

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА»



**АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ ЭЛЕКТРОННАЯ СИСТЕМА ДИАГНОСТИКИ  
ИНВАГИНАЦИИ КИШЕЧНИКА НА ОСНОВЕ ОБЪЕМНО-  
МАНОМЕТРИЧЕСКОЙ ПРОБЫ  
«АЭСДИ-ОМП-01»**

**ПАСПОРТ**



## 1. НАЗНАЧЕНИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ПРИБОРА

### Назначение:

Прибор «АЭСДИ-ОМП-01» предназначен для диагностики, консервативного лечения и контроля расправления кишечной инвагинации у детей массой тела до 24 кг.

### Функциональные возможности:

Прибор предназначен для создания контролируемого давления воздуха в замкнутом объеме с помощью электропневматического насоса, измерения значений давления и объема закачанного воздуха, отображения значений давления и объема воздуха в графической и цифровой форме на встроенном монохроматическом дисплее повышенной яркости.

Прибор позволяет совершать оперативное вмешательство оператора в автоматизированный процесс работы прибора в произвольный момент времени, в том числе и в ходе диагностической/лечебной процедуры.

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 имеет возможность ввода цифровых значений давления, массы тела и объема закачиваемого воздуха со встроенной клавиатуры, учитываемых при расчете автоматизации процедуры диагностики/лечения.

Данные измерений сохраняются в энергонезависимой памяти электронной части прибора. Имеется возможность считывания данных для переноса и обработки на персональном компьютере (ПК) с помощью SD Card.

Прибор эксплуатируется в стационарных медицинских учреждениях и образовательных медицинских заведениях обученным персоналом. Применение аппарата в бытовых условиях не допускается.

Прибор «АЭСДИ-ОМП-01» предназначен для эксплуатации при номинальном значении температур от 15 до 45°C, относительной влажности до 80% при 25°C.

## 2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пределы измерения пневматического давления, мм рт.ст.	0 ÷ 200 ± 1
Пределы объема закачиваемого воздуха, см <sup>3</sup> не более:	0 ÷ 2500 ± 10
Максимальная скорость потока нагнетаемого воздуха, см <sup>3</sup> /мин., не более:	1500 - 20%
Длина соединительной трубки (ПХВ), м., не менее	1,5
Тип аккумуляторной батареи резервного электропитания:	GS-12-1,2
Погрешность преобразования сигнала датчика давления КПа, не более	± 2,5
Максимальное число измерений, сохраняемых в энергонезависимой памяти	32
Точность хода часов реального времени, сек	± 1
Напряжение питания, В	220± 20
Частота питающей сети, Гц	50
Потребляемая мощность, ВА, не более:	15
Время работы от встроенной аккумуляторной батареи, час	2
Максимальное время работы прибора в режиме подачи воздуха на 1 процедуру, мин	5
Габаритные размеры (без ручки), мм	
длина	250
ширина	180
высота	70
Масса, кг	2,4
Климатическое исполнение:	УХЛ
Диапазон рабочих температур, С°:	15 ÷ 45

### 3. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Таблица 1

№	Наименование	Обозначение	Кол-во
1	Прибор «АЭСДИ ОМП-01»	ДМ.944130.000	1
2	Соединительная трубка (ПВХ) 1,5 м	ДМ.944130.004	1
3	Переходник для соединительной трубки	ДМ.944130.005	1
4	Кабель подключения электропитания 220В		1
5	Предохранитель плавкий, запасной 1,0А		1
6	Руководство по эксплуатации	ДМ.944130.001 РЭ	1
7	Упаковка индивидуальная	ДМ.944130.009 УП	1
8	Паспорт изделия	ДМ.944130.013 ПС	1
9	Программное обеспечение для ПК, CD Диск	ДМ.944130.0015 ПО	1
10	Флеш-карта памяти (SD-Card)		1

*Примечание: Данная комплектация является базовой. Изготовитель прибора ведет работы по улучшению эксплуатационных свойств прибора, возможны изменения базового комплекта поставки, не изменяющие характеристики и работоспособность прибора.*

### 4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Прибор выполнен в виде моноблока, в пластмассовом корпусе, имеющем ручку для переноса и установки прибора в удобное для работы положение.

