

**Автоматизированная электронная система диагностики кишечной инвагинации у детей
на основе объемно - манометрической пробы
(АЭСДИ ОМП)**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ДМ.944130.001 РЭ

2015 г.

Прибор автоматизированной электронной диагностики инвагинации на основе объемно
- манометрической пробы, 9441-004-83713128-2014 ТУ (далее по тексту: АЭСДИ ОМП-01),

предназначен для определения и устранения инвагинации у детей массой тела до 30 кг. Прибор ориентирован для работы в интерактивном режиме, с выводом цифровых и графических значений на дисплей прибора, наблюдения за процедурой определения и (или) расправления инвагинации в режиме реального времени. Прибор позволяет совершать оперативное вмешательство оператора в автоматизированный процесс работы прибора в произвольный момент времени, в том числе и в ходе диагностической/лечебной процедуры.

Параметры работы, рекомендуемые и допустимые значения, соотношения рекомендуемых параметров, граничные значения отсечки и продолжительность процедуры устанавливаются в соответствии с рекомендациями лечащего врача, индивидуально для пациента, в зависимости от возраста, веса, а также иных параметров, доступных при настройке прибора во время выполнения исследования.

Прибор АЭСДИ-ОМП предназначен для применения в стационарных медицинских учреждениях и образовательных медицинских заведениях обученным персоналом. Применение аппарата в бытовых условиях не допускается.

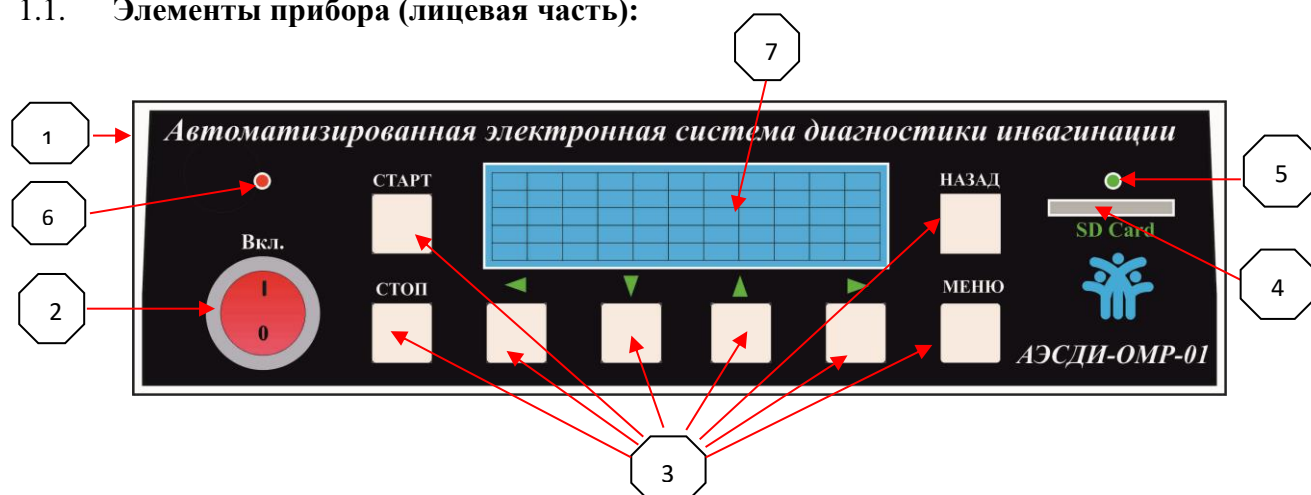
Прибор АЭСДИ-ОМП предназначен для эксплуатации при номинальном значении температур от 10 до 35°C, относительной влажности до 80% при 25°C. По воспринимаемым механическим воздействиям прибор АЭСДИ-ОМП относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444, по последствиям отказов - к классу «Г» по РД 50-707. По способу защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током аппарат НИАТ соответствует классу «2а» в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51609.

