

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор  
ЗАО Инженерно-медицинский центр  
«Новые Приборы»

  
В. Молчков

« \_\_\_\_\_ » 2010 г.

**ФОТОПЛЕТИЗМОГРАФ КОМПЬЮТЕРНЫЙ  
"ЭЛДАР"**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ  
ИМНП.944280.011 РЭ**

## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                              |    |
|--------------------------------------------------------------|----|
| 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ .....                           | 3  |
| 2. НАЗНАЧЕНИЕ .....                                          | 3  |
| 3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ .....                                  | 3  |
| 4. КОМПЛЕКТНОСТЬ .....                                       | 4  |
| 5. УСТРОЙСТВО И РАБОТА ПРИБОРА .....                         | 5  |
| 6. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ .. | 7  |
| 7. ДЕЗИНФЕКЦИЯ .....                                         | 7  |
| 8. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ .....                           | 8  |
| 9. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА К КОМПЬЮТЕРУ .....                    | 8  |
| 10. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ .....                                | 8  |
| 11. РАБОТА С ПРОГРАММОЙ .....                                | 9  |
| 12. ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ .....                    | 14 |
| 13. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ .....                          | 14 |
| 14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ .....                            | 14 |
| 15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА .....                          | 14 |
| 16. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ .....                             | 15 |
| ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН .....                                      | 16 |



## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование: Фотоплетизмограф компьютерный "Элдар"

Дата выпуска .....

Предприятие-изготовитель: ЗАО ИМЦ "Новые Приборы"

Адрес: 443086, г. Самара, ул. Лукачева 47-130

Заводской номер .....

Номер и срок действия сертификата соответствия .....

## 2. НАЗНАЧЕНИЕ

2.1 Фотоплетизмограф компьютерный (в дальнейшем прибор) предназначен регистрации фотоплетизмограммы периферического пульса, экспресс-оценки функции эндотелия и процессов сосудистого ремоделирования с целью выявления ранних стадий атеросклероза, артериальной гипертензии, в том числе и беременных, прогноза сердечно-сосудистых заболеваний, оценки результатов лечения.

2.2 Областью применения прибора являются амбулаторные учреждения, осуществляющие диспансеризацию населения (врач общей практики, терапевт, кардиолог), лечебные учреждения кардиологического профиля; реабилитационные центры (фитнес, физическая реабилитация)

2.3 Прибор предназначен для работы в закрытых помещениях при следующих условиях:

2.4 Температура окружающего воздуха, °C ..... +10...+35

2.5 Относительная влажность воздуха при температуре 25°C, % ..... 30...80

2.6 Атмосферное давление, мм рт.ст. .... 720...780

## 3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Программное обеспечение прибора обеспечивает:

- отображение фотоплетизмограммы;
- сохранение данных проведенного сеанса в файле;
- вычисление диагностических показателей (см. рисунок 1):
- Индекс отражения - отношение амплитуды отраженной пульсовой волны A2, к амплитуде прямой волны A1, выраженное в процентах:  $ИО = (A2 / A1) 100, \%$  ..... 40...100
- Индекс жесткости - отношение роста обследуемого L (в метрах) ко времени отражения пульсовой волны T, (в сек.):  $ИЖ = L / T, м/сек$  ..... 5...15
- Показатель функции эндотелия (ПФЭ) - величина изменения индекса отражения на третьей минуте (ИО 3 мин), по сравнению с исходным значением (ИО исх):  $ПФЭ = ((ИО исх - ИО 3 мин) / ИО исх) 100, \%$  ..... -10...+50.



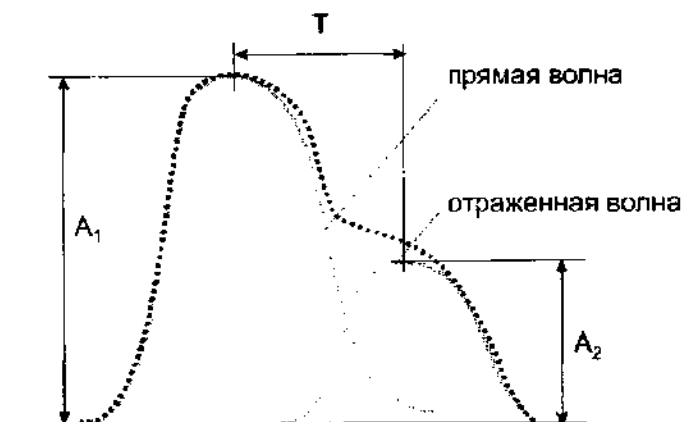


Рисунок 1 - Основные параметры фотоплетизмограммы

3.2 Диапазон относительных амплитуд пульсовой волны..... 0,005...0.05

3.3 Постоянная времени, не менее, с..... 1

3.4 Длительность фронта фотоплетизмограммы, не более, с..... 0.1

3.5 Питание прибора осуществляется от компьютера через интерфейс USB.

