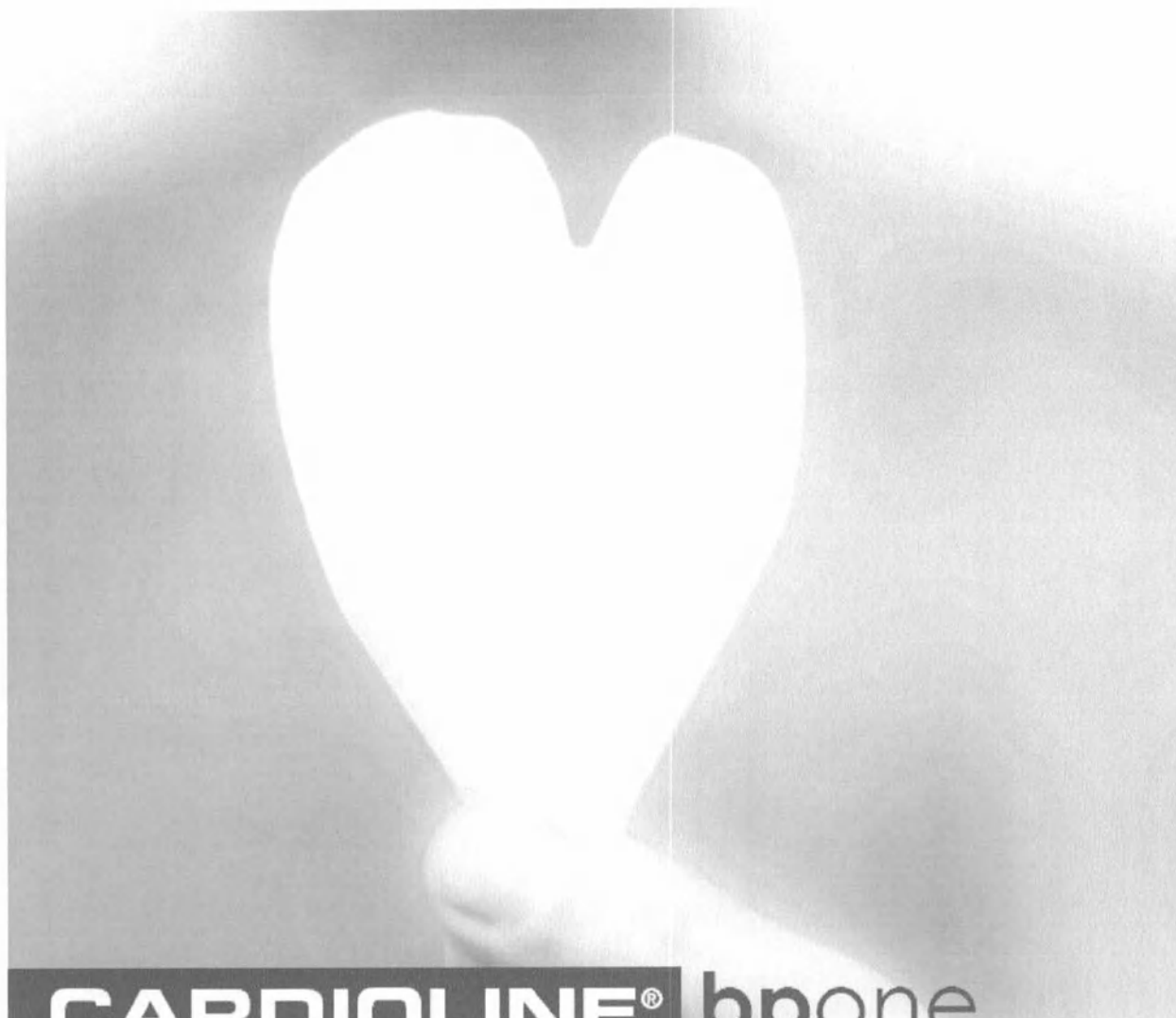




CARDIOLINE® bpone

Суточный монитор АД



ОГЛАВЛЕНИЕ:

