



Акционерное общество
"ТУЛИНОВСКИЙ ПРИБОРОСТРОИТЕЛЬНЫЙ ЗАВОД

"Т В Е З"



***КАЛИПЕР ЭЛЕКТРОННЫЙ
ЦИФРОВОЙ***

КЭЦ-100

Руководство по эксплуатации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСР 2008/02491

от 17 апреля 2008 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Открытое акционерное общество "Тулиновский приборостроительный завод "ТВЕС" (ОАО "Тулиновский приборостроительный завод "ТВЕС"), Россия, 392511, Тамбовская область, с. Тулиновка, ул. Позднякова, д. 3 и подтверждает, что медицинское изделие

Калипер электронный цифровой КЭЦ-100 по ТУ 9442-036-00226454-2007 производства

Открытое акционерное общество "Тулиновский приборостроительный завод "ТВЕС" (ОАО "Тулиновский приборостроительный завод "ТВЕС"), Россия, 392511, Тамбовская область, с. Тулиновка, ул. Позднякова, д. 3 место производства:

392511, Тамбовская область, с. Тулиновка, ул. Позднякова, д. 3

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4280

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 5123 от 07.02.2008

приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2008 года № 2806-Пр/08

и приказом от 02 октября 2013 года № 5428-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0004207

СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение	4
2. Технические характеристики	5
3. Комплектность	6
4. Принцип действия и порядок работы	8
5. Методика измерения кожно-жировой складки	12
5.1 Определение жировой массы тела.	16
5.2 Определение мышечной массы.	17
6. Возможные неисправности и методы их устранения	19
7. Меры безопасности	20
8. Хранение и транспортирование	20
9. Свидетельство о приемке	21
10. Свидетельство об упаковывании	21
11. Гарантии изготовителя	22
Приложение 1	24

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Калипер электронный цифровой КЭЦ-100 (далее – калипер) предназначен для определения толщины кожно-жировой складки с целью оценки жировотложения и его равномерного распределения по телу.

Условное обозначение калипера имеет следующий вид:

КЭЦ – 100 – 1 – И – Д – Б, где:

100 – наибольший диапазон отсчета,

1 – дискретность отсчета,

И - наличие интерфейсного выхода,

Д – калипер и пульт управления в отдельных корпусах,

Б – беспроводная связь.

Обозначение калипера при заказе и в документации другой продукции, в которой они могут быть применены:

«Калипер электронный цифровой КЭЦ-100 ТУ 9442-036-00226454-2007»

2ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Диапазон измерений, мм	от 2 до 100
2.2 Дискретность отсчета ,	1,0
2.3 Допускаемое отклонение, мм	
в диапазоне измерений от 2 мм до 20 мм	±1
в диапазоне измерений св. 20 мм до 100 мм	±2
2.4 Время автоматического отключения питания, мин, не более 5.	
2.5 Время фиксирования результата замера, сек	5
2.6 Количество разрядов индикации	3
2.7 Электрическое питание от элементов питания типа АА (по 1,5 В), шт. 3	
2.8 Габаритные размеры, мм, не более	
Калипера	170±2 x 85±2 x 25±2
Пульты управления	155x125x230
2.9 Масса калипера, кг	0,3
2.10 Масса пульта управления, кг	0,6
2.11 Средний срок службы, лет	5

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

1. Калипер
2. Пульт управления
3. Упаковочная коробка
4. Руководство по эксплуатации
5. Кабель для подключения ПК

* для калиперов с индексом И в обозначении

Примечание: Элементы поставки в комплект поставки не входят (т.к. срок годности элементов питания ограничен).



1 – пульт управления

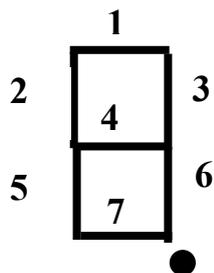
2 – калипер

Рис. 1 Внешний вид калипера

4 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

4.1 Принцип действия калипера заключается в преобразовании усилий растяжения пружины на выходе вибросигнального датчика и последующей обработке в микропроцессорном устройстве с выдачей результата на табло индикации пульта управления.