3.6 Габаритные размеры, не более, мм:

- датчик ..... 60x25x22. длина провода не менее 1.5 м

- прибор ..... 154 x 82 x 54 мм

3.7 Масса прибора, кг, не более ..... 0.4

#### 4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Сведения о комплекте поставки приведены в таблице 3:

Таблица 3

| Наименование                          | Обозначение        | Кол | Прим |
|---------------------------------------|--------------------|-----|------|
| Фотоплетизмограф компьютерный "Элдар" | ИМНП.944280.001 СБ | 1   |      |
| Датчик                                | СААИ.943119.040    | 1   |      |
| Программное обеспечение               |                    | 1   |      |
| Кабель USB AB                         |                    | 1   |      |
| Руководство по эксплуатации           | ИМНП.944280.001 РЭ | 1   |      |
| Упаковочная тара                      | ИМНП.945321.002 СБ | 1   |      |



## 5. УСТРОЙСТВО И РАБОТА ПРИБОРА

### 5.1 Принцип действия

Структурная схема прибора приведена на рисунке 2. Излучатель датчика содержит излучающий светодиод красного диапазона, питаемый импульсами тока, которые формируются в устройстве синхронизации. Прошедшее сквозь биологические ткани излучение поступает на фотоприемник датчика. Полученный фототок усиливается предварительным усилителем и поступает на фильтр верхних частот, и затем на регулируемый усилитель, коэффициент усиления которого устанавливается микропроцессорным устройством. С выхода регулируемого усилителя сигнал поступает на аналого-цифровой преобразователь микроконтроллера. После преобразования в цифровую форму данные передаются на контроллер USB через оптронную развязку.

Питание прибора осуществляется от интерфейса USB через гальванически развязанный преобразователь, формирующий необходимые для работы прибора напряжения.

Через интерфейс USB данные передаются в компьютер.

