

Содержание

1	Описание и работа.....	4
1.1	Назначение и область применения.....	4
1.2	Основные параметры и характеристики.....	5
1.3	Устройство и работа.....	6
1.4	Комплектность.....	7
2	Условия эксплуатации.....	8
2.1	Общие требования.....	8
2.2	Ввод прибора в эксплуатацию.....	9
3	Проведение исследований.....	12
3.1	Подготовка к работе.....	12
3.2	Рекомендации при выполнении исследований.....	13
3.3	Показания к применению.....	13
3.4	Противопоказания к применению.....	14
4	Техническое обслуживание и ремонт.....	15
4.1	Меры безопасности.....	15
4.2	Порядок технического обслуживания.....	15
5	Транспортирование и хранение.....	16
6	Утилизация.....	17
7	Ресурсы, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя (поставщика).....	17
8	Маркировка.....	18
9	Условные обозначения.....	20
10	Ссылка и QR-код для скачивания программного обеспечения и руководства пользователя.....	21
11	Сведения об изготовителе.....	22
12	Свидетельство о приемке.....	22

Настоящее руководство по эксплуатации содержит сведения о конструкции, принципе работы, характеристиках прибора AngioCode-322 Screen (далее - изделие) и указания, необходимые для его правильной и безопасной эксплуатации (использования по назначению, технического обслуживания, текущего ремонта, хранения и транспортирования), а также сведения по утилизации и гарантии изготовителя.

Перед началом работы рекомендуется прочесть данное руководство, а также ознакомить с ним других пользователей.

1 Описание и работа

1.1 Назначение и область применения

Прибор AngioCode-322 Screen предназначен для снятия, записи и анализа пульсовой волны объема кровотока, фиксируемой с помощью оптического преобразователя.

Исследование формы пульсовой волны объема кровотока фотоплетизмографическим способом (контурный анализ) проводится для оценки жесткости артериального русла. Такие наиболее важные показатели как индекс аугментации и тип пульсовой волны позволяют оценить жесткость аорты и ее основных артерий. Сосудистый возраст служит оценкой состояния мелких артерий и артериол.

Окклюзионная проба используется для оценки функционального состояния эндотелия. Пережатие плечевой артерии с последующим восстановлением кровотока в конечности приводит к развитию реактивной гиперемии. Реактивная гиперемия характеризуется значительным увеличением линейной скорости кровотока, что приводит к увеличению синтеза оксида азота эндотелиальными клетками. Оксид азота оказывает мощное влияние на тонус артерий, расположенных дистально от места фиксации манжеты. Индекс окклюзии и фазовый сдвиг служат оценкой состояния эндотелия в мелких резистивных артериях и средних артериях соответственно.

Прибор служит для неинвазивной оценки состояния сердечно-сосудистой системы, в частности эндотелия, при проведении окклюзионной пробы на плечевой артерии. Значимость оценки состояния эндотелия важна для ранней диагностики сердечно-сосудистых заболеваний.

Прибор предназначен для индивидуального применения на дому в качестве персонального устройства.

1.2 Основные параметры и характеристики

Метрологические и технические характеристики прибора AngioCode-322 Screen представлены в таблице 1.1.

Таблица 1.1 - Метрологические и технические характеристики прибора AngioCode-322 Screen

Наименование параметра	Значение
Постоянное напряжение питания от порта USB, В	5
Потребляемый ток от порта USB, А, не более	0,3
Постоянное напряжение от блока питания, В	18
Потребляемый ток от блока питания, А, не более	3,0
Рабочая часть	тип BF
Класс электробезопасности	II
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность, %	от +10 до +35 от 20 до 80
Вес блока AngioCode-322 Screen, кг, не более	1,5
Габаритные размеры основного блока, мм, не более	184x184x48
Количество входов для подключения фотоплетизмографических датчиков, шт	2
Количество входов для подключения манжеты, шт	1
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики оптического канала, %	± 10