4.2 Значение сигнальной информации выводимой на рабочий разряд индикации при измерении:



где: 1 – стабилизация результата,
2 – автоноль,
5 – фиксирование результата замера,
6 – экономный режим отключен,
7 – обнуление.

«Р» (1,2,3,4,5) - при разряде элементов питания больше допустимых значений,

2 и 5 – фиксирование результата замера и автоматическая расфиксация через 5 сек.

4.3 Подготовка калипера к работе.

Распакуйте калипер и ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

Вставьте элементы питания в пульт управления.

Откройте крышку батарейного отсека. Соблюдая полярность, установите элементы питания. Установите крышку батарейного отсека на место.

Вы должны установить или заменить элементы питания в выносном пульте управления:

-когда только что купили калипер;

-когда на табло индикации появился символ «P» (при разрядке элементов питания больше допустимых значений).

При замене элементов питания использовать только все новые элементы питания.

Не используйте совместно щелочные и марганцевые элементы питания.

При установке элементов питания необходимо соблюдать полярность: (+) на элементе питания должен совместиться с отметкой (+) на корпусе,

(-) на элементе питания - с отметкой (-) на корпусе.

Если в процессе транспортировки или хранения калипер находился при температуре ниже плюс 10 С, то его необходимо выдержать не менее 6 часов в рабочем диапазоне температур.



Рис 2: Функции клавиш

ВКЛ - включение и отключение прибора,

- 0 - обнуление датчика.

P - выбор режима питания.

C - сброс показаний

4.6 Калипер имеет два режима работы: обычный и экономичный (автоматическое выключение питания через 5 мин при не использовании калипера).

Выбор режима: переключение клавиши «P».

Установленный режим сохраняется и при следующих включениях прибора.

4.4. Поднимите кожную складку и зажмите ее между большим и указательным пальцами, поднесите калипер к жировой складке, (соблюдайте положение калипера при замере строго определенное, рис 3) Усилив руки разожмите губки калипера и зажмите жировую складку между губками калипера. После стабилизации показаний на мониторе компьютера отобразится числовое значение толщины складки. Числовое значение будет зафиксировано в течение 5 сек.

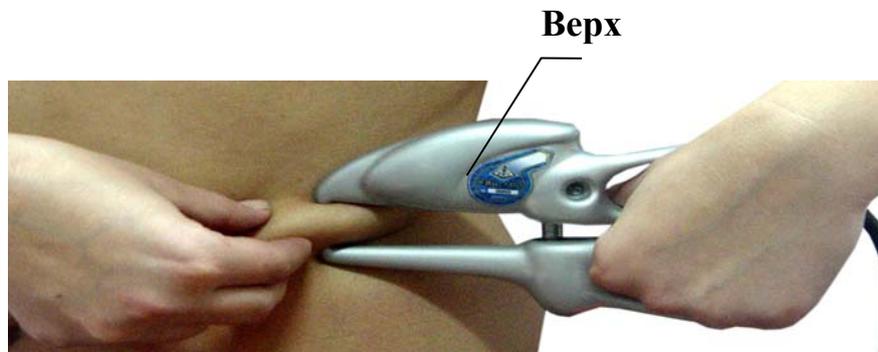
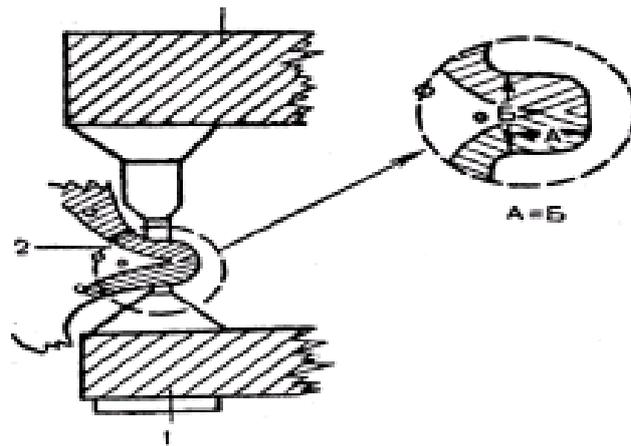