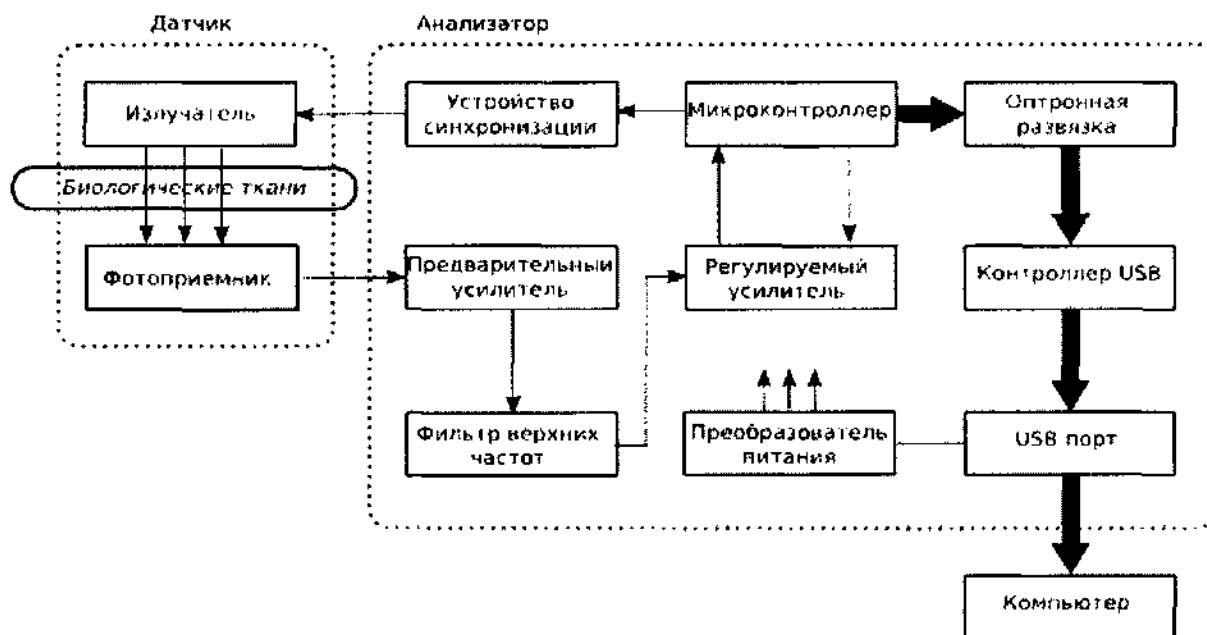


Рисунок 2 - Структурная схема прибора

### 5.2 Конструкция прибора

Общий вид прибора приведен на рисунке 3.



Корпус прибора, выполненный из полистирола, состоит из верхней и нижней крышки, передней и задней панелей.

На передней панели расположены гнезда для подключения датчика и индикатор питания. На задней панели расположен разъем для подключения кабеля USB.

Печатная плата с установленными на ней элементами схемы крепится четырьмя винтами к нижней крышке корпуса.

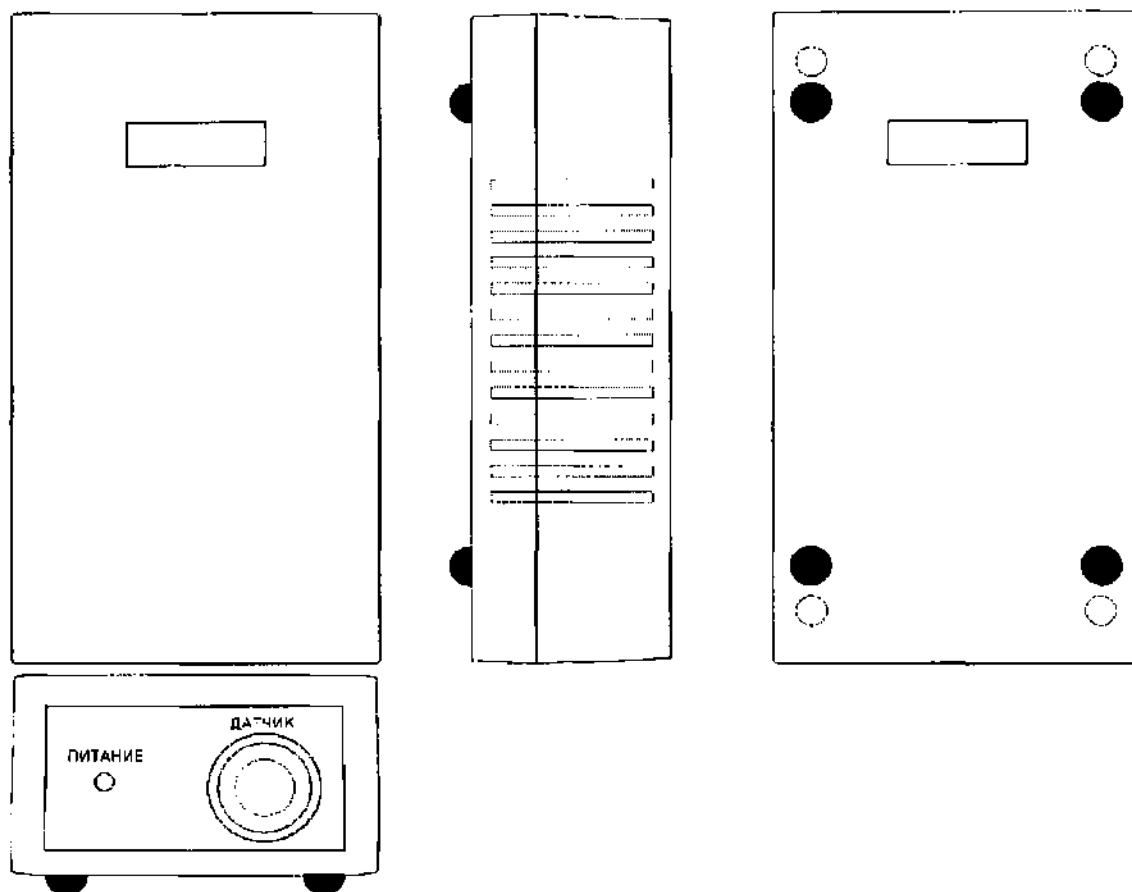


Рисунок 3 - Общий вид прибора

Для разборки корпуса прибора необходимо отвернуть 4 винта крепления с нижней стороны корпуса.

