



КОНСТЭЛ

**ПРИБОР ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ
КОЛЕБАНИЙ ПУЛЬСОВОЙ ВОЛНЫ
АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ
«СКАД-2»**

Руководство по эксплуатации. Паспорт.

КН.140030.001РЭ и ПС

Оглавление

1. Назначение изделия
2. Технические данные.....
3. Состав изделия.....
4. Устройство и работа изделия
 4.1 Конструкция прибора.....
 4.2 Принцип действия прибора.....
5. Указания мер безопасности.....
6. Подготовка к работе.....
 6.1. Порядок осмотра прибора перед работой и после окончания работы.....
 6.2. Порядок подготовки к включению и соединения составных частей.....
7. Порядок работы.....
 7.1 Требования к обслуживающему персоналу
 7.2 Порядок проведения регистрации.....
 7.3. Окончание работы с прибором.....
8. Методика калибровки прибора
9. Техническое обслуживание.....
10. Характерные неисправности и методы их устранения.....
11. Свидетельство о приемке..... 1
12. Отметка о продаже (отгрузке)..... 1
13. Гарантийные обязательства..... 1
Приложения..... 1
 1 Работа с клавиатурой прибора. 1
 2 Настройка параметров прибора..... 1

1. Назначение изделия

Прибор для регистрации колебаний пульсовой волны артериального давления «СКАД-2 (в дальнейшем - «прибор») предназначен для регистрации колебаний пульсовой волны артериального давления (АД) методом Савицкого (тахеоосциллографии).

Прибор используется совместно с персональным компьютером. Визуальное наблюдени сигнала тахоосциллограммы, расчет параметров и запись данных производится на компьютере.

Программное обеспечение дает возможность автоматической расстановки характерных точек на исходном сигнале, соответствующих значениям величин артериального давления (диастолического, среднего, бокового и систолического), с возможностью ручной коррекции.

Детальное измерение параметров давления позволяет применять прибор и данный вид исследований для дифференциальной диагностики и мониторинга лечения гипертонической болезни.

Программное обеспечение позволяет сохранять и получать твердые копии сигнала тахоосциллограммы, результатов обработки сигнала и информации об исследовании и пациенте.

2. Технические данные

Питание	(220 ± 22) В, 50 Гц
Потребляемая мощность	Не более 5 ВА
Электробезопасность	Класс II тип В (ГОСТ Р МЭК 60601-1)
Установка уровня ограничения давления	150-300 мм рт. ст. с шагом 25 мм рт. ст.
Диапазон измерения давления воздуха в манжете	0 ÷ 300 мм рт. ст.
Погрешность измерения давления в манжете	± 3 мм рт. ст. в рабочем диапазоне температур

Скорость повышения давления	3, 4, 5 мм рт. ст./сек
Условия эксплуатации	Температура +10 - +40 °С, Влажность < 85%
Условия хранения	Температура -10 - +60 °С, Влажность < 95%

3. Состав изделия

Наименование	Обозначение	Кол-во
Прибор для регистрации колебаний пульсовой волны артериального давления «СКАД-2»	КН.140030.001	1
Блок питания 9В, 0,5А	ROBITON IB9-500S или аналогичный	1
Компрессионная манжета	Манжета к приборам для измерения артериального давления и частоты пульса цифровым A&D («ЭЙ энд ДИ Компани Лтд.», Япония) или аналогичная	Не более 5
Кабель связи USB	USB 2.0 AM – BM	1
Программное обеспечение	КН.140030.001 ПО (Поставляется на CD или твердотельном накопителе)	1
Укладочная коробка		1
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации и паспорт	КН.140030.001 РЭ и ПС	1
Принадлежности		
Персональный компьютер (ПК)	Тактовая частота процессора не ниже 1000 МГц, оперативная память не менее 256 Мб, емкость жесткого диска не менее 40 Гб, операционная система Windows XP/Vista/7, разрешение дисплея не менее 1024x768, наличие интерфейса USB. (Поставляется по требованию Потребителя)	1
Разделительный трансформатор	Соответствующий требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (БКТЕ.431422.013 или аналогичный) (Поставляется по требованию Потребителя)	1

4. Устройство и работа изделия

4.1 Конструкция прибора

Прибор выполнен в корпусе из ударопрочной пластмассы. Конструкция корпуса такова, что позволяет размещать прибор на плоскости в горизонтальном положении, в наклонном положении на откидывающемся упоре, а также в подвешенном положении на кронштейне.