Расположение органов управления прибором на лицевой панели показано на рис. 1

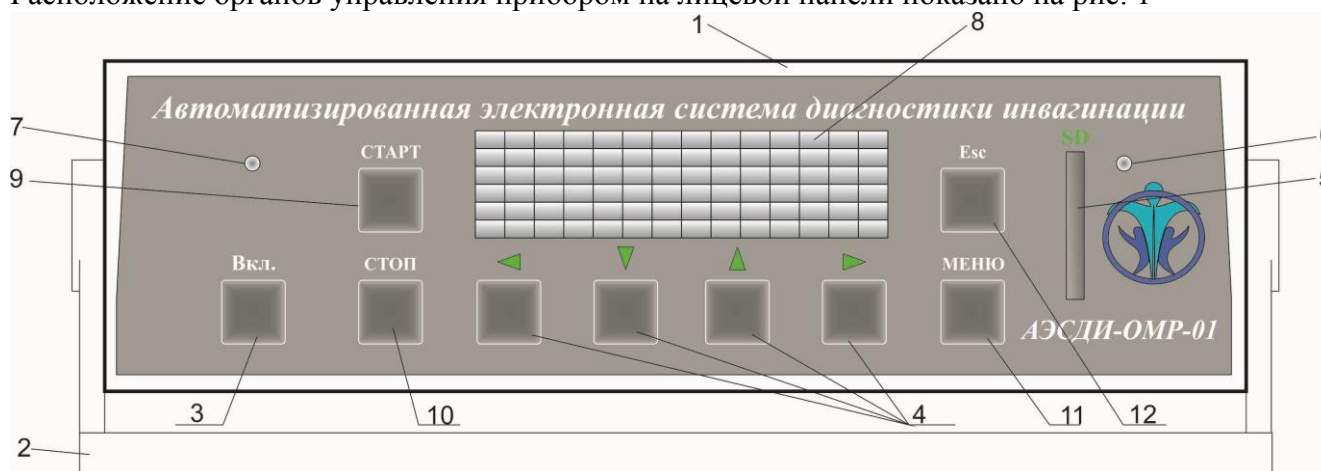


Рисунок 1. Лицевая панель прибора.

- 1 – корпус прибора;
- 2 – ручка прибора для переноски и установки прибора в рабочем положении;
- 3 – кнопка включения прибора (для отключения/включения прибора в рабочий режим);
- 4 – кнопки управления («◀» «▶» «▼» «▲» – кнопки навигации по меню аппарата, выбора и управления режимами работы. С помощью кнопок навигации также устанавливаются текущее время и дата);
- 5 – гнездо подключения карты памяти SD Card;
- 6 – светодиод активности карты памяти;
- 7 – светодиод индикации заряда аккумуляторной батареи;
- 8 – графический индикатор прибора;
- 9 – кнопка «Старт» для запуска лечебно-диагностической процедуры;

- 10 – кнопка «Стоп» для остановки лечебно-диагностической процедуры;
- 11 – кнопка «Меню» для входа в режимы настроек прибора;
- 12 – кнопка «Назад» для выхода из режима настроек прибора.

Дополнительные органы управления и подключения прибора к электропитающей сети переменного тока расположены на задней панели прибора и показаны на рис. 3.

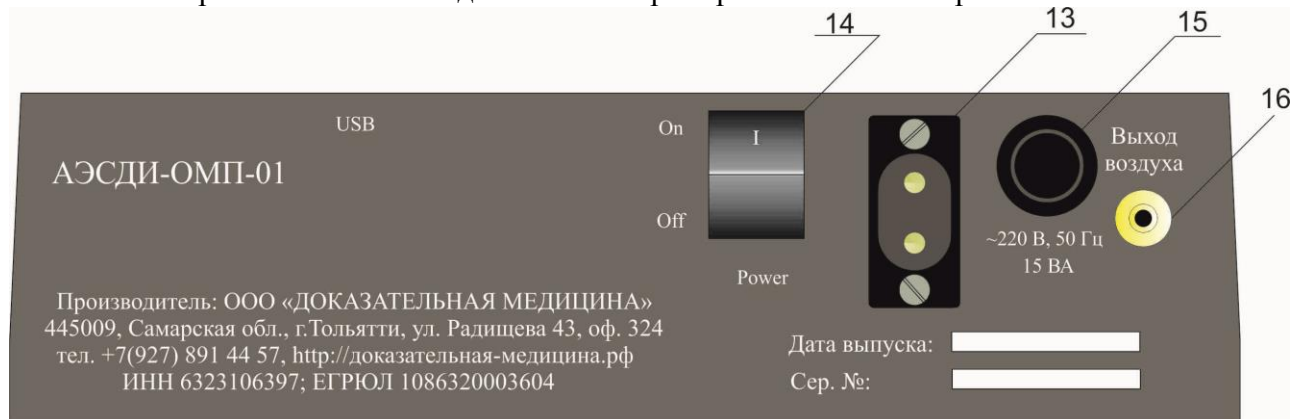


Рисунок 2. Задняя панель прибора.