Рис 3. Правильное положение калипера при замере

5. МЕТОДИКА ИЗМЕРЕНИЯ КОЖНО-ЖИРОВОЙ СКЛАДКИ



1. – губки калипера

2. – кожная складка

А – Расстояние от гребешка складки до места приложения ножек приложени

Б – расстояние между ножками калипера при измерении толщины складки.

Рис. 4 Измерение подкожной жировой складки

Толщина подкожной жировой складки измеряется с помощью калипера. Во избежание ошибок тщательно

определяют место измерения. Важно правильно поднять кожную складку. Она плотно зажимается большим и указательным пальцами или тремя пальцами так, чтобы в составе складки оказалась бы кожа и подкожный жировой слой. Жалобы на боль свидетельствуют о том, что захвачена только кожа. Пальцы располагают приблизительно на 1 см выше места измерения. Губки калипера прикладывают так, чтобы расстояние от гребешка складки до точки измерения примерно равнялось бы толщине самой складки. (Рис.4). Отсчет производят через 2-3 сек. после того, как губки калипера приложены к складке.

Толщину подкожной жировой складки измеряют на правой стороне тела. Для определения состава массы тела толщину жировых складок измеряют в следующих точках:

- 1) под нижним углом лопатки складка измеряется в косом направлении (сверху вниз, изнутри наружу);
- 2) на задней поверхности плеча складка измеряется при опущенной руке в верхней трети плеча в области

трехглавой мышцы, ближе к ее внутреннему краю, складка берется вертикально;

3) на передней поверхности плеча складка измеряется в верхней трети внутренней поверхности плеча, в области двуглавой мышцы, складка берется вертикально;

4) на предплечье складка измеряется на передневнутренней поверхности в наиболее широком его месте, складка берется вертикально;

5) на передней поверхности груди складка измеряется под грудной мышцей по передней подмышечной линии, складка берется в косом направлении (сверху-вниз, снаружи-кнутри);

6) на передней стенке живота складка измеряется на уровне пупка справа от нее на расстоянии 5 см, берется она обычно вертикально;

7) на бедре складка измеряется в положении исследуемого сидя на стуле, ноги согнуты в коленных суставах под прямым углом, складка измеряется в верхней

части бедра на переднелатеральной поверхности параллельно ходу паховой складки, несколько ниже ее;

8) на голени складка измеряется в том же исходном положении, что и на бедре, она берется почти вертикально на заднелатеральной поверхности верхней части правой голени на уровне нижнего угла подколенной ямки;

9) на тыльной поверхности киста складка измеряется на уровне головки III пальца.

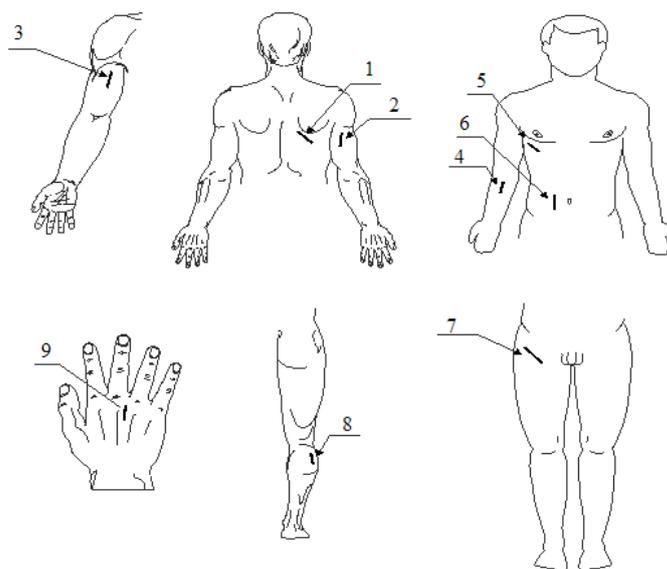


Рис. 5 Расположение мест замера жировых складок

5.1. Определение жировой массы тела.