На лицевой поверхности корпуса размещены: жидкокристаллический индикатор и кнопки управления режимами работы. На боковых поверхностях корпуса размещены:

пневматический разъем для подключения окклюзионной манжеты (с одной стороны), а также электрический разъем для подключения блока питания и электрический разъем для подключения кабеля связи с компьютером (с другой стороны).



Электропитание прибора осуществляется с помощью блока питания. Блок питания размещен в отдельном корпусе из ударопрочной пластмассы с интегрированной сетевой вилкой. Первичное электропитание осуществляется от сети переменного тока 220 ± 22 В, 50 Гц. Выходное постоянное напряжение блока питания (порядка 9 В) подается на прибор с помощью шнура, оканчивающегося разъемом.

Связь с компьютером осуществляется с помощью кабеля связи USB.

Окклюзионная манжета подключается через пневматический фильтр к прибору с помощью пневматического разъема. Для создания давления воздуха в манжете прибор оснащен компрессором, работой которого управляет электронная схема.

Конструкция прибора такова, что обеспечивает автоматический сброс давления в манжете при исчезновении электропитания.

4.2 Принцип действия прибора

Принцип действия прибора основан на тахоосциллографическом методе регистрации колебаний пульсовой волны артериального давления параметров артериального давления, предложенном Савицким.

Он заключается в регистрации и последующем анализе пульсовых колебаний давления в окклюзионной манжете при линейном по времени (в среднем) увеличении давления воздуха в ней. Эти колебания вызываются изменениями объема конечности, охватываемой манжетой, связанными с пульсациями объема крови.

Форма пульсаций давления воздуха регистрируется одновременно с наблюдением за текущим давлением на персональном компьютере. В последующем запись этих колебаний расшифровывается в полуавтоматическом диалоговом режиме.

Для проведения регистрации окклюзионная манжета должна быть плотно закреплена на конечности пациента в спущенном состоянии и подключена шлангом к выходному пневматическому разъему прибора. При начале регистрации колебаний пульсовой волны артериального давления управляющая электроника прибора осуществляет непрерывную измерение давления в манжете и его пульсаций. Линейность набора давления осуществляется регулированием производительности компрессора. При этом значения текущего давления и форма пульсаций регистрируются прибором и в цифровом виде передаются в компьютер для визуализации и последующей расшифровки.

При достижении максимального заданного уровня давления воздуха в манжете или при ручной остановке цикла регистрации, прибор останавливает компрессор и с помощью клапана спускает давление в манжете.

Расшифровка данных регистрации колебаний пульсовой волны артериального давления, запись сигнала на диск, ввод данных о пациенте и взаимодействие с базой данных исследований осуществляется на персональном компьютере с помощью программного обеспечения, поставляемого с прибором. Комплектность и объем поставки программного обеспечения определяется при согласовании условий поставки.

5. Указания мер безопасности

Перед работой с прибором внимательно изучите настоящий документ.

Запрещается эксплуатация прибора при нарушенной изоляции кабелей, в сети с отличающимися от номинальных (220 ± 22 В, 50 Гц) параметрами, а также с нештатным блоком питания.

При регистрации колебаний пульсовой волны артериального давления особое внимание следует уделить правильному наложению манжеты на конечность пациента.

Следует располагать прибор таким образом, чтобы пациент мог самостоятельно нажать кнопку «СТОП» прибора для экстренного прекращения цикла регистрации и сброса давления в манжете. Необходимо объяснить пациенту, каким образом он может остановить цикл регистрации и сбросить давление в манжете.