- 13 – гнездо подключения шнура питания 220В;
- 14 – клавиша включения питания 220В (для включения электропитания зарядки встроенной аккумуляторной батареи и подачи электропитания на компрессор прибора);
- 15 – гнездо плавкого предохранителя;
- 16 – штуцер выхода воздуха;

#### 4.1 Принцип работы прибора

Инвагинация кишечника представляет собой непроходимость кишечника, при которой происходит внедрение одного участка кишки в другой и является распространенным опасным заболеванием у детей. Принцип работы аппарата «АЭСДИ-ОМП-01» заключается во введении расчетного, с учетом массы тела ребенка, объема воздуха в просвет кишечника при заданном давлении, удержании введенного объема воздуха в течение заданного времени, при текущем контроле внутрикишечного давления (ВКД), определении по динамике ВКД показаний к лапароскопии (лапаротомии) или подготовке заключения о положительной результативности не инвазивного лечения. На основании изменений показателей внутрикишечного давления делается заключение о наличии или отсутствии инвагинации, или ее расправлении, что является руководством в дальнейшей тактике ведения пациента.

После включения, прибор переходит в режим ожидания **введения данных о весе пациента**, для проведения автоматизированной процедуры ограничений объема закачиваемого воздуха, и **максимального давления** в замкнутой пневматической системе.

Общая пневматическая схема приведена на рисунке 3.

После нажатия кнопки «Старт» (см. рис.1) производится автоматическая коррекция датчика давления воздуха (1) - см. рис. 3, включается компрессор (2), происходит рассчитанное по времени и регулируемое вентилем (3) наполнение замкнутой системы воздухом. При этом на индикатор 8 (см.рис.1) выводятся цифровые значения текущего давления в системе и объем закачанного воздуха, а также отображается график нарастания давления. Нагнетание воздуха прекращается по достижению заданных с клавиатуры параметров давления, или по достижению расчетных для автоматизированной процедуры диагностики/лечения данных. \*

Датчик давления воздуха 2 (6) служит для сравнения давления в пневмосистеме с давлением окружающего воздуха для избегания неточности показаний при процедуре диагностики.

\* - более подробно работа прибора описана в «Руководстве по эксплуатации», входящей в комплект поставки прибора.

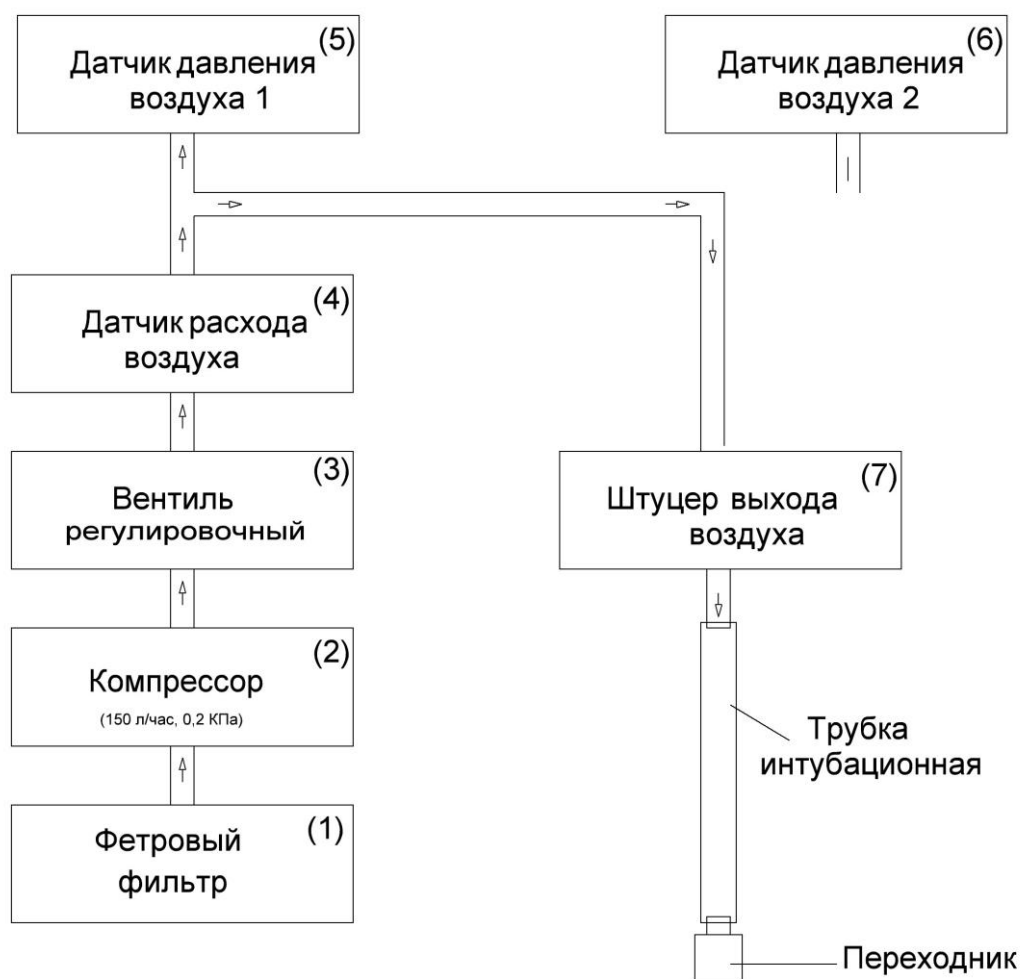


Рисунок 3. Общая пневматическая схема прибора.