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА ПРИБОРА АЭСДИ-ОМП

Общий вид прибора:



1.1. Элементы прибора (лицевая часть):

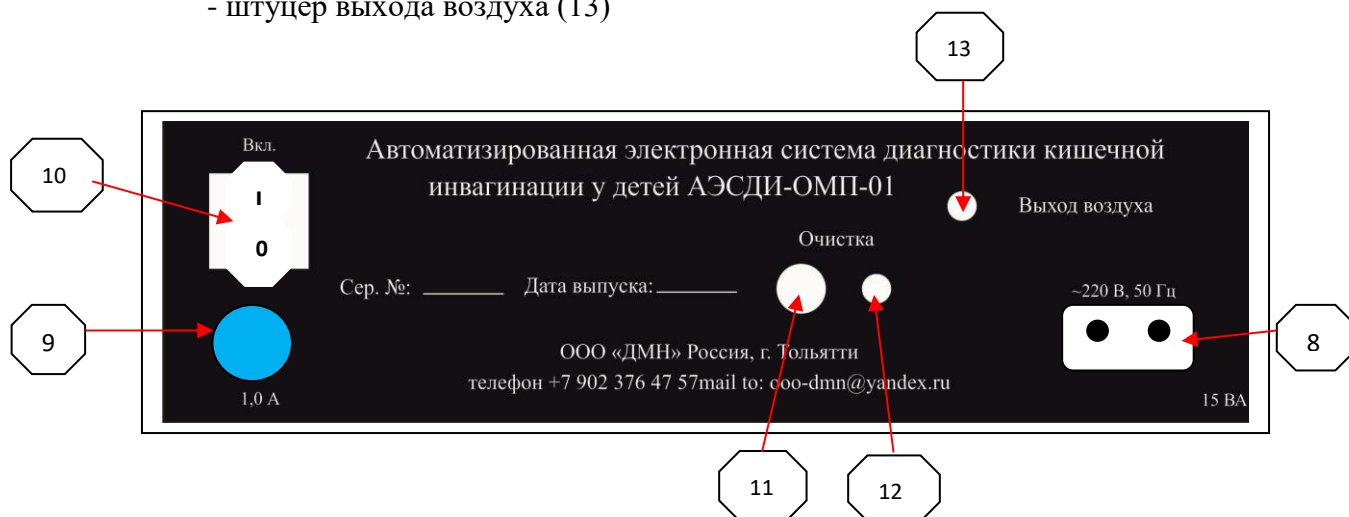


- корпус прибора (1) с ручкой для переноски и установки прибора в наклонном положении;

- клавиша включения прибора (2);
- кнопки управления (3);
- гнездо подключения карты памяти SD Card (4);
- светодиод активности карты памяти (5);
- светодиод индикации заряда аккумуляторной батареи (6);
- графический индикатор прибора (7)

1.2. Элементы прибора (подключение), вид сзади

- гнездо подключения шнура питания 220В (8);
- гнездо плавкого предохранителя (9);
- клавиша включения питания 220В (10);
- кнопка управления электромагнитным клапаном очистки пневмосистемы прибора (11);
- штуцер подачи моющего раствора в пневмосистему прибора (12);
- штуцер выхода воздуха (13)



1.3. Прибор АЭСДИ-ОМП имеет следующие элементы управления:

- кнопка «Вкл.» на передней панели прибора - для отключения / включения прибора в рабочий режим;
- кнопка «Вкл.» на задней панели прибора - для включения электропитания зарядки встроенной аккумуляторной батареи и подачи электропитания на компрессор прибора:
 - кнопки «◀» «▶» «▼» «▲» - кнопки навигации по меню аппарата, выбора и управления режимами работы. С помощью кнопок навигации также устанавливаются текущее время и дата;
 - кнопки «Меню» и «Esc» для входа / выхода в режимы настроек прибора
 - кнопки «Старт» и «Стоп» - для запуска / остановки лечебно-диагностической процедуры;