На теле человека измеряются кожно-жировые складки в 9 точках. Вычисляется средняя толщина кожно-жировой складки (d):

$$d = (d1+d2+d3+d4+d5+d6+d7+d8+d9)/18$$

Затем по формуле Матейки определяется абсолютное количество жира (D) в кг:

$$D = dSK, \text{ где}$$

K – константа, равна 0,13;

S – поверхность тела в м², вычисляется по формуле:

$$S = 1+(P+H)/100, \text{ где}$$

P – вес в кг.

H – отклонение в росте от 160 см. с соответствующим знаком.

Затем рассчитывают относительное содержание жира в %:

$$ОСЖ = (D/P)*100, \text{ где}$$

D и P выражают в кг.

Жировую прослойку у спортсменов можно определить по W.Stern (1980) по формуле:

$$\text{ЖП} = (\text{масса тела} - \text{тощая масса тела}/\text{масса тела}) * 100,$$

где

$$\text{Тощая масса тела} = 98,42 + (1,082 * \text{массу тела} - 4,15 * \text{обхват талии})$$

5.2 Определение мышечной массы.

Для определения мышечной массы необходимо сантиметровой лентой или рулеткой РЭМ-1400 (производства АО «ТВЕС») измерить в покое окружность плеча, предплечья, бедра, голени, а также толщину кожно-жировой складок на предплечье (спереди и сзади) калипером. Применяя формулу Матейки, можно рассчитать абсолютную массу мышечной ткани:

$$\text{СММ} = \text{ДТ} * \text{r}^2 * \text{k}, \text{ где}$$

СММ – масса скелетных мышц в г;

ДТ – длина тела в м;

k – константа = 6,5;

r – средний радиус плеча, предплечья, бедра, голени без подкожного жира (см), определяемое по формуле:

$r = (\text{сумма обхватов плеча, предплечья, бедра и голени в см} / 25,12) - (\text{сумму жировых складок плеча (спереди и сзади), предплечья, бедра голени} / 100)$

6 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Если на табло индикации в процессе измерения появилась не соответствующая информация, то освободите калипер, выключите и вновь включите пульт управления. Это приведет к обнулению показаний на табло индикации (т.е. перезапуску программы с нулевого адреса). Все другие неисправности устраняются в специализированных предприятиях, имеющих разрешение предприятия-изготовителя на ремонт и сервисное обслуживание.

При включении на индикаторе не высвечиваются символы:

- отсутствует напряжение питания
- плохой контакт с элементами питания.

Пошевелить элементы питания или очистить контакты

не нарушая покрытия: зубной щеткой, ватой смоченной чистым спиртом.

- разрядились элементы питания/ заменить элементы питания.

7 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Соответствует требованиям безопасности по ГОСТ Р 50267.0-92 с внутренним источником питания тип В.

8 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

8.1 Транспортирование калипера в упаковке нужно производить с защитой от атмосферных осадков любым видом транспорта.

8.2 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4), условиям хранения 2(С) по ГОСТ 15150.

8.3 Хранение в одном помещении с кислотами, химическими реактивами и другими веществами, которые могут на них оказать вредное воздействие, не допускается.

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Калипер электронный цифровой КЭЦ – 100
_____ заводской номер N-_____
соответствуют ГОСТ 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ТУ
9442-036-00226454-2007 прошли технологический прогон и
признаны годным для эксплуатации.

В калипере установлен преобразователь силы ПСВВ-
_____, заводской номер N-_____,
№ _____ программного обеспечения.

Приемку произвел _____.
дата, подпись, ф. и. о. представителя ОТК
М.П.