Использование прибора с бытовым персональным компьютером образует электрическую медицинскую систему и их эксплуатация возможно только при подключении данного компьютера с монитором через разделительный трансформатор в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Пользователь оборудования несет полную ответственность за правильное использование оборудования, как электрической медицинской системы, в случае самостоятельной комплектации его персональным компьютером.

6. Подготовка к работе

6.1. Порядок осмотра прибора перед работой и после окончания работы

Осмотрите кабели и проверьте целостность изоляции и надежность соединения разъемов. Проверьте целостность манжеты, ее шланга.

6.2. Порядок подготовки к включению и соединения составных частей

Перед работой с прибором установите на персональном компьютере программное обеспечение.

Проверьте перед подключением прибора, что персональный компьютер и блок питания прибора выключены и отсоединены от электрической сети.

Поместите прибор на столе или другой горизонтальной поверхности так, чтобы длины кабелей и шлангов было достаточно для нормальной работы без их натяжения (Допускается подвешивание прибора на кронштейне).

Соедините кабелем связи свободный порт USB компьютера и прибор. Настройка портов компьютера для работы с прибором осуществляется с помощью программного обеспечения.

Включите компьютер и дождитесь загрузки операционной системы.

Подключите блок питания к прибору и включите блок в сеть. На индикаторе прибора должна появиться надпись «Готов к работе».

Настройте параметры прибора (при необходимости или при первом включении) с помощью кнопок и индикатора. Переход к режиму настроек параметров осуществляется кнопкой «МЕНЮ». Алгоритм настройки описан в Приложении.

Вызовите программу измерения. Выберите пункт настроек оборудования (при необходимости или при первом включении). Настройте параметры оборудования в соответствии со сделанными настройками прибора. Настройки прибора и программного

обеспечения сохраняются в энергонезависимой памяти прибора после его выключения и в файле настроек на диске после выхода из программы, соответственно.

Наложите манжету на конечность испытуемого и подключите шланг манжеты к пневматическому разъему прибора. Система готова к регистрации колебаний пульсовой волны артериального давления. Исходные положения органов управления и настройки после подготовки к работе:

- Состояние индикатора: «Готов к работе».
- Компрессор: выключен.
- Состояние манжеты: нет избыточного давления воздуха.
- Программное обеспечение: в состоянии готовом к проведению анализа колебаний пульсовых волн артериального давления, подробно описанном в «Руководстве пользователя».

7. Порядок работы

7.1 Требования к обслуживающему персоналу

Для работы с прибором и соответствующим программным обеспечением требуется персонал, знакомый с основными принципами работы на персональном компьютере в среде MS Windows.

Для расшифровки данных измерений пользователь должен быть знаком с методом тахоосциллографии. Ознакомиться с методом можно в литературе по данному вопросу.

7.2 Порядок проведения регистрации

Проведите подготовку к работе согласно разделу «Подготовка к работе».

Запустите программу регистрации колебаний пульсовой волны артериального давления.

Убедитесь, что пациент находится в удобном положении, необходимом для правильного измерения давления. Цикл собственно регистрации длится в течение 1-2 минут. В течение цикла необходимо всячески избегать механических движений конечности, на которую наложена окклюзионная манжета. Следует помнить, что данный метод регистрации колебаний пульсовой волны артериального давления чувствителен к механическим артефактам и макродвижения могут существенно осложнить расшифровку данных.

Запустите цикл регистрации и наблюдайте за отображаемой на дисплее тахоосциллограммой.

После достижения максимального заданного давления воздуха в манжете цикл останавливается автоматически. Пользователь имеет возможность ранее этого момента остановить регистрацию, нажав кнопку «СТОП» на приборе или в программе. После окончания измерения давление в манжете сбрасывается за время порядка 5 секунд.

После окончания цикла регистрации программа переходит в режим анализа (расшифровки).