Продолжение таблицы 1.1

Диапазон входных частот каналов, предназначенных для подключения первичных оптических преобразователей с частотным выходом, кГц	от 7 до 60
Диапазон входных напряжений каналов, предназначенных для подключения первичных оптических преобразователей с аналоговым выходом, мВ	от 5 до 100
Уровень собственных шумов при подключении первичных оптических преобразователей с аналоговым выходом, мкВ, не более	100
Диапазон входного давления манометрического канала, кПа	от 2,6 до 37,2
Допустимое отклонение давления для манометрического канала, кПа, не более	$\pm 0,4$
Диапазон отображения сатурации (SpO ₂), %	от 75 до 100
Допустимое отклонение отображения уровня сатурации, %, не более: - в диапазоне от 75 до 85 - в диапазоне от 85 до 90 - в диапазоне от 90 до 95 - в диапазоне от 95 до 100	± 3 $\pm 2,5$ ± 2 $\pm 1,7$
Длина волны излучателей датчиков фотоплетизмографических, нм: - красного света - инфракрасного света	660 ± 5 880 ± 10
Диапазон отображаемых значений частоты пульса, уд/мин	от 40 до 200

1.3 Устройство и работа

1.3.1 Состав прибора

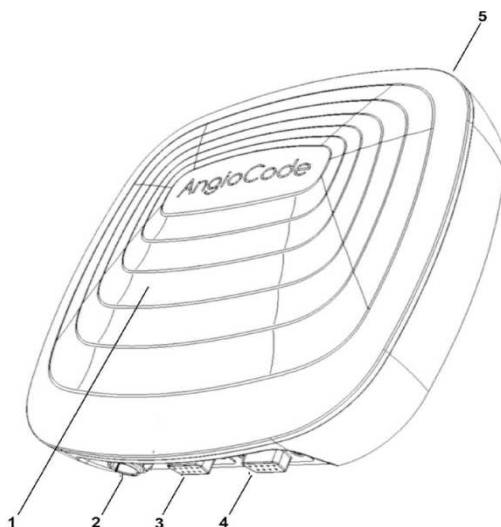
Прибор AngioCode-322 Screen имеет в своем составе блок AngioCode-322 Screen, который включает в себя следующие основные устройства:

- встроенные компрессоры и манометрический блок;

- печатную плату с микроконтроллером, обеспечивающую снятие показаний с датчиков фотоплетизмографических (далее - датчиков ФПГ), а также их передачу на персональный компьютер пользователя для дальнейшего анализа посредством специализированного программного обеспечения (далее - ПО).

1.3.2 Внешний вид блока

Общий вид блока AngioCode-322 Screen показан на рисунке 1.



1 - зона световой индикации;

2 - пневматический разъем для подключения манжеты;

3 - разъем подключения фотоплетизмографического датчика (канал 1);

4 - разъем подключения фотоплетизмографического датчика (канал 2);

5 - задняя панель прибора (USB-разъем, разъем питания).

Рисунок 1 - Внешний вид блока AngioCode-322 Screen

1.4 Комплектность

В оригинальный комплект поставки изделия AngioCode-322 Screen должны входить компоненты и эксплуатационная документация, приведенные в таблице 1.2.

Таблица 1.2 — Комплект поставки

Наименование	Количество	Примечание
Блок AngioCode-322 Screen ЕНЛА.943119.002	1	
Манжета ЕНЛА.943133.001	1	18-22 см
Манжета ЕНЛА.943133.001-01	1	22-32 см
Манжета ЕНЛА.943133.001-02	1	32-45 см
Датчик ФПГ ЕНЛА.201152.001	2	
Блок питания ЕНЛА.436231.001	1	
Кабель питания сетевой 220 В ЕНЛА.685631.001	1	
Кабель соединительный ЕНЛА.685661.006	1	1,8 м
Упаковка ЕНЛА.323228.003	1	
Руководство по эксплуатации ЕНЛА.941329.004 РЭ	1	

2 Условия эксплуатации

2.1 Общие требования

2.1.1 Прибор рассчитан на использование и хранение в нормальных климатических условиях. Условия эксплуатации указаны в таблице 1.1.

2.1.2 Не допускается ставить тяжелые предметы на прибор при его хранении и эксплуатации.

2.1.3 Не допускается перегибание соединительных проводов во избежание трещин и изломов защитной изоляции.

2.1.4 Не допускается перегибание соединительных трубок манжет во избежание некорректной работы прибора.

2.1.5 Изделие AngioCode-322 Screen является стационарным и рассчитано на использование совместно с персональным компьютером.

2.1.6 Для работы с ПО персональный компьютер должен удовлетворять следующим условиям:

- операционная система – Windows XP/7/10/11;

- процессор – производительностью не ниже Atom 1.5 ГГц;
- оперативная память – не менее 2 Гб;
- видеоадаптер – разрешением не менее High-Color 1024x768;
- свободный объем памяти на жестком диске – не менее 2 Гб;
- порт USB.