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 2.1. Источник питания – сеть переменного тока 220В ± 20%, 50 Гц.
- 2.2. Потребляемая мощность не более 15 ВА
- 2.3. Номинальный рабочий диапазон температур: 10 ÷ 35°C;
- 2.4. Пределы изменения задаваемого веса пациента: 0 ÷ 30 Кг.
- 2.5. Пределы задаваемого давления воздуха: 0 ÷ 120 мм.рт.ст.
- 2.6. Пределы задаваемого объема закачиваемого воздуха: 0 ÷ 2500 см.³
- 2.7. Максимальное время работы прибора в режиме подачи воздуха на 1 процедуру: 5 мин.
- 2.8. Время работы от встроенной аккумуляторной батареи: 2 часа *
- 2.9. Число измерений, сохраняемых в энергонезависимой памяти прибора: 32
- 2.10. Диаметр подключаемой трубки выхода воздуха: 4...5мм
- 2.11. Диаметр подключаемой трубки промывки пневматической системы: 4...5 мм.
- 2.12. Габаритные размеры - 225 x 200 x 70 мм (без ручки);
- 2.13. Масса не более 3 кг;

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки аппарата приведен в таблице 1.

Таблица 1

№	Наименование	Обозначение	Кол-во
1	Прибор АЭСДИ ОМП-01	9441-004-83713128-2014 ТУ	1
2	Руководство по эксплуатации	ДМ.944130.001 РЭ	1
3	Инструкция по применению	ДМ.944130.0012 ИП	1
4	Шнур электрический 220В		1
5	Предохранитель плавкий 1,0А		1
6	Упаковка индивидуальная, гофрокартон	Согласно ТУ 5156-001-59647694-05	1
7	Трубка полихлорвиниловая, 1,5м		1
8	Переходник универсальный		1
9	Программное обеспечение для ПК, CD Disk	ДМ.944130.0015 ПО	1

4. МАРКИРОВКА

На аппарат наносится маркировка, содержащая:

- 4.1. Товарный знак предприятия-изготовителя;
- 4.2. Условное обозначение - «АЭСДИ-ОМП»
- 4.3. Надпись "Сделано в России";
- 4.4. Знак соответствия при обязательной сертификации согласно ГОСТ Р 50460-92;
- 4.5. Дата выпуска;
- 4.6. Серийный номер прибора;
- 4.7. Присвоенный прибору номер ТУ;
- 4.8. Дополнительная надпись «Автоматизированная электронная система диагностики кишечной инвагинации у детей»;
- 4.9. Контактные данные производителя прибора.

5. УПАКОВКА.

Прибор АЭСДИ-ОМП упаковывается в пыле- и брызгозащитную упаковку, и общую картонную коробку, обеспечивающую его сохранность во время транспортировки и хранения.

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

- 6.1. Подсоединить к штуцеру «Выход воздуха» полихлорвиниловую трубку из состава комплекта поставки, при необходимости использовать универсальный переходник для соединения прибора и резиновой трубки с манжетой (можно использовать интубационную трубку) для герметизации анального отверстия. Непременным условием выполнения ОМП (объемно-манометрической пробы) является герметичность всей системы.
- 6.2. Подключить шнур электрический 220В к гнезду 10 (см. рис.1), подключить шнур к розетке электропитания.
- 6.3. Включите электропитание аппарата, нажав клавишу "Вкл." на задней части прибора (см. рис.2). При наличии электропитания светодиод зарядки встроенной аккумуляторной батареи 7 (см рис. 1) должен светиться зеленым цветом.
- 6.4. Включите клавишу «Вкл.» на передней панели прибора. При этом включится основной индикатор прибора, будет выведено название прибора и номер версии программного обеспечения. Через 1..2 сек. на индикаторе отобразится меню прибора для ввода значений - прибор готов к работе.
- 6.5. Для выключения прибора нажмите кнопку "Вкл." на передней панели прибора.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1. Включение и выключение аппарата.

Включите прибор как описано в п.б. После включения и приветствия аппарат переходит в основное меню работы, в режим ввода параметров основного меню прибора, при этом на дисплее отображается:

- в левом поле: вес пациента (в кг) *
- в центре индикатора: величина отсечки давления в мм рт. ст.
- в правом поле индикатора: расчетный объем закачиваемого воздуха **

В нижней строке:

- слева: текущее время суток;
- справа: номер измерения (не более 32-х)

Перемещение по полям настроек производится с помощью кнопок «◀» «▶», изменение значения параметра – с помощью кнопок «▼» «▲» в поле с мигающим значением параметра***

В правой части индикатора прибора могут отображаться служебные символы:

- значок «P» - индикатор подключенного электропитания 220 В; ****
- значок «S» - индикатор, свидетельствующий о наличии карты памяти в слоте SD Card;
- значок «R», - индикатор, свидетельствующий о включении компрессора.