Пользователь может на этом этапе прекратить собственно регистрацию, сняв манжету с конечности после сброса давления или повторить ее.

7.3. Окончание работы с прибором

После окончания работы пользователь должен выключить блок питания прибора из сети и отсоединить манжету от прибора.

Аккуратно уложите кабели и манжету.

После окончания работы с компьютером выключите его.

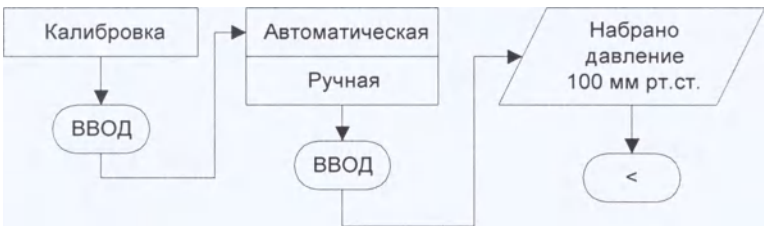
8. Методика калибровки прибора

Для калибровки прибора необходимо использовать образцовый воздушный манометр класса точности не ниже 1.0. Прибор допускает для проведения калибровки использовать внутренний компрессор или внешний источник избыточного давления.

Для проведения калибровки необходимо собрать схему измерения с использованием тройника и дополнительного шланга. Для соединения с прибором следует использовать штатный шланг манжеты со штуцером. Манжету следует наложить на твердый цилиндрический предмет.



Калибровка заключается в установлении давления в измерительном тракте равного образцовому (100 мм рт. ст.), контролируя его по образцовому манометру, и последующей фиксации параметров прибора. В ручном режиме для этого требуется внешний источник давления (например, стандартная груша тонометра, включенная во внешнюю общую пневматическую магистраль вместо манжеты). В автоматическом режиме роль источника давления выполняет компрессор прибора.



После выбора автоматического режима калибровки включается компрессор и происходит увеличение давления в магистрали. В момент установления давления в магистрали на уровне 100 мм рт. ст. необходимо зафиксировать параметры прибора, нажав кнопку « > ».

В ручном режиме необходимо с помощью внешнего источника давления установить этот же уровень давления и зафиксировать параметры прибора.

При выходе из режима МЕНЮ необходимо сохранить установленные параметры.

9. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание прибора заключается в периодической калибровке прибора. Частоту проведения калибровки рекомендуется установить 1 раз в 3 месяца.

10. Характерные неисправности и методы их устранения

Наименование неисправности, внешнее проявление.	Вероятная причина	Метод устранения.
После включения прибора в сеть не загорается надпись «Готов к работе»	Отсутствие питания вследствие плохого контакта в разъемах.	Проверьте надежность соединения разъемов
Не запускается цикл регистрации с помощью программного обеспечения	Нет контакта в разъемах кабеля связи	Проверьте надежность закрепления разъемов кабеля

	Неисправен кабель связи, прибор или компьютер	Проведите диагностику компьютера или обратитесь к изготовителю прибора
Значения давления сильно отличаются от ожидаемых	Нарушились калибровочные параметры в системе подачи давления	Проведите калибровку прибора с сохранением настроек
Давление в манжете набирается медленнее оговоренного в п/п 9.4.2.7	Загрязнился пневматический фильтр	Проведите чистку согласно техническому обслуживанию

При невозможности устранить неполадку своими силами обращайтесь на предприятие-изготовитель.

11. Свидетельство о приемке

Прибор для регистрации колебаний пульсовой волны артериального давления «СКАД-2» заводской № _____ дата выпуска _____ соответствует ТУ 9441-001-27551254-12 и признан годным к эксплуатации.

ОТК _____ / _____ /

« ____ » _____ 20 ____ г.

МП

12. Отметка о продаже (отгрузке)

Продавец _____ / _____ /

Дата продажи (отгрузки) « ____ » _____ 20 ____ г.