Датчик пальцевого типа (рисунок 4) представляет собой зажим, состоящий из двух элементов 1 и 2, скрепленных осью 3, фиксируемый на пальце пружиной 4. В элементе 1 установлены излучатель, а в элементе 2 - фотоприемник, снабженный выпуклой линзой. Датчик подключается к прибору с помощью кабеля 6 с разъемом 5.



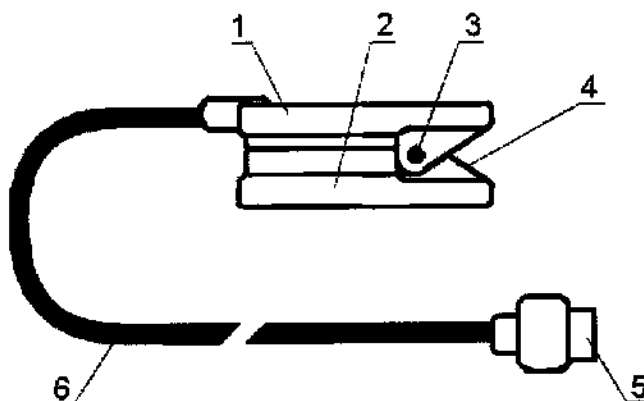


Рисунок 4 - Датчик

## 6. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

6.1 Прибор должен эксплуатироваться в условиях:

- температуры окружающей среды от +10 до +35 С;
- относительной влажности 65-80%;
- атмосферного давления 96-104 кПа (720-780 мм.рт.ст);
- отсутствия вибраций, тряски, ударов, влияющих на работу прибора.

6.2 При внесении прибора в помещение с улицы необходимо дать ему выдержку при окружающей температуре не менее 2 ч.

6.3 В процессе эксплуатации необходимо производить проверку работы прибора не реже одного раза в год.

6.4 Транспортирование прибора допускается только в упакованном виде в закрытом транспорте, в условиях, соответствующих группе 2 ГОСТ 15150-69.

6.5 Погрузку и выгрузку ящиков с приборами следует производить в соответствии с надписями на транспортной таре.

6.6 После транспортирования необходимо выдержать прибор в транспортной таре не менее 4 часов в нормальных условиях.

6.7 Хранение прибора следует производить только в упакованном виде в условиях хранения по группе 5 ГОСТ 15150-69.

6.8 Срок хранения прибора не должен превышать 4 года.

## 7. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

7.1 Дезинфекция прибора и датчика проводится по МУ-287-113 3-х процентным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177.



## 8. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

8.1 Прибор выполнен по классу изделий I типа BF по ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р МЭК 601-1-1.

8.2 Компьютер должен быть подключен к питающей сети, оборудованной защитным заземлением.

8.3 Во время работы компьютер должен быть расположен вне зоны окружения пациента (более 1,5 м).

## 9. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА К КОМПЬЮТЕРУ

### 9.1 Установка драйвера.

Для подключения прибора к компьютеру необходимо установить драйвер VCP (Virtual COM Port). Драйвер для Windows XP/Vista/7 находится на установочном диске. Драйверы для других систем можно скачать с сайта <http://www.ftdichip.com/Drivers/VCP.htm>

Для установки драйвера необходимо выполнить следующие действия:

Подключить прибор к компьютеру с помощью кабеля USB.

После подключения система Windows выдаст сообщение "Обнаружено новое устройство".

Выбрать "установку из указанного места" и указать расположение драйвера (Папка USB\_Driver\_VCP на установочном диске). После завершения установки драйвера система готова к работе.

## 10. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

10.1 Разъем кабеля датчика вставить в разъем на передней панели прибора.

10.2 Зафиксировать датчик на пальце руки пациента. При этом выходное окно излучателя должно находиться напротив ногтя, а выпуклая линза фотоприемника - с противоположной стороны пальца.

10.3 Включить компьютер.

10.4 Подключить кабель USB к соответствующим разъемам компьютера и прибора. После выполнения соединения должен загореться индикатор питания на передней панели прибора.