1. Введение.....	2
1.1 Стандартная установка.....	2
1.2 Символы и команды.....	3
Монитор.....	3
Компьютеризированный интерфейс.....	3
Другие обозначения.....	4
1.3 Предосторожности.....	4
2. Инсталляция.....	6
2.1 Как присоединить «компьютеризированный интерфейс» к ПК.....	6
2.2 Как загрузить программное обеспечение.....	6
2.3 Контроль функций монитора.....	6
2.4 Рекомендации по пользованию манжетой.....	7
2.4.1 Наложение.....	7
3. Введение монитора в эксплуатацию.....	8
3.1 Запуск.....	8
3.2 Режимы измерения.....	9
3.2.1 Режим единичного измерения (-I-).....	9
3.2.2 Режим амбулаторного измерения АВРМ (24 часа).....	9
3.2.3 Режим домашнего измерения (-H-).....	10
4. Введение в использование br one sw.....	10
4.1 Программирование монитора.....	11
4.2 Чтение и хранение измеренных данных.....	11
5. Установки.....	12
5.1 Монитор.....	12
5.2 Система электропитания.....	12
5.3 Манжеты.....	12
Приложение 1.....	14
Перечень ошибок.....	14
Приложение 2.....	14
Технические данные: монитор.....	14
Рекомендации по использованию.....	15
Технические данные: компьютеризированный интерфейс.....	15
Рекомендации по использованию.....	15

1. Введение

Cardoline bp one OPCB является новой системы для мониторингирования артериального давления в амбулаторных условиях, которая позволяет проводить измерение в течение 24 часов, работать в режиме единичных измерений, а также в домашних условиях.

bp one OPCB состоит из трех компонентов:

Монитор: для 24-х часового измерения, для домашнего использования и единичных измерений АД. Каждая система может быть запрограммирована для нескольких мониторов.

ПК-интерфейс: для связи между монитором и ПК.

Программное обеспечение: программирование монитора, доступ к сохраненным данным, управление и архивирование данных пациента.

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ПРИОБРЕТЕНИЕ CADIOLINE!

Ваше новое оборудование разработано и произведено компанией et medical devices Spa, Caverno (Trento) – Italy в соответствии с требованиями к качеству, определяемыми EN ISO 9001: 2000 и EN ISO 13485: 2003 стандартами. Система соответствует Nemko Certification AS (Cert. N. 800278). Ваше новое оборудование также создано в соответствии с Medical Device Directive 93/42/ЕЕС и, поэтому, маркируется соответствующей CE0470 маркой.

1.1 Стандартная комплектация

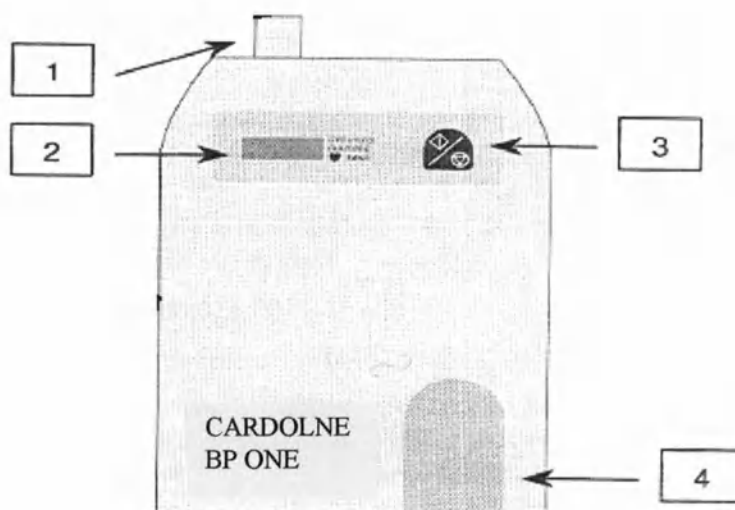
Пожалуйста, проверьте комплектацию, которая должна соответствовать следующему списку:

Cardiette bp one OPCB
Cod. 67010356

- 1 Монитор
- ПК-интерфейс
- 1 стандартная манжета для левой руки
- 1 контейнер для батареек
- 2 алкалиновые батареи типа AA 1.5 V
- 3 упаковки липучек
- сумка для монитора
- инструкция пользователя
- RS232 соединительный кабель
- Программное обеспечение bp one OPCB sw (CD)
- Руководство по инсталляции программного обеспечения.