2.2 Ввод прибора в эксплуатацию

2.2.1 При извлечении из упаковки необходимо убедиться в механической целостности прибора и его составных частей, входящих в комплект поставки.

В целях соблюдения безопасности и сохранения гарантийных обязательств изделие AngioCode-322 Screen не допускается использовать со сторонним блоком питания, не входящим в комплект поставки.

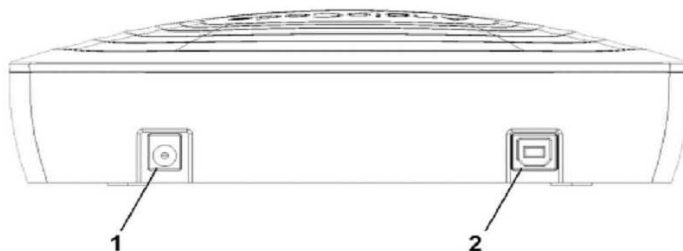
2.2.2 До подключения прибора к персональному компьютеру необходимо произвести установку ПО, размещенного на сайте производителя. Сайт и прочая информация указаны в разделе 10.

По окончании установки ПО необходимо выполнить его запуск. Если персональный компьютер имеет доступ к сети Интернет, то будет произведена проверка наличия новой версии ПО. При необходимости установки обновленной версии будет предложено загрузить и установить ее в автоматическом режиме.

2.2.3 Для проведения окклюзионной пробы в автоматическом режиме необходимо подключить кабель питания сетевой 220 В ЕНЛА.685631.001, входящий в комплект поставки, к гнезду на задней панели, а затем подключить вилку шнура питания к внешней сети 220 В, 50 Гц.

2.2.4 Подключить кабель соединительный ЕНЛА.685661.006 к разъему на задней панели прибора.

Подключение вышеуказанных кабелей осуществлять в соответствии с рисунком 2.



1 - гнездо питания;

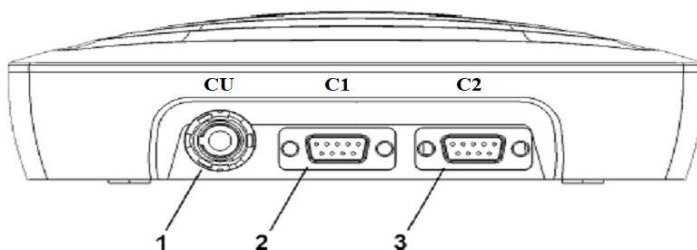
2 - разъем USB.

Рисунок 2 - Общий вид задней панели блока AngioCode-322 Screen

2.2.5 Подключить фотоплетизмографические датчики к разъемам C1 и C2.

2.2.6 Подключить пневматический разъем подходящей по размеру манжеты из комплекта поставки к разъему CU.

Подключение вышеуказанных комплектующих осуществлять в соответствии с рисунком 3.



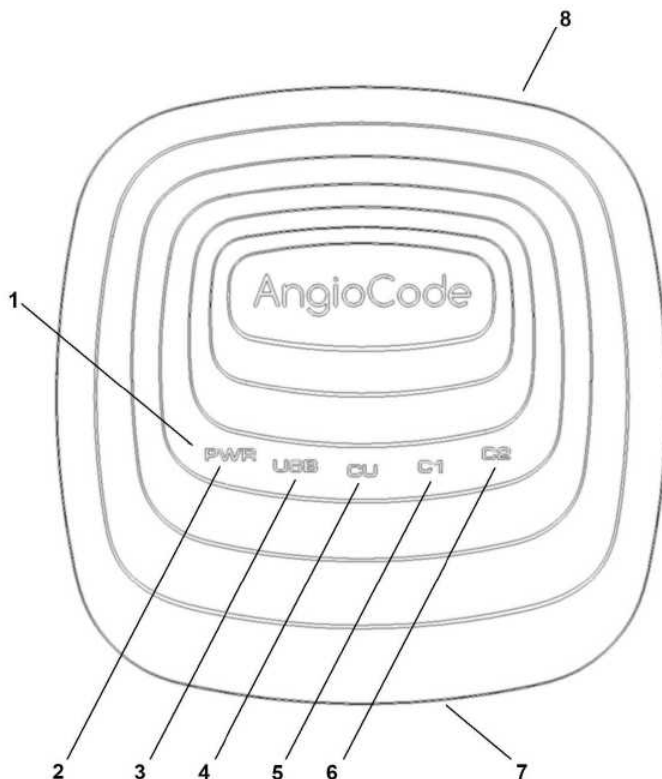
1 - пневматический разъем для подключения манжеты;

2 - разъем подключения датчика ФПГ (канал 1);

3 - разъем подключения датчика ФПГ (канал 2).