10.5 Запустить программу ELDAR.EXE.



## 11. РАБОТА С ПРОГРАММОЙ

### 11.1 Проведение записи

Перед началом записи должны быть выполнены пункты 9 и 10 настоящего руководства.

На экране в реальном масштабе времени отображается фотоплетизмограмма, передаваемая прибором.

Перерисовку фотоплетизмограммы на экране можно приостановить нажатием на кнопку "Остановить". После этого, при наведении курсора мыши на участок кривой, рядом с полем фотоплетизмограммы отображаются отсчет сигнала (в усл. ед.) и момент времени (в секундах), соответствующие данной точке. Вновь возобновить отображение фотоплетизмограммы в реальном времени можно нажатием на кнопку "Запустить".

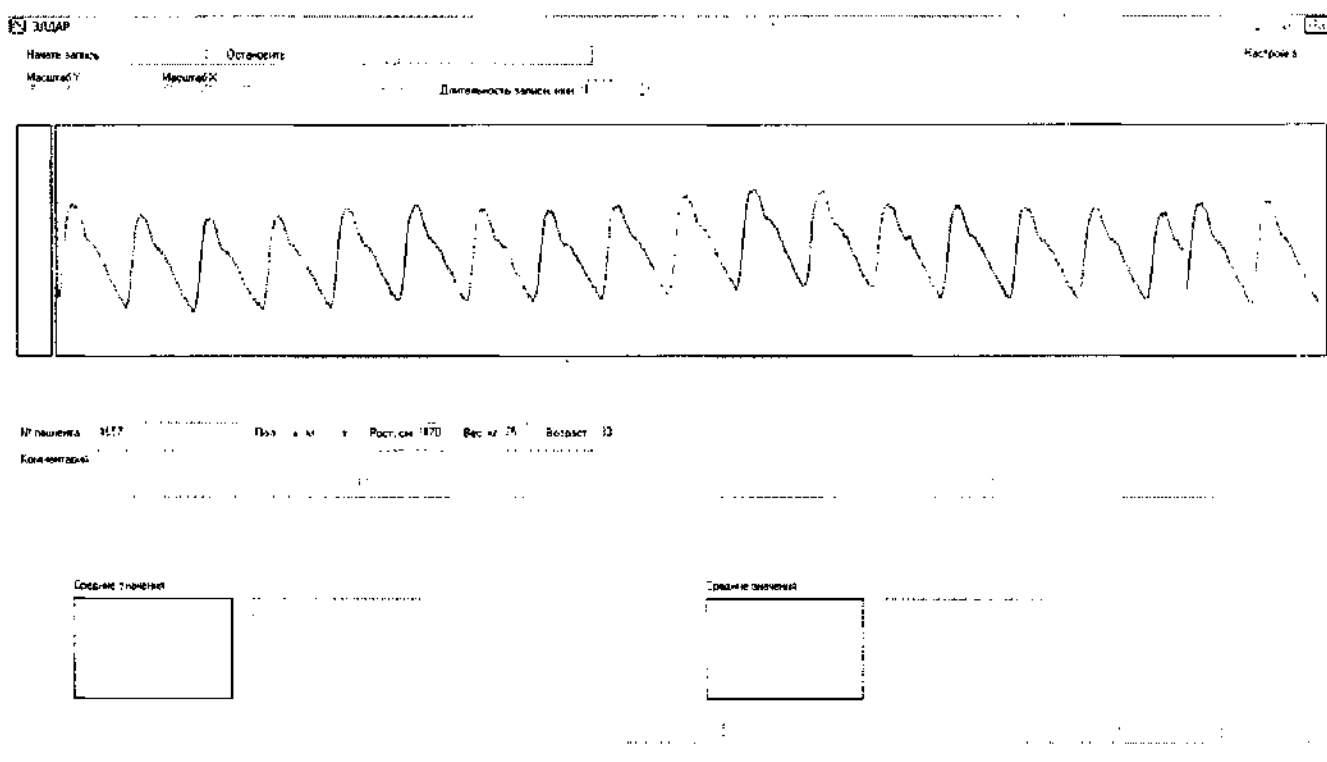


Рисунок 5 - Основное окно

Для записи фотоплетизмограммы необходимо дождаться устойчивого сигнала.