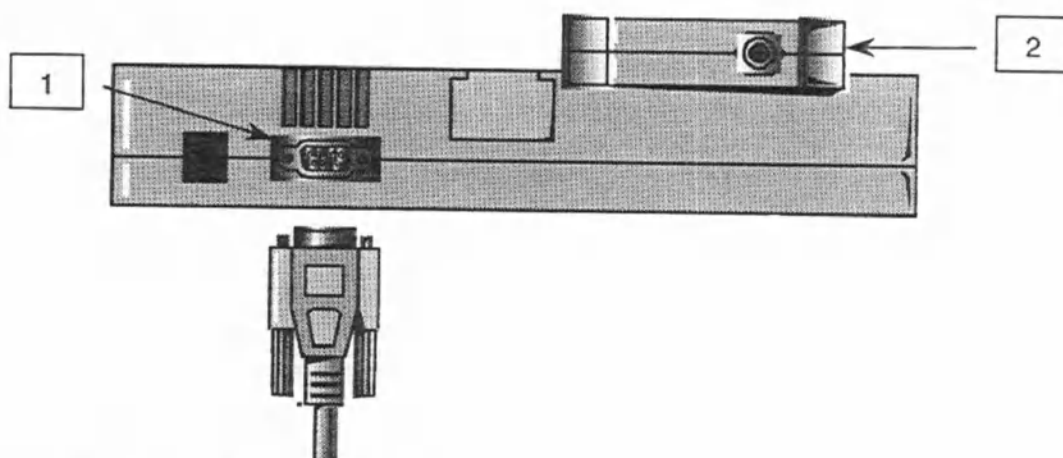
1.2 Символы и обозначения

Монитор



1. Соединитель для манжеты
2. ЖК-дисплей, отображающий режим измерения. Если доступно, он показывает запись измерений:
 - SYS mmHg Систолическое давление в мм.рт.ст.
 - DIA mmHg.....Диастолическое давление в мм.рт.ст.
 - ♥ 1/min Пульс в мин.
3. Кнопка старт/стоп
4. Отсек для батареек

Компьютеризированный интерфейс



1. RS232 последовательный порт
2. Место размещения монитора для управления и программирования

Другие обозначения



«Пожалуйста, следуйте правилам безопасности и внимательно читайте инструкцию по эксплуатации»



Оборудование типа BF

IPX1 «Каплезащищенный»

Artery Обозначение центра надува. Убедитесь, что эта отметка всегда помещается над линией артерии.

1.3 Предосторожности

- Для правильного использования Вашей новой системы мы рекомендуем тщательно ознакомиться с инструкциями, содержащимися в данном руководстве и в руководстве по использованию программного обеспечения.
- Перед присоединением ПК-интерфейса и рекордера к компьютеру проверьте следующее: блок питания от сети к ПК должен соответствовать нормам EG60950.
- Рекордер и ПК-интерфейс не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей и располагаться рядом с источниками тепла для предотвращения перегрева.
- Неисправные сегменты на ЖК могут обусловить неправильную интерпретацию измерения и, следовательно, неправильную диагностику. Неисправный ЖК-дисплей следует немедленно заменить у авторизованного поставщика или производителя.
- Из соображений безопасности изменения могут быть остановлены в любое время при нажатии кнопки на мониторе.
- На точность измеряемых параметров может оказать влияние неправильный выбор манжеты или использование неоригинальных запчастей.
- Метка «Artery» на манжете должна находиться над лучевой артерией.
- Очень важно правильно накладывать манжету для получения корректных результатов.
- Во время проведения измерений пациент должен расслабиться и не шевелить рукой. Резкие движения (например, сгибание руки) может повлиять на результаты измерений. При измерении нужно перейти на медленную ходьбу или остановиться.
- Если во время или после измерения манжета выпустила воздух, запрограммируйте снова монитор через ПК-интерфейс согласно выбранному способу измерения.

Внимание: новое программирование рекордера стирает из памяти все предыдущие измерения

2. Установка

2.1 Как присоединить компьютерный интерфейс к ПК

Разместите компьютерный интерфейс на плоской поверхности (например, на столе) рядом с ПК:

1. Выключите ПК
2. Найдите последовательный порт с 9 (или 25) штырьками на вашем ПК. Присоедините к нему прилагаемый кабель.
3. Присоедините кабель к последовательному порту на задней поверхности компьютерного интерфейса.
4. Включите ПК. Теперь компьютер готов для инсталляции программного обеспечения **bp one sw**.