МП

13. Гарантийные обязательства

Сроки гарантии изделия - 1 год с момента продажи (отгрузки) или, при отсутствии отметки о продаже в настоящем документе, - 1 год с момента выпуска, подтвержденного отметкой предприятия - изготовителя. Ресурс изделия в течение срока гарантии - 1000 циклов измерения.

Гарантийные обязательства распространяются на приборы, эксплуатировавшийся с соблюдением правил, установленных настоящим паспортом и при отсутствии механических повреждений, вызванных неаккуратным обращением, а также при отсутствии признаков нарушения целостности пломб. Пломбирование изделия осуществляется предприятием-изготовителем или центром технического обслуживания при изготовлении прибора или гарантийном ремонте.

Предприятие-изготовитель гарантирует безвозмездный ремонт или обмен прибора в течение срока гарантии. Потребитель должен представить неработающий прибор в комплекте, указанном в настоящем документе, и заполненную «Форму извещения на рекламацию» на предприятие-изготовитель или в центр технического обслуживания. Гарантийное обязательство выполняется в течение двух месяцев с момента получения неработающего прибора. Возврат гарантийной продукции потребителю осуществляется на условиях «франко-склад изготовителя».

Форма извещения на рекламацию

Извещение от _____ № _____

Изделие _____

заводской номер _____, дата выпуска _____,

дата продажи (отгрузки) _____,

дата ввода в эксплуатацию _____

Характер неисправности: _____

Адрес потребителя: _____

Телефон/Факс: _____ Ответственное лицо: _____

Подпись, печать: _____

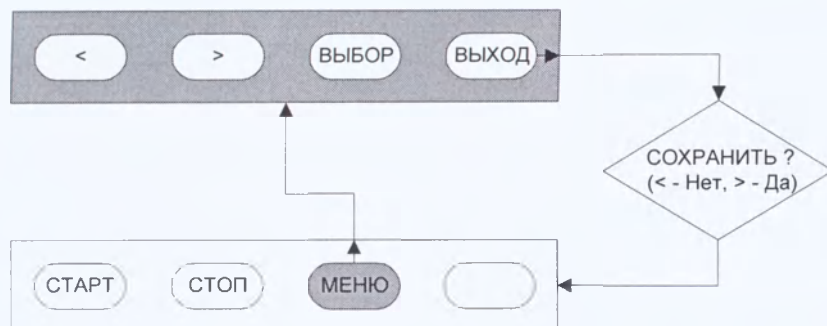
Адрес предприятия - изготовителя: ООО "КОНСТЭЛ", Россия, 107076, Москва, ул. Стромынка 19, корп. 2

Приложения

1 Работа с клавиатурой прибора.

После включения прибора кнопки выполняют основные функции: СТАРТ - начало цикла измерения; СТОП - принудительный останов цикла измерения; МЕНЮ - переход к меню изменения параметров прибора.

Основные функции кнопок соответствуют подписям под ними.



При нажатии кнопки «МЕНЮ» назначение кнопок меняется в соответствии с надписям над ними. Переход между пунктами меню осуществляется кнопками «<» и «>». Выбор пункта меню осуществляется кнопкой «ВЫБОР». Нажав кнопку «ВЫХОД» можно перейти к основным функциям клавиатуры. Перед этим переходом пользователь должен подтвердить сохранение настроек в энергонезависимой памяти прибора.