Для выключения аппарата необходимо перевести клавишу «Вкл.» на передней панели прибора в положение «0», при этом аппарат завершит работу независимо от выбранного режима.

** - без операций очистки памяти или новых настроек в меню прибора на дисплей выводится настройка предыдущей процедуры.*

*** - расчетный объем вводится автоматически и рассчитывается исходя из веса пациента. Допускается изменение величины объема закачиваемого воздуха в ручном режиме.*

**** параметры в активном окне доступном для изменения выводятся в виде мигающего цифрового значения параметра.*

***** - **Внимание!** Отсутствие данного значка показывает, что прибор работает от аккумуляторной батареи, и включение компрессора невозможно*

7.2. Использование кнопок.

В приборе использована единая система управления кнопками навигации:

7.2.1. Перемещение по главному или по локальному меню осуществляется при нажатии кнопок («◀» «▶»). Мигающий режим параметра указывает на возможность изменения значения данного параметра.

7.2.2. Вход в меню настроек прибора происходит при нажатии кнопки «Меню», выход из меню – клавиша «Esc».

7.2.3. Режим изменения параметра: в случае отображения на дисплее цифрового значения параметра из доступных к изменению цифровое значение параметра на дисплее переводится в мигающий режим, нажатие кнопок навигации «▼» «▲» изменяет значение параметра. Для выхода из режима изменения необходимо нажать кнопку «Esc», при этом значения установленных параметров сохраняются.

7.3. Доступные настроечные режимы

Общее меню прибора позволяет произвести настройку следующих параметров:

- текущее время суток (часы, минуты, секунды);
- текущую дату (число, месяц, год);
- яркость, контрастность индикатора (опционально, в зависимости от версии ПО прибора);
- громкость звукового сопровождения (опционально, в зависимости от версии ПО прибора);
- вес пациента (0...30 Кг);
- максимальное давление компрессора (0...120 мм.рт.ст.);
- максимальное значение объема закачиваемого воздуха (0...2500 см³)

7.4. Работа прибора в режиме диагностика/лечение

После включения прибора и произведения начальных настроек (см. п.п.7.1÷7.3), ввода оператором прибора значений для начала процедуры диагностики / лечения, нужно нажать

кнопку «Старт». При этом прибор проводит автокалибровку датчиков (см. п. 7.8), включает встроенный компрессор. Дисплей прибора переходит в режим отображения графика давления (по вертикали) и объема закачанного воздуха (по горизонтали). *

При достижении заданного граничного значения давления или объема закачанного воздуха компрессор прибора отключается, измеренные данные заносятся в энергонезависимую память прибора. **

При отсутствии достижения заданных значений давления и объема, компрессор выключается через 5 минут после нажатия кнопки «Старт».

Досрочное выключение прибора в режиме диагностики/лечения происходит при нажатии кнопки «Стоп»***

При нажатии кнопки «Стоп» измерение также считается завершенным, все значения заносятся в энергонезависимую память прибора.

** - Масштаб графика изменяется автоматически. После превышения значения 700 см³ масштаб графика автоматически изменяется на 0...2500 см³. Значок об изменении масштаба графика объема воздуха выводится на дисплей прибора.*

*** - На дисплей прибора выводится номер измерения. Всего в энергонезависимой памяти прибора сохраняется 32 измерения.*

**** - Повторное нажатие кнопки старт для повторной процедуры диагностики/лечения допускается не ранее 5-ти секунд, для разделения записи времени проведения процедуры.*

7.5. Аварийное отключение.