Рисунок 3 - Общий вид передней панели блока AngioCode-322 Screen

На рисунке 4 приведен общий вид верхней части блока AngioCode-322 Screen.



- 1 - зона световой индикации;
- 2 - индикатор питания;
- 3 - индикатор передачи данных;
- 4 - индикатор активности манометрического канала;
- 5 - индикатор активности канала 1;
- 6 - индикатор активности канала 2;
- 7 - передняя панель прибора;
- 8 - задняя панель прибора.

Рисунок 4 - Общий вид верхней части блока AngioCode-322 Screen

Примечание - Зона световой индикации не имеет маркировки и прочих видимых обозначений в выключенном состоянии прибора.

3 Проведение исследований

3.1 Подготовка к работе

3.1.1 Перед началом исследования необходимо надеть манжету на плечо рабочей руки испытуемого и надежно ее зафиксировать. Манжета должна располагаться на плече таким образом, чтобы ее край находился на расстоянии 2 - 3 см от места сгиба в локтевом суставе, а силиконовый шланг находился посередине руки. При фиксации манжета должна плотно облегать плечо, но не пережимать его.

Запрещается проводить исследования, пока манжета не надета на руку.

3.1.2 Разместить датчики ФПГ на указательных пальцах правой и левой руки испытуемого в соответствии с рисунком 5. Датчик канала 1 должен быть размещен на пальце той руки, на которой расположена манжета.

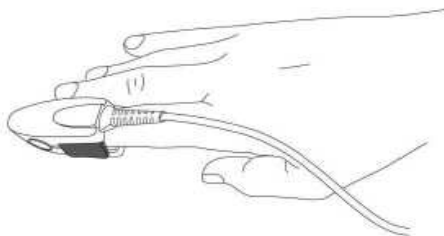


Рисунок 5 - Расположение датчика ФПГ на указательном пальце

3.1.3 Для корректного проведения тестирования, при работе со специализированным ПО, оператор должен следовать рекомендациям, отображаемым на экране персонального компьютера. Все исследования могут проводиться в автоматическом или полуавтоматическом режиме.

Программное обеспечение, устанавливаемое на персональный компьютер, имеет справочную систему с подробным описанием доступных исследований, оцениваемых показателей сердечно-сосудистой системы и порядка его использования.

3.2 Рекомендации при выполнении исследований

3.2.1 Исследование может проводиться в разное время суток. В случае, если целью исследования является оценка эффективности проводимой терапии (например, артериальная гипертония, сердечная недостаточность, диабет), для исключения влияния циркадных суточных ритмов рекомендуется проводить тест в утренние часы.

3.2.2 Курение табака, прием вазоактивных препаратов, прием кофеина, алкоголя и других стимуляторов, а также тяжелую физическую нагрузку следует прекратить за сутки до проведения исследования.

3.2.3 Непосредственно перед тестом, испытуемый должен находиться в покое не менее 10 минут в теплой, затемненной, тихой комнате.

Тестирование следует проводить при аналогичных условиях.

3.2.4 Проведение исследования допускается как в положении лежа, так и сидя. В случае, если исследование проводится в положении сидя, то руки должны располагаться на уровне сердца (например, лежать на столе).

Результаты, полученные в положении сидя и лежа, имеют выраженные различия. Особенно значимо для временных интервалов, так как это связано с изменением трансмурального давления в аорте и в артериях руки.

При динамической оценке показателей контурного анализа необходимо проводить тесты всегда на одной и той же руке. Рабочая рука предпочтительней для проведения исследования из-за особенностей ангиоархитектоники кровоснабжения брахиоцефальной области.

3.3 Показания к применению

3.3.1 Оклюзионная проба и контурный анализ предполагаются как методы ранней диагностики сердечно-сосудистых заболеваний (ишемическая болезнь сердца, церебро-васкулярные нарушения и периферический атеросклероз).

3.3.2 Дополнительно окклюзионная проба позволяет произвести оценку состояния эндотелиальной функции у больных диабетом I и II типа, для раннего выявления сосудистых осложнений диабета, при гестозах, эректильной дисфункции и подозрениях на сосудистую патологию.

