



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ЦВД»

Труханова И.Г.



Труханова И.Г.

» _____ **2009 г.**

Руководство по эксплуатации изделия медицинской техники:

Прибор измерения центрального венозного давления

для управляемой инфузионной терапии

«ИВД – 03»

Производства ООО «ЦВД», Россия

2009 год, г. Самара

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	3
1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	3
3. КОМПЛЕКТНОСТЬ	4
4. УСТРОЙСТВО И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ	4
4.1 Принцип действия прибора.....	5
4.2 Конструкция прибора.....	5
5. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	6
6. ТАРА И УПАКОВКА.....	7
7. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	7
8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	7
9. ПОРЯДОК РАБОТЫ	7
9.1 Включение прибора.....	7
9.2 Установка нуля.....	8
9.3 Отображение текущего давления и тренда	8
9.4 Использование данных энергонезависимой памяти	9
9.5 Установка параметров работы прибора.....	9
9.6 Работа от встроенного аккумулятора.....	10
10. ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	10
11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	11
12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	11
13. УЧЕТ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	12

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование: Прибор измерения центрального венозного давления для управляемой инфузионной терапии «ИВД – 03»

Условное обозначение: "ИВД-03"

Предприятие-изготовитель: ООО «ЦВД», Россия

Разработчик: ГОУ ВПО «Самарский государственный медицинский университет Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Прибор для инвазивного измерения давления "ИВД-03" (в дальнейшем прибор) предназначен для непрерывного измерения и индикации центрального венозного давления.

Прибор используется для оперативного контроля состояния пациента во время проведения хирургических операций.

Прибор предназначен для работы в закрытых помещениях при следующих условиях:

Температура окружающего воздуха	+10...+35 °C
Относительная влажность воздуха при температуре 25°C	30..80 %
Атмосферное давление	730..790 мм.рт.ст

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Диапазон измерения давления	-25..25 мм.рт.ст
Пределы допускаемой погрешности измерения давления, не более	± 3 %
Питание прибора осуществляется от сети переменного тока 220±22В, 50Гц, либо от встроенного аккумулятора.	
Время работы от встроенного аккумулятора, не менее	20 ч

- Заряд встроенного аккумулятора происходит автоматически при подключении прибора к сети переменного тока.

Время заряда встроенного аккумулятора после полного разряда, не более 15 ч

Прибор оснащен интерфейсом USB для подключения к компьютеру.

Габаритные размеры прибора 250x280x170 мм

Длина кабеля для подключения датчика, не менее 2.5 м

Масса прибора, не более 1,5 кг

Потребляемая мощность от сети переменного тока, не более 10 ВА

Установленный срок службы до списания не менее 3-х лет при средней интенсивности эксплуатации не более 8 часов в сутки.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Кол.
Измеритель венозного давления "ИВД-03"	1
Датчик Edwards TruWave PX260	10
Кабель для подключения датчика	1
Кабель USB	1
Руководство по эксплуатации	1
Программное обеспечение	1
Упаковочная тара	1

Примечание: кабель USB и программное обеспечение поставляются по отдельному заказу.

4. УСТРОЙСТВО И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

4.1 Принцип действия прибора

Для измерения давления используется одноразовый датчик TruWave PX260 фирмы Edwards.

Структурная схема прибора приведена на рис. 1.

Величина инвазивного давления, преобразованная в электрическое напряжение мостовым датчиком 1, поступает на дифференциальный усилитель 2, а с его выхода - на АЦП микроконтроллера 4. После преобразования в цифровую форму микроконтроллер 4 обрабатывает полученные данные и выдает результаты на графический жидкокристаллический дисплей 6 со встроенным контроллером. Результаты измерений накапливаются также в энергонезависимой памяти 7 и могут по команде передаваться на внешний компьютер, подключаемый с помощью порта USB 8 через устройство оптической развязки 5. Для управления прибором к микроконтроллеру 4 подключена клавиатура 3. Источник питания 9 обеспечивает все напряжения, необходимые для питания узлов прибора.