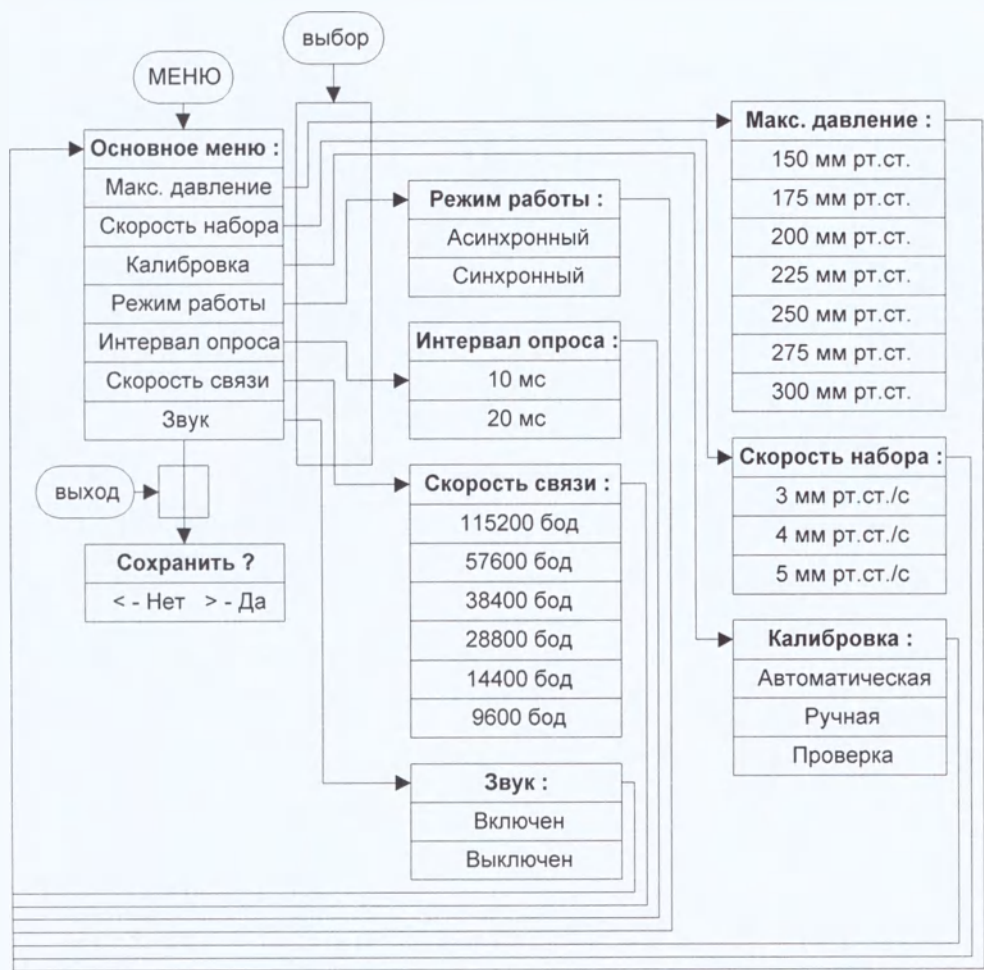
2 Настройка параметров прибора.

Настройка параметров прибора осуществляется с использованием меню. Структура меню показана на рисунке. Переход между пунктами основного и подчиненных меню осуществляется кнопками «<» и «>». Выбор значения подтверждается соответствующей кнопкой. После выхода из основного меню и подтверждения сохранения, измененные параметры записываются в энергонезависимой памяти прибора.

Меню **Макс. давление** устанавливает предельное значение давления для цикла регистрации

Меню **Скорость набора** устанавливает скорость набора давления в цикле регистрации. Для большинства условий рекомендуется установить ее значение равным 4 мм рт. ст./сек.

Меню **Калибровка** служит для проведения периодической калибровки и поверки прибора. Эта операция подробно описана в соответствующей главе.



Меню **Режим работы** определяет режим связи с компьютером. В поставляемой версии программного обеспечения поддерживается только «Синхронный» режим. «Асинхронный» режим предназначен для будущих версий.

Меню **Интервал опроса** определяет, через какие интервалы времени происходит регистрации колебаний пульсовой волны артериального давления и сигнала тахоосциллограммы и передача данных в компьютер.

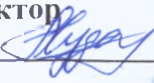
Меню **Скорость связи** определяет, на какой скорости происходит обмен данными по каналу связи между прибором и компьютером.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

12 (двенадцать) листов

Генеральный директор

ООО «КОНСТЭЛ»



Сударев А.!