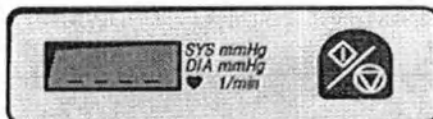
2.2 Как устанавливать программное обеспечение

После размещения компьютерного интерфейса на плоской поверхности рядом с ПК:

1. Вставьте CD в компьютерный CD-rom.
2. Windows 98SE, Windows 2000, Windows XP автоматически запускают инсталляцию программы. В противном случае, нажмите «Пуск», выберите «Выполнить» и введите соответствующий источник (обычно d:\), наберите строчными «install\setup.exe», т.е. «d:\install\setup.exe», и нажмите «ОК».
3. Следуйте инструкциям, появляющимся на экране.
4. Чтобы начать работу, выберите программу «**bp one sw**» из программного меню в папке H&C.
5. Когда программа загружена, нажмите в меню на «?», у вас появится возможность доступа к руководству пользователя и получения детальной информации.

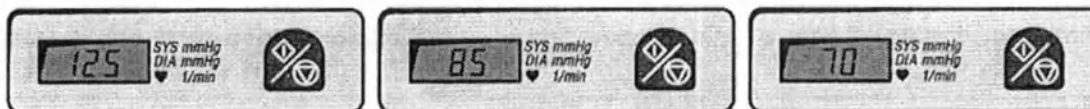
2.3 Контроль работы монитора

1. Вставьте две батарейки в контейнер для батареек, соблюдая обозначенную полярность.
2. Вставьте контейнер для батареек в отсек на **bp one** мониторе: рекордер проводит тест дисплея, показывая поочередно каждый сегмент.



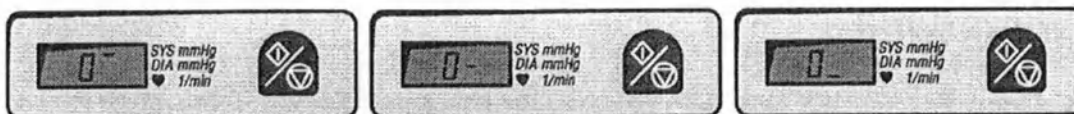
Внимание: неисправные сегменты дисплея могут привести к неправильным измерениям и, следовательно, к неправильной диагностике. ЖК-дисплей должен быть немедленно заменен.

3. Нажмите красную кнопку старт/стоп на мониторе, пока не услышите звуковой сигнал. Начнется нагнетание давления, монитор готов к измерению.
4. После проведения измерения значения последовательно высвечиваются на дисплее монитора:

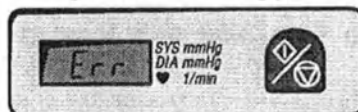


или может появиться два сообщения о возможных ошибках:

1. Error during measurement (ошибка измерения – артефакт)



2. Низкий заряд батарей или повреждение оборудования:



Внимание: измерения, проводимые в режиме единичных измерений, не сохраняются

2.4 Рекомендации по эксплуатации манжеты

Манжета специально разработана для проведения измерений по осциллометрическому методу. Манжета удобна для пациента, оптимально комфортна, ее можно мыть. Тканевое покрытие изготовлено из хлопка.

Манжеты выпускаются трех различных размеров (соответственно международным стандартам).

- маленькая, для левой руки: обхват руки 18-27 см (опция)
- стандартная для левой руки: обхват руки 23-32 см (включена в поставку)
- стандартная для правой руки: обхват руки 23-32 см (опция)
- широкая для левой руки: обхват руки 32-42 см (опция)

2.4.1. Наложение манжеты

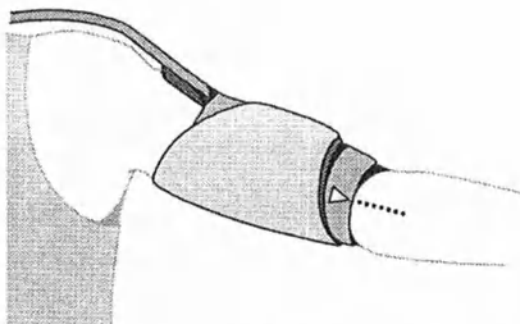
Если нет разницы между значениями артериального давления на левой и правой руке, предпочтительно для наложения манжеты выбрать не доминантную руку (например, левую для правшей). В противном случае, выбирается рука с наибольшим значением артериального давления.