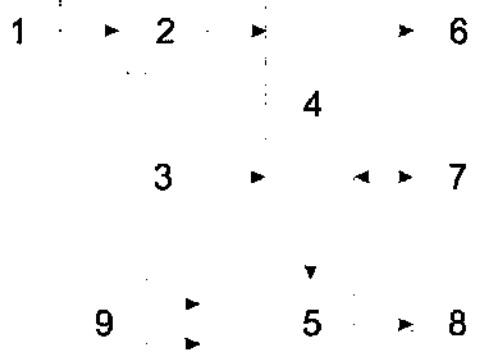


Рис. 1. Структурная схема прибора

4.2 Конструкция прибора

Основой конструкции прибора является пластмассовый корпус, состоящий из верхней и нижней крышек, а также передней и задней панелей.

Электронные компоненты размещены на трех платах. Усилитель 2 (рис. 1) и цепи сопряжения с датчиком размещены на плате аналоговых устройств; микропроцессорное

устройство и источник питания - на плате цифровой обработки (элементы 4, 5, 7...9 структурной схемы); дисплей 6 и клавиатура 3 - на плате индикации.

Плата цифровой обработки с установленной на ней платой аналоговых устройств крепится к нижней крышке, плата индикации установлена вертикально на передней панели.

На передней панели прибора расположены (рис. 2):

- гнездо разъема 1 для подключения датчика;
- графический жидкокристаллический дисплей 2;
- блок кнопок управления 3;
- сетевой выключатель 4.

На задней панели прибора расположены разъем порта USB и ввод сетевого провода.



Рис. 2. Общий вид прибора

5. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Прибор "ИВД-02" соответствует классу II типа BF по ГОСТ Р 50267.0 и не требует защитного заземления.

В целях безопасности обслуживающего персонала запрещается работать с прибором со снятыми крышками.

6. ТАРА И УПАКОВКА

Прибор и датчик, а также комплект запасных частей уложен в полиэтиленовые пакеты. Весь комплект уложен в транспортную тару.

7. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение прибора следует производить только в упакованном виде в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

Срок хранения прибора не должен превышать 4 года.

Транспортирование прибора допускается только в упакованном виде закрытом транспорте, в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

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

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

8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Сетевую вилку прибора вставить в розетку сети.

Вилку кабеля датчика вставить в гнездо поз. 1 (рис.2).

Подготовить к работе датчик в соответствии с Инструкцией фирмы Edwards Lifesciences, соединить датчик с кабелем.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ

9.1 Включение прибора

Питание прибора включается переключателем 4 (Рис. 2). Положение "I" соответствует включенному состоянию, положение "O" - выключенному.

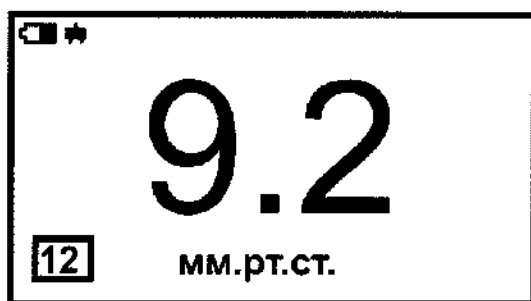
После включения питания прибор переходит в режим самотестирования. В случае исправного состояния прибора после окончания тестирования выдается одиночный звуковой сигнал, на дисплей выводится информация о заряде батареи, после чего прибор переходит к индикации текущего значения давления (рис. 5).

В верхнем левом углу дисплея отображается индикатор разряда батареи  и, при подключении прибора к сети, символ .

9.2 Установка нуля

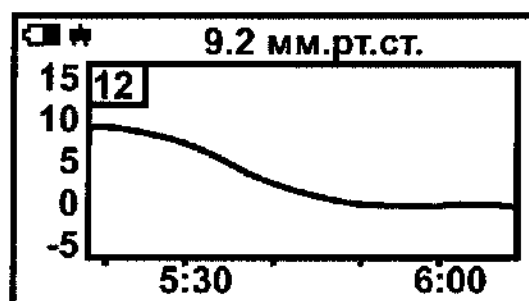
Перед проведением измерений необходимо выполнить установку нуля датчика. Для этого следует произвести требуемые для этого действия в соответствии с Инструкцией фирмы Edwards Lifesciences, после чего дождаться установления показаний текущего давления на дисплее прибора (около 15 секунд) и затем нажать на кнопку "Уст.0".