Для начала записи нужно нажать кнопку "Начать запись". Длительность записи может быть установлена от 1 до 10 минут. На экране появится сообщение "Идет запись" и индикатор времени записи.



При достижении установленного времени будет автоматически завершена.

Нажатием кнопки "Прервать запись" можно прекратить запись до истечения установленного времени.

На экране появится полученная фотоплетизмограмма с маркерами характерных точек, шкала времени и полоса прокрутки для просмотра записи.

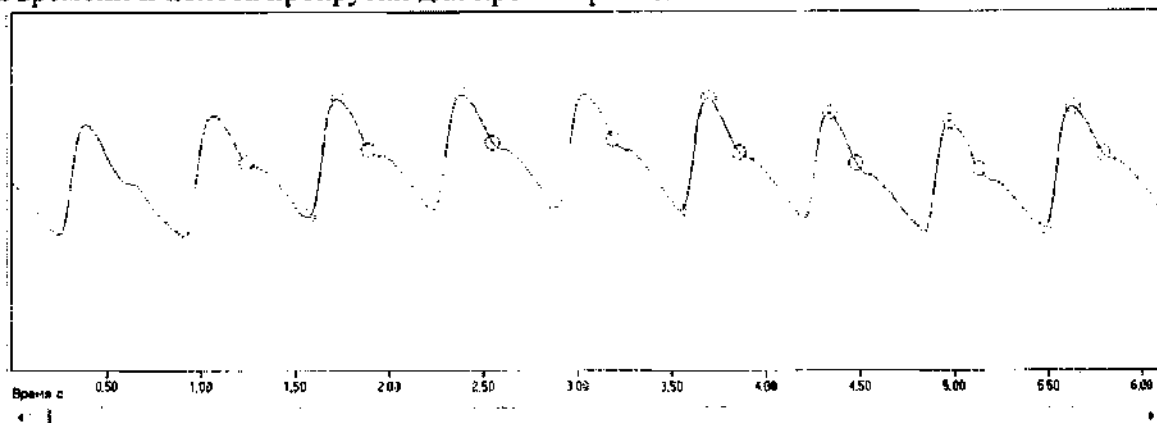


Рисунок 6 - фотоплетизмограмма с маркерами характерных точек

## 11.2 Сохранение и открытие файлов

Полученная запись может быть сохранена в файле. Для этого необходимо нажать кнопку "Сохранить", после чего появится диалоговое окно сохранения файла. Записи могут быть сохранены в виде текстового файла с расширением [\*.rw], и могут быть обработаны другими программами, например MS Excel.

Файл имеет следующий формат:

| № строки | Наименование параметра |
|----------|------------------------|
| 1        | Дата обследования      |
| 2        | Номер пациента         |
| 3        | Рост, см               |
| 4        | Вес, кг                |
| 5        | Возраст, лет           |
| 6        | Комментарий            |
| 7        | Данные                 |
| 8        | Данные                 |
| -----    |                        |
| N        | Данные                 |

Ранее сохраненные файлы могут быть открыты для просмотра нажатием кнопки "Открыть".



### 11.3 Просмотр записей

При просмотре записей в окне просмотра отображаются фотоплетизмограмма.

Масштаб отображения графиков можно изменить с помощью переключателей "Масштаб X" и "Масштаб Y".

### 11.4 Анализ фотоплетизмограммы

Перед проведением анализа необходимо ввести данные пациента, так как для расчета показателей используется рост.

Анализ производится в два этапа, до проведения пробы и после. Для каждого из этапов нужно выбрать участок фотоплетизмограммы, содержащий не менее пяти последовательных пульсовых волн без помех и артефактов.

На первом этапе производится анализ фотоплетизмограммы, полученной до проведения пробы.

Следует указать в области фотоплетизмограммы (щелчком мыши) на пульсовую волну. На экране появится окно с увеличенным изображением данной пульсовой волны. Врач может при необходимости скорректировать положение точек на кривой, перетаскивая их мышкой. При этом в правой части окна отображаются значения параметров для данной волны: время регистрации волны, индекс отражения и индекс жесткости.