Для наложения манжеты пациент должен сесть и положить руку на стол.

1. Выберите манжету подходящего размера.

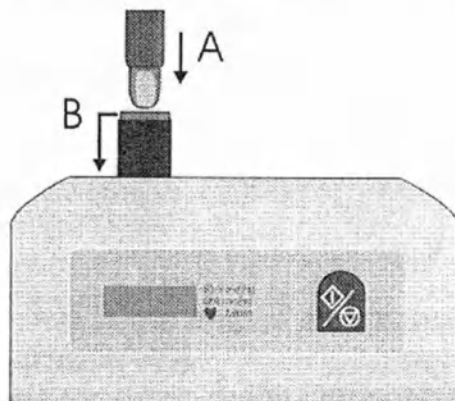
Внимание: неправильный выбор манжеты может отразиться на точности измерения

2. Подготовьте манжету, вставьте конец шланга в металлическую дужку, образующую муфту (приклейте сверху липучку)
3. Наложите манжету на руку пациента, на 2-3 см выше локтя.



4. Пометка с надписью «Artery» должна находиться над лучевой артерией.
5. Чтобы предотвратить соскальзывание манжеты закрепите ее с помощью пластыря с липучкой на руке пациента.

6. Теперь присоедините манжету к монитору в соответствии с иллюстрацией (А.)
7. Для отсоединения манжеты нажмите на металлическое кольцо как показано на иллюстрации (В).



Внимание: во время измерения пациент должен расслабиться и не шевелить рукой. Излишние движения (например, сгибание руки) может повлиять на результаты. Замедлитесь или остановитесь при измерении.



3. Управление монитором

Монитор выполняет измерения артериального давления и, если это предусмотрено, показывает значения на ЖК-дисплее.

3.1. Управление

На мониторе имеется только одна кнопка (старт/стоп). С помощью этой кнопки можно начать измерение или остановить уже начавшееся измерение. Для того чтобы начать измерение удерживайте кнопку до появления звукового сигнала.

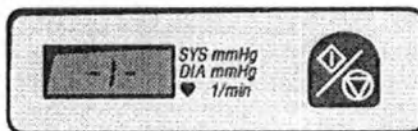
Внимание: по соображениям безопасности измерение может быть остановлено в любой момент с помощью кнопки на мониторе.

3.2 Режимы измерений

Имеется три различных режима измерения. Режим единичного измерения, амбулаторный (ABPM) и домашний режим измерений.

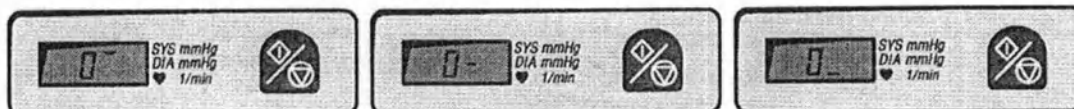
3.2.1. Режим единичного измерения (-/-)

В этом режиме монитор работает как стандартное оборудование для единичных измерений артериального давления.

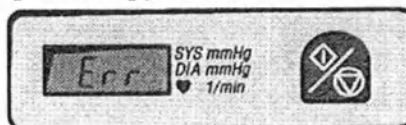


После проведения измерения показатели высвечиваются на дисплее, или появляется сообщение об ошибке измерения.

Ошибка измерения (артефакт)



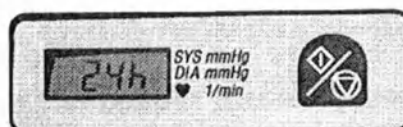
Низкий заряд батарей или дефект оборудования



Внимание: измерения, проводящиеся в режиме единичного измерения, не сохраняются.

3.2.2 Амбулаторный режим ABPM (24 часа)

При программировании монитора в режиме амбулаторного измерения (см. раздел 4.1) после кратковременного нажатия на кнопку старт/стоп на дисплее монитора появляется следующее сообщение.