## 5. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

Во всех случаях следует обращаться к «Руководству по эксплуатации» прибора, входящих в комплект поставки.

## 6. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Прибор «АЭСДИ ОМП-01» по нормам электробезопасности соответствует требованиям класса II типа BF по ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р МЭК 601-1-1.

Электромонтаж прибора должен соответствовать требованиям РД Т 25-106.

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

По воспринимаемым механическим воздействиям прибор «АЭСДИ-ОМП-01» 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.

Прибор устойчив к дезинфекции по МУ-287-113 3-х процентным раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644.

*Внимание! Прибор «АЭСДИ ОМП-01» содержит хрупкие элементы! Оберегайте его от ударов и падений!*

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

## **7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

В повседневной эксплуатации прибор «АЭСДИ ОМП-01» 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 или мигает красным цветом) рекомендуется подключить к сети переменного тока 220В и **включенном** выключателе «Вкл.» (14 – см. рис.2) на задней стенке прибора в течение 12...24 часов. Аккумуляторная батарея подлежит замене раз в 3 года при правильной эксплуатации прибора и своевременной ее зарядке. После замены аккумуляторной батареи необходимо провести ее зарядку в течение не менее 24 часов.

Периодичность замены фильтрующего элемента 1 (см. рис.3), замена батареи питания производится при плановом или внеочередном техническом обслуживании прибора.

Плановое техническое обслуживание, калибровка сенсоров и метрологическая поверка прибора производится предприятием изготовителем прибора с периодичностью не более 3-х лет эксплуатации.

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

## **8. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ**

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.
5	Давление не нарастает	Непроходимость фетрового фильтра	Заменит фетровый фильтр

*Прочие неисправности устраняются в условиях предприятия – изготовителя.*

## **9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

Транспортирование прибора может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, при температуре от +50 до -40°C, относительной влажности до 100% (при температуре +25°C).

При расстановке и креплении ящиков с приборами в транспортных средствах необходимо их устойчивое положение, отсутствие смещений и ударов ящиков друг о друга при транспортировании.

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

Хранение в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться в проветриваемом помещении при температуре от +40 до +5°C, относительной влажности до 80% (при температуре +25°C).

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

## **10. МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПОВЕРКА ПРИБОРА**

Плановое и внеочередное техническое обслуживание, калибровка сенсоров и метрологическая поверка прибора производится предприятием изготовителем прибора с периодичностью не более 3-х лет эксплуатации.

## **11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие прибора «АЭСДИ ОМП-01» требованиям технических условий ТУ 9441-004-83713128-2014 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, установленных в руководстве по эксплуатации.

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

В случае отказа прибора в период гарантийного срока он вместе с паспортом подлежит возврату изготовителю для выявления причин возникновения неисправности и произведения ремонта.

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

Ремонт прибора производится изготовителем за счет потребителя в случае:

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

## **12. СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ**

Прибор «АЭСДИ-ОМП-01» упаковывается в пыле- и брызгозащитную упаковку и общую картонную коробку, обеспечивающую его сохранность во время транспортировки и хранения.

Предельный срок защиты без переконсервации 3 года.

## **13. СРОК СЛУЖБЫ**

Средний срок службы прибора не менее пяти лет при средней интенсивности эксплуатации 3-х часов в сутки.

Предельным состоянием прибора следует считать невозможность или экономическую нецелесообразность восстановления прибора.

## 14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Автоматизированная электронная система диагностики инвагинации кишечника на основе объемно-манометрической пробы - «АЭСДИ ОМП-01» соответствует техническим условиям ТУ 9441-004-83713128-2014 и признана годной к эксплуатации.

Заводской № \_\_\_\_\_

### Адрес предприятия-изготовителя:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА»

445009, Самарская область, г. Тольятти, ул. Радищева, 43, оф.324

Тел.: +7 (902) 376 47 57;

e-mail: [izosimov.an@yandex.ru](mailto:izosimov.an@yandex.ru);

Официальный сайт: доказательная-медицина.рф

Дата выпуска «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Дата продажи

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

ОТК \_\_\_\_\_

Продавец \_\_\_\_\_

(подпись, фамилия)

М.П.

(подпись, фамилия)

М.П.