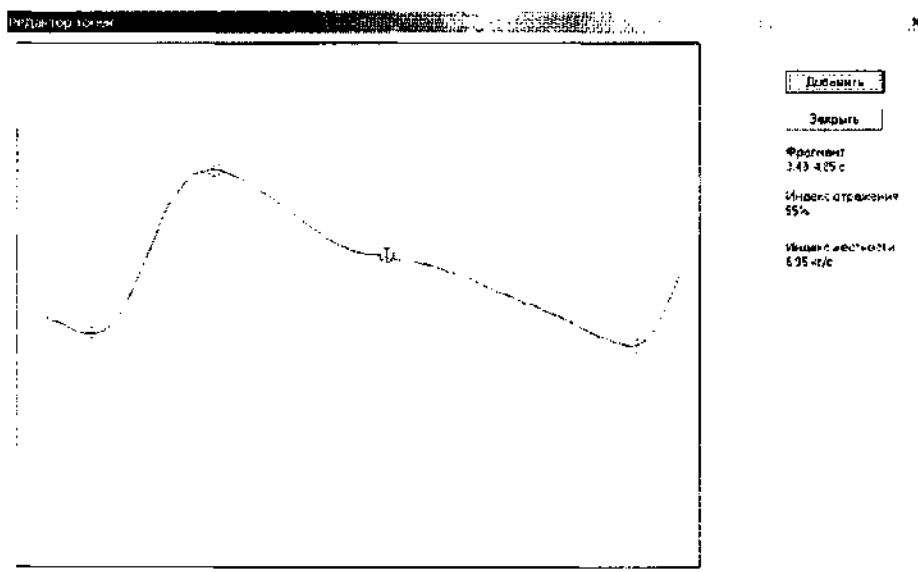


Рисунок 8 - Редактор характерных точек

При нажатии на кнопку "Добавить" данные для этой волны будут добавлены в список "До пробы". Под списком появится изображение усредненной пульсовой волны и средние значения



индекса отражения и индекса жесткости. При необходимости можно удалить запись из списка, нажав кнопку "Delete" на клавиатуре.

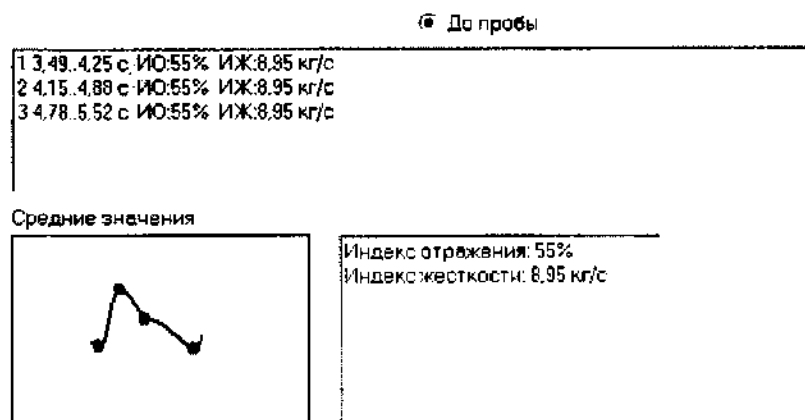


Рисунок 9

На изображении фотоплетизмограммы появится номер обработанной волны. При необходимости можно отредактировать положение точек, щелкнув мышкой на соответствующую волну.



Рисунок 9

Таким образом нужно обработать требуемое количество следующих друг за другом пульсовых волн (обычно пять).

На втором этапе производится анализ фотоплетизмограммы, полученной до проведения пробы. Нужно выбрать список "После пробы" и повторить анализ.

В нижней части экрана появится значение показателя функции эндотелия.

Результаты проведенного обследования могут быть распечатаны на принтере (кнопка "Печать"), а также добавлены в файл отчетов.



Пример записи в файле отчетов:

-----  
 12.02.2008  
 Пациент №112233  
 Пол: Мужской  
 Рост :165 см  
 Вес :79 кг  
 Возраст :45  
 Комментарий  
 До пробы:  
 Индекс отражения: 58%  
 Индекс жесткости: 11,75кг/с  
 После пробы:  
 Индекс отражения: 47%  
 Индекс жесткости: 11,75кг/с  
 Показатель функции эндотелия: 18%  
 -----

Перед началом нового исследования нужно нажать кнопку "Очистить все" для удаления результатов предыдущего анализа.

#### 11.5 Установка параметров

Для изменения параметров работы программы нужно нажать кнопку "Настройка", после чего появится окно установки параметров.