]

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Калипер электронный цифровой КЭЦ – 100
_____ заводской номер N-_____ упакованы
на АО ТВЕС «Тулиновский приборостроительный завод
согласно требованиям, предусмотренным конструкторской
документацией.

Упаковку произвел _____
/дата и подпись/

Изделие после упаковки принял _____

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие калипера требованиям технических условий в при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации..

11.2 Гарантийный срок эксплуатации — 24 месяца со дня отгрузки с предприятия изготовителя.

11.3 Потребитель лишается права на гарантийный ремонт при:

- нарушении правил хранения и эксплуатации;
- обнаружении механических повреждений, вызванных неправильной эксплуатацией (удары и т.д.);
- отсутствие или нарушение пломбы.

Адреса предприятия изготовителя:

392511, Россия, Тамбовская область, с. Тулиновка, ул. Позднякова, 3

АО «Тулиновский приборостроительный завод «ТВЕС»

Тел. (4752) 61-70-44, 71-36-30, Факс (4752) 71-26-05

E-mail: info@tves.com.ru

<http://www.tves.com.ru>

и его филиалов:

115191, г.Москва, Холодильный переулок, дом 3, корп.1,
стр 2.

т.(495) 955-25-28; 955-27-27.

Корешок гарантийного талона №1

О с т а е т с я у п о т р е б и т е л я	Калипер электронный цифровой КЭЦ – 100

	Заводской номер _____
	Дата выпуска _____
	Дата отгрузки (или продажи) _____
	Представитель ОТК предприятия-изготовителя
	Адрес предприятия-изготовителя:
	392511, Россия, Тамбовская область, с.
	Тулиновка, ул. Позднякова, 3
	АО «Тулиновский приборостроительный завод «ТВЕС»
Тел. (4752) 61-70-44, 71-36-30, Факс (4752) 71-26-05	
Е-mail: info@tves.com.ru	
http://www.tves.com.ru	
Отметки предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание:	
Название и адрес предприятия _____	

Телефон _____	
Дата постановки на гарантийное обслуживание _____	
Фамилия и подпись лица, ответственного за постановку на гарантийное обслуживание _____	

О т п р а в л я е т с я в А О « Т В Е С »	Линия отрыва Гарантийный талон Калипер электронный цифровой КЭЦ – 100
	Заводской номер _____
	Дата выпуска _____
	Дата отгрузки (или продажи) _____
	Дата постановки на гарантийное обслуживание _____
	Дата отправки гарантийного талона _____
	Название и адрес предприятия, осуществляющего гарантийный ремонт _____

	Фамилия и подпись лица, ответственного за постановку на гарантийное обслуживание _____
	Место печати

Корешок гарантийного талона №2

О с т а е т с я у п о т р е б и т е л я	Калипер электронный цифровой КЭЦ – 100 _____
	Заводской номер _____
	Дата выпуска _____
	Дата отгрузки (или продажи) _____
	Представитель ОТК предприятия-изготовителя
	Адрес предприятия-изготовителя: 392511, Россия, Тамбовская область, с. Тулиновка, ул. Позднякова, 3 АО «Тулиновский приборостроительный завод «ТВЕС» Тел. (4752) 61-70-44, 71-36-30, Факс (4752) 71-26-05 E-mail: info@tves.com.ru http://www.tves.com.ru
	Отметки предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание:
	Название и адрес предприятия _____ .
	Телефон _____
	Дата постановки на гарантийное обслуживание _____
Фамилия и подпись лица, ответственного за постановку на гарантийное обслуживание _____	

О т п р а в л я е т с я в А О « Т В Е С »	Линия отрыва Гарантийный талон Калипер электронный цифровой КЭЦ – 100
	Заводской номер _____
	Дата выпуска _____
	Дата отгрузки (или продажи) _____
	Дата постановки на гарантийное обслуживание _____
	Дата отправки гарантийного талона _____
	Название и адрес предприятия, осуществляющего гарантийный ремонт _____

	Фамилия и подпись лица, ответственного за постановку на гарантийное обслуживание _____
Место печати	