После нажатия на кнопку "Уст.0" прибор начинает запись тренда в память, при этом номер записываемого тренда отображается в верхнем левом углу поля трендов либо в нижнем левом углу дисплея в зависимости от выбранного режима отображения.



Режим отображения

давления



Режим отображения

тренда

Рис. 5 Дисплей прибора

9.3 Отображение текущего давления и тренда

Имеется два режима отображения информации на дисплее: режим отображения давления и режим отображения тренда. Режимы отображения переключаются кнопками "▼" и "▲". В режиме отображения тренда текущее значение давления отображается в верхней строке дисплея. На дисплее отображается график (тренд) изменения давления за предшествующие 55 минут (рис.5). По вертикальной оси графика отложено давление в мм.рт.ст., по горизонтальной оси - время, прошедшее от момента включения прибора (одному делению горизонтальной шкалы соответствует 10 минут).

Просмотр тренда давления за более ранние промежутки времени осуществляется кнопками "▼" и "▲", при этом в верхней строке дисплея выводится сообщение "Просмотр". В режиме просмотра текущее значение давления не отображается на дисплее, но продолжается его измерение и сохранение в памяти прибора. Для возврата прибора в режим отображения давления следует нажимать на кнопку "▲" (или удерживать ее нажатой) до тех пор, пока значение давления не появится на дисплее.

Если датчик отсоединен от прибора, в верхней строке дисплея вместо текущего значения давления отображается сообщение "Нет датчика", этому состоянию соответствует отсутствие линии тренда на графике.

9.4 И спользование данных энергонезависимой памяти

После выключения и повторного включения питания прибора просмотреть записанные ранее тренды на дисплее прибора становится невозможным. Однако эти данные сохраняются в энергонезависимой памяти прибора и могут быть считаны в компьютер, подключаемый с помощью интерфейса USB, для чего следует воспользоваться программным обеспечением из комплекта поставки прибора.

Память прибора позволяет хранить тренды давления за последние 34 часа его работы (более старые данные стираются). В выключенном состоянии прибора время хранения данных в его памяти не ограничено.

Стереть данные из памяти прибора можно либо с помощью компьютера, используя соответствующее программное обеспечение, либо удерживая при включении прибора кнопку "Парам.". При этом также восстанавливаются заводские установки всех параметров.

Установка параметров работы прибора

Последовательными нажатиями на кнопку "Параметры" выбирается параметр, который необходимо изменить.

Параметры выбираются в следующем порядке:

Параметр	Возможные значения
Громкость звука	0-9
Контрастность экрана	0-9
Подсветка от батареек	вкл/выкл
Фильтрация тренда	вкл/выкл

9.5 Работа от встроенного аккумулятора.

При пропадании напряжения в питающей сети либо при отключении прибора от сети он автоматически переходит в режим питания от встроенного аккумулятора. Степень зарядки аккумулятора индицируется индикатором разряда левом верхнем углу дисплея .

При разряде аккумулятора до уровня около 5% индикатор разряда начинает мигать. В этом случае в течение 20-40 минут необходимо перейти на сетевое питание.

При полном разряде аккумулятора прибор отключается.

При подключении прибора к питающей сети рядом с индикатором разряда появляется символ . Если при этом идет зарядка аккумулятора, то также появляется мигающий символ зарядки .

10. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Дезинфекция прибора проводится по МУ-287-113 двукратной протиркой прибора салфеткой из бязи, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% синтетического моющего средства по ГОСТ 25644.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Прибор измерения центрального венозного давления для управляемой инфузионной терапии «ИВД – 03»,

Заводской номер,
соответствует техническим условиям, годен к эксплуатации.

Дата изготовления _____

..... М. П.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие прибора "ИВД-02" требованиям технических условий при соблюдении потребителем требований условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации устанавливается 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с момента изготовления прибора.

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.

12. УЧЕТ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата отказа изделия	Внешнее проявление неисправности	Причина неисправности	Принятые меры по устранению неисправности	Должность, фамилия, подпись