Первое измерение начнется автоматически через 5-10 минут после программирования. До автоматического старта, возможно проведение единичного ручного настроечного измерения. Настроечное измерение используется для определения начального давления для следующих измерений. Настроечное измерение сохраняется, но не появляется в статистике. В режиме амбулаторного измерения можно отменить отображение на дисплее измеряемых значений.

Внимание: все данные, полученные в режиме амбулаторного измерения, сохраняются.

Внимание: максимальная продолжительность амбулаторного режима измерения составляет 26 часов, потом монитор автоматически переходит в режим единичного измерения (-/-) и показатели, полученные в этом режиме, не сохраняются.

Рекордер версии 2.11 (см. этикетку на задней поверхности рекордера)

Если на вашем рекордере установлена версия 2.11 и в ходе исследования у батарей окажется недостаточный заряд для проведения измерения, то рекордеру не сможет достичь требуемого уровня давления, он попытается повторно осуществить измерение, что может доставить неудобства для пациента.

Чтобы избежать этой ситуации производитель рекомендует использовать исключительно щелочные батарейки с высоким разрядом, типа AA 1.5 V (см. параграф 5.2).

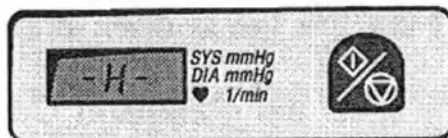
Рекордер версии 2.12 и следующие (см. этикетку на задней поверхности рекордера)

Если на вашем рекордере установлена версия 2.12 или следующие и во время записи заряд батарей будет недостаточен для проведения измерения, рекордер прервет проведение измерений в амбулаторном режиме и автоматически перейдет в режим единичного измерения (см. параграф 3.2.1).

Чтобы избежать этой ситуации производитель рекомендует использовать исключительно щелочные батарейки с высоким разрядом, типа AA 1.5 V

3.2.3 Режим домашнего измерения (-H-)

В этом режиме монитор используется для проведения исследований пациентом в домашних условиях - пациент может взять монитор домой и проводить измерения самостоятельно (см. раздел 4.2). После короткого нажатия на кнопку старт/стоп на ЖК-дисплее высвечиваются полученные значения или сообщения об ошибке.



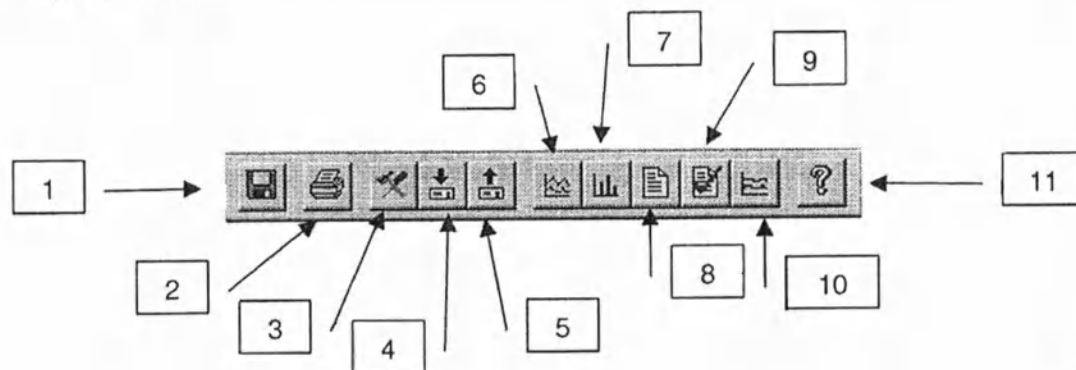
4. Использование программного обеспечения bp one sw

С помощью программного обеспечения **bp one sw** проводится программирование монитора и анализ записанных монитором данных.

Следующие функции доступны:

- Программирование режима работы монитора
- Программирование протокола измерения в режиме 24 часового амбулаторного измерения (до 6 периодов с различными интервалами измерений)
- Графический анализ (профиль АД, гистограмма, средние часовые значения)
- Редактирование измеряемых параметров
- Порядок управления
- Архивирование и управление данными пациента
- Расширенные данные пациента (адрес, номер страховки, офис врача, врач, лекарственная терапия, заметки).