3.3.3 Показанием к проведению контурного анализа могут служить такие диагнозы как гипертоническая болезнь, стенозирующий атеросклероз, диабет I и II типа, сердечная недостаточность, систолическая гипертензия.

3.4 Противопоказания к применению

3.4.1 Исследование формы пульсовой волны объема кровотока фотоплетизмографическим способом применимо к пациентам, имеющим возраст не менее 18 лет. Метод исследования противопоказаний не имеет.

3.4.2 Проведение окклюзионной пробы сопряжено с механическим воздействием со стороны манжеты с временным прекращением кровообращения в руке испытуемого (не менее 5 минут) и имеет соответствующие противопоказания.

Проводить окклюзионную пробу противопоказано:

- новорожденным;
- беременным женщинам;
- лицам с преэклампсией;
- лицам с ампутированной грудью.

3.4.3 Необходимо исключить окклюзионную пробу из программы тестирования в случаях подключения к сосудам окклюдированной руки медицинского оборудования. Внутрисосудистый доступ, артериовенозные шунты, проведение внутрисосудистой терапии являются противопоказанием к данной пробе.

3.4.4 Не допускается накладывание манжеты поверх ран.

4 Техническое обслуживание и ремонт

4.1 Меры безопасности

4.1.1 Перед началом работы с изделием AngioCode-322 Screen необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации и руководством пользователя в электронном виде (2.2.2).

4.1.2 Запрещено вскрытие изделия AngioCode-322 Screen для самостоятельного проведения ремонтных работ. Повреждение корпуса, отсутствие или нарушение пломб ведет к потере гарантии.

Для проведения ремонтных работ рекомендуется отправить прибор изготовителю.

4.2 Порядок технического обслуживания

4.2.1 Техническое обслуживание прибора проводится для обеспечения его работоспособности в течение всего времени эксплуатации и выполняется лицами, работающими с ним, с учетом мер безопасности согласно 4.1.

Профилактические работы, выполняемые при техническом обслуживании, включают в себя проверку комплектности, осмотр внешнего состояния прибора, удаление пыли с наружной поверхности и проверку его работоспособности.

4.2.2 Проверку комплектности проводят по перечню, приведенному в настоящей инструкции.

4.2.3 При осмотре внешнего состояния прибора следует убедиться в отсутствии сколов, трещин на его корпусе.

4.2.4 Если прибор требует сервисного обслуживания или ремонта, то его необходимо предоставить сервисному центру или изготовителю с полным комплектом поставки в оригинальной упаковке.

4.2.5 При удалении пыли с наружной поверхности прибора, манжеты, датчиков и устранении прочих загрязнений необходимо осторожно очистить их мягкой тканью. Рекомендуется обработка и дезинфекция 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177, мыльным

раствором с добавлением 0,5 % моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644 или 1 % раствором монохлорамина ХБ ГОСТ 14193.

4.2.6 Не допускается использование чистящих средств или растворителей.

4.2.7 Не допускается попадание воды на прибор.

5 Транспортирование и хранение

5.1 Транспортирование изделия AngioCode-322 Screen может проводиться любым видом транспорта на любое расстояние в соответствии с условиями хранения 5 по ГОСТ 15150 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

5.2 При транспортировании изделия AngioCode-322 Screen необходимо обеспечить его защиту от атмосферных осадков.

5.3 Условия транспортирования изделия AngioCode-322 Screen должны соответствовать требованиям:

- температура окружающей среды от минус 50 °С до плюс 50 °С;
- относительная влажность при температуре плюс 25 °С не более 90 %.

5.4 Изделие AngioCode-322 Screen до введения в эксплуатацию допускается хранить на складах:

- в упаковке предприятия-изготовителя в условиях хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от 5 °С до 40 °С и относительной влажности воздуха до 80 % при 25 °С;
- без упаковки в условиях атмосферы типа I по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от 10 °С до 35 °С и относительной влажности воздуха до 80 % при 25 °С.

5.5 Прибор, в течение длительного времени находящийся при температуре ниже 0 °С, должен быть выдержан при комнатной температуре в течение не менее 12 часов перед вводом его в эксплуатацию.

6 Утилизация

6.1 Специальные требования к утилизации изделия AngioCode-322 Screen не предъявляются.

6.2 Электронные и электрические компоненты должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

6.3 Правильная утилизация предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

7 Ресурсы, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя (поставщика)

7.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия AngioCode-322 Screen требованиям действующей технической документации на него при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в эксплуатационной документации.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев с момента продажи, но не более 24 месяцев с момента производства.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев с момента передачи изделия AngioCode-322 Screen потребителю.