Параметры

Порт: COM1

Папка для хранения данных: Data1

Папка для хранения отчетов: Reports

Имя файла отчета: FwReport1.txt

☒ Предлагать сохранить новую запись

OK Отмена

Рисунок 10 - Окно установки параметров



**Порт (USB, COM1 - COM9):** номер порта, к которому подключен прибор.

**Папка для хранения данных:** в этой папке будут сохраняться файлы с записями. Если папка не существует, она будет создана после нажатия кнопки "ОК". Рабочие папки создаются в той папке, в которой находится файл PW2008.EXE. При проведении, например, скрининг - обследований в разных учреждениях, удобно размещать данные в разных папках.

**Папка для хранения отчетов:** в этой папке будут сохраняться файлы отчетов.

**Имя файла отчетов:** в этот файл будет добавляться информация об очередном проведенном обследовании при нажатии кнопки "Добавить в отчет".

**Предлагать сохранить новую запись:** при включении этой опции после проведения новой записи будет автоматически выведено окно сохранения файла.

## 12. ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ

12.1 Проверка технического состояния проводится один раз в год квалифицированным инженерно-техническим персоналом с целью определения работоспособности прибора в период эксплуатации.

## 13. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ

| Проявление неисправности                                                           | Вероятная причина    | Меры устранения |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|
| Отсутствует свечение индикатора "Питание"                                          | Обрыв кабеля USB     | Заменить кабель |
| Вместо изображения фотоплетизмограммы на дисплее отображается горизонтальная линия | Обрыв кабеля датчика | Устранить обрыв |

## 14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Фотоплетизмограф компьютерный "Элдар", заводской номер ..... соответствует техническим условиям и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления .....

М. П.

## 15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

15.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие прибора требованиям технических условий при соблюдении потребителем требований условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

15.2 Гарантийный срок эксплуатации устанавливается 12 месяцев со дня ввода прибора в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с момента изготовления прибора.

15.3 Предприятие-изготовитель гарантирует безвозмездную замену или ремонт прибора при отказе, происшедшем в течении гарантийного срока по вине предприятия-изготовителя или при несоответствии прибора техническим характеристикам.



## 16. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

### 16.1 Порядок предъявления претензий.

16.2 В случае обнаружения некомплектности поставки или повреждения прибора составляется претензия совместно с представителем организации, осуществляющей гарантийное обслуживание или представителем предприятия-изготовителя.

16.3 Если в процессе эксплуатации до истечения гарантийного срока обнаруживается неисправность в работе прибора, то потребитель направляет в организацию, осуществляющую гарантийное обслуживание, телеграмму (письмо) с просьбой о командировании ее представителя. В телеграмме (письме) необходимо указать причину вызова (вид дефекта).

### 16.4 Предъявление рекламаций.

| Содержание рекламаций | Дата отправки на завод | Принятые меры | Должность, фамилия, подпись |
|-----------------------|------------------------|---------------|-----------------------------|
|                       |                        |               |                             |



## Гарантийный талон № \_\_\_\_\_

Наименование изделия:

Фотоплетизмограф компьютерный "Элдар" ТУ 9442-011-21282735-2010

Заводской номер \_\_\_\_\_ Дата выпуска " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_

Предприятие - изготовитель : ЗАО ИМИЦ "Новые Приборы"

Юридический адрес: 443110, Россия, г. Самара, пр. Ленина 1 - 455

Фактический адрес: 443086, Россия, г. Самара, ул. Лукачева 47 - 130

Почтовый адрес: 443001, Россия, Самара, а/я 11137

Тел./факс (846) 267-44-74, 335-64-26

### Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие фотоплетизмографа компьютерного "Элдар" требованиям технических условий при соблюдении потребителем требований условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации устанавливается 12 месяцев со дня ввода прибора в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с момента изготовления прибора.

Предприятие-изготовитель гарантирует безвозмездную замену или ремонт прибора при отказе, произошедшем в течении гарантийного срока по вине предприятия-изготовителя или при несоответствии прибора техническим характеристикам.

Гарантийное обслуживание и ремонт производится по адресу:

443086, Россия, г. Самара, ул. Лукачева 47 - 130, тел./факс (846) 267-44-74, 335-64-26

Организация - продавец

Дата продажи " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_

Подпись представителя организации - покупателя \_\_\_\_\_

Подпись представителя организации - продавца \_\_\_\_\_

М.П.