Основными функциями **bp one sw** можно воспользоваться прямо со строки панели инструментов.



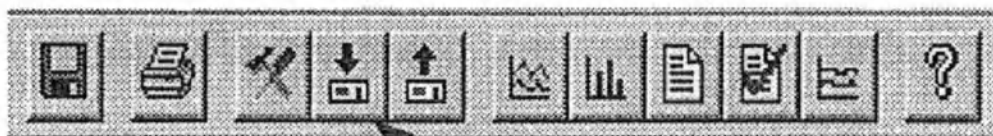
1. Сохранить
2. Печать. Показываются доступные опции для печати
3. Программирование монитора. Окно программируемых характеристик.
4. Передача данных и программирование монитора.
5. Данные и значения, передаваемые с монитора.
6. Отражение профиля записанных значений давления.
7. Показ гистограмм
8. Показ листа значений
9. Показ статистики
10. Показ среднего профиля значений
11. Помощь

Для детальной информации по **bp one sw** смотрите руководство.

4.1 Программирование монитора

После присоединения монитора к «компьютерному интерфейсу»

1. Выберите существующий файл по фамилии пациента, или создайте новый файл, нажав на клавишу **New** в меню **Patient overview**. Затем введите Фамилию и Имя и подтвердите «ОК».
2. Нажмите команду **Open** (открыть). Новый файл откроется и можно ввести дополнительную информацию.
3. Откройте **bp one**-меню и нажмите команду **Configure bp one** или выберите соответствующую иконку (см. строку управления).



Configure bp one

4. В окне **bp one Option** возможно выбрать режим работы, ввести, изменить или выбрать протокол записи (для 24 часового мониторинга). Следующие конфигурации можно выбрать:

Режим:

- Единичное измерение
- Домашний режим
- 24-часовое измерение
 - Статистические группы (интервалы и периоды измерений)
 - Продолжительность измерения
 - Показ результатов
 - Звуковой сигнал, сопровождающий измерение (вкл./выкл.)

Когда сделаны все установки, подтвердите «ОК» и монитор автоматически будет запрограммирован.

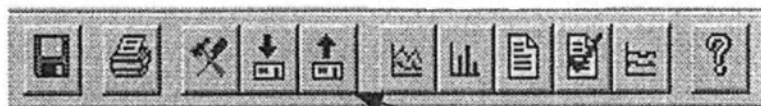
Монитор готов проводить тестирование в выбранном режиме и может быть отсоединен от ПК интерфейса.

4.2 Чтение и хранение измеряемых данных

После присоединения монитора к компьютерному интерфейсу:

1. Выберите существующий файл по фамилии пациента или создайте новый файл, нажав на кнопку **New** в меню **Patient overview**. Затем введите Фамилию и Имя и подтвердите «ОК».

2. Выберите команду **Open**. Теперь файл открыт, и может быть добавлена дополнительная информация.
3. Откройте меню **bp one** и выберите команду **Receive data from bp one** или выберите соответствующую иконку (см. панель управления).



Receive data from bp one

4. Сохраненные рекордером данные автоматически считываются и сохраняются в памяти вашего ПК.

Полученные данные могут теперь отображаться на экране, их можно редактировать, а также распечатывать, как указано в помощнике «?».

Внимание: чтобы избежать потери сохраненных данных в период между отсоединением от пациента и считыванием, каждый монитор снабжен системой, обеспечивающий сохранение данных в течение 2 недель, в том числе с пустыми батарейками. Однако правильнее сохранять данные на ПК сразу же по окончании мониторинга пациента.

5. Установки

Рекомендуется проверять рабочие показатели и калибровать cardiette bp one каждые 2 года. Проверка и ремонт должны проводиться производителем или авторизованной сервисной службой. Проводите очистку загрязненных поверхностей с помощью влажной ткани. Не используйте растворители. Неисправные приборы или части следует переслать производителю для утилизации.

5.1 Монитор

Калибровочная проверка

Next
Calibration
2000/05

Оборудование проверяется производителем с помощью точного манометра. Наклейка с датой последней калибровки находится на задней панели монитора. Для периодического контроля калибровки обращайтесь в ближайший Сервисный центр.