В течение указанного периода предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия AngioCode-322 Screen техническим характеристикам руководства по эксплуатации, а также гарантирует возможность использования в соответствии с техническим назначением.

В случае обнаружения неисправностей в течение гарантийного срока предприятие-изготовитель обязуется безвозмездно устранить выявленные недостатки.

Гарантийный срок эксплуатации продлевается на время, в течение которого изделие AngioCode-322 Screen находилось в ремонте и не могло эксплуатироваться из-за обнаруженных неисправностей.

Время нахождения изделия AngioCode-322 Screen в гарантийном ремонте и время его доставки в установленный гарантийный срок не включается.

Гарантийный ремонт не производится при небрежном обращении с прибором, повреждении корпуса, отсутствии или нарушении пломб блока AngioCode-322 Screen.

В случае отказа в работе устройства в течение гарантийного срока потребителю следует выслать в адрес предприятия-изготовителя отказавшее устройство для гарантийного ремонта и письменное обращение с описанием дефекта.

Гарантия не распространяется на быстроизнашивающиеся составные части изделия (датчики фотоплетизмографические, манжеты), на возможные дефекты, известные покупателю в момент покупки.

По истечении гарантийного срока эксплуатации ремонт осуществляется по отдельному договору между потребителем и предприятием-изготовителем или письменной заявке с описанием дефекта.

8 Маркировка

8.1 Маркировка приборов выполняется в соответствии с требованиями ГОСТ ИЕС 60335-1 и ЕНЛА.941329.004 ТУ.

8.2 На каждом приборе нанесена маркировка с указанием следующего:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование прибора и обозначение модели;
- номер прибора по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- напряжение питания;
- обозначение технических условий;
- дата изготовления.

8.3 Пример нанесения маркировки представлен на рисунке 6.

zmt-axion.ru

Сделано в РОССИИ

Прибор

AngioCode-322 Screen

ЕНЛА.941329.004ТУ

№АС322-XXXXXX

Дата изготовления: ММ.ГГГГ г.

18 В 3,0 А ≡ 60 Вт 2 ч/20 мин



Изготовитель: ООО «ЗМТ»








426008, Удмуртская Республика, г. Ижевск,
ул. Максима Горького, д. 90 корпус 26, помещение 703

Рисунок 6 - Пример нанесения маркировки

9 Условные обозначения

9.1 Условные обозначения приведены в таблице 9.1.

Таблица 9.1 - Условные обозначения

Символ	Описание
	Класс электробезопасности
	Тип рабочей части
	Знак обращения на рынке Евразийского экономического союза по Решению Коллегии ЕЭК №26 от 12.02.2016
	Осторожно!
	Осторожно. Хрупкое
	Беречь от влаги
	Верх

10 Ссылка и QR-код для скачивания программного обеспечения и руководства пользователя

10.1 Чтобы загрузить установочный файл программного обеспечения на персональный компьютер, а также загрузить руководство пользователя в электронном виде необходимо иметь компьютер или ноутбук, имеющий доступ к сети Интернет.

10.2 В адресной строке браузера персонального устройства необходимо ввести следующий адрес: <https://angiocode.ru>.

10.3 При переходе на вышеуказанный сайт необходимо кликнуть по следующим прямым ссылкам:

- ПО_AngioCode-322 Screen_V.3.XX.00.exe,

где X — от 0 до 9 указывает на номер версии ПО;

- Руководство пользователя ПО.pdf.

10.4 После окончания загрузки необходимо открыть файл ПО_AngioCode-322 Screen_V.3.XX.00.exe и проследовать инструкциям для выполнения и завершения установки ПО.

На рисунке 7 дополнительно указан QR-код для перехода на сайт с мобильного устройства.



Рисунок 7 - QR-код для скачивания ПО и руководства пользователя

11 Сведения об изготовителе

11.1 Общество с ограниченной ответственностью «Завод микроэлектронных технологий» (ООО «ЗМТ»).

426008, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 90, корпус 26, помещение 703;

Тел.: (3412) 60-13-90;

E-mail: office@axion.ru

12 Свидетельство о приемке

Прибор AngioCode-322 Screen соответствует комплекту конструкторской документации ЕНЛА.941329.004 и признан годным для эксплуатации.

Зав.№ _____

Дата выпуска

М.П.

" _____ " _____ 20__ г.

(начальник ОТК)