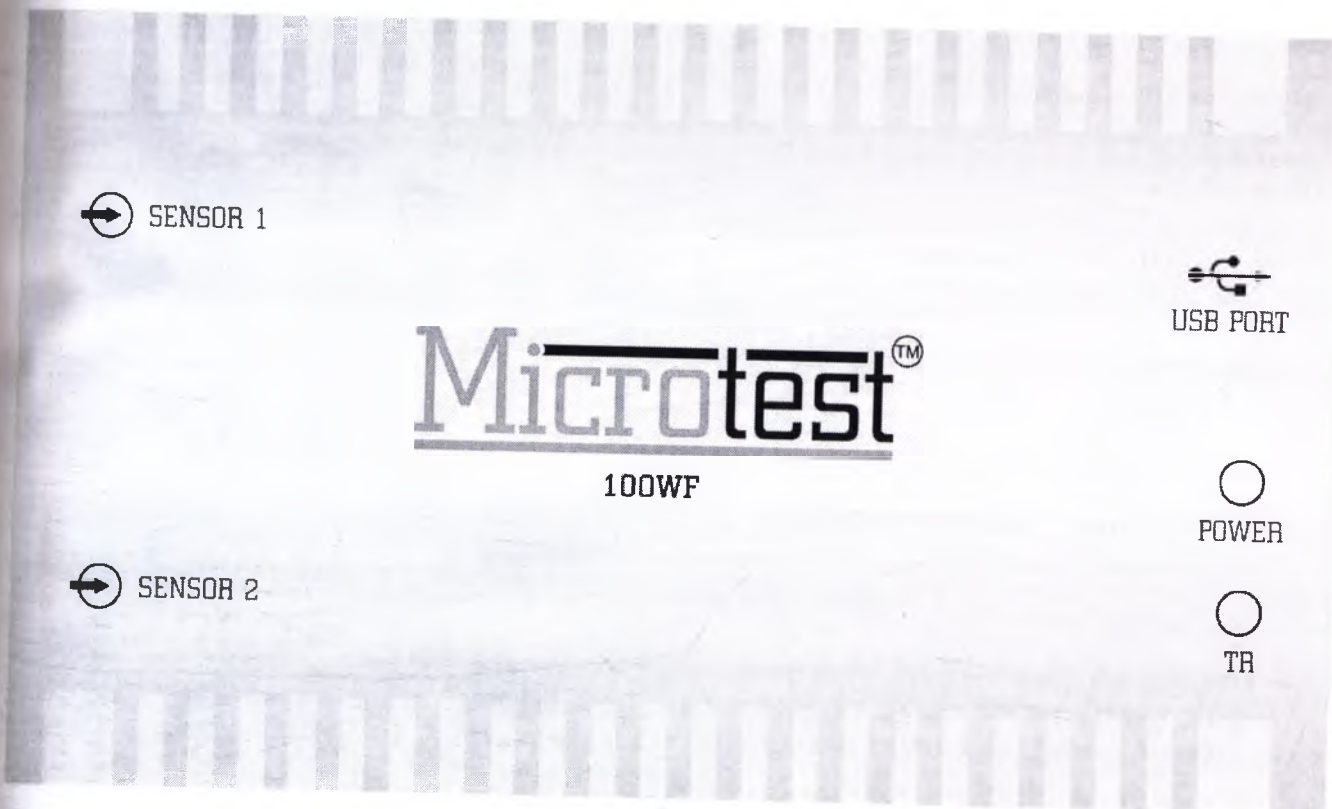
ООО «Вектор-ПМ»

Телефон, факс: (342) 211-44-11

E-mail: mail@vektorpm.ru, <http://www.vektorpm.ru>

Приложение А

Габаритные размеры, схема подключения



Приложение А

Габаритные размеры, схема подключения

→ SENSOR 1

USB PORT

Microtest[®]
100WF

○
POWER

→ SENSOR 2

○
TH

Прошито

Количество: 15 (пятнадцать) (листов)

ООО «Вектор-ПМ»

Директор



И.С. Подтаев