В случае отклонения работы прибора замеченных оператором, допускается произвести аварийное отключение прибора путем перевода клавиши «Вкл.» на передней панели прибора в положение «0». При этом обесточиваются все цепи прибора (за исключением индикатора разрядки аккумуляторной батареи). Сохраненные ранее настройки и режимы завершенных процедур из энергонезависимой памяти прибора НЕ СТИРАЮТСЯ!

7.6. Перенос на данных на ПК.

В приборе предусмотрен режим переноса данных на ПК с помощью SD Card. В энергонезависимой памяти прибора сохраняются данные о 32 проведенных ранее процедурах измерения, после чего предыдущие данные стираются по кольцевой системе. Для переноса данных из энергонезависимой памяти на ПК используется SD Card. Процедура записи на SD: после окончания процедуры диагностики / лечения в автоматическом режиме, или нажатии кнопки «Стоп», вставить предварительно отформатированную карту SD в специальный слот на передней панели прибора. *

После этого нажать и удерживать 3 сек. клавишу «◀» прибора. Включается запись на карту всех сохраненных значений из энергонезависимой памяти прибора. Распаковка данных на ПК производится по специальной методике (см. раздел распаковка файлов).

** - при наличии карты в слоте на дисплее высвечивается специальный символ «S».*

7.7. Распаковка файлов на ПК

Инструкция и программа для сохранения данных на ПК, а также для распечатки результатов измерения представлена на CD-card, из состава комплекта поставки и на сайте компании.

7.8. Автономная работа, энергонезависимая память, SD Card, коррекция датчиков.

- В режиме работы от аккумуляторных батарей прибор снижает яркость индикатора для экономии электроэнергии, при этом также блокируется работа компрессора. В данном режиме прибор может сохранять на дисплее график измерения в течение не менее 6-ти часов, произвести просмотр данных о других измерениях а также произвести запись данных из энергонезависимой памяти прибора на SD Card (карту памяти).

- В приборе предусмотрена энергонезависимая память. Все внесенные настройки, (в том числе настройки режимов), данные об проведенных измерениях заносятся в энергонезависимую

память аппарата, и сохраняются при его выключении или полном обесточивании. Ход часов обеспечивается дополнительной батареей питания.

- Допускается использовать карты памяти Security digital (SD) с объемом памяти 0,5...8 Гб, в формате FAT32. Работа с картами в формате NTFS и картами формата SD HC не поддерживается.

- В приборе АЭСДИ ОМП установлены датчик объема закачанного воздуха и датчик давления воздуха. Алгоритм работы прибора подразумевает автоматическую коррекцию нуля обоих датчиков перед каждой процедурой диагностики/лечения.*

Внимание! Не забывайте перед следующим измерением сбросить давление в интубационной трубке с помощью крана или снятия трубки со штуцера «Выход воздуха» прибора!

8. РАСШИФРОВКА ИССЛЕДОВАНИЙ

Расчетный объем воздуха (V), необходимый для диагностики инвагинации кишечника, определяют по формуле: $V=Km$, где $K=50-100$ см³/кг; m – масса тела ребенка (**Патент на изобретение №2150231 «Способ диагностики инвагинации кишок у детей», зарегистрирован в Государственном реестре изобретений Российской Федерации 10.06.2000г. В.П. Поляков, А.Н. Изосимов).**

Наличие инвагинации кишечника подтверждается резким повышением внутрикишечного давления (ВКД) до значений 30-40 мм рт.ст. при введении первых же порций воздуха, т.к. имеется препятствие в виде инвагината. При дальнейшем введении расчетного объема воздуха в просвет кишечника ВКД достигает 90-100 мм рт.ст. и выше, что и будет отражено на дисплее прибора в виде графика и цифровой индикации.

Расправление инвагинации определяется резким падением ВКД и невозможностью повысить ВКД более 40 мм рт.ст. при повторных введениях **расчетного объема воздуха** в просвет кишечника. На основании полученных данных делается заключение о расправлении инвагинации и восстановлении проходимости просвета кишечника.

В сомнительных случаях ОМП проводится повторно.

У пациентов с подтвержденной кишечной инвагинацией, которую не удалось консервативно расправить при повторных введениях расчетного объема воздуха, отмечается резкий подъем ВКД, достигая значений 90-100 мм рт.ст. и более, падения его не происходит. На основании этого делается заключение о наличии не расправившейся кишечной инвагинации.

9. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Прибор АЭСДИ ОМП по нормам электробезопасности соответствует требованиям класса II типа ВF по ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р МЭК 601-1-1

ЗАПРЕЩАЕТСЯ: - подключать прибор к сети переменного тока 220В электрическим шнуром не из состава комплекта прибора.

10. ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

10.1. Прибор АЭСДИ ОМП содержит хрупкие элементы! Оберегайте его от ударов и падений!

10.2. Конструкция корпуса прибора не подразумевает вертикальной установки прибора после переноски! Рекомендуемое положение после переноски прибора - горизонтальное. Избегайте поломки штуцеров и других компонентов прибора!

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1. В повседневной эксплуатации прибор АЭСДИ ОМП технического обслуживания не требует, кроме периодического заряда аккумуляторной батареи. Прибор оснащен встроенным контроллером заряда, не допускающим перезаряда батареи снижения ее срока службы в случае не отключенного адаптера от сети. В случае сильного разряда батареи (светодиод зарядки **ярко!!!** светится красным цветом) рекомендуется оставлять прибор подключенным к сети переменного тока и с включенным выключателем «Вкл.» на задней стенке прибора в течение 12...24 часов.

11.2. В случае выхода прибора АЭСДИ ОМП из строя и невозможности его дальнейшей эксплуатации первичный осмотр изделия и его дальнейший ремонт осуществляется специалистами предприятия-изготовителя.

12. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

12.1. Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 2.

Таблица 2

№	Наименование неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
1	Прибор не реагирует на нажатие кнопки «Вкл»	Разряжена батарея питания	Зарядить батарею
2	При включении кнопки «Вкл.» на задней крышке не загорается зеленый светодиод состояния АКБ	Отсутствие напряжения электропитания. Перегорание предохранителя.	Проверить заменой шнур электропитания прибора Заменить предохранитель
3	Не включается компрессор	Отсутствие напряжения электропитания.	Проверить электропитание
4	Давление не увеличивается	Утечка или подсос воздуха в соединениях трубок.	Устранить неисправность в соединении трубок или заменить на исправную.

12.2. Прочие неисправности устраняются в условиях предприятия – изготовителя.

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

13.1. Транспортирование прибора может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме не отапливаемых отсеков самолетов, при температуре от +50 до -50°С, относительной влажности до 100% при температуре +25°С.

13.2. Хранение в упаковке предприятия - изготовителя должно производиться в проветриваемом помещении при температуре от +40 до +5°С, относительной влажностью до 80% при температуре +25°С.

13.3. После пребывания при температуре окружающей среды ниже 10°С прибор должен быть выдержан в нормальных климатических условиях не менее 2 часов перед началом работы.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

14.1. Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие изделия прибора АЭСДИ ОМП требованиям технических условий 9441-004-83713128-2014 ТУ при соблюдении потребителем правил эксплуатации, установленных в настоящем руководстве.

14.2. Гарантийный срок эксплуатации прибора: 18 месяцев со дня продажи потребителю.

14.3. В случае отказа прибора в период гарантийного срока он вместе с настоящим руководством подлежит возврату изготовителю.

14.4. Без предъявления настоящего руководства с отметкой изготовителя и продавца, а также в случае нарушения гарантийной пломбы, претензии не принимаются.

14.5. Ремонт прибора производится изготовителем за счет потребителя в случае:

- эксплуатации прибора с нарушением требований настоящего руководства;
- нарушения гарантийных пломб изготовителя;
- отказа прибора в послегарантийный период.

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Автоматическая электронная система диагностики инвагинации объемно манометрической пробой (АЭСДИ ОМП) заводской № _____ дата выпуска: _____

соответствует техническим условиям 9441-004-83713128-2014 ТУ и признан годным к эксплуатации.

Адрес предприятия-изготовителя:

Дата выпуска « » _____ г. Дата продажи « » _____ г.

ОТК _____
(подпись, фамилия)

Продавец _____
(подпись, фамилия)