5.2 Энергообеспечение

Каждый монитор работает на двух сменных батареях типа AA 1.5 V, алкалиновые для высоко-энергетичного оборудования. Рекомендуются модели батареек: Durcell Ultra M3, VartaMax-Tech.

Внимание: необходима замена батарей в конце каждого 24 часового амбулаторного теста, даже если они не полностью разряжены.

Внимание: использование неоригинальных батарей может привести к нарушению точности измерения и, следовательно, к неправильной диагностике.

5.3 Манжеты

Манжеты можно использовать многократно в течение неограниченного периода времени. Рекомендуется мыть тканевую поверхность теплой водой (примерно 30 °C).

Перед мытьем, снимите воздушный шланг. Будьте аккуратны, чтобы не перекрутить воздушный шланг при установке на место.

Воздушный шланг изготовлен из экологически безопасного полиуретана и не нуждается в замене. Поверхность может потускнеть со временем, но это не влияет на работоспособность.

Приложение 1

Список ошибок

Сообщение об ошибке	Причина
0С Ошибка, установка нулевого значения	Движение во время измерения start up
11 Манжета не присоединена	
12 Трубка перекручена во время надува	
13 Ошибка насоса, нет повышения давления	Утечка воздушного шланга или манжеты
14 Недостаточное накачивание манжеты	Утечка воздушного шланга или манжеты
19 Прерванное измерение (кнопка)	Во время измерения была нажата кнопка старт/стоп
1b Переполнение памяти	Сохранено более 300 измерений
1f Недостаточно давление (сист.)	Монитор не может определить систолическое давление
20 Не определено диастолическое давление	Монитор не может определить диастолическое давление
21 Нет результатов (артефакты)	Движение, вибрация
27 Избыточное давление в манжете	Резкое движение руки (сокращение мышц)
29 Измерение слишком долгое	Максимальное время измерения превышено
2A Трубка перекручена во время измерения	
31 Нет или очень короткий сигнал	Слишком слабый сигнал
32 Нет результата (артефакт)	Движение, вибрация
37 Сменить батареи в режиме 24 часов	Необходимо сменить батареи для измерения в режиме 24 часов

Приложение 2

Технические данные: монитор

Метод измерения	осциллометрический
Скорость снижения давления	5 мм рт.ст./сек
Диапазон измерений	- систолическое: 70...280 мм рт.ст. - диастолическое: 30...150 мм рт.ст. - пульс: 30...220 в/мин
Максимальное нагнетаемое давление	300 мм рт.ст.
Мин. требование к точности	средние значения: $\leq \pm 5$ мм рт.ст. стандартное отклонение: $\leq \pm 8$ мм рт.ст.
Интервалы измерения	Установки через ПК: 0...240 мин с 1-мин. программируемым шагом
Параметры сохранения	≥ 300 измерений время, дата, систолическое, диастолическое, пульс - сообщения об ошибках, время и дата начала измерений с указанием периодов и интервалов
Количество измерений	> 200 измерений (стандартная манжета, нагнетание давления 160 мм рт.ст.) с новыми батарейками

Пневматическое соединение	- легкое присоединение манжета/оборудование - монитор: оптический интерфейс (монитор/ПК интерфейс) - электрические контакты к источнику питания для монитора и подзарядки монитор-аккумулятор (активны только с зарядной консолью)
Рабочая температура и температура хранения	10°C...40°C (соответствует EN 1060-3)
Источник питания	2 батарейки типа AA 1.5 V для высоко-поточного оборудования
Размеры	124x89,5x26 мм
	295 г с батарейками

Нормативы:

93/42 ЕЕС
 EN 60601-1
 EN 60601-2-30
 EN 1060-1
 EN 1060-21
 EN 1060-31

Технические данные: компьютерный интерфейс

Источник питания	Через ПК RS232
Соединение	RS 232 Оптический интерфейс (монитор/ПК интерфейс)
Вид предохранителя	IP30
Условия окружающей среды для работы	- комнатная температура: +10...40°C - относительная влажность: 25%...95% - атмосферное давление: 700...1060 hPa
Условия окружающей среды для хранения	- комнатная температура: +10...40°C - относительная влажность: 25%...95% - атмосферное давление: 500...1060 hPa
Размеры	265x150x45 мм
Вес	465 г

Нормативы

93/42 ЕЕС
 EN 60601